

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern: Änderungen für das Jahr 2016

Vom 16. April 2015

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	3
4. Verfahrensablauf	3
5. Fazit.....	4

1. Rechtsgrundlage

Gemäß § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten durch Richtlinien verpflichtende Maßnahmen der Qualitätssicherung für zugelassene Krankenhäuser.

Auf dieser Rechtsgrundlage hat der G-BA die Richtlinie gemäß § 137 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (QSKH-RL) beschlossen. Diese wird vorliegend geändert.

Gegenstand der Änderungen sind im Wesentlichen redaktionelle Änderungen bedingt durch die Übernahme der Aufgaben der Institution nach § 137a SGB V durch das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen und Klarstellungen im Datenvalidierungsverfahren sowie die Umstellung der Datenfelddarstellung von zu erhebenden in zu exportierende Daten.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die sich aus dem genannten Gegenstand ergebenden Änderungen in der Richtlinie werden im Folgenden erläutert:

Aufgrund der gesetzlichen Änderungen in § 137a SGB V ist eine Anpassung der QSKH-Richtlinie erforderlich. Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) wird ab dem Erfassungsjahr 2016 die Aufgaben der Institution nach § 137a SGB V übernehmen. Dadurch bedingte redaktionelle Folgeänderungen sind in der gesamten Richtlinie einschließlich der Anlagen erfolgt.

Weitere Änderungen betreffen:

§ 6 Absatz 4

Absatz 4 wird gestrichen, da die Testung der Follow-up-Verfahren für die Leistungsbereiche Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation, Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel sowie Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation, Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel gemäß Anlage 2 im Erfassungsjahr 2016 nicht mehr fortgeführt wird.

§ 9 Absatz 2 bis 4a

Die Änderungen in § 9 dienen u. a. der Klarstellung, welche Regelungen für die Statistische Basisprüfung und welche für den Datenabgleich gelten. Dazu werden die Regelungen des bisherigen Absatz 4 zum Datenabgleich in Absatz 3 integriert und Absatz 4a wird in Absatz 4 überführt.

Darüber hinaus wird ausdrücklich klargestellt, dass in die Statische Basisprüfung alle dokumentationspflichtigen Leistungsbereiche einbezogen werden, für die Auffälligkeitskriterien festgelegt wurden. Hierfür werden ausgewählte Auffälligkeitskriterien aus den Vorjahren weitergeführt, gegebenenfalls auch weiterentwickelt oder neue festgelegt.

§ 17 Absatz 1

Mit dem IQTIG wird die Zusammenarbeit nach Maßgabe der Regelungen der Verfahrensordnung über die Zusammenarbeit mit dem IQWiG und weiteren fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Instituten erfolgen.

Anlage 1

Der Leistungsbereich Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI) wird aus dem Regelbetrieb der Maßnahmen zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern gemäß dieser Richtlinie herausgenommen. Die Erhebung dieser Eingriffe erfolgt ab dem Erfas-

sungsjahr 2016 gemäß dem sektorenübergreifenden Verfahren zur Perkutanen Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie, d. h. gemäß Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen – Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie, die zum 1. Januar 2016 in Kraft tritt.

Anhang zu Anlage 1

Die Darstellungsform der im Rahmen der Maßnahmen zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern zu erfassenden Daten und deren Nutzung wurde geändert. Bisher erfolgte die Darstellung der zu dokumentierenden Daten. In den Tabellen sind nun die Exportdatenfelder und ihre Nutzung dargestellt. Änderungen ergeben sich daraus weniger im Bereich der medizinisch, fachlich bezogenen Daten als in den administrativen, meldebezogenen Daten, Daten zur Fallidentifikation und zu technischen und anwendungsbezogenen Zwecken. So werden z. B. Daten wie Versionsnummer, Stornierung eines Datensatzes, Modulbezeichnung exportiert, die kein zu dokumentierendes Datenfeld des Dokumentationsbogens sind, sondern sich aus den Informationen der Benutzeroberfläche der QS-Dokumentationssoftware berechnen lassen. Weitere berechnete Exportfelder sind z. B. das Quartal des Entlassungsdatums und der Wochentag des Entlassungsdatums, welches sich aus dem dokumentierten Entlassungsdatum berechnet.

Darüber hinaus ergeben sich Änderungen in den Exportdatenfeldern aufgrund der jährlichen Überprüfung (Systempflege). Diese sind bedingt durch Änderungen in den Dokumentationsbögen der jeweiligen Leistungsbereiche, in dem Datenfelder gelöscht, geändert oder neu aufgenommen werden. Detaillierte Informationen über die vorgenommenen Änderungen sind nach Veröffentlichung der Spezifikation zum Erfassungsjahr 2016 auf den Internetseiten der Institution nach § 137a SGB V unter <https://www.sgg.de/datenservice/spezifikationen/verfahrensjahr-2016/verfahrensjahr-2016.html> voraussichtlich ab Mitte 2015 zu finden.

Anlage 2

Die Regelungen der Anlage 2 dienen der Erprobung von Strukturen und der Entwicklung sowie Erprobung von inhaltlichen Auswertungen für eine längsschnittliche Datenerhebung und -zusammenführung, insbesondere unter Einsatz eines Patientenpseudonymisierungsverfahrens. Im Frühjahr 2015 erfolgt letztmalig ein Sonderexport dieser Daten (aus dem Erfassungsjahr 2014). Die Follow-up Datenerhebung und -übermittlung der Knie- und Hüftendoprothesenversorgung ist bereits ab dem Erfassungsjahr 2015 in der Anlage 3 geregelt. Die Regelungen der Anlage 2 entfallen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 481.965 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 591.370 Euro. Die Darstellung des Vorgehens und der Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage**.

4. Verfahrensablauf

Im Jahr 2014 haben die Fachgruppen bei der Institution nach § 137a SGB V unter Einbeziehung der auf Landesebene beauftragten Stellen kontinuierlich zur Weiterentwicklung bestehender Leistungsbereiche und zur Weiterentwicklung der externen stationären Qualitätssicherung beraten. Diese Beratungsergebnisse wurden von der Institution nach § 137a SGB V zusammengefasst und der AG Externe stationäre QS vorgelegt. Sie fließen im Wesentlichen in die noch zu beschließenden Empfehlungen zur Spezifikation (einbezogene Leistungen

und Dokumentationsinhalte zu den Leistungsbereichen der Anlage 1 der RL) ein. Parallel dazu erfolgte die Beratung zu den vorgenommenen Änderungen für das Erfassungsjahr 2016.

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 4. März 2015 einvernehmlich entschieden, dass nach § 91 Absatz 5a SGB V kein Stellungnahmeverfahren erforderlich ist.

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden der Verband der privaten Krankenversicherung (PKV), die Bundesärztekammer (BÄK) sowie der Deutsche Pflegerat (DPR) gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V beteiligt.

5. Fazit

Das Plenum hat am 16. April 2015 die für das Jahr 2016 dokumentationspflichtigen Leistungsbereiche und Änderungen in der Richtlinie beschlossen. Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit. Die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat und der Verband der privaten Krankenversicherung äußern keine Bedenken.

Änderungen in den einbezogenen Leistungen und den Dokumentationsinhalten zu den Leistungsbereichen der Anlage 1 der Richtlinie (Spezifikation 2016) werden in einem gesonderten Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gefasst und von der Institution nach § 137a SGB V auf deren Internetseite (www.sqg.de) veröffentlicht.

Die Änderungen treten zum 1. Januar 2016 in Kraft.

Anlage: Darstellung des Vorgehens und der Berechnung der Bürokratiekosten

Berlin, den 16. April 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Büroriekostenermittlung zu den Anpassungen der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) für das Erfassungsjahr 2016



Stand: 22.04.2015

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

Ziel der Büroriekostenermittlung ist die Entwicklung möglichst verwaltungsarmer Regelungen und Verwaltungsverfahren für inhaltlich vom Gesetzgeber bzw. G-BA als notwendig erachtete Informationspflichten. Sie entfaltet keinerlei präjudizierende Wirkung für nachgelagerte Vergütungsvereinbarungen.

Leistungserbringer im vorliegenden Zusammenhang sind nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser, welche dokumentationspflichtige Leistungen im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erbringen.

Als Datenquelle zur Bestimmung der je Leistungsbereich vorliegenden Fallzahlen dient der Qualitätsreport 2013, in dem die in den einzelnen Leistungsbereichen im Jahr 2013 gelieferten Datensätze ausgewiesen sind.

Zur Abschätzung der voraussichtlich entstehenden Büroriekosten sind nur solche Änderungen in den Vorgaben der Richtlinie zu betrachten, welche bei den einzelnen Leistungserbringern im Vergleich zum Ist-Zustand bürokratischen Mehr- oder Minderaufwand auslösen. Bestehende bürokratische Aufwände, bei denen keine Änderungen zu erwarten sind, finden keinen Eingang in die Büroriekostenermittlung.

Änderungen hinsichtlich der Büroriekosten für Leistungserbringer sind insofern an zwei Stellen zu verzeichnen:

1. Änderungen in den Dokumentationsvorgaben der einzelnen Leistungsbereiche

Nach § 4 Abs. 1 QSKH-RL sind die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser verpflichtet, die definierten Leistungsbereiche entsprechend den näheren Vorgaben in den Anlagen der Richtlinie zu dokumentieren.

Die nachstehende Tabelle gibt eine Übersicht über die entsprechenden Veränderungen in den Dokumentationsvorgaben sowie über die in den einzelnen Leistungsbereichen anfallenden Fallzahlen. Die Fallzahlen je Leistungsbereich sind dem Qualitätsreport 2013 entnommen. Aufgeführt sind nur jene Leistungsbereiche, deren Dokumentationsvorgaben eine Veränderung erfahren. Zudem enthält die Übersicht lediglich solche Datenfelder, welche manuell zu dokumentieren sind. Grundsätzlich ist aufgrund unterschiedlicher auf dem Markt befindlicher Softwarelösungen eine Unterscheidung in manuell einzugebende und bereits für andere Zwecke ins Krankenhausinformationssystem eingegebene und daher für die QS automatisch auszufüllende Bogenfelder nicht in allen Fällen trennscharf zu treffen. Bei der Entwicklung und Weiterentwicklung der Dokumentationsbögen wird zudem regelhaft geprüft, inwiefern die Möglichkeit zur automatischen Ausleitung von Daten aus dem Krankenhausinformationssystem besteht, um die Dokumentationsvorgänge möglichst anwenderfreundlich zu gestalten. Je nach Umfang der Nutzung dieser Möglichkeiten können die Aufwände insofern in der Praxis variieren.

Als Datenfelder, welche regelhaft automatisch ausgefüllt werden (durch Ausleitung der Daten aus dem Krankenhausinformationssystem-KIS) und welche somit nicht in der nachstehenden

Zählung enthalten sind, wurden solche Datenfelder gezählt, die zu Abrechnungszwecken bzw. zur DRG-Weiterentwicklung an die gesetzlichen Krankenkassen (gemäß § 301 SGB V) bzw. das InEK (gemäß § 21 KHEntgG) übermittelt werden. Neben den ebenfalls immer automatisch aus dem KIS ausgeleiteten Institutionskennzeichen und der Versichertennummer sind dies bspw. die Fachabteilung, das Geburtsdatum, Geschlecht, Aufnahme datum, Aufnahme gewicht (bei Kleinkindern mit einem Aufnahmealter bis zu einem Jahr), Prozeduren (OPS-Kodes), OPS-Datum, Entlassungsdatum, Entlassungsgrund, Haupt- und Sekundär diagnoses (ICD-Kodes).

Aufwände, die den Leistungserbringern im Zusammenhang mit den Dokumentationsvorgaben für den Leistungsbereich „Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)“ entstehen, sind zukünftig über die themenspezifischen Bestimmungen zu diesem Leistungsbereich im Rahmen der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung verankert und werden dort ausgewiesen.

Leistungsbereich	Per Hand zu befüllende Datenfelder: neu	Per Hand zu befüllende Datenfelder: wegfallend	Saldo Datenfelder	Fallzahl pro Verfahren 2013	Gesamtzahl per Hand zu befüllende Datenfelder (Saldo)
Ambulant erworbene Pneumonie	1	2	-1	260.661	-260.661
Geburtshilfe	4	1	+3	658.822	1.976.466
Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)	1	0	+1	165.724	165.724
Herzschrittmacherversorgung: Herzschrittmacher-Implantation	5	2	+3	75.661	226.983
Herzschrittmacherversorgung: Herzschrittmacher-Aggregatwechsel	0	4	-4	17.756	-71.024
Herzschrittmacherversorgung: Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation	0	4	-4	13.591	-54.364
Hüftendoprothesenversorgung (Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation einschl. endoprothetische Versorgung Femurfraktur, Hüft-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel)	11	1	10	224.934	2.249.340
Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung	4	4	0	107.052	0
Implantierbare Defibrillatoren - Aggregatwechsel	1	12	-11	8.436	-92.796
Implantierbare Defibrillatoren - Implantation	4	10	-6	29.514	-177.084
Implantierbare Defibrillatoren - Revision/Systemwechsel/Explantation	1	3	-2	9.217	-18.434
Karotis-Revaskularisation	0	2	-2	32.604	-65.208
Knieendoprothesenversorgung (Knieendoprothesen-Erstimplantation einschl. Knie-Schlittenprothesen,	1	1	0	144.620	0

Büroriekostenermittlung zu den Anpassungen der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) für das Erfassungsjahr 2016



Stand: 22.04.2015

Knieendoprothesenwechsel und -komponentenwechsel)					
Mammachirurgie	2	19	-17	115.640	-1.965.880
Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme	1	0	+1	273	273
Lebertransplantation	1	0	+1	838	838
Nierentransplantation/ Pankreas- und Pankreas- Nierentransplantation	1	0	+1	2.189	2.189
Summe					1.916.362

Es muss davon ausgegangen werden, dass es sich bei der manuellen Befüllung der Datenfelder um eine komplexe Tätigkeit einschließlich Recherche in der Patientenakte handelt, die ärztlichen und pflegerischen Sachverstand verlangt und für die somit hohes Qualifikationsniveau vorausgesetzt werden muss. Der Zeitaufwand, der für das manuelle Befüllen eines Datenfeldes notwendig ist, wird im Schnitt auf 0,3 Minuten geschätzt (Quelle: Ergebnisse der Messung des zeitlichen Aufwands für das Ausfüllen der Erhebungsbögen „Koronarangiographie“ und „PCI“, IGES-Gutachten Machbarkeitsanalyse zur Implementierung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung in der ambulanten Versorgung). Damit ergeben sich aus den oben dargestellten Veränderungen in den Dokumentationsvorgaben jährliche Büroriekosten in Höhe von rund 481.965 Euro.

2. Änderungen in den Ausfüllhinweisen

Darüber hinaus ist zusätzlicher Aufwand für die Änderungen der Ausfüllhinweise zu berücksichtigen. Entsprechend der Zeitwerttabelle können hierfür einmalig 48 Minuten pro Krankenhausstandort pro Verfahren angesetzt werden, bei mindestens einer relevanten Änderung in einem manuell zu dokumentierenden Datenfeld:

Standardaktivität	Komplexitätsgrad	Zeit in Min.
Einarbeitung in die Informationspflicht	mittel	15
Interne Sitzungen	mittel	30
Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen	einfach	3
Gesamt		48

Die nachstehende Tabelle liefert eine Übersicht über die Leistungsbereiche, in denen mindestens eine Änderung eines Ausfüllhinweises zu verzeichnen ist. In der Übersicht sind zudem die je Leistungsbereich betroffenen Krankenhäuser dargestellt.

Leistungsbereich	KH 2013 je Verfahren	Zeitl. Aufwand bei 48 Min. je KH in h
Herzschrittmacher-Implantation	977	781,60
Herzschrittmacher-Aggregatwechsel	920	736
Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation	885	708
Implantierbare Defibrillatoren - Implantation	673	538,40
Implantierbare Defibrillatoren - Aggregatwechsel	596	476,80
Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation	558	446,40
Karotis-Revaskularisation	602	481,60
Gynäkologische Operationen	1.028	822,40
Geburtshilfe	744	595,20
Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung	1.096	876,80
Mammachirurgie	904	723,20
Pflege: Dekubitusprophylaxe	1.511	1.208,80
Hüftendoprothesenversorgung	1.075	860
Knieendoprothesenversorgung	1.031	824,80
Neonatologie	567	453,60
Ambulant erworbene Pneumonie	1.257	1.005,60
Herzchirurgie	97	77,60
Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme	23	18,40
Leberlebendspende	10	8
Lebertransplantation	24	19,20
Lebertransplantation FU	24	19,20
Lungen- und Herzlungentransplantation	16	12,80
Nierenlebendspende	38	30,40
Nieren- und Pankreas- (Nieren) Transplantation	40	32
Zeitl. Aufwand gesamt in h		11.756,80

Bürokratiekostenermittlung zu den Anpassungen der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) für das Erfassungsjahr 2016



Stand: 22.04.2015

Bei erforderlichem hohem Qualifikationsniveau ergeben sich aus den Änderungen in den Ausfüllhinweisen somit einmalige Bürokratiekosten in Höhe von rund 591.370 Euro.

Darüber hinaus ergeben sich aus den geänderten EDV-technischen Vorgaben notwendige Softwareanpassungen in den Krankenhäusern. Dieser Mehraufwand ist jedoch nicht sicher kalkulierbar und hängt von den einzelnen verwendeten Softwareprodukten sowie den zugrundeliegenden Vertragsbedingungen ab. Er wird daher nicht in die Endsumme der Bürokratiekosten eingerechnet. Eine standardisierte Softwareaktualisierung in einem Krankenhaus bringt durchschnittlich einen Aufwand von zwei Manntagen mit sich. Die damit verbundenen Kosten belaufen sich auf 804,80 Euro (2 x 8h x 50,30 Euro).

Zusammenfassung

Insgesamt ergeben sich aus den vorgesehenen Änderungen der QSKH-RL jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 481.965 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 591.370 Euro.

Informationspflicht	Jährliche Bürokratiekosten	Einmalige Bürokratiekosten
Änderungen in den Dokumentationsvorgaben	481.965 Euro	-
Änderungen in den Ausfüllhinweisen	-	591.370