

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser: Weitere Anpassungen für das Berichtsjahr 2017

Vom 21. Dezember 2017

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	6
4. Verfahrensablauf	6
5. Fazit.....	7

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Aufgabe, auf der Grundlage von § 136b Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V einen Beschluss über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser zu fassen. In dem jährlich zu veröffentlichenden Qualitätsbericht ist der Stand der Qualitätssicherung, insbesondere unter Berücksichtigung der Anforderungen nach § 136 Absatz 1 und 136a Absatz 1 SGB V sowie der Umsetzung der Regelungen nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 und 2 SGB V darzustellen. Der Bericht hat auch Art und Anzahl der Leistungen des Krankenhauses auszuweisen und ist in einem für die Abbildung aller Kriterien geeigneten standardisierten Datensatzformat zu erstellen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss werden Änderungen im Regelungsrumpf sowie der Anlage 3 (Verfahren zur Veröffentlichung der Berichtspflicht und zur Erstellung einer Liste nach § 8 Absatz 1 ab dem Berichtsjahr 2015) einschließlich ihres Anhangs (Formular zur Begründung eines Antrags gemäß § 2 Anlage 3) vorgenommen. Ferner werden mit dem vorliegenden Beschluss der C-Teil (Qualitätssicherung) der Anlage 1 (Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für das Berichtsjahr 2017) und die Anlage 2 (Annahmestelle und Datenlieferverfahren für das Berichtsjahr 2017) für das Berichtsjahr 2017 neu gefasst. Die nachfolgenden Tragenden Gründe erläutern solche Änderungen, die gegenüber dem bisher geltenden Regelungsrumpf, dem C-Teil der Anlage 1 und der Anlage 2 für das Berichtsjahr 2016 sowie der Anlage 3 einschließlich ihres Anhangs bestehen. Die Begründungen für die übrigen – gleichbleibenden - Passagen sind den Tragenden Gründen des G-BA zu den bisherigen Änderungen der Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser zu entnehmen. Diese Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses zu den jeweiligen Beschlüssen unter folgendem Link eingesehen werden: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/39/#tab/beschluesse/list/%2Finformationen%2Fbeschluesse%2Fzur-richtlinie%2F39%2Fmit%2F10%2Fals%2FGbaWebsiteBundle%3ABeschluss%3AajaxListInRichtlinie.html.twig%2F/listContext/beschluesse>.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Neben den für das Berichtsjahr 2017 erforderlichen redaktionellen Anpassungen der Verweise wurden folgende Änderungen vorgenommen:

Regelungsrumpf:

§ 3

Mit dem zum 1. Januar 2016 in Kraft getretenen Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz - KHSG) ist der G-BA beauftragt worden, Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, die als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind und nach § 6 Absatz 1a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes Bestandteil des Krankenhausplans werden, zu beschließen. Vor diesem Hintergrund erfolgte die Ergänzung der Liste der Bestimmungen, zu denen der Qualitätsbericht den Stand der Qualitätssicherung in dem jeweiligen Krankenhausplan darstellen soll.

§ 6

In diesem Zusammenhang wurde auch der Begriff der „externen vergleichenden Qualitätssicherung“ durchgängig durch „datengestützte einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung“ ersetzt. Dies ist erforderlich, da die Ergebnisse der plan. QI-RL zukünftig

neben den Ergebnissen der einrichtungsübergreifenden stationären Qualitätssicherung auch Ergebnisse der Krankenhäuser aus Verfahren der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung beinhalten können.

§ 7

Ab dem Berichtsjahr 2017 gelten Plausibilisierungsregeln, die auch zu einer Ablehnung von Berichtsteilen im Annahmeverfahren nach Anlage 2 Qb-R führen können. Nach entsprechender Beratung im G-BA wird ein Beschluss über die Plausibilisierungsregeln für das Berichtsjahr 2017 spätestens bis zum Beginn des Anmeldeverfahrens nach Anlage 2 erfolgen, damit die Krankenhäuser zeitnah auf den Plausibilisierungsdienst zurückgreifen können, siehe auch Ausführungen unter der Überschrift „Einfügung eines Anhangs 4 „Plausibilisierungsregeln“.

