

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren – plan. QI-RL: Anpassungen für das Erfassungsjahr 2018**

Vom 18. Januar 2018

### **Inhalt**

|  |          |
|--|----------|
| <b>1. Rechtsgrundlage.....</b>                   | <b>2</b> |
| <b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b>       | <b>2</b> |
| <b>2.1 Zu den Regelungen im Einzelnen: .....</b> | <b>2</b> |
| <b>2.2 Zu Anlage 1 der Richtlinie .....</b>      | <b>4</b> |
| <b>2.3 Zu Anlage 2 der Richtlinie .....</b>      | <b>6</b> |
| <b>3. Bürokratiekostenermittlung.....</b>        | <b>6</b> |
| <b>4. Verfahrensablauf .....</b>                 | <b>7</b> |
| <b>5. Fazit.....</b>                             | <b>7</b> |
| <b>6. Zusammenfassende Dokumentation .....</b>   | <b>7</b> |

## 1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat auf der Rechtsgrundlage von § 136 Absatz 1 SGB V i.V.m. § 136c Absatz 1 und Absatz 2 SGB V die Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren beschlossen. Diese wird vorliegend geändert.

Gegenstand der Änderungen sind Anpassungen in den §§ 3, 6, 7, 9 bis 11, 13 und 15 plan. QI-RL sowie die Änderungen der prospektiven Rechenregeln zum Erfassungsjahr 2017 gegenüber den endgültigen Rechenregeln gemäß § 8 Absatz 5 plan. QI-RL und die gemäß § 8 Absatz 4 plan. QI-RL zu beschließenden prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche für das Erfassungsjahr 2018.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

### 2.1 Zu den Regelungen im Einzelnen:

Gegenstand der Änderungen sind u. a. redaktionelle und klarstellende Anpassungen sowie die Fortschreibung der Verwendung von Referenz-Tabellen zur Depseudonymisierung der Leistungserbringer im Erfassungsjahr 2018. Weitere Anpassungen betreffen den Bereich der Datenvalidierung zur Durchführung und Datenübermittlung und die Darstellung der planQI-Ergebnisse im Qualitätsbericht der Krankenhäuser.

### **Zu § 3 Planungsrelevante Qualitätsindikatoren sowie Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse**

#### Zu Absatz 1:

Das Wort „themenspezifisch“ wurde aus systematischen Gründen gestrichen. Eine Ordnung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren § 136c Absatz 1 SGB V erfolgt auf der Liste nicht nach „Themen“, sondern nach „Leistungsbereichen“.

#### Zu Absatz 2:

Die Ergänzung erfolgt aufgrund der gesetzlichen Änderung von § 136c Absatz 2 durch Artikel 8 des Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) welches zum 29. Juli 2017 in Kraft getreten ist. Die Ergänzung steht im Kontext der stufenweise erfolgenden Einführung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (vgl. Nr. 2.1.2 der Tragenden Gründe zur beschlossenen Erstfassung der plan. QI-RL vom 15. Dezember 2016). Dadurch wird verdeutlicht, dass der G-BA bei der zukünftigen Ausgestaltung der neu zu entwickelnden Qualitätsindikatoren darauf hinarbeitet, die Vorgaben des Gesetzgebers zu operationalisieren. Die noch ausstehende Weiterentwicklung ist Gegenstand der Folgebeauftragung des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) vom 18. Mai 2017.

### **Zu § 7 Erstellung und Übermittlung von Auswertungsergebnissen an die Krankenhäuser**

#### Zu Absatz 1:

Das Erfassungsjahr definiert normativ den für die Datenerhebung und -auswertung wesentlichen Zeitraum. Diese Festlegung bestimmt damit mittelbar die personen- oder einrichtungsbezogenen Daten der Versicherten und Leistungserbringer, die zu erheben, zu übermitteln und auszuwerten sind. Um diesen Sinnzusammenhang klarzustellen, wurde der bisherige § 6 Absatz 4 in den § 7 „Erstellung und Übermittlung von Auswertungsergebnissen an die Krankenhäuser“ verschoben.

Zudem wurde klargestellt, dass das Entlassdatum wesentlich für die Bestimmung der Grundgesamt der Daten ist, die den Auswertungen zugrunde gelegt werden.

#### Zu Absatz 8:

Der Absatz wurde zusammengefasst und zur besseren Verständlichkeit umstrukturiert. Zu den Konfidenzintervallen wurde der p-Wert hinzugefügt.

#### Zu Absatz 8f:

Bei der Änderung der Begrifflichkeit von Vorgangs- zu Fallnummern handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung an den im Rahmen der Spezifikationen üblicher Weise genutzten Begriff. Außerdem sollen die Vorgangsnummern der Fälle, bei denen das Qualitätsziel des Indikators nicht erreicht wurde, nicht mehr nur bei statistischen, sondern auch bei rechnerischen Auffälligkeiten übermittelt werden.

#### Zu Absatz 9:

Die Vorgangsnummern werden nunmehr auch quartalsweise und nicht mehr nur mit der Jahresauswertung übermittelt.

#### Zu Absatz 11:

Die Übersendung einer Referenz-Tabelle an das IQTIG zur Depseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten ist auch für das Erfassungsjahr 2018 erforderlich. Vor diesem Hintergrund wurde die bestehende Regelung um ein Jahr verlängert.

### **Zu § 9 Datenvalidierung**

#### Zu Absatz 4 und 5:

Die Änderungen in § 9 Absatz 4 und 5 zur zwingenden Beauftragung des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen (MDK) mit der Durchführung des Aktenabgleichs bei fehlendem Recht auf Akteneinsicht durch die auf Landesebene beauftragte Stelle oder durch das IQTIG aufgrund des Datenschutzrechts erfolgen analog zu den im September 2017 beschlossenen Regelungen der Datenvalidierung in § 9 der QSKH-RL. Die Änderungen gelten ab dem Erfassungsjahr 2018 und somit für Prüfungen, die ab dem Kalenderjahr 2019 durchgeführt werden.

Neben der zwingenden Beauftragung kann der MDK auch mit dem Datenabgleich beauftragt werden, wenn die notwendigen Ressourcen bei der auf Landesebene beauftragten Stelle oder dem IQTIG nicht ausreichen, um die Aufgaben zeitgerecht zu erfüllen.

#### Zu Absatz 6:

Statt an die prüfende Stelle soll das IQTIG die Vorgangsnummern der zu prüfenden Fälle an die auf Landesebene beauftragten Stellen senden. Diese übermittelt sie an die jeweilige prüfende Stelle und an das entsprechende Krankenhaus. Die Änderung wurde vorgenommen, da die dem IQTIG bekannten Vorgangsnummern nicht den Original-Vorgangsnummern entsprechen, die das Krankenhaus an die auf Landesebene beauftragte Stelle übermittelt. Mit der bisherigen Regelung könnte der MDK als prüfende Stelle die zu prüfenden Fälle im Krankenhaus nicht eindeutig identifizieren.

Die auf Landesebene beauftragten Stellen bzw. ihre Datenannahmestellen ersetzen die Vorgangsnummer der Krankenhäuser vor der Weiterleitung an das IQTIG immer durch eigene, landesweit eindeutige Vorgangsnummern. Diese Regelung ergibt sich aus der technischen Spezifikation, damit die Vorgangsnummer in Verbindung mit der Registriernummer des Datenlieferanten zur eindeutigen Identifizierung der einzelnen QS-Fälle genutzt werden kann. In der technischen Dokumentation für Datenannahmestellen ist geregelt, dass die Datenannahmestellen die Eindeutigkeit der Vorgangsnummern in ihrem Zuständigkeitsbereich sicherstellen müssen. Aus den dem IQTIG vorliegenden Vorgangsnummern ist nicht eindeutig erkennbar, ob darin die Original-Vorgangsnummer des Krankenhauses enthalten ist oder eine beliebige andere Vorgangsnummer vergeben wurde. Eindeutig ist aber, dass es sich hier nicht um die Original-Vorgangsnummer handelt.

Siehe technische Dokumentation zur Basisspezifikation für Datenannahmestellen, Eindeutigkeit der Vorgangsnummern:  
[https://iqtig.org/downloads/spezifikation/2017/V04/Technische\\_Dokumentationen/2017\\_Tech\\_Dok\\_DAS\\_XML\\_V04.pdf](https://iqtig.org/downloads/spezifikation/2017/V04/Technische_Dokumentationen/2017_Tech_Dok_DAS_XML_V04.pdf)

#### Zu Absatz 7:

Die Übermittlung der Ergebnisse wurde gestrichen, um eine Wiederholung gegenüber Absatz 8 Satz 3 zu vermeiden.

### **Zu § 10 Neuberechnungen**

#### Zur Überschrift:

Da Neuberechnungen nicht nur im Falle statistischer Auffälligkeiten, sondern grundsätzlich in allen Fällen nach § 9 Abs. 2 a) bis d) durchzuführen sind, wenn im Rahmen der Prüfung zur Richtigkeit der Dokumentation eine entsprechende Notwendigkeit festgestellt wird, wurde der Titel redaktionell angepasst.

### **Zu § 11 Stellungnahmeverfahren**

#### Zu Absatz 8:

In der Richtlinie fehlte bislang eine Regelung zur Übermittlung der Ergebnisse nach fachlicher Bewertung an die jeweiligen auf Landesebene beauftragten Stellen bzw. an die Krankenhäuser.

#### Zu Absatz 9:

Die Änderungen wurden vorgenommen, um die bisherige Formulierung zu präzisieren. Damit soll für die Darstellung im Qualitätsbericht unterschieden werden, welche Ergebnisse statistisch auffällig sind und bei welchen Ergebnissen die Qualitätsanforderungen des G-BA nicht erfüllt wurden.

### **Zu § 13 Übermittlung von einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnissen**

#### Zu Absatz 1:

Der Absatz wurde zur besseren Verständlichkeit umstrukturiert.

### **Zu § 15 Bericht des Instituts nach § 137a SGB V zur Systempflege**

Da einige der Inhalte des Berichts zur Systempflege besser leistungsbereichsübergreifend dargestellt werden können (z. B. Vorschläge zur Verbesserung des Verfahrens), wird nunmehr nur noch ein Bericht zur Systempflege erstellt. Dieser Bericht soll dann die Inhalte differenziert nach Leistungsbereichen beinhalten. Des Weiteren wurde der Titel des Berichts zur Systempflege im gesamten Paragraphen vereinheitlicht.

In c) wurde klargestellt, dass sich die Anzahl von Prüfungen des Strukturierten Dialogs nur auf statistisch auffällige Krankenhäuser bezieht. Zur Angleichung an § 11 Absatz 4b) wurden die aufzugreifenden Prüfungen des Strukturierten Dialogs auf das vorausgehende Jahr reduziert.

## **2.2 Zu Anlage 1 der Richtlinie**

Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln und der Referenzbereiche sind durch das Institut nach § 137a SGB V (IQTIG) gegenüber dem G-BA zu begründen, vom G-BA zu beschließen und zu veröffentlichen.

Im Rahmen der Gremien zur Systempflege (§ 14 plan. QI-RL) wurden Vorschläge zur Anpassung der Rechenregeln und Referenzbereiche für das Erfassungsjahr 2017 erarbeitet und vom IQTIG dem G-BA zur Beschlussfassung vorgelegt. Dabei handelt es sich um

Anpassungen von Funktionen und Listen zu einzelnen Indikatoren und zur Risikoadjustierung. Die dazu vom IQTIG vorgelegten Begründungen sind im Einzelnen aufgeführt.

### **Leistungsbereich Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)**

#### **Zu QI 10211: Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund**

Anhang zu Anlage 1 Listen (15.1): Änderung der OPS-Kodes für die Liste @OPS\_GynOvarOPAblativZusatz: Bei der Berechnung des QI 10211 werden im Nenner nur Patientinnen berücksichtigt, für die mind. ein Kode der Liste @OPS\_GynOvarOP-Ablativ UND zusätzlich ausschließlich Kodes der genannten Liste dokumentiert wurden. Der Kode 5-652.y% beschreibt eine Operation, die in der Liste @OPS\_GynOvarOP-Ablativ enthalten ist. Wird dieser Kode in der Liste @OPS\_GynOvar-OPAblativZusatz nicht aufgeführt, so werden Fälle mit diesem OPS-Kode nicht im Nenner des Indikators 10211 berücksichtigt.

#### **Zu QI 51906: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation**

Risikofaktoren: Die Risikofaktoren zur Nutzung für die Risikoadjustierung des QI 51906 wurden festgelegt, insbesondere auch die Faktorstufen, für die ein Regressionskoeffizient bestimmt werden soll. Die Regressionskoeffizienten, die Standardfehler und weitere Größen sollten vom IQTIG nachträglich bestimmt werden. Für den Risikofaktor ASA wurde ausschließlich ein Regressionskoeffizient für die Stufe ASA 3 (schwere Allgemeinerkrankung) beschlossen, die anderen Faktorstufen bilden die Referenzkategorie. Bei der Bestimmung der Regressionskoeffizienten hat sich gezeigt, dass es sowohl aus inhaltlicher als auch aus statistischer Sicht sinnvoller ist, in Analogie zur Rechenregel 2016 der QSKH-RL einen Risikokoeffizienten für die zusammengefassten Faktorstufen ASA 3, 4, 5 zu verwenden. Die geringen Fallzahlen von Patientinnen der ASA-Stufen 4 und 5, insbesondere mit interessierenden Ereignissen, lassen keine sinnvolle Schätzung des Risikos für Patientinnen mit diesen ASA-Kategorien zu. Es ist allerdings anzunehmen, dass das Risiko für eine Organverletzung für Patientinnen der ASA-Stufe 4 oder 5 bei sonst gleichen Risikofaktoren mindestens so hoch ist wie für Patientinnen der ASA-Stufe 3. Daher ist zu empfehlen, dass die Patientinnen mit ASA-Stufe 4 oder 5 für die Schätzung des Risikos in einer Gruppe mit Patientinnen der ASA-Stufe 3 betrachtet werden. Die Ergänzung der Regressionskoeffizienten und weiterer Werte zu den Risikofaktoren sowie zu den Funktionen im Anhang zu Anlage 1 ergeben sich aus den Anpassungen.

Anhang zu Anlage 1 Listen (15.1): Änderung der Liste @OPS\_GynLapOP\_EX: Mit der Liste @OPS\_GynLapOP\_EX werden alle Patientinnen mit einer anderen Zugangsart als laparoskopisch bzw. Umstieg von laparoskopisch auf offen-chirurgisch aus dem Nenner ausgeschlossen. Ist der Kode 5-656.b% in der Liste @OPS\_GynLapOP\_EX enthalten, so werden aus dem Indikator fälschlicherweise auch laparoskopisch bzw. laparoskopisch/offen-chirurgisch durchgeführte Replantationen des Ovars (OPS-Kode 5-656.b2 bzw. 5-656.b3) ausgeschlossen. Der Kode wurde in den Rechenregeln des Indikators für die Analysen nach QSKH-RL bereits für das EJ 2016 ausgeschlossen.

### **Leistungsbereich Geburtshilfe**

#### **Zu QI 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen**

Risikofaktoren: Wie beim Leistungsbereich Gynäkologische Operationen führt die Anpassung des Risikoadjustierungsmodells zur Ergänzung der Regressionskoeffizienten und weiterer Werte zu den Risikofaktoren und zu den Funktionen im Anhang zu Anlage 1 (s. a. Tragende Gründe zu Abschnitt 2.1 „Risikofaktoren“).

## Leistungsbereich Mammachirurgie

### Zu QI 2163: Primäre Axilladissektion bei DCIS

Anhang zu Anlage 1 Listen (16.1): Änderung der Werte für die Liste @ICD\_O\_3\_InvasivesMammaCa:

Ergänzung 8140/3 – Der Kode wurde in den endgültigen Rechenregeln 2017 ergänzt, da er auch in der Spezifikation 2017 enthalten ist. Für die prospektiven Rechenregeln 2018 ist er wieder zur Streichung vorgeschlagen, da er in der Spezifikation 2018 zur QSKH-LR nicht mehr enthalten ist. Er wurde von Experten als zu unspezifisch erachtet, stattdessen soll besser mit z. B. 8500/3 (Invasives duktales Karzinom o. n. A.) bzw. 8500/2 (Nichtinfiltrierendes intraduktales Karzinom o. n. A.) kodiert werden.

Ergänzung 8265/3, 8265/6, 8265/9: Ersatz für die Codes 8507/3, 8507/6 und 8507/9 (Intraduktales mikropapilläres Karzinom), die gestrichen werden sollen, da die Codes nicht mehr in der DIMDI ICD-O-Klassifikation enthalten sind.

Ergänzung: 8574/3: „Adenokarzinom mit neuroendokriner Differenzierung“ beschreibt ein invasives Mammakarzinom und sollte daher in die Liste aufgenommen werden. Die Liste enthält Codes, die für die Berechnung derjenigen Indikatoren verwendet wird, die invasive Mammakarzinome im Nenner ein- oder ausschließen. Bei QI 2163 dient die Liste dem Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit invasiven Mammakarzinomen aus dem Nenner. Berechnungen mit Daten des Erfassungsjahrs 2016 ergeben bei Ergänzung des Kodes keine Veränderungen an Ergebnissen der Krankenhausstandorte und daher keine Unterschiede hinsichtlich der Anzahl rechnerisch oder statistisch auffälliger Krankenhausstandorte. Offensichtlich werden die betroffenen Fälle nicht als DCIS kodiert und gehen ohnehin nicht in den Nenner des Indikators ein. Auch für das Erfassungsjahr ist nur von geringen Änderungen der Ergebnisse auszugehen.

### 2.3 Zu Anlage 2 der Richtlinie

Gemäß § 8 Absatz 4 plan. QI-RL sind die prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche auf Vorschlag des IQTIG für das jeweilige Erfassungsjahr vom G-BA zu beschließen und zu veröffentlichen. Das jeweilige methodische Vorgehen zur Festlegung der Rechenregeln, insbesondere der Indexbildung, der Risikoadjustierung und der Referenzbereiche sind zu veröffentlichen.

Für das Erfassungsjahr 2018 werden die Rechenregeln des Erfassungsjahres 2017 übernommen. Dabei wurden die endgültigen Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2017 gemäß Beschluss vom 18. Januar 2018 zugrunde gelegt. Die darin enthaltenen Regressionskoeffizienten und sonstigen Parameter zur Risikoadjustierung wurden nicht berücksichtigt, damit das IQTIG diese, gegebenenfalls unter Berücksichtigung aktueller Daten, bestimmen kann. Diese Parameter zur Risikoadjustierung wird das IQTIG zum 1. Juli 2018 veröffentlichen. Weitergehende Änderungsvorschläge des IQTIG werden in die Beratungen zu den endgültigen Rechenregeln 2018 und zu den prospektiven Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2019 einfließen.

### 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 **10. August 2017** begann die AG planungsrelevante Qualitätsindikatoren mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusssentwurfes. In 5 Sitzungen wurde der Beschlusssentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten.

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

#### Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Abs. 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zu den Änderungsvorschlägen des Gemeinsamen Bundesausschusses zur plan. QI-RL nebst Tragenden Gründen Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom **4. Oktober 2017** wurde das Stellungnahmeverfahren zu den Richtlinienänderungen ohne Rechenregeln (Anlagen) am **9. Oktober 2017** eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am **6. November 2017**.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit hat mit Schreiben vom 3. November 2017 mitgeteilt, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 2**).

#### 5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am **18. Januar 2018** beschlossen, die plan. QI-RL 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, die Bundespsychotherapeutenkammer und der Deutsche Pflegerat äußerten keine Bedenken.

#### 6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandten Änderungsvorschläge zur plan. QI-RL nebst Tragenden Gründen

Anlage 2: Schreiben der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vom 3. November 2017

Berlin, den 18. Januar 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



# Richtlinie

## des Gemeinsamen Bundesausschusses Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren – plan. QI-RL

**Stand: nach UA QS Sitzung am 4. Oktober 2017**

**Hinweise:**

Änderungsmodus = Änderungsvorschläge zur geltenden Fassung der plan. QI-RL

**Gelb hinterlegt: Änderungsvorschläge dissent**

RL ohne Anlage, da die vorgesehenen Änderungen keine Auswirkung auf die QI und deren Rechenregeln haben

## Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren – plan. QI-RL

in der Fassung vom 15. Dezember 2016  
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAAnz AT 23.03.2017 B2)  
in Kraft getreten am xx. xx 2018



**Inhalt**

|                                |  |           |
|--------------------------------|--|-----------|
| <b>§ 1</b>                     | <b>Rechtsgrundlagen .....</b>  | <b>3</b>  |
| <b>§ 2</b>                     | <b>Ziele und Zweck der Richtlinie .....</b>  | <b>3</b>  |
| <b>§ 3</b>                     | <b>Planungsrelevante Qualitätsindikatoren sowie Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse .....</b> | <b>3</b>  |
| <b>§ 4</b>                     | <b>Allgemeine Bestimmungen zur Erhebung, Übermittlung, Prüfung und Auswertung der Daten .....</b>                      | <b>4</b>  |
| <b>§ 5</b>                     | <b>Besondere Bestimmungen für planungsrelevante Qualitätsindikatoren.....</b>  | <b>4</b>  |
| <b>§ 6</b>                     | <b>Datenübermittlung.....</b>  | <b>4</b>  |
| <b>§ 7</b>                     | <b>Erstellung und Übermittlung von Auswertungsergebnissen an die Krankenhäuser .....</b>                               | <b>5</b>  |
| <b>§ 8</b>                     | <b>Rechenregeln und Referenzbereiche .....</b>   | <b>6</b>  |
| <b>§ 9</b>                     | <b>Datenvalidierung.....</b>   | <b>7</b>  |
| <b>§ 10</b>                    | <b>Neuberechnung bei statistischen Auffälligkeiten .....</b>   | <b>8</b>  |
| <b>§ 11</b>                    | <b>Stellungnahmeverfahren.....</b>   | <b>8</b>  |
| <b>§ 12</b>                    | <b>Kommission zur fachlichen Klärung der Auffälligkeiten .....</b>   | <b>10</b> |
| <b>§ 13</b>                    | <b>Übermittlung von einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnissen.....</b>  | <b>11</b> |
| <b>§ 14</b>                    | <b>Gremium zur Systempflege .....</b>  | <b>12</b> |
| <b>§ 15</b>                    | <b>Bericht des Instituts nach § 137a SGB V zur Systempflege.....</b>   | <b>12</b> |
| <b>§ 16</b>                    | <b>Begleitevaluation .....</b>   | <b>13</b> |
| <b>§ 17</b>                    | <b>Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses.....</b>  | <b>13</b> |
| <b>Anlage</b>                  | <b>Rechenregeln der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren</b><br>Fehler! Textmarke nicht definiert.                  |           |
| <b>Anhang zur Anlage</b> ..... | Fehler! Textmarke nicht definiert.   |           |

## § 1 Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt auf Grundlage von § 136 Absatz 1 i.V.m. § 136c Absatz 1 und Absatz 2 SGB V diese Richtlinie grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten als verpflichtende Maßnahme der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser.

## § 2 Ziele und Zweck der Richtlinie

(1) Zweck der Richtlinie ist insbesondere:

- a) den jeweils durch einen gesonderten Beschluss des G-BA festgelegten Qualitätsindikatoren über die Einbeziehung in den vorliegenden Regelungskontext ihr funktionales Gepräge und damit ihre Planungsrelevanz im Sinne einer Eignung als Grundlage für Entscheidungen der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden gemäß § 136c Absatz 1 SGB V zu geben;
- b) die Umsetzung des Regelungsauftrages aus § 136c Absatz 2 SGB V zur Übermittlung einrichtungsbezogener Auswertungsergebnisse zu den vom G-BA festgelegten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sowie von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden und die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen.

(2) Die Richtlinie soll auch bundesweit einheitliche qualitätsorientierte Entscheidungen der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden ermöglichen.

## § 3 Planungsrelevante Qualitätsindikatoren sowie Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse

(1) Die einzelnen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nach § 136c Absatz 1 SGB V werden **themenspezifisch** durch die Aufnahme auf die vom G-BA jeweils zu beschließende Liste der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (Liste) festgelegt.

(2)

| PatV/Länder  | GKV-SV  |
|--|---|
| Die Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Ergebnisse zu den einzelnen Indikatoren müssen <del>zumindest dazu geeignet sein, qualitativ unzureichende eine weithin einheitliche Bewertung der Qualitätsergebnisse zu identifizieren. Dies insbesondere im Hinblick auf die Vorgabe von Maßstäben und Kriterien, ob eine in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität im Sinne von § 8 Absatz 1a Satz 1 und Absatz 1b KHG und § 109 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 SGB V vorliegt.</del> | Die Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Ergebnisse zu den einzelnen Indikatoren müssen zumindest dazu geeignet sein, qualitativ unzureichende Qualitätsergebnisse zu identifizieren. |

(3) <sup>1</sup>Maßstäbe sind in Form von Referenzbereichen festzulegen. Rechenregeln, die erforderlich sind, um statistisch signifikante Abweichungen von den Referenzbereichen zu ermitteln, sind ebenfalls indikatorspezifisch in der Anlage zu dieser Richtlinie festzulegen. <sup>2</sup>Zu den Bewertungskriterien zählt insbesondere die Berücksichtigung von relevanten Ausnahmetatbeständen gemäß Absatz 4.

(4) <sup>1</sup>Das Institut nach § 137a SGB V erstellt bundeseinheitlich auf Basis kontinuierlich fortzuschreibender Erkenntnisse aus dem Stellungnahmeverfahren zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren der Liste einen Katalog von relevanten Ausnahmetatbeständen, der im Rahmen

des Stellungnahmeverfahren und der Systempflege genutzt werden kann.<sup>2</sup>Die relevanten Ausnahmetatbestände sind anhand wissenschaftlicher Maßstäbe und der Weiterentwicklung der Indikatoren und deren Risikoadjustierung kontinuierlich auf Nachbesserungsbedarf zu prüfen.

(5) Die vom Institut nach § 137a SGB V entwickelten Maßstäbe und Kriterien sind im Rahmen der Systempflege regelmäßig, jedoch mindestens einmal jährlich, anhand des aktuellen Stands der Wissenschaft und anhand etwaiger Hinweise und Änderungsvorschläge der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden und der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen auf Nachbesserungsbedarf zu prüfen.

#### **§ 4 Allgemeine Bestimmungen zur Erhebung, Übermittlung, Prüfung und Auswertung der Daten**

(1) Für die durch den G-BA festgelegten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren der Liste erfolgt die Datenerfassung auf Grundlage der Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V.

(2) Vorbehaltlich der abweichenden Regelungen in den §§ 5 bis 17 gelten die Vorgaben derjenigen Richtlinien gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V, auf deren Grundlage die Daten zum jeweiligen Qualitätsindikator bereits erhoben und ausgewertet werden.

#### **§ 5 Besondere Bestimmungen für planungsrelevante Qualitätsindikatoren**

Für die Leistungsbereiche der vom G-BA festgelegten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren der Liste, die bereits auf Grundlage der Richtlinie des G-BA gemäß § 136 Absatz 1 SGB V i.V.m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern – QSKH-RL) erhoben und ausgewertet werden, gelten die Regelungen der QSKH-RL soweit in den §§ 6 bis 17 keine abweichenden Vorgaben geregelt werden.

#### **§ 6 Datenübermittlung**

(1) Die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser übermitteln die nach § 4 Absatz 1 Satz 1 QSKH-RL erhobenen Datensätze, jeweils quartalsweise, bei indirekten Verfahren an die auf Landesebene beauftragten Stellen und bei direkten Verfahren an das Institut nach § 137a SGB V.

(2) Die Quartalslieferungen erfolgen durch die Krankenhäuser beginnend mit dem Erfassungsjahr 2017 bis spätestens

- 15. Mai (Datenlieferung zum 1. Quartal des Erfassungsjahres),
- 15. August (Datenlieferung zum 2. Quartal des Erfassungsjahres),
- 15. November (Datenlieferung zum 3. Quartal des Erfassungsjahres) sowie
- 28. Februar des folgenden Jahres (Datenlieferung zum 4. Quartal des Erfassungsjahres).

Abweichend von § 23 Abs. 2 Satz 1 QSKH-RL erstellen die Krankenhäuser ab dem Erfassungsjahr 2017 jährlich eine nach Quartalen differenzierte Sollstatistik, aus der die Zahl der zu dokumentierenden Datensätze (Soll) hervorgeht.

(3) Korrigierende Datenlieferungen, einschließlich Stornierungen, Neu- und erstmalige Lieferungen von Datensätzen, sowie Änderungen von Datensätzen sind für Daten aller Quartale möglich bis zum 28. Februar des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres.

~~(4) —<sup>1</sup>Das Erfassungsjahr ist das jeweilige Kalenderjahr. Maßgeblich für die Zuordnung ist ab dem Erfassungsjahr 2018 das Entlassdatum der Patientin oder des Patienten.<sup>2</sup>Fallbezogene Ausnahmen werden durch die Rechenregeln bestimmt.~~

~~(5)~~(4) <sup>1</sup>Die auf Landesebene beauftragten Stellen übermitteln die nach Absatz 2 von den Krankenhäusern gelieferten Daten unverzüglich an das Institut nach § 137a SGB V. <sup>2</sup>Für das gesamte Erfassungsjahr übermitteln die auf Landesebene beauftragten Stellen die Daten bis

spätestens zum 05.03. des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres an das Institut nach § 137a SGB V.

## § 7 Erstellung und Übermittlung von Auswertungsergebnissen an die Krankenhäuser

(1) <sup>1</sup>Das Erfassungsjahr ist das jeweilige Kalenderjahr. Maßgeblich für die Zuordnung bei der Auswertung ist ab dem Erfassungsjahr 2018 das Entlassdatum der Patientin oder des Patienten. <sup>2</sup>Fallbezogene Ausnahmen werden durch die Rechenregeln bestimmt.

~~(4)~~(2) <sup>1</sup>Abweichend von § 8 QSKH-RL erstellt das Institut nach § 137a SGB V auf Basis der quartalsweisen Datenlieferungen jeweils Zwischenberichte in Form von Quartals- und rollierender Jahresauswertung sowie für jedes Erfassungsjahr einen Bericht in Form einer Jahresauswertung für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren der Liste und übermittelt diese an die auf Landesebene beauftragten Stellen zum Zwecke der Qualitätssicherung und -förderung. <sup>2</sup>Diese leiten die Berichte unverzüglich an die jeweiligen Krankenhäuser weiter.

~~(2)~~(3) Die Berichte zu den Auswertungsergebnissen für die Krankenhäuser werden in Form und Inhalt nach einem bundesweit einheitlichen Musterbericht erstellt.

~~(3)~~(4) Die Berichte werden elektronisch (PDF-Format) und zusätzlich in einem maschinenlesbaren Format erstellt.

~~(4)~~(5) Datengrundlage für die Zwischenberichte sind die jeweils zum Zeitpunkt der Berichterstellung verfügbaren Daten.

~~(5)~~(6) Für das Erfassungsjahr 2017 werden Zwischenberichte erstmalig zum 1. Juli 2017 erstellt. Diese Zwischenberichte enthalten abweichend von Absatz 1 keine rollierenden Jahresauswertungen.

~~(6)~~(7) Die Zwischenberichte (Quartals- und rollierenden Jahresauswertungen) werden den auf Landesebene beauftragten Stellen zu folgenden Terminen durch das Institut nach § 137a SGB V zur Verfügung gestellt:

- a) 1. Juli: Quartalsbericht inkl. des ersten Quartals des Erfassungsjahres,
- b) 1. Oktober: Quartalsbericht inkl. des zweiten Quartals des Erfassungsjahres,
- c) 15. Januar: Quartalsbericht inkl. des dritten Quartals des Erfassungsjahres, sowie am
- d) 15. April: Quartalsbericht inkl. des vierten Quartals des Erfassungsjahres, sowie eine Gesamtauswertung des vollständigen Erfassungsjahres (alle vier Quartale).

~~(7)~~(8) Die an die Krankenhäuser zu übermittelnden Jahresauswertungen nach Absatz 1 enthalten mindestens folgende Informationen:

- a) die Vollständigkeit der übermittelten Daten,
- b) eine Basisauswertung,
- c) Auswertungen der einzelnen Indikatoren

- Ergebnis des Indikators

- mit Angabe von Zähler, Nenner und der jeweiligen Grundgesamtheit

- mit den entsprechenden Referenzbereichen

- mit den rechnerischen Auffälligkeiten sowie

- mit statistischen Auffälligkeiten mit den entsprechenden Konfidenzintervallen und p-Werten

- mit Bezug zum Jahr, in dem der Indexeingriff stattfand,

- ~~d) das Ergebnis des Indikators, Zähler und Nenner, Konfidenzintervall, rechnerische und statistische Auffälligkeit,~~

d) Auswertung der einzelnen Indikatoren je Krankenhaus oder Krankenhausstandort im Vergleich sowie

e) ~~statistische Auffälligkeiten mit Auflistung der Fallnummern, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird sowie~~ Verlaufsdarstellung der Indikatorergebnisse aus den beiden vorangegangenen Jahren (ab 2019) und aus den drei vorangegangenen Jahren (ab 2020) sowie

e)f) bei rechnerischer oder statistischer Auffälligkeit eine Auflistung der Vorgangsnummern, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird.

~~(8)(9)~~ Die an die Krankenhäuser zu übermittelnden quartalsweisen Zwischenauswertungen nach Absatz 1 enthalten die Angaben zu Absatz 7 c), ~~d) -und f) und d) mit Ausnahme der Angabe zur statistischen Auffälligkeit.~~

~~(9)(10)~~ Datengrundlage für die Jahresberichte sind die Daten des Erfassungsjahres.

~~(10)(11)~~ <sup>1</sup>Für die vom G-BA festgelegten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren der Liste übersenden die auf Landesebene beauftragten Stellen zur Pseudonymisierung bis 15. März 2018 für das Erfassungsjahr 2017 und bis 15. März 2019 für das Erfassungsjahr 2018 eine Referenz-Tabelle an das Institut nach § 137a SGB V, in der die IK-Nr. dem entsprechenden Krankenhaus-Pseudonym gegenübergestellt ist. <sup>2</sup>Ab dem Erfassungsjahr 2019~~8~~ erfolgt keine Leistungserbringerpseudonymisierung durch die nach QSKH-RL auf Landesebene beauftragten Stellen.

~~(11)(12)~~ Eine rechnerische oder statistische Auffälligkeit in den vierteljährlichen Quartals- oder rollierenden Jahresauswertungen führen zu einer Mitteilung nach § 11 Satz 1 QSKH-RL der auf Landesebene beauftragten Stellen an das Krankenhaus.

## § 8 Rechenregeln und Referenzbereiche

(1) <sup>1</sup>Die Rechenregeln und Referenzbereiche (Anlage) für planungsrelevante Qualitätsindikatoren haben bundesweit einheitlich für alle Leistungserbringer Gültigkeit. Sie werden vom Institut nach § 137a SGB V in Zusammenarbeit mit Experten mit methodischer und fachlicher Expertise festgelegt <sup>2</sup>Die Rechenregeln und Referenzbereiche werden prospektiv, vor Beginn der Datenerhebung, erstellt und nach Abschluss der Datenerhebung auf Basis der dann vorliegenden empirischen Daten erforderlichenfalls angepasst.

(2) <sup>1</sup>Eine rechnerische Auffälligkeit ist eine Abweichung in einem Qualitätsindikator von einem definierten Referenzbereich. <sup>2</sup>Die Identifizierung von rechnerischen Auffälligkeiten erfolgt grundsätzlich für alle Qualitätsindikatoren, für die ein Referenzbereich vom Institut nach § 137a SGB V definiert ist. <sup>3</sup>Der Referenzbereich unterscheidet auffällige von unauffälligen Ergebnissen.

(3) <sup>1</sup>Eine statistische Auffälligkeit ist eine durch eine festgelegte Irrtumswahrscheinlichkeit bestimmte statistisch signifikante Abweichung in einem Qualitätsindikator von einem definierten Referenzbereich. <sup>2</sup>Dabei werden durch die statistische Methodik fallzahlabhängige Schwellenwerte bzw. Auffälligkeiten auf der Grundlage des vom Institut nach § 137a SGB V konkret verwendeten Rechenmodells berechnet. <sup>3</sup>Die genutzte statistische Methodik ist anhand des verwendeten Rechenmodells vom Institut nach § 137a SGB V transparent und nachvollziehbar zu beschreiben.

(4) <sup>1</sup>Der G-BA beschließt auf Vorschlag des Instituts nach § 137a SGB V bis zum 31. Dezember des dem Erfassungsjahr vorangehenden Jahres die prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche für das Erfassungsjahr und veröffentlicht diese. <sup>2</sup>Das jeweilige methodische Vorgehen zur Festlegung der Rechenregeln, insbesondere der Indexbildung, der Risikoadjustierung und der Referenzbereiche sind zu veröffentlichen.

(5) <sup>1</sup>Die endgültigen Rechenregeln werden vom Institut nach § 137a SGB V bis zum 15. April des Jahres der Auswertung der jeweiligen Indikatoren veröffentlicht. <sup>2</sup>Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln und der Referenzbereiche sind durch das Institut nach § 137a SGB V gegenüber dem G-BA zu begründen, vom G-BA zu beschließen und zu veröffentlichen.

## § 9 Datenvalidierung

- (1) Das Datenvalidierungsverfahren besteht abweichend von § 9 QSKH-RL für die vom G-BA festgelegten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren der Liste in jedem Jahr aus einem Aktenabgleich und einem Verfahren zur möglichen Korrektur der Dokumentation.
- (2) Das Verfahren gemäß Absatz 1 ist durchzuführen bei Krankenhäusern,
- die statistische Auffälligkeiten nach § 8 Absatz 3 aufweisen,
  - die im jeweiligen Vorjahr eine statistische Auffälligkeit aufgewiesen haben,
  - aus einer Stichprobe,
  - sowie mindestens aus einer Stichprobe von Krankenhäusern, die Daten nachgeliefert haben.
- (3) Die zur Umsetzung der Vorgaben nach Absatz 2 erforderliche konkrete Festlegung des Stichprobenumfangs und der zu prüfenden Fälle erfolgt nach wissenschaftlichen Kriterien durch das Institut nach § 137a SGB V.
- (4) <sup>1</sup>Die Prüfung der Richtigkeit der Dokumentation erfolgt bei direkten Verfahren durch das Institut nach § 137a SGB V. <sup>2</sup>Es ~~kann~~ muss den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) des entsprechenden Bundeslandes mit der Durchführung des Aktenabgleichs beauftragen, soweit eine direkte Einsicht in Patientenakten aus Gründen des im jeweiligen Bundesland geltenden Datenschutzrechts oder aus Gründen des für das jeweilige Krankenhaus im jeweiligen Bundesland geltenden Datenschutzrechts nicht zulässig ist. <sup>3</sup>Der MDK wird bis zum 30. Juni des dem Jahr der Prüfung vorangehenden Jahres informiert, ob er mit den Prüfungen beauftragt wird.
- (5) <sup>1</sup>Die Prüfung der Richtigkeit der Dokumentation erfolgt bei indirekten Verfahren durch die jeweilige auf Landesebene beauftragte Stelle nach der QSKH-RL. <sup>2</sup>Insbesondere soweit eine direkte Einsicht in Patientenakten aus Gründen des im jeweiligen Bundesland geltenden Datenschutzrechts oder aus Gründen des für das jeweilige Krankenhaus im jeweiligen Bundesland geltenden Datenschutzrechts nicht zulässig ist, ~~kann~~ muss von der auf Landesebene beauftragten Stelle der MDK des entsprechenden Bundeslandes mit der Durchführung des Aktenabgleichs beauftragt werden. <sup>3</sup>Die auf Landesebene beauftragten Stellen informieren den MDK des jeweiligen Bundeslandes bis zum 30. Juni des dem Jahr der Prüfung vorangehenden Jahres, ob er mit den Prüfungen beauftragt wird. <sup>4</sup>Das Institut nach § 137a SGB V wird von der auf Landesebene beauftragten Stelle unverzüglich informiert, wenn der MDK mit der Prüfung beauftragt wird.
- (6) <sup>1</sup>Für die Prüfungen übermittelt das Institut nach § 137a SGB V der jeweiligen auf Landesebene beauftragten Stelle prüfenden Stelle unverzüglich nach Abschluss der Festlegungen gemäß Absatz 3 die Vorgangsnummern der zu prüfenden Fälle sowie die jeweiligen von den Krankenhäusern übermittelten Datensätze in elektronischer Form. <sup>2</sup>Diese Übermittlung findet für Prüfungen nach § 9 Absatz 2 a) am 15. April, für Prüfungen nach § 9 Absatz 2 b), c) und d) am 15. März statt. <sup>3</sup>Darüber hinaus teilt die jeweilige auf Landesebene beauftragte Stelle, der jeweiligen prüfenden Stelle und das Institut nach § 137a SGB V den Krankenhäusern unverzüglich nach Abschluss der Festlegungen gemäß Absatz 3 die Vorgangsnummern der zu prüfenden Fälle mit.
- (7) <sup>1</sup>Die Prüfungen für Krankenhäuser nach Absatz 2 a) beginnen frühestens am 15. April und sind spätestens am 31. Mai des jeweiligen Jahres abzuschließen. <sup>2</sup>Die Prüfungen der Krankenhäuser nach Absatz 2 b), c) und d) beginnen frühestens am 15. März und sind spätestens am 31. Mai des jeweiligen Jahres abzuschließen. ~~<sup>3</sup>Die Ergebnisse der Prüfungen sind von der prüfenden Stelle unverzüglich an das Institut nach § 137a SGB V zu übermitteln.~~ <sup>4</sup>Die prüfende Stelle muss dem Krankenhaus mindestens zwei Termine anbieten. <sup>5</sup>Kann innerhalb des vorgegebenen Prüfungszeitraums keine Prüfung durchgeführt werden, informiert die prüfende Stelle unverzüglich das Institut nach § 137a SGB V über diese Gründe. <sup>6</sup>Eine entsprechende Mitteilung hat auch durch das jeweilige Krankenhaus im Rahmen der Stellungnahme nach § 11 Absatz 4 b) gegenüber dem Institut nach § 137a SGB V zu erfolgen. <sup>7</sup>Diese Information ist auch in dem Bericht nach § 17 anzugeben.
- (8) <sup>1</sup>Die Krankenhäuser stellen der prüfenden Stelle über den gesamten Prüfzeitraum vor Ort die vollständige Patientendokumentation der anhand der übermittelten Vorgangsnummern identifizierten Krankenhaushfälle zur Verfügung. <sup>2</sup>Die Dokumentation des Abgleichs im Krankenhaus erfolgt mit Hilfe



standardisierter Dokumente, die vom Institut nach § 137a SGB V vorgegeben werden. <sup>3</sup>Der Prüfbericht sowie die geprüften und gegebenenfalls korrigierten Daten zur Neuberechnung werden den Krankenhäusern und dem Institut nach § 137a SGB V durch die prüfende Stelle unverzüglich zur Verfügung gestellt.

(9) <sup>1</sup>Sichert ein statistisch auffälliges Krankenhaus gegenüber dem Institut nach § 137a SGB V innerhalb einer Frist von zwei Wochen nach Übermittlung der Jahresauswertung zu, dass der statistischen Auffälligkeit keine Dokumentationsfehler des Krankenhauses zugrunde liegen, ist die Durchführung der Datenvalidierung gemäß Absatz 2 a) entbehrlich. <sup>2</sup>Das Krankenhaus hat in der Zusicherung auch die Durchführung der internen Überprüfung der Dokumentation zu bestätigen und durch geeignete Belege nachzuweisen. <sup>3</sup>Die Zusicherung bedarf der Schriftform. <sup>4</sup>Soweit mit der Prüfung der Dokumentation durch die prüfende Stelle bereits begonnen wurde, sind die bis dahin vorliegenden Ergebnisse der Prüfung durch die prüfende Stelle unverzüglich an das Institut nach § 137a SGB V zu übermitteln.

## **§ 10 Neuberechnungen bei statistischen Auffälligkeiten**

(1) <sup>1</sup>Sofern aufgrund von Prüfungen nach § 9 Korrekturen an den Daten erforderlich sind, führt das Institut nach § 137a SGB V auf Grundlage der nach § 9 geprüften Daten vom 1. Juni bis 30. Juni des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres Neuberechnungen durch. <sup>2</sup>Die Ergebnisse der Neuberechnungen und Angaben über die korrigierten Datensätze erhalten unverzüglich die Krankenhäuser und die auf Landesebene beauftragten Stellen.

(2) <sup>1</sup>Das Institut nach § 137a SGB V ermittelt, ob das Krankenhaus unter Berücksichtigung der Prüfergebnisse erstmals oder weiterhin eine statistische Auffälligkeit aufweist. <sup>2</sup>Das Institut nach § 137a SGB V teilt den Krankenhäusern, den auf Landesebene beauftragten Stellen und dem G-BA das Ergebnis der Neuberechnung mit.

## **§ 11 Stellungnahmeverfahren**

(1) <sup>1</sup>Wird für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren der Liste nach Abschluss der Datenvalidierung gemäß § 9 und gegebenenfalls Neuberechnung nach § 10 weiterhin oder erstmals eine statistische Auffälligkeit in den Jahresauswertungsergebnissen des gesamten Erfassungsjahres festgestellt, wird abweichend von §§ 11 und 12 Absatz 1 QSKH-RL ein Stellungnahmeverfahren durch das Institut nach § 137a SGB V durchgeführt. <sup>2</sup>Dies gilt auch für den Fall, dass die Datenvalidierung gemäß § 9 Absatz 7 nicht innerhalb des Prüfungszeitraumes erfolgen konnte oder eine Zusicherung gemäß § 9 Absatz 9 durch das Krankenhaus abgegeben wurde.

(2) Die zuständigen auf Landesebene beauftragten Stellen führen erforderlichenfalls ergänzend mit dem betroffenen Krankenhaus qualitätsfördernde Maßnahmen nach § 12 Absätze 2 und 3 QSKH-RL durch und teilen Inhalt und Ziel der Maßnahmen dem Institut nach § 137a SGB V mit.

(3) Bei Vorliegen mehrerer statistischer Auffälligkeiten zu einem Leistungsbereich wird ein gemeinsames Stellungnahmeverfahren durchgeführt, wobei zu jeder statistischen Auffälligkeit eine gesonderte Stellungnahme abzugeben ist.

(4) Das Stellungnahmeverfahren umfasst:

a) <sup>1</sup>Eine Stellungnahme des Krankenhauses zum statistisch auffälligen Ergebnis.

<sup>2</sup>Nach Abschluss der Datenvalidierung nach § 9 oder der Neuberechnung nach § 10 zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren der Liste werden die Leitungen der Krankenhäuser mit statistisch auffälligen Ergebnissen durch das Institut nach § 137a SGB V aufgefordert, eine Stellungnahme abzugeben. Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.

<sup>3</sup>Wird für planungsrelevante Qualitätsindikatoren der Liste bei der Datenvalidierung gemäß § 9 Absatz 2 a) keine Erforderlichkeit zu Neuberechnungen nach § 10 festgestellt, erfolgt das Stellungnahmeverfahren zwischen 1. Juni bis 31. Juli des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres. <sup>4</sup>Die Stellungnahme muss dem Institut nach § 137a SGB V innerhalb von sechs Wochen vorliegen.

<sup>5</sup>Wird für planungsrelevante Qualitätsindikatoren der Liste bei der Datenvalidierung gemäß § 9 Absatz 2 a) bis d) und einer Neuberechnung nach § 10 weiterhin oder erstmals eine statistische Auffälligkeit in den Jahresauswertungsergebnissen des gesamten Erfassungsjahres festgestellt, erfolgt das Stellungnahmeverfahren zwischen 1. Juli bis 31. Juli des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres. <sup>6</sup>Die Stellungnahme muss dem Institut nach § 137a SGB V in diesem Fall bereits innerhalb von vier Wochen vorliegen.

<sup>7</sup>Für Krankenhäuser, die eine Zusicherung nach § 9 Absatz 9 abgegeben haben, erfolgt das Stellungnahmeverfahren zwischen dem 15. April und 31. Mai des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres. <sup>8</sup>Die Stellungnahme muss dem Institut nach § 137a SGB V in diesem Fall bereits innerhalb von vier Wochen vorliegen.

- b) <sup>1</sup>Das Institut nach § 137a SGB V erhält weitere Informationen von den auf Landesebene beauftragten Stellen, sofern aus dem Strukturierten Dialog nach § 12 QSKH-RL des zurückliegenden Verfahrensjahres Informationen zur Verfügung stehen. <sup>2</sup>Zudem kann das Institut nach § 137a SGB V vom Krankenhaus weitere Informationen anfordern. <sup>3</sup>Vom Institut nach § 137a SGB V sind auch die Mitteilungen nach § 9 Absatz 7 Sätze 4 und 5 als Bestandteil der Stellungnahme zu berücksichtigen.

(5) Die Stellungnahme muss von einer oder einem Vertretungsberechtigten des Krankenhauses unterzeichnet werden und als Originaldokument an das Institut nach § 137a SGB V gesendet werden.

(6) <sup>1</sup>Krankenhausleitung oder Träger des Krankenhauses sind darauf hinzuweisen, dass die Stellungnahmen an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden, an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen und an die auf Landesebene beauftragten Stellen weitergeleitet werden und die Stellungnahmen keine personenbezogenen Daten enthalten dürfen. <sup>2</sup>Gegebenenfalls in den Stellungnahmen enthaltene personenbezogene Daten sind vor der Weitergabe an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden, an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen und an die auf Landesebene beauftragten Stellen zu entfernen.

(7) <sup>1</sup>Auf Basis der Stellungnahmen der Krankenhäuser und der durch die auf Landesebene beauftragten Stellen zur Verfügung gestellten Informationen nimmt das Institut nach § 137a SGB V bis zum 31. August eine fachliche Bewertung möglicher relevanter Ausnahmetatbestände vor. <sup>2</sup>Es zieht dabei die entsprechende Fachkommission gemäß § 12 zur Beratung hinzu. <sup>3</sup>Das Institut nach § 137a SGB V prüft die fachlichen Argumente bezogen auf die Indikatorspezifikation und -auswertung, bewertet sie und ergänzt auf dieser Grundlage die Kriterien zur Bewertung, die den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden sowie den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen zur Verfügung gestellt werden.

(8) Ein Bewertungsergebnis zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren der Liste gilt im Sinne dieser Richtlinie als qualitativ unzureichend, wenn jedes der folgenden Kriterien erfüllt ist:

- a) nach Abschluss der Datenvalidierung gemäß § 9 und gegebenenfalls erfolgter Neuberechnung gemäß § 10 liegt weiterhin oder erstmals ein statistisch auffälliges Ergebnis zu einem Qualitätsindikator vor, wobei dieses Kriterium auch bei Abgabe einer Zusicherung gemäß § 9 Absatz 9 sowie ungeachtet einer fehlenden Prüfung der Daten gemäß § 9 Absatz 7 als erfüllt gilt;
- b) das Krankenhaus hat im Rahmen des Stellungnahmeverfahren gemäß Absatz 4 keine als relevant bewerteten Ausnahmetatbestände geltend gemacht, wobei die Angabe von Dokumentationsfehlern nicht als relevanter Ausnahmetatbestand gewertet wird, oder das Krankenhaus hat Ausnahmetatbestände vorgebracht, die jedoch in einer fachlichen Bewertung durch das Institut nach § 137a SGB V gemäß Absatz 7, insbesondere unter Berücksichtigung von gegebenenfalls vorliegenden Hinweisen der auf Landesebene beauftragten Stelle, als nicht relevant eingestuft wurden;
- c) es ist eine fachliche Bewertung durch das Institut nach § 137a SGB V gemäß Absatz 7, insbesondere unter Berücksichtigung von gegebenenfalls vorliegenden Hinweisen der auf Landesebene beauftragten Stelle erfolgt.



<sup>1</sup>Das Institut nach § 137a SGB V stellt im Rahmen seiner fachlichen Bewertung das Vorliegen einer unzureichenden Qualität fest, wenn jedes der Kriterien nach Satz 1 a) bis c) erfüllt ist. <sup>2</sup>Die Feststellung des Vorliegens der unzureichenden Qualität wird Bestandteil der an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden sowie an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemäß § 13 zu übermittelnden Auswertungsergebnisse. Darüber hinaus übermittelt das Institut nach § 137a SGB V der jeweiligen auf Landesebene beauftragten Stelle die Bewertungsergebnisse zur Weiterleitung an die Krankenhäuser.

(9) <sup>1</sup>Abweichend von den Regelungen für den Qualitätsbericht der Krankenhäuser ist bei statistisch auffälligen Krankenhäusern bei der Ergebnisdarstellung im Teil C des Qualitätsberichts der Krankenhäuser für den jeweiligen planungsrelevanten Qualitätsindikator der Liste darzustellen: „Das Krankenhaus weist bei diesem planungsrelevanten Indikator ein statistisch auffälliges Ergebnis auf. Die Ergebnisse zu diesem Indikator werden Aufgrund statistisch auffälliger Ergebnisse der Gesamteinrichtung wurden die Daten an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden und an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen weitergeleitet. Bei qualitativ unzureichenden Krankenhäusern wird im Qualitätsbericht stattdessen folgendes dargestellt: „Das Krankenhaus weist bei diesem planungsrelevanten Qualitätsindikator qualitativ unzureichende Ergebnisse auf. Die Ergebnisse zu diesem Indikator werden an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden und an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen weitergeleitet.“ <sup>2</sup>Darüber hinaus werden im Qualitätsbericht die Auswertungsergebnisse sowie die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens dargestellt.

## § 12 Kommission zur fachlichen Klärung der Auffälligkeiten

(1) Gemäß § 11 Absatz 7 zieht das Institut nach § 137a SGB V beratend Fachkommissionen hinzu.

(2) Die Fachkommissionen beraten bei der Bewertung der Stellungnahmen nach § 11 anhand medizinisch-wissenschaftlicher Kriterien hinsichtlich des Vorliegens möglicher medizinisch und fachlich relevanter Ausnahmetatbestände, die nicht auf einer mangelnden Erfüllung der Qualitätsanforderungen des G-BA beruhen.

(2)(3) Die Beratungen durch die Fachkommissionen erfolgen ohne Nennung der Namen der Krankenhäuser, die nach § 11 Abs. 1 plan. QI-RL Stellungnahmen abgeben.

(3)(4) <sup>1</sup>Die Arbeit dieser Fachkommissionen erfolgt auf der Grundlage einer Geschäftsordnung, die vom Institut nach § 137a SGB V erstellt und vom G-BA beschlossen wird. <sup>2</sup>Die Geschäftsordnung ist zu veröffentlichen.

(5) Es wird ein Pool von Mitgliedern der Arbeitsgruppen auf Landesebene nach § 16 QSKH-RL gebildet. <sup>2</sup>Die Benennung für den Pool der Mitglieder erfolgt auf Vorschlag und im gemeinsamen Benehmen der auf Landesebene beauftragten Stellen nach § 14 QSKH-RL und dem Institut nach § 137a SGB V für drei Jahre. <sup>3</sup>Wiederbenennungen in den Pool sind einmalig möglich. <sup>7</sup>Die Einzelheiten sind in der Geschäftsordnung gemäß Absatz 34 zu regeln. Die Benennungen für den Pool müssen die Besetzung nach Absatz 6 ermöglichen.

(4)(6) <sup>1</sup>Das Institut nach § 137a SGB V benennt für eine Laufzeit von ~~drei einem~~ Jahren Mitglieder für die Fachkommissionen aus ~~einem dem~~ Pool ~~von Mitgliedern der Arbeitsgruppen auf Landesebene nach § 16 QSKH-RL nach Absatz 5.~~ <sup>2</sup>Die Benennung für den Pool der Mitglieder erfolgt ~~auf Vorschlag und im gemeinsamen Benehmen der auf Landesebene beauftragten Stellen nach § 14 QSKH-RL und dem Institut nach § 137a SGB V für drei Jahre.~~ <sup>3</sup>Wiederbenennungen in den Pool sind ~~einmalig möglich.~~

| GKV-SV   | DKG   |
|--|---|
| <p><sup>4</sup>Die Fachkommissionen bestehen jeweils aus mindestens fünf Mitgliedern <u>darunter muss mindestens ein Vertreter des MDK sein.</u></p> | <p><sup>4</sup>Die Fachkommissionen bestehen jeweils aus mindestens fünf Mitgliedern <u>darunter soll mindestens ein Vertreter des MDK sein, wobei jedoch die Gesamtzahl der Vertreter des MDK nicht mehr als ein Fünftel der Gesamtzahl der Mitglieder der Fachkommission betragen darf.</u></p> |

<sup>5</sup>Mitglieder aus dem Pool können nicht in zwei aufeinander folgenden Jahren in die Fachkommission berufen werden. <sup>6</sup>Es 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 als zusätzliche Mitglieder mit einbezogen. <sup>7</sup>Die Einzelheiten sind in der Geschäftsordnung gemäß Absatz 3 zu regeln.

~~(5)~~(7) <sup>1</sup>Es ist sicherzustellen, dass die Mitglieder der Fachkommissionen frei von Interessenkonflikten oder Befangenheiten in Bezug auf die Krankenhäuser sind, deren Stellungnahmen bewertet werden. <sup>2</sup>Ebenso ist sicherzustellen, dass die Mitglieder über spezielle medizinische bzw. pflegerische Expertise verfügen. <sup>3</sup>Es ist sicherzustellen, dass die überwiegende Anzahl der Mitglieder klinisch aktiv tätig ist. <sup>4</sup>Vertreter von Kliniken der Maximalversorgung wie auch der Regelversorgung sind zu berücksichtigen. <sup>5</sup>Ebenso sollte jeweils ein Mitglied des Gremiums zur Systempflege beratend hinzugezogen werden, um einen fachlichen Austausch zwischen den Fachkommissionen und dem Gremium zu gewährleisten. <sup>6</sup>Die Einzelheiten sind in der Geschäftsordnung nach Absatz 3 zu regeln.

### § 13 Übermittlung von einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnissen

(1) <sup>1</sup>Die Auswertungsergebnisse des jeweiligen Erfassungsjahres (Jahresauswertung), die Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung sowie die fachlichen Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahren zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren der Liste werden dem G-BA durch das Institut nach § 137a SGB V am 1. September des auf die Datenerfassung folgenden Jahres in maschinenlesbarer Form zur Verfügung gestellt. <sup>2</sup>Diese Auswertungsergebnisse umfassen mindestens:

- a) Die Ergebnisse aller Krankenhäuser zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren der Liste mit Angabe von Zähler, Nenner, Grundgesamtheit, Anzahl der Fälle, Konfidenzintervalle, p-Werte und Referenzbereichen und Bundesergebnissen, einschließlich der Ergebnisse der fachlichen Bewertungen,
- b) Angaben zur Vollständigkeit der Datenlieferung,
- c) Ergebnisse der Datenvalidierung oder gegebenenfalls die vom Krankenhaus und der prüfenden Stelle genannten Gründe, wenn kein Termin zur Datenvalidierung vereinbart werden konnte,
- d) die einrichtungsbezogenen Ergebnisse mit rechnerischen und statistischen Auffälligkeiten der zurückliegenden 8 Quartale,
- e) Ergebnisse und relevante Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens bei statistisch auffälligen Ergebnissen (einrichtungsbezogene Kopien des Schriftwechsels im ~~im~~ PDF-Format)
- e)f) Bundesergebnisse.

(2) <sup>1</sup>Der G-BA stellt die Informationen sowie die Auswertungsergebnisse bundeslandbezogen den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden sowie den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen bis zum 1. September des auf die Datenerfassung folgenden Jahres zum Download über ein durch das Institut nach § 137a SGB V betriebenes Webportal zur Verfügung. <sup>2</sup>Bei der Datenübermittlung an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden oder die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen ist sicherzustellen, dass keine personenbezogenen Daten enthalten sind. <sup>3</sup>Das Institut nach § 137a SGB V informiert die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden sowie die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen über die Bereitstellung.

(3) <sup>1</sup>Benötigen die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesplanungsbehörden zur Beurteilung der Qualität weitere einrichtungsbezogene Auswertungsergebnisse zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren der Liste aus bereits abgeschlossenen Quartalen, können diese Informationen beim Institut nach § 137a SGB V angefragt werden. <sup>2</sup>Dieses stellt die angefragten Informationen zusammen. <sup>3</sup>Soweit erforderlich, übermitteln die auf Landesebene beauftragten Stellen die bei ihnen vorhandenen Informationen an das Institut nach § 137a SGB V.

<sup>4</sup>Nach Freigabe durch den G-BA werden die Informationen den Landesplanungsbehörden durch das Institut nach § 137a SGB V zur Verfügung gestellt.

#### § 14 ~~Gremium~~ zur Systempflege

(1) <sup>1</sup>Das Institut nach § 137a SGB V richtet für seine fachliche Beratung ein oder mehrere Gremien zur Systempflege ein. zu jedem Leistungsbereich ein Gremium zur Systempflege ein. <sup>2</sup>Das Institut nach § 137a SGB V erstellt eine Geschäftsordnung für die Gremien, die vom G-BA beschlossen wird. <sup>3</sup>Die von diesen Gremien erarbeiteten Empfehlungen fließen in die Systempflege des Instituts nach § 137a SGB V ein.

(1)(2) Beratungsgegenstände der Gremien zur Systempflege sind insbesondere können Änderungen an Spezifikationen, Rechenregeln, Referenzbereichen und am Verfahren zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (z.B. Datenerhebung, Verarbeitung und Übermittlung, Datenvalidierung, Stellungnahmeverfahren) sein.

(2)(3) <sup>1</sup>Die Vertreter ~~des eines~~ Gremiums werden für vier Jahre benannt. <sup>2</sup>Eine einmalige Wiederbenennung ist möglich. <sup>3</sup>Das Gremium setzt sich zusammen aus bis zu vier benannten Vertretern der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden, benannten medizinisch-pflegerischen Experten, davon zwei benannt durch Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV), zwei benannt durch die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), zwei benannt durch die wissenschaftlichen Fachgesellschaften, eine(r) benannt durch den Deutschen Pflegerat (DPR), eine(r) benannt durch die Bundesärztekammer (BÄK), sowie einem Vertreter der Qualitätssicherungsstrukturen auf Landesebene. <sup>4</sup>Zusätzlich kann das Institut nach § 137a SGB V ein weiteres Mitglied benennen. <sup>5</sup>Alle medizinisch-pflegerischen Experten müssen Fachärzte oder Pflegenden bzw. Hebammen des jeweiligen Leistungsbereiches sein. <sup>6</sup>Mindestens einer der beiden jeweils vom GKV-SV, der DKG und den Fachgesellschaften benannten Experten muss über eine zusätzliche Schwerpunktbezeichnung verfügen, auf die sich die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren der Liste beziehen. <sup>7</sup>Die Einzelheiten sind in der Geschäftsordnung gemäß Absatz 1 zu regeln.

(3)(4) Es werden auch bis zu jeweils zwei sachkundige Personen als Experten-Mitglieder 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.

(4)(5) Das Ein Gremium tagt mindestens einmal jährlich und berät das Institut nach § 137a SGB V auch bei der Erstellung des Berichts zur Systempflege an den G-BA.

#### § 15 Bericht des Instituts nach § 137a SGB V zur Systempflege

<sup>1</sup>Für jedes Erfassungsjahr und jeden Leistungsbereich erstellt das Institut nach § 137a SGB V im Rahmen des Berichts zur Systempflege auch auf Basis der Informationen der auf Landesebene beauftragten Stellen einen Bericht zum Stellungnahmeverfahren zur Systempflege und zur Weiterentwicklung des Verfahrens. <sup>2</sup>Der Bericht umfasst differenziert nach Leistungsbereichen mindestens:

- a) Anzahl der durchgeführten Stellungnahmeverfahren,
- b) Anzahl der Stellungnahmen, in denen keine relevanten Ausnahmetatbestände festgestellt werden konnten,
- c) Bei statistisch auffälligen Krankenhäusern Anzahl und Inhalt von Prüfungen des Strukturierten Dialogs des vorausgehenden Jahres früherer Jahre nach § 12 QSKH-RL durch die auf Landesebene beauftragten Stellen und der Kommission nach § 12,
- d) Änderungen des Katalogs der relevanten Ausnahmetatbestände nach § 3 Absatz 4,
- e) Übersicht über die eingeleiteten Maßnahmen nach § 11 Absatz 2,
- f) Übersicht zu Umfang und Dauer der Stellungnahmeverfahren,
- g) Übersicht über die Anzahl der im Rahmen der Datenprüfung geänderten Datensätze,

- h) Übersicht über die durch die Datenprüfungen veränderten Indikatorergebnisse.
- i) Übersicht zur Datenvalidierung.
- ii) Übersicht über die im jeweiligen Erfassungsjahr festgestellten, relevanten Ausnahmetatbestände nach § 3 Absatz 4 -sowie
- iii) Vorschläge zur Verbesserung des Verfahrens.

<sup>3</sup>Der Bericht ist dem G-BA und den auf Landesebene beauftragten Stellen bis zum 1. Oktober eines jeden Jahres vorzulegen.

## **§ 16 Begleitevaluation**

<sup>1</sup>Der G-BA beauftragt das Institut nach § 137a SGB V für die nächsten fünf Jahre mit der wissenschaftlichen Begleitevaluation der Einführungsphase der Umsetzung dieser Richtlinie. <sup>2</sup>Das Institut nach § 137a SGB V erhebt die notwendigen Informationen unter Einbeziehung des Berichts zur Systempflege gemäß § 15 und erstellt auf der Basis der Informationen einen Bericht. <sup>3</sup>Der G-BA entscheidet auf der Basis der Berichte über notwendige Anpassungen der Richtlinie und der Spezifikationen.

## **§ 17 Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses**

Der G-BA veröffentlicht einrichtungsbezogen bis zum 31. Oktober des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres die Ergebnisse aller Einrichtungen zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren der Liste mit Angabe von Grundgesamtheit, Referenzbereichen und Angaben zur Vollzähligkeit der Datenlieferung und Bundesergebnissen, Ergebnissen der Datenvalidierung sowie die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahren auf seinen Internetseiten.

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Absatz 1 SGB V i. V. m. § 136c Absatz 1 und Absatz 2 SGB V: Anpassungen für das Erfassungsjahr 2018**

Stand: 04.10.2017 nach Si

Gelb hinterlegt: Änderungsvorschläge dissent

Grau hinterlegte Textteile: Spezifische Anpassungen erforderlich

Die Tragenden Gründe konnten durch die Abteilung Recht der G-BA-Geschäftsstelle noch nicht geprüft werden.

Vom Beschlussdatum

### Inhalt

|   |                                    |
|---|------------------------------------|
| 1. Rechtsgrundlage.....                 | 2                                  |
| 2. Eckpunkte der Entscheidung.....      | 2                                  |
| 3. Bürokratiekostenermittlung .....     | 5                                  |
| 4. Verfahrensablauf.....                | 5                                  |
| 5. Fazit.....                           | 6                                  |
| 6. Literaturverzeichnis .....           | Fehler! Textmarke nicht definiert. |
| 7. Zusammenfassende Dokumentation ..... | 6                                  |

## 1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat auf der Rechtsgrundlage von § 136 Absatz 1 SGB V i.V.m. § 136c Absatz 1 und Absatz 2 SGB V die Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren beschlossen. Diese wird vorliegend geändert.

Gegenstand der Änderungen sind im Wesentlichen redaktionelle und konkretisierende Anpassungen nach ersten Erfahrungen mit der Umsetzung, Fortschreibung der Verwendung von Referenz-Tabellen zur Depseudonymisierung der Leistungserbringer im Erfassungsjahr 2018. Weitere Anpassungen betreffen den Bereich der Datenvalidierung zur Durchführung und Datenübermittlung, die Darstellung der planQI-Ergebnisse im Qualitätsbericht der Krankenhäuser, die Zusammensetzung der Kommissionen zur fachlichen Klärung der Auffälligkeiten und die Aufgaben der Gremien zur Systempflege

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

*[Einführungstext wird von der G-BA Geschäftsstelle erstellt]*

**Zu den Regelungen im Einzelnen:**

### **§ 3 Planungsrelevante Qualitätsindikatoren sowie Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse**

Zu Absatz 1:

Das Wort „themenspezifisch“ wurde aus redaktionellen Gründen gestrichen. Eine Ordnung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren § 136c Absatz 1 SGB V erfolgt auf der Liste nicht nach „Themen“, sondern nach „Leistungsbereichen“.

Zu Absatz 2:

PatV/Länder

Die Ergänzung erfolgt zur Anpassung an den geltenden Gesetzestext in § 136 c Abs. 2 Satz 2 SGB V.

### **§6 Datenübermittlung**

Zu Absatz 4:

Das Erfassungsjahr definiert normativ den für die Datenerhebung und -auswertung wesentlichen Zeitraum. Diese Festlegung bestimmt damit die Daten der Versicherten, die zu erheben und auszuwerten sind. Um diesen Sinnzusammenhang klarzustellen, wurde der Abschnitt in den § 7 „Erstellung und Übermittlung von Auswertungsergebnissen an die Krankenhäuser“ verschoben.

### **§ 7 Erstellung und Übermittlung von Auswertungsergebnissen an die Krankenhäuser**

Zu Absatz 1

Siehe Erläuterung zu § 6 Abs. 4

Ergänzend wurde eine redaktionelle Änderung vorgenommen, um klarzustellen, dass sich die Zuordnung im Zusammenhang mit dem Entlassdatum auf die Auswertungen bezieht.

Zu Absatz 8

Der Absatz wurde zusammengefasst und zur besseren Verständlichkeit umstrukturiert. Zu den Konfidenzintervallen wurde p-Werte hinzugefügt.

#### Zu Absatz 8f

Es sollen Vorgangs- statt Fallnummern übermittelt werden. Außerdem sollen die Vorgangsnummern, bei denen das Qualitätsziel des Indikators nicht erreicht wurde, nicht mehr nur bei statistischen, sondern auch bei rechnerischen Auffälligkeiten übermittelt werden.

#### Zu Absatz 9

Die Vorgangsnummern werden nunmehr auch quartalsweise und nicht mehr nur mit der Jahresauswertung übermittelt.

#### Zu Absatz 11

Im Zusammenhang mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren werden Aufgaben durch das IQTIG wahrgenommen, für die das IQTIG die Klarnamen der Leistungserbringer benötigt.

Im Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung nach den Vorgaben der QSKH-RL, derer sich die plan. QI-RL sowohl bezüglich der Indikatoren als auch der Datenübermittlung derzeit bedient, ist eine Leistungserbringerpseudonymisierung vorgesehen. Gegenwärtig wird über eine Änderung der Leistungserbringerpseudonymisierung für alle Leistungsbereiche der QSKH-RL beraten. Für das Erfassungsjahr 2018 wurde zunächst eine Aufrechterhaltung der Leistungserbringerpseudonymisierung in der QSKH-RL beschlossen. Vor diesem Hintergrund wird die Übersendung einer Referenz-Tabelle an das IQTIG zur Depseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten für das Erfassungsjahr 2018 verlängert.

### **§ 9 Datenvalidierung**

#### Zu Absatz 4 und 5

Die Änderungen in §9 Abs 4 und Abs. 5 zur zwingenden Beauftragung des MDK mit der Durchführung des Aktenabgleichs bei fehlendem Recht auf Akteneinsicht durch die auf Landesebene beauftragte Stelle oder durch das IQTIG aufgrund des Datenschutzrechts erfolgen analog zu den im September 2017 beschlossenen Regelungen der Datenvalidierung in § 9 der QSKH-RL. Die Änderungen gelten ab dem Erfassungsjahr 2018 und somit für Prüfungen, die ab dem Kalenderjahr 2019 durchgeführt werden.

#### Zu Absatz 6

Statt an die prüfende Stelle soll das IQTIG die Vorgangsnummern der zu prüfenden Fälle an die auf Landesebene beauftragten Stellen senden. Diese übermittelt sie an die jeweilige prüfende Stelle und an das entsprechende Krankenhaus. Die Änderung wurde vorgenommen, da die dem IQTIG bekannten Vorgangsnummern nicht den Original-Vorgangsnummern entsprechen, die das Krankenhaus an die auf Landesebene beauftragte Stelle übermittelt. Mit der bisherigen Regelung könnte der MDK als prüfende Stelle die zu prüfenden Fälle im Krankenhaus nicht eindeutig identifizieren.

Die auf Landesebene beauftragten Stellen bzw. ihre Datenannahmestellen ersetzen die Vorgangsnummer der Krankenhäuser vor der Weiterleitung an das IQTIG immer durch eigene, landesweit eindeutige Vorgangsnummern. Diese Regelung ergibt sich aus der technischen Spezifikation, damit die Vorgangsnummer in Verbindung mit der Registriernummer des Datenlieferanten zur eindeutigen Identifizierung der einzelnen QS-Fälle genutzt werden kann. In der technischen Dokumentation für Datenannahmestellen ist geregelt, dass die Datenannahmestellen die Eindeutigkeit der Vorgangsnummern in ihrem Zuständigkeitsbereich sicherstellen müssen. Aus den dem IQTIG vorliegenden Vorgangsnummern ist nicht eindeutig erkennbar, ob darin die Original-Vorgangsnummer des Krankenhauses enthalten ist oder eine beliebige andere Vorgangsnummer vergeben wurde. Eindeutig ist aber, dass es sich hier nicht um die Original-Vorgangsnummer handelt.

Siehe technische Dokumentation zur Basisspezifikation für Datenannahmestellen, Eindeutigkeit der Vorgangsnummern:

[https://iqtig.org/downloads/spezifikation/2017/V04/Technische\\_Dokumentationen/2017\\_Tech\\_Dok\\_DAS\\_XML\\_V04.pdf](https://iqtig.org/downloads/spezifikation/2017/V04/Technische_Dokumentationen/2017_Tech_Dok_DAS_XML_V04.pdf)



Zu Absatz 7

Die Übermittlung der Ergebnisse wurde gestrichen, um eine Wiederholung gegenüber Abs. 8 Satz 3 zu vermeiden.

**§ 10 Neuberechnungen**

Zu Überschrift

Da Neuberechnungen nicht nur im Falle statistischer Auffälligkeiten, sondern grundsätzlich in allen Fällen nach § 9 Abs. 2 a) bis d) durchzuführen sind, wenn im Rahmen der Prüfung zur Richtigkeit der Dokumentation eine entsprechende Notwendigkeit festgestellt wird, wird der Titel redaktionell angepasst.

**§ 11 Stellungnahmeverfahren**

Zu Absatz 8

In der RL fehlte bislang eine Regelung zur Übermittlung der Ergebnisse nach fachlicher Bewertung an die jeweiligen auf Landesebene beauftragten Stellen bzw. an die Krankenhäuser.

Zu Absatz 9

Die Änderungen wurden vorgenommen, um die bisherige Formulierung zu präzisieren. Damit soll für die Darstellung im Qualitätsbericht unterschieden werden, welche Ergebnisse statistisch auffällig sind und bei welchen Ergebnissen ein echtes Qualitätsproblem besteht.

**§ 12 Kommission zur fachlichen Klärung der Auffälligkeiten**

Zu Absatz 3

Der neue Absatz 3 regelt, dass die Mitglieder der Fachkommission die zu bewertenden Krankenhäuser nicht kennen. Diese Änderung soll zusätzlich zu den Regelungen zu Interessenkonflikten sicherstellen, dass die Bewertung der Stellungnahmen der statistisch auffälligen Krankenhäuser möglichst unvoreingenommen und frei von Befangenheiten und Interessenkonflikten erfolgt.

Zu Absatz 5

Zur besseren Verständlichkeit wurde für den Pool, aus dem die Fachkommissionen benannt werden, ein eigener Absatz eingeschoben. Damit die Zusammensetzung der Fachkommissionen nach Absatz 6 möglich ist, wurde ergänzt, dass bereits für die Benennung in den Pool die Voraussetzungen nach Absatz 6 gelten.

Die Änderungen stellen klar, dass der Pool der Fachexperten so zusammengesetzt sein muss, dass die Anforderungen an die Besetzungen der Fachkommissionen gemäß Absatz 6 – Anzahl, Beteiligung MDK und Patientenvertreter - erfüllt werden können.

Zu Absatz 6

Zur besseren Verständlichkeit wurde für den Pool, aus dem die Fachkommissionen benannt werden, ein eigener Absatz (Absatz 5) eingeschoben. Aus Absatz 6 wurden die Regelungen für den Pool daher verschoben.

| DKG   | GKV-SV  |
|---|---|
| Die Mehrzahl der Mitglieder der Fachkommission soll aus unabhängigen Fachleuten bestehen. Um dies zu gewährleisten, wird der Anteil der vom MDK entsandten Mitglieder auf maximal ein Fünftel begrenzt. | Die Ergänzung in Absatz 6 ermöglicht mindestens einen Vertreter des MDK als Mitglied der Fachkommission. Dies soll die darin vertretene Perspektive der |



|  |   |
|--|---|
|  | Klinikvertreter um die Perspektive des MDK erweitern. |
|--|---|

Zu Absatz 7

Gegebenenfalls auch Einbindung der pflegerischen Expertise erforderlich.

**§ 13 Übermittlung von einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnissen**

Zu Absatz 1

Der Absatz wurde zur besseren Verständlichkeit umstrukturiert.

**§ 14 Gremium zur Systempflege**

Zu Absatz 1

Die Änderung ermöglicht es dem IQTIG so viele Gremien zur Systempflege zur fachlichen Beratung einzurichten, wie es inhaltlich sinnvoll ist.

Zu Absatz 2

Der neue Absatz 2 regelt die Beratungsgegenstände der Gremien zur Systempflege.

**§ 15 Bericht des Instituts nach § 137a SGB V zur Systempflege**

Da einige der Inhalte des Berichts zur Systempflege besser leistungsbereichsübergreifend dargestellt werden können (z. B. Vorschläge zur Verbesserung des Verfahrens), wird nunmehr nur noch ein Bericht zur Systempflege erstellt. Dieser Bericht soll dann die Inhalte differenziert nach Leistungsbereichen beinhalten. Des Weiteren wurde der Titel des Berichts zur Systempflege im gesamten Paragraphen vereinheitlicht.

In c) wurde klargestellt, dass sich die Anzahl von Prüfungen des Strukturierten Dialogs nur auf statistisch auffällige Krankenhäuser bezieht. Zur Angleichung an §11 Abs. 4b) wurden die aufzugreifenden Prüfungen des Strukturierten Dialogs auf das vorausgehende Jahr reduziert.

**3. Bürokratiekostenermittlung**

*Alternative Textbausteine:*

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.

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 xx Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von xx Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

**4. Verfahrensablauf**

Am **10. August 2017** begann die AG planungsrelevante Qualitätsindikatoren mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusentwurfes. In **XX** Sitzungen wurde der Beschlusentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung / Ambulante spezialfachärztliche Versorgung / DMP beraten (s. untenstehende **Tabelle**)

*[Tabelle ist optional]*

| 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 und ggf. Anhörung |
| T. Monat JJJJ | Plenum            | Beschlussfassung                           |

(Tabelle Verfahrensablauf)

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

### Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (vgl. **Anlage 2**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Kurztitel der RL Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom T. Monat JJJJ wurde das Stellungnahmeverfahren am T. Monat JJJJ eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 3**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am T. Monat JJJJ.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (**Anlage 4**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am T. Monat JJJJ vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ durchgeführt (**Anlage 5**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom T. Monat JJJJ zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage 5**).

### 5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die plan. QI-RL 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 und der Deutsche Pflegerat äußerten keine Bedenken.

### 6. Zusammenfassende Dokumentation

*[Hinweis: Wenn keine Bürokratiekosten entstehen, kein Stellungnahmeverfahren durchgeführt wird und ansonsten keine Dokumente den Beratungsprozess veranschaulichen sollen, kann die Zusammenfassende Dokumentation entfallen.]*

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen

- Anlage 3: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der Kurztitel der RL sowie versandte Tragenden Gründe
- Anlage 4: Stellungnahme/n der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, *[ggf. mit Schwärzung der personenbezogenen Absenderdaten wie z.B. mitarbeiterbezogene Durchwahlen und E-Mail-Adressen, Kontodaten]*
- Anlage 5: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme inklusive anonymisiertes Wortprotokoll der Anhörung

*[Hinweis: Eine Vorlage der Anlage 3 zu den Tragenden Gründen (an die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf sowie versandte Tragenden Gründe) ist für die Beratungen im UA in der Regel nicht erforderlich. Dem Plenum ist hingegen die vollständige Zusammenfassende Dokumentation vorzulegen.]*

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. 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) 997799-319  
TELEFAX (0228) 997799-550  
E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Christian Heinick  
INTERNET [www.datenschutz.bund.de](http://www.datenschutz.bund.de)

DATUM Bonn, 03.11.2017  
GESCHÄFTSZ. **13-315/072#0910**

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

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Abs. 5a SGB V - Anpassung der Richtlinie  
zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2018**  
BEZUG Ihr Schreiben vom 06.10.2017

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Zu diesem Beschlussentwurf gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Heinick

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.