



Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Dr. Hiltrud Kastenholz
MinR'in
Referatsleiterin "Qualitätssicherung,
Evidenzbasierte Medizin"

HAUSANSCHRIFT	Rochusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT	53107 Bonn
TEL	+49 (0)228 99 441-2170
FAX	+49 (0)228 99 441-4925
E-MAIL	hiltrud.kastenholz@bmg.bund.de
INTERNET	www.bundesgesundheitsministerium.de

vorab per Fax: 030 – 275838105

Bonn, 30. September 2019
AZ 214-21432-78

**Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gemäß § 91 SGB V vom 20. Juni 2019
hier: Änderungen der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL):**

- 1. Änderung der Verfahren 1 (QS PCI), Verfahren 2 (QS WI) und Verfahren 3 (QS CHE) sowie die Ergänzung der themenspezifischen Bestimmungen zu Verfahren 4 (QS NET) für das Erfassungsjahr 2020**
- 2. Themenspezifische Bestimmungen für ein Verfahren 5: Transplantationsmedizin und für ein Verfahren 6: Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Vorlage der o.g. Beschlüsse zur Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V. Für die Durchführung der Prüfung bedarf es ergänzender Stellungnahmen:

- Die o.a. Beschlüsse sehen unterschiedliche Ausgestaltungen im Hinblick auf die Bewertung der Auswertungen der bundesbezogenen Verfahren durch die Bundesfachkommissionen sowie durch das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) vor. Die Rahmenrichtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) sieht vor, dass die Bundesfachkommissionen die Bewertungen der Auswertungen vornehmen (§ 8 Absätze 1 und 3). Gleichzeitig ist es Aufgabe des IQTIG, Auffälligkeiten anhand der Auswertungen zu bewerten (§ 8 Absatz 2). Nach erster Durchsicht der vorgelegten Beschlüsse fällt auf, dass die Bundesfachkommissionen bei der fachlichen Bewertung z.T. hinzugezogen werden, d.h. die Bundesfachkommissionen hier „lediglich“ unterstützend tätig werden (vgl. § 13 Absatz 8 Verfahren 5). Die korrespondierenden Paragraphen der Verfahren 4 und 6 sehen hingegen vor, dass die Bundesfachkommissionen die fachliche Bewertung der einrichtungsbezogenen Auswertungen „übernehmen“, sodass der Eindruck entsteht, die Auswertung solle komplett auf die Bundesfachkommissionen übertragen werden. Verfahren 5 und 6 der DeQS-RL sehen

wiederum vor, dass das IQTIG gemeinsam mit den Bundesfachkommissionen eine fachliche Bewertung der Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens vornimmt und weiterführende Qualitätssicherungsmaßnahmen vorschlägt, sodass man dem Wortlaut nach zu urteilen von einem Konsensprinzip ausgehen könnte.

Das BMG bittet daher um Stellungnahme zu der Frage, in welchem Verhältnis die Bewertungen der Bundesfachkommissionen zu denen des IQTIG stehen. Insbesondere bittet das BMG um Darlegung, inwiefern die unterschiedlichen Formulierungen in den einzelnen Verfahren das gleiche meinen oder ob tatsächlich eine unterschiedliche Ausgestaltung des Verhältnisses zwischen IQTIG und Bundesfachkommissionen gewollt ist. Darüber hinaus wird um Stellungnahme gebeten, ob die durch die Regelungen vorgesehene Rolle des IQTIG bei der Bewertung der Auswertungen durchgängig der gesetzlich geforderten fachlichen Unabhängigkeit und Wissenschaftlichkeit des IQTIG gem. § 137a Absatz 1 Satz 1 SGB V ausreichend Rechnung trägt. Auch sollte in diesem Zusammenhang erläutert werden, aus welchen Gründen für die übergeordnete Frage des Verhältnisses der Bewertungen von Bundesfachkommissionen und IQTIG keine einheitliche Regelung in der DeQS-Rahmenrichtlinie getroffen wurde.

2. Die o.a. Beschlüsse treffen Neuregelungen im Hinblick auf die Besetzung der Bundesfachkommissionen. Während nach den bisherigen Regelungen das IQTIG die Bundesfachgruppen einsetzte, soll nun der Unterausschuss Qualitätssicherung die Bundesfachkommissionen einrichten. Ziel der Bundesfachkommissionen ist die Erarbeitung fachlich unabhängiger, hinsichtlich der verschiedenen Versorgungsaspekte ausgewogener Bewertungsempfehlungen an den Gemeinsamen Bundesausschuss. Die Neuregelung gibt Anlass zur Befürchtung, dass die Unabhängigkeit der Bundesfachkommissionen durch eine interessenbezogene statt fachliche Besetzung eingeschränkt wird.

Das BMG bittet daher um Stellungnahme zu der Frage, inwiefern durch die Neuregelung die Unabhängigkeit der Bundesfachkommissionen gewahrt bleibt.

3. Daneben hat sich Klärungsbedarf im Hinblick auf die Rollenverteilung zwischen Expertengremien auf Bundesebene nach § 26 DeQS-Rahmen-RL und den Bundesfachkommissionen ergeben. Die Expertengremien auf Bundesebene sind von den Bundesfachkommissionen unabhängig und verfolgen nach der exemplarischen Aufzählung in § 26 Absatz 3 DeQS-Rahmen-RL andere Aufgaben. Bezüglich der Besetzung der Expertengre-

mien regelt die DeQS-Rahmen-RL überdies, dass – anders als nunmehr bei den Bundesfachkommissionen – das IQTIG diese „einrichtet“ (vgl. § 26 Absatz 1 DeQS-Rahmen-RL). Der o.a. Beschluss zu Verfahren 5 sieht vor, dass die Bundesfachkommissionen die Aufgaben des Expertengremiums auf Bundesebene wahrnehmen (vgl. § 13 Absatz 8 Verfahren 5). Die Regelungen in Verfahren 4 und 6 sehen vor, dass sich das Expertengremium aus Mitgliedern der Fachkommissionen zusammensetzen soll (vgl. § 15 Absatz 2 Verfahren 4, § 15 Verfahren 6).

Das BMG bittet daher um Stellungnahme zu der Frage, inwiefern diese Vermischung von Bundesfachkommissionen und Expertengremien auf Bundesebene der Unabhängigkeit des IQTIG gem. § 137a Absatz 1 S. 1 SGB V entgegensteht bzw. wie diese weiter gewahrt werden kann.

4. Bei der Besetzung der Bundesfachkommissionen fällt im Rahmen von Verfahren 4 und 5 auf, dass die stimmberechtigten Mitglieder „Fachkenntnisse“ (vgl. § 14a Absatz 3 Verf. 4) oder „klinische Erfahrung“ (vgl. § 13 Absatz 4 Verf. 5) vorweisen müssen, ohne dass diese unbestimmte Anforderung in den Tragenden Gründen näher erläutert wird.

Das BMG bittet daher um Stellungnahme zu der Frage, welche Voraussetzungen erfüllt sein müssen und, ob diese belegt sein müssen.

5. Der G-BA wird zudem um Stellungnahme gebeten, ob aufgrund der Änderungen zu Verfahren 3 (u.a. nun alleinige Zuständigkeit der Krankenhäuser auf Leistungserbringerseite im Lenkungsgremium der LAG) damit für die Zukunft auch eine Anpassung der Anlage 1 der Geschäftsordnung des G-BA (alleinige Stimmberechtigung der von der DKG benannten Mitglieder des G-BA statt wie bisher der von DKG und KBV benannten Mitglieder für die Richtlinienentscheidungen des G-BA zu Verfahren 3) erforderlich geworden ist.
6. Im Hinblick auf die Tragenden Gründe zum Beschluss zu den Verfahren 5 und 6 der DeQS-RL hat sich ebenfalls Nachfragebedarf ergeben. Hier heißt es auf Seite 37 „Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat äußerten Bedenken“.

Das BMG bittet um Stellungnahme, ob es sich hierbei um ein redaktionelles Versehen handelt oder ob tatsächlich – anders als in der Niederschrift der Sitzung des Plenums vom 20. Juni 2019 protokolliert – Bedenken geäußert wurden.

Es wird darauf hingewiesen, dass nach § 94 Absatz 1 Satz 3 SGB V mit diesem Schreiben der Lauf der Beanstandungsfristen der o.a. Beschlüsse bis zum Eingang der erbetenen Auskünfte unterbrochen ist.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

i.V. Cornelia Assion