



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Frau MRin Dr. Hiltrud Kastenholz
Referatsleiterin Qualitätssicherung,
Evidenzbasierte Medizin
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Nachrichtlich:

Mitglieder des Unterausschusses Qualitätssicherung
Mitglieder der AG DeQS

gemäß § 91 SGB V
Unparteiisches Mitglied
Prof. Dr. Elisabeth Pott

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 30
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Prof. Dr. Elisabeth Pott

Sekretariat:
Regine Gerhard

Telefon:
030 275838150

Telefax:
030 275838135

E-Mail:
elisabeth.pott@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
EP

Datum:
14. November 2019

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gemäß § 91 SGB V vom 20. Juni 2019

**hier: Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Quali-
tätssicherung (DeQS-RL):**

- 1. Änderung der Verfahren 1 (QS PCI), Verfahren 2 (QS WI) und Verfahren 3 (QS CHE) sowie Ergänzung der themenspezifischen Bestimmungen zum 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**

Ihr Schreiben vom 30. September 2019

Sehr geehrte Frau Dr. Kastenholz,

mit Schreiben vom 30. September 2019 haben Sie den G-BA in Bezug auf die oben genannten Beschlüsse zur Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) vom 20. Juni 2019 um ergänzende Stellungnahmen gebeten.

Hierzu nehmen wir wie folgt Stellung:

Zu Nummer 1:

Wie ist das Verhältnis der Bewertungen der Bundesfachkommissionen zu denen des IQTIG?

Das „Verhältnis“ der Bewertungen von Bundesfachkommission und IQTIG ist in den jeweiligen Paragraphen der drei themenspezifischen Bestimmungen zur „Bewertung von Auffälligkeiten“ einheitlich geregelt:

QS TX § 11 Absatz 1, QS KCHK § 12 Absatz 1, QS NET § 12 Absatz 2:

„Die Auswertungen [...] werden durch das Institut nach § 137a SGB V in seiner Funktion gemäß Teil 1 § 7 Satz 2 im Auftrag und in Abstimmung mit der Bundesstelle nach Teil 1



§ 7 unter Hinzuziehung der Bundesfachkommissionen nach [QS KCHK: § 14; QS NET: § 14a, QS TX: § 13] bewertet. Das Institut nach § 137a SGB V stellt die Notwendigkeit für ein Stellungnahmeverfahren fest und leitet dieses ein.“

Diese Regelung in den themenspezifischen Bestimmungen setzt sachgerecht die vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) angesprochenen und im (nicht beanstandeten) Teil 1 § 8 DeQS-RL geregelten Aufgaben des IQTIG und der Bundesfachkommissionen bei der Bewertung von Auswertungen um (Bewertung erfolgt durch Bundesfachkommissionen und das IQTIG).

Ist eine unterschiedliche Ausgestaltung der Verfahren gewollt?

Die Nachfrage des BMG ist nachvollziehbar, da in den Regelungen zu den Bundesfachkommissionen in den jeweiligen themenspezifischen Bestimmungen (QS TX § 13 Absatz 8 Satz 1, QS KCHK § 14 Absatz 4, QS NET § 14a Absatz 4) einmal Bezug auf § 11 Absatz 1 (QS TX), einmal auf Teil 1 § 8 Absatz 3 (QS KCHK) und einmal auf Teil 1 § 5 Absatz 5 (QS NET) genommen wird. Darüber hinaus wird bei QS TX von „Hinzuziehen“ und bei QS NET und QS KCHK von „Übernehmen“ gesprochen.

Führend für die Bewertung von Auffälligkeiten ist jedoch - wie bereits oben dargestellt – die jeweilige spezifische Regelung hierzu (QS TX § 11 Absatz 1, QS KCHK § 12 Absatz 1, QS NET § 12 Absatz 2). Zurzeit berät die Fach-AG über eine Weiterentwicklung der Regelungen zu Fachkommissionen, so dass in diesem Rahmen auch vor dem Hintergrund der BMG-Nachfrage über eine Vereinheitlichung zu dieser Frage beraten wird.

Wird der gesetzlich geforderten Unabhängigkeit des IQTIG Rechnung getragen?

In der Rahmenrichtlinie und den themenspezifischen Bestimmungen sind keine das IQTIG in seiner wissenschaftlichen Unabhängigkeit einschränkende Regelungen enthalten. Die in den themenspezifischen Bestimmungen gemäß den Beschlüssen vom 20. Juni 2019 getroffenen Regelungen stehen in keinem Widerspruch zur gesetzlich geforderten Unabhängigkeit des IQTIG. Vor diesem Hintergrund wurde im Rahmen der Beratungen dieser themenspezifischen Bestimmungen auch davon abgesehen, hier entsprechende weitere Regelungen zu treffen.

Aus welchen Gründen wird keine einheitliche Regelung für die übergeordnete Frage des Verhältnisses der Bewertungen von Bundesfachkommissionen und IQTIG in Teil 1 der DeQS-RL getroffen?

Der Bedarf einer übergreifenden Regelung zu den Fachkommissionen wurde vom Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 8. Mai 2019 bereits festgestellt und wird derzeit auch unter Berücksichtigung der BMG-Nachfrage beraten. Eine Beschlussfassung ist im Juni 2020 vorgesehen.

Zu Nummer 2:

Besetzung der Bundesfachkommissionen

Bundesfachkommissionen gemäß Teil 1 § 8 DeQS-RL sind bislang in keinem Verfahren gemäß DeQS-RL eingesetzt worden, da diese nur für bundesbezogene Verfahren relevant sind und mit den Verfahren QS NET, QS TX und QS KCHK erstmalig bundesbezogene Verfahren realisiert werden.

Auf Grundlage der DeQS-RL hat das IQTIG bislang ausschließlich „Expertengremien auf Bundesebene“ gemäß Teil 1 § 26 DeQS-RL für länderbezogene Verfahren eingerichtet.

Die Bundesfachkommissionen werden für bundesbezogene Verfahren eingerichtet und entsprechen vom Konzept und den Aufgaben den Fachkommissionen auf Landesebene, die für länderbezogene Verfahren von der LAG eingerichtet werden (z.B. themenspezifische Bestimmung QS PCI § 14).

Nach QS TX § 13 Absatz 1 Satz 1, QS KCHK § 14 Absatz 1 Satz 1 und QS NET § 14a Absatz 1 gibt die Bundesstelle den jeweiligen Bundesfachkommissionen eine Geschäftsordnung; die Geschäftsordnungen werden z.B. durch geeignete Regelungen zur Benennung und zu Voraussetzungen für die Abberufung der Mitglieder der Bundesfachkommission sowie zur Arbeitsweise der Bundesfachkommissionen die fachliche Unabhängigkeit der Bundesfachkommission zusätzlich unterstützen. Mit der Prüfung auf Interessenskonflikte durch das IQTIG soll darüber hinaus die Erarbeitung fachlich unabhängiger Bewertungsempfehlungen gewährleistet werden.

Die Beschlüsse zu den ersten bundesbezogenen Verfahren setzten die geltende Regelung zur Einrichtung von Bundesfachkommissionen in Teil 1 § 8 Absatz 3 Satz 1 DeQS-RL um und folgen dem Konzept für die Einrichtung von Fachkommissionen auf Landesebene.

zu Nummer 3:

Verhältnis Bundesfachkommissionen und Expertengremien nach § 26 DeQS-RL

Die nun getroffenen Regelungen folgen der nicht beanstandeten Vorgabe in Teil 1 § 26 Absatz 5 DeQS-RL:

„Die Zusammensetzung dieser Expertengremien und weitere organisatorische Vorgaben können in den Themenspezifischen Bestimmungen oder gesonderten Beschlüssen festgelegt werden.“

Die Unabhängigkeit des IQTIG wird auch dadurch gewahrt, dass es in eigener Entscheidung entsprechend der Regelungen nach Teil 1 § 26 Absatz 2 Satz 2 DeQS-RL auch über die Regelung in den themenspezifischen Bestimmungen hinausgehend weitere Experten zu spezifischen Fragestellungen hinzuziehen kann.

Die Regelungen in den themenspezifischen Bestimmungen sind auch aufgrund folgender Besonderheiten erfolgt:

- Besonderheit von Bundesverfahren allgemein
- Besonderheiten der einzelnen Verfahren.

Besonderheit Bundesverfahren allgemein

Gemäß QSKH-RL haben die Bundesfachgruppen sowohl die Aufgaben der jetzigen Bundesfachkommissionen (primär Bewertung von Ergebnissen) und der Expertengremien nach Teil 1 § 26 DeQS-RL (primär Systempflege und Weiterentwicklung) übernommen. Dieses Konzept hatte sich über viele Jahre bewährt, da die Experten, die aus der Bewertung der Ergebnisse tiefe Verfahrenskennnisse erworben haben, praktisch auch über die beste Expertise zur Systempflege und Weiterentwicklung verfügten.

Dabei hat es sich insbesondere als vorteilhaft erwiesen, dass die Experten, die die Indikatorenergebnisse bewerten, bei möglichen Problemen in der Modellierung der Indikatoren nicht einfach auf Weiterentwicklungsbedarf verweisen können, sondern praktisch für diesen dann auch verantwortlich sind.

Vor diesem Hintergrund hat das IQTIG in den Bundesfachgruppen bei indirekten Verfahren nach QSKH-RL und auch jetzt in den Expertengremien nach Teil 1 § 26 DeQS-RL bei länderbezogenen Verfahren nach DeQS-RL stets Experten, die in Fachkommissionen auf der Landesebene arbeiten, gezielt eingebunden.

Vor diesem Hintergrund sollte in den themenspezifischen Bestimmungen dieses allgemein bewährte Konzept nicht verlassen werden.



Verfahrensspezifische Besonderheiten

In der themenspezifischen Bestimmung QS TX wurden mehrere transplantationsmedizinische Leistungen (z.B. Lebertransplantation, Herztransplantation) in einer themenspezifischen Bestimmung zusammengefasst.

Für diese Verfahren wurde praktisch das bewährte Konzept aus der QSKH-RL fortgeschrieben: die Aufgaben der jeweiligen Bundesfachkommission und des Gremiums nach Teil 1 § 26 DeQS-RL umfassen die Aufgaben der bisherigen Bundesfachgruppen nach QSKH-RL – daher sind spezifische „neue“ Gremien nicht erforderlich.