Bereits im Berichtsjahr 2016 werden die Qualitätsberichte im Rahmen des Annahmeverfahrens nach Anlage 2 Qb-R zusätzlich zur Prüfung des Datenschemas anhand von verschiedenen Plausibilisierungsregeln gemäß G-BA Beschluss vom 24.11.2016 (https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2760/2016-11-24_Qb-R_Abnahme-GFL-Plausibilisierungskonzept.pdf) auf interne Plausibilität geprüft. Für das Jahr 2016 wird beispielsweise geprüft, ob die Summen des Personals aller Fachabteilungen (B-[X_n]) größer sind als die Gesamtzahl der Summe des Personals in Teil A. Die angewendeten Prüfregeln sind auf der Seite der Annahmestelle (<https://www.g-gb.de/Dokumente/Spezifikation%20der%20Schnittstellenregeln%20zur%20Plausibilisierung%20der%20Qualit%C3%A4tsberichte.pdf>) veröffentlicht. Diese Prüfung erfolgt in diesem Jahr im Sinne einer Pilotphase. Nutzer erhalten im Fehlerfall von der Annahmestelle den Hinweis, die von der jeweiligen Regel umfassten Daten der Qualitätsberichte zu überprüfen und ggf. zu korrigieren. Im Berichtsjahr 2016 wird kein Bericht aufgrund einer auffälligen Plausibilitätsprüfung abgelehnt.

Anlage 1 (Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für das Berichtsjahr 2017)

Änderungen im Teil C-1:

Zur schnelleren Orientierung im Dokument und besserer Lesbarkeit wurden weitere Zwischenüberschriften in den Kapiteln C1.1. und C1.2 eingefügt.

Die überwiegenden Anpassungen im Kapitel C-1 wurden vorgenommen, um die Ergebnisse aus dem Verfahren gemäß plan. QI-RL des G-BA in die Qb-R zu integrieren und damit eine Veröffentlichung der Ergebnisse der planungsrelevanten Indikatoren im Qualitätsbericht zu ermöglichen. Dazu waren Konkretisierungen hinsichtlich der Übermittlungswege sowie der zu übermittelnden Ergebnis-Parameter notwendig.

Im Einzelnen wurden hierzu folgende inhaltliche Anpassungen vorgenommen:

An allen notwendigen Stellen wurden Verweise auf die die QSKH-RL um die plan. QI-RL sowie Regelungen bezüglich des strukturierten Dialogs um das Stellungnahmeverfahren (gemäß plan. QI-RL) ergänzt. (Siehe z.B. Hinweise zur Übermittlung der Angaben zu C-1.1[Y] und zu C-1.2[Z]). Dadurch wird sichergestellt, dass auch die Ergebnisse der planungsrelevanten Indikatoren von den bestehenden Vorgaben und Abläufen umfasst sind.

C-1.2.1 Übermittlungswege

Dieser Abschnitt wurde notwendig, um den speziellen Datenlieferweg für Indikatoren gemäß plan. QI-RL darzustellen. Hintergrund ist, dass die qualitative Bewertung der rechnerischen Ergebnisse bei den planungsrelevanten Indikatoren nicht einheitlich durch eine Stelle (Bundes- oder Landesebene) erfolgt. Für die statistisch auffälligen Indikatoren ist die Stelle auf Bundesebene für die qualitative Bewertung zuständig, für statistisch nicht auffällige die Stelle auf Landesebene. Es wurde festgelegt, dass die Übermittlung durch die Stelle erfolgt, welche die qualitative Bewertung vornimmt. Dies erfolgte mit dem Ziel, das Lieferverfahren für die

beteiligten Akteure möglichst aufwandsarm und den Ablauf möglichst einfach und wenig fehleranfällig zu gestalten.

Aufgrund der möglichen Übermittlung der Ergebnisse zu einem Indikator durch zwei unterschiedliche Stellen (Bundes- und Landesebene) ist es jedoch notwendig, doppelte Lieferungen von Indikatorergebnisse auszuschließen. Hierzu werden länderbezogenen Listen durch das IQTIG erstellt, welche die Lieferzuständigkeit je Krankenhausstandort und Indikator gemäß plan. QI-RL regeln. Zudem wird in einem weiteren Schritt im Rahmen der Datenannahme überprüft, dass für jeden Indikator gemäß plan. QI-RL nur eine Datenlieferung vorliegt. Sollte dies nicht der Fall sein, werden die beteiligten Stellen (Bundes- und Landesebene) über den Sachverhalt informiert und zur Klärung aufgefordert.

C-1.2.2 Ergebnisse für Qualitätsindikatoren

Im Rahmen des Verfahrens nach plan. QI-RL ist in definierten Fällen eine Datenvalidierung vorgesehen. Werden dabei Dokumentationsfehler festgestellt, werden die Daten korrigiert und es erfolgt eine Neuberechnung der rechnerischen Indikatorergebnisse. Daher wird beim Parameter „rechnerisches Ergebnis“ klargestellt, dass gegebenenfalls die nach Datenvalidierung und Neuberechnung ermittelten Ergebnisse anzugeben sind.

Die Berechnungsvorschriften für den „Vertrauensbereich des Krankenhauses“ zu einem vorliegenden rechnerischen Ergebnis unterscheiden sich zwischen QSKH-RL und plan. QI-RL. Aus diesem Grunde ist ein Vergleich dieser Angaben und somit die Angabe innerhalb eines Parameters nicht sachgerecht. Um für den Nutzer die Übersichtlichkeit zu erreichen und eine vergleichbare Angabe bereitzustellen, wurde eine Berechnungsvorschrift festgelegt. Für die Indikatoren gemäß plan. QI-RL ist dafür der Vertrauensbereich gemäß § 8 der QSKH-RL zu ermitteln. Zudem ist eine Ermittlung des Vertrauensbereichs gemäß § 8 der QSKH-RL Voraussetzung für die Bewertung der Entwicklung des rechnerischen Ergebnisses zum vorherigen Berichtsjahr.

Bei der „qualitativen Bewertung durch die beauftragten Stellen“ im Berichtsjahr wurde die Liste um das Stellungnahmeverfahren gemäß plan. QI-RL sowie die entsprechenden Begründungen für eine qualitativ auffällige bzw. unauffällige Bewertung ergänzt. Dies ermöglicht die qualitativen Bewertungen für alle Indikatoren unabhängig vom Bewertungsverfahren (Strukturierter Dialog und Stellungnahmeverfahren) anhand einer Systematik zu bewerten und somit die Ergebnisse direkt zu vergleichen. Zudem wurde das erläuternde Beispiel für die Verwendung der Liste aktualisiert, da das bisher angegebene Beispiel zukünftig nur noch in Ausnahmefällen zu Anwendung kommen wird.

Sowohl für das rechnerische Ergebnis als auch die qualitative Bewertung ist ein „Vergleich mit den Ergebnissen aus dem Vorjahr“ vorgesehen. Bei Indikatoren nach plan. QI-RL kann es aufgrund des gesplitteten Bewertungs- und Lieferverfahrens vorkommen, dass die Zuständigkeit für die Lieferung der Daten eines Krankenhausstandortes in zwei aufeinander folgenden Berichtsjahren zwischen den bewerteten Stellen auf Bundes- und Landesebene wechselt. Damit liegen der dann ggf. neu zuständigen Stelle die Daten aus dem Vorjahr nicht zwingend vor. Um den Vorjahresvergleich dennoch zu ermöglichen, wird geregelt, dass in diesem Fall die relevanten Daten zwischen diesen Stellen zu übermitteln sind.

Bei statistisch auffälligen Ergebnissen von Indikatoren gemäß plan. QI-RL ist ein im Qb verpflichtend zu veröffentlichender „Kommentar“ vorgesehen. Dieser wurde in die Darstellungssystematik des Qb integriert.

Die „empirisch statistische Bewertung“ wurde gestrichen und der „fachliche Hinweis des IQTIG“ aufgenommen. Es handelt sich um eine Folgeänderung, da der fachliche Hinweis des IQTIG die empirisch statistische Bewertung ersetzt hat. Bei der Beschreibung der für jeden Indikator zu übermittelnden Parameter wurde dies bereits entsprechend angepasst.

Weitere Anpassungen im C-1 Teil:

Unter C-1.2.2 Ergebnisse für Qualitätsindikatoren wird jetzt statt nur auf Qualitätsindikatoren allgemein auf Ergebnisse der Qualitätssicherungsverfahren verweisen. Perspektivisch werden neben den Indikatoren auch weitere Qualitätsparameter wie z.B. ergänzende Kennzahlen oder Qualitätsindizes (z.B. bei Qualitätszu- und -abschläge) gemäß Anhang 1 übermittelt werden. Um dies vorzubereiten wurde an dieser Stelle bereits eine übergreifende Formulierung gewählt.]

Änderungen im Teil C-6:

Ergänzung der Angaben zur Umsetzung der QFR-RL: Mit dem Beschluss vom 15.12.2016 wurde im Rahmen der QFR-RL die schrittweise Einführung der schichtbezogenen Dokumentation, des klärenden Dialogs und der Strukturabfrage beschlossen. In den beiden Folgebeschlüssen (18.5. und 17.8.2017) wurden dafür auch Veröffentlichungspflichten auf der Webseite www.perinatalzentren.org normiert. Um diese Informationen auch in den Qualitätsbericht aufnehmen zu können, sind entsprechende Ergänzungen und darüber hinaus zusätzlich ein Verweis auf diese Webseite notwendig. Durch den Verweis wird Transparenz für die Öffentlichkeit auch im Hinblick auf die verschiedenen nebeneinander existierenden Informationsquellen hergestellt. Darüber hinaus wurde mit Beschluss vom 15.12.2016 eine Regelung bezüglich der Anforderungen an die pflegerische Versorgung gemäß I.2.2. bzw. II.2.2. der QFR-Richtlinie getroffen, wonach Perinatalzentren, die diese Anforderungen nicht erfüllen, dies dem G-BA unter Angabe der Gründe mitteilen müssen. Sie dürfen nach erfolgter Meldung bis zum 31.12.2019 von diesen Anforderungen abweichen. Diese Perinatalzentren sind verpflichtet, an einem klärenden Dialog gemäß § 8 QFR-RL teilzunehmen. Mit der Neuregelung soll nun im Rahmen der Qualitätsberichte die Information aufgenommen werden, welche Perinatalzentren dem G-BA die Nichterfüllung der Anforderungen mitgeteilt haben, welche Krankenhäuser am klärenden Dialog teilnehmen und welche Perinatalzentren den klärenden Dialog abgeschlossen haben. Wichtig ist es dabei sicherzustellen, dass diese Informationen konsistent zu den entsprechenden Darstellungen auf www.perinatalzentren.org sind.

Einfügung eines Anhangs 4 „Plausibilisierungsregeln“ in der Übersicht der Anlagen

Mit Einführung der Plausibilisierung der Berichtsdaten im Rahmen der Datenannahme (siehe auch Änderungen im Regelungsrumpf und in Anlage 2) wird es erforderlich, die in dem Zusammenhang definierten Regeln für das jeweilige Berichtsjahr verbindlich festzuschreiben und zu veröffentlichen. Nach Abschluss der Pilotphase im Berichtsjahr 2016 werden die dort getesteten Regeln überprüft und ggf. für ihren weiteren Einsatz weiterentwickelt. Darüber hinaus werden auch neue Prüfregeln für das Berichtsjahr 2017 entwickelt – siehe z. B. die Begründung zum Kapitel C-1.2.1 „Übermittlungswege“.

Da die Pilotphase der Entwicklung der Plausibilisierungsregeln derzeit noch nicht abgeschlossen ist, wird zwar der rechtliche Rahmen in Form eines Anhangs 4 zu Anlage1 etabliert, aber inhaltlich noch zu einem späteren Zeitpunkt ausgefüllt.

In dem Dokument sollen die Plausibilisierungsregeln konkret beschrieben werden. Dies erfolgt auf Basis von Kapitel 4 des Plausibilisierungskonzeptes (Beschluss vom 24. November 2016). D. h. es werden dort insbesondere folgende Punkte dokumentiert:

- Name der Regel
- Konkrete Fehlerstelle (gemäß Datensatzbeschreibung)
- Fehlerbeschreibung
- Prüfklasse (weich, hart)
- Handlungsanweisung (Hinweis)
- Folgen des Nichthandelns (Annahme des Berichts, Nichtannahme des Berichts)

Anlage 2 (Annahmestelle und Datenlieferverfahren für das Berichtsjahr 2017)

Die Anlage 2 beinhaltet die Kontaktdaten der Annahmestelle und regelt das Datenlieferverfahren für das Berichtsjahr 2017. Die Änderungen in der Anlage sind Folgeänderungen, die sich u.a. durch die Änderungen des § 7 ergeben. Die Änderungen erläutern, dass sowohl das Datenschema als auch die Plausibilitätsregeln jährlich der jeweiligen Berichtsstruktur angepasst und im Beschluss zum Qb-R durch den G-BA festgelegt werden. Die entsprechenden Prüfungen auf Konformität mit diesen Regelungen werden während des Annahmeverganges durchgeführt.

Anlage 3 (Verfahren zur Veröffentlichung der Berichtspflicht und zur Erstellung einer Liste nach § 8 Absatz 1 ab dem Berichtsjahr 2015)

Mit der Einfügung wird klargestellt, dass die Regelungen der Qb-R eine rechtsbehelfsfähige Sachentscheidung über die Berichtspflicht eines Krankenhauses und dessen ordnungsgemäßer Lieferung des Qualitätsberichts erst im Rahmen der des Beschlusses und der hierauf beruhenden Bescheidung über die Aufnahme des Krankenhauses auf die Liste gemäß § 8 Qb-R vorsieht. Die Positivliste dient in diesem Regelungsgefüge ausschließlich der zeitlich der Entscheidung über die Aufnahme auf die Liste gemäß § 8 Qb-R vorgelagerten Sachverhaltsermittlung und bietet den Krankenhäusern die Möglichkeit, sich über den jeweiligen Sachstand zu informieren. Die Aufnahme auf die Positivliste ist damit nicht als Verwaltungsakt mit eigenem Regelungsgehalt zu qualifizieren und ein Widerspruch gegen die Aufnahme auf die Positivliste kein statthafter Rechtsbehelf im Sinne von § 56a SGG. Die Berichtspflicht eines zugelassenen Krankenhauses besteht vielmehr unabhängig vom Inhalt der Positivliste und richtet sich ausschließlich nach den normativen Vorgaben in § 2 Absatz 2 Satz 1 i.V.m. Absatz 3 Qb-R. Sie hat keine feststellende Wirkung für oder gegen das Bestehen einer Berichtspflicht und deren Umfang.

Anhang zu Anlage 3 (Formular zur Begründung eines Antrags gemäß § 2 Anlage 3)

Im Rahmen der Durchführung des Antragsverfahrens zur Aktualisierung der Positivliste gemäß § 2 Absatz 1 Anlage 3 Qb-R für das Berichtsjahr 2016 wurde ein Bedarf zur Konkretisierung der Angaben festgestellt. Vor dem Hintergrund dieser Erkenntnisse sind nunmehr für den Fall, dass eine Änderung der Positivliste aus anderen Gründen als der der Aufnahme oder Streichung eines Krankenhauses bzw. Krankenhausstandorts beantragt wird, zusätzlich klarstellend sowohl die bisherige als auch die aus Sicht des Krankenhauses korrigierte Angabe mitzuteilen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Der Beschluss sieht im Abschnitt C-6 der Anlage 1 eine neue Berichtspflicht für die betroffenen Perinatalzentren über die Teilnahme am klärenden Dialog vor. Der sich hieraus ergebende Mehraufwand dürfte sich als gering darstellen, da es sich um eine einfache Antwortoption handelt. Ebenso dürfte die Ergänzung des Anhangs zur Anlage 3 nur geringen Mehraufwand verursachen, da die dortige zusätzliche Angabe nur erfolgen muss, wenn ein Antrag auf Änderung der Positivliste gestellt wird und es sich bei der Änderung weder um eine Aufnahme noch eine Streichung des Krankenhauses handelt. Insofern sollten diesbezügliche Angaben nur in wenigen Fällen pro Jahr zu erfolgen haben.]

4. Verfahrensablauf

Am 25. Juli 2017 begann die AG Qualitätsbericht mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusssentwurfes. In fünf Sitzungen wurde der Beschlusssentwurf erarbeitet und anschließend im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten.

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

Stellungnahmeverfahren

Ein Stellungnahmeverfahren mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) gemäß § 91 Absatz 5a SGB V war nicht erforderlich, da der vorliegende Beschluss keine Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten regelt oder voraussetzt.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Dezember 2017 beschlossen, die Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

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

Berlin, den 21. Dezember 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken