

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung: Änderung in Teil 1 § 26 und Teil 2

Vom 19. Februar 2015

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung	17
4. Verfahrensablauf	17
5. Fazit	18
6. Zusammenfassende Dokumentation	19

1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung - Qesü-RL) legt in ihrem ersten Teil die Rahmenbestimmungen für die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung fest und beschreibt die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen, die für die Umsetzung sektorenübergreifender Qualitätssicherungsverfahren erforderlich sind.

In Teil 2 der Richtlinie sind die verfahrensspezifischen Festlegungen für die jeweiligen sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren vorgesehen, die die Grundlage für eine verbindliche Umsetzung des jeweiligen Qualitätssicherungsverfahrens schaffen.

Mit den im Folgenden beschriebenen Änderungen der Qesü-RL werden nunmehr erstmalig im Rahmen von Teil 2 Themenspezifische Bestimmungen vorgelegt; hier für das sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die vorliegenden Themenspezifischen Bestimmungen wurden auf der Grundlage des Abschlussberichtes der Institution nach § 137a SGB V für ein Qualitätssicherungsverfahren Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie vom 11. März 2011 unter Berücksichtigung der dort entwickelten Indikatoren, Instrumente und der erforderlichen Dokumentation erstellt. Daneben flossen die Ergebnisse aus der Machbarkeitsprüfung PCI von 1. Juni 2011 bis Januar 2012 sowie die Empfehlungen aus dem Ergebnisbericht zum Probebetrieb für das Qualitätssicherungsverfahren PCI vom 3. September 2013 mit ein.

Am 20. Juni 2013 hat der Gemeinsame Bundesausschuss die Institution nach § 137a SGB V darüber hinaus mit vorbereitenden Leistungen zur Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen für das Qualitätssicherungsverfahren Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie beauftragt. Die Ergebnisse der Entwicklungen wurden vom G-BA am 19. Juni 2014 vom G-BA abgenommen.

Nachdem mit Änderung der Qesü-RL vom 20. März 2014 auch die normativen Voraussetzungen für eine Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß § 299 Absatz 1a SGB V geschaffen wurden, konnte diese neue Datenquelle bei der Erstellung der Themenspezifischen Bestimmungen für das Verfahren „QS-PCI“ nunmehr ebenfalls berücksichtigt werden.

Darüber hinaus wird eine Ergänzung des ersten Teils der Richtlinie (§ 26) um Regelungen zu einem sektorenübergreifenden Expertengremium vorgelegt, welche für alle zukünftigen sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren zur Anwendung kommen soll.

Zu Teil 1: Rahmenbestimmungen

§ 26 Sektorenübergreifende Expertengremien auf Bundesebene

Zu Absatz 1:

Neben der wissenschaftlichen Entwicklung der Grundlagen für ein Qualitätssicherungsverfahren ist das Institut nach § 137a SGB V auch an der Durchführung der Verfahren beteiligt. Für die Umsetzung einer großen thematischen Bandbreite von

Qualitätssicherungsverfahren und deren Weiterentwicklung bedarf es neben einer wissenschaftlichen insbesondere einer medizinisch-fachlichen Expertise. Daher sind für die fachliche Begleitung der sektorenübergreifenden Verfahren Fachexperten mit praktisch-klinischer Erfahrung aus den unterschiedlichen Versorgungsbereichen (ambulant/stationär, Regelversorgung/Maximalversorgung etc.) notwendig. Aufgrund der bisherigen Umsetzungserfahrung aus der externen stationären Qualitätssicherung mit den sogenannten „Bundesfachgruppen“ soll hier die Einrichtung und die Besetzung von Expertengremien auf Bundesebene für die sektorenübergreifenden Verfahren normiert werden. Hierbei werden auch jeweils bis zu zwei sachkundige Personen als Experten von den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V mit einbezogen. Neben der medizinischen Expertise für die unterschiedlichen Themengebiete (wie z. B. Invasive Kardiologie oder Arthroskopie etc.) ist weitere spezifische Expertise z. B. zu mathematisch-statistischen Fragen oder Kodier- und Abrechnungsaspekten erforderlich, die themenübergreifend zu den Fragestellungen hinzugezogen werden kann.

Zu Absatz 2:

Die in Absatz 2 aufgeführte nicht abschließende Liste benennt Punkte, für die das Expertengremium Empfehlungen erarbeiten, und Aufgaben, bei denen das Expertengremium das Institut nach § 137a SGB V unterstützen soll.

Zu Absatz 3:

Wie bisher auch werden Grundsätze für die Einbindung externer Expertise wie z. B. Auswahlkriterien, Offenlegung von Interessenkonflikten oder Transparenz gegenüber dem G-BA durch das Institut nach § 137a SGB V im Methodenpapier dargelegt.

Zu Absatz 4:

Absatz 4 eröffnet dem G-BA die Möglichkeit Vorgaben für die Besetzung und Zusammenarbeit oder die organisatorische Ausgestaltung der Expertengremien auf Bundesebene zu machen.

Zu Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen

Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie

§ 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens

Zu Absatz 1:

In Deutschland sind die chronische koronare Herzkrankheit (KHK) und der akute Myokardinfarkt die häufigsten Todesursachen im Erwachsenenalter¹. Zur Erkennung und Behandlung dieser Erkrankungen kommt u. a. die Herzkathetertechnik in Form der diagnostischen Koronarangiographie und der therapeutischen perkutanen Koronarintervention (PCI) zum Einsatz. Die PCI erlaubt die Wiedereröffnung eines verschlossenen Herzkranzgefäßes.

Für das Erfordernis, ein Verfahren „Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie“ einzurichten, sprachen bei der Beauftragung insbesondere Hinweise auf Qualitätsverbesserungspotentiale u.a. im Bereich von regionalen und sektoralen Unterschieden.

Zu Absatz 3:

Das Verfahren soll die Grundlage für valide und vergleichbare Aussagen zur Qualität der Indikationsstellung des Indexeingriffs, zur Prozessqualität, d. h. zur Durchführung des Eingriffs und zur Ergebnisqualität, d. h. zu patientenrelevanten Endpunkten des Eingriffs

¹ Destatis: <https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Gesundheit/Todesursachen/Todesursachen.html>

schaffen. Die aufgeführten Aspekte sollen im Rahmen des Verfahrens gemessen, bewertet und dargestellt werden.

Neben den rein inhaltlichen Zielen muss auch die Überprüfung der Angemessenheit der in diesem QS-Verfahren eingesetzten Methoden und Instrumente der Qualitätssicherung selbst Teil des Verfahrens sein, um sicherzustellen, dass Qualitätsdefizite mithilfe des Verfahrens identifiziert und adressiert werden können. Hierzu gehört sowohl die Überprüfung der Indikatoren als auch die Art der Erhebung.

Die Ergebnisse des Verfahrens sollen darüber hinaus von den Ärztinnen und Ärzten in der ambulanten Versorgung und in den Krankenhäusern zur zeitnahen Information über ihre Therapie genutzt werden können, Transparenz innerhalb der Leistungserbringer sowie der Öffentlichkeit schaffen und als empirische Grundlage für interne und externe Maßnahmen zur gezielten kontinuierlichen Verbesserung der Patientenversorgung dienen. Das Verfahren soll Patientinnen und Patienten Informationen über die Qualität der durchgeführten Leistungen geben, um sie dadurch bei ihrer Entscheidung zu unterstützen, ob und in welcher Einrichtung sie sich diesem invasiven Eingriff unterziehen.

§ 2 Eckpunkte

Zu Absatz 1:

Das mit den vorliegenden Themenspezifischen Bestimmungen näher konkretisierte und ausgestaltete Verfahren „QS-PCI“ ist grundsätzlich ein sektorgleiches Verfahren entsprechend § 1 Absatz 3 Nr. 2 Qesü-RL.

Die Leistungen PCI und Koronarangiographie werden sowohl ambulant als auch stationär erbracht. Der Geltungsbereich umfasst somit alle Verträge des vierten Kapitels des SGB V mit in der invasiven Kardiologie tätigen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern. Die Verpflichtung der Datenerhebung und -übermittlung richtet sich damit an alle Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer entsprechend § 1 Absatz 4 der Qesü-RL und muss von diesen sichergestellt werden.

Durch die QSKH-RL ist für die stationäre Leistungserbringung seit 2001 bundesweit ein Qualitätssicherungsverfahren zur Herzkatheterversorgung etabliert. Nun wird der ambulante Bereich mit einbezogen und das vormals rein stationäre Qualitätssicherungsverfahren in ein neues sektorenübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren überführt.

Zu Absatz 2:

Die Qualitätssicherung im Verfahren QS-PCI bezieht sich auf die Leistungen Koronarangiographie und Perkutane Koronarinterventionen.

Die belegärztliche Tätigkeit stellt die Fortsetzung der ambulanten ärztlichen Tätigkeit dar. Daher wird (grundsätzlich) der Leistungsrahmen für den einzelnen Vertragsarzt durch diejenigen Regelungen geprägt, die für die ambulante vertragsärztliche Versorgung erlassen worden sind, so dass sich auch die belegärztliche Tätigkeit in diesem Rahmen zu bewegen hat. Belegärzte sind Vertragsärzte und sind somit der vertragsärztlichen Versorgung zuzuordnen.

Im Rahmen der Einführung des Verfahrens werden die Auswirkungen dieser Regelungen überprüft, um ggf. Anpassungen z. B. an dem Datenfluss vorzunehmen.

Zu Absatz 3:

Um die Qualität der Herzkathetereingriffe angemessen beurteilen zu können, ist es erforderlich, weitere Daten eine bestimmte Zeit nach Durchführung des Eingriffs zu erheben. Die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen ermöglicht es, Komplikationen und unerwünschte Ereignisse über die Zeit des Krankenhausaufenthalts, bzw. des ambulanten Eingriffs, hinaus zu erfassen. Dies sind im Einzelnen Daten zu unerwünschten kardialen oder zerebrovaskulären Ereignissen (MACCE) und zur Sterblichkeit. Es handelt sich bei dem vorliegenden Verfahren somit um ein Verfahren mit „Follow-up“.

Zu Absatz 4:

Satz 1 stellt klar, dass es sich um ein länderbezogenes Verfahren gemäß Teil 1 § 2 Qesü-RL handelt.

Es werden pro Jahr über 800.000 Koronarangiographien und PCI in mindestens 844 Linksherzkatheterlaboren durchgeführt². Aufgrund dieser hohen Fall- und Leistungserbringerzahlen ist es nicht angezeigt, das Verfahren bundesbezogen, also ohne Organisationsstrukturen in den Bundesländern gemäß § 5 Qesü-RL, durchzuführen.

Satz 2 und 3: Hier wird die Möglichkeit eröffnet, Aus- und Bewertungen ggf. länderübergreifend durchzuführen. Trotz der insgesamt hohen Zahl von Leistungserbringern können in einzelnen Bundesländern, insbesondere bei Betrachtung einzelner Sektoren, so wenige Leistungserbringer am Verfahren teilnehmen, dass bei einer Darstellung landesbezogener Auswertungen und der Bewertung im Rahmen der Tätigkeit der Fachkommissionen ggf. erkennbar wäre, um welche Leistungserbringer es sich handelt. Dadurch soll auch in Bundesländern mit einer sehr geringen Anzahl an Leistungserbringern die Neutralität der fachlichen Bewertung in den Fachkommissionen sichergestellt werden. Die Bundesauswertungsstelle soll eine Empfehlung geben, in welchen Fällen zur Wahrung der Pseudonymisierung der Leistungserbringer Auswertungen länderübergreifend erfolgen sollen. In der Bundesauswertungsstelle werden die Daten der Leistungserbringer je Land zusammengeführt. Dies ist die erste Stelle an der offensichtlich wird, ob trotz Leistungserbringerpseudonymisierung die Möglichkeit gegeben ist, den einzelnen Arzt bzw. das Krankenhaus zu identifizieren. Für länderübergreifende Auswertungen stimmt sich die Bundesauswertungsstelle mit den betreffenden Landesarbeitsgemeinschaften ab. Die länderübergreifenden Auswertungen dienen als Grundlage für eine Bewertung in den länderübergreifenden Fachkommissionen.

Unbenommen bleibt, dass den Fachkommissionen für die Bewertung der Auswertungen die jeweiligen Einzelauswertungen der Leistungserbringer zur Verfügung stehen müssen.

Es muss sichergestellt sein, dass für jeden Leistungserbringer eine Fachkommission für die Bewertung seiner Leistungen zuständig ist und diese Bewertung zielgerichtet und zuverlässig an die zuständige Landesarbeitsgemeinschaft zur Umsetzung notwendiger Maßnahmen weitergeleitet wird.

Sollten sich im Verlauf der ersten Jahre Umsetzungsprobleme ergeben, werden weitere rechtliche Konkretisierungen dieser Regelung vorgenommen.

Zu Absatz 5:

Es wird festgelegt, dass eine Betrachtung der Qualität für die jeweils in einem Kalenderjahr erbrachten Indexeingriffe erfolgt.

Zu Absatz 6:

Der G-BA geht davon aus, dass die Durchführung des Verfahrens, so wie es derzeit angelegt ist, Modifizierungen erfahren wird, etwa im Hinblick auf die derzeit vorgesehene Vollerhebung oder auch im Umfang der zu berechnenden Indikatoren. Eine wesentliche, bereits in Entwicklung befindliche, Weiterentwicklung des Verfahrens ist die Einbeziehung von Daten aus Patientenbefragungen, um sowohl die Qualität der Aufklärung und Arzt-Patienten-Beziehung als auch die Lebensqualität in den Blick nehmen zu können.

Über den weiteren Fortgang bzw. mögliche Veränderungen des Verfahrens wird der G-BA anhand von Kriterien entscheiden, die insbesondere verfahrenstechnischen, methodischen oder inhaltlichen Aspekten zugeordnet werden können. Das Kriterienraster und strukturierte Vorgehen wird noch durch den G-BA in Zusammenarbeit mit dem Institut nach § 137a SGB V festgelegt.

² Deutsche Herzstiftung (Hrsg.) Deutscher Herzbericht 2013 Frankfurt am Main. Dezember 2013. ISBN 978-3-981 1926-6-7

- o Verfahrenstechnische Kriterien können bspw. sein, dass wesentliche Inhalte in einem anderen Verfahren abgebildet werden oder das gesamte Verfahren in ein anderes überführt wird.
- o Anhand methodischer Kriterien sollen die Indikatoren bzw. die verwendeten Qualitätssicherungsinstrumente überprüft werden. Es muss überprüft werden, ob sie geeignet sind, die Verfahrensziele abzubilden. Falls nicht, muss über eine Neuentwicklung von Indikatoren, die Nutzung anderer Datenquellen bzw. die Anwendung anderer Qualitätsinstrumente nachgedacht werden.

Die Aussagekraft der einzelnen Indikatoren wird anhand der Ergebnisentwicklung und anhand der Erfahrungen aus den Maßnahmen gem. § 12 überprüft.

- o Auf Grundlage der Ergebnisse der ersten Verfahrensjahre soll anhand inhaltlicher Kriterien überprüft werden, ob durch das Verfahren die in § 1 genannten Ziele erreicht werden können. Um die Ziele näher quantifizieren zu können, soll auf der Basis der Daten der ersten drei Verfahrensjahre und unter Einbeziehung fachlicher Expertise das Ausmaß des Verbesserungsbedarfs der Herzkatheterversorgung in Deutschland konkretisiert werden.

Auf Basis aller oben genannten Kriterien wird entschieden, ob das Verfahren ganz oder teilweise ausgesetzt oder die Art der Datenerhebung angepasst wird (z. B. Stichprobenerhebung oder Beschränkung auf weniger Datenquellen bzw. Einbeziehung weiterer Datenquellen oder Neuentwicklung von Indikatoren).

Der G-BA geht davon aus, dass die Etablierung des Verfahrens zu einer Veränderung in der Leistungserbringung führen wird und Qualitätsdefizite abgebaut werden. Auch ist in dieser Zeit mit neuen medizinischen Erkenntnissen zu rechnen, deren Auswirkungen auf das Verfahren geprüft werden müssen. Daher gibt sich der G-BA selbst auf, bis zu dem gesetzten Termin einen Beschluss zum weiteren Fortgang des Verfahrens, etwa mit Veränderungen oder auch zur Einstellung desselben zu fassen. Wird ein solcher Beschluss über den weiteren Fortgang oder die Änderungen nicht gefasst, tritt zum Erfassungsjahr 2024 das Verfahren außer Kraft. Dies bedeutet, dass die Daten für das genannte Erfassungsjahr noch erhoben und die entsprechenden weiteren Schritte in der Verarbeitung dieser Daten vorgenommen werden. Für das auf das genannte Jahr folgende Jahr wird jedoch keine weitere Datenerhebung erfolgen.

§ 3 Begründung der Vollerhebung

Das Verfahren „QS-PCI“ gründet darauf, dass sowohl alle Leistungserbringer, unabhängig von ihrer sektoralen Zuordnung und der konkreten Form der Erbringung der Leistung als auch alle von diesen an gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten erbrachten Leistungen, die zum Verfahren perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie gehören, erfasst werden.

Dies hat seinen maßgeblichen Grund darin, dass die zu erfassenden Follow-up Ereignisse selten, für die Beurteilung der Qualität der Leistungserbringung indes höchst relevant sind. Erfasst werden unerwünschte Ereignisse und Komplikationen, die potentiell lebensbedrohlich sein können bzw. die Lebensqualität in hohem Maße beeinträchtigen können. Nur mit der Erfassung dieser Indikatoren ist eine umfassende Bewertung der Qualität möglich. Auch sind diese Ereignisse hinsichtlich ihres Eintritts nicht vorhersehbar. Da Komplikationen nach Herzkathetereingriffen selten auftreten, wäre eine stichprobenhafte Datenerhebung für die Beurteilung der Versorgungsqualität nicht trennscharf genug. Mithin sind die Indexeingriffe und Folgeereignisse an allen gesetzlich versicherten Patienten im Sinne einer Vollerhebung zu erfassen.

§ 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben

Zu Absatz 1:

Es wird festgelegt, dass das Patientenpseudonym dann zu löschen ist, wenn es nicht mehr für die Verknüpfung der Daten aus unterschiedlichen Quellen und von unterschiedlichen Erhebungszeitpunkten benötigt wird.

Zu Absatz 2:

Es ist entsprechend § 3 Absatz 2 Satz 3 Anlage 1 Qesü-RL festzulegen, ob in der Datenannahmestelle der Krankenkassen eine Pseudonymisierung oder Anonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten erfolgen soll. Es wird festgelegt, dass die leistungserbringeridentifizierenden Daten aller Leistungserbringer (Indexeingriffe sowie Follow-up) zu pseudonymisieren sind. Damit wird ermöglicht, auch diese Information in die Risikoadjustierung einzubeziehen (ist das Ergebnis mit Bezug zum Indexeingriff beeinflusst durch den Ort der Folgebehandlung?). Ferner ist es im Sinne der Qualitätsförderung und des internen Qualitätsmanagements für die Leistungserbringer des Indexeingriffs eine unterstützende Information, ob auch notwendige Folgeeingriffe von ihnen selbst oder einer anderen Einrichtung durchgeführt wurden.

§ 5 Festlegung der zu erhebenden Daten

Zu Absatz 1:

Satz 1: Die grundlegenden Arten der Daten, die für Qualitätssicherungsverfahren nach dieser Richtlinie benötigt werden, sind in Teil 1 § 14 Qesü-RL beschrieben. Im vorliegenden § 5 wird beschrieben, aus welchen Quellen die in Teil 1 § 4 Qesü-RL nutzbaren Daten für das Verfahren „Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie“ stammen. Grundlage des Verfahrens sind zum einen die Angaben, die die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer über die jeweilige Leistungserbringung an den Patientinnen und Patienten machen. Dies umfasst Angaben zu den in § 1 Absatz 3 genannten qualitätsrelevanten Aspekten: Hier sind also bereits zahlreiche medizinische Angaben zu den konkreten Leistungsvorgängen enthalten.

Zudem werden vorliegend Sozialdaten bei den Krankenkassen genutzt. Das Gesetz gibt mit § 299 Absatz 1a SGB V die Möglichkeit, Sozialdaten, die bei den Krankenkassen vorhanden sind und dort zu anderen Zwecken erhoben und genutzt werden, auch für die Qualitätssicherung nutzbar zu machen. Dies ist ein für die Leistungserbringer aufwandsarmer Vorgang, der auch zur Entbürokratisierung der Verfahren für die Leistungserbringer beitragen soll.

Weiter plant der G-BA seit längerem die Einführung von Patientenbefragungen. Derzeit fehlen normative Ausgestaltungen in der Qesü-RL, um Patientenbefragungen durchführen zu können. Unbeschadet dessen soll hier klargestellt werden, dass vorliegend die Patientenbefragung eine wichtige Datenquelle für die Beurteilung patientenrelevanter Versorgungsaspekte ist. Vor Einführung von Patientenbefragungen sind indes normative Änderungen an der Qesü-RL erforderlich, sodass diese Datenquelle aktuell nicht zum Tragen kommt. Die Institution nach § 137a SGB V wurde bereits am 21.03.2013 mit der Entwicklung eines Befragungsinstruments für den Bereich PCI beauftragt.

Damit die Sozialdaten bei den Krankenkassen, aber auch etwaige Folgeereignisse, den das Verfahren „auslösenden“ ersten Leistungen der perkutanen Koronarintervention und Koronarangiographie zugeordnet werden können, sind auch patientenidentifizierende Angaben erforderlich (vgl. Teil 1 § 14 Absatz 2 Qesü-RL). Diese werden in dem beschriebenen Verfahren von der Vertrauensstelle in ein Pseudonym umgewandelt. Anhand dieser Pseudonyme werden dann die Dokumentationen und Daten von Erstleistungen (Indexeingriffe) und ggf. Folgeereignissen seitens der Leistungserbringer sowie die qualitätsrelevanten Sozialdaten bei den Krankenkassen zusammengeführt. Dies stellt die

längsschnittliche Beurteilung der Qualität der Leistungen für die Patientinnen und Patienten sicher.

Satz 2 und 3: Die Leistungserbringer sind gemäß Teil 1 § 15 Qesü-RL verpflichtet, die nach den Themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten zu erheben und zu übermitteln. Die für die das Qualitätssicherungsverfahren erforderlichen Daten (siehe auch Teil 1 § 13 Absatz 2 Qesü-RL) werden in der Anlage II (Erforderlichkeitstabelle) aufgeführt. Da vorliegend auch patientenidentifizierende Daten zu den jeweiligen medizinischen Angaben erfasst werden, ergibt sich die Notwendigkeit zur Bestimmung der zu erhebenden Daten aus § 299 Absatz 1 SGB V. Es dürfen nur diejenigen Daten erhoben, verarbeitet und genutzt werden, die für den jeweiligen Zweck erforderlich sind. Vorliegend bedeutet dies, dass nur diejenigen Daten erhoben, verarbeitet und genutzt werden dürfen, die unmittelbar zur Durchführung des Verfahrens benötigt werden. Diese sind zum Ersten die ausgewählten für die Berechnung der Indikatoren notwendigen Angaben. Daneben sind aber auch Angaben zu den Leistungserbringern oder der versichernden Krankenkasse erforderlich, genauso wie „administrative“ und „technische“ Daten, z. B. zur Administration des Datenflusses. Allen diesen Daten ist gemein, dass sie für die Durchführung konkret des hier normierten Verfahrens benötigt werden und nicht etwa „auf Vorrat“ oder für andere Zwecke mit erhoben werden.

In Satz 4 wird zudem festgelegt, wann die Datenerhebung, unabhängig vom davor liegenden Zeitpunkt des Inkrafttretens der Richtlinie, für das QS-Verfahren beginnt. Die verpflichtende Datenerhebung bei den Leistungserbringern beginnt zum 01.01.2016.

Satz 5: Für die Risikoadjustierung von im Jahr 2016 durchgeführten Indexeingriffen ist es erforderlich, bestimmte Sozialdaten bei den Krankenkassen auch aus dem Jahr 2015 nutzen zu können. Beispielsweise ist es notwendig zu wissen, ob bei einer Patientin oder einem Patienten Vorerkrankungen oder Komorbiditäten aus einem Zeitraum vor der Operation bekannt sind, die das Risiko von unerwünschten Ereignissen bei einer Koronarangiographie oder PCI erhöhen. Eine Risikoadjustierung ist erforderlich für einen fairen Vergleich von Ergebnissen der einzelnen Leistungserbringer. Sie berücksichtigt Faktoren, die Einfluss auf das Ergebnis von Qualitätsindikatoren haben können und nicht vom den Indexeingriff durchführenden Leistungserbringer beeinflusst werden können. Diese Einflussfaktoren werden auch mit Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst, z. B. ob die Patientin oder der Patient vor dem Indexeingriff Hämodialysen erhalten hat oder an einem Diabetes mellitus erkrankt war. Daher ist es erforderlich Sozialdaten aus einem Zeitraum vor dem Indexeingriff nutzen zu können. Um diese Sozialdaten für die Risikoadjustierung für das erste Erfassungsjahr 2016 nutzen zu können, bedarf es hier einer expliziten Regelung für das Jahr 2015.

Satz 6: Die verpflichtende Datenübermittlung nach § 299 Absatz 1a SGB V durch die Krankenkassen erfolgt entsprechend der in § 16 Absatz 2 festgelegten Zeitpunkte und Fristen, somit erstmals im Jahr 2016.

Zu Absatz 2:

Da die Dokumentation der Leistungserbringer mittels Software erfolgt, bedarf es bundeseinheitlicher EDV-technischer Vorgaben und Spezifikationen, die von den Softwarefirmen bei der Programmierung der Software und bei der Implementation in die Krankenhaus- bzw. Praxissoftwareanwendungen umzusetzen sind. Ebenso bedarf es solcher Vorgaben für die Bereitstellung und Übermittlung der Daten seitens der Krankenkassen. Ziel ist es dabei, dass jeder Leistungserbringer und jede Krankenkasse die Daten nach gleichen Regeln im exakt gleichen Format und Ausprägung erfasst bzw. übermittelt. Neben der EDV-technischen Spezifizierung der einzelnen zu erhebenden bzw. zu übermittelnden Datenfelder müssen ebenfalls die Ein- und Ausschlusskriterien sowie dazugehörige Algorithmen (sog. QS-Auslösung oder „QS-Filter“) bundeseinheitlich spezifiziert werden.

Die Spezifikationen greifen insbesondere zur Fallidentifikation auf verpflichtende Dokumentationsvorgaben (z. B. gemäß § 301 SGB V oder § 295 SGB V), wie OPS-Ziffern

und ICD-Kodes, zurück. Diese Dokumentationsvorgaben gelten für bestimmte Selektivverträge jedoch nicht. Daher müssen insbesondere Leistungserbringer, die Indexeingriffe im Rahmen von solchen Selektivverträgen erbringen, die nicht an diese gesetzlichen Dokumentationsvorgaben gebunden sind, sowie deren Vertragspartner, dafür Sorge tragen, dass deren Erfassungssoftware eine vergleichbare Auslösung und Datenerfassung sicherstellt. Um Sozialdaten bei den Krankenkassen aus solchen Selektivverträgen für dieses QS-Verfahren nutzen zu können, müssen noch für die Krankenkassen entsprechend der Regelungen gemäß §§ 301 oder 295 SGB V entsprechende Regelungen zur Datenübertragung und Speicherung auch für Selektivverträge gesetzlich geregelt werden.

Da die Bereitstellung der Dokumentationssoftware für die Umsetzung der Datenerfassung für das QS-Verfahren zwingend notwendig ist, müssen die EDV-technischen Vorgaben bzw. Spezifikationen erstmalig zusammen mit den Themenspezifischen Bestimmungen und im Folgenden bei jeder wesentlichen Änderung vom G-BA beschlossen werden, damit die Softwarefirmen und die Krankenkassen eine verlässliche Grundlage und ausreichend Zeit haben, diese Softwareanwendung rechtzeitig bereitzustellen. In der Regel muss hier mit sechs Monaten gerechnet werden, bei der Erstimplementation mit neun Monaten. Dem G-BA werden die Spezifikationen von dem Institut nach § 137a SGB V rechtzeitig übermittelt und erläutert.

Satz 3: Wesentliche Änderungen sind insbesondere Änderungen, die Einfluss auf die Art und Anzahl der einbezogenen dokumentationspflichtigen Einrichtungen und Fälle haben können (Änderungen am Algorithmus oder den administrativen Einschlusskriterien des QS-Filters, z. B. Erweiterung der Fallauslösung auf Minderjährige), Änderungen, die eine Zunahme von mehr als 10% der Dokumentationsleistung bedingen (z. B. Veränderung von Anzahl oder Inhalt der Datenfelder), die Einfluss auf die Art und Weise der Erhebung der Daten haben (z. B. Ersatz händischer Erhebung durch Nutzung von Routinedaten) und die Einfluss auf die Ergebnisse haben werden (z. B. durch Veränderungen der Klassifikationen bei stratifizierter Risikoadjustierung).