Vom Grundsatz her gilt dieses Konzept auch für das Verfahren QS KCHK. Durch das Hinzukommen einer recht hohen Anzahl an Qualitätsindikatoren (Hinzunahme von Eingriffen an der Mitralklappe, Follow-up-Indikatoren mit Krankenkassendaten) ist allerdings das Aufgabenvolumen so gestiegen, dass dies von einer Bundesfachkommission nicht bewältigt werden könnte. Daher wurden für die Bewertung zwei Gremien eingesetzt, die Weiterentwicklung sollte jedoch übergreifend in einem Gremium nach Teil 1 § 26 DeQS-RL erfolgen. Eben diese Besonderheit des Verfahrens macht jedoch deutlich, dass diese Weiterentwicklung zwingend von den in der Umsetzung erfahrenen Experten verantwortet werden sollte.

Beim Verfahren QS NET handelt es sich um eine Kombination aus länderbezogenem (Dialyse) und bundesbezogenem Verfahren (Transplantation). Daher sollte das Gremium nach Teil 1 § 26 DeQS-RL in Bezug auf die Weiterentwicklung gemischt besetzt sein und das o.g. vorteilhafte Konzept (Einbindung der im Verfahren praktisch erfahrenen Experten für die Systempflege und Weiterentwicklung) nicht verlassen werden.

Zu Nummer 4:

Operationalisierung fachlicher Anforderungen an Experten

Die Anforderungen an die Qualifikation der stimmberechtigten Mitglieder der Bundesfachkommissionen bei den transplantationsmedizinischen Verfahren QS TX und QS NET werden maßgeblich durch die geforderten Facharztqualifikationen bestimmt. Von einer weiteren Konkretisierung dieser Anforderungen durch die in der Muster-Weiterbildungsordnung im Jahr 2018 eingeführte Zusatzweiterbildung Transplantationsmedizin wurde abgesehen, da diese neue Zusatzweiterbildung zunächst in den maßgeblichen Weiterbildungsordnungen der Landesärztekammern aufgenommen werden muss und es auch danach (z.B. wegen der geforderten Weiterbildungszeit) noch einige Zeit dauern wird, bis Fachärzte mit Berechtigung zum Führen der Zusatzweiterbildung Transplantationsmedizin in ausreichendem Umfang zur Verfügung stehen.

Unter anderem aus diesem Grund, hat der G-BA die Anforderungen an die fachliche Qualifikation der stimmberechtigten Mitglieder der Bundesfachkommission durch die unbestimmten Rechtsbegriffe „Fachkenntnisse“ beziehungsweise „klinische Erfahrung“ weiter konkretisiert. Der Unterausschuss Qualitätssicherung ist als Bundesstelle für die Einrichtung der Bundesfachkommission zuständig und damit Normadressat für die Prüfung der in der DeQS-RL vorgegebenen Qualifikationen der stimmberechtigten Mitglieder der Bundesfachkommission. Bei der Auslegung der unbestimmten Anforderungen „Fachkenntnisse“ beziehungsweise „klinische Erfahrung“ kann sich der Unterausschuss Qualitätssicherung z.B. auf das allgemeine Begriffsverständnis stützen, wonach „Fachkenntnisse“ auch in Aus- und Weiterbildung erworbene theoretische Kenntnisse sein können wohingegen „klinische Erfahrung“ eine praktische Tätigkeit (hier bezogen auf die Durchführung bestimmter Transplantationen) voraussetzt. Auch bei der Frage ob und wie die „Fachkenntnisse“ oder die „klinische Erfahrung“ zu belegen sind, hat der Unterausschuss einen Beurteilungsspielraum der z.B. dahingehend ausgefüllt werden kann, dass Fachkenntnisse mit Nachweis der geforderten Facharztqualifikation unterstellt werden und klinische Erfahrung durch Angaben zu Tätigkeitszeit, Tätigkeitsort, Funktion sowie Transplantationsart näher darzulegen sind.

Zu Nummer 5:

Mit Beschluss des G-BA vom 20. Juni 2019 werden belegärztlich durchgeführte Indexeingriffe im Verfahren 3 Cholezystektomie (QS CHE) der DeQS-RL ab dem 1. Januar 2020 dem Krankenhaus zugeordnet. Vor diesem Hintergrund sind allein die Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft stimmberechtigt. Eine entsprechende Beschlussfassung über die Anpassung der Stimmrechte zum Verfahren QS CHE in der Anlage I der Geschäftsordnung des G-BA ist im Plenum am 22. November 2019 vorgesehen.

Zu Nummer 6:

Wie von Ihnen vermutet, handelt es sich bei der Formulierung auf Seite 37 der Tragenden Gründe zum Beschluss zu den Verfahren 5 und 6 der DeQS-RL um ein redaktionelles Versehen. Die Tragenden Gründe wurden entsprechend korrigiert (**Anlage**).

Für eine gegebenenfalls erforderliche Rücksprache stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Elisabeth Pott
Vorsitzende des Unterausschusses Qualitätssicherung

Anlage

Tragende Gründe zum Beschluss vom 20.06.2019 zu den Verfahren 5 und 6 der DeQS-RL
(ohne Anlagen; Stand 14.11.2019)

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses über eine Änderung der
Richtlinie zur datengestützten
einrichtungübergreifenden Qualitätssicherung
(DeQS-RL):**

**Themenspezifische Bestimmungen für ein
Verfahren 5: Transplantationsmedizin und für
ein Verfahren 6: Koronarchirurgie und Eingriffe
an Herzklappen**

Vom 20. Juni 2019

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
	Verfahren 5: Transplantationsmedizin	3
	Verfahren 6: Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen	20
3.	Bürokratiekostenermittlung	35
4.	Verfahrensablauf	35
5.	Fazit	36
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	37

1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) beruht auf § 136 Absatz 1 Nummer 1 Sozialgesetzbuch (SGB) V. Der § 136 SGB V stellt die Grundnorm für Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V dar. Demnach bestimmt der G-BA unter anderem für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten durch Richtlinien die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2, § 115b Absatz 1 Satz 3 und § 116b Absatz 4 Satz 4 unter Beachtung der Ergebnisse nach § 137a Absatz 3 SGB V. Dabei sind die Anforderungen an die Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 SGB V in den verschiedenen Sektoren soweit wie möglich einheitlich und sektorenübergreifend festzulegen. Die DeQS-RL definiert in ihrem ersten Teil die Rahmenbestimmungen für einrichtungsübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung und beschreibt die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen, die für die Umsetzung von sektorspezifischen und sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) erforderlich sind.

In Teil 2 der Richtlinie sind die verfahrensspezifischen Festlegungen für die jeweiligen QS-Verfahren vorgesehen, die die Grundlage für eine verbindliche Umsetzung des jeweiligen QS-Verfahrens schaffen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der vorliegende Beschluss umfasst die themenspezifischen Bestimmungen für zwei neue QS-Verfahren:

Verfahren 5: Transplantationsmedizin

In dem QS-Verfahren Transplantationsmedizin werden die bisherigen Leistungsbereiche „Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme“, „Leberlebendspende“, „Lebertransplantation“, „Lungen- und Herz-Lungen-Transplantation“ und „Nierenlebendspende“ der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) zusammengefasst und unter das Dach der DeQS-RL überführt.

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) hat im Rahmen seiner Beauftragung vom 17. Januar 2019 zur Erstellung von Empfehlungen zur Spezifikation für dieses Verfahren erforderliche Aktualisierungen der in den vorgenannten Berichten entwickelten und bereits vorhanden Instrumente und Dokumentationsvorgaben vorgenommen.

Verfahren 6: Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen

In dem QS-Verfahren Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen werden zum einen die bisherigen Leistungsbereiche „Koronarchirurgie, isoliert“, „Aortenklappenchirurgie, isoliert“ sowie „Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie“ der QSKH-RL zusammengefasst und um Follow-up-Indikatoren auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen ergänzt. Zum anderen werden zukünftig auch offen-chirurgische sowie kathetergestützte Eingriffe an Mitralklappen erfasst.

Grundlage sind die Berichte der Institution nach § 137a SGB V (a.F.) „Weiterentwicklung der Leistungsbereiche Aortenklappenchirurgie, isoliert und Koronarchirurgie, isoliert (Follow-up mit Sozialdaten). Abschlussbericht. Stand: 20. Januar 2015“ und „Entwicklung eines QS-Verfahrens Mitralklappeneingriffe. Abschlussbericht. Stand: 19. Mai 2016“ und des Instituts nach § 137a SGB V „Machbarkeitsprüfung des QS-Verfahrens Mitralklappeneingriffe“ sowie „Nachbericht zur Überarbeitung des Qualitätsindikators Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“ jeweils vom 18. Januar 2018.

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) hat im Rahmen seiner Beauftragung vom 19. April 2018 zur Erstellung von Empfehlungen zur Spezifikation für dieses Verfahren erforderliche Aktualisierungen der in den vorgenannten Berichten entwickelten und bereits vorhandenen Instrumente und Dokumentationsvorgaben vorgenommen.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Verfahren 5: Transplantationsmedizin

§ 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens

Zu Absatz 1:

Gegenstand des Verfahrens sind die unter a) – e) und g) aufgeführten Transplantationen sowie Behandlungen mit Einsatz von Herzunterstützungssystemen oder Kunstherzen gemäß f).

Diese Leistungen waren bis zum 31. Dezember 2019 Gegenstand der Qualitätssicherung in den Leistungsbereichen „Lebertransplantation“, „Leberlebendspende“, „Nierenlebendspende“, „Lungen- und Herz-Lungen-Transplantation“, und „Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme“ gemäß der QSKH-RL.

Die gemäß QSKH-RL bis zum 31. Dezember 2019 erfassten Leistungen werden auch für das Verfahren „QS Transplantationsmedizin (QS TX)“ weiterhin erfasst. Auch werden die für das Erfassungsjahr 2019 verwendeten Qualitätsindikatoren grundsätzlich fortgeführt.

Es wird somit die Qualitätssicherung dieser Leistungen in die „Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung“ überführt.

Die zu erwartenden Leistungszahlen lassen sich daher anhand der bisherigen Qualitätssicherung abschätzen. Für das Erfassungsjahr 2017 wurden hierzu für den Leistungsbereich „Lebertransplantation“ 773 Datensätze, für den Leistungsbereich „Leberlebendspende“ 61 Datensätze, für den Leistungsbereich „Nierenlebendspende“ 548 Datensätze, für den Leistungsbereich „Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme“ 1.358 Datensätze und für den Leistungsbereich „Lungen- und Herz-Lungen-Transplantation“ 311 Datensätze erfasst¹.

Das IQTIG beschreibt in seinem Qualitätsreport den medizinischen Hintergrund für diese Eingriffe¹:

Lebertransplantation

„Das QS-Verfahren betrachtet sowohl Transplantationen der gesamten Leber als auch Transplantationen, bei denen nur ein Teil des Organs transplantiert wird. Letzteres ist immer dann der Fall, wenn es sich um das Organ einer Lebendspenderin / eines Lebendspenders handelt, kann aber auch erfolgen, wenn die Leber eines verstorbenen Menschen geteilt und zur Versorgung von zwei Patientinnen und Patienten verwendet wird (Split-Lebertransplantation). Das hier besprochene QS Verfahren bezieht sich ausschließlich auf die Organempfängerinnen und -empfänger – im Gegensatz zum QS Verfahren Leberlebendspende, das den lebenden Organspenderinnen und -spendern gilt.

Durchgeführt wird eine Lebertransplantation bei Patientinnen und Patienten mit chronischem oder akutem Leberversagen, dessen Ursache sehr vielfältig sein kann (z. B. alkoholische Leberzirrhose, Leberzellkarzinom oder chronische Virushepatitis C). Für diese Patientinnen und Patienten stellt die Transplantation in der Regel die letzte Therapieoption dar. In den meisten Fällen haben die Patientinnen und Patienten zum Zeitpunkt der Transplantation

¹ IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen, Berlin, Qualitätsreport 2017.
https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Qualitaetsreport-2017_2018_09_21.pdf

bereits einen langen Leidensweg hinter sich, währenddessen auch die Funktion anderer Organe geschwächt werden kann. Es handelt sich bei Personen, die eine Lebertransplantation erhalten, also um Schwerstkranke, deren Behandlung sehr anspruchsvoll und daher nur interdisziplinär zu bewältigen ist. Auch der Eingriff der Transplantation selbst sowie die Nachbehandlung der Patientinnen und Patienten sind sehr komplex und mit vielen Risiken – insbesondere mit dem Risiko des Versterbens oder einer Organabstoßung – verbunden. Durch eine gute Versorgungsqualität in den Einrichtungen können diese Risiken zwar nicht gänzlich beseitigt, aber doch zumindest erheblich reduziert werden. Die Versorgungsqualität hat somit unmittelbaren Einfluss auf das Überleben der Patientinnen und Patienten.“

Leberlebendspende

„Dieses QS Verfahren betrachtet Patientinnen und Patienten, denen ein Teil der Leber für eine Leberlebendspende entnommen wird. Möglich ist dies zum einen dadurch, dass etwa ein Drittel der Leber ausreicht, um alle notwendigen Funktionen zu erfüllen. Für die Spendenden besteht daher auch nach der Entnahme in der Regel kein dauerhafter gesundheitlicher Nachteil. Zum anderen besitzt die Leber erstaunliche regenerative Fähigkeiten, die nach der Entnahme für ein Anwachsen auf etwa die ursprüngliche Größe sorgen. Die Indikation für eine Leberlebendspende ergibt sich daraus, dass eine nahestehende Person der möglichen Spenderin / des möglichen Spenders eine neue Leber benötigt, jedoch kein passendes, postmortal gespendetes Organ rechtzeitig zur Verfügung steht. In diesen Fällen bietet die Lebendspende eine Therapiemöglichkeit (...).

Die Indikatoren des QS Verfahrens Leberlebendspende beziehen sich ausschließlich auf die Lebendorganspenderinnen und -spender. Bei der Lebendspende soll durch sorgfältige Bewertung der spendenden Person vor dem Eingriff und durch bestmögliche Qualität der medizinischen Versorgung während und nach der Lebendspende ein Höchstmaß an Sicherheit erreicht werden. Es gilt, jede Komplikation für die Spenderinnen und Spender zu vermeiden.“

Nierenlebendspende

„Dieses QS Verfahren betrachtet Patientinnen und Patienten, denen eine Niere zum Zweck der Nierenlebendspende entnommen wird. Möglich ist dies dadurch, dass die zweite verbleibende Niere die Funktion in ausreichendem Maß übernehmen kann. Die Indikation für eine Nierenlebendspende ergibt sich daraus, dass eine nahestehende Person der möglichen Spenderin / des möglichen Spenders eine neue Niere benötigt, jedoch kein passendes postmortal gespendetes Organ rechtzeitig oder zeitnah zur Verfügung steht. In diesen Fällen bietet die Nierenlebendspende eine Therapiemöglichkeit (...).

Die Indikatoren des QS Verfahrens Nierenlebendspende beziehen sich ausschließlich auf die Lebendorganspenderinnen und -spender. Bei der Lebendspende soll durch sorgfältige Evaluation der spendenden Person vor dem Eingriff und durch bestmögliche Qualität der medizinischen Versorgung während und nach der Lebendspende ein Höchstmaß an Sicherheit erreicht werden. Es gilt, jede Komplikation für die Spenderinnen und Spender zu vermeiden.“

Lungen- und Herz-Lungen-Transplantation

„Eine Transplantation (von Teilen) der Lunge bzw. der Lunge in Kombination mit einer Transplantation des Herzens kommt aufgrund der Schwere des Eingriffs nur dann infrage, wenn es keine anderen Therapieoptionen der bestehenden Erkrankungen gibt und die Patientin / der Patient ohne diese Transplantation eine nur noch geringe Lebenserwartung hat. Bösartige Erkrankungen sowie das Vorliegen weiterer, schwerer Erkrankungen anderer Organe sprechen gegen einen solchen Eingriff.“

Voneinander zu unterscheiden sind alleinige (isolierte) Transplantationen der Lunge und kombinierte Herz-Lungen-Transplantationen. Bei Letzteren ist die Ausgangssituation der Patientin / des Patienten meist noch komplexer, d. h., die Patientin / der Patient befindet sich in einem insgesamt kritischeren gesundheitlichen Zustand im Vergleich zu Patientinnen und Patienten, die eine isolierte Transplantation der Lunge benötigen. Dies hat auch Einfluss auf das Überleben und den gesundheitlichen Zustand der Patientin / des Patienten nach der Transplantation, weshalb die Indikation zur kombinierten Herz-Lungen-Transplantation sehr eingeschränkt ist. Aufgrund der noch komplexeren Ausgangssituation dieser Patientinnen und Patienten wäre eine unabhängige Betrachtung der Herz-Lungen-Transplantationen zu erwägen. Aber bei lediglich 5 Herz-Lungen-Transplantationen im Erfassungsjahr 2017 wäre die statistische Aussagekraft einer gesonderten Auswertung sehr eingeschränkt.

Insgesamt ist die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einer Lungen- oder Herz-Lungen-Transplantation sehr anspruchsvoll und daher nur interdisziplinär zu bewältigen. Auch der Eingriff der Transplantation selbst sowie die Nachbehandlung der Patientinnen und Patienten sind sehr komplex und mit vielen Risiken – insbesondere mit dem Risiko des Versterbens der Patientinnen und Patienten oder einer Organabstoßung – verbunden. Durch eine gute Versorgungsqualität in den Einrichtungen können diese Risiken zwar nicht gänzlich verhindert, aber doch zumindest erheblich reduziert werden. Für die Patientinnen und Patienten hat die Versorgungsqualität somit unmittelbaren Einfluss auf ihr Überleben.“

Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme

„Herztransplantationen stellen in der Regel die letzte Therapieoption für Patientinnen und Patienten mit einer Herzinsuffizienz dar; ohne sie hätten die Patientinnen und Patienten nur noch eine geringe Überlebenszeit. Bei einer Herztransplantation handelt es sich um ein mittlerweile etabliertes Behandlungsverfahren, das jedoch sehr komplex und mit vielen Risiken – insbesondere mit dem Risiko des Versterbens der Patientinnen und Patienten oder einer Organabstoßung – verbunden ist. Durch eine gute Versorgungsqualität in den Einrichtungen können diese Risiken zwar nicht gänzlich verhindert, aber doch zumindest erheblich reduziert werden. Für Patientinnen und Patienten hat die Versorgungsqualität somit unmittelbaren Einfluss auf ihr Überleben.

Herzunterstützungssysteme und Kunstherzen dienen der Unterstützung des Herzens bei einer verminderten Pumpfunktion und waren ursprünglich zur Überbrückung der mehr oder weniger langen Wartezeit bis zu einer Transplantation entwickelt worden. Sie gewinnen nun immer mehr an Bedeutung, da sie sowohl als vorübergehende Unterstützung eingesetzt werden als auch als endgültige Therapieoption, wenn eine Transplantation medizinisch nicht oder nicht mehr möglich ist. Inzwischen wurde auch dazu übergegangen, die Systeme frühzeitiger einzusetzen, um irreversible Schäden als Folge der Herzinsuffizienz an anderen Organen (z. B. Nieren, Leber) der Patientinnen und Patienten vorzubeugen. Aufgrund der zunehmenden Bedeutung dieser Therapieform in der medizinischen Versorgung werden Herzunterstützungssysteme und Kunstherzen vermehrt eingesetzt. Unterschieden wird zwischen folgenden Systemen:

- linksventrikuläres Herzunterstützungssystem (left ventricle assist device, LVAD): unterstützt die Funktion der linken Herzkammer und pumpt das Blut von der linken Herzkammer in die Aorta, es ist das am häufigsten implantierte System
- rechtsventrikuläres Herzunterstützungssystem (right ventricle assist device, RVAD): unterstützt die Funktion der rechten Herzkammer und pumpt das Blut von der rechten Herzkammer in die Lungenarterie
- biventrikuläres Herzunterstützungssystem (biventricular assist device, BiVAD): unterstützt die Funktion beider Herzkammern
- Kunstherz (total artificial heart, TAH): vollständiger Ersatz des Herzens“

Beginnend für Indexeingriffe im Erfassungsjahr 2021 soll das Verfahren dahingehend erweitert werden, dass mit Hilfe von Sozialdaten bei den Krankenkassen die bislang ausschließlich durch die Einrichtungen erfolgende Follow-up-Erfassung ergänzt wird.

Zu Absatz 2:

Das Verfahren wird als „Transplantationsmedizin (QS TX)“ bezeichnet.

Das Verfahren umfasst nicht alle transplantationsmedizinischen Behandlungen. So werden Nierentransplantationen im Verfahren „QS NET“ qualitätsgesichert. Für weitere Transplantationen findet derzeit keine datengestützte Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V statt, beispielsweise für Stammzelltransplantationen.

Neben Transplantationen werden auch Herzunterstützungssysteme und Kunstherzen qualitätsgesichert, d. h. organunterstützende oder –ersetzende Behandlungsverfahren, die insbesondere zur Überbrückung der Zeit bis zu einer Transplantation eingesetzt werden.

Die Bezeichnung „Transplantationsmedizin (QS TX)“ wird als „Sammelbegriff“ verwendet, da das Verfahren alle diejenigen Transplantationen umfasst, für die eine datengestützte Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V stattfindet und die nicht in einem spezifischen anderen Verfahren geregelt sind.

Zu Absatz 3:

Das Verfahren soll die Grundlage für valide und vergleichbare Aussagen zur Qualität der Versorgung liefern. Zu den genannten qualitätsrelevanten Aspekten soll mit Hilfe von Qualitätsindikatoren die Versorgungsqualität gemessen, bewertet und dargestellt werden.

Die genannten Aspekte wurden bereits seit Langem im Verfahren gemäß QSKH-Richtlinie erfasst und haben sich als geeignet für externe Qualitätsvergleiche und die Förderung einer kontinuierlichen Qualitätsverbesserung erwiesen.

Die genannten Verfahrensziele leiten sich aus den Qualitätsindikatoren ab, mit denen die qualitätsrelevanten Aspekte erfasst und bewertbar gemacht werden. Das Ziel, die Durchführung der Eingriffe zu verbessern gilt in grundsätzlicher Weise, da über die Erfassung der Ergebnisqualität eine Prozessanalyse angestoßen und damit auch die Qualität der Prozesse adressiert wird.

Die Ergebnisse des Verfahrens sollen darüber hinaus von den Krankenhäusern zur zeitnahen Information über ihre Behandlungsergebnisse genutzt werden können, Transparenz innerhalb der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie der Öffentlichkeit schaffen und als empirische Grundlage für interne und externe Maßnahmen zur gezielten kontinuierlichen Verbesserung der Patientenversorgung dienen. Das Verfahren soll Patientinnen und Patienten Informationen über die Qualität der durchgeführten Leistungen geben, um sie dadurch bei ihrer Entscheidung zu unterstützen, ob und in welcher Einrichtung sie sich diesem invasiven Eingriff unterziehen.

Neben den rein inhaltlichen Zielen muss auch die Überprüfung der Angemessenheit der in diesem QS-Verfahren eingesetzten Methoden und Instrumente der Qualitätssicherung selbst Teil des Verfahrens sein, um sicherzustellen, dass Qualitätsdefizite mithilfe des Verfahrens identifiziert und adressiert werden können. Hierzu gehört sowohl die Überprüfung der Indikatoren als auch der Art der Erhebung.

§ 2 Eckpunkte

Zu Absatz 1:

Das mit den vorliegenden themenspezifischen Bestimmungen näher konkretisierte und ausgestaltete Qualitätssicherungsverfahren „Transplantationsmedizin (QS TX)“ erfasst stationäre Indexeingriffe. Der Geltungsbereich umfasst somit alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser, die die entsprechenden Leistungen erbringen.

Zu Absatz 2:

Um die Qualität der Indexeingriffe angemessen beurteilen zu können, ist es erforderlich, weitere Daten eine bestimmte Zeit nach Durchführung des Eingriffs zu erheben. Es handelt sich bei dem vorliegenden Verfahren somit um ein Verfahren mit „Follow-up“.

Zu Absatz 3:

Aufgrund der geringen Anzahl von Einrichtungen, die die einbezogenen Leistungen erbringen, wird das Verfahren bundesbezogen durchgeführt.

Insgesamt erbringen derzeit ca. 50 Einrichtungen die einbezogenen Leistungen². In einigen Bundesländern werden die Leistungen nur von einer einzigen Einrichtung erbracht, so dass ein Einrichtungsvergleich nicht möglich wäre. Auch in Bundesländern mit einer größeren Anzahl an Transplantationszentren könnte eine anonyme Bewertung auffälliger Ergebnisse landesbezogen nicht ausreichend sachgerecht durchgeführt werden.

Die Anzahl der einbezogenen Einrichtungen kann durch eine Institution bundesbezogen gut administriert werden.

Zu Absatz 4:

Es wird festgelegt, dass eine Betrachtung der Qualität in den Auswertungen für die jeweils in einem Kalenderjahr aus dem Krankenhaus entlassenen Patientinnen und Patienten mit Indexeingriffen erfolgt.

Zu Absatz 5:

Die Regelung legt fest, dass zu einem definierten Zeitpunkt die Zielerreichung des Verfahrens gezielt und systematisch überprüft wird. Auf der Grundlage dieser Überprüfung wird über ggf. erforderliche Änderungen des Verfahrens entschieden, um ein möglichst effizientes Verfahren zu erreichen.

Zu Absatz 6:

Da es sich um ein rein stationäres Verfahren handelt, fallen die Stimmrechte der Leistungserbringerseite vollständig den Vertreterinnen und Vertretern der Krankenhäuser zu.

§ 3 Begründung der Vollerhebung

Das Qualitätssicherungsverfahren „Transplantationsmedizin (QS TX)“ gründet darauf, dass sowohl alle Krankenhäuser als auch alle von diesen an gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten erbrachten Leistungen, die zum Verfahren gehören, erfasst werden. Nicht gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten sollen ebenfalls mit (pseudonymisierten)

² Quelle: DSO: <https://www.dso.de/servicecenter/krankenhaeuser/transplantationszentren.html>

personenbezogenen Daten erfasst werden, sofern diese in die Erfassung eingewilligt haben; liegt diese Einwilligung nicht vor, erfolgt die Datenverarbeitung ohne patientenidentifizierende Daten (§ 5 Absatz 4 Satz 3).

Dies hat seinen maßgeblichen Grund darin, dass insbesondere die zu erfassenden Follow-up Ereignisse selten, für die Beurteilung der Qualität der Leistungserbringung indes höchst relevant sind.

Erfasst werden Todesfälle sowie unerwünschte Ereignisse und Komplikationen, die potentiell lebensbedrohlich sein können bzw. die Lebensqualität in hohem Maße beeinträchtigen können. Nur mit der Erfassung dieser Indikatoren ist eine umfassende Bewertung der Qualität möglich. Auch sind diese Ereignisse hinsichtlich ihres Eintritts nicht vorhersehbar. Aufgrund der relativen Seltenheit der Komplikationen wäre eine stichprobenhafte Datenerhebung für die Beurteilung der Versorgungsqualität nicht aussagekräftig genug.

§ 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben

Zu Absatz 1:

Bis zur Löschung des Patientenpseudonyms ist eine Frist von 60 Monaten vorgesehen. Diese Frist ist erforderlich, da die Bereitstellung der Daten zur Berechnung von Indikatoren mit einem Follow-up-Intervall von drei Jahren erst im vierten Jahr nach dem Indexeingriff abgeschlossen ist. Auf die Berechnung der Indikatorergebnisse und die Übermittlung von Rückmeldeberichten folgen Stellungnahmeverfahren, die erst im fünften Jahr nach dem indexeingriff abgeschlossen werden können.

Zu Absatz 2:

Diese Regelung folgt dem üblichen Verfahren, wie es in Teil 1 der Richtlinie vorgesehen ist.

Zu Absatz 3:

Im QS-Verfahren „Transplantationsmedizin (QS TX)“ werden Daten zur Transplantation und Lebendspende verschiedener Organe sowie zu Herzunterstützungssystemen erhoben. Eine leistungserbringer- bzw. patientenbezogene Verknüpfung ist nur für bestimmte Eingriffe erforderlich.

Daher werden eigene Patienten- und Leistungserbringerpseudonyme für diejenigen Leistungsgruppen erfasst, für die eine solche Verknüpfung zur Qualitätsbeurteilung erforderlich ist.

§ 5 Festlegung der zu erhebenden Daten

Zu Absatz 1:

Satz 1: Die grundlegenden Arten der Daten, die für QS-Verfahren nach dieser Richtlinie benötigt werden, sind in Teil 1 § 14 beschrieben. Im vorliegenden § 5 wird beschrieben, aus welchen Quellen die nutzbaren Daten für das Verfahren QS TX stammen. Grundlage des Verfahrens sind zum einen die Angaben, die Krankenhäuser über die jeweilige Leistungserbringung an den Patientinnen und Patienten machen. Dies umfasst Angaben zu den in § 1 Absatz 3 genannten qualitätsrelevanten Aspekten. Hier sind also bereits medizinische Angaben zu den konkreten Leistungsvorgängen enthalten. Darüber hinaus erfassen die Krankenhäuser auch Daten zum Follow-up.

Zudem sollen Sozialdaten bei den Krankenkassen genutzt werden. Das Gesetz gibt mit § 299 Absatz 1a SGB V die Möglichkeit, Sozialdaten, die bei den Krankenkassen vorhanden sind und dort zu anderen Zwecken erhoben und genutzt werden, auch für die Qualitätssicherung nutzbar zu machen. Dies ist ein für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer

aufwandsarmer Vorgang, der auch zur Entbürokratisierung der Verfahren für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer beitragen soll.

Satz 2 und 3: Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind gemäß Teil 1 § 15 verpflichtet, die nach den themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten zu erheben und zu übermitteln. Die für die das QS-Verfahren erforderlichen Daten werden in der Anlage II: Erforderlichkeit der Daten (Erforderlichkeitstabellen) aufgeführt. Dies umfasst auch Daten zum Follow-up.

Da vorliegend auch patientenidentifizierende Daten zu den jeweiligen medizinischen Angaben erfasst werden, ergibt sich die Notwendigkeit zur Bestimmung der zu erhebenden Daten aus § 299 Absatz 1 SGB V. Es dürfen nur diejenigen Daten erhoben, verarbeitet und genutzt werden, die für den jeweiligen Zweck erforderlich sind. Vorliegend bedeutet dies, dass nur diejenigen Daten erhoben, verarbeitet und genutzt werden dürfen, die unmittelbar zur Durchführung des Verfahrens benötigt werden. Diese sind zum Ersten die ausgewählten für die Berechnung der Indikatoren notwendigen Angaben. Daneben sind aber auch Angaben zu den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern oder der versichernden Krankenkasse erforderlich, genauso wie „administrative“ und „technische“ Daten, z. B. zur Administration des Datenflusses. Allen diesen Daten ist gemein, dass sie für die Durchführung konkret des hier normierten Verfahrens benötigt werden und nicht etwa „auf Vorrat“ oder für andere Zwecke mit erhoben werden.

Damit die durch das Follow-up erfassten etwaigen Folgeereignisse den das Verfahren „auslösenden“ Indexleistungen zugeordnet werden können, sind auch patientenidentifizierende Angaben erforderlich (vgl. Teil 1 § 14). Diese werden in dem beschriebenen Verfahren von der Vertrauensstelle in ein Pseudonym umgewandelt. Anhand dieser Pseudonyme werden dann die Dokumentationen und Daten von Erstleistungen (Indexeingriffe) und ggf. Folgeereignissen seitens der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie die qualitätsrelevanten Sozialdaten bei den Krankenkassen zusammengeführt. Dies stellt die längsschnittliche Beurteilung der Qualität der Leistungen für die Patientinnen und Patienten sicher.

In Satz 4 wird festgelegt, wann die Datenerhebung für das QS-Verfahren beginnt. Die verpflichtende Datenerhebung bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern beginnt zum 1. Januar 2020.

Sozialdaten bei den Krankenkassen werden erstmals ab dem Jahr 2022 übermittelt und enthalten Informationen zu Indexeingriffen, die ab dem Erfassungsjahr 2021 durchgeführt wurden.

Zu Absatz 2:

Satz 1: Da die Dokumentation der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer mittels Software erfolgt, bedarf es bundeseinheitlicher EDV-technischer Vorgaben und Spezifikationen, die von den Softwarefirmen bei der Programmierung der Software und bei der Implementation in die Softwareanwendungen umzusetzen sind. Ebenso bedarf es solcher Vorgaben für die Bereitstellung und Übermittlung der Daten seitens der Krankenkassen. Ziel ist es dabei, dass jede Leistungserbringerin und jeder Leistungserbringer und jede Krankenkasse die Daten nach gleichen Regeln in exakt gleichem Format und gleicher Ausprägung erfasst bzw. übermittelt.

Satz 2: Neben der EDV-technischen Spezifizierung der einzelnen zu erhebenden bzw. zu übermittelnden Datenfelder müssen ebenfalls die Ein- und Ausschlusskriterien sowie dazugehörige Algorithmen (sog. „QS-Auslösung“ oder „QS-Filter“) bundeseinheitlich spezifiziert werden.

Die Spezifikationen greifen insbesondere zur Fallidentifikation auf verpflichtende Dokumentationsvorgaben (z. B. gemäß § 301 SGB V), wie OPS-Ziffern und ICD-Kodes, zurück.

Satz 3 und 4: Da die Bereitstellung der Dokumentationssoftware für die Umsetzung der Datenerfassung für das QS-Verfahren zwingend notwendig ist, müssen die EDV-technischen Vorgaben bzw. Spezifikationen erstmalig zusammen mit den themenspezifischen Bestimmungen und im Folgenden bei jeder wesentlichen Änderung vom G-BA beschlossen werden, damit die Softwarefirmen und die Krankenkassen eine verlässliche Grundlage und ausreichend Zeit haben, diese Softwareanwendung rechtzeitig bereitzustellen. In der Regel muss hier mit sechs Monaten gerechnet werden. Dem G-BA werden die Spezifikationen von dem Institut nach § 137a SGB V rechtzeitig übermittelt und erläutert.

Wesentliche Änderungen sind insbesondere Änderungen, die Einfluss auf die Art und Anzahl der einbezogenen dokumentationspflichtigen Einrichtungen und Fälle haben können (Änderungen am Algorithmus oder den administrativen Einschlusskriterien des QS-Filters, z. B. Erweiterung der Fallauslösung auf Minderjährige), Änderungen, die eine Zunahme von mehr als 10 % der Dokumentationsleistung bedingen (z. B. Veränderung von Anzahl oder Inhalt der Datenfelder), die Einfluss auf die Art und Weise der Erhebung der Daten haben (z. B. Ersatz händischer Erhebung durch Nutzung von Routinedaten) und die Einfluss auf die Ergebnisse haben werden (z. B. durch Veränderungen der Klassifikationen bei stratifizierter Risikoadjustierung).

Zu Absatz 3:

Die Regelung legt fest, dass für gesetzlich krankenversicherte Patientinnen und Patienten die Krankenversicherernummern als patientenidentifizierende Daten zum Zweck der Verknüpfung von Indexeingriffen und Follow-up genutzt werden.

Zu Absatz 4:

Aufgrund der sehr geringen Fallzahlen in der Transplantationsmedizin und um für möglichst alle Patientinnen und Patienten eine externe Qualitätssicherung gemäß Transplantationsgesetz zu erreichen, sollen auch nicht gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten in das Verfahren einbezogen werden.

Für diese Patientinnen und Patienten ist eine Einwilligung in die Datenübermittlung erforderlich. Das Krankenhaus ist verpflichtet, nicht gesetzlich krankenversicherte Patientinnen und Patienten über die Möglichkeit der Teilnahme am QS-Verfahren unter Verwendung pseudonymisierter-personenbezogener Daten zu informieren. Wird die Einwilligung nicht erteilt, werden die Daten gemäß Anlage II ohne patientenidentifizierende Daten verarbeitet.

Da für nicht gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten eine nutzbare Krankenversicherernummer nicht zur Verfügung steht, werden als patientenidentifizierende Daten für Zwecke nach dieser Richtlinie gemäß Anlage II die Identifikations-Nummern von Eurotransplant (ET-Nummern) verarbeitet.

Zu Absatz 5:

Die Daten sollen möglichst auch für die Zwecke des Transplantationsregisters nutzbar gemacht werden.

Das Krankenhaus ist verpflichtet, Patientinnen und Patienten über die Möglichkeit der Datenübermittlung an das Transplantationsregister zu informieren. Wenn eine ausdrückliche Einwilligung der Patientin oder des Patienten gemäß § 15e Absatz 6 Transplantationsgesetz vorliegt, wird zusätzlich die ET-Nummer zu Zwecken des Transplantationsregisters verarbeitet. Die ET-Nummer wird in diesem Fall bei der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer so verschlüsselt, dass nur die Vertrauensstelle des Transplantationsregisters sie lesen kann. Die Bundesauswertungsstelle löscht die

verschlüsselte ET-Nummer, wenn deren Speicherung zu Zwecken der Datenübermittlung an das Transplantationsregister nicht mehr erforderlich ist.

§ 6 Datenflussverfahren

Der Datenfluss folgt dem üblichen Verfahren, wie es in Teil 1 der Richtlinie vorgesehen ist.

Es werden bei dem hier normierten Verfahren aufgrund der Regelung in § 5 auch Sozialdaten bei den Krankenkassen einbezogen, sodass auch die entsprechenden Regelungen der Anlage zu Teil 1 zur Anwendung kommen.

§ 7 Datenprüfung

Die Richtlinie macht in § 4 Absatz 4 EDV-technische Vorgaben zur Datenprüfung (z. B. Plausibilität, Vollständigkeit etc.) und zu deren Entwicklung durch das Institut nach § 137a SGB V. Diese kommen auch bei diesem QS-Verfahren zur Anwendung. Sie sollen zur Herstellung von Transparenz als Bestandteil der Spezifikation gemäß § 5 Absatz 2 regelmäßig veröffentlicht werden.

§ 8 Rechenregeln und Referenzbereiche

Zu Absatz 1:

Unter Rechenregeln werden alle Festlegungen verstanden, die notwendig sind, um aus gegebenen Qualitätssicherungsdaten das Ergebnis eines Qualitätsindikators zu berechnen.

Dies sind Regeln für die Bestimmung der Grundgesamtheit inklusive Zeitbezug und die Berechnung des Ergebnisses eines Indikators, einschließlich seines Referenzbereiches. Ist der Indikator risikoadjustiert oder als Zusammenfassung mehrerer Einzelparameter definiert (Index), so handelt es sich um komplexe Rechenregeln bzw. Rechenmodelle. Beinhaltet die Darstellung unterschiedlicher Indikatorergebnisse die Angabe statistischer Signifikanzen, so umfassen die Rechenregeln auch die zugrundeliegenden statistischen Verfahren.

Gemäß Teil 1 § 26 sollen insbesondere zur Festlegung von Referenzwerten und Rechenregeln Fachexpertinnen und Fachexperten hinzugezogen werden. Das IQTIG zieht hierfür die Expertinnen und Experten der Gremien nach § 13 hinzu. Darüber hinaus können auch themenunabhängig Expertinnen und Experten z. B. zu mathematisch-statistischen Fragestellungen gemäß Teil 1 § 26 der Richtlinie hinzugezogen werden.

Zu Absatz 2:

Die Rechenregeln werden prospektiv veröffentlicht, d. h. bevor die Datenerfassung beginnt. Dies soll dazu beitragen, das Verfahren fair und transparent zu gestalten. Spätere Abweichungen von den prospektiv festgelegten Regeln und Referenzbereichen sind zu begründen. Gleichfalls ist die Methode, mit der Regeln und Referenzbereiche festgelegt werden, transparent darzustellen.

§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen

Bei dem Verfahren QS TX werden Daten unterschiedlicher Quellen und Verfügbarkeiten verwendet. Dies sind Daten basierend auf der QS-Dokumentation durch die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie Sozialdaten bei den Krankenkassen für das Follow-up ab 2022. Daraus ergeben sich unterschiedliche Datenliefertermine und auch unterschiedliche Auswertungszeitpunkte. Die Auswertung der Daten und deren Weiterleitung soll frühestmöglich erfolgen. Dies hat auch zur Konsequenz, dass die Rückmeldeberichte an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer Daten aus unterschiedlichen

Erfassungszeiträumen enthalten. Dies muss entsprechend auch bei der Erstellung von Rechenregeln und Referenzwerten sowie bei den Auswertungen und bei der Berichterstellung seitens der Bundesauswertungsstelle berücksichtigt werden.

§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

Zu Absatz 1:

Gemäß Teil 1 § 18 erhalten die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer - in diesem Fall die Krankenhäuser - zu den von ihnen übermittelten Daten Rückmeldeberichte.

Die Vorgaben werden in den themenspezifischen Bestimmungen weiter konkretisiert. So bekommen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer vierteljährliche Zwischenberichte, durch die sie möglichst zeitnah qualitätsrelevante Informationen zu den von ihnen erbrachten Leistungen erhalten, die in ihre kontinuierlichen Qualitätsverbesserungsmaßnahmen einfließen sollen.

Um die geforderte Verständlichkeit und Darstellung der Qualität (Teil 1 § 18 Absatz 3) sicherzustellen, wird ein Musterrückmeldebericht von dem Institut nach § 137a SGB V gemäß aktuellem Wissensstand nutzerorientierter visueller Kommunikation, Lesbarkeit und Verständlichkeit mit Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern getestet werden. Ziel ist es sicherzustellen, dass die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer eine aussagekräftige Rückmeldung über die Qualität ihrer Eingriffe erhalten.

Zu Absatz 2:

In Absatz 2 werden neben den Vorgaben aus Teil 1 § 18 weitere Vorgaben zu den Rückmeldeberichten für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer festgelegt.

Grundsätzlich ist für jeden Indikator die Grundgesamtheit separat anzugeben. Die Berechnung der Indikatoren (z. B. Anzahl der berücksichtigten Datensätze je Indikator, eindeutige Zuordnung zum Jahr des Eingriffs etc.), die Risikoadjustierung und ihre Modellgüte sowie die statistischen Verfahren zur Auswertung und Darstellung der Daten müssen nachvollziehbar sein, um die eigene Leistung beurteilen zu können. Zur Einordnung der eigenen Leistung durch ein Krankenhaus ist diese zudem im Vergleich mit anderen darzustellen, wobei die Vergleichsgruppen im Rahmen des Musterberichtes zu definieren sind.

Für eine Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse im Rückmeldebericht ist es wesentlich, dass Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern übermittelt wird, welche der behandelten Fälle jeweils den Qualitätsindikatorergebnissen zugrunde liegen. So wird den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern ermöglicht, bei Bedarf anhand der eigenen Aufzeichnungen die Qualitätssicherungsergebnisse nachzuvollziehen. Dies könnte z. B. durch die Auflistung von Vorgangsnummern geschehen.

Eine primäre Zielsetzung der datengestützten Qualitätssicherung ist, den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern Auswertungsergebnisse zur Verfügung zu stellen, die für eine kontinuierliche Verbesserung im Rahmen von Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements und ggf. erforderlicher externer Interventionen bei auffälligen Ergebnissen nützlich und erforderlich sind.

Für diesen Zweck liefern die Auswertungsergebnisse die wichtige Information, wie die einzelne Einrichtung mit ihren Ergebnissen im Vergleich zu anderen Einrichtungen steht.

Darüber hinaus ist für die Einrichtung aber auch wichtig zu erfahren, bei welchen Fällen sie die Anforderungen eines Qualitätsindikators nicht erfüllt hat. Mit Hilfe dieser Information kann die Einrichtung analysieren, ob Verbesserungsbedarf besteht. So muss beispielsweise die Einrichtung identifizieren können, bei welchem ihrer Patientinnen oder Patienten eine von einem Indikator erfasste Komplikation aufgetreten ist. Diese Information erhält sie über Vorgangsnummer aus den Daten der Qualitätssicherung.

Die Einrichtung könnte diese Information auch aus eigenen Aufzeichnungen erforderlichenfalls rekonstruieren. Die Auflistung in den Auswertungen der Qualitätssicherung unterstützt jedoch die Einrichtung dadurch, dass diese Information systematisch und übersichtlich zur Verfügung gestellt wird.

Diese Information ist sowohl bei auffälligen Ergebnissen (hier benötigt die Einrichtung die Information für ihre Stellungnahme) als auch bei rechnerisch unauffälligen Ergebnissen (hier benötigt die Einrichtung diese Information für ihr internes Qualitätsmanagement) relevant.

Zu Absatz 3:

Es wird klargestellt, dass die Zwischenberichte immer nur auf den zum jeweiligen Zeitpunkt vorliegenden Daten basieren können. Die Zwischenberichte werden demnach von den Ergebnissen des für das Berichtsjahr erstellten Rückmeldeberichts abweichen.

Zu Absatz 4:

Für eine gute Vergleichbarkeit der Indikatorenergebnisse wurden sechs Auswertungsgruppen festgelegt, innerhalb derer für einen Einrichtungsvergleich ausreichend homogene Leistungen erfasst werden. Diese Einteilung folgt der Einteilung der bislang im Verfahren nach QSKH-Richtlinie erstellten Auswertungen.

Krankenhäuser erhalten somit leistungsdifferenzierte Auswertungen, die es ermöglichen sollen, vergleichende Bewertungen vorzunehmen und gezielt Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten.

Zu Absatz 5:

Alle Berichte sollen zur besseren Nutzbarkeit (z. B. automatisierte Datenverarbeitung) elektronisch verfügbar sein.

§ 10a Länderbezogene Auswertungen

Zu Absatz 1:

Im Rahmen ihrer Aufgabenwahrnehmung ist es erforderlich, den Landesarbeitsgemeinschaften (LAGen) im Sinne der Transparenz über das Leistungsgeschehen auch notwendige landesspezifische Daten und damit Hinweise auf die Qualität aus den bundesbezogenen Verfahren zur Verfügung zu stellen.

Zu Absatz 2:

Die länderbezogenen Auswertungen sind hierbei sowohl in einer vergleichenden Landesauswertung als auch je Leistungserbringerin oder Leistungserbringer bereit zu stellen. Die LAGen sind Ansprechpartner für die betroffenen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, unabhängig davon, ob es sich um ein landes- oder bundesbezogenes Verfahren handelt. Eine leistungserbringerbezogene Auswertung ist für eine fundierte und sachgerechte Aufgabenwahrnehmung erforderlich.

§ 11 Bewertung der Auffälligkeiten

Zu Absatz 1:

Die jährlichen Auswertungen werden durch das IQTIG als ausführende Stelle im Auftrag und in enger Abstimmung mit der Bundesstelle und auf der Grundlage von Empfehlungen der zuständigen Bundesfachkommission bewertet. Weisen die Auswertungen auf Qualitätsdefizite bei individuellen Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringern hin, leitet das IQTIG das Stellungnahmeverfahren ein.

Zu Absatz 2:

Qualitätssicherung ist dann effektiv, wenn Qualitätsmängel rasch festgestellt und umgehend beseitigt werden können. Daher soll das Stellungnahmeverfahren zügig durch das IQTIG durchgeführt werden. Die fachliche Bewertung der Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens erfolgt durch die Bundesfachkommission nach § 14 gemeinsam mit dem IQTIG. Die zuständige Bundesfachkommission und das IQTIG sollen gemeinsam Bewertungen vornehmen. Damit soll sichergestellt werden, dass über den jeweiligen Sachverhalt Konsens hergestellt wurde und ein gemeinsames Votum abgegeben wird. Abweichende Voten können dokumentiert und der Bundesstelle zur Kenntnis gegeben werden. Grundlage des Vorgehens sind bundesweit einheitliche Kriterien für die Datenbewertung und die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern entsprechend Absatz 4 der themenspezifischen Bestimmungen. Erfolgt der Abschluss des Stellungnahmeverfahrens, wird die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer umgehend über das Ergebnis informiert.

Das Lenkungsgremium wird durch das IQTIG regelmäßig über die laufenden Stellungnahmen und Ergebnisse informiert. Dies erfolgt unterjährig zu jeder Sitzung des Lenkungsgremiums in Form einer tabellarischen Übersicht der aktuell anhängigen Klärungs- und Qualitätssicherungsprozesse. Falls erforderlich enthält diese Übersicht vom IQTIG entsprechend Absatz 3 empfohlene qualitätssichernde Maßnahmen einschließlich der Empfehlungen zur Überprüfung des Erfolgs dieser Maßnahmen. Kommt es zu Besonderheiten im Prozess der Klärung von Auffälligkeiten oder bei der Umsetzung qualitätssichernder Maßnahmen erhält das Lenkungsgremium einen Einzelbericht. Anlässe für Einzelberichte können u. a. sein: persistierende Qualitätsprobleme, mangelnde Compliance bzw. mangelnde Bereitschaft einer Leistungserbringerin oder eines Leistungserbringers zu Kooperation im Rahmen der Qualitätssicherung, Nicht-Einhaltung formaler Kriterien (z. B. von Terminvereinbarungen), Nicht-Einhaltung qualitativer Kriterien von Vereinbarungen (z. B. fehlende Implementation von Qualitätszielen). Über die genannten Einzelberichte erfolgt zeitnah eine Beratung in einer Sitzung des Lenkungsgremiums. Die weitere Bearbeitung der betroffenen Klärungs- und Qualitätssicherungsprozesse durch das IQTIG erfolgt entsprechend den Beratungsergebnissen.

Zu Absatz 3:

Konnte die Ursache einer Auffälligkeit oder das Erfordernis möglicher Korrekturmaßnahmen noch nicht hinreichend geklärt werden, schlägt das IQTIG gemeinsam mit der Bundesfachkommission der Bundesstelle geeignete Maßnahmen zur weiteren Aufklärung oder zur Qualitätsverbesserung vor. Es wird in jedem Fall geprüft, ob das Stellungnahmeverfahren und die empfohlenen Maßnahmen das gewünschte Ziel erreicht haben. Zur Überprüfung schlägt das IQTIG gemeinsam mit der Bundesfachkommission eine geeignete Vorgehensweise vor. Folgt die Bundesstelle den fachlichen Vorschlägen des IQTIG zu weiterführenden Maßnahmen bzw. zu den Verfahren zur Überprüfung des Erfolgs dieser Maßnahmen nicht, ist dies im Qualitätssicherungsergebnisbericht darzustellen.

Zu Absatz 4:

Entsprechend Teil 1 § 3 Satz 2 Nummer 9 sind seitens des G-BA Kriterien für die Datenbewertung sowie für die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern (Teil 1 § 17) festzulegen. Um solche Kriterien normativ festzulegen, bedarf es der Unterstützung durch das Institut nach § 137a SGB V, welches dem Gemeinsamen Bundesausschuss Empfehlungen für diese Kriterien vorlegen wird.

Zu Absatz 5:

Die themenspezifische Richtlinie folgt hier der Rahmenrichtlinie. Das IQTIG wird dem Lenkungsgremium erforderlichenfalls entsprechende begründete Empfehlungen vorlegen.

Zu Absatz 6:

Um die Ergebnisse von Indikatoren, die zur Veröffentlichung empfohlen werden, zeitnah in die strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser aufzunehmen, muss für die betroffenen Indikatoren das Stellungnahmeverfahren bis Ende Oktober des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres abgeschlossen werden.

§ 12 Datenvalidierung

Die Validität der erfassten Primärdaten ist eine wesentliche Grundvoraussetzung für ein effizientes QS-Verfahren. Teil 1 § 16 sieht daher eine Datenvalidierung vor, die in den themenspezifischen Bestimmungen weiter zu konkretisieren ist.

Zielsetzung eines Verfahrens zur Datenvalidierung ist die Analyse der Richtigkeit im Vergleich zu einer Referenzquelle und der Validität der erfassten Daten sowie ggf. die Einleitung von Maßnahmen zur kontinuierlichen Verbesserung der Datengrundlage. Elemente eines solchen Verfahrens können Plausibilitätsprüfungen, ein Datenabgleich mit einer Referenzquelle (z. B. der Krankenakte) oder eine Kreuzvalidierung zwischen verschiedenen Datenquellen sein.

Spezifische Regelungen zur Datenvalidierung sollen bis zum 31. Dezember 2019 ergänzt werden.

§ 13 Bundesfachkommissionen

Zu Absatz 1:

Die Bewertung der Indikatorergebnisse und die Einschätzung, ob bei Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern möglicherweise Qualitätsdefizite der medizinischen Versorgung vorliegen, kann nur unter Einbeziehung von Fachexpertinnen und Fachexperten erfolgen. Auch die Einleitung gezielter qualitätsverbessernder Maßnahmen oder die Empfehlung von Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 erfordert die Einbeziehung von Fachexpertinnen und Fachexperten. Zu diesem Zweck richtet die Bundesstelle Fachkommissionen ein. Die organisatorische Abwicklung dieser Benennungen kann an das IQTIG delegiert werden.

Zur Gewährleistung einer sachgerechten fachspezifischen Bewertung der sechs Auswertungsgruppen gemäß § 10 Absatz 4, werden drei Fachkommissionen eingerichtet. Die Zuordnung der Auswertungsgruppen zu den Fachkommissionen orientiert sich an den bewährten Regelungen der QSKH-Richtlinie.

Um einen regelhaften Ablauf zu gewährleisten, erstellt die Bundesstelle eine Geschäftsordnung für die Fachkommissionen. Darin soll u. a. der Umgang mit Befangenheit von Mitgliedern, Interessenskonflikten und die Vermeidung von Selbstbewertungen geregelt werden.

Zu Absatz 2:

Für eine kontinuierliche Arbeit in der Fachkommission wird eine Laufzeit für Mitglieder und stellvertretende Mitglieder auf vier Jahre mit der Möglichkeit der Wiederbenennung festgelegt.

Zu Absatz 3 bis 5:

Hier werden die Mindestanforderungen an die fachliche Kompetenz der stimmberechtigten Mitglieder der drei Fachkommissionen normiert. Neben den Vertreterinnen oder Vertretern der zugelassenen Krankenhäuser sollen auch die Krankenkassen zwei stimmberechtigte Vertreterinnen oder Vertreter benennen.

Zu Absatz 6:

Da Patientinnen und Patienten mit einer Organtransplantation in der Regel einer präoperativen und/oder postoperativen intensivmedizinischen Behandlung bedürfen, soll sichergestellt werden, dass diese Fachexpertise in den Fachkommissionen gewährleistet ist.

Zu Absatz 7:

Expertinnen und Experten der Pflegeberufe können eine wichtige Perspektive in die Qualitätsbetrachtung der durchgeführten Leistung einbringen. Es soll hier die Möglichkeit geschaffen werden, dies zu berücksichtigen.

Weiterhin ist vorgegeben, dass die Perspektive der Patientinnen und Patienten durch Benennung von entsprechenden Vertreterinnen und Vertretern in der Fachkommission angemessene Berücksichtigung findet.

Satz 3 regelt, dass erforderlichenfalls auch Expertinnen und Experten mit weiterer, spezifischer Expertise hinzugezogen werden können.

Satz 4 stellt klar, dass die stimmberechtigten Expertinnen und Experten über praktische Erfahrung in der Behandlung der erfassten Patientengruppen verfügen müssen.

Zu Absatz 8:

Es wird dargestellt, dass die Fachkommissionen die Aufgaben nach Teil 1 § 8 Absatz 3 übernehmen. Es wird klargestellt, dass dies Aufgaben sowohl bei der Bewertung von Ergebnissen des Verfahrens als auch bei der Empfehlung und Durchführung von Maßnahmen umfasst.

Die Fachkommissionen übernehmen darüber hinaus auch die Aufgaben des Gremiums nach Teil 1 § 26. Für das Verfahren QS TX wird daher kein Expertengremium auf Bundesebene nach Teil 1 § 26 eingerichtet. Dies ist nicht erforderlich, da das Verfahren als Bundesverfahren administriert wird, es daher keine Fachkommissionen auf Landesebene gibt und die Aufgaben des Gremiums nach Teil 1 § 26 - insbesondere die Pflege und Weiterentwicklung des Verfahrens - durch die Bundesfachkommissionen bearbeitet werden können. Ein Gremium, das eine übergreifende Betrachtung der organspezifischen Fachkommissionen übernimmt, ist nicht erforderlich.

§ 14 Datenlieferfristen

Zu Absatz 1:

Es werden die Fristen hinsichtlich der Übermittlung der Daten für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer (Absatz 1) sowie für die Krankenkassen (Absatz 2) geregelt, die an die jeweilige Datenannahmestelle zu übermitteln sind. Auch die Frist zur Übermittlung der Konformitätserklärung nach Teil 1 § 15 bzw. der Bestätigung und Aufstellung gemäß Teil 1 § 16 Absatz 5 wird festgelegt. Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer übermitteln bis zur angegebenen Frist die Daten zu den Indexeingriffen, die im jeweiligen Quartal davor durchgeführt wurden. Für die Daten des gesamten Erfassungsjahres wird eine Korrekturfrist bis zum 15. März des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres eingeräumt, um eine möglichst vollzählige und valide Datengrundlage erreichen zu können.

Zu Absatz 2:

Die Krankenkassen übermitteln zu den festgelegten Zeitpunkten jeweils die ihnen vorliegenden Daten entsprechend den Vorgaben dieser Richtlinie.

Die Auslösung der Datenerhebung mit Bezug auf jeden Einzelfall definiert sich unter anderem durch das Jahr, in dem die Indexleistung stattgefunden hat und endet nach dem in der Richtlinie festgelegten Datenerhebungszeitraum. Da zu jedem als Indexleistung ausgelösten Einzelfall ein QS-relevantes Ereignis im weiteren Verlauf bis zum festgelegten Ende der fallbezogenen Datenerfassung hinzukommen kann und es den Krankenkassen nicht möglich ist, jeweils fallbezogen zu speichern, welche Daten bereits ausgelöst und übermittelt wurden, ist die finale Datenübermittlung auch erst mit Ende des festgelegten Datenerhebungszeitraums abschließbar. Dieser Zeitraum ist vor allem dadurch zu bestimmen, ab wann die zu nutzenden Abrechnungsdaten bei den Krankenkassen aus den Krankenhäusern dort zur Übermittlung vorliegen bzw. für eine Übermittlung von den Krankenkassen aufbereitet werden können. Somit enthält jeder von den Krankenkassen zu übermittelnde Datensatz zu den in der Richtlinie festgelegten Übermittlungszeitpunkten den fallbezogen jeweils aktuellsten Datenbestand. Die letzte Datenlieferung mit Bezug auf das Jahr der Indexleistung umfasst den dann fallbezogen vollständigen Datensatz entsprechend der Festlegung nach dieser Richtlinie, der den gesamten für die QS-relevanten Zeitraum umfasst. Die vorangegangenen unterjährigen Datenlieferungen stellen demnach Zwischenstände basierend auf den bis dahin vorliegenden Abrechnungsdaten dar, die nach Erhalt eines neueren und damit umfassenderen Datenbestands nach erfolgten Überprüfungen von dem Institut nach § 137a SGB V zu löschen sind.

In der Beratung zwischen dem IQTIG und den Krankenkassen wurden unter anderem die zu erwartenden großen Datenmengen diskutiert, die möglicherweise längere Verarbeitungszeiten erfordern werden. Darum werden Prüfzeiten eingeräumt und die entsprechenden Datenlieferfristen für die Sozialdaten bei den Krankenkassen festgelegt. Die Ergänzung „an die für sie zuständige Datenannahmestelle (DAS-KK)“ dient der Klarstellung und entspricht dem bereits in der Richtlinie geregelten Datenfluss.

§ 15 Fristen für Berichte

Zu Absatz 1:

Die jährlichen Rückmeldeberichte stellen die zentralen Auswertungen eines Erfassungsjahres für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und den G-BA dar. Auf der Grundlage dieser Auswertungen erfolgen die weiteren Schritte gemäß Teil 1 § 17 bzw. § 12 dieser themenspezifischen Bestimmungen. Die Zwischenberichte sind als unterjährige Informationsgrundlage für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer konzipiert, um möglichst zeitnah Informationen zur Qualität der Versorgung zu erhalten und ggf. erforderliche Verbesserungsmaßnahmen einleiten zu können.

Da Aussagekraft und Akzeptanz eines QS-Verfahrens wesentlich von der Aktualität der Auswertungen und Berichte abhängen, sind die Berichtszeitpunkte so terminiert, dass die Berichte einerseits möglichst frühzeitig zur Verfügung stehen und andererseits die Verfahrensschritte zur Datenübermittlung und Auswertung sachgerecht erfolgen können.

Auswertungen zu Follow-up-Ereignissen erfolgen auf der Grundlage von Dokumentationen durch die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie ab 2022 auch von Sozialdaten bei den Krankenkassen.

Zu Absatz 2:

Es ist erforderlich, dass die Bundesstelle zeitnah und vollständig erfährt, wie mit der Umsetzung empfohlener Maßnahmen verfahren wurde, um die Wirksamkeit beurteilen und das weitere Vorgehen festlegen zu können. Zudem ist hierüber im Bundesqualitätsbericht zu berichten.

Zu Absatz 3:

Das Institut nach § 137a SGB V stellt dem G-BA die Ergebnisse des QS-Verfahrens in einem Bundesqualitätsbericht zur Verfügung.

Dieser umfasst die Ergebnisse des jeweiligen Verfahrensjahres sowie Ergebnisse zu Follow-up-Indikatoren aus vorangegangenen Verfahrensjahren.

Er umfasst auch die Ergebnisse der durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen aus dem Vorjahr sowie einen Bericht über durchgeführte Maßnahmen zur Datenvalidierung gemäß Teil 1 § 19.

Der Bericht umfasst somit auch die Berichterstattung zu den Verfahrensschritten gemäß Teil 1 § 17 bzw. § 12 dieser themenspezifischen Bestimmungen.

Da das IQTIG in diesem Verfahren mehrere Aufgaben übernimmt (die Funktion der Bundesauswertungsstelle und die Funktion nach Teil 1 § 7 Satz 2), stehen ihm bis auf die Informationen zum Umgang mit Empfehlungen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 alle erforderlichen Informationen unmittelbar zur Verfügung.

Ein einheitliches Berichtsformat ist erforderlich, um eine aussagekräftige Berichterstattung auf Bundesebene zu ermöglichen und Informationen für ggf. erforderliche Weiterentwicklungen des Verfahrens zu erhalten.

§ 16 Fehlende Dokumentation der Datensätze

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind gemäß Teil 1 § 15 verpflichtet, die nach den themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten zu erheben und zu übermitteln. Es wird festgelegt, dass nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 zweiter Spiegelstrich auslösen. Für das Verfahren QS TX werden im Einführungsjahr 2020 keine Vergütungsabschläge erhoben, da die für das Verfahren notwendige Software und Übertragungstechnik möglicherweise angepasst werden muss. Es wird daher festgelegt, dass der G-BA bis zum 31. Dezember 2020 Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze beschließt.

§ 17 Übergangsregelung

Zu Absatz 1:

Es wird festgelegt, dass die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen erst für Indexeingriffe im Jahr 2021 erfolgen wird, da für diese Erhebung noch Vorbereitungsarbeiten des IQTIG erforderlich sind. Für die Indexeingriffe im Jahr 2021 werden die Sozialdaten bei

den Krankenkassen erstmals ab dem Jahr 2022 übermittelt. Wie in den Tragenden Gründen zu § 14 näher erläutert wird, gehen dadurch keine Informationen verloren, da ohnehin erst die finale Datenlieferung im Jahr 2022 den gesamten Datenbestand für das Indexjahr 2021 enthält.

Zu Absatz 2:

Aufgrund der Übergangsregelung in Absatz 2 sind die Krankenhäuser verpflichtet, Leistungen, die bis zum 31. Dezember 2019 (Abschluss des Erfassungsjahres 2019) erbracht worden sind und bis zu diesem Zeitpunkt in den transplantationsmedizinischen Leistungsbereichen der QSKH-RL Gegenstand eines QS-Verfahrens waren, entsprechend den Vorgaben der QSKH-RL zu erheben und standortbezogen in elektronischer Form gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen XML-Datenexportformat dem IQTIG zur Verfügung zu stellen. Mit der Regelung wird zudem klargestellt, dass für die weitere Durchführung und den Abschluss von QS-Verfahren (z. B. Datenvalidierung, Auswertung, Durchführung und Abschluss des Strukturierten Dialogs sowie Berichtspflichten) für die in den transplantationsmedizinischen Leistungsbereichen der QSKH-RL bis zum 31. Dezember 2019 erbrachten Leistungen, die QSKH-RL weiter anzuwenden ist.

Verfahren 6: Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen

§ 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens

Zu Absatz 1:

Gegenstand des Qualitätssicherungsverfahrens sind die in Absatz 1 genannten Eingriffe.

Das Qualitätssicherungsverfahren baut auf die Leistungsbereiche „Koronarchirurgie, isoliert“, „Aortenklappenchirurgie, isoliert“ sowie „Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie“ auf, die bis zum 31. Dezember 2019 gemäß der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) erfasst wurden.

Die dort bis zum 31. Dezember 2019 erfassten Leistungen werden auch für das Verfahren „Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK)“ weiterhin erfasst. Auch werden die für das Erfassungsjahr 2019 verwendeten Qualitätsindikatoren grundsätzlich fortgeführt.

Für das Erfassungsjahr 2017 wurden hierzu Daten von 69.685 Eingriffen ausgewertet, davon 35.383 isolierte Eingriffe an den Herzkranzgefäßen, 9.011 isolierte offen-chirurgische Eingriffe an der Aortenklappe, 19.752 isolierte kathetergestützte Eingriffe an der Aortenklappe und 5.539 Kombinationseingriffe¹.

Das IQTIG beschreibt in seinem Qualitätsreport den medizinischen Hintergrund für diese Eingriffe³:

Koronarchirurgie

„Unter einer koronaren Herzkrankheit (KHK) versteht man eine Verengung oder den Verschluss einer oder mehrerer Herzkranzgefäße (Koronararterien). Deren Funktion besteht darin, den Herzmuskel mit Blut und damit mit lebenswichtigem Sauerstoff zu versorgen. In der Regel ist eine Verkalkung der Gefäße (Arteriosklerose) die Ursache für die Erkrankung. Die Entstehung einer Arteriosklerose der Herzkranzgefäße wird durch Faktoren wie erhöhten Blutdruck, erhöhte Blutfette, Diabetes mellitus, Nikotinkonsum und genetische Veranlagung begünstigt. Im fortgeschrittenen Stadium der KHK entsteht im Herzmuskel ein Missverhältnis zwischen Sauerstoffbedarf und Sauerstoffangebot. Dieses Krankheitsbild äußert sich z. B. in Form von anfallsartigen Schmerzen in der Brust (Angina pectoris).

Die klinischen Folgen der KHK – wie Herzinsuffizienz, Herzinfarkt und Herzrhythmusstörungen – führen die Todesursachenstatistik in Deutschland an (Quelle: Statistisches Bundesamt). Wesentliche Behandlungsziele einer chronischen KHK sind zum einen die Senkung der Sterblichkeit und zum anderen die gesteigerte Lebensqualität durch Verringerung der Angina-pectoris-Häufigkeit, die verbesserte Belastungsfähigkeit der Patientinnen und Patienten sowie die Prävention der klinischen Folgen der KHK.

Neben der kathetergestützten perkutanen Koronarintervention (PCI) besteht für Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Befunden auch die Möglichkeit, die Verengungen der Herzkranzgefäße mit einer Bypassoperation (coronary artery bypass grafting, CABG) behandeln zu lassen. Hierbei wird der verengte oder verschlossene Abschnitt des Herzkranzgefäßes durch ein körpereigenes Blutgefäß (Vene oder Arterie) „überbrückt“. Die Verwendung der linksseitigen inneren Brustwandarterie (Arteria mammaria interna) hat sich in der Langzeitbetrachtung als besonders günstig erwiesen und wird von Expertinnen und Experten sowie internationalen Leitlinien empfohlen. Die Operation kann am stillstehenden Herzen unter Einsatz der Herz-Lungen-Maschine erfolgen. Manche Befundkonstellationen lassen jedoch auch ein Vorgehen ohne Herz-Lungen-Maschine am schlagenden Herzen zu, auch minimalinvasive Methoden können in bestimmten Situationen möglich sein.“

³ IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen, Berlin, Qualitätsreport 2017.
https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Qualitaetsreport-2017_2018_09_21.pdf

Aortenklappeneingriffe

„Bei der Aortenklappe handelt es sich um das „Ventil“ zwischen der linken Herzkammer und der Hauptschlagader (Aorta). Schließt die Klappe nicht mehr dicht, spricht man von einer Aortenklappeninsuffizienz. Eine deutlich häufiger vorkommende Verengung im Bereich der Aortenklappe wird als Aortenklappenstenose bezeichnet. Beide Funktionsstörungen resultieren letztlich in einer Überlastung und konsekutiver Ermüdung des Herzmuskels, der dadurch langfristig irreversiblen Schaden nehmen kann.

Die Symptome der Patientinnen und Patienten mit einer Aortenklappenstenose hängen davon ab, wie stark die Blutbahn eingeengt ist. Mögliche Anzeichen sind belastungsabhängige Atemnot, schnelle Ermüdung, Schwindel und Kollapsneigung, unregelmäßiger Herzrhythmus oder Herzschmerzen. Bei geringgradigen Aortenklappenstenosen ist in der Regel eine symptomatische medikamentöse Therapie ausreichend. In schweren Fällen haben Erkrankungen an der Aortenklappe allerdings eine sehr ungünstige Prognose und erfordern daher eine invasive Behandlung durch den Einsatz einer künstlichen Herzklappenprothese.

Der Ersatz einer Aortenklappe kann durch zwei verschiedene Arten von Eingriffen erfolgen: konventionell chirurgisch und kathetergestützt. Bei der konventionell chirurgischen Methode wird der Zugang zum Herzen über den Brustkorb vorgenommen. Die Operation erfolgt am stillstehenden Herzen unter Einsatz der Herz-Lungen-Maschine. Für Patientinnen und Patienten mit einem mittleren oder hohen operativen Risiko besteht andererseits die Möglichkeit, