

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung: Anpassung des Follow-Up- Zeitraums in Verfahren 2 (QS WI)**

Vom 21. Dezember 2017

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>3</b>
<b>4. Verfahrensablauf .....</b>	<b>4</b>
<b>5. Fazit.....</b>	<b>4</b>
<b>6. Zusammenfassende Dokumentation .....</b>	<b>5</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Die Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i. V. m. § 136 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.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Die vorliegenden Änderungen resultieren größtenteils aus der Anpassung des Follow-Up-Zeitraums nach Operationen mit Implantat in Verfahren 2 (QS WI), die auf Empfehlung des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) nach § 137a SGB V erfolgt. Darüber hinaus erfolgt eine ergänzende Regelung in den Themenspezifischen Bestimmungen zu den Verfahren 1 (QS PCI) und 2 (QS WI) zur Darstellungsweise der Länderbezogenen Auswertungen.

### **Zu den Regelungen im Einzelnen:**

#### **Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen**

##### **Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie und**

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

##### Zu Absatz 1

Länderbezogene Auswertungen umfassen nach Abs. 2 sowohl die Einzelauswertungen der Leistungserbringer als auch die aggregierten Auswertungen des Bundeslandes im Vergleich zum Bundesgesamtergebnis und im Vergleich zu den Ergebnissen der anderen Bundesländer. Diese müssen aus Gründen der Praktikabilität für alle Beteiligten ein einheitliches Format und Layout haben. Ein einheitliches Berichtsformat erleichtert beispielsweise sowohl Nachfragen der Leistungserbringer bei den für sie zuständigen Landesarbeitsgemeinschaften (LAGen) als auch den LAGen den Vergleich der Ergebnisse untereinander. Daher wurde in den Regelungen klargestellt, dass die Daten den LAGen nicht nur maschinenverwertbar, sondern auch als unmittelbar lesbare Dateien vorliegen sollen. Der G-BA geht dabei davon aus, dass die Bundesauswertungsstelle die Berichte der Leistungserbringer den Landesarbeitsgemeinschaften als Kopien zur Verfügung stellt.

##### Zu Anlage I

Die Liste der Qualitätsindikatoren für das QS-Verfahren PCI wurde angepasst und aktualisiert. Daraus ergeben sich Abweichungen zu den Grenzwerten, welche in der aktuellen QI-Liste der Richtlinie aufgeführt werden. Die aktualisierte Liste an QI berücksichtigt Anpassungen im Strahlenschutz, der Schreibweise und Nomenklatur.

Die Grenzwerte für einzelne Prozeduren wurden durch das Bundesamt für Strahlenschutz verändert, entsprechend dessen wurden die im Titel benannten Referenzwerte jeweils angepasst (vgl. Bundesamt für Strahlenschutz, Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenanwendungen

vom 22. Juni 2016). Zudem wurden textliche Anpassungen vorgenommen und die QI-ID der jeweiligen Indikatoren entsprechend der Nomenklatur des IQTIG korrigiert.

Inwiefern ein Indikator ggf. einer Risikoadjustierung unterzogen wird, ist in den Rechenregeln zum jeweiligen Erfassungsjahr aufgeführt. Wird ein Indikator risikoadjustiert, so wird die rohe Rate des Indikators jeweils als Kennzahl in der Auswertung ausgewiesen.

## **Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen**

### **§ 2 Eckpunkte**

#### Zu Absatz 1

Die Änderung resultiert aus der Anpassung des Follow-Up-Zeitraums für Operationen mit Implantat von 1 Jahr auf 90 Tage, die auf einer Empfehlung des IQTIG basiert (**Anlage 1**).

### **§ 3 Erforderliche Daten gemäß § 299 SGB V**

#### Zu Absatz 1

s. Tragende Gründe zu Verfahren 2 § 2

### **§ 6 Datenflussverfahren**

#### Zu Absatz 2

Die Änderung dient der Klarstellung und ersetzt einen ungültigen Änderungsbefehl aus dem Beschluss zur Änderung der Qesü-RL vom 15. Juni 2017.

### **§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen**

#### Zu Absatz 2

s. Tragende Gründe zu Verfahren 2 § 2

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

#### Zu Absatz 1

s. Tragende Gründe zu Teil 2 Verfahren 1 § 11

### **§ 17 Fristen für Berichte**

Die Änderung resultiert aus der Anpassung des Follow-Up-Zeitraums für Operationen mit Implantat von 1 Jahr auf 90 Tage, die auf einer Empfehlung des IQTIG basiert (**Anlage 1**).

## **Anlage I: Indikatorenliste QS**

### **a) Indikatorenliste Wundinfektionen**

Die Änderung resultiert aus der Anpassung des Follow-Up-Zeitraums für Operationen mit Implantat von 1 Jahr auf 90 Tage, die auf einer Empfehlung des IQTIG basiert (**Anlage 1**).

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

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

#### 4. Verfahrensablauf

Am **18. Juli 2017** begann die AG Qesü-RL mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In mehreren Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende **Tabelle**)

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
<b>18. Juli 2017</b>	AG-Sitzung	Beginn der Beratungen
<b>6. September 2017</b>	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
<b>1. November 2017</b>	Unterausschuss QS	Auswertung Stellungnahme
<b>21. Dezember 2017</b>	Plenum	Beschlussfassung

*(Tabelle Verfahrensablauf)*

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Abs. 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer beteiligt.

#### Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Abs. 5a und 92 Abs. 7f SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Robert Koch-Institut Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom **6. September 2017** wurde das Stellungnahmeverfahren am **13. September 2017** eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am **12. Oktober 2017**.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom **11. Oktober 2017** fristgerecht mit, keine Stellungnahme abzugeben. Das Robert Koch-Institut hat in seiner fristgerecht eingegangenen Stellungnahme vom **12. Oktober 2017** mitgeteilt, dass es die vorgeschlagenen Änderungen befürwortet (**Anlage 3**). Aus den schriftlichen Stellungnahmen resultierten somit keine Änderungen des Beschlussentwurfes.

#### 5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am **21. Dezember 2017** beschlossen, die Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

Die Länder gemäß § 92 Abs. 7f S. 1 SGB V tragen 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: Empfehlung des IQTIG *Aktualisierung der Definitionen für nosokomiale Infektionen für das QS-Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* (Stand: 8. August 2017)
- Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung sowie versandte Tragenden Gründe
- Anlage 3: Stellungnahme des Robert Koch-Instituts vom 12. Oktober 2017

Berlin, den 21. Dezember 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Institut für Qualitätssicherung und  
Transparenz im Gesundheitswesen

IQTIG • Katharina-Heinroth-Ufer 1 • 10787 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Dr. Benedict Steffens  
Referent Abteilung Qualitätssicherung und  
sektorenübergreifende Versorgungsaspekte (QS-V)  
Postfach 120606  
D-10596 Berlin

**Axel Mertens**  
Leiter Abt. Verfahrensmanagement

Katharina-Heinroth-Ufer 1  
10787 Berlin

T (030) 58 58 26-0  
F (030) 58 58 26-999  
M nosokomiale-infektionen@iqtig.org

8. August 2017

**Aktualisierung der Definitionen für nosokomiale Infektionen für das QS-Verfahren**  
***Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)***

Sehr geehrte Damen und Herren,

das QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)* orientiert sich für die Definition von nosokomialen postoperativen Wundinfektionen bisher an den vom Nationalen Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen (NRZ) übersetzten und vom RKI 2011 herausgegebenen Definitionen des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (siehe [Link](#)). Diese Definitionen waren bis einschließlich 2016 für die KISS-Module des NRZ verbindlich. Die CDC-Definitionen wurden in den letzten Jahren mehrfach überarbeitet, insbesondere wurde der maximale Follow-up-Zeitraum für nosokomiale postoperative Infektionen im Jahr 2013 von 365 auf 90 Tage reduziert (siehe [Link](#)). Dieser Anpassung ist sowohl das ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control) als auch das NRZ gefolgt.

Das NRZ hat am 16. Dezember 2016 als Weiterentwicklung eigene KISS-Definitionen veröffentlicht, die auf den aktuellen CDC-Definitionen beruhen, aber im Einzelfall davon abweichen. Diese KISS-Definitionen sind seit dem 01. Januar 2017 die verbindliche Grundlage für die Dokumentation nach KISS. Den Hintergrund und die Konsequenzen hierfür hat Frau Prof. Dr. Geffers im Epidemiologischen Bulletin Nr. 23/08. Juni 2017 nochmals ausführlich dargestellt (siehe [Link](#)).

Eine der wichtigsten Änderungen in den aktuellen Definitionen des NRZ ist die Reduktion des Nachbeobachtungszeitraums von maximal 365 auf maximal 90 Tage. Dabei richtet sich die Länge des Nachbeobachtungszeitraums nicht mehr danach, ob es sich um eine Operation mit oder ohne Implantat handelt. Stattdessen werden die Nachbeobachtungszeiträume individuell je Eingriff festgelegt.

Die Gründe der CDC für die Reduktion des Nachbeobachtungszeitraumes waren, dass der weitest- aus größte Anteil an Infektionen in den ersten 90 Tagen nach dem Eingriff auftritt und dass die

Wahrscheinlichkeit, dass die Infektion mit dem Eingriff in Zusammenhang steht abnimmt, je länger der Eingriff zurückliegt. Weiterhin nennt die CDC die Dokumentationsbelastung als Grund für die Reduktion der Nachbeobachtungszeit (siehe Link).

Auch aus der empirischen Prüfung geht hervor, dass je nach Fachgebiet ca. 80 % bis ca. 95 % der potenziellen Wundinfektionen nach Implantat-Eingriffen innerhalb des Tracer-Falls oder bis zu 90 Tage nach der Tracer-Eingriff auftreten (siehe Tabelle).

Abstand Tage	Herz-chirurgie	Gefäß-chirurgie	Viszeral-chirurgie	Urologie	Gynäko-logie/Ge-burtshilfe	Orthopä-die/Unfall-chirurgie	Tracer-Eingriffe mehrerer Fachge-biete am selben Tag
<b>im Tracer-Fall</b>	40,90 %	65,60 %	63,50 %	81,30 %	65,90 %	51,00 %	60,00 %
<b>≥ 21</b>	17,70 %	11,80 %	11,20 %	10,80 %	6,80 %	8,10 %	14,10 %
<b>22-44</b>	10,00 %	6,80 %	6,70 %	5,50 %	7,10 %	9,10 %	9,20 %
<b>45-71</b>	6,70 %	3,00 %	3,40 %		3,70 %	6,60 %	4,50 %
<b>72-102</b>	5,30 %	2,30 %	2,70 %		2,80 %	4,90 %	2,60 %
<b>Anteil bis 102 Tage</b>	<b>80,60 %</b>	<b>89,50 %</b>	<b>87,50 %</b>	<b>97,60 %</b>	<b>86,30 %</b>	<b>79,70 %</b>	<b>90,40 %</b>
<b>103-136</b>	3,60 %	1,60 %	2,20 %		2,40 %	4,00 %	1,40 %
<b>137-171</b>	3,20 %	1,70 %	2,30 %	1,60 %	2,00 %	3,10 %	1,60 %
<b>172-206</b>	2,50 %	1,40 %	2,30 %		2,60 %	2,60 %	1,90 %
<b>207-244</b>	2,90 %	1,70 %	1,40 %	0,80 %	1,90 %	2,60 %	0,90 %
<b>245-284</b>	2,60 %	1,20 %	1,60 %		2,10 %	2,80 %	1,80 %
<b>285-327</b>	2,50 %	1,70 %	1,30 %		0,70 %	2,70 %	1,40 %
<b>328+</b>	2,10 %	1,30 %	1,50 %		2,00 %	2,40 %	0,60 %
<b>Anteil 103-328+ Tage</b>	<b>19,40 %</b>	<b>10,60 %</b>	<b>12,60 %</b>	<b>2,40 %</b>	<b>13,70 %</b>	<b>20,20 %</b>	<b>9,60 %</b>

Im Verfahren QS WI geht mit der Reduktion auf 90 Tage zwar keine geringere Dokumentationsbelastung einher, da diese aufgrund der Nutzung der Sozialdaten schon so weit wie möglich reduziert ist. Jedoch ist bei einer Reduktion der maximalen Nachbeobachtungszeit auf 90 Tage eine Auswertung voraussichtlich nicht erst drei Jahre nach dem Erfassungsjahr, sondern schon

nach zwei Jahren – erstmals also 2019 – zusammen mit den Indikatoren mit einem Nachbeobachtungszeitraum von 30 Tagen möglich. Eine frühere Möglichkeit der Rückmeldung bedeutet einen höheren Nutzen des Verfahrens, da früher auf die Ergebnisse reagiert werden kann.

Das IQTIG empfiehlt daher in einem ersten Schritt der Reduktion des maximalen Beobachtungszeitraums auf 90 Tage zu folgen.

Eine individuelle Festlegung von Nachbeobachtungszeiten je Eingriff wie beim NRZ kann derzeit noch nicht empfohlen werden, da dazu eine eingehende Prüfung der Rationalen des NRZ notwendig wäre. Es müsste ein konsistentes Verfahren entwickelt werden, um es auf sämtliche Codes anwenden zu können, die zwar im QS-Verfahren *QS WI*, nicht aber für die Surveillance durch das NRZ maßgeblich sind. Aktuell gibt es ca. 5.600 stationäre Tracer-Codes im QS-Verfahren *QS WI* – für das OP KISS markieren ca. 1.500 Codes Eingriffe, die hinsichtlich ggf. entstehender Wundinfektionen beobachtet werden müssen. Durch die Reduktion auf 90 Tage Nachbeobachtungszeit im QS-Verfahren *QS WI* wird ein Großteil der Codes in *QS WI* und im OP-KISS eingesetzten Codes angeglichen. Übrig bleiben im stationären Bereich ca. 300 Codes, die zunächst weiterhin einen Unterschied in der Nachbeobachtungszeit aufweisen.

Da AMBU-KISS eingestellt wurde, ist ein Abgleich der ambulanten Eingriffe nach den aktuellen Definitionen nicht möglich.

In einem zweiten Schritt wird das IQTIG ein weiteres Angleichen der Nachbeobachtungszeiträume prüfen.

Mit freundlichen Grüßen,



Axel Mertens

Leiter der Abteilung Verfahrensmanagement





# Beschlussentwurf

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung: Anpassung des Follow-Up-Zeitraums in Verfahren 2 (QS WI)**

Stand 10. August 2017

Vom **Beschlussdatum**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **T. Monat JJJJ** beschlossen, die Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 in Verbindung mit § 136 Absatz 1 Nummer 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 S. 3995), zuletzt geändert am 19. Oktober 2017 (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), wie folgt zu ändern:

- I. In Teil 2 Verfahren 1 § 11 Absatz 1 Satz 3 werden nach dem Wort „Form“ die Wörter „sowie als Auswertung in einem unmittelbar vom Nutzer lesbaren Format (zum Beispiel pdf-Format)“ eingefügt.
- II. Verfahren 2 wird wie folgt geändert:
  1. In § 2 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „eines Jahres“ durch die Wörter „von 90 Tagen“ ersetzt.
  2. In § 3 Absatz 1 Buchstabe b Satz 2 werden die Wörter „ein Jahr“ durch die Angabe „90 Tage“ ersetzt.
  3. In § 9 Absatz 2 Satz 2 Buchstabe b werden die Wörter „(1-Jahres-Follow-up) des dem Vorvorjahr vorangehenden Jahres“ durch die Wörter „(90-Tage-Follow-up) des Vorvorjahres“ ersetzt.
  4. In § 11 Absatz 1 Satz 3 werden nach dem Wort „Form“ die Wörter „sowie als Auswertung in einem unmittelbar vom Nutzer lesbaren Format (zum Beispiel pdf-Format)“ eingefügt.
  5. § 17 wird wie folgt geändert:
    - a) In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „(1-Jahres-Follow-up) des dem Vorvorjahr vorangehenden Jahres“ durch die Wörter „(90-Tage-Follow-up) des Vorvorjahres“ ersetzt.
    - b) In Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter „(1-Jahres-Follow-up) des dem Vorvorjahr vorangehenden Jahres“ durch die Wörter „(90-Tage-Follow-up) des Vorvorjahres“ ersetzt.
  6. Die Anlage I wird in Abschnitt „a) Indikatorenliste Wundinfektionen“ wie folgt geändert:
    - a) Unter der laufenden Nummer 1 werden in der Zeile „Beschreibung“ nach dem Wort „Wundinfektionen“ die Wörter „(nach CDC-Klassifikation)“ gestrichen.

- b) Unter der laufenden Nummer 2 werden in der Zeile „Beschreibung“ nach dem Wort „Wundinfektionen“ die Wörter „(nach CDC-Klassifikation)“ gestrichen.
- c) Unter der laufenden Nummer 3 werden in der Zeile „Beschreibung“ nach dem Wort „Wundinfektionen“ die Wörter „(A2, A3 nach CDC-Klassifikation)“ gestrichen.
- d) Unter der laufenden Nummer 4 werden in der Zeile „Beschreibung“ nach dem Wort „Wundinfektionen“ die Wörter „(A2, A3 nach CDC-Klassifikation)“ gestrichen.
- e) Unter der laufenden Nummer 7 werden in der Zeile „Beschreibung“ nach dem Wort „Wundinfektionen“ die Wörter „(nach CDC-Klassifikation)“ gestrichen.
- f) Unter der laufenden Nummer 8 werden in der Zeile „Beschreibung“ nach dem Wort „Wundinfektionen“ die Wörter „(nach CDC-Klassifikation)“ gestrichen.

III. Die Änderung der Richtlinie tritt am 1. Januar 2018 in Kraft.

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

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung: Anpassung des Follow-Up-Zeitraums in Verfahren 2 (QS WI)**

**Stand: 10. August 2017**

Grau hinterlegte Textteile: *Spezifische Anpassungen erforderlich*

Vom Beschlussdatum

### Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
4. Verfahrensablauf .....	3
5. Fazit.....	4
6. Zusammenfassende Dokumentation .....	4

## **1. Rechtsgrundlage**

Die Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i. V. m. § 136 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.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Die vorliegenden Änderungen resultieren größtenteils aus der Anpassung des Follow-Up-Zeitraums nach Operationen mit Implantat in Verfahren 2 (QS WI), die auf Empfehlung des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) nach § 137a SGB V erfolgt. Darüber hinaus erfolgt eine ergänzende Regelung in den Themenspezifischen Bestimmungen zu den Verfahren 1 (QS PCI) und 2 (QS WI) zur Darstellungsweise der Länderbezogenen Auswertungen.

### **Zu den Regelungen im Einzelnen:**

#### **Teil 2: Themenspezifische Bestimmungen**

##### **Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie und**

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

###### Zu Absatz 1

Länderbezogene Auswertungen umfassen nach Abs. 2 sowohl die Einzelauswertungen der Leistungserbringer als auch die aggregierten Auswertungen des Bundeslandes im Vergleich zum Bundesgesamtergebnis und im Vergleich zu den Ergebnissen der anderen Bundesländer. Diese müssen aus Gründen der Praktikabilität für alle Beteiligten ein einheitliches Format und Layout haben. Ein einheitliches Berichtsformat erleichtert beispielsweise sowohl Nachfragen der Leistungserbringer bei den für sie zuständigen Landesarbeitsgemeinschaften (LAGen) als auch den LAGen den Vergleich der Ergebnisse untereinander. Daher wurde in den Regelungen klargestellt, dass die Daten den LAGen nicht nur maschinenverwertbar, sondern auch als unmittelbar lesbare Dateien vorliegen sollen. Der G-BA geht dabei davon aus, dass die Bundesauswertungsstelle die Berichte der Leistungserbringer den Landesarbeitsgemeinschaften als Kopien zur Verfügung stellt.

###### Zu Anlage I

*[wird nachgereicht]*

##### **Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen**

##### **§ 2 Eckpunkte**

###### Zu Absatz 1

Die Änderung resultiert aus der Anpassung des Follow-Up-Zeitraums für Operationen mit Implantat von 1 Jahr auf 90 Tage, die auf einer Empfehlung des IQTIG basiert (**Anlage 1**).

**§ 3 Erforderliche Daten gemäß § 299 SGB V**Zu Absatz 1

s. Tragende Gründe zu Verfahren 2 § 2

**§ 6 Datenflussverfahren**Zu Absatz 2

Die Änderung dient der Klarstellung und ersetzt einen ungültigen Änderungsbefehl aus dem Beschluss zur Änderung der Qesü-RL vom 15. Juni 2017.

**§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen**Zu Absatz 2

s. Tragende Gründe zu Verfahren 2 § 2

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

s. Tragende Gründe zu Teil 2 Verfahren 1 § 11

**§ 17 Fristen für Berichte**

Die Änderung resultiert aus der Anpassung des Follow-Up-Zeitraums für Operationen mit Implantat von 1 Jahr auf 90 Tage, die auf einer Empfehlung des IQTIG basiert (**Anlage 1**).

**Anlage I: Indikatorenliste QS****a) Indikatorenliste Wundinfektionen**

Die Änderung resultiert aus der Anpassung des Follow-Up-Zeitraums für Operationen mit Implantat von 1 Jahr auf 90 Tage, die auf einer Empfehlung des IQTIG basiert (**Anlage 1**).

**3. Verfahrensablauf**

Am T. Monat JJJJ begann die AG Qesü-RL mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In XX Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende **Tabelle**)

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
T. Monat JJJJ	AG-Sitzung	
T. Monat JJJJ	AG-Sitzung	
T. Monat JJJJ	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
T. Monat JJJJ	Unterausschuss QS	Auswertung Stellungnahme(n) und ggf. Anhörung
T. Monat JJJJ	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Abs. 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer beteiligt.

#### 4. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

Die Länder gemäß § 92 Abs. 7f S. 1 SGB V tragen den Beschluss nicht/ mit.

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

#### 5. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Empfehlung des IQTIG *Aktualisierung der Definitionen für nosokomiale Infektionen für das QS-Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* (Stand: 8. August 2017) [entspricht Anlage 4 zu TOP 6.2]

Anlage 2: Bürokratiekostenermittlung

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Der Präsident

Prof. Dr. Lothar H. Wieler

Robert Koch-Institut | Postfach 650261 | 13302 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Qualitätssicherung und  
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte  
Frau Karola Pötter-Kirchner  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

per E-Mail: [gs@g-ba.de](mailto:gs@g-ba.de)

**Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung: Anpassung des Follow-Up-Zeitraums in Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)**

12.10.2017

Unser Zeichen:  
4.05.01/0030#0014

Ihr Zeichen:  
WK

Ihre Nachricht vom:  
13.09.2017

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,

vielen Dank für die Möglichkeit der Stellungnahme.

Die vorgeschlagenen Änderungen des Follow-Up-Zeitraums stimmen überein mit den gegenwärtigen Definitionen des NRZ für Surveillance von nosokomialen Infektionen und des RKI.

Wir unterstützen die vorgeschlagenen Änderungen.

Mit freundlichen Grüßen

L. H. Wieler

Robert Koch-Institut  
[leitung@rki.de](mailto:leitung@rki.de)  
Tel.: (030) 18754-2000  
Fax: (030) 1810754-2610  
[www.rki.de](http://www.rki.de)

Besucheranschrift:  
Robert Koch-Institut  
Nordufer 20  
13353 Berlin

Das Robert Koch-Institut  
ist ein Bundesinstitut  
im Geschäftsbereich des  
Bundesministeriums für  
Gesundheit.