§ 6 Datenflussverfahren

Für das Verfahren „perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie“ kommt ein Datenfluss der Anlage zu Teil 1 der Qesü-RL zur Anwendung (vgl. Teil 1 § 13 Absatz 3). Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten erfolgt auf der Grundlage des sogenannten seriellen Datenflussmodells (vgl. Abbildung 1 zu Anlage zu Teil 1). Zudem werden bei dem hier normierten Verfahren aufgrund der Regelung des Teil 2 A § 5 auch Sozialdaten bei den Krankenkassen einbezogen, sodass auch die entsprechenden Regelungen der Anlage zu Teil 1 zur Anwendung kommen (vgl. Abbildung 2 zu Anlage zu Teil 1).

§ 7 Datenprüfung

Die Qesü-RL macht in § 4 Absatz 2 EDV-technische Vorgaben zur Datenprüfung (z. B. Plausibilität, Vollständigkeit etc.) und zu deren Entwicklung durch das Institut nach § 137a SGB V. Diese kommen auch bei diesem QS-Verfahren zur Anwendung. Sie sollen zur Herstellung von Transparenz als Bestandteil der Spezifikation gemäß § 5 Absatz 2 regelmäßig veröffentlicht werden.

§ 8 Rechenregeln und Referenzbereiche

Zu Absatz 1:

Unter Rechenregeln werden alle Festlegungen verstanden, die notwendig sind, um aus gegebenen Qualitätssicherungsdaten das Ergebnis eines Qualitätsindikators zu berechnen.

Dies sind Regeln für die Bestimmung der Grundgesamtheit inklusive Zeitbezug und die Berechnung des Ergebnisses eines Indikators, einschließlich seines Vertrauens- und Referenzbereiches. Ist der Indikator risikoadjustiert oder als Zusammenfassung mehrerer Einzelparameter definiert (Index), so handelt es sich um komplexe Rechenregeln bzw. Rechenmodelle. Beinhaltet die Darstellung unterschiedlicher Indikatorergebnisse die Angabe statistischer Signifikanzen, so umfassen die Rechenregeln auch die zugrunde liegenden statistischen Tests.

Gemäß § 15 sind themenspezifische Informationen insbesondere bei Aspekten der Referenzwerte und der Risikoadjustierung durch Hinzuziehen der jeweiligen medizinischen Experten aus dem stationären und vertragsärztlichen Sektor auf Bundesebene einzuholen. Darüber hinaus können auch themenunabhängig Experten z. B. zu mathematisch-statistischen Fragestellungen gemäß Teil 1 § 26 der Richtlinie hinzugezogen werden.

Zu Absatz 2:

Die Rechenregeln werden prospektiv veröffentlicht, d.h. bevor die Datenerfassung beginnt. Dies soll dazu beitragen, das Verfahren fair und transparent zu gestalten. Den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern, deren Leistungen an diesen Regeln gemessen werden, soll dadurch Normensicherheit gegeben werden. Spätere Abweichungen von den prospektiv festgelegten Regeln und Referenzbereichen sind zu begründen. Gleichfalls ist die Methode, mit der Regeln und Referenzbereiche festgelegt werden, transparent darzustellen.

§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen

Bei dem QS-Verfahren PCI werden Daten unterschiedlicher Quellen und Verfügbarkeiten verwendet. Dies sind Daten basierend auf der QS-Dokumentation durch den Leistungserbringer, Sozialdaten bei den Krankenkassen für das Kurzzeit- und Langzeit-Follow-up und zu einem späteren Zeitpunkt auch Daten aus Patientenbefragungen. Daraus ergeben sich unterschiedliche Datenliefertermine und auch potenzielle Auswertungszeitpunkte. Die Auswertung der Daten und deren Weiterleitung soll frühestmöglich erfolgen. Dies hat auch zur Konsequenz, dass die Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer sowie die Auswertungen an die Landesarbeitsgemeinschaften, Daten aus unterschiedlichen Erfassungszeiträumen enthalten. Dies muss entsprechend auch bei der Erstellung von Rechenregeln und Referenzwerten sowie bei den Auswertungen und bei der Berichterstellung seitens der Bundesauswertungsstelle berücksichtigt werden.

§ 10 Rückmeldeberichte nach § 18 Qesü-RL

Zu Absatz 1:

Gemäß § 18 Qesü-RL erhalten die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zu den von ihnen übermittelten Daten Rückmeldeberichte. Dabei werden drei Empfängergruppen unterschieden (nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser, Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die Patientinnen und Patienten auf der Grundlage von Selektivverträgen (SV-LE)), so dass die Übermittlung der Rückmeldeberichte über die jeweiligen Datenannahmestellen den Vorgaben des Teil 1 der Richtlinie entspricht (vgl. Teil 1 § 9 und § 18)

Die Vorgaben werden in den Themenspezifischen Bestimmungen weiter konkretisiert. So werden die Leistungserbringer vierteljährliche Zwischenberichte bekommen, sodass sie zeitnah qualitätsrelevante Informationen zu den von ihnen erbrachten Leistungen erhalten, die in ihre kontinuierlichen Qualitätsverbesserungsmaßnahmen einfließen sollen.

Um die geforderte Verständlichkeit und Darstellung der Qualität (Teil 1 § 18 Absatz 3 Qesü-RL) sicherzustellen, wird ein Musterrückmeldebericht von dem Institut nach § 137a SGB V gemäß aktuellem Wissensstand nutzerorientierter visueller Kommunikation, Lesbarkeit und Verständlichkeit mit Leistungserbringern aus dem vertragsärztlichen und stationären Bereich

getestet werden. Ziel ist es, sicherzustellen, dass die Leistungserbringer eine aussagekräftige Rückmeldung über die Qualität ihrer Eingriffe erhalten.

Zu Absatz 2:

In Absatz 2 werden neben den Vorgaben aus Teil 1 § 18 weitere Vorgaben zu den Rückmeldeberichten für die Leistungserbringer festgelegt.

Grundsätzlich ist für jeden Indikator die Grundgesamtheit separat anzugeben, die abhängig von der Datenquelle variieren kann. Dies gilt insbesondere für die Darstellung von Indikatoren, die auf Sozialdaten bei den Krankenkassen basieren. Die Berechnung der Indikatoren (z. B. Anzahl der berücksichtigten Datensätze/ Indikator, eindeutige Zuordnung zum Jahr des Eingriffs, etc.), die Risikoadjustierung und ihre Modellgüte sowie die statistischen Verfahren zur Auswertung und Darstellung der Daten, müssen nachvollziehbar sein, um die eigene Leistung beurteilen zu können. Zur Einordnung der eigenen Leistung ist diese zudem im Vergleich mit anderen darzustellen, wobei die Vergleichsgruppen im Rahmen des Musterberichtes zu definieren sind.

Für eine Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse im Rückmeldebericht ist es wesentlich, dass dem Leistungserbringer übermittelt wird, welche seiner behandelten Fälle jeweils den Qualitätsindikatorergebnissen zugrunde liegen. So wird es ihm ermöglicht, bei Bedarf anhand seiner eigenen Aufzeichnungen die Qualitätssicherungsergebnisse nachzuvollziehen. Dies könnte z. B. durch die Auflistung von Fallnummern geschehen. Vertragsärzte erhalten zusätzliche Auswertungen mit Darstellung ihrer belegärztlichen Leistungen. Diese umfassen im ersten Erfassungsjahr die zusammenfassende Darstellung der Ergebnisse für ihre belegärztlichen Leistungen, ab dem Erfassungsjahr 2017 werden diese Darstellungen auch nach einzelnen Krankenhausstandorten differenziert. Eine differenzierte Darstellung ermöglicht es den Vertragsärzten im Rahmen ihres internen Qualitätsmanagements etwaigen Qualitätsförderungsbedarf besser zu identifizieren (betrifft es Leistungen, die als Belegarzt im Krankenhaus erbracht wurden oder Leistungen, die in der Vertragsarztpraxis erbracht wurden). Es ist dafür Sorge zu tragen, dass die Auswertungen den jeweiligen Krankenhäusern durch den Vertragsarzt auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen zwischen Belegarzt und Krankenhaus zur Verfügung gestellt werden. Damit soll auch das Krankenhaus die Möglichkeit erhalten, sich über die Qualitätsergebnisse des in ihrem Hause tätigen Belegarztes zu informieren und diese Ergebnisse für die Qualitätsförderung und Vertragsgestaltung zu nutzen. Dabei ist es zielführend, wenn Belegarzt und Krankenhaus gemeinsam etwaigen Qualitätsförderungsbedarf identifizieren und zusammen an den Qualitätsverbesserungsmaßnahmen arbeiten.

Zu Absatz 3 und 4:

Es wird klargestellt, dass die Zwischenberichte immer nur auf den zum jeweiligen Zeitpunkt vorliegenden Daten basieren können. Die Zwischenberichte werden demnach von den Ergebnissen des für das Berichtsjahr erstellten Rückmeldeberichts abweichen. Sie sollen zur besseren Nutzbarkeit (z. B. automatisierte Datenverarbeitung) elektronisch verfügbar sein.

§ 11 Länderbezogene Auswertungen nach § 6 Abs. 2 Anlage Qesü-RL

Es wird festgelegt, dass die Landesarbeitsgemeinschaften zur Erfüllung ihrer Aufgaben entsprechend den Vorgaben aus Teil 1 der Richtlinie (Teil 1 § 6 Nummer 3) einmal jährlich länderbezogene Auswertungen erhalten. Die Berichte müssen somit Informationen darüber enthalten, ob es sich jeweils um Krankenhäuser oder um Vertragsärzte handelt, wobei für letztere zu differenzieren ist, ob von diesen kollektiv- oder selektivvertragliche Indexleistungen erbracht worden sind. Gemäß § 2 Absatz 4 besteht die Möglichkeit einer länderübergreifenden Auswertung.

Anhand dieser Auswertungen werden Auffälligkeiten im Sinne von § 17 Teil 1 der Richtlinie festgestellt. Deshalb müssen die Landesarbeitsgemeinschaften neben den vergleichenden Landesauswertungen auch Einzelauswertungen je Leistungserbringer erhalten, damit die

Bewertungen der Fachkommissionen und die ggf. erforderliche Qualitätsarbeit für jeden einzelnen Leistungserbringer erfolgen können.

Diese Auswertungen sind in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung zu erstellen, welche vom Institut nach § 137a SGB V zu erarbeiten ist. Die landesbezogenen Auswertungen sollen in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form vorliegen, damit eine Nutzbarkeit zur weiteren Datenverarbeitung durch die Landesarbeitsgemeinschaften möglich ist.

Die landesbezogenen Auswertungen entsprechen den Auswertungen in den jährlichen Rückmeldeberichten nach § 10. Lediglich die Form der Bereitstellung der Auswertungen (Maschinenlesbar und -verwertbarkeit) und die Darstellung der Ergebnisse weicht in wenigen Aspekten ab (z. B. keine Auflistung der Fallnummern).

Es wird ferner festgelegt, wann die Berichte von der Bundeauswertungsstelle fertiggestellt und zugestellt werden müssen.

§ 12 Bewertung der Auffälligkeiten

Die jährlich zu erstellenden, grundsätzlich länderbezogenen Auswertungen werden von den Fachkommissionen (siehe nachfolgend § 14 der Themenspezifischen Bestimmungen) bewertet. Weisen die Auswertungen auf Qualitätsdefizite bei individuellen Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringern hin, schlagen die Fachkommissionen den Landesarbeitsgemeinschaften die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens vor.

Zu Absatz 2:

Qualitätssicherung ist dann effektiv, wenn Qualitätsmängel rasch festgestellt und umgehend beseitigt werden können. Daher sollen Stellungnahmeverfahren zügig durchgeführt werden. Die Fachkommissionen schlagen das geeignete Verfahren zur Umsetzung des Stellungnahmeverfahrens vor. Es wird geprüft, ob das Stellungnahmeverfahren und die empfohlenen Maßnahmen das gewünschte Ergebnis zeigen. Zur Überprüfung schlagen die Fachkommissionen eine geeignete Vorgehensweise vor. Die Landesarbeitsgemeinschaften sollen im Grundsatz den fachlichen Vorschlägen folgen und nur im Ausnahmefall davon abweichen. Dies ist im Qualitätssicherungsbericht darzustellen. Schließlich wird der formale Abschluss des Stellungnahmeverfahrens definiert, worüber der Leistungserbringer umgehend durch die Landesarbeitsgemeinschaften zu informieren ist.

Zu Absatz 3:

Entsprechend § 3 Satz 2 Nummer 9 des Teil 1 Qesü-RL sind seitens des G-BA Kriterien für die Datenbewertung sowie für die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern (§ 17 Teil 1 Qesü-RL) festzulegen. Bundeseinheitliche Kriterien können erst festgelegt werden, wenn Daten und Ergebnisauswertungen aus diesem Verfahren vorliegen, sodass hier für den G-BA eine Frist zur Umsetzung dieser Regelung mit drei Jahren nach Inkrafttreten der Themenspezifischen Bestimmungen festgelegt wurde. Um solche Kriterien normativ festzulegen, bedarf es der Unterstützung des Instituts nach § 137a SGB V, welches zu beauftragen ist, die vorhandenen Daten aus diesem QS-Verfahren für die Entwicklung dieser Kriterien zu nutzen. Ferner sind die Landesarbeitsgemeinschaften bzw. die Fachkommissionen bei der Entwicklung dieser Kriterien einzubinden, da diese die Auswertungsergebnisse zur Einleitung von Maßnahmen erhalten werden und somit einen relevanten Teil bei der Umsetzung und Durchführung von QS-Maßnahmen übernehmen.

Absatz 4:

Die themenspezifische Richtlinie folgt hier der Rahmenrichtlinie.

Zu Absatz 5

Ein wesentliches Element der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung ist es, Behandlungs- und Krankheitsverläufe über längere Zeiträume zu erfassen.

Im sektorenübergreifenden Verfahren „QS-PCI“ wird mit dem Indikator zur Ein-Jahres-Sterblichkeit nach PCI ein vergleichsweise langer Beobachtungszeitraum realisiert. Für die Bewertung und Nutzung der Ergebnisse dieses Indikators sind neue methodische Konzepte erforderlich, die teilweise erst auf der Grundlage praktischer Erfahrungen der Arbeit mit diesem Indikator abschließend entwickelt werden können. Der Indikator kann daher als prototypisch angesehen und genutzt werden, um generelle Methoden zum Umgang mit Indikatoren zur Abbildung der Ergebnisqualität im Langzeitverlauf zu entwickeln.

Es liegt keine eindeutige Zuschreibbarkeit des Ergebnisses dieses Indikators zu der Einrichtung vor, welche die PCI als Indexleistung durchführte. D. h. die Verantwortung für das Einjahres-Überleben der KHK- und Herzinfarktpatienten liegt – anders als bei Indikatoren der Prozess- oder der Kurzeitergebnisqualität – nicht eindeutig bei der operierenden Einrichtung. Einflussfaktoren auf die Sterblichkeit, wie z. B. der Schweregrad der Grunderkrankung, Begleiterkrankungen oder psychosoziale Faktoren sind häufig vom Leistungserbringer nicht zu beeinflussen. Auch weitere medizinische Behandlungen, welche die betroffenen Patienten von möglicherweise unterschiedlichen Leistungserbringern erhalten haben, können die Sterblichkeit beeinflussen. Es kann derzeit noch nicht abgeschätzt werden, ob in diesem Fall eine angemessene Risikoadjustierung das Zuschreibbarkeitsproblem lösen kann. Aus den o. g. Gründen sind Stellungnahmen sowie Maßnahmen entsprechend § 17 Absatz 2 Qesü-RL beim Indikator der Einjahres-Sterblichkeit bis auf Weiteres nicht anwendbar.

Dies bedeutet nicht, dass den Einrichtungen die Einjahres-Sterblichkeit ihrer Patienten nicht mitgeteilt bzw. mit ihnen durch den Strukturierten Dialog darüber diskutiert werden soll. Aus dieser Diskussion erwartet sich der G-BA Rückschlüsse auf die Nutzungsmöglichkeiten des Indikators im sektorenübergreifenden Qualitätsdialog.

Der Einsatz dieses Indikators ist daher insbesondere unter Versorgungsforschungsaspekten und unter Aspekten der Weiterentwicklung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zu betrachten. Beispielsweise könnte zukünftig die Darstellung von Langzeitergebnisindikatoren nicht leistungserbringerbezogen, sondern regionsbezogen erfolgen.

Das Institut nach § 137a SGB V hat daher für den G-BA ein Konzept zur Aus- und Bewertung dieses Indikators zu entwickeln, unter Einbindungen der Erfahrungen aus den Landesarbeitsgemeinschaften.

Der G-BA wird bis zum 31.12.2017 auf Basis dieses Konzepts ein Verfahren zum Umgang mit den Ergebnissen des Einjahres-Sterblichkeits-Indikators beschließen.

Absatz 6:

Um die Ergebnisse von Indikatoren, die zur Veröffentlichung empfohlen werden, zeitnah in die strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser aufzunehmen, muss für die betroffenen Indikatoren das Stellungnahmeverfahren bis Ende Oktober des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres abgeschlossen werden.

§ 13 Datenvalidierung

Die Validität der erfassten Primärdaten ist eine wesentliche Grundvoraussetzung für ein effizientes Qualitätssicherungsverfahren. Der § 16 Teil 1 Qesü-RL sieht daher eine Datenvalidierung vor, die in den Themenspezifischen Bestimmungen weiter zu konkretisieren ist.

Zielsetzung eines Verfahrens zur Datenvalidierung ist die Analyse der Richtigkeit und der Validität der erfassten Daten sowie ggf. die Einleitung von Maßnahmen zur kontinuierlichen Verbesserung der Datengrundlage. Elemente eines solchen Verfahrens können Plausibilitätsprüfungen, ein Datenabgleich mit einem Goldstandard (z. B. der Krankenakte) oder eine Kreuzvalidierung zwischen verschiedenen Datenquellen sein.

Im sektorenübergreifenden Verfahren „QS-PCI“ erfolgt erstmalig eine kombinierte Erfassung von Daten aus mehreren Datenquellen (Dokumentation der Leistungserbringer, Sozialdaten bei den Krankenkassen, Patientenbefragung). Daher ist eine Übernahme des Konzepts zur Datenvalidierung aus der externen stationären Qualitätssicherung nicht ohne Weiteres möglich. Es muss ein spezifisches Datenvalidierungskonzept von dem Institut nach § 137 a SGB V erarbeitet werden. Während eine theoretische Grundkonzeption frühzeitig erstellbar ist, werden für die konkreten Prüfkriterien der Datenvalidierung Echtdateien aus dem Routinebetrieb benötigt.

Die Entwicklung des Datenvalidierungsverfahrens muss auf der Grundlage der Methodik des Instituts nach § 137a SGB V und unter Einbeziehung von Fach- und methodischen Experten erfolgen, sobald der Datenpool aus dem ersten Jahr des Routinebetriebs zur Verfügung steht. Dabei sollte Expertise aus den Landesarbeitsgemeinschaften und Datenannahmestellen systematisch eingebunden werden.

Die Beschlussfassung über die anzuwendenden Datenvalidierungskriterien erfolgt durch den G-BA.

§ 14 Fachkommissionen

Zu Absatz 1:

Satz 1: Die Bewertung der Indikatorergebnisse und die Einschätzung, ob bei Leistungserbringern möglicherweise Qualitätsdefizite der medizinischen Versorgung vorliegen, kann nur durch Fachexperten erfolgen. Zu diesem Zweck richten die Landesarbeitsgemeinschaften Fachkommissionen ein.

Um einen regelhaften Ablauf zu gewährleisten, erstellen die Landesarbeitsgemeinschaft oder die Landesarbeitsgemeinschaften eine Geschäftsordnung für die jeweilige Fachkommission. Darin soll u. a. der Umgang mit Befangenheit von Mitgliedern, Interessenskonflikten und die Vermeidung von Selbstbewertungen geregelt werden.

Satz 2: Insbesondere bei einer geringen Anzahl von Leistungserbringern in einem Bundesland ist die Möglichkeit zu prüfen, Fachkommissionen länderübergreifend zu bilden, wenn ansonsten mit Selbstbewertungen oder einer ungewollten Entanonymisierung vor der Bewertung durch die Fachkommission zu rechnen ist.

Zu Absatz 2:

Für eine kontinuierliche Arbeit in der Fachkommission wird eine Laufzeit für Mitglieder und Stellvertreter auf vier Jahre mit der Möglichkeit der Wiederbenennung festgelegt.

Zu Absatz 3:

Hier werden die Mindestanforderungen an die fachliche Kompetenz der stimmberechtigten Mitglieder der Fachkommissionen normiert. Um alle Qualitätsaspekte der Eingriffe bewerten zu können, werden diese mit Ärztinnen und Ärzten besetzt, die praktische Kenntnisse in der Durchführung der Koronarangiographien und Perkutanen Koronarinterventionen haben bzw. die Kardiologin/Kardiologe (Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie) sind. Darüber hinaus können konservativ tätige Internistinnen und Internisten (d.h.: Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin) aufgenommen werden, die praktische Kenntnisse über das Behandlungsspektrum der koronaren Herzkrankheit haben.

Dem Grundgedanken der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung folgend wird eine Vorgabe zur sektorenübergreifenden Besetzung der stimmberechtigten Mitglieder der Fachkommission gemacht. Dabei ist auf eine Parität der Expertise aus dem stationären und vertragsärztlichen Sektor zu achten.

Neben den Vertreterinnen oder Vertretern der Vertragsärzte und der zugelassenen Krankenhäuser sollen auch die Krankenkassen einen stimmberechtigten Vertreter benennen. Bei der fachlichen Bewertung von Auswertungsergebnissen ist eine Fachkommissionszusammensetzung sinnvoll, die neben der Expertise von aktuell in der

Patientenversorgung tätigen Fachärztinnen und Fachärzten auch die Expertise solcher Fachärztinnen und Fachärzte einzubinden, die beispielsweise aus gutachterlicher, methodischer oder epidemiologischer Sicht mit der interventionellen Kardiologie befasst sind.

Da auch die Koronarbypasschirurgie eine mögliche Behandlungsoption der koronaren Herzerkrankung darstellt, soll mindestens eine Herzchirurgin oder ein Herzchirurg (d.h. Fachärztin/Facharzt für Herzchirurgie) beratendes Mitglied der Fachkommission sein.

Das nicht-ärztliche Assistenzpersonal von Herzkatheterlaboren kann eine wichtige Perspektive in die Qualitätsbetrachtung der durchgeführten Leistung einbringen. Es soll hier die Möglichkeit geschaffen werden, dies zu berücksichtigen.

Zu Absatz 4:

Die Fachkommissionen der Landesarbeitsgemeinschaften haben die Aufgabe gemäß § 5 Absatz 5 Qesü-RL die fachliche Bewertung der Auswertungen durchzuführen. Sie übernehmen zudem Aufgaben im Rahmen der Durchführung der durch die Landesarbeitsgemeinschaft beschlossenen QS-Maßnahmen. Möglichst Landesarbeitsgemeinschaft-übergreifende, einheitliche Vorgehensweisen bei der Bewertung der Auswertungen und der Umsetzung bzw. Durchführung von QS-Maßnahmen sind notwendig, damit Leistungserbringer unabhängig vom Bundesland, in dem sie tätig sind, einer vergleichbaren Bewertung und Anwendung von Maßnahmen unterzogen werden. Daher sollen alle Landesarbeitsgemeinschaften und ihre Fachkommissionen sich regelmäßig fachlich austauschen und gemeinsame Bewertungskriterien erarbeiten bzw. abstimmen.

Dies dient auch der Weiterentwicklung des QS-Verfahrens.

§ 15 Sektorenübergreifendes Expertengremium auf Bundesebene

Entsprechend dem neu eingefügten § 26 in Teil 1 der Richtlinie können in den Themenspezifischen Bestimmungen weitere Vorgaben hinsichtlich der Zusammensetzung dieser sektorenübergreifenden Expertengremien gemacht werden. Das Institut nach § 137a SGB V soll ein entsprechendes Expertengremium für das QS-Verfahren PCI einrichten. Dessen Zusammensetzung soll sich an der Zusammensetzung der Fachkommissionen nach § 14 orientieren.

§ 16 Datenlieferfristen

Zu Absatz 1 und 2:

Es werden die Fristen hinsichtlich der Übermittlung der Daten für die Leistungserbringer (Absatz 1) sowie für die Krankenkassen (Absatz 2) geregelt, die an die jeweilige Datenannahmestelle zu übermitteln sind. Auch die Frist zur Übermittlung der Konformitätserklärung nach § 15 Teil 1 Qesü-RL bzw. der Bestätigung und Aufstellung gemäß § 16 Absatz 5 Teil 1 Qesü-RL wird festgelegt. Die Leistungserbringer übermitteln bis zur angegebenen Frist die Daten von den Indexeingriffen, die im jeweiligen Quartal davor durchgeführt wurden, da deren Datenerfassung dann abgeschlossen ist und später keine weiteren Daten mehr erfasst werden müssen. Die Krankenkassen übermitteln zu den festgelegten Zeitpunkten jeweils die ihnen vorliegenden Daten entsprechend den Vorgaben dieser Richtlinie (§ 5). Die Lieferfristen für die Datenannahmestelle KV müssen im Hinblick auf die Umsetzbarkeit im Laufe des ersten Jahres des Regelbetriebes erprobt werden.

Die Auslösung der Datenerhebung mit Bezug auf jeden Einzelfall definiert sich unter anderem durch das Jahr, in dem die Indexleistung (Durchführung von Koronarinterventionen und Koronarangiographien) stattgefunden hat und endet nach dem in der Richtlinie festgelegten Datenerhebungszeitraum. Da zu jedem als Indexleistung ausgelösten Einzelfall ein QS-relevantes Ereignis im weiteren Verlauf bis zum festgelegten Ende der fallbezogenen Datenerfassung hinzukommen kann und es den Krankenkassen nicht möglich ist, jeweils fallbezogen zu speichern, welche Daten bereits ausgelöst und übermittelt wurden, ist die finale Datenübermittlung auch erst mit Ende des festgelegten Datenerhebungszeitraums

abschließbar. Dieser Zeitraum ist vor allem dadurch zu bestimmen, ab wann die zu nutzenden Abrechnungsdaten bei den Krankenkassen aus den Krankenhäusern und von den Vertragsärzten dort zur Übermittlung vorliegen bzw. für eine Übermittlung von den Krankenkassen aufbereitet werden können. Somit enthält jeder von den Krankenkassen zu übermittelnde Datensatz zu den in der Richtlinie festgelegten Übermittlungszeitpunkten den fallbezogen jeweils aktuellsten Datenbestand. Die letzte Datenlieferung mit Bezug auf das Jahr der Indexleistung umfasst den dann fallbezogen vollständigen Datensatz entsprechend der Festlegung nach dieser Richtlinie, der den gesamten, für die QS-relevanten Zeitraum, umfasst. Die unterjährigen Datenlieferungen davor stellen demnach Zwischenstände basierend auf den bis dahin vorliegenden Abrechnungsdaten dar, die nach Erhalt eines neueren und damit umfassenderen Datenbestands nach erfolgten Überprüfungen von dem Institut nach § 137a SGB V zu löschen sind.

§ 17 Fristen für Berichte

Zu Absatz 1:

Die jährlichen Rückmeldeberichte stellen die zentralen Auswertungen eines Erfassungsjahres für Leistungserbringer, Landesarbeitsgemeinschaften und den Gemeinsamen Bundesausschuss dar. Auf der Grundlage dieser Auswertungen erfolgen die weiteren Schritte gemäß § 17 Qesü-Richtlinie bzw. § 12 dieser Themenspezifischen Bestimmungen. Die Zwischenberichte sind als unterjährig Informationsgrundlage für die Leistungserbringer konzipiert, um möglichst zeitnah Informationen zur Qualität der Versorgung zu erhalten und ggf. erforderliche Verbesserungsmaßnahmen einleiten zu können.

Da Aussagekraft und Akzeptanz eines Qualitätssicherungsverfahrens wesentlich von der Aktualität der Auswertungen und Berichte abhängen, sind die Berichtszeitpunkte so terminiert, dass die Berichte einerseits möglichst frühzeitig zur Verfügung stehen und andererseits die Verfahrensschritte zur Datenübermittlung und Auswertung sachgerecht erfolgen können.

Daten aus der QS-Dokumentation durch die Leistungserbringer können bis zum 15.06. des auf die Indexleistung folgenden Jahres ausgewertet und den zuständigen Institutionen zur Verfügung gestellt werden.

Auswertungen zu Follow-up Ereignissen erfolgen auf der Grundlage von Sozialdaten bei den Krankenkassen. Da diese Daten aufgrund der Datenwege für die Abrechnung von Leistungen erst mit einer Verzögerung von bis zu neun Monaten bei den Krankenkassen zur Verfügung stehen, kann die Auswertung von Follow-up Ereignissen jeweils erst für Indexleistungen des Vor-Vorjahres erfolgen, auch wenn der Follow-up-Zeitraum nur 7 oder 30 Tage umfasst. Für das Ein-Jahres-Follow-up wird lediglich die Information „lebend“ erfasst. Diese Information steht bei den Krankenkassen so frühzeitig zur Verfügung, dass auch diese Auswertung jeweils für Indexleistungen des Vor-Vorjahres zum 15.06. ausgewertet werden kann.

Zu Absatz 2:

Der Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß § 19 Qesü-Richtlinie umfasst die Berichterstattung der Landesarbeitsgemeinschaften gegenüber dem G-BA zu den Verfahrensschritten gemäß § 17 Qesü-Richtlinie bzw. § 12 dieser Themenspezifischen Bestimmungen. Diese Verfahrensschritte gründen sich auf die jährlichen Rückmeldeberichte gemäß § 18 Qesü-Richtlinie bzw. § 10 dieser Themenspezifischen Bestimmungen. Zu Koronarangiographien oder PCI, die im Jahr x durchgeführt wurden, erfolgt somit die Jahresauswertung der Indikatoren, die auf der Dokumentation der Leistungserbringer beruhen, im Jahr x+1, die Berichterstattung im Qualitätssicherungsergebnisbericht im Jahr x+2. Zu Follow-up-Indikatoren erfolgt die Jahresauswertung im Jahr x+2, die Berichterstattung im Qualitätssicherungsergebnisbericht im Jahr x+3.

Ein einheitliches Berichtsformat für den Qualitätssicherungsergebnisbericht ist erforderlich, um eine aussagekräftige Berichterstattung auf Bundesebene zu ermöglichen. Die Spezifikation dieses Berichtsformats soll durch das Institut nach § 137a SGB V (das mit der Berichterstellung beauftragt ist) in Abstimmung mit Vertretern der Landesarbeitsgemeinschaften erfolgen, um auch die praktische Umsetzungserfahrung der Landesebene einzubringen.

Es ist erforderlich, dass den Landesarbeitsgemeinschaften mit ausreichendem Zeitvorlauf die Spezifikation dieses Berichtsformats bekannt ist, um eine Implementierung in die Verfahrensabläufe realisieren zu können. Die Verfahrensschritte, über die berichtet werden soll, beginnen mit Vorliegen der Jahresauswertungen am 15.06. eines Jahres.

§ 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

Die Leistungserbringer sind gemäß Teil 1 § 15 Qesü-RL verpflichtet, die nach den Themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten zu erheben und zu übermitteln. Es wird festgelegt, dass nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze Maßnahmen nach § 17 Absatz 4 zweiter Spiegelstrich der Qesü-RL auslösen. Das sektorenübergreifende QS-Verfahren PCI wird hier erstmalig eingeführt und erfasst Daten von ambulanten und stationären Leistungserbringern sowie von Krankenkassen. Eine sektorenübergreifende Datenerfassung und -übermittlung ist für die Beteiligten neu; die dafür notwendige Software und Übertragungstechnik muss implementiert werden, Strukturen müssen aufgebaut werden. Dem Umstand der Einführungsphase soll Rechnung getragen werden. Es wird daher festgelegt, dass der G-BA erst zum 31.12.2016 Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze zu beschließen hat und dass für das erste Erfassungsjahr 2016 noch keine Vergütungsabschläge erhoben werden.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss wird eine bestehende Informationspflicht für stationäre Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo geändert. Für vertragsärztliche Leistungserbringer werden neue Informationspflichten eingeführt. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 2.495.985 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 444.830 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

4. Verfahrensablauf

Die vorliegenden Themenspezifischen Bestimmungen wurden auf der Grundlage des vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragten Abschlussberichtes der Institution nach § 137a SGB V für ein QS-Verfahren PCI vom 11. März 2011 unter Berücksichtigung der dort entwickelten Indikatoren, Instrumente und der erforderlichen Dokumentation erstellt. Daneben flossen die Ergebnisse aus der Machbarkeitsprüfung PCI von 1. Juni 2011 bis Januar 2012 sowie die Empfehlungen aus dem Ergebnisbericht zum Probetrieb für das QS-Verfahren PCI vom 3. September 2013 mit ein. Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 4. Dezember 2013 den Ergebnisbericht zum Probetrieb Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie zur Kenntnis genommen und sich auf die Umsetzung dieses ersten sektorenübergreifenden QS-Verfahrens in den Regelbetrieb verständigt.

Am 20. Juni 2013 hat der Gemeinsame Bundesausschuss die Institution nach § 137a SGB V darüber hinaus mit vorbereitenden Leistungen zur Nutzung der Sozialdaten bei den

Krankenkassen für das QS-Verfahren PCI beauftragt. Die Ergebnisse der Entwicklungen wurden vom G-BA am 19. Juni 2014 abgenommen.

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 29. Januar 2014 die AG Qesü-RL mit der Erstellung eines Beschlussentwurfes für Themenspezifische Bestimmungen für das QS-Verfahren PCI beauftragt und einen Zeitplan zur Umsetzung des Verfahrens konsentiert, der einen Regelbetrieb zum 1. Januar 2016 vorsieht.

Die AG hat eine entsprechende Ergänzung in Teil II der Qesü-RL in insgesamt 17 Sitzungen erarbeitet und die erforderlichen Änderungen in der Richtlinie weitgehend konsentiert.

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 1. Oktober 2014 über den Beschlussentwurf der AG beraten und die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerfO mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) zur Änderung der Richtlinie anhand der vorliegenden Dokumente beschlossen. Es wurde eine Stellungnahmefrist von vier Wochen festgelegt.

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 137 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer beteiligt.

Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5a SGB V

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 Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Absatz 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Gemäß Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 1. Oktober 2014 wurde das Stellungnahmeverfahren am 10. Oktober 2014 eingeleitet (**Anlage 2**), die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 7. November 2014. Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum 7. November 2014 vor (**Anlage 3**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 11. November 2014 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 3. Dezember 2014 durchgeführt (**Anlage 4**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom 18. November 2014 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen. Sie hat mit Antwort vom 19. November 2014 mitgeteilt, dass sie an der Anhörung nicht teilnehmen werde.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Februar 2015 einvernehmlich beschlossen, die Qesü-RL zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

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

6. Zusammenfassende Dokumentation

- Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung
- Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der Qesü-RL inklusive Teil 2 - PCI
- Anlage 3: Stellungnahme der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
- Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme

Berlin, den 19. Februar 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Bürokratiekostenermittlung zur Änderung der Qesü-RL: Themenspezifische Bestimmung PCI

Laut 1. Kapitel § 5a Abs. 1 VerFO ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Gemäß Anlage II 1. Kapitel VerFO identifiziert der G-BA hierzu die in seinen Beschlüssen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Der vorliegende Beschluss regelt die Durchführung des sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens für den Leistungsbereich „Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie“. Für die an dem Qualitätssicherungsverfahren teilnehmenden Krankenhäuser erfolgt in diesem Zusammenhang eine Überleitung aus dem bisher in der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) geregelten stationären QS-Verfahren in das neue sektorenübergreifende QS-Verfahren. Im Rahmen der vorliegenden Bürokratiekostenermittlung werden für die betroffenen Krankenhäuser ausschließlich die mit dieser Überleitung einhergehenden Mehr- oder Minderaufwände berücksichtigt.

Hinsichtlich der teilnehmenden Vertragsärzte entstehen die im Folgenden genannten Bürokratiekosten neu, da in dem betroffenen Leistungsbereich bislang kein verpflichtendes QS-Verfahren für Vertragsärzte vorgesehen ist.

Aufgrund dieser nach Sektoren unterschiedlichen Ausgangsbedingungen unterscheidet die nachstehende Abschätzung der Bürokratiekosten an den meisten Stellen nach den betroffenen Normadressaten – also Vertragsärzten einerseits und Krankenhäusern andererseits – und weist die entstehenden Aufwände nach Sektoren getrennt aus.

Als adressierte Leistungserbringer sind im vorliegenden Zusammenhang 666 Vertragsärzte (gemäß Auswertung für das Jahr 2013 anhand entsprechender Abrechnungsdaten) sowie 885 Krankenhäuser (vgl. Qualitätsreport 2013, S. 62) zu berücksichtigen. Die Vertragsärzte sind gemäß Abrechnungsstatistik der KBV für das Jahr 2013 in 379 Betriebsstätten tätig.

Für die Abschätzung der mit diesem Beschluss einhergehenden Bürokratiekosten werden zudem folgende Fallzahlen herangezogen: Gemäß der Auswertung entsprechender Abrechnungsdaten für das Jahr 2013 sind im vertragsärztlichen Bereich rund 87.500 Behandlungsfälle (Anzahl Behandlungsfälle ohne Belegärzte: 75.822; Anzahl belegärztliche Behandlungsfälle: 11.654) sowie im stationären Bereich rund 730.000 Behandlungsfälle (vgl. Qualitätsreport 2013, S. 62) zu verzeichnen. Der Fallzahl für den vertragsärztlichen Sektor werden für die folgende Bürokratiekostenermittlung weitere rund 4.800 selektivvertraglich erbrachte Leistungen (Daten des Jahres 2013) zugeordnet, so dass für die niedergelassenen Ärzte eine jährliche Anzahl an Behandlungsfällen von rund 92.300 angenommen wird. Dem stationären Sektor werden rund 27.000 Fälle (Daten des Jahres 2010) zugerechnet, welche im Rahmen des ambulanten Operierens im Krankenhaus behandelt wurden, so dass für diesen Sektor von einer jährlichen Fallzahl von 757.000 ausgegangen wird.

Maßnahmen zur Datenvalidierung gemäß Teil 1 § 16 Qesü-RL werden zum jetzigen Zeitpunkt für das QS-Verfahren PCI noch nicht geregelt. Insofern entstehen hieraus momentan noch keine Bürokratiekosten für die Leistungserbringer.

Im Einzelnen entstehen aus den Rahmenbestimmungen der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL) sowie aus den themenspezifischen Bestimmungen zum QS-Verfahren PCI die folgenden Bürokratiekosten für die betroffenen Leistungserbringer:

1. Anschaffung und Installation der für die Datenerhebung erforderlichen Software

Damit die Leistungserbringer die für das QS-Verfahren erforderlichen Daten elektronisch erfassen können, ist die Anschaffung und die Installation der entsprechenden Dokumentationssoftware im Krankenhaus bzw. in der Arztpraxis notwendig. Sowohl beim Kauf als auch bei der erstmaligen Installation der Software handelt es sich um einen den Leistungserbringern einmalig entstehenden Aufwand.

a) Vertragsärzte

Alle am QS-Verfahren teilnehmenden Vertragsärzte haben die erforderliche Software zu beschaffen und in ihrer Praxis zu installieren. Es wird davon ausgegangen, dass sich die durchschnittlichen Anschaffungskosten je Arztpraxis auf 500 Euro belaufen (vgl. IGES-Machbarkeitsanalyse zur Implementierung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung in der ambulanten Versorgung, S. 145). Bei 379 adressierten Arztpraxen resultieren hieraus insgesamt einmalige Anschaffungskosten in Höhe von 189.500 Euro.

b) Krankenhäuser

Hinsichtlich der am QS-Verfahren beteiligten Krankenhäuser wird davon ausgegangen, dass die für die Datenerhebung und -übermittlung erforderliche Software durch die Teilnahme an der bisherigen externen stationären Qualitätssicherung in den Krankenhäusern vorhanden ist und hinsichtlich der Überleitung des QS-Verfahrens PCI von der externen stationären Qualitätssicherung in die sektorenübergreifende Qualitätssicherung ein Update erforderlich wird, welches von den Krankenhäusern im Rahmen bestehender Abgeltungspauschalen beglichen wird.

Allerdings kann die Neuartigkeit der Ausgestaltung dieser ersten themenspezifischen Bestimmung zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung dazu führen, dass die hierfür notwendigen softwaretechnischen Änderungen eine Neuaufsetzung der QS-Software erforderlich machen können. Da schwer abzuschätzen ist, in welchem Umfang dies der Fall sein wird, wird an dieser Stelle im Sinne einer annähernden Schätzung davon ausgegangen, dass dies für 50 Prozent der beteiligten Krankenhäuser zutrifft. Hieraus resultieren geschätzte einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 221.250 Euro.

2. Regelmäßige Wartung der für die Datenerhebung erforderlichen Software

Wiederkehrender Aufwand entsteht den adressierten Leistungserbringern im Zusammenhang mit regelmäßiger Wartung und regelmäßigen Updates der Dokumentationssoftware. Die regelmäßigen Updates sind verpflichtend vorzunehmen, um

die Dokumentationssoftware gemäß der geltenden rechtlichen Vorgaben auf dem jeweils aktuellen Stand zu halten.

a) Vertragsärzte

Geht man davon aus, dass sich die jährlichen Wartungskosten auf rund 20 Prozent der Anschaffungskosten belaufen (vgl. IGES-Machbarkeitsanalyse, S. 145), fallen in den beteiligten Arztpraxen jährlich Kosten in Höhe von 100 Euro an. Bei 379 teilnehmenden Praxen belaufen sich die jährlichen Kosten insgesamt auf 37.900 Euro.

b) Krankenhäuser

Hinsichtlich der adressierten Krankenhäuser kann ebenfalls von jährlichen Wartungskosten in Höhe von 20 Prozent der Anschaffungskosten ausgegangen werden. Die jährlichen Kosten je Krankenhaus belaufen sich demnach auf geschätzt 100 Euro. Insgesamt belaufen sich die jährlichen Kosten bei 885 Krankenhäusern auf 88.500 Euro.

3. Einarbeitung des Personals in die Dokumentationssoftware und die Dokumentationsanforderungen

Das für die Datenerhebung zuständige Personal im Krankenhaus bzw. in der Arztpraxis muss sich in die Dokumentationssoftware sowie die in diesen themenspezifischen Bestimmungen geregelten Dokumentationsanforderungen zum QS-Verfahren PCI einarbeiten. Vor dem Hintergrund einer teilweisen Fluktuation des Personals und unter der Annahme regelmäßiger Aktualisierungen der rechtlichen Vorgaben und Dokumentationsanforderungen, wird davon ausgegangen, dass die entsprechenden Aufwände jährlich anfallen.

a) Vertragsärzte

Es wird davon ausgegangen, dass sich jeder der von dem QS-Verfahren adressierten Vertragsärzte sowie zusätzlich je Arztpraxis eine medizinische Fachangestellte zunächst einmalig einarbeiten muss und jährlich wiederkehrend mit den entsprechenden, ggf. veränderten Vorgaben durch das sQS-Verfahren vertraut machen muss. Der Zeitaufwand für den einmaligen Einarbeitungsaufwand in die neue Dokumentationssoftware sowie die Vorgaben des QS-Verfahrens wird aufgrund des für die Vertragsärzte gänzlich neu eingeführten Verfahrens auf 45 Minuten bei jedem der adressierten Vertragsärzte sowie bei einer medizinischen Fachangestellten je adressierter Arztpraxis geschätzt. Die damit einhergehenden einmaligen Bürokratiekosten belaufen sich auf 34.080 Euro.

	Tarifwert/h	Zeitaufwand in Min.	Fallzahl	Bürokratiekosten insges.
Arzt	50,30 Euro	45	666	25.125
MFA	31,50 Euro	45	379	8.955

Der Zeitaufwand für die jährlich wiederkehrende Sichtung der QS-Vorgaben wird sowohl für den Arzt als auch die medizinische Fachangestellte auf neun Minuten geschätzt (vgl. IGES-

Machbarkeitsanalyse, S. 134). Die insgesamt jährlich entstehenden Bürokratiekosten belaufen sich geschätzt auf 6.815 Euro.

	Tarifwert/h	Zeitaufwand in Min.	Fallzahl	Bürokratiekosten insges.
Arzt	50,30 Euro	9	666	5.025
MFA	31,50 Euro	9	379	1.790

b) Krankenhäuser

Hinsichtlich der 885 adressierten Krankenhäuser wird davon ausgegangen, dass je Krankenhaus ein Arzt sowie eine medizinische Fachangestellte zu jeweils neun Minuten jährlich damit befasst sind, sich mit den Vorgaben vertraut zu machen.

	Tarifwert/h	Zeitaufwand in Min.	Fallzahl	Bürokratiekosten insges.
Arzt	50,30 Euro	9	885	6.680 Euro
MFA	31,50 Euro	9	885	4.180 Euro

Insgesamt resultieren hieraus geschätzte Bürokratiekosten von insgesamt 10.860 Euro jährlich.

4. Datenerhebung (Dokumentation)

Teil 1 § 15 Abs.1 Qesü-RL sieht vor, dass die in das QS-Verfahren eingeschlossenen Leistungserbringer die erforderlichen Daten erheben und nach den Vorgaben der Richtlinie übermitteln. Die Dokumentation der für das QS-Verfahren notwendigen Daten erfolgt elektronisch mithilfe der in der QS-Software hinterlegten Dokumentationsbögen.

Zur Abschätzung der mit der Datenerhebung einhergehenden Bürokratiekosten ist eine Unterscheidung von automatisch befüllbaren und manuell zu dokumentierenden Datenfeldern sachgerecht. Grundsätzlich ist aufgrund unterschiedlicher auf dem Markt befindlicher Softwarelösungen eine Unterscheidung in manuell zu dokumentierende und automatisch befüllbare Datenfelder nicht in allen Fällen trennscharf zu treffen. Bei der Entwicklung entsprechender Dokumentationsbögen wird zudem regelhaft geprüft, inwiefern die Möglichkeit zur automatischen Ausleitung von Daten aus dem Krankenhausinformationssystem (KIS) bzw. Praxisverwaltungssystem (PVS) besteht, um die Dokumentationsvorgänge möglichst anwenderfreundlich zu gestalten. Je nach Umfang und Nutzung dieser Möglichkeiten können die Aufwände insofern in der Praxis variieren.

Der Zeitaufwand für die Dokumentation eines manuell auszufüllenden Datenfeldes wird im Schnitt auf 0,3 Minuten geschätzt. Diese Schätzung baut auf den Ergebnissen der Machbarkeitsanalyse des IGES-Instituts zur Implementierung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung in der ambulanten Versorgung auf. Des Weiteren ist davon auszugehen, dass es sich bei der Datenerhebung um eine komplexe Tätigkeit einschließlich Recherche in der Patientenakte handelt, die ärztlichen und pflegerischen Sachverstand verlangt und bei der mithin hohes Qualifikationsniveau vorauszusetzen ist.

a) Vertragsärzte

Der im vertragsärztlichen Bereich zu verwendende Dokumentationsbogen umfasst 65 Datenfelder. Es wird davon ausgegangen, dass hiervon neun Datenfelder (Institutionskennzeichen der Krankenkasse, eGK-Versichertennummer, Betriebsstättennummer, Nebenbetriebsstättennummer, lebenslange Arztnummer, Geburtsdatum des Patienten, Geschlecht des Patienten, Behandlungsdatum sowie Quartalsdiagnose) automatisch ausgefüllt werden können, womit insgesamt 56 manuell zu dokumentierende Datenfelder verbleiben. Hieraus resultiert für die Dokumentation eines Dokumentationsbogens ein zeitlicher Aufwand von durchschnittlich 16,8 Minuten ($56 \times 0,3$). Unter Berücksichtigung eines erforderlichen hohen Qualifikationsniveaus entstehen hieraus Bürokratiekosten in Höhe von 14,08 Euro. Bei einer Fallzahl von rund 92.300 Eingriffen im ambulanten Sektor resultieren insgesamt Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 1.299.584 Euro jährlich.

b) Krankenhäuser

Der im stationären Sektor zu verwendende Dokumentationsbogen umfasst 65 Datenfelder. Es wird davon ausgegangen, dass hiervon acht Datenfelder (Institutionskennzeichen der Krankenkasse, eGK-Versichertennummer, Institutionskennzeichen, Geburtsdatum des Patienten, Geschlecht des Patienten, Aufnahme- und Entlassungsdatum und Entlassungsdiagnose) automatisch ausgefüllt werden können, womit insgesamt 57 manuell zu dokumentierende Datenfelder verbleiben. Gegenüber dem bisher im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung verwendeten Dokumentationsbogen (71 Datenfelder, davon 14 automatisch ausgefüllte Felder) ergibt sich mithin kein Mehr- oder Minderaufwand hinsichtlich des Zeitaufwands zur Dokumentation eines Dokumentationsbogens.

5. Datenlieferung

Gemäß § 2 der Anlage zu Teil 1 Qesü-RL übermitteln die Leistungserbringer die erhobenen Datensätze an die zuständige Datenannahmestelle. Dies erfolgt viermal jährlich, jeweils bis zum 15. Mai, 15. August, 15. November und 28. Februar (Teil 2 § 16 Abs. 1).

Für die Datenlieferung ist ein zeitlicher Aufwand von rund 17 Minuten je Quartal sowie erforderliches mittleres Qualifikationsniveau (31,50 Euro/h) anzusetzen (vgl. IGES-Machbarkeitsanalyse, S. 136). In diesem Zusammenhang entfallen fünf Minuten auf die Überprüfung der Daten und Eingaben, zehn Minuten auf die Fehlerkorrektur sowie zwei Minuten auf die Datenübermittlung. Die jährlichen Bürokratiekosten je Einrichtung belaufen sich mithin auf 35,70 Euro. Bei 379 Vertragsarztpraxen resultieren hieraus Bürokratiekosten in Höhe von rund 13.530 Euro sowie bei 885 Krankenhäusern in Höhe von rund 31.600 Euro jährlich. Unter bestimmten Umständen (insbesondere Datenübermittlung der selektivvertraglich tätigen Leistungserbringer sowie unvorhergesehene technische Schwierigkeiten bei der Datenübermittlung), können die Aufwände im Zuge der Datenlieferung auch höher ausfallen. Eine Abschätzung der Häufigkeit entsprechender Gegebenheiten ist jedoch an dieser Stelle aufgrund mangelnder Daten und Erfahrungswerte nicht möglich.

6. Erstellen und Übermitteln von Soll-Statistiken, einschl. Konformitätserklärung

Um der Datenannahmestelle und ggf. der Bundesauswertungsstelle die Überprüfung der Vollständigkeit der gelieferten Daten zu ermöglichen, erstellen gemäß Teil 1 § 15 Abs. 2 Qesü-RL die Krankenhäuser für alle Patienten und die Vertragsärzte für ihre am QS-Verfahren beteiligten Privatpatienten und im Rahmen von Selektivverträgen behandelten Patienten eine Aufstellung, aus der die Zahl der zu dokumentierenden Datensätze (Soll) hervorgeht. Die Aufstellung wird gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen Format in elektronischer Form der Datenannahmestelle übermittelt. Hierbei ist gemäß Teil 1 § 15 Abs. 3 auch eine unterzeichnete Konformitätserklärung zu übermitteln.

Hinsichtlich der Erstellung der Soll-Statistiken entstehen den einzelnen Leistungserbringern keine Aufwände, da diese in der Regel automatisiert erfolgt. Für die vertragsärztlichen Leistungserbringer wird die Überprüfung von abgerechneten und für das QS-Verfahren dokumentierten Fälle von den Kassenärztlichen Vereinigungen übernommen.

Von den selektivvertraglich tätigen Vertragsärzten und den Krankenhäusern ist die zu übermittelnde Konformitätserklärung jährlich zu unterzeichnen. Der hierbei entstehende Aufwand wird als geringfügig eingeschätzt, weshalb an dieser Stelle auf eine Quantifizierung der Bürokratiekosten verzichtet wird.

7. Information der Patientinnen und Patienten

Gemäß Teil 1 § 24 Qesü-RL sind die Leistungserbringer verpflichtet, ihre Patienten etwa anhand von Merkblättern in verständlicher Weise über den Zweck und den Inhalt des sie betreffenden QS-Verfahrens zu informieren. Beschränkt sich die Information der Patienten auf die Aushändigung eines entsprechenden Merkblattes, dürfte der dem Leistungserbringer in diesem Zusammenhang entstehende Aufwand eher gering ausfallen. Geschätzt wird, dass je Patient hierfür eine Minute zu veranschlagen ist.

Im Falle von Nachfragen seitens des Patienten ist der hierfür anfallende Zeitaufwand höher anzusetzen. Nimmt man an, dass es in zehn Prozent aller Aufklärungsgespräche zu Nachfragen seitens des Patienten kommt, wären im vertragsärztlichen Bereich in rund 9.230 Fällen sowie im stationären Bereich in rund 75.700 Fällen ausführlichere Informationsgespräche zu führen. Für diese wird ein zeitlicher Aufwand von durchschnittlich fünf Minuten geschätzt. Von Nachfragen seitens des Patienten in dieser geschätzten Größenordnung muss insbesondere vor dem Hintergrund der Neuartigkeit des sektorenübergreifenden QS-Verfahrens und der damit einhergehenden längsschnittlichen Betrachtung des Behandlungsverlaufs bei einem Patienten ausgegangen werden.

a) Vertragsärzte

Die mit der Information der Patienten einhergehenden Bürokratiekosten belaufen sich im vertragsärztlichen Bereich auf 108.330 Euro jährlich.

Zeitaufwand Minuten	in	Tarifwert/h	Fallzahl	Bürokratiekosten Euro insgesamt	in
1		50,30 Euro	83.070	69.640	
5		50,30 Euro	9.230 (10% aller Behandlungsfälle)	38.690	
			Insgesamt	108.330	

b) Krankenhäuser

Die mit der Information der Patienten einhergehenden Bürokratiekosten belaufen sich im stationären Bereich auf 888.465 Euro jährlich.

Zeitaufwand Minuten	in	Tarifwert/h	Fallzahl	Bürokratiekosten in Euro insgesamt
1		50,30 Euro	681.300	571.156
5		50,30 Euro	75.700 (10% aller Behandlungsfälle)	317.309
			Insgesamt	888.465

8. Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen

Teil 1 § 17 Qesü-RL sieht im Falle von rechnerisch ermittelten Auffälligkeiten verschiedene qualitätssichernde Maßnahmen vor. Bürokratiekosten entstehen den betroffenen Leistungserbringern hierbei im Zuge der Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen. Weitere qualitätsverbessernde Maßnahmen erfolgen erst dann, wenn die Auffälligkeiten im schriftlichen Stellungnahmeverfahren nicht ausreichend aufgeklärt werden können. Die aus diesen weiteren qualitätsverbessernden Maßnahmen resultierenden Aufwände für Leistungserbringer werden grundsätzlich als vermeidbar gewertet, so dass sie keinen Eingang in die Abschätzung der Bürokratiekosten finden. Insofern können im Rahmen der Bürokratiekostenermittlung nur solche Aufwände Berücksichtigung finden, denen sich die Leistungserbringer auch bei regelgerechtem Verhalten nicht entziehen können. Dies dürfte bei rechnerischen Auffälligkeiten der Fall sein, die sich auf perzentilbasierte Qualitätsindikatoren beziehen und in der Folge eine Stellungnahme des betreffenden Leistungserbringers erforderlich machen.

a) Vertragsärzte

Laut Bericht zum Strukturierten Dialog für das Jahr 2013 wurden im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung innerhalb des Leistungsbereichs PCI zuletzt 646 Stellungnahmen bei einer Grundgesamtheit von 885 Krankenhäusern eingeholt. Bei einer Grundgesamtheit von 379 vertragsärztlichen Betriebsstätten würde dies im Verhältnis weitere 277 Stellungnahmen jährlich durch Vertragsärzte erwarten lassen.

Während Krankenhäuser mit dem Verfahren der Abgabe von Stellungnahmen im Rahmen des strukturierten Dialogs in der externen stationären QS bereits vertraut sind und in der Regel für mehrere Leistungsbereiche Stellungnahmen abgeben, stellt dies im vertragsärztlichen Bereich ein völlig neuartiges Verfahren dar. Stellungnahmen werden im Krankenhaus durch entsprechende Abteilungen (z.B. QM-Beauftragte) vorbereitet und organisiert. Diese Abteilungen existieren in einer vertragsärztlichen Praxis nicht. Im Unterschied zu Krankenhäusern dürfte eine vertragsärztliche Praxis ausserdem in der Regel nur von einem QS-Leistungsbereich betroffen sein, so dass die Entwicklung einer mit dem Krankenhaus vergleichbaren Routine bei der Abgabe von Stellungnahmen fraglich ist.

Zusammenfassend ist aufgrund der Neuartigkeit des QS-Verfahrens im vertragsärztlichen Bereich sowie anderer Verwaltungsroutinen in einer Arztpraxis gegenüber einem

Krankenhaus insbesondere in der Anfangsphase von einem höheren zeitlichen Aufwand für die Abgabe einer Stellungnahme auszugehen.

Hierfür wird von folgender Aufwandszusammenstellung ausgegangen:

Standardaktivitäten und Minutenwerte bei Abgabe einer Stellungnahme im ambulanten Bereich

Standardaktivität	Mittleres Qualifikationsniveau	Hohes Qualifikationsniveau
Einarbeitung in die Informationspflicht	15 (Komplexität mittel)	
Beschaffung von Daten	15 (Komplexität mittel)	
Berechnungen durchführen (Erfassung/Einarbeitung in den Indikator)		3 (Komplexität gering)
Überprüfung der Daten und Eingaben		1 (Komplexität gering)
Aufbereitung der Daten		15 (Komplexität mittel)
Kopieren, Archivieren, Verteilen		2 (Komplexität gering)
Datenübermittlung und Veröffentlichung		2 (Komplexität mittel)
Korrekturen, die aufgrund der Prüfung durchgeführt werden müssen		3 (Komplexität gering)
Summe	30 (15,75 Euro)	26 (21,80 Euro)
		56 (37,55 Euro)

Die aus der Abgabe von Stellungnahmen jährlich entstehenden Bürokratiekosten belaufen sich insgesamt folglich auf 10.401 Euro.

Zeitaufwand	Bürokratiekosten je Stellungnahme	Anzahl Stellungnahmen Ärzte	BK Ärzte insges. p.a.
56 Min.	37,55 Euro	277	10.401 Euro

b) Krankenhäuser

Nach den aktuellsten verfügbaren Zahlen wurden von den an der externen stationären Qualitätssicherung beteiligten Krankenhäusern in dem Leistungsbereich PCI zuletzt 646 Stellungnahmen abgegeben. In diesem Zusammenhang wird davon ausgegangen, dass mit der Überführung des QS-Verfahrens in die sektorenübergreifende Qualitätssicherung zunächst keine Zu- oder Abnahme der Anzahl abzugebender Stellungnahmen einhergeht. Zum jetzigen Zeitpunkt wird somit mit keinem Mehr- bzw. Minderaufwand für die Krankenhäuser gegenüber der bisher geltenden externen stationären Qualitätssicherung gerechnet.

Zusammenfassung

Die folgende Tabelle bietet eine Übersicht über die den beteiligten 885 Krankenhäusern und 666 Vertragsärzten insgesamt entstehenden Bürokratiekosten:

Informationspflicht	Vertragsärzte Bürokratiekosten in Euro	Krankenhäuser Bürokratiekosten in Euro	Insgesamt Bürokratiekosten in Euro
1. Anschaffung und Installation der für die Datenerhebung erforderlichen Software	189.500 (einmalig)	221.250 (einmalig)	410.750 (einmalig)
2. Regelmäßige Wartung der für die Datenerhebung erforderlichen Software	37.900 (jährlich)	88.500 (jährlich)	126.400 (jährlich)
3. Einarbeitung des Personals	34.080 (einmalig) 6.815 (jährlich)	10.860 (jährlich)	34.080 (einmalig) 17.675 (jährlich)
4. Datenerhebung	1.299.584 (jährlich)	Unverändert gegenüber externer stationärer QS	1.299.584 (jährlich)
5. Datenlieferung	13.530 (jährlich)	31.600 (jährlich)	45.130 (jährlich)
6. Erstellen und Übermitteln von Soll-Statistiken	-	-	-
7. Information der Patientinnen und Patienten	108.330 (jährlich)	888.465 (jährlich)	996.795 (jährlich)
8. Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen (Abgabe einer Stellungnahme)	10.401 (jährlich)	Unverändert gegenüber externer stationärer QS	10.401 (jährlich)
Summe	223.580 (einmalig) 1.476.560 (jährlich)	221.250 (einmalig) 1.019.425 (jährlich)	444.830 (einmalig) 2.495.985 (jährlich)

Insgesamt ergeben sich für den vertragsärztlichen Bereich jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 1.476.560 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 223.580 Euro. Für Krankenhäuser belaufen sich die zusätzlichen jährlichen Bürokratiekosten auf geschätzt 1.019.425 Euro und die einmaligen Bürokratiekosten auf geschätzt 221.250 Euro.

Da Unsicherheiten bei der Ex-ante-Ermittlung von Bürokratiekosten auf Basis von Standardaktivitäten und Minutenwerten grundsätzlich nicht ausgeschlossen werden können, behält sich der G-BA gemäß § 5a Abs. 2 VerfO vor, sowohl die Schätzungen für den vertragsärztlichen als auch für den stationären Bereich gegebenenfalls nach dem ersten Stellungnahmejahr 2018 ex post bewerten zu lassen.



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Die Bundesbeauftragte für den
Datenschutz und die Informationsfreiheit
Referat III
Husarenstr. 30
53117 Bonn

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Qualitätssicherung**

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Karola Pötter-Kirchner
Abteilung Qualitätssicherung &
sektorenübergreifende
Versorgungskonzepte

Telefon:
030 275838546

Telefax:
030 275838505

E-Mail:
karola.poetter-kirchner@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
KPK

Datum:
10. Oktober 2014

**Stellungnahmerecht gemäß § 91 Abs. 5a SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen
Bundesausschusses
hier: Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seinem zuständigen Unterausschuss Qualitätssicherung am 1. Oktober 2014 den „Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung: Änderung in Teil 1 § 26 und Teil 2“ beraten und die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit beschlossen.

Das Nähere zu gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahren ist im 1. Kapitel §§ 8-14 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) geregelt (<https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/42/>). Soweit innerhalb des G-BA strittige Positionen vorliegen, die in das Stellungnahmeverfahren eingebracht werden, sind diese dissidenten Punkte nach dem 1. Kapitel § 10 Abs. 2 Satz 3 VerfO kenntlich gemacht und begründet.

Die Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung (Qesü-RL) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V regelt in ihrem ersten Teil die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen, die für die Umsetzung sektorenübergreifender Qualitätssicherungsverfahren erforderlich sind. Mit den im Folgenden beschriebenen Änderungen der Qesü-RL werden nunmehr erstmalig im Rahmen von Teil 2 Themenspezifische Bestimmungen vorgelegt; hier für das sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie.

Hiermit wird Ihnen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung (**Anlage 1**), der Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens ist, gegeben. Das Dokument „Tragende Gründe“ erstellt der G-BA zu jeder Erstfassung, Neufassung oder Änderung von Richtlinien und Regelungen (**Anlage 2**); es



beinhaltet die Begründung und Erläuterung der Beschlussinhalte. Wir weisen darauf hin, dass der Beschlussentwurf als auch die Tragenden Gründe zu einzelnen strittigen Punkten verschiedene Positionen enthält, zu denen ebenfalls Stellung genommen werden kann.

Insbesondere sieht der Unterausschuss in der Anlage (Themenspezifische Bestimmungen zum QS-Verfahren PCI mit zwei Anlagen) zum Beschlussentwurf zur Änderung der Qesü-RL die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten geregelt oder vorausgesetzt. Diese Einschätzung des Unterausschusses erhebt allerdings keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Folglich kann der Unterausschuss auch nicht ausschließen, dass an anderen Stellen des Beschlussentwurfs Regelungen zur Nutzung, Erhebung und Speicherung von personenbezogenen Daten getroffen werden.

Wir bitten um Ihre schriftliche Stellungnahme innerhalb einer Frist von vier Wochen bis einschließlich **7. November 2014 per E-Mail an das Postfach gs@g-ba.de**.

Gemäß 1. Kapitel § 10 Abs. 2 Satz 4 VerfO weisen wir Sie auf Ihre Pflicht zur vertraulichen Behandlung der Unterlagen und die Möglichkeit der Veröffentlichung Ihrer Stellungnahme auf den Internetseiten des G-BA hin.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

Dr. Thilo Grüning
Abteilungsleiter

Anlage 1: Beschlussentwurf
Anlage 2: Tragende Gründe

Beschlussentwurf



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung: Änderung in Teil 1 § 26 und Teil 2

Vom T. Monat 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat 2015 beschlossen, die Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung – Qesü-RL) in der Fassung vom 19. April 2010 (BANz (2010), S. 3995), zuletzt geändert am 20. März 2014 (BANz AT 17.06.2014 B2), wie folgt zu ändern:

I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In Teil 1 wird nach § 25 folgender § 26 eingefügt:

„§ 26 Sektorenübergreifende Expertengremien auf Bundesebene

(1) Für die fachliche Begleitung bei der Durchführung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren soll das Institut nach § 137a SGB V auf Bundesebene fach- bzw. themenspezifische Gremien, insbesondere mit Fachexperten aus dem vertragsärztlichen Bereich und den Krankenhäusern, einrichten. Hierbei werden auch bis zu jeweils zwei sachkundige Personen als Experten von den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V mit einbezogen. Die von diesen Gremien erarbeiteten Empfehlungen fließen in die Arbeitsergebnisse des Instituts nach § 137a SGB V ein. Zu spezifischen Fragestellungen können weitere Experten hinzugezogen werden.

(2) Diese Expertengremien sollen das Institut nach § 137a SGB V insbesondere zu folgenden Punkten beraten bzw. deren Aufgaben unterstützen:

- Medizinische Expertise für das Erfassen und Darstellen qualitätssicherungsrelevanter Sachverhalte
- Fachliche Expertise bei der Durchführung von Machbarkeitsprüfungen und Probetrieben von neuen sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren
- Empfehlungen für die Festlegung und Anpassung von Rechenregeln und Referenzbereichen
- Pflege und Weiterentwicklung von sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren auf Basis der Ergebnisse der Datenauswertungen und Datenvalidierung sowie aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse
- Analyse potenzieller Datenquellen und Integration verschiedener Qualitätssicherungsinstrumente

- Analyse des Handlungsbedarfs zur Umsetzung von Qualitätsverbesserungen in der Versorgung
- Fragen der Abrechnung, Kodierpraxis und Datenverarbeitung in den jeweiligen Versorgungssektoren
- Beratung der Inhalte des Bundesqualitätsberichts gemäß Teil 1 § 20 der Richtlinie

(3) Die Grundsätze für die Einbeziehung der Fachexperten legt das Institut nach § 137a SGB V in seinem Methodenpapier fest.

(4) Die Zusammensetzung dieser Expertengremien und weitere organisatorische Vorgaben können in den Themenspezifischen Bestimmungen oder gesonderten Beschlüssen festgelegt werden.“

2. In Teil 2 wird die Richtlinie nach der Überschrift „Themenspezifische Bestimmungen“ gemäß **Anlage** zum Beschluss gefasst.

II. Die Änderung der Richtlinie 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 veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

Richtlinie



**des Gemeinsamen Bundesausschusses
nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1
Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und
sektorenübergreifenden Maßnahmen der
Qualitätssicherung
(Richtlinie zur einrichtungs- und
sektorenübergreifenden Qualitätssicherung –
Qesü-RL)**

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen

Entwurf nach Sitzung des UA QS am 01.10.2014

Stand 01.10.2014

Grau hinterlegte Passagen sind nicht Teil des Beschlussentwurfs

Inhalt

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen	3
I. Themenspezifische Bestimmungen zum Qualitätssicherungsverfahren Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie	3
Abschnitt A: Allgemeines	3
§ 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens	3
§ 2 Eckpunkte	4
§ 3 Begründung der Vollerhebung	5
§ 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben	5
Abschnitt B: Erhebung, Weiterleitung, Prüfung und Auswertung der Daten.....	5
§ 5 Festlegung der zu erhebenden Daten	5
§ 6 Datenflussverfahren	6
§ 7 Datenprüfung	6
§ 8 Rechenregeln und Referenzbereiche	6
§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen.....	6
§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie	7
§ 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie	7
§ 12 Bewertung der Auffälligkeiten	8
§ 13 Datenvalidierung.....	9
Abschnitt C: Durchführung von Maßnahmen/ Zuständigkeiten.....	9
§ 14 Fachkommissionen.....	9
§ 15 Sektorenübergreifendes Expertengremium auf Bundesebene	10
§ 16 Datenlieferfristen	11
§ 17 Fristen für Berichte	11
Abschnitt D: Dokumentation	12
§ 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze	12
Anlage I: Indikatorenliste QS PCI.....	13
Anlage II: Erforderlichkeit der Daten	16

Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen**Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie****Abschnitt A: Allgemeines****§ 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens**

(1) Gegenstand des Verfahrens sind Koronarangiographien und Perkutane Koronarinterventionen bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren, die in der Gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind. Diese Herzkathetereingriffe werden nachfolgend als „Indexeingriffe“ bezeichnet.

(2) Die Bezeichnung des Verfahrens ist „Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie“. Das Verfahren wird nachfolgend „QS PCI“ genannt.

(3) Das Verfahren soll die qualitätsrelevanten Aspekte im Bereich von

- Indikationsstellung des Indexeingriffs,
- Durchführung des Indexeingriffs sowie
- Komplikationen/unerwünschte Ereignisse

messen, vergleichend darstellen und bewerten. Die entsprechenden Indikatoren sind in **Anlage I** aufgeführt.

Daraus ergeben sich insbesondere folgende Ziele des Verfahrens:

- Verbesserung der Indikationsstellung
- Förderung der leitliniengerechten Durchführung des Eingriffs zur Erhöhung der Patientensicherheit
- Verringerung der Komplikationsrate während und nach der Behandlung, hierbei insbesondere eine Verringerung von unerwünschten kardialen oder zerebrovaskulären Ereignissen (MACCE) und der Sterblichkeit.

Im Weiteren ist im Verfahren neben der Zielerreichung auch die Angemessenheit der Methoden zu überprüfen.

(4)

GKV-SV, DKG, PatV	KBV/ KZBV/ BÄK/ BPtK
Die Ergebnisse des Verfahrens sollen darüber hinaus von den Ärztinnen und Ärzten in der ambulanten Versorgung und in den Krankenhäusern zur zeitnahen Information über ihre Therapie genutzt werden können, Transparenz innerhalb der Leistungserbringer sowie der Öffentlichkeit schaffen und als empirische Grundlage für interne und externe Maßnahmen zur gezielten kontinuierlichen Verbesserung der Patientenversorgung dienen. Das Verfahren soll Patientinnen und Patienten Informationen über die Qualität der durchgeführten Leistungen geben, um sie dadurch bei ihrer Entscheidung zu unterstützen, ob und in welcher Einrichtung sie sich diesem invasiven Eingriff unterziehen.	<i>[Textvorschlag von GKV-SV, DKG, PatV zu Absatz 4 in den Tragenden Gründen aufnehmen, <u>nicht aber in den Normtext.</u>]</i>

Kommentar [TR1]: Erläuterung KBV vom 19.08.2014:
 Darstellung allgemeiner Ziele ohne themenspezif. Konkretisierung, daher keine Aufnahme in den Normtext.

- Redundanz in Qesü-RL
- Vermischung von Zielstellung und Methodik der QS
- Fragliche Überprüfbarkeit der Ziele

§ 2 Eckpunkte

(1) Das Verfahren dient der Beurteilung des ambulant oder stationär erbrachten Indexeingriffs (sektorgleich).

(2)

DKG	KBV / GKV / PatV
Indexeingriffe, die als belegärztliche Leistung oder Verbringungsleistung erbracht werden, werden dem Krankenhaus zugeordnet.	Belegärztlich durchgeführte Indexeingriffe werden der vertragsärztlichen Versorgung im Sinne von Teil 1 § 1 Abs. 4 Nr. 2 der Richtlinie zugeordnet.

(3) Zur Beurteilung des Indexeingriffs werden auch die mit ihr assoziierten Folgeereignisse miteinbezogen (Follow-up). Dies sind im Einzelnen unerwünschte schwerwiegende kardiale oder zerebrovaskuläre Ereignisse (MACCE) und Sterblichkeit.

(4) Das Verfahren wird länderbezogen durchgeführt.

GKV-SV / DKG / KBV / KZBV	PatV
Zur Sicherstellung der Neutralität der Aus- und Bewertungen oder des Datenschutzes können die Aus- und Bewertungen nach §§ 11 und 12 Abs. 1 länderübergreifend vorgenommen werden.	Zur Sicherstellung der Neutralität der Aus- und Bewertungen oder des Schutzes von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen können die Aus- und Bewertungen nach §§ 11 und 12 Abs. 1 länderübergreifend vorgenommen werden.

GKV-SV / DKG / PatV	KBV / KZBV
Hierbei ist die Darstellung von Auswertungen von weniger als vier Leistungserbringern in der Regel zu vermeiden.	Hierbei ist die Darstellung von Auswertungen von weniger als sechs Leistungserbringern in der Regel zu vermeiden.

(5) Das Verfahren wird bezogen auf ein Kalenderjahr (Erfassungsjahr) durchgeführt. Maßgeblich für die Zuordnung zu dem Erfassungsjahr ist bei ambulanter Leistungserbringung das Eingriffsdatum, bei stationärer Leistungserbringung das Datum der Entlassung nach dem Eingriff.

(6) Sobald eine ausreichende Datenlage vorliegt, wird das Ausmaß des Verbesserungspotentials empirisch abgeschätzt und bewertet. Auf dieser Grundlage soll die Zielerreichung näher quantifiziert werden.

GKV-SV / DKG / KBV / KZBV	PatV
Zum 30. Juni 2023 bewertet der G-BA das Erreichen der Ziele unter Einbeziehung der Evaluation des Verfahrens nach Teil 1 § 20 Satz 3 der Richtlinie und entscheidet über den weiteren Fortgang des Verfahrens, einschließlich etwaiger Veränderungen in der Durchführung.	Zum 30. Juni 2023 bewertet der G-BA das Erreichen der Ziele unter Einbeziehung der Evaluation des Verfahrens nach Teil 1 § 20 Satz 3 der Richtlinie sowie nach dem vom G-BA zu beschließenden Evaluationsrahmenkonzept und entscheidet über den weiteren Fortgang des Verfahrens einschließlich etwaiger Veränderungen in der Durchführung.
Erfolgt eine solche Entscheidung nicht, tritt das Verfahren mit dem Erfassungsjahr 2024 außer Kraft.	[Streichung]

§ 3 Begründung der Vollerhebung

Es werden in diesem Verfahren Daten zu allen von diesen Themenspezifischen Bestimmungen erfassten Leistungen einbezogen, die Leistungserbringer nach Teil 1 § 1 Absatz 4 der Richtlinie für die in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Patientinnen und Patienten erbringen. Das Verfahren wird mithin auf der Grundlage einer Vollerhebung nach § 299 Absatz 1 Satz 5 SGB V durchgeführt. Dies ist erforderlich, da insbesondere die durch die Follow-up-Indikatoren erfassten Ereignisse selten und sowohl hinsichtlich ihres Eintritts sowie des Ortes nicht vorhersehbar sind. Folglich kann nur mit einer Vollerhebung die beabsichtigte längsschnittliche Betrachtung der Patientinnen und Patienten erfolgen und die Follow-up-Indikatoren für alle Leistungserbringer aussagekräftig erfasst werden.

§ 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben

(1) Das Patientenpseudonym wird von der Bundesauswertungsstelle spätestens 36 Monate nach Ablauf des Quartals, in dem der letzte Indexeingriff stattfand, frühestens jedoch nach Abschluss der Stellungsnahmeverfahren für alle Indikatoren, gelöscht.

(2)

DKG / GKV-SV / PatV / BpTK	KBV / KZBV
Die leistungserbringeridentifizierenden Daten sind entsprechend Teil 1 § 3 Absatz 2 Satz 3 der Anlage der Richtlinie in der Datenannahmestelle der Krankenkassen zu pseudonymisieren.	Die leistungserbringeridentifizierenden Daten des Indexeingriffs sind entsprechend Teil 1 § 3 Absatz 2 Satz 3 der Anlage der Richtlinie in der Datenannahmestelle der Krankenkassen zu pseudonymisieren. Andere leistungserbringeridentifizierende Daten werden von den Krankenkassen nicht übermittelt.

Abschnitt B: Erhebung, Weiterleitung, Prüfung und Auswertung der Daten

§ 5 Festlegung der zu erhebenden Daten

(1) Für das Verfahren werden Daten erhoben und genutzt von

- den Leistungserbringern
- den Krankenkassen und
- (zu einem späteren Zeitpunkt) den Patienten in Form von Patientenbefragungen.

Die zu übermittelnden und zu nutzenden Daten sind der **Anlage II** zu entnehmen. Diese beinhalten patientenidentifizierende Daten nach Teil 1 § 14 Abs. 2 der Richtlinie. Die Datenerhebung bei den Leistungserbringern beginnt zum 1. Januar 2016. Die zur Risikoadjustierung für Indexeingriffe aus dem Jahr 2016 erforderlichen Sozialdaten bei den Krankenkassen können aus dem Jahr 2015 genutzt werden.

Die Datenübermittlung durch die Krankenkassen entsprechend § 16 Absatz 2 erfolgt erstmals ab dem Jahr 2016.

(2) Zum Zwecke einer bundeseinheitlichen und softwarebasierten Dokumentation durch die Leistungserbringer sowie zur Anwendung einheitlicher Regeln für die Datenbereitstellung durch die Krankenkassen erarbeitet das Institut nach § 137a SGB V, auf Grundlage der

Themenspezifischen Bestimmungen und der Daten gemäß Absatz 1, Vorgaben für die anzuwendenden elektronischen Datensatzformate sowie Softwarespezifikationen. Neben der EDV-technischen Spezifizierung der Daten sind auch die Ein- und Ausschlusskriterien und diesbezügliche Algorithmen zu spezifizieren. Die Spezifikationen müssen erstmalig mit Inkrafttreten der Themenspezifischen Bestimmungen sowie bei jeder wesentlichen Änderung durch den G-BA beschlossen werden. Sie werden nach Beschluss des G-BA in der jeweils aktuellsten Fassung öffentlich zugänglich gemacht und durch das Institut nach § 137a SGB V im Internet veröffentlicht.

§ 6 Datenflussverfahren

Die Daten werden nach den Vorgaben in Teil 1 § 13 der Richtlinie sowie in Teil 1 §§ 1 bis 6 der Anlage der Richtlinie erhoben, verarbeitet und genutzt.

§ 7 Datenprüfung

Es kommen die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung und das Datenprüfprogramm gemäß § 4 Absatz 2 der Richtlinie zur Anwendung, die als Bestandteil der Spezifikation gemäß § 5 Absatz 2 regelmäßig veröffentlicht werden.

§ 8 Rechenregeln und Referenzbereiche

(1) Rechenregeln und Referenzbereiche der in Anlage I aufgeführten Indikatoren haben bundesweit einheitlich für alle Leistungserbringer Gültigkeit. Diese werden vom Institut nach § 137a SGB V in Zusammenarbeit mit Experten mit methodischer und fachlicher Expertise gemäß § 15 entwickelt.

(2) Rechenregeln und Referenzbereiche werden prospektiv, vor Beginn der Datenerhebung, erstellt und nach deren Abschluss auf Basis der dann vorliegenden empirischen Daten angepasst. Der G-BA beschließt auf Vorschlag des Instituts nach § 137a SGB V bis zum 31. Dezember des dem Erfassungsjahr vorangehenden Jahres alle prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche für das Erfassungsjahr und veröffentlicht diese. Das jeweilige methodische Vorgehen zur Festlegung der Rechenregeln und Referenzbereiche, insbesondere der Indexbildung und der Risikoadjustierung, ist zu veröffentlichen. Die endgültigen Rechenregeln und Referenzbereiche werden vom Institut nach § 137a SGB V bis zum 15. Juni des Jahres der Auswertung der jeweiligen Indikatoren veröffentlicht. Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln und der Referenzbereiche sind gegenüber dem G-BA zu begründen, von diesem zu beschließen und zu veröffentlichen.

§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen

Es werden Daten unterschiedlicher Quellen und Verfügbarkeiten verwendet:

- a) Daten durch QS-Dokumentation beim Leistungserbringer
- b) Sozialdaten bei den Krankenkassen)
- c) (zu einem späteren Zeitpunkt) Patientenbefragungen

Auf Grundlage dieser Daten erstellt die Bundesauswertungsstelle Auswertungen und Berichte unter Berücksichtigung der Rechenregeln und Referenzwerte nach § 8.

Grundsätzlich sollen die Datenauswertungen und deren Weiterleitung frühestmöglich erfolgen. Die Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer sowie die Auswertungen an die Landesarbeitsgemeinschaften enthalten Daten aus unterschiedlichen Erfassungszeiträumen:

- a) Auswertungen zu Indikatoren aus QS-Dokumentation des Vorjahres
- b) Auswertungen zu Indikatoren auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen des Vorjahres (sowohl Kurzzeit- und Langzeit-Follow-up Indikatoren)

§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

(1) Die Leistungserbringer erhalten einmal jährlich Rückmeldeberichte sowie vierteljährlich Zwischenberichte. Die Berichte werden in Form und Inhalt nach einem bundesweit einheitlichen Musterbericht erstellt.

(2) Die Rückmeldeberichte für die Leistungserbringer enthalten neben den Vorgaben in Teil 1 § 18 der Richtlinie mindestens folgende Informationen:

- a) die Vollständigkeit der übermittelten Daten
- b) eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs
- c) Auswertungen der einzelnen Indikatoren
 - mit Angabe der jeweiligen Grundgesamtheit
 - mit den entsprechenden Referenz- und Vertrauensbereichen
 - mit Bezug zum Jahr, in dem der Indexeingriff stattfand
- d) die Indikatorergebnisse aus den beiden vorangegangenen Jahren
- e) Auswertung der einzelnen Indikatoren je Leistungserbringer im Vergleich mit den Vergleichsgruppen
- f) Auflistung der Fallnummern nach Teil 1 § 14 Abs. 5 Satz 3 der Richtlinie, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird
- g) Verlaufsdarstellung der Indikatorergebnisse aus den beiden vorangegangenen Jahren

(3) Die Zwischenberichte basieren auf den zum Zeitpunkt der Erstellung verfügbaren Daten und orientieren sich in Form und Inhalt im Wesentlichen an den Rückmeldeberichten.

(4) Die Berichte sollen elektronisch verfügbar sein.

(5)

DKG	KBV
Krankenhäuser erhalten Berichte über die in ihrem Haus durchgeführten belegärztlichen Leistungen.	[Streichung]

Kommentar [G-BA-GS2]:
DKG vom 11.09.2014:
Absatz kommt nur bei der Zuordnung der belegärztlichen Leistungen zum vertragsärztlichen Sektor zum Tragen

§ 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie

(1) Die Landesarbeitsgemeinschaften erhalten einmal jährlich länderbezogene Auswertungen. Diese werden in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung erstellt. Die landesbezogenen Auswertungen sollen in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form vorliegen.

(2) Die länderbezogenen Auswertungen für die Landesarbeitsgemeinschaften enthalten mindestens folgende Informationen sowohl in einer vergleichenden Landesauswertung als auch je Leistungserbringer:

- a) die Vollständigkeit und Vollzähligkeit der übermittelten Daten
- b) eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs
- c) Auswertungen der einzelnen Indikatoren
 - mit Angabe der jeweiligen Grundgesamtheit
 - mit den entsprechenden Referenz- und Vertrauensbereichen
 - mit Bezug zum Jahr, in dem der Indexeingriff stattfand
- d) die Indikatorergebnisse aus den beiden vorangegangenen Jahren

Die Bundesauswertungsstelle erstellt die länderbezogenen Auswertungen und stellt sie den Landesarbeitsgemeinschaften bis zum 15. Juni zur Verfügung.

§ 12 Bewertung der Auffälligkeiten

(1) Die von der Bundesauswertungsstelle übermittelten Auswertungen werden von den Fachkommissionen nach § 14 im Auftrag der Landesarbeitsgemeinschaften bewertet. Sie stellen die Notwendigkeit des Stellungnahmeverfahrens fest und empfehlen den Landesarbeitsgemeinschaften die Einleitung.

(2) Das Stellungnahmeverfahren soll ohne Zeitverzug durchgeführt werden. Es kann mehrstufig sein. Die Fachkommission empfiehlt Art und Weise des Stellungnahmeverfahrens (schriftliche Stellungnahme, Gespräch, Begehung) gemäß Teil 1 § 17 Absatz 2 Sätze 1 und 2 der Richtlinie und dessen Zeitrahmen. Das Ergebnis des Stellungnahmeverfahrens wird durch die Fachkommissionen bewertet und der Landesarbeitsgemeinschaft werden weiterführende Maßnahmen der Stufe 1 gemäß Teil 1 § 17 Absatz 3 Satz 3 der Richtlinie empfohlen sowie der Zeitrahmen, innerhalb dessen die Maßnahmen umgesetzt werden sollen. Die Fachkommission schlägt der Landesarbeitsgemeinschaft ein geeignetes Verfahren zur Überprüfung des Erfolgs dieser Maßnahmen vor. Folgt die Landesarbeitsgemeinschaft den Empfehlungen nicht, ist darüber im Qualitätssicherungsergebnisbericht nach Teil 1 § 19 der Richtlinie zu berichten. Konnten die Auffälligkeiten (nach Teil 1 § 17 Absatz 1 Satz 2 der Richtlinie) im Stellungnahmeverfahren hinreichend aufgeklärt werden, empfiehlt die Fachkommission der Landesarbeitsgemeinschaft den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens. Über den Abschluss des Stellungnahmeverfahrens informiert die Landesarbeitsgemeinschaft die Leistungserbringerin oder den Leistungserbringer.

(3) Der G-BA wird innerhalb von drei Jahren nach Beginn der Datenerhebung bundesweit einheitliche Kriterien für die Datenbewertung und die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern gemäß Teil 1 § 3 Satz 2 Nr. 9 der Richtlinie festlegen.

(4) Die Einleitung der Maßnahmen der Stufe 2 richtet sich nach Teil 1 § 17 Absatz 4 der Richtlinie.

(5) Bei dem Indikator OU192 (1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI) hat die Fachkommission bei ihrer Empfehlung an die Landesarbeitsgemeinschaft die eingeschränkte Zuschreibbarkeit der Ergebnisqualität zu berücksichtigen. Das Stellungnahmeverfahren nach Teil 1 § 17 Absatz 2 der Richtlinie ist daher in dieser Form nicht umsetzbar. Das Verfahren der Aufklärung von Auffälligkeiten und Einleitung von QS-Maßnahmen wird durch den G-BA innerhalb von 3 Jahren nach Beginn der Datenerhebung festgelegt.

(6) Das Stellungnahmeverfahren für die Krankenhäuser soll für die im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser zu veröffentlichenden Qualitätsindikatoren bis zum 31. Oktober des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres abgeschlossen sein.

§ 13 Datenvalidierung

Der G-BA legt Kriterien zur Datenvalidierung auf der Grundlage der Daten des ersten Erfassungsjahres fest.

Abschnitt C: Durchführung von Maßnahmen/ Zuständigkeiten

§ 14 Fachkommissionen

(1)

GKV-SV/ DKG/ KBV/ KZBV	PatV
Die Landesarbeitsgemeinschaft oder mehrere Landesarbeitsgemeinschaften richten für die Durchführung ihrer Aufgaben Fachkommissionen nach Teil 1 § 5 Absatz 5 Satz 1 der Richtlinie ein und geben ihnen eine Geschäftsordnung.	Die Landesarbeitsgemeinschaft richtet für die Durchführung ihrer Aufgaben Fachkommissionen nach Teil 1 § 5 Absatz 5 Satz 1 der Richtlinie ein und gibt ihnen eine Geschäftsordnung.
Die Einrichtung länderübergreifender Fachkommissionen kann insbesondere bei geringer Anzahl leistungserbringender Einrichtungen pro Land zur Anwendung kommen.	Bei geringer Anzahl (weniger als drei) leistungserbringender Einrichtungen pro Land können Fachkommissionen zur Bewertung von Auffälligkeiten länderübergreifend kooperieren, um Selbstbewertung auszuschließen (vgl. § 2 Absatz 4).

(2)

KBV	DKG	GKV-SV / PatV
Die Landesarbeitsgemeinschaft benennt die Mitglieder sowie gegebenenfalls stellvertretende Mitglieder nach Absatz 3. Die Landesarbeitsgemeinschaft legt die Laufzeit der Benennung fest.	Die Landesarbeitsgemeinschaften erstellen Regelungen zur Besetzung der Fachkommissionen.	Die Landesarbeitsgemeinschaft benennt die Mitglieder sowie gegebenenfalls stellvertretende Mitglieder nach Absatz 3 für eine Laufzeit von 3 Jahren. Wiederbenennungen sind möglich.

(3)

GKV-SV, PatV	KBV	DKG
Stimmberechtigte Mitglieder der Fachkommissionen sind mindestens je zwei Vertreterinnen oder Vertreter der Vertragsärzte und der	Stimmberechtigte Mitglieder der Fachkommissionen sind mindestens je zwei Vertreterinnen oder Vertreter der Vertragsärzte und der	Stimmberechtigte Mitglieder der Fachkommissionen sind mindestens je zwei Vertreterinnen oder Vertreter der Vertragsärzte und der

zugelassenen Krankenhäuser in gleicher Zahl sowie eine Vertreterin oder Vertreter der Krankenkassen mit der Facharztbezeichnung Internistin/Internist.	zugelassenen Krankenhäuser mit der Facharztbezeichnung Internistin/Internist in gleicher Zahl.	zugelassenen Krankenhäuser sowie eine Vertreterin oder Vertreter der Krankenkassen mit der Facharztbezeichnung Internistin/Internist.
--	--	---

GKV-SV, DKG, PatV	KBV
Jeweils mindestens eine Vertreterin oder ein Vertreter der Vertragsärzte und der zugelassenen Krankenhäuser sowie die Vertreterin oder der Vertreter der Krankenkassen muss Kardiologin/Kardiologe sein.	Mindestens eine Vertreterin oder ein Vertreter der Vertragsärzte sowie der zugelassenen Krankenhäuser muss Kardiologin/Kardiologe sein.

Mindestens eine Vertreterin oder ein Vertreter der Vertragsärzte sowie der zugelassenen Krankenhäuser muss persönlich Koronarangiographien und perkutane koronare Interventionen durchführen.

GKV-SV, DKG, PatV	KBV
Darüber hinaus soll die Fachkommission mit mindestens einer Herzchirurgin oder einem Herzchirurgen als stimmberechtigtes Mitglied besetzt sein.	[Streichung]
Bis zu zwei Vertreterinnen oder Vertreter des Assistenzpersonals aus Herzkatheterlaboren können ein Mitberatungsrecht erhalten.	

Kommentar [G-BA-GS3]:
KBV vom 19.08.2014:
 Streichen: Im vorliegenden QS-Verfahren gibt es keinen QI, der die Notwendigkeit einer operativen invasiven Therapie statt einer Koronarangiographie oder PCI abbildet. Daher kein Herzchirurg in der Fachkommission erforderlich.

Die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen erhalten ein Mitberatungsrecht gemäß Teil 1 § 5 Absatz 5 Satz 10 der Richtlinie und können hierzu bis zu zwei sachkundige Personen benennen. Im Einzelfall kann die Landesarbeitsgemeinschaft weitere Expertinnen oder Experten mit Mitberatungsrecht hinzuziehen.

Alle stimmberechtigten Mitglieder haben Fachkenntnisse der Behandlung kardiologischer Erkrankungen, insbesondere von Erkrankungen der Herzkranzgefäße.

(4) Die Fachkommissionen der Landesarbeitsgemeinschaften sollen gemäß Teil 1 § 5 Absatz 5 der Richtlinie die fachliche Bewertung der Auswertungen sowie Aufgaben im Rahmen der Umsetzung bzw. Durchführung der durch die Landesarbeitsgemeinschaft beschlossenen Qualitätssicherungsmaßnahmen übernehmen. Zur Förderung einheitlicher Vorgehensweisen bei der Bewertung der Auswertungen und der Umsetzung bzw. Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen und zur Weiterentwicklung des Qualitätssicherungsverfahrens sollen bundeslandübergreifend alle Landesarbeitsgemeinschaften und ihre Fachkommissionen gemäß Teil 1 § 12 Absatz 2 der Richtlinie zusammenarbeiten.

§ 15 Sektorenübergreifendes Expertengremium auf Bundesebene

(1) Das Institut nach § 137a SGB V soll ein Expertengremium nach Teil 1 § 26 der Richtlinie einrichten.

- (2) Die Zusammensetzung soll sich an der Zusammensetzung der Fachkommissionen nach § 14 orientieren.

§ 16 Datenlieferfristen

- (1) Datenlieferfristen für Qualitätssicherungs-Dokumentation

Die Leistungserbringer übermitteln die Daten des jeweils vorherigen Quartals bis zum 15. Mai, 15. August, 15. November und 28. Februar mit einer Korrekturfrist für das gesamte Erfassungsjahr bis zum 15. März an die für sie zuständige Datenannahmestelle. Die Konformitätserklärung nach Teil 1 § 15 der Richtlinie ist spätestens bis zum Ende der Korrekturfrist zu übermitteln. Die Datenannahmestelle leitet die nach Teil 1 § 9 der Richtlinie geprüften Daten unverzüglich, spätestens bis zum 5. März mit einer Korrekturfrist bis zum 18. März an die Vertrauensstelle weiter. Diese übermittelt die Daten nach erfolgter Pseudonymisierung weiter, so dass der Bundesauswertungsstelle bis zum 23. März alle Daten zu dem betreffenden Erfassungsjahr vorliegen.

- (2) Datenlieferfristen für Sozialdaten bei den Krankenkassen

Die Krankenkassen übermitteln die zum Zeitpunkt der Datenlieferung vorliegenden Daten gemäß Anlage II jeweils vom 1. Juni bis 15. Juni, 1. September bis 15. September, 1. Dezember bis 15. Dezember und 1. März bis 15. März. Anschließend an die genannten Lieferzeiträume gibt es Korrekturzeiträume bis zum 30. Juni, 30. September, 31. Dezember und 31. März. Die Bestätigung und die Aufstellung nach Teil 1 § 16 Absatz 5 der Richtlinie ist spätestens bis zum 15. März mit Korrekturzeitraum bis zum 31. März bezogen auf das Vorjahr zu übermitteln.

Kommentar [MM4]:
Sitzung am 25.09.2014:
Hinweis der KBV:
 Die Lieferfristen für die Datenannahmestelle KV müssen im Hinblick auf die Umsetzung der Vollständigkeitsprüfung noch geprüft werden.

§ 17 Fristen für Berichte

- (1) Die Bundesauswertungsstelle stellt den Landesarbeitsgemeinschaften die Auswertungen und den Datenannahmestellen für die Leistungserbringer die jährlichen Rückmeldeberichte bis zum 15. Juni zur Verfügung. Darin enthalten sind Auswertungen der Qualitätssicherungs-Dokumentation für Indexeingriffe aus dem Vorjahr sowie Auswertungen zu Follow-up-Ereignissen, die sich auf einen Indexeingriff des Vorjahres beziehen. Die Bundesauswertungsstelle stellt der Datenannahmestelle die Zwischenberichte nach § 10 zum 1. Januar, 1. April, 1. Juli und 1. Oktober zur Verfügung.

- (2) Die für die Durchführung der Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 Satz 4 der Richtlinie zuständigen Stellen melden der Landesarbeitsgemeinschaft zeitnah, jedoch spätestens sechs Monate nach Eingang der Empfehlung bei der zuständigen Stelle zurück, wie mit den Empfehlungen verfahren wurde. Die Landesarbeitsgemeinschaft berichtet hierüber in dem Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 der Richtlinie.

- (3) Die Landesarbeitsgemeinschaft übersendet der Bundesauswertungsstelle bis zum 15. März den Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 der Richtlinie, worin über alle Aktivitäten des Vorjahres berichtet wird. Dabei ist sicherzustellen, dass alle von der Bundesauswertungsstelle im Vorjahr übermittelten Auswertungen bearbeitet wurden und berichtet werden. Die Spezifikation zur Form des Berichtsformats wird vom Institut nach § 137a SGB V in Abstimmung mit den Landesarbeitsgemeinschaften erstmals spätestens bis zum 30. Juni 2017 erstellt. Abweichend davon wird für das erste Berichtsjahr die Spezifikation vom Institut nach § 137a SGB V zum 30. September 2016 erstellt.

- (4) Bis zum 15. August erstellt die Bundesauswertungsstelle den Bundesqualitätsbericht gemäß Teil 1 § 20 der Richtlinie. Darin enthalten sind Auswertungen der Qualitätssicherungs-Dokumentation für Indexeingriffe aus dem Vorjahr, Auswertungen der Follow-up-Indikatoren, die sich auf einen Indexeingriff des Vorjahres beziehen, sowie

Ergebnisse aus den Qualitätssicherungsergebnisberichten der Landesarbeitsgemeinschaften.

Abschnitt D: Dokumentation

§ 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

Nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze lösen Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 zweiter Spiegelstrich der Richtlinie aus. Der G-BA beschließt bis zum 31. Dezember 2016 Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze. Für das Erfassungsjahr 2016 werden keine Vergütungsabschläge erhoben.

Anlage I: Indikatorenliste QS PCI

Indikationsstellung des Indexeingriffs	
1	Indikation zur isolierten Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund
Indikator ID	P280_1
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der durchgeführten isolierten Koronarangiographien mit der Indikation „Verdacht auf bzw. Ausschluss KHK“, bei denen angiographisch normale Koronargefäße nachgewiesen wurden.
Qualitätsziel	Die Anzahl soll niedrig sein.
Indikatortyp	Prozessindikator
2	Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven Koronarangiographie (isolierte Koronarangiographie)
Indikator ID	P001a_1
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl an elektiven Koronarangiographien mit führender Indikation „bekannte KHK“ oder „Verdacht auf KHK bzw. Ausschluss KHK“ oder „elektive Kontrolle nach Koronarintervention“ bei denen gesicherte oder fragliche, objektive (apparative), nicht-invasive Ischämiezeichen bei Belastung (Belastungs-EKG oder andere Tests) vorlagen.
Qualitätsziel	Die Anzahl soll hoch sein.
Indikatortyp	Prozessindikator

Durchführung des Indexeingriffs	
3	Messung der Nierenfunktion vor einer elektiven oder dringlichen Koronarangiographie oder PCI
Indikator ID	P176_1
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl an elektiven oder dringlichen Koronarangiographien oder PCI, bei denen die Nierenfunktion innerhalb von einer Woche vor dem Eingriff gemessen wurde.
Qualitätsziel	Die Anzahl soll hoch sein.
Indikatortyp	Prozessindikator
4	„Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt
Indikator ID	P028a_1
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl an durchgeführten Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt, die innerhalb der in den Leitlinien geforderten 60 Minuten nach Ankunft des Patienten in der Einrichtung durchgeführt werden.
Qualitätsziel	Die Anzahl soll hoch sein.
Indikatortyp	Prozessindikator
5	„Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt
Indikator ID	P029
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt, bei denen die „Door“-Zeit oder die „Balloon“-Zeit nicht erfasst wurde.
Qualitätsziel	Die Anzahl soll niedrig sein.
Indikatortyp	Prozessindikator
6	Isolierte Koronarangiographien mit Flächendosisprodukt über 3.500 cGy*cm ²
Indikator ID	S017
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an isolierten Koronarangiographien mit einem Flächendosisprodukt über 3.500 cGy*cm ² an allen isolierten Koronarangiographien mit bekanntem Flächendosisprodukt.
Qualitätsziel	Der Anteil soll niedrig sein.
Indikatortyp	Prozessindikator
7	Isolierte PCI mit Flächendosisprodukt über 6.000 cGy*cm ²

Indikator ID	S018a
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an isolierten PCI mit einem Flächendosisprodukt über 6.000 cGy*cm ² an allen isolierten PCI mit bekanntem Flächendosisprodukt.
Qualitätsziel	Der Anteil soll niedrig sein.
Indikatortyp	Prozessindikator
8	Einzeitig-PCI mit Flächendosisprodukt über 8.000 cGy*cm ²
Indikator ID	S019a
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an Einzeitig-PCI mit einem Flächendosisprodukt über 8.000 cGy*cm ² an allen Einzeitig-PCI mit bekanntem Flächendosisprodukt.
Qualitätsziel	Der Anteil soll niedrig sein.
Indikatortyp	Prozessindikator
9	Flächendosisprodukt unbekannt
Indikator ID	S020
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil an isolierten Koronarangiographien, isolierten PCI und Einzeitig-PCI, bei denen kein Flächendosisprodukt angegeben wurde.
Qualitätsziel	Der Anteil soll niedrig sein.
Indikatortyp	Prozessindikator
10	Isolierte Koronarangiographien mit einer Kontrastmittelmenge über 150 ml
Indikator ID	S021
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der isolierten Koronarangiographien, bei denen mehr als 150 ml Kontrastmittel appliziert wurde.
Qualitätsziel	Der Anteil soll niedrig sein.
Indikatortyp	Prozessindikator
11	Isolierte PCI mit einer Kontrastmittelmenge über 200 ml
Indikator ID	S022
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der isolierten PCI, bei denen mehr als 200 ml Kontrastmittel appliziert wurde.
Qualitätsziel	Der Anteil soll niedrig sein.
Indikatortyp	Prozessindikator
12	Einzeitig-PCI mit einer Kontrastmittelmenge über 250 ml
Indikator ID	S023
Beschreibung	Der Indikator erfasst den Anteil der Einzeitig-PCI, bei denen mehr als 250 ml Kontrastmittel appliziert wurde.
Qualitätsziel	Der Anteil soll niedrig sein.
Indikatortyp	Prozessindikator
13	Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI-Indikation ST-Hebungsinfarkt
Indikator ID	OU004a_1
Beschreibung	Der Indikator erfasst alle PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt, bei denen das wesentliche Interventionsziel (TIMI-III-Fluss) erreicht wurde.
Qualitätsziel	Die Anzahl soll hoch sein.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
14	Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI
Indikator ID	OU005
Beschreibung	Der Indikator erfasst alle PCI, bei denen das wesentliche Interventionsziel erreicht wurde.
Qualitätsziel	Die Anzahl soll hoch sein.
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Komplikationen/unerwünschte Ereignisse	
15	Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen
Indikator ID	S032a_1
Beschreibung	Der Indikator erfasst therapiebedürftige (Thrombininjektion, Transfusion oder chirurgische Intervention) Blutungen sowie andere punktionsnahe Komplikationen (Gefäßthrombose oder Aneurysma spurium) bis einschließlich des 7. postprozeduralen Tages nach Durchführung einer isolierten Koronarangiographie, PCI und Einzeitig-PCI.
Qualitätsziel	Die Anzahl soll niedrig sein.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
16	MACCE innerhalb von 7 Tagen – Patienten mit isolierter Koronarangiographie
Indikator ID	OU006_1
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl an Patienten, die eine isolierte Koronarangiographie erhalten haben und bei denen unerwünschte kardiale oder zerebrovaskuläre intra- oder postprozedurale Ereignisse (MACCE) bis einschließlich zum 7. postprozeduralen Tag aufgetreten sind.
Qualitätsziel	Die Anzahl soll niedrig sein.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
17	MACCE innerhalb von 7 Tagen– Patienten mit PCI
Indikator ID	OU007a_1
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl an Patienten, die eine PCI erhalten haben und bei denen unerwünschte kardiale oder zerebrovaskuläre intra- oder postprozedurale Ereignisse (MACCE) bis einschließlich zum 7. postprozeduralen Tag aufgetreten sind.
Qualitätsziel	Die Anzahl soll niedrig sein.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
18	MACCE innerhalb von 7 Tagen – Patienten mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt
Indikator ID	OU009a
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl an Patienten, die eine Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt erhalten haben und bei denen unerwünschte kardiale oder zerebrovaskuläre intra- oder postprozedurale Ereignisse (MACCE) bis einschließlich zum 7. postprozeduralen Tag aufgetreten sind.
Qualitätsziel	Die Anzahl soll niedrig sein.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
19	30-Tage-Sterblichkeit bei PCI
Indikator ID	OU191a
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der verstorbenen Patienten bis zum 30. postprozeduralen Tag nach PCI (isolierte PCI oder Einzeitig-PCI).
Qualitätsziel	Die Rate soll niedrig sein.
Indikatortyp	Ergebnisindikator
20	1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI
Indikator ID	OU192
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der verstorbenen Patienten bis zum 365. postprozeduralen Tag nach PCI.
Qualitätsziel	Die Rate soll niedrig sein.
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Anlage II: Erforderlichkeit der Daten**Übersicht über die Exportfelder¹ und ihre Verwendungszwecke****a) QS-Dokumentation beim Leistungserbringer**

Lfd. Nr. ²	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fallidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
1	Registriernummer des Dokumentationssystems (Ländercode + Registriercode)				X
2	Vorgangsnummer	X			X
3	Versionsnummer				X
4	Stornierung eines Datensatzes (inkl. aller Teildatensätze)				X
5	Modulbezeichnung				X
6	Teildatensatz oder Bogen				X
7	Dokumentationsabschlusssdatum				X
8	Art der Leistungserbringung	X	X	X	X
9	Verbringungsleistung (die dokumentierende und die den Eingriff durchführende Einrichtung sind NICHT identisch)	X		X	X
10	Ersatzfeld Institutionskennzeichen der Krankenkasse ³	X		X	X
11	eGK-Versichertennummer bei GKV-Patienten ⁴	X	X		X
12	Institutionskennzeichen	X	X	X	
13	Entlassender Standort	X	X	X	
14	Fachabteilung	X		X	
15	Betriebsstättennummer	X	X	X	
16	Nebenbetriebsstättennummer ⁵	X		X	
17	Lebenslange Arztnummer ⁶	X		X	
18	Geburtsjahr ⁷	X	X	X	

¹ Die Exportfelder werden aus den Informationen berechnet, die in der Benutzeroberfläche der QS-Dokumentationssoftware erfasst werden. Es existiert lediglich ein Datenfeld, für das keine Informationen exportiert werden: Es handelt sich um die einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten. Diese Information verbleibt beim Leistungserbringer und dient der Identifikation der Fälle im Rahmen der Qualitätssichernden Maßnahmen.

² Identisch benannte Felder werden nur einmal aufgelistet. Dadurch resultieren fehlende Nummern in dieser Spalte.

³ In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ wird nicht exportiert.

⁴ In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ und „eGK-Versichertennummer“ die notwendigen Informationen erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ wird nicht exportiert.

⁵ Diese Information verbleibt bei den KVen und wird im Rahmen der Umsetzung von Maßnahmen der Qualitätssicherung benötigt.

⁶ Diese Information verbleibt bei den KVen und wird im Rahmen der Umsetzung von Maßnahmen der Qualitätssicherung benötigt.

⁷ In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Geburtsdatum“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Geburtsdatum“ wird nicht exportiert.

Lfd. Nr. ²	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fallidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
19	Geschlecht	X	X	X	
20	Aufnahmedatum (stationär)/Behandlungsdatum (ambulant)	X		X	
21	Quartal des Aufnahmetages ⁸	X		X	
22	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren ⁹		X	X	
23	Monat und Jahr des Aufnahmedatums ¹⁰	X		X	
24	Zustand nach koronarer Bypass-OP		X	X	
25	Ejektionsfraktion unter 40%		X	X	
26	akutes Koronarsyndrom		X	X	X
27	stabile Angina pectoris		X	X	
28	objektive (apparative) nicht-invasive Ischämiezeichen bei Belastung		X	X	
29	postprozedural neu aufgetretener Herzinfarkt		X	X	X
30	Datum des postprozedural neu aufgetretenen Herzinfarkts		X	X	
31	postprozedural neu aufgetretene(r) TIA/Schlaganfall		X	X	X
32	Datum der/des postprozedural neu aufgetretenen TIA/Schlaganfalls		X	X	
33	postprozedurale Verlegung bzw. Einweisung zur Notfall CABG-Operation		X	X	X
34	Datum der postprozeduralen Verlegung bzw. Einweisung zur Notfall CABG-Operation		X	X	
35	postprozedurale Transfusion		X	X	X
36	Datum der postprozeduralen Transfusion		X	X	
37	postprozedurale Gefäßthrombose (punktionsnah)		X	X	X
38	Datum der postprozeduralen Gefäßthrombose (punktionsnah)		X	X	
39	Entlassungsdatum	X		X	
40	Entlassungsdiagnose(n) (stationär) bzw. Quartalsdiagnose(n) (ambulant) ¹¹	X		X	
44	wieviele Prozedur während dieses Aufenthaltes (stationär) bzw. während dieses Behandlungstages (ambulant)?		X	X	X
45	Datum der Prozedur	X	X		X
46	Herzinsuffizienz (nach NYHA)		X	X	X

⁸ In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Aufnahmedatum (stationär)/Behandlungsdatum (ambulant)“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

⁹ In der QS-Dokumentationssoftware werden über die Datenfelder „Aufnahmedatum (stationär)/Behandlungsdatum (ambulant)“ und „Geburtsdatum“ die notwendigen Informationen erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Geburtsdatum“ wird nicht exportiert.

¹⁰ In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Aufnahmedatum (stationär)/Behandlungsdatum (ambulant)“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird.

¹¹ Bei diesem Datenfeld handelt es sich um ein Listenfeld, das die Dokumentation mehrerer Angaben ermöglicht. Jede Angabe wird separat exportiert.

Lfd. Nr. ²	Exportfeld (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fallidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
47	kardiogener Schock		X	X	
48	Art der Prozedur		X	X	X
49	Dringlichkeit der Prozedur		X	X	X
50	Fibrinolyse vor der Prozedur		X	X	
51	Nierenfunktion gemessen		X	X	
52	Flächendosisprodukt bekannt?		X	X	X
53	Flächendosisprodukt		X	X	
54	applizierte Kontrastmittelmenge		X	X	
55	intraprozedural auftretende Ereignisse		X	X	X
56	Koronarer Verschluss		X	X	
57	TIA/Schlaganfall		X	X	
58	Exitus im Herzkatheterlabor		X	X	
59	Sonstige [intraprozedural auftretende Ereignisse]			X	X
63	Wert des eindeutigen Bogenfeldes des Mutterteildatensatzes				X
64	wieviele diagnostische Koronarangiographie (mit oder ohne Intervention) während dieses Aufenthaltes?				X
65	führende Indikation für diese Koronarangiographie		X	X	
66	Operationen- und Prozedurenschlüssel ¹²	X		X	
67	führende Diagnose nach diagnostischem Herzkatheter		X	X	
72	wieviele PCI während dieses Aufenthaltes?		X	X	X
73	Indikation zur PCI		X	X	X
74	Ist STEMI Hauptdiagnose?		X	X	X
76	PCI an Hauptstamm		X	X	
77	PCI an LAD		X	X	
78	PCI an RCX		X	X	
79	PCI an RCA		X	X	
80	PCI mit besonderen Merkmalen		X	X	X
81	besonderes Merkmal ¹³		X	X	
82	wesentliches Interventionsziel erreicht		X	X	
83	wesentliches Interventionsziel erreicht PCI bei STEMI/NSTEMI (nach TIMI)		X	X	
84	Door-Zeitpunkt und Balloon-Zeitpunkt bekannt?		X	X	X
85	Door-Zeitpunkt Datum		X	X	
86	Door-Zeitpunkt Uhrzeit		X	X	
87	Balloon-Zeitpunkt Datum		X	X	

¹² Bei diesem Datenfeld handelt es sich um ein Listenfeld, das die Dokumentation mehrerer Angaben ermöglicht. Jede Angabe wird separat exportiert.

¹³ Bei diesem Datenfeld handelt es sich um ein Listenfeld, das die Dokumentation mehrerer Angaben ermöglicht. Jede Angabe wird separat exportiert.

		1	2	3	4
Lfd. Nr. ²	Exportfeld (Bezeichnung)	Daten für die Fallidentifikation	Datenfelder für die Indikatorberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
88	Balloon-Zeitpunkt Uhrzeit		X	X	

b) Sozialdaten bei den Krankenkassen gem. §299 Abs. 1a SGB V

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4
			Daten für die Fallidenti- fikation	Daten- felder für die Indikatorb- erechnung	Datenfel- der für die Basisaus- wertung	Technische und anwendung sbezogene Gründe
§301 (Krankenhäuser)						
1	Angabe der Quelle des Datensatzes ¹	source(301)@quelle				X
2	Art der Identifikationsnumme- r des Leistungserbringers (IKNR/BSNR) ²	cp_type(301.Entlassungsanzeige .FKT.IK des Absenders)@art				X
3	Bundesland aus der IKNR des Krankenhauses (Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse ³	state_key(301.Entlassungsanzei- ge.FKT.IK des Absenders)@bundesland			X	X
4	IK der behandelnden Einrichtung	301.Entlassungsanzeige.FKT.I K des Absenders@nummer	X	X	X	
5	Erster Aufnahmetag des Falles, an dem der Versicherte ins KH aufgenommen wird	301.Aufnahmesatz.AUF.Aufnah- metag@aufndatum	X	X	X	
6	Aufnahmegrund nach 4-stelligem Schlüssel (Voll-/teilstationäre Behandlung, Entbindung etc.)	301.Aufnahmesatz.AUF.Aufnah- megrund@aufgrund			X	
7	Letzter Entlassungstag des Falles, an dem der Versicherte das Krankenhaus endgültig verlässt (keine Verlegung in andere Abteilung der selben Einrichtung)	301.Entlassungsanzeige.ETL. Tag der Entlassung/Verlegung@entlda- tum	X	X	X	
8	Letzter (endgültiger) Entlassungsgrund nach 3-stelligem Schlüssel (Behandlungsende, Verlegung, Tod etc.)	301.Entlassungsanzeige.ETL.E ntlassungs- /Verlegungsgrund@entlgrund		X	X	

¹ Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.

² Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der IKNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.

³ Das Bundesland ergibt sich aus der IKNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4
			Daten für die Fallidenti- fikation	Daten- felder für die Indikatorb- erechnung	Datenfel- der für die Basisaus- wertung	Technische und anwendung sbezogene Gründe
9	Hauptdiagnose bei Entlassung/Verlegung, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', ',-'); Behandlungsrelevante Diagnose aus Fachabteilung ,0000' bzw. einziger Fachabteilung	301.Entlassungsanzeige.ETL.Hauptdiagnose.Diagnoseschlüssel@icd		X	X	
10	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	
11	Liste der Nebendiagnosen gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', ',-'); Behandlungsrelevante Diagnose aus Fachabteilung ,0000' bzw. einziger Fachabteilung (siehe TA5 TZ 1.2.7)	301.Entlassungsanzeige.NDG.Nebendiagnose.Diagnoseschlüssel@icd		X	X	
12	Liste der sekundäre Nebendiagnosen gemäß Spezifikation, 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.NDG.Sekundär-Diagnose.Diagnoseschlüssel@icd_sek		X	X	
13	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation; OPS-Schlüssel der durchgeführten Leistung	301.Entlassungsanzeige.FAB.Operation.Prozedurenschlüssel@ops	X	X	X	
14	Tag der gelieferten OPS-Leistung (erst ab 2013 vorhanden)	301.Entlassungsanzeige.FAB.Operation.tag@datum	X	X	X	
15	Liste aller Fachabteilungen des Krankenhausfalles	301.Entlassungsanzeige.ETL.Fachabteilung@fachabteilung		X	X	

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4
			Daten für die Fallidenti- fikation	Daten- felder für die Indikatorb- erechnung	Datenfel- der für die Basisaus- wertung	Technische und anwen- dung sbezogene Gründe
16	Angabe, ob der KH- Fall unterbrochen war (Entlassungsgrund 16x, 21x, 23x) ⁴	inpatient_interrupt(301.Entlassu- ngsanzeige.ETL.Entlassungs- /Verlegungsgrund)@khunterbre- chung			X	
§301 (AMBO)						
17	Angabe der Quelle des Datensatzes ⁵	source(kh_ambo)@quelle				X
18	Art der Identifikationsnumme- r des Leistungserbringers (IKNR/BSNR) ⁶	cp_type(kh_ambo.Ambulante Operation.FKT.IK des Absenders)@art				X
19	Bundesland aus der IKNR des Krankenhauses (Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse ⁷	state_key(kh_ambo.Ambulante Operation.FKT.IK des Absenders)@bundesland			X	X
20	IK der behandelnden Einrichtung	kh_ambo.Ambulante Operation.FKT.IK des Absenders@nummer	X	X	X	
21	Tag des Zugangs	kh_ambo.Ambulante Operation.REC.Tag des Zugangs@zugangsdatum	X	X	X	
22	Liste der Behandlungsdiagnos- en des Falles gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', ':-')	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Behandlungsdi- agnose.Diagnoseschlüssel@icd		X	X	
23	Sicherheit der primären Behandlungsdiagnos- e	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Behandlungsdi- agnose.Diagnosesicherheit@si- cherheit		X	X	
24	Liste der Sekundär- Diagnosen gemäß Spezifikation, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', ':-')	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Sekundär- Diagnose.Diagnoseschlüssel@i- cd_sek		X	X	
25	Sicherheit der sekundären Behandlungsdiagnos- e	kh_ambo.Ambulante Operation.BDG.Sekundär- Diagnose.Diagnosesicherheit@- sicherheit_sek		X	X	
26	Liste der Gebührenordnungs- Nr. nach EBM- Katalog gemäß Spezifikation ⁸	ebm_kh_ambo(kh_ambo.Ambul- ante Operation.ENA.Entgeltart)@eb- m	X	X	X	

⁴ Die Angabe, ob der stationäre Aufenthalt durchgehend oder unterbrochen war, wird der Liste der Entlassungsgründe entnommen.

⁵ Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.

⁶ Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der IKNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.

⁷ Das Bundesland ergibt sich aus der IKNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.

⁸ Die Entgeltart wird nur dann exportiert, wenn es sich um eine EBM-Ziffer handelt.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4
			Daten für die Fallidenti- fikation	Daten- felder für die Indikatorb- erechnung	Datenfel- der für die Basisaus- wertung	Technische und anwen- dung sbezogene Gründe
27	Datum der Leistung (OP/Behandlung); falls nicht angegeben, ZUGANGSDATUM eintragen	kh_ambo.Ambulante Operation.ENA.Tag der Behandlung@datum	X	X	X	
28	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation (OPS- Schlüssel der durchgeführten Leistung)	kh_ambo.Ambulante Operation.PRZ.Prozedur.Proze- durenschlüssel@ops	X	X	X	
29	Datum der Prozedur	kh_ambo.Ambulante Operation.PRZ.Prozedurentag @datum	X	X		X
§295 (kollektivvertraglich)						
30	Angabe der Quelle des Datensatzes ⁹	source(295k)@quelle				X
31	Art der Identifikationsnumme- r des Leistungserbringers (IKNR/BSNR) ¹⁰	cp_type(295k.INL.1/1.2)@art				X
32	KV-Region der Praxis aus 1. und 2. Stelle der BSNR ¹¹	kv_key(295k.INL.1/1.2)@kvregi- on			X	X
33	BSNR des Sitzes des behandelnden Arztes	295k.INL.1/1.2@nummer	X		X	
34	Erstes Behandlungsdatum im Quartal	295k.RND.Behandlungszeitrau- m.3/3.3.1@beginndatum	X	X	X	
35	Letztes Behandlungsdatum im Quartal	295k.RND.Behandlungszeitrau- m.3/3.3.2@endedatum	X		X	
36	Liste der Diagnosen gemäß Spezifikation, codiert nach aktuell gültiger ICD, mit Punkt und Suffix ('+', '*', '#', '!', '-')	295k.DIA.Diagnose.4/4.2.1@icd		X	X	
37	Sicherheit der Diagnose (G, V, A, Z)	295k.DIA.Diagnose.4/4.2.2@sic- herheit		X	X	
38	Liste der Gebührenordnungs- Nr. nach EBM- Katalog gemäß Spezifikation	295k.LED.5/5.3.1@ebm	X	X	X	

⁹ Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.

¹⁰ Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der BSNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.

¹¹ Die KV-Region ergibt sich aus der BSNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4
			Daten für die Fallidenti- fikation	Daten- felder für die Indikatorb- erechnung	Datenfel- der für die Basisaus- wertung	Technische und anwen- dung sbezogene Gründe
39	Datum der GO-Nr. ACHTUNG: Falls nicht gefüllt, Datum aus vorhergehender GO-Nr. beziehen!	295k.LED.5/5.3.2@datum	X		X	
40	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation; OPS- Schlüssel der durchgeführten Leistung	295k.OPS.Operationsschlüssel. 7/7.1.1@ops	X	X	X	
§284 (Stammdaten)						
41	Geschlecht des Versicherten	Stamm@geschlecht	X	X	X	
42	Geburtsjahr des Versicherten	Stamm@gebjahr	X	X	X	
43	Sterbedatum des Versicherten	Stamm@sterbedatum		X	X	
44	Versichertennummer (Elektronische Gesundheitskarte)	Stamm@V	X		X	
45	Stichtag des Versicherungsstatus je Quartal; Stichtag ist jeweils die Mitte des Quartals (Q1: 15.02.; Q2: 15.05.; Q3: 15.08.; Q4: 15.11.) ¹²	Stamm@versicherungsdatum				X
46	Ja-/Nein-Angabe zum Stichtag je Quartal	Stamm@versicherungsstatus			X	X
§300 (Apotheken)						
47	Angabe der Quelle des Datensatzes ¹³	source(300)@quelle				X
48	Art der Identifikationsnumme- r des Leistungserbringers (IKNR/BSNR) ¹⁴	cp_type(300.ZUP.02 Betriebsstättennummer)@art				X
49	KV-Region der Praxis aus 1. und 2. Stelle der BSNR ¹⁵	kv_key(300.ZUP.02 Betriebsstättennummer)@kvreg ion			X	X
50	BSNR des Verordners	300.ZUP.02 Betriebsstättennummer@num mer	X		X	
51	Datum der Verordnung	300.ZUP.03 Datum Ausstellung@verordnungsdatum	X	X	X	

¹² Die Stichtage für die Angabe des Versicherungsstatus sind durch die Allgemeine Spezifikation für Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgegeben.

¹³ Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.

¹⁴ Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der BSNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.

¹⁵ Die KV-Region ergibt sich aus der BSNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4
			Daten für die Fallidenti- fikation	Daten- felder für die Indikatorb- erechnung	Datenfel- der für die Basisaus- wertung	Technische und anwen- dung sbezogene Gründe
52	Kennzeichen nach §4 der Vereinbarung nach §300 SGB V (PZN, Sonderkennzeichen oder Hilfsmittelnummer)	300.EFP.02 Kennzeichen nach §4 der Vereinbarung nach §300 SGB V@pznhimsonder		X	X	
53	Angabe, ob es sich um eine PZN, HIM oder Sonderkennzeichen handelt	300.EFP.05 Kennzeichentyp@kennzeichentyp				X
54	Anzahl der verordneten Einheiten	300.EFP.03 Anzahl Einheiten@anzahl			X	
55	Gegebenenfalls Liste der für Rezeptur verwendeten PZN	300.ZDP.02 PZN der verwendeten Packung@pzn_verwendet		X		
§295 (selektivvertraglich)						
56	Angabe der Quelle des Datensatzes ¹⁶	source(295s)@quelle				X
57	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR) ¹⁷	cp_type(295s.Erbrachte Leistungen/Einzelfallrechnung.I BH.2/2.3 Betriebsstättennummer)@art				X
58	KV-Region der Praxis aus 1. und 2. Stelle der BSNR ¹⁸	kv_key(295s.Erbrachte Leistungen/Einzelfallrechnung.I BH.2/2.3 Betriebsstättennummer)@kvregion			X	X
59	BSNR der Praxis	295s.Erbrachte Leistungen/Einzelfallrechnung .IBH.2/2.3 Betriebsstättennummer@nummer	X		X	
60	Art der Identifikationsnummer des Leistungserbringers (IKNR/BSNR) ¹⁹	cp_type(295s.Erbrachte Leistungen/Einzelfallrechnung.I BL.3/3.2 Institutionskennzeichen des Leistungserbringers)@art				X
61	Bundesland aus der IKNR der Einrichtung (Stellen 3+4) bzw. aus Datenbestand der Kasse ²⁰	state_key(295s.Erbrachte Leistungen/Einzelfallrechnung.I BL.3/3.2 Institutionskennzeichen des Leistungserbringers)@bundesland			X	X

¹⁶ Die Quelle des Datensatzes ergibt sich aus der Datenlieferung der Leistungserbringer an die Krankenkassen.

¹⁷ Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der BSNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.

¹⁸ Die KV-Region ergibt sich aus der BSNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.

¹⁹ Die Art der Identifikationsnummer ergibt sich aus der IKNR. Sie ist für die korrekte LE-Pseudonymisierung erforderlich.

²⁰ Das Bundesland ergibt sich aus der IKNR der Einrichtung. Diese Information wird im Rahmen der LE-Pseudonymisierung benötigt.

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4
			Daten für die Fallidenti- fizierung	Daten- felder für die Indikatorb- erechnung	Datenfel- der für die Basisaus- wertung	Technische und anwendung sbezogene Gründe
62	Institutionskennzeich- en des Leistungserbringers	295s.Erbrachte Leistungen/Einzelfallrechnung.I BL.3/3.2 Institutionskennzeichen des Leistungserbringers@nummer	X	X	X	
63	Art der Inanspruchnahme des niedergelassenen Arztes	295s.Erbrachte Leistungen/Einzelfallrechnung.I NF.Zusatzinformationen.4/4.4.2 Art der Inanspruchnahme@inanspruch- nahme			X	
64	Erster Tag des Abrechnungszeitrau- ms	295s.Erbrachte Leistungen/Einzelfallrechnung. RGI.Abrechnungszeitraum.11/1 1.2.1 Erster Tag des Abrechnungszeitraums@beginn datum	X	X	X	
65	Letzter Tag des Abrechnungszeitrau- ms	295s.Erbrachte Leistungen/Einzelfallrechnung. RGI.Abrechnungszeitraum.11/1 1.2.2 Letzter Tag des Abrechnungszeitraums@ended atum	X		X	
66	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	X	
67	Sicherheit der Diagnose	295s.Erbrachte Leistungen/Einzelfallrechnung. DIA.Diagnose.6/6.2.2 Diagnosesicherheit@sicherheit		X	X	
68	Datum der Diagnose	295s.Erbrachte Leistungen/Einzelfallrechnung. DIA.Diagnose.6/6.2.4 Diagnosedatum@datum	X	X	X	
69	Liste der Prozeduren eines Falles gemäß Spezifikation	295s.Erbrachte Leistungen/Einzelfallrechnung. OPS.Operationsschlüssel.7/7.2. 1 Operationsschlüssel, codiert@ops	X	X	X	
70	Datum der Prozedur	295s.Erbrachte Leistungen/Einzelfallrechnung. OPS.Operationsschlüssel.7/7.2. 3 OPS-Datum@datum	X	X		X
Administrative Daten						
71	IKNR der Krankenkasse	Admin@kasseiknr				X

Lfd. Nr.	Beschreibung	Technische Kennung (Spezifikation Sozialdaten bei den Krankenkassen)	1	2	3	4
			Daten für die Fallidenti- fikation	Daten- felder für die Indikatorb- erechnung	Datenfel- der für die Basisaus- wertung	Technische und anwendung sbezogene Gründe
72	Laufende Nummer zur Referenzierung des Datensatzes (Versicherten) zwischen QS- und PID-Datei	sequential_nr(Admin)@lfdnr				X
73	Bezugsjahr der Spezifikation (Indexjahr) ²¹	Admin@erfassungsjahr				X

²¹ Das Erfassungsjahr wird nur für Filterzwecke verwendet und nicht exportiert

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung: Themenspezifische Bestimmungen zum QS- Verfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie

Vom Beschlussdatum

Entwurf, Stand nach Sitzung des UA QS vom 01.10.2014 und Rückmeldungen GKV-SV /
DKG vom 02.10.2014 sowie der Patientenvertretung vom 07.10.2014

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	20
4. Verfahrensablauf	20
5. Fazit.....	20
6. Zusammenfassende Dokumentation	20

1. Rechtsgrundlage

[Die Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung - Qesü-RL) legt in ihrem ersten Teil die Rahmenbestimmungen für die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung fest und beschreibt die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen, die für die Umsetzung sektorenübergreifender Qualitätssicherungsverfahren erforderlich sind.]

In Teil 2 der Richtlinie sind die verfahrensspezifischen Festlegungen für die jeweiligen sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren vorgesehen, die die Grundlage für eine verbindliche Umsetzung des jeweiligen Qualitätssicherungsverfahrens schaffen.

Mit den im Folgenden beschriebenen Änderungen der Qesü-RL werden nunmehr erstmalig im Rahmen von Teil 2 Themenspezifische Bestimmungen vorgelegt; hier für das sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie.]

2. Eckpunkte der Entscheidung

[Die vorliegenden Themenspezifischen Bestimmungen wurden auf der Grundlage des Abschlussberichtes der Institution nach § 137a SGB V für ein Qualitätssicherungsverfahren Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie vom 11. März 2011 unter Berücksichtigung der dort entwickelten Indikatoren, Instrumente und der erforderlichen Dokumentation erstellt. Daneben flossen die Ergebnisse aus der Machbarkeitsprüfung PCI von 1. Juni 2011 bis Januar 2012 sowie die Empfehlungen aus dem Ergebnisbericht zum Probetrieb für das Qualitätssicherungsverfahren PCI vom 3. September 2013 mit ein.]

Am 20. Juni 2013 hat der Gemeinsame Bundesausschuss die Institution nach § 137a SGB V darüber hinaus mit vorbereitenden Leistungen zur Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen für das Qualitätssicherungsverfahren Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie beauftragt.

Nachdem mit Änderung der Qesü-RL vom 20. März 2014 die Voraussetzungen für eine Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß § 299 Absatz 1a SGB V geschaffen wurden, konnte diese neue Datenquelle bei der Erstellung der Themenspezifischen Bestimmungen QS-Verfahren PCI ebenfalls berücksichtigt werden.

Darüber hinaus wird eine Ergänzung des ersten Teils der Richtlinie um Regelungen zu einem sektorenübergreifenden Expertengremium vorgelegt, welche für alle zukünftigen sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren zur Anwendung kommen soll.]

Zu Teil 1: Rahmenbestimmungen

§ 26 Sektorenübergreifende Expertengremien auf Bundesebene

Zu Absatz 1:

Neben der wissenschaftlichen Entwicklung der Grundlagen für ein Qualitätssicherungsverfahren ist das Institut nach § 137a SGB V auch an der Durchführung der Verfahren beteiligt. Für die Umsetzung einer großen thematischen Bandbreite von Qualitätssicherungsverfahren und deren Weiterentwicklung bedarf es neben einer

wissenschaftlichen insbesondere eine medizinisch-fachliche Expertise. Daher sind für die fachliche Begleitung der sektorenübergreifenden Verfahren Fachexperten mit praktisch-klinischer Erfahrung aus den unterschiedlichen Versorgungssettings (ambulant/stationär, Regelversorgung/Maximalversorgung etc.) notwendig. Aufgrund der bisherigen Umsetzungserfahrung aus der externen stationären Qualitätssicherung mit den sogenannten „Bundesfachgruppen“ soll hier die Einrichtung und die Besetzung von Expertengremien auf Bundesebene für die sektorenübergreifenden Verfahren normiert werden. Hierbei werden auch jeweils bis zu zwei sachkundige Personen als Experten von den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V mit einbezogen. Neben der medizinischen Expertise für die unterschiedlichen Themengebiete (wie z. B. Invasive Kardiologie oder Arthroskopie, etc.) ist weitere spezifische Expertise z. B. zu mathematisch-statistischen Fragen oder Kodier- und Abrechnungsaspekten erforderlich, die themenübergreifend zu den Fragestellungen hinzugezogen werden kann.

Zu Absatz 2:

Die in Absatz 2 aufgeführte nicht abschließende Liste benennt Punkte, für die das Expertengremium Empfehlungen erarbeiten und Aufgaben bei denen das Expertengremium das Institut nach § 137a SGBV unterstützen soll.

Zu Absatz 3:

Wie bisher auch werden Grundsätze für die Einbindung externer Expertise wie z. B. Auswahlkriterien, Offenlegung von Interessenkonflikten oder Transparenz gegenüber dem G-BA durch das Institut nach § 137a SGB V im Methodenpapier dargelegt.

Zu Absatz 4:

Absatz 4 eröffnet dem G-BA die Möglichkeit Vorgaben für die Besetzung und Zusammenarbeit oder die organisatorische Ausgestaltung der Expertengremien auf Bundesebene zu machen.

Zu Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen

Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie

§ 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens

Zu Absatz 1:

In Deutschland sind die chronische koronare Herzkrankheit (KHK) und der akute Myokardinfarkt die häufigsten Todesursachen im Erwachsenenalter¹. Zur Behandlung dieser Erkrankungen kommt u. a. die Herzkathetertechnik in Form der diagnostischen Koronarangiographie und der therapeutischen perkutanen Koronarintervention (PCI) zum Einsatz. Die PCI erlaubt die Wiedereröffnung eines verschlossenen Herzkranzgefäßes mittels eines Ballonkatheters.

Für das Erfordernis der Etablierung des Verfahrens „Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie“ sprachen bei Beauftragung insbesondere Hinweise auf Qualitätsverbesserungspotentiale u.a. im Bereich von regionalen und sektoralen Unterschieden.

Zu Absatz 3:

Das Verfahren soll die Grundlage für valide und vergleichbare Aussagen zur Qualität der Indikationsstellung des Indexeingriffs, zur Prozessqualität, d. h. zur Durchführung des Eingriffs und zur Ergebnisqualität, d. h. zu patientenrelevanten Endpunkten des Eingriffs

¹ Destatis: <https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Gesundheit/Todesursachen/Todesursachen.html>

schaffen. Die aufgeführten Aspekte sollen im Rahmen des Verfahrens gemessen, bewertet und dargestellt werden.

Neben den rein inhaltlichen Zielen muss auch die Überprüfung der Angemessenheit der Methoden selbst Teil des Verfahrens sein, um sicherzustellen, dass Qualitätsdefizite mithilfe des Verfahrens identifiziert und adressiert werden können. Hierzu gehört sowohl die Überprüfung der Indikatoren als auch die Art der Erhebung.

Zu Absatz 4:

KBV / KZBV / BÄK / BptK	GKV-SV / DKG / PatV
Die Ergebnisse des Verfahrens sollen darüber hinaus von den Ärztinnen und Ärzten in der ambulanten Versorgung und in den Krankenhäusern zur zeitnahen Information über ihre Therapie genutzt werden können, Transparenz innerhalb der Leistungserbringer sowie der Öffentlichkeit schaffen und als empirische Grundlage für interne und externe Maßnahmen zur gezielten kontinuierlichen Verbesserung der Patientenversorgung dienen. Das Verfahren soll Patientinnen und Patienten Informationen über die Qualität der durchgeführten Leistungen geben, um sie dadurch bei ihrer Entscheidung zu unterstützen, ob und in welcher Einrichtung sie sich diesem invasiven Eingriff unterziehen.	Darüber hinaus erhalten alle Beteiligten des Verfahrens zeitnah Informationen bspw. zu Durchführung und auch zu eventuellen Komplikationen ihrer Therapie, um mit diesen Informationen ihre Patientenversorgung wirkungsvoll und kontinuierlich zu verbessern. Das Verfahren ermöglicht der Öffentlichkeit, sich über die Qualität der durchgeführten Leistungen zu informieren und soll die Selbstbestimmung von Versicherten im Rahmen ihrer medizinischen Behandlung stärken, indem es sie bei ihrer Entscheidung unterstützt, ob und in welcher Einrichtung sie sich diesem invasivem Eingriff unterziehen.

§ 2 Eckpunkte

Zu Absatz 1:

Das mit den vorliegenden themenspezifischen Bestimmungen näher konkretisierte und ausgestaltete Verfahren „QS-PCI“ ist grundsätzlich ein sektorengleiches Verfahren entsprechend § 1 Abs. 3 Nr. 2 Qesü-RL.

Die Leistungen Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie werden sowohl im ambulanten Bereich (kollektiv- und selektivvertraglich) als auch stationär erbracht. Der Geltungsbereich umfasst somit alle Verträge des vierten Kapitels des SGB V. mit in der invasiven Kardiologie tätigen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern. Die Verpflichtung der Datenerhebung und –übermittlung richtet sich damit an alle Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer entsprechend § 1 Absatz 4 der Qesü-RL und muss von diesen und ihren Vertragspartnern sichergestellt werden. Mit dem vorliegenden Verfahren werden die Leistungen an allen relevanten Erbringungsorten erfasst und die Qualität der Leistungen bewertet.

Im Regelbereich der QSKH-RL ist im stationären Bereich seit 2001 bundesweit ein Qualitätssicherungsverfahren zur Herzkatheterversorgung etabliert. Nun wird der ambulante Bereich mit einbezogen und das vormals rein stationäre Qualitätssicherungsverfahren in ein neues sektorenübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren überführt.

Zu Absatz 2:

DKG	KBV / GKV / PatV
Belegärztliche sowie sogenannte „Verbringungsleistungen“ sind Leistungen für	Die Qualitätssicherung im Verfahren QS-PCI bezieht sich auf die Leistungen

stationäre Patienten. Aus diesem Grunde werden diese Leistungen für die Qualitätssicherung als stationäre Leistungen des Krankenhauses gewertet.	Koronarangiographie und Perkutane Koronarinterventionen. Damit liegt die Verantwortung für die Qualität der Leistung bei den durchführenden Ärzten. Die belegärztliche Tätigkeit stellt die Fortsetzung der ambulanten ärztlichen Tätigkeit dar. Daher wird (grundsätzlich) der Leistungsrahmen für den einzelnen Vertragsarzt durch diejenigen Regelungen geprägt, die für die ambulante vertragsärztliche Versorgung erlassen worden sind, so dass sich auch die belegärztliche Tätigkeit in diesem Rahmen zu bewegen hat. Belegärzte sind Vertragsärzte und sind somit der vertragsärztlichen Versorgung zuzuordnen. Im Rahmen der Einführung des Verfahrens werden die Auswirkungen dieser Regelungen überprüft, um ggf. Anpassungen z.B. an den Datenfluss vorzunehmen.
---	---

Zu Absatz 3:

Um die Qualität der Herzkathetereingriffe angemessen beurteilen zu können, ist es erforderlich, weitere Daten nach einer bestimmten Zeit zu erheben. Die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen ermöglicht es, Komplikationen und unerwünschte Ereignisse über die Zeit des Krankenhausaufenthalts, bzw. des ambulanten Eingriffs, hinaus zu erfassen. Dies sind im Einzelnen Daten zu unerwünschten kardialen oder zerebrovaskulären Ereignissen (MACCE) und zur Sterblichkeit. Es handelt sich bei dem vorliegenden Verfahren somit um ein Verfahren mit „Follow-up“. Als Datenquelle für diese weitere Qualitätsmessung kommen zum einen Sozialdaten der Krankenkassen (nach § 299 Absatz 1a SGB V) in Betracht, aber auch Erhebungen bei ambulanten oder stationären Leistungserbringern.

Zu Absatz 4:

Satz 1 stellt klar, dass es sich um ein länderbezogenes Verfahren gemäß Teil 1 § 2 Qesü-RL handelt.

Es werden pro Jahr über 800.000 Koronarangiographien und PCI in mindestens 844 Linksherzkatheterlabors durchgeführt². Aufgrund dieser hohen Fall- und Leistungserbringerzahlen ist es nicht angezeigt, das Verfahren bundesbezogen, also ohne Organisationsstrukturen in den Bundesländern gemäß § 5 Qesü-RL, durchzuführen.

Satz 2 und 3: Hier wird die Möglichkeit eröffnet, Aus- und Bewertungen im Rahmen der Bewertungstätigkeit der Fachkommissionen ggf. länderübergreifend durchzuführen. Trotz der insgesamt hohen Zahl von Leistungserbringern können in einzelnen Bundesländern, insbesondere bei Betrachtung einzelner Sektoren, so wenige Leistungserbringer am Verfahren teilnehmen, dass bei einer landesbezogenen Auswertung im Rahmen der Bewertungstätigkeit der Fachkommissionen ggf. erkennbar wäre, um welche Leistungserbringer es sich handelt. Dadurch könnte in Bundesländern mit einer sehr geringen Anzahl an Leistungserbringern die Neutralität der fachlichen Bewertung in den Fachkommissionen ggf. in Frage gestellt sein.

² Deutsche Herzstiftung (Hrsg.) Deutscher Herzbericht 2013 Frankfurt am Main. Dezember 2013. ISBN 978-3-981 1926-6-7

PatV: Länderübergreifende Auswertungen könnten darüber hinaus aus datenschutzrechtlichen Gründen notwendig werden, auch wenn Leistungserbringer nicht dem Sozialdatenschutz unterliegen wie dies für Patienten der Fall ist. Eine solche Situation tritt ein, wenn aufgrund einer kleinen Zahl an Leistungserbringern den Fachkommissionen die Zuordnung der pseudonymisierten Ergebnisse zu tatsächlichen Leistungserbringern möglich ist und sie hierdurch unberechtigten Einblick in Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse erlangen. Nicht unter die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse fallen Leistungszahlen, Qualitätsinstrumente wie z.B. eingeführte Elemente des Qualitätsmanagements oder Ergebnisse der Qualitätsmessung im Rahmen dieser Richtlinie, da diese Dritten Einblicke in die zu erwartende Leistungsqualität und Erfahrung des Leistungserbringers ermöglichen und etwa Patienten zur qualitätsorientierten Auswahl von Leistungserbringern dienen können.

GKV / DKG / PatV	KBV / KZBV
In der Regel soll eine Darstellung von weniger als 4 Leistungserbringern vermieden werden.	In der Regel soll eine Darstellung von weniger als 6 Leistungserbringern vermieden werden.

Es besteht dann die Möglichkeit auch eine bundeslandübergreifende Ergebnisdarstellung als Grundlage zur Bewertung der Leistungserbringer zu nutzen.

Es muss sichergestellt sein, dass für jeden Leistungserbringer eine Fachkommission für die Bewertung seiner Leistungen zuständig ist und diese Bewertung zielgerichtet und zuverlässig an die zuständige Landesarbeitsgemeinschaft zur Umsetzung notwendiger Maßnahmen weitergeleitet wird.

Zu Absatz 5:

Es wird festgelegt, dass eine Betrachtung der Qualität für die jeweils in einem Kalenderjahr erbrachten Indexeingriffe erfolgt.

Zu Absatz 6:

Der G-BA geht davon aus, dass die Durchführung des Verfahrens, so wie es derzeit angelegt ist, Modifizierungen erfahren wird, etwa im Hinblick auf die derzeit vorgesehene Vollerhebung oder auch im Umfang der zu berechnenden Indikatoren. Ein wesentlicher Ansatzpunkt der Weiterentwicklung des Verfahrens, die bereits in Entwicklung befindlich ist, ist die Einbeziehung von Daten aus Patientenbefragungen, um sowohl die Qualität der Aufklärung und Arzt-Patienten-Beziehung als auch die Lebensqualität in den Blick nehmen zu können.

GKV-SV / KBV / DKG / KZBV	PatV
Über den weiteren Fortgang bzw. mögliche Veränderungen des Verfahrens wird der G-BA anhand von Kriterien entscheiden, die insbesondere verfahrenstechnischen, methodischen oder inhaltlichen Aspekten zugeordnet werden können. Das Kriterienraster und strukturierte Vorgehen wird noch durch den G-BA in Zusammenarbeit mit dem Institut nach § 137a SGB V festgelegt.	Prinzipiell sind alle Richtlinien des G-BA in geeigneten Abständen, insbesondere aber sobald ihre Wirkung im Versorgungsgeschehen nach erstmaliger Einführung sicher abgewogen werden kann, zu evaluieren. Damit dieser Prozess strukturiert abläuft und sich an Kriterien orientiert, die für alle einschlägigen Richtlinien gelten und konsistent angewendet werden, beabsichtigt der G-BA seit längerem, ein Evaluationsrahmenkonzept zu entwickeln. Dieses Evaluationsrahmenkonzept liegt noch nicht vor, soll aber in Zusammenarbeit mit der Institution nach § 137a in Zukunft entwickelt werden. Es zeichnet sich ab, dass es sowohl verfahrenstechnische, als auch methodische und inhaltliche Kriterien umfassen wird:

- o Verfahrenstechnische Kriterien können bspw. sein, dass wesentliche Inhalte in einem anderen Verfahren abgebildet werden, oder das gesamte Verfahren in ein anderes überführt wird.
- o Anhand methodischer Kriterien sollen die Indikatoren bzw. die verwendeten Qualitätssicherungsinstrumente überprüft werden. Es muss überprüft werden, ob sie geeignet sind, die Verfahrensziele abzubilden. Falls nicht, muss über eine Neuentwicklung von Indikatoren, die Nutzung anderer Datenquellen bzw. die Anwendung anderer Qualitätssicherungsinstrumente nachgedacht werden.

Die Aussagekraft der einzelnen Indikatoren wird anhand der Ergebnisentwicklung und anhand der Erfahrungen aus den Maßnahmen gem. § 12 überprüft.

- o Auf Grundlage der Ergebnisse der ersten Verfahrensjahre soll anhand inhaltlicher Kriterien überprüft werden, ob durch das Verfahren die in § 1 genannten Ziele erreicht werden können. Um die Ziele näher quantifizieren zu können, soll auf der Basis der Daten der ersten drei Verfahrensjahre und unter Einbeziehung fachlicher Expertise das Ausmaß des Verbesserungsbedarfs der Herzkatheterversorgung in Deutschland konkretisiert werden.

PatV: Bis zur geplanten Evaluation der vorliegenden themenspezifischen Bestimmung PCI im Jahr 2023 ist mit einem Abschluss der Arbeiten am Evaluationsrahmenkonzept zu rechnen, da dieses hohe übergreifende Bedeutung für die Arbeit des GBA hat.

GKV-SV / KBV / DKG / KZBV	PatV
Auf Basis aller oben genannten Kriterien wird entschieden, ob das Verfahren ganz oder teilweise ausgesetzt oder die Art der Datenerhebung angepasst wird	Auf Basis aller genannten Kriterien <u>des noch zu beschließenden Evaluationsrahmenkonzeptes</u> wird entschieden, ob das Verfahren ganz oder teilweise ausgesetzt wird

(z. B. Stichprobenerhebung oder Beschränkung auf weniger Datenquellen bzw. Einbeziehung weiterer Datenquellen oder Neuentwicklung von Indikatoren).

Der G-BA geht davon aus, dass die Etablierung des Verfahrens zu einer Veränderung in der Leistungserbringung führen wird und Qualitätsdefizite abgebaut werden. Daher gibt sich der G-BA selbst auf, bis zu dem gesetzten Termin einen Beschluss zum weiteren Fortgang des Verfahrens, etwa mit Veränderungen oder auch zur Einstellung desselben zu fassen.

GKV-SV / KBV / DKG / KZBV	PatV
Wird ein solcher Beschluss über den weiteren Fortgang oder die Änderungen nicht gefasst, tritt zum Erfassungsjahr 2024 das Verfahren außer Kraft. Dies bedeutet, dass die Daten für das genannte Erfassungsjahr noch erhoben und die entsprechenden weiteren Schritte in der Verarbeitung dieser Daten vorgenommen werden, für das auf das genannte Jahr kommende Jahr jedoch keine weiteren Datenerhebungen erfolgen.	Aufgrund der dem G-BA vorliegenden Informationen über die Versorgung und ihre Qualität kommt er zu der Einschätzung, dass die vorliegende themenspezifische Bestimmung ein notwendiges Instrument zur Verbesserung der Versorgungsqualität darstellt. Im Verlauf des Verfahrens werden die notwendigen Informationen gesammelt, die Rückschlüsse darauf erlauben, ob die Zielsetzungen dieser Richtlinie durch sie erreicht werden können oder Modifizierungen notwendig sind oder besagte Ziele sogar bereits erreicht wurden. Bis zum Vorliegen und zur strukturierten Auswertung dieser Informationen, zu der der G-BA gesetzlich und mit dieser Richtlinie verpflichtet ist, ist die Richtlinie damit das notwendige und geeignete Instrument zur Verbesserung der Versorgungsqualität, das im Hinblick auf die Patientensicherheit unbedingt beizubehalten und ggf.

	inhaltlich weiterzuentwickeln ist. Eine denkbare automatische Beendigung der Richtlinie rein aus datenschutzrechtlichen oder ökonomischen Begründungen heraus muss folglich hinter dem berechtigten Patienteninteresse zurücktreten und wird folglich nicht in den Normtext aufgenommen.
--	--

§ 3 Begründung der Vollerhebung

Das QS-Verfahren PCI gründet darauf, dass sowohl alle Leistungserbringer, unabhängig von ihrer sektoralen Zuordnung (ambulant oder stationär) und der konkreten Form der Erbringung der Leistung (kollektivvertraglich oder selektivvertraglich) als auch alle von diesen an gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten erbrachte Leistungen, die zum Verfahren perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie gehören, erfasst werden.

Dies hat seinen maßgeblichen Grund darin, dass die zu erfassenden Follow-up Ereignisse selten, für die Beurteilung der Qualität der Leistungserbringung indes höchst relevant sind. Erfasst werden unerwünschte Ereignisse und Komplikationen, die potentiell lebensbedrohlich sein können bzw. die Lebensqualität in hohem Maße beeinträchtigen können. Nur mit der Erfassung dieser Indikatoren ist eine umfassende Bewertung der Qualität möglich. Auch sind diese Ereignisse hinsichtlich ihres Eintritts nicht vorhersehbar. Da Komplikationen nach Herzkathetereingriffe selten auftreten, wäre eine stichprobenhafte Datenerhebung für die Beurteilung der Versorgungsqualität nicht trennscharf genug. Mithin sind die Indexeingriffe und Folgeereignisse an allen gesetzlich versicherten Patienten im Sinne einer Vollerhebung zu erfassen.

§ 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben

Zu Absatz 1:

Es wird festgelegt, dass das Patientenpseudonym dann zu löschen ist, wenn es nicht mehr für die Verknüpfung der Daten aus unterschiedlichen Quellen und von unterschiedlichen Erhebungszeitpunkten benötigt wird.

Zu Absatz 2:

GKV / DKG / PatV / BpTK	KBV / KZBV
Es ist entsprechend § 3 Abs. 2 Satz 3 Anlage 1 Qesü-RL festzulegen, ob in der Datenannahmestelle der Krankenkassen eine Pseudonymisierung oder Anonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten erfolgen soll. Es wird festgelegt, dass die leistungserbringeridentifizierenden Daten aller Leistungserbringer (Indexeingriffe sowie Follow-up) zu pseudonymisieren sind. Damit wird ermöglicht auch diese Information in die Risikoadjustierung einzubeziehen (ist das Ergebnis mit Bezug zum Indexeingriff beeinflusst durch den Ort der Folgebehandlung?). Ferner ist es im Sinne der Qualitätsförderung und des internen Qualitätsmanagements für die Leistungserbringer des Indexeingriffs eine unterstützende Information, ob auch notwendige Folgeeingriffe von ihnen selbst oder einer anderen Einrichtung durchgeführt	In den themenspezifischen Richtlinien ist entsprechend § 3 Abs. 2 Satz 3 Anlage 1 Qesü-RL festzulegen, ob in der Datenannahmestelle der Krankenkassen eine Pseudonymisierung oder Anonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten erfolgen soll. Im Verfahren QS-PCI muss unterschieden werden zwischen Sozialdaten bei den Krankenkassen, die sich auf den Indexeingriff beziehen, und Sozialdaten bei den Krankenkassen, die sich auf die Folgeereignisse (Follow-up) beziehen. Für das Verfahren QS-PCI wird zum einen festgelegt, dass für den Leistungserbringer, der den Indexeingriff erbringt, alle leistungserbringeridentifizierenden Daten zu pseudonymisieren sind. Zum zweiten wird festgelegt, dass leistungserbringeridentifizierenden Daten,

wurden.	die sich auf die Folgeereignisse (Follow-up) beziehen, zu anonymisieren sind. Im Rahmen des Follow-up, werden lediglich Folgeereignisse (Schlaganfall, Myokardinfarkt, Sterblichkeit, etc.) und nicht Folgeleistungen betrachtet. Es ist somit nur die Information relevant, dass ein Ereignis auftritt und nicht, von wem es behandelt wird. Daher ist es nicht notwendig den Leistungserbringer, der das Folgeereignis behandelt, identifizieren zu können, insbesondere da dieser auch keinerlei Rückmeldung über die von ihm erbrachte Leistung erhält. Sollten in der Weiterentwicklung des Verfahrens Follow-up Informationen über Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben werden, die auch dem Leistungserbringer zurückgespiegelt werden, der eine Folgeleistung erbringt, muss die Entscheidung über eine Anonymisierung/Pseudonymisierung entsprechend angepasst werden.
---------	--

§ 5 Festlegung der zu erhebenden Daten

Zu Absatz 1:

Satz 1: Die grundlegenden Arten der Daten, die für Qualitätssicherungsverfahren nach dieser Richtlinie benötigt werden, sind in Teil 1 § 14 Qesü-RL beschrieben. Im vorliegenden § 5 wird nun beschrieben, aus welchen Quellen die in Teil 1 § 4 Qesü-RL nutzbaren Daten für das Verfahren „Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie“ stammen. Grundlage des Verfahrens sind zum einen die Angaben, die die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer über die jeweilige Leistungserbringung an den Patientinnen und Patienten machen. Dies umfasst Angaben zu den in § 1 Absatz 3 genannten qualitätsrelevanten Aspekten: Hier sind also bereits zahlreiche medizinische Angaben zu den konkreten Leistungsvorgängen enthalten.

Zudem werden vorliegend Sozialdaten bei den Krankenkassen genutzt. Das Gesetz gibt mit § 299 Absatz 1a SGB V die Möglichkeit, Sozialdaten, die bei den Krankenkassen vorhanden sind und dort zu anderen Zwecken erhoben und genutzt werden auch für die Qualitätssicherung nutzbar zu machen. Dies ist ein für die Leistungserbringer aufwandsarmer Vorgang, der auch zur Entbürokratisierung der Verfahren für die Leistungserbringer beitragen soll.

Weiter plant der G-BA seit längerem die Einführung auch von Patientenbefragungen. Derzeit fehlen die erforderlichen normativen Ausgestaltungen, um Patientenbefragungen im Rahmen der Qesü-RL bereits durchführen zu können. Unbeschadet dessen soll hier klargestellt werden, dass vorliegend die Patientenbefragung eine wichtige Datenquelle für die Beurteilung patientenrelevanter Versorgungsaspekte ist. Vor Einführung von Patientenbefragungen sind indes normative Änderungen an der Qesü-RL erforderlich, so dass diese Datenquelle aktuell nicht zum Tragen kommt. Das AQUA-Institut wurde bereits am 21.03.2013 mit der Entwicklung eines Befragungsinstruments für den Bereich PCI beauftragt.

PatV	GKV-SV / DKG / KBV
Der G-BA hat sich in dieser Beauftragung	[Streichung]

verpflichtet, strukturelle, organisatorische und rechtliche Rahmenbedingungen für die Umsetzung dieses Instrumentes „Patientenbefragung“ zu erarbeiten. Diese Verpflichtung umfasst auch normative Änderungen in der Rahmenrichtlinie zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung.	
--	--

Damit die Sozialdaten der Krankenkassen, aber auch etwaige Folgeereignisse den das Verfahren „auslösenden“ ersten Leistungen der perkutanen Koronarintervention und Koronarangiographie zugeordnet werden können, sind auch patientenidentifizierende Angaben erforderlich (vgl. Teil 1 § 14 Absatz 2 Qesü-RL). Diese werden in dem beschriebenen Verfahren von der Vertrauensstelle in ein Pseudonym umgewandelt. Anhand dieser Pseudonyme werden dann die Dokumentationen und Daten von Erstleistungen (Indexeingriffe) und ggf. Folgeereignissen seitens der Leistungserbringer sowie die qualitätsrelevanten Sozialdaten der Krankenkassen zusammengeführt. Dies stellt die längsschnittliche Beurteilung der Qualität der Leistungen an den Patientinnen und Patienten sicher.

Satz 2 und 3: Die für die das Qualitäts sicherungsverfahren erforderlichen Daten (siehe auch Teil 1 § 13 Absatz 2 Qesü-RL) werden in der Anlage II (Erforderlichkeitstabelle) aufgeführt. Da vorliegend auch patientenidentifizierende Daten zu den jeweiligen medizinischen Angaben erfasst werden, ergibt sich die Notwendigkeit zur Bestimmung der zu erhebenden Daten aus § 299 Absatz 1 SGB V. Es dürfen nur diejenigen Daten erhoben, verarbeitet und genutzt werden, die für den jeweiligen Zweck erforderlich sind. Vorliegend bedeutet dies, dass nur diejenigen Daten erhoben, verarbeitet und genutzt werden dürfen, die unmittelbar zur Durchführung des Verfahrens benötigt werden. Die sind zum ersten die ausgewählten für die Berechnung der Indikatoren notwendigen Angaben. Daneben sind aber auch Angaben zu den Leistungserbringern oder der versichernden Krankenkasse erforderlich, genauso wie „administrative“ und „technische“ Daten z.B. zur Administration des Datenflusses. Allen diesen Daten ist gemein, dass sie für die Durchführung konkret des hier normierten Verfahrens benötigt werden und nicht etwa „auf Vorrat“ oder für andere Zwecke mit erhoben werden.

In Satz 4 wird zudem festgelegt, wann die Datenerhebung, unabhängig vom davor liegenden Zeitpunkt des Inkrafttretens der Richtlinie, für das QS-Verfahren beginnt. Die verpflichtende Datenerhebung bei den Leistungserbringern beginnt zum 01.01.2016.

Satz 5: Für die Risikoadjustierung von im Jahr 2016 durchgeführten Indexeingriffen ist es erforderlich, bestimmte Sozialdaten bei den Krankenkassen auch aus dem Jahr 2015 nutzen zu können. Beispielsweise ist es notwendig zu wissen, ob bei einem Patienten Vorerkrankungen oder Komorbiditäten aus einem Zeitraum vor der Operation bekannt sind, die das Risiko von unerwünschten Ereignissen bei einer Koronarangiografie oder PCI erhöhen. Eine Risikoadjustierung ist erforderlich für einen fairen Vergleich von Ergebnissen der einzelnen Leistungserbringer. Sie berücksichtigt Faktoren, die Einfluss auf das Ergebnis von Qualitätsindikatoren haben können und nicht vom den Indexeingriff durchführenden Leistungserbringer beeinflusst werden können. Diese Einflussfaktoren werden auch mit Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst, z.B. ob die Patienten oder der Patient vor dem Indexeingriff Hämodialysen erhalten hat oder an einem Diabetes mellitus erkrankt war. Daher ist es erforderlich Sozialdaten aus einem Zeitraum vor dem Indexeingriff nutzen zu können. Um diese Sozialdaten für die Risikoadjustierung für das erste Erfassungsjahr 2016 nutzen zu können, bedarf es hier einer expliziten Regelung für das Jahr 2015.

Satz 6: Die verpflichtende Datenübermittlung nach § 299 Abs. 1a SGB V durch die Krankenkassen erfolgt entsprechend der in § 16 Abs. 2 festgelegten Zeitpunkte und Fristen, somit erstmals im Jahr 2016.

Zu Absatz 2:

Da die Dokumentation der Leistungserbringer mittels Software erfolgt, bedarf es bundeseinheitlicher edv-technischer Vorgaben und Spezifikationen, die von den Softwarefirmen bei der Programmierung der Software und bei der Implementation in die Krankenhaus- bzw. Praxissoftwareanwendungen umzusetzen sind. Ebenso bedarf es solcher Vorgaben für die Bereitstellung und Übermittlung der Daten seitens der Krankenkassen. Ziel ist es dabei, dass jeder Leistungserbringer und jede Krankenkasse die Daten nach gleichen Regeln im exakt gleichen Format und Ausprägung erfasst bzw. übermittelt. Neben der edv-technischen Spezifizierung der einzelnen zu erhebenden bzw. zu übermittelnden Datenfelder müssen ebenfalls die Ein- und Ausschlusskriterien sowie dazugehörige Algorithmen (sog. QS-Auslösung oder „QS-Filter“) bundeseinheitlich spezifiziert werden.

Die Spezifikationen greifen insbesondere zur Fallidentifikation auf verpflichtende Dokumentationsvorgaben (z.B. gemäß § 301 SGB V oder § 295 SGB V) wie OPS-Ziffern und ICD-Kodes zurück. Diese Dokumentationsvorgaben gelten für bestimmte Selektivverträge jedoch nicht. Daher müssen insbesondere Leistungserbringer, die Indexeingriffe im Rahmen von solchen Selektivverträgen erbringen, die nicht an diese gesetzlichen Dokumentationsvorgaben gebunden sind sowie deren Vertragspartner, dafür Sorge tragen, dass deren Erfassungssoftware eine vergleichbare Auslösung und Datenerfassung sicherstellt. Um Sozialdaten bei den Krankenkassen aus solchen Selektivverträgen für dieses QS-Verfahren nutzen zu können, müssen noch für die Krankenkassen entsprechend der Regelungen gemäß §§ 301 oder 295 SGB V entsprechende Regelungen zur Datenübertragung und Speicherung auch für Selektivverträge gesetzlich geregelt werden.

Da die Bereitstellung der Dokumentationssoftware für die Umsetzung der Datenerfassung für das QS-Verfahren zwingend notwendig ist, müssen die edv-technischen Vorgaben bzw. Spezifikationen erstmalig zusammen mit der Themenspezifischen Bestimmung und im Folgenden bei jeder wesentlichen Änderung vom G-BA beschlossen werden, damit die Softwarefirmen und die Krankenkassen eine verlässliche Grundlage und ausreichend Zeit haben, diese Softwareanwendung rechtzeitig bereitzustellen. In der Regel muss hier mit sechs Monaten gerechnet werden, bei der Erstimplementation mit neun Monaten. Dem G-BA sind die Spezifikationen von dem Institut nach § 137a SGB V rechtzeitig zu übermitteln und zu erläutern.

Satz 3: Wesentliche Änderungen sind insbesondere Änderungen, die Einfluss auf die Art und Anzahl der einbezogenen dokumentationspflichtigen Einrichtungen und Fälle haben können (Änderungen am Algorithmus oder den administrativen Einschlusskriterien des QS-Filters, z.B. Erweiterung der Fallauslösung auf Minderjährige), Änderungen, die eine Zunahme von mehr als 10% der Dokumentationsleistung bedingen (z.B. Veränderung von Anzahl oder Inhalt der Datenfelder), die Einfluss auf die Art und Weise der Erhebung der Daten haben (z.B. Ersatz händischer Erhebung durch Nutzung von Routinedaten) und die Einfluss auf die Ergebnisse haben werden (z.B. durch Veränderungen der Klassifikationen bei stratifizierter Risikoadjustierung).

§ 6 Datenflussverfahren

Für das Verfahren „perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie“ kommt ein Datenfluss der Anlage zu Teil 1 der Qesü-RL zur Anwendung (vgl. Teil 1 § 13 Absatz 3). Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten erfolgt auf der Grundlage des so genannten seriellen Datenflussmodells (vgl. Abbildung 1 zu Anlage zu Teil 1). Zudem werden bei dem hier normierten Verfahren aufgrund der Regelung des Teil 2 A. § 5 auch Sozialdaten der Krankenkassen einbezogen, so dass auch die entsprechenden Regelungen der Anlage zu Teil 1 zur Anwendung kommen, (vgl. Abbildung 2 zu Anlage zu Teil 1).

§ 7 Datenprüfung

Die Qesü-RL macht in § 4 Abs. 2 EDV-technische Vorgaben zur Datenprüfung (z.B. Plausibilität, Vollständigkeit etc.) und zu deren Entwicklung durch das Institut nach §137a SGB V. Diese kommen auch bei diesem QS-Verfahren zur Anwendung. Sie sollen zur Herstellung von Transparenz als Bestandteil der Spezifikation gemäß § 5 Abs. 2 regelmäßig veröffentlicht werden.

§ 8 Rechenregeln und Referenzbereiche

Zu Absatz 1:

Unter Rechenregeln werden alle Festlegungen verstanden, die notwendig sind, um aus gegebenen Qualitätssicherungsdaten das Ergebnis eines Qualitätsindikators zu berechnen.

Dies sind Regeln für die Berechnung der Grundgesamtheit inklusive Zeitbezug und des Ergebnisses eines Indikators einschließlich seines Vertrauens- und Referenzbereiches. Ist der Indikator risikoadjustiert oder als Zusammenfassung mehrerer Einzelparameter definiert (Index), so handelt es sich um komplexe Rechenregeln bzw. Rechenmodelle. Beinhaltet die Darstellung unterschiedlicher Indikatorergebnisse die Angabe statistischer Signifikanzen, so umfassen die Rechenregeln auch die zugrunde liegenden statistischen Tests.

Gemäß § 15 sind themenspezifische Informationen insbesondere bei Aspekten der Referenzwerte und der Risikoadjustierung durch Hinzuziehen der jeweiligen medizinischen Experten aus dem stationären und vertragsärztlichen Sektor auf Bundesebene einzuholen. Darüber hinaus können auch themenunabhängig Experten z.B. zu mathematisch-statistischen Fragestellungen gemäß Teil 1 § 26 der Richtlinie hinzugezogen werden.

Zu Absatz 2:

Die Rechenregeln werden prospektiv veröffentlicht, d.h. bevor die Datenerfassung beginnt. Dies soll dazu beitragen, dass Verfahren fair und transparent zu gestalten. Den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern, deren Leistungen an diesen Regeln gemessen werden, soll dadurch Normensicherheit gegeben werden. Spätere Abweichungen von den prospektiv festgelegten Regeln und Referenzbereichen sind zu begründen. Gleichfalls ist die Methode, mit der Regeln und Referenzbereiche festgelegt werden, transparent darzustellen.

§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen

Beim dem QS-Verfahren PCI werden Daten unterschiedlicher Quellen und Verfügbarkeiten verwendet. Dies sind Daten basierend auf der QS-Dokumentation durch den Leistungserbringer, Sozialdaten der Krankenkassen für das Kurzzeit- und Langzeit-Follow-Up und erst zu einem späteren Zeitpunkt auch Daten aus Patientenbefragungen. Daraus ergeben sich unterschiedliche Datenliefertermine und auch potenzielle Auswertungszeitpunkte. Die Auswertung der Daten und deren Weiterleitung soll frühestmöglich erfolgen. Dies hat auch zur Konsequenz, dass die Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer, sowie die Auswertungen an die Landesarbeitsgemeinschaften, Daten aus unterschiedlichen Erfassungszeiträumen enthalten. Dies muss entsprechend auch bei der Erstellung von Rechenregeln und Referenzwerten sowie bei den Auswertungen und bei der Berichterstellung seitens der Bundesauswertungsstelle berücksichtigt werden.

§ 10 Rückmeldeberichte nach § 18 Qesü-RL

Zu Absatz 1:

Gemäß § 18 Qesü-RL erhalten die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zu den von ihnen übermittelten Daten Rückmeldeberichte. Die Vorgaben werden in der themenspezifischen Bestimmung weiter konkretisiert. So werden die Leistungserbringer vierteljährliche Zwischenberichte bekommen, so dass sie zeitnah qualitätsrelevante

Informationen zu den von Ihnen erbrachten Leistungen erhalten, die in ihre kontinuierlichen Qualitätsverbesserungsmaßnahmen einfließen sollen.

Zu Absatz 2:

Grundsätzlich ist für jeden Indikator die Grundgesamtheit separat anzugeben, die abhängig von der Datenquelle variieren kann. Dies gilt insbesondere für die Darstellung von Indikatoren, die auf Sozialdaten bei den Krankenkassen basieren. Die Berechnung der Indikatoren (z.B. Anzahl der berücksichtigten Datensätze/ Indikator, eindeutige Zuordnung zum Jahr des Eingriffs, etc.), die Risikoadjustierung und ihre Modellgüte sowie die statistischen Verfahren zur Auswertung und Darstellung der Daten, müssen nachvollziehbar sein, um die eigene Leistung beurteilen zu können. Zur Einordnung der eigenen Leistung ist diese zudem im Vergleich mit anderen darzustellen, wobei die Vergleichsgruppen im Rahmen des Musterberichtes zu definieren sind.

Für eine Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse im Rückmeldebericht ist es wesentlich, dass dem Leistungserbringer übermittelt wird, welche seiner behandelten Fälle jeweils den Qualitätsindikatorergebnissen zugrunde liegen. So wird es ihm ermöglicht, bei Bedarf anhand seiner eigenen Aufzeichnungen die Qualitätssicherungsergebnisse nachzuvollziehen. Dies könnte z.B. durch die Auflistung von Fallnummern geschehen..

Zu Absatz 3 und 4:

Es wird klargestellt, dass die Zwischenberichte immer nur auf den zum jeweiligen Zeitpunkt vorliegenden Daten basieren können. Die Zwischenberichte werden demnach von den Ergebnissen des für das Berichtsjahr erstellten Rückmeldeberichts abweichen. Sie sollen zur besseren Nutzbarkeit (z.B. automatisierte Datenverarbeitung) elektronisch verfügbar sein.

DKG: Ggf. Tragende Gründe zum neuen Absatz 5 zu formulieren

§ 11 Länderbezogene Auswertungen nach § 6 Abs. 2 Anlage Qesü-RL

PatV	GKV-SV / DKG / KBV
Es wird festgelegt, dass die Landesarbeitsgemeinschaften einmal jährlich länderbezogene Auswertungen erhalten, wobei gemäß § 2 Absatz 4 die Möglichkeit einer länderübergreifenden Auswertung eröffnet wird ... und ergänzend in Fällen mit geringer Zahl der Leistungserbringer in einem Land länderübergreifende Auswertungen für Fachkommissionen, die länderübergreifend tätig werden..	Es wird festgelegt, dass die Landesarbeitsgemeinschaften einmal jährlich länderbezogene Auswertungen erhalten, wobei gemäß § 2 Absatz 4 die Möglichkeit einer länderübergreifenden Auswertung eröffnet wird.

Anhand dieser Auswertungen werden Auffälligkeiten im Sinne von § 17 Teil 1 der Richtlinie festgestellt. Diese Auswertungen sind in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung zu erstellen, welche vom Institut nach § 137a SGB V zu erarbeiten ist. Die landesbezogenen Auswertungen sollen in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form vorliegen, damit eine Nutzbarkeit zu weiteren Datenverarbeitung durch die Landesarbeitsgemeinschaften möglich ist.

Die landesbezogenen Auswertungen entsprechen den Auswertungen in den jährlichen Rückmeldeberichten nach § 10. Lediglich die Form der Bereitstellung der Auswertungen (Maschinenlesbar und -verwertbarkeit) und die Darstellung der Ergebnisse weicht in wenigen Aspekten ab (z.B. keine Auflistung der Fallnummern).

Es wird ferner festgelegt, wann die Berichte von der Bundeauswertungsstelle fertiggestellt und zugestellt werden müssen.

§ 12 Bewertung der Auffälligkeiten

PatV	GKV-SV / DKG / KBV
Die jährlich länderbezogenen Auswertungen werden von den länderbezogenen Fachkommissionen (siehe nachfolgend § 14 themenspezifische RL) bewertet. Werden nach § 14 länderübergreifende Kooperationen von Fachkommissionen gebildet, um bei kleinen Zahlen von Leistungserbringern in einem Land eine Eigenbewertung zu verhindern bzw. um eine neutrale Bewertung sicherzustellen, dann müssen die länderbezogenen Auswertungen für die Fachkommissionen diesen Zusammenschlüssen entsprechen. In diesem Fall werden die länderübergreifenden Auswertungen von den entsprechenden länderübergreifenden kooperierenden Fachkommissionen bewertet. Davon unabhängig erhalten die Landesarbeitsgemeinschaften immer länderbezogene Auswertungen, um auf dieser Grundlage über Maßnahmen bei Auffälligkeiten beschließen zu können. Weisen die Auswertungen in Form rechnerischer Auffälligkeiten auf mögliche Qualitätsdefizite bei individuellen Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringern hin, schlagen die Fachkommissionen den Landesarbeitsgemeinschaften die Einleitung von Maßnahmen nach § xxx dieser Richtlinie vor.	Die jährlich zu erstellenden grundsätzlich länderbezogenen Auswertungen werden von den Fachkommissionen (siehe nachfolgend § 14 themenspezifische RL) bewertet. Weisen die Auswertungen auf Qualitätsdefizite bei individuellen Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringern hin vermutet, schlagen die Fachkommissionen den Landesarbeitsgemeinschaften die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens vor

Zu Absatz 2:

Qualitätssicherung ist dann effektiv, wenn Qualitätsmängel rasch festgestellt und umgehend beseitigt werden können. Daher sollen Stellungnahmeverfahren zügig durchgeführt werden. Die Fachkommissionen schlagen das geeignete Verfahren zur Umsetzung des Stellungnahmeverfahrens vor. Es wird geprüft, ob das Stellungnahmeverfahren und die empfohlenen Maßnahmen das gewünschte Ergebnis zeitigen. Zur Überprüfung schlagen die Fachkommissionen eine geeignete Vorgehensweise vor. Die Landesarbeitsgemeinschaften sollen im Grundsatz den fachlichen Vorschlägen folgen und nur im Ausnahmefall davon abweichen. Dies ist im Qualitätssicherungsbericht darzustellen. Schließlich wird der formale Abschluss des Stellungnahmeverfahrens definiert, worüber der Leistungserbringer umgehend durch die Landesarbeitsgemeinschaften zu informieren ist.

Zu Absatz 3:

Entsprechend § 3 Satz 2 Nummer 9 des Teil 1 Qesü-RL sind seitens des G-BA Kriterien für die Datenauswertung und -bewertung, sowie für die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern (§ 17 Teil 1 Qesü-RL) festzulegen. Solche Kriterien können erst festgelegt werden, wenn Daten und

Ergebnisauswertungen aus diesem Verfahren vorliegen, so dass hier für den G-BA eine Frist zur Umsetzung dieser Regelung mit drei Jahren nach Inkrafttreten der themenspezifischen Bestimmung festgelegt wurde. Um solche Kriterien normativ festzulegen, bedarf es der Unterstützung des Instituts nach § 137a SGB V, welches zu beauftragen ist, die vorhandenen Daten aus diesem QS-Verfahren für die Entwicklung dieser Kriterien zu nutzen. Ferner sind die Landesarbeitsgemeinschaften bzw. die Fachkommissionen bei der Entwicklung dieser Kriterien einzubinden, da diese die Auswertungsergebnisse zur Einleitung von Maßnahmen erhalten werden und somit einen relevanten Teil bei der Umsetzung und Durchführung von QS-Maßnahmen übernehmen.

Absatz 4:

Die themenspezifische Richtlinie folgt hier der Rahmenrichtlinie.

Zu Absatz 5

Ein wesentliches Element der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung ist es, Behandlungs- und Krankheitsverläufe über längere Zeiträume zu erfassen.

Im sektorenübergreifenden Verfahren „QS-PCI“ wird mit dem Indikator zur Ein-Jahres-Sterblichkeit nach PCI ein vergleichsweise langer Beobachtungszeitraum realisiert. Für die Bewertung und Nutzung der Ergebnisse dieses Indikators sind neue methodische Konzepte erforderlich, die teilweise erst auf der Grundlage praktischer Erfahrungen der Arbeit mit diesem Indikator abschließend entwickelt werden können. Der Indikator kann daher als prototypisch angesehen werden und genutzt werden, um generelle Methoden zum Umgang mit Indikatoren zur Abbildung der Ergebnisqualität im Langzeitverlauf zu entwickeln.

Es liegt keine eindeutige Zuschreibbarkeit des Ergebnisses dieses Indikators zu der Einrichtung vor, welche die PCI als Indexleistung durchführte. D. h. die Verantwortung für das Einjahres-Überleben der KHK- und Herzinfarktpatienten liegt – anders als bei Indikatoren der Prozess- oder der Kurzeitergebnisqualität – nicht eindeutig bei der operierenden Einrichtung. Einflussfaktoren auf die Sterblichkeit, wie z. B. der Schweregrad der Grunderkrankung, Begleiterkrankungen oder psychosoziale Faktoren, sind häufig vom Leistungserbringer nicht zu beeinflussen. Auch weitere medizinische Behandlungen, welche die betroffenen Patienten von möglicherweise unterschiedlichen Leistungserbringern erhalten haben, können die Sterblichkeit beeinflussen. Es kann derzeit noch nicht abgeschätzt werden, ob in diesem Fall eine angemessene Risikoadjustierung das Zuschreibbarkeitsproblem lösen kann.

PatV	GKV-SV / DKG / KBV
Aus den o. g. Gründen sind Maßnahmen inklusive dem Stellungnahmeverfahren in seiner Form nach § 17 Abs. 2 Qesü-RL beim Indikator der Einjahres-Sterblichkeit bis auf weiteres nicht anwendbar.	Aus den o. g. Gründen ist das Stellungnahmeverfahren in seiner Form nach § 17 Abs. 2 Qesü-RL beim Indikator der Einjahres-Sterblichkeit bis auf weiteres nicht anwendbar.

Dies bedeutet nicht, dass den Einrichtungen die Einjahres-Sterblichkeit ihrer Patienten nicht mitgeteilt bzw. mit ihnen durch den strukturierten Dialog- darüber diskutiert werden soll. Aus dieser Diskussion erwartet sich der G-BA Rückschlüsse auf die Nutzungsmöglichkeiten des Indikators im sektorenübergreifenden Qualitätsdialog.

Der Einsatz dieses Indikators ist daher insbesondere unter Versorgungsforschungsaspekten und unter Aspekten der Weiterentwicklung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zu betrachten. Beispielsweise könnte zukünftig die Darstellung von Langzeitergebnisindikatoren nicht leistungserbringerbezogen, sondern regionsbezogen erfolgen.

Die Institution nach § 137a SGB V hat daher für den G-BA ein Konzept zur Aus- und Bewertung dieses Indikators zu entwickeln, unter Einbindungen der Erfahrungen aus den Landesarbeitsgemeinschaften.

Der G-BA wird bis zum 31.12.2017 auf Basis dieses Konzepts ein Verfahren zum Umgang mit den Ergebnissen des Einjahres-Sterblichkeits-Indikators beschließen.

Absatz 6:

Um die Ergebnisse von Indikatoren, die zur Veröffentlichung empfohlen werden, zeitnah in die strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser aufzunehmen, muss für die betroffenen Indikatoren das Stellungnahmeverfahren bis Ende Oktober des auf das Erfassungsjahrs folgenden Jahres abgeschlossen werden.

§ 13 Datenvalidierung

Die Validität der erfassten Primärdaten ist eine wesentliche Grundvoraussetzung für ein effizientes Qualitätssicherungsverfahren. Der § 16 Teil 1 Qesü-RL sieht daher eine Datenvalidierung vor, die in den themenspezifischen Bestimmungen weiter zu konkretisieren ist.

Zielsetzung eines Verfahrens zur Datenvalidierung ist die Analyse der Richtigkeit und der Validität der erfassten Daten sowie ggf. die Einleitung von Maßnahmen zur kontinuierlichen Verbesserung der Datengrundlage. Elemente eines solchen Verfahrens können Plausibilitätsprüfungen, ein Datenabgleich mit einem Goldstandard (z.B. der Krankenakte) oder eine Kreuzvalidierung zwischen verschiedenen Datenquellen sein.

Im sektorenübergreifenden Verfahren „QS-PCI“ erfolgt erstmalig eine kombinierte Erfassung von Daten aus mehreren Datenquellen (Dokumentation der Leistungserbringer, Sozialdaten bei den Krankenkassen, Patientenbefragung). Daher ist eine Übernahme des Konzepts zur Datenvalidierung aus der externen stationären Qualitätssicherung nicht ohne weiteres möglich. Es muss ein spezifisches Datenvalidierungskonzept von der Institution nach § 137 a SGB V erarbeitet werden. Während eine theoretische Grundkonzeption frühzeitig erstellbar ist, werden für die konkreten Prüfkriterien der Datenvalidierung Echtdaten aus dem Routinebetrieb benötigt.

Die Entwicklung des Datenvalidierungsverfahrens muss auf der Grundlage der Methodik der Institution nach § 137a SGB V und unter Einbeziehung von Fach- und methodischen Experten erfolgen, sobald der Datenpool aus dem ersten Jahr des Routinebetriebs zur Verfügung steht. Dabei sollte Expertise aus den Landesarbeitsgemeinschaften und Datenannahmestellen systematisch eingebunden werden.

Die Beschlussfassung über die anzuwendenden Datenvalidierungskriterien erfolgt durch den G-BA.

§ 14 Fachkommissionen

Zu Absatz 1:

Satz 1: Die Bewertung der Indikatorergebnisse und die Einschätzung, ob bei Leistungserbringern möglicherweise Qualitätsdefizite der medizinischen Versorgung vorliegen, kann nur durch Fachexperten erfolgen. Zu diesem Zweck richten die Landesarbeitsgemeinschaften Fachkommissionen ein.

Um einen regelhaften Ablauf zu gewährleisten, erstellen die Landesarbeitsgemeinschaft oder die Landesarbeitsgemeinschaften eine Geschäftsordnung für die jeweilige Fachkommission. Darin soll u. a. der Umgang mit Befangenheit von Mitgliedern, Interessenskonflikten und die Vermeidung von Selbstbewertungen geregelt werden.

GKV-SV / DKG / KBV / DKG	PatV
Satz 2: Insbesondere bei einer geringen Anzahl von Leistungserbringern in einem Bundesland ist die Möglichkeit zu	Satz 2: Die Fachkommissionen haben eine wesentliche Rolle im Qualitätssicherungsverfahren. Deshalb muss sichergestellt sein, dass jede Landesarbeitsgemeinschaft Zugriff auf die

prüfen, Fachkommissionen länderübergreifend zu bilden, wenn ansonsten mit Selbstbewertungen oder einer ungewollten Entanonymisierung vor der Bewertung durch die Fachkommission zu rechnen ist.	Unterstützung und Zuarbeit durch eine Fachkommission hat. Um Probleme zu vermeiden, die sich aus der Arbeit von Fachkommissionen in Ländern mit sehr wenigen Leistungserbringern ergeben (Selbstbewertung, ungewollte Entanonymisierung der Leistungserbringer mit potentiellen Auswirkungen auf die Bewertungsergebnisse), wird den Landesarbeitsgemeinschaften die Möglichkeit gegeben, länderübergreifende Kooperationen von Fachkommissionen zu vereinbaren. Unabhängig davon muss sichergestellt bleiben, dass jeder Leistungserbringer zuverlässig durch genau eine Fachkommission bewertet wird und diese Bewertungen mit den vorgeschlagenen Maßnahmen nach § 12 an die zuständige Landesarbeitsgemeinschaft weitergeleitet wird.
---	---

Zu Absatz 2:

Um länderspezifischen Gegebenheiten Rechnung zu tragen, erhalten die Landesarbeitsgemeinschaften die Möglichkeit, ihre Regeln zur Besetzung der Fachkommissionen bedarfsgerecht zu gestalten.

Zu Absatz 3:

Hier werden die Mindestanforderungen an die fachliche Kompetenz der stimmberechtigten Mitglieder der Fachkommissionen normiert. Um alle Qualitätsaspekte der Eingriffe bewerten zu können, werden diese mit Ärztinnen und Ärzten besetzt, die praktische Kenntnisse in der Durchführung der Koronarangiographien und Perkutanen Koronarinterventionen haben bzw. die Kardiologin/Kardiologe (Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie) sind. Darüber hinaus können konservativ tätige Internistinnen und Internisten (d.h.: Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin) aufgenommen werden, die praktische Kenntnisse über das Behandlungsspektrum der koronaren Herzkrankheit haben.

Dem Grundgedanken der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung folgend, wird eine Vorgabe zur sektorenübergreifenden Besetzung der stimmberechtigten Mitglieder der Fachkommission gemacht. Dabei ist auf eine Parität der Expertise aus dem stationären und vertragsärztlichen Sektor zu achten.

DKG / GKV / PatV:	KBV / KZBV
[Satz 1 und 2: Ggf. Ergänzung zur Notwendigkeit der Einbeziehung eines Kassenvertreters.] Satz 4: Da auch die Koronarbypasschirurgie eine mögliche Behandlungsoption der koronaren Herzerkrankung darstellt, soll mindestens eine Herzchirurgin oder ein Herzchirurg (d.h. Fachärztin/Facharzt für Herzchirurgie) Mitglied der Fachkommission sein. [Satz 5: Ggf. Ergänzung zur Notwendigkeit der Einbeziehung von Assistenzpersonal.]	[Streichung]

Zu Absatz 4:

Die Fachkommissionen der Landesarbeitsgemeinschaften haben die Aufgabe gemäß § 5 Abs. 5 Qesü-RL die fachliche Bewertung der Auswertungen durchzuführen. Sie übernehmen zudem Aufgaben im Rahmen der Durchführung der durch die Landesarbeitsgemeinschaft beschlossenen QS-Maßnahmen. Möglichst Landesarbeitsgemeinschaft-übergreifende, einheitliche Vorgehensweisen bei der Bewertung der Auswertungen und der Umsetzung bzw. Durchführung von QS-Maßnahmen sind notwendig, damit Leistungserbringer unabhängig vom Bundesland, in dem sie tätig sind, einer vergleichbaren Bewertung und Anwendung von Maßnahmen unterzogen werden. Daher sollen alle Landesarbeitsgemeinschaften und ihre Fachkommissionen sich regelmäßig fachlich austauschen und gemeinsame Bewertungskriterien erarbeiten bzw. abstimmen.

PatV:	GKV-SV / DKG / KBV
<i>[Satzergänzung:]</i> ... um Hinweise für den G-BA bei der Gestaltung der Vorgaben für die einheitliche Bewertung von Auffälligkeiten, die Auswahl und die Durchführung geeigneter Maßnahmen zu entwickeln und abzustimmen.	<i>[keine Ergänzung]</i>

Dies dient auch der Weiterentwicklung des QS-Verfahrens.

§ 15 Sektorenübergreifendes Expertengremium auf Bundesebene

Entsprechend dem neu eingefügten § 26 in Teil 1 der Richtlinie können in den Themenspezifischen Bestimmungen weitere Vorgaben hinsichtlich der Zusammensetzung dieser sektorenübergreifenden Expertengremien gemacht werden. Das Institut nach § 137a SGB V soll ein entsprechendes Expertengremium für das QS-Verfahren PCI einrichten. Dessen Zusammensetzung soll sich an der Zusammensetzung der Fachkommissionen nach § 14 orientieren.

§ 16 Datenlieferfristen

Zu Absatz 1 und 2:

Es werden die Fristen hinsichtlich der Übermittlung der Daten für die Leistungserbringer (Abs.1) sowie für die Krankenkassen (Abs. 2) geregelt, die an die jeweilige Datenannahmestelle zu übermitteln sind. Auch die Frist zur Übermittlung der Konformitätserklärung nach § 15 Teil 1 Qesü-RL bzw. der Bestätigung und Aufstellung gemäß § 16 Abs. 5 Teil1 Qesü-RL wird festgelegt. Seitens der Leistungserbringer sind jeweils die Daten zu übermitteln, die sich auf die Durchführung des Indexeingriffs beziehen, die im Bezug zur Lieferfrist stehenden vorherigen Quartal erbracht wurden, da deren Datenerfassung dann abgeschlossen ist und zu einem späteren Zeitpunkt keine weiteren Daten mehr erfasst werden müssen. Die Krankenkassen übermitteln zu den festgelegten Zeitpunkten jeweils die ihnen vorliegenden Daten entsprechend den Vorgaben dieser Richtlinie (§ 5). Die Auslösung der Datenerhebung mit Bezug auf jeden Einzelfall definiert sich unter anderem durch das Jahr, in dem die Indexleistung (Durchführung von Koronarinterventionen und Koronarangiographien) stattgefunden hat und endet nach dem in der Richtlinie festgelegten Datenerhebungszeitraum. Da zu jedem als Indexleistung ausgelösten Einzelfall ein qs-relevantes Ereignis im weiteren Verlauf bis zum festgelegten Ende der fallbezogenen Datenerfassung hinzukommen kann und es den Krankenkassen nicht möglich ist, jeweils fallbezogen zu speichern, welche Daten bereits ausgelöst und übermittelt wurden, ist die finale Datenübermittlung auch erst mit Ende des festgelegten Datenerhebungszeitraums abschließbar. Dieser Zeitraum ist vor allem dadurch zu bestimmen, ab wann die zu nutzenden Abrechnungsdaten bei den Krankenkassen aus den Krankenhäusern und von den Vertragsärzten dort zur Übermittlung vorliegen bzw. für eine Übermittlung von den Krankenkassen aufbereitet werden können. Somit enthält jeder von

den Krankenkassen zu übermittelnde Datensatz zu den in der Richtlinie festgelegten Übermittlungszeitpunkten den fallbezogen jeweils aktuellsten Datenbestand - die letzte Datenlieferung mit Bezug auf das Jahr der Indexleistung umfasst den dann fallbezogen vollständigen Datensatz entsprechend der Festlegung nach dieser Richtlinie, der den gesamten, für die QS-relevanten Zeitraum, umfasst. Die unterjährigen Datenlieferungen davor stellen demnach Zwischenstände basierend auf den bis dahin vorliegenden Abrechnungsdaten dar, die nach Erhalt eines neueren und damit umfassenderen Datenbestands nach erfolgten Überprüfungen von der Institution nach § 137a SGB V zu löschen sind.

§ 17 Fristen für Berichte

Zu Absatz 1:

Die jährlichen Rückmeldeberichte stellen die zentralen Auswertungen eines Erfassungsjahres für Leistungserbringer, Landesarbeitsgemeinschaften und den Gemeinsamen Bundesausschuss dar. Auf der Grundlage dieser Auswertungen erfolgen die weiteren Schritte gemäß § 17 Qesü-Richtlinie bzw. § 12 dieser themenspezifischen Bestimmung. Die Zwischenberichte sind als unterjährige Informationsgrundlage für die Leistungserbringer konzipiert, um möglichst zeitnah Informationen zur Qualität der Versorgung zu erhalten und ggf. erforderliche Verbesserungsmaßnahmen einleiten zu können.

Da Aussagekraft und Akzeptanz eines Qualitätssicherungsverfahrens wesentlich von der Aktualität der Auswertungen und Berichte abhängen, sind die Berichtszeitpunkte so terminiert, dass die Berichte einerseits möglichst frühzeitig zur Verfügung stehen und andererseits die Verfahrensschritte zur Datenübermittlung und Auswertung sachgerecht erfolgen können.

Daten aus der QS-Dokumentation durch die Leistungserbringer können bis zum 15.6. des auf die Indexleistung folgenden Jahres ausgewertet und den zuständigen Institutionen zur Verfügung gestellt werden.

Auswertungen zu Follow-up Ereignissen erfolgen auf der Grundlage von Sozialdaten bei den Krankenkassen. Da diese Daten aufgrund der Datenwege für die Abrechnung von Leistungen erst mit einer Verzögerung von bis zu neun Monaten bei den Krankenkassen zur Verfügung stehen, kann die Auswertung von Follow-up Ereignissen jeweils erst für Indexleistungen des Vor-Vorjahres erfolgen, auch wenn der Follow-up-Zeitraum nur 7 oder 30 Tage umfasst. Für das Ein-Jahres-Follow-up wird lediglich die Information „lebend“ erfasst. Diese Information steht bei den Krankenkassen so frühzeitig zur Verfügung, dass auch diese Auswertung jeweils für Indexleistungen des Vor-Vorjahres zum 15.6. ausgewertet werden kann.

Zu Absatz 2:

Der Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß § 19 Qesü-Richtlinie umfasst die Berichterstattung der Landesarbeitsgemeinschaften gegenüber dem G-BA zu den Verfahrensschritten gemäß § 17 Qesü-Richtlinie bzw. § 12 dieser themenspezifischen Bestimmung. Diese Verfahrensschritte gründen sich auf die jährlichen Rückmeldeberichte gemäß § 18 Qesü-Richtlinie bzw. § 10 dieser themenspezifischen Bestimmung. Zu Koronarangiografien oder PCI, die im Jahr x durchgeführt wurden, erfolgt somit die Jahresauswertung der Indikatoren, die auf der Dokumentation der Leistungserbringer beruhen, im Jahr x+1, die Berichterstattung im Qualitätssicherungsergebnisbericht im Jahr x+2. Zu Follow-up-Indikatoren erfolgt die Jahresauswertung im Jahr x+2, die Berichterstattung im Qualitätssicherungsergebnisbericht im Jahr x+3.

Ein einheitliches Berichtsformat für den Qualitätssicherungsergebnisbericht ist erforderlich, um eine aussagekräftige Berichterstattung auf Bundesebene zu ermöglichen. Die Spezifikation dieses Berichtsformats soll durch die Institution nach § 137a SGB V (die mit der Berichterstellung beauftragt ist) in Abstimmung mit Vertretern der

Landesarbeitsgemeinschaften erfolgen, um auch die praktische Umsetzungserfahrung der Landesebene einzubringen.

Es ist erforderlich, dass den Landesarbeitsgemeinschaften mit ausreichendem Zeitvorlauf die Spezifikation dieses Berichtsformats bekannt ist, um eine Implementierung in die Verfahrensabläufe realisieren zu können. Die Verfahrensschritte, über die berichtet werden soll, beginnen mit Vorliegen der Jahresauswertungen am 15.6. eines Jahres.

§ 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

Es wird festgelegt, dass nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze Maßnahmen nach § 17 Abs. 4 zweiter Spiegelstrich der Qesü-RL auslösen. Das sektorenübergreifende QS-Verfahren PCI wird hier erstmalig eingeführt und erfasst Daten von ambulanten und stationären Leistungserbringern sowie von Krankenkassen. Eine sektorenübergreifende Datenerfassung und -übermittlung ist für die Beteiligten neu, die dafür notwendige Software und Übertragungstechnik muss implementiert werden, Strukturen müssen aufgebaut werden. Dem Umstand der Einführungsphase soll Rechnung getragen werden. Es wird daher festgelegt, dass der G-BA erst zum 31.12.2016 Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze zu beschließen hat und dass für das erste Erfassungsjahr 2016 noch keine Vergütungsabschläge erhoben werden.

3. Bürokratiekostenermittlung

[Platzhalter]

4. Verfahrensablauf

[Platzhalter]

5. Fazit

[Platzhalter]

6. Zusammenfassende Dokumentation

[Platzhalter]

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken



Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-312

TELEFAX (0228) 997799-550

E-MAIL ref3@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Alexander Wierichs

INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 07.11.2014

GESCHÄFTSZ. III-315/072#0741

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssiche-
rung: Änderung in Teil 1 § 26 und Teil 2**
BEZUG Ihr Schreiben vom 10. Oktober 2014 (KPK)

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V danke ich.

Die Regelungen zu I. 2 des Beschlussentwurfes [Ergänzung der Qesü-RL unter „Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen“ um „Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie], erfolgen auf der Grundlage der Regelungen in der Qesü-RL, insbesondere nach „Anlage zu Teil 1: Datenflussverfahren“, dass auch die leistungserbringeridentifizierenden Daten zu pseudonymisieren sind. Sofern innerhalb von „Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen“ der Qesü-RL weitergehende Regelungen zu treffen sind, damit sich eine Pseudonymisierung nicht aufgrund besonderer Umstände letztendlich praktisch als überflüssig erweisen kann (vgl. § 13 Absatz 3 und 4 QesüRL), weil auf Landesebene nur eine geringe Zahl von Leistungserbringern tätig ist (siehe Tragende Gründe, zu § 2 Absatz 4), bedarf es für diese ergänzenden Regelungen keiner neuen spezifischen datenschutzrechtlichen Begründung. Entscheidend ist, dass – sofern erforderlich – in „Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen“ diejenigen Regelungen getroffen werden, die gewährleisten,



SEITE 2 VON 2

dass die Pseudonymisierung nicht „leer“ läuft. In § 2 Absatz 4 Satz 2-E wird dafür nachvollziehbar und in den verschiedenen Positionen auch grundsätzlich übereinstimmend eine länderübergreifende Aus- und Bewertung vorgesehen. Diese soll offensichtlich dann erfolgen, wenn in einem Land „weniger als ...“ Leistungserbringer tätig sind. Die unterschiedlichen Formulierungsvorschläge dazu im Beschlussentwurf einerseits und in den Tragenden Gründen andererseits (jeweils § 2 Absatz 4 Satz 3-E) sollten sich vor diesem Hintergrund zweifelsfrei auf § 2 Absatz 4 Satz 2-E beziehen (ggf. als zweiter Halbsatz). Ab welcher Zahl von Leistungserbringern in einem Land eine länderübergreifende Aus- und Bewertung erfolgen sollte, bitte ich auf Grundlage des dortigen Kenntnisstandes zur Zahl der Leistungserbringer in den einzelnen Ländern zu entscheiden. Datenschutzrechtlich wird bei Zweifeln eher ein länderübergreifendes Verfahren in Betracht kommen.

Da ich davon ausgehe, dass diese Stellungnahme von Ihnen als Teil der tragenden Gründe in das Internet eingestellt wird, bin ich Ihnen dankbar, wenn Sie mich über den Zeitpunkt der Einstellung unter Angabe des obigen Geschäftszeichens informieren.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Wierichs

Stand: 03.12.2014

**Auswertung der Stellungnahmen
gemäß § 91 Abs. 5a SGB V,
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung**

Inhalt

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldung
- II. Anhörung

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldung

Von folgender stellungnahmeberechtigten Organisation wurde fristgerecht eine Rückmeldung vorgelegt:

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	7. November 2014	Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5a SGB V

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahme

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 11. November 2014 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 3. Dezember 2014 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: UA-Sitzung vom 3. Dezember 2014)
1.	BfDI / 7. November 2014	„Die Regelungen zu I. 2 des Beschlussentwurfes [Ergänzung der Qesü-RL unter "Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen" um "Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie], erfolgen auf der Grundlage der Regelungen in der Qesü-RL, insbesondere nach „Anlage zu Teil1: Datenflussverfahren", dass auch die leistungserbringeridentifizierenden Daten zu pseudonymisieren sind. Sofern innerhalb von „Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen" der Qesü-RL weitergehende Regelungen zu treffen sind, damit sich eine Pseudonymisierung nicht aufgrund besonderer Umstände letztendlich praktisch als überflüssig erweisen kann (vgl. § 13 Absatz 3 und 4 QesüRL), weil auf Landesebene nur eine geringe Zahl von Leistungserbringern	Die vom BfDI gegebenen Hinweise wurden aufgegriffen und in der Qesü-RL Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie folgende Änderung vorgenommen: Im Entwurf zu § 2 Themenspezifische Bestimmungen, Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie wurde der Absatz 4 gemäß den Hinweisen des BfDI neu formuliert. In den Tragenden Gründen zum Beschlussentwurf wurden die Ausführungen zu § 2 Absatz 4 Qesü-RL ebenfalls entsprechend angepasst:

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: UA-Sitzung vom 3. Dezember 2014)
		tätig ist (siehe Tragende Gründe, zu § 2 Absatz 4), bedarf es für diese ergänzenden Regelungen keiner neuen spezifischen datenschutzrechtlichen Begründung. Entscheidend ist, dass - sofern erforderlich - in „Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen“ diejenigen Regelungen getroffen werden, die gewährleisten, dass die Pseudonymisierung nicht „leer“ läuft. In § 2 Absatz 4 Satz 2-E wird dafür nachvollziehbar und in den verschiedenen Positionen auch grundsätzlich übereinstimmend eine länderübergreifende Aus- und Bewertung vorgesehen. Diese soll offensichtlich dann erfolgen, wenn in einem Land „weniger als ...“ Leistungserbringer tätig sind. Die unterschiedlichen Formulierungsvorschläge dazu im Beschlussentwurf einerseits und in den Tragenden Gründen andererseits (jeweils § 2 Absatz 4 Satz 3-E) sollten sich vor diesem Hintergrund zweifelsfrei auf § 2 Absatz 4 Satz 2-E beziehen (ggf. als zweiter Halbsatz). Ab welcher Zahl von Leistungserbringern in einem Land eine länderübergreifende Aus- und Bewertung erfolgen sollte, bitte ich auf Grundlage des dortigen Kenntnisstandes zur Zahl der Leistungserbringer in den einzelnen Ländern zu entscheiden. Datenschutzrechtlich wird bei Zweifeln eher ein länderübergreifendes Verfahren in Betracht kommen.“	

II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigte Organisation wurde eingeladen bzw. angehört:

Organisation

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)

Einladung am

18. November
2014

Zur Anhörung erschienen:

nein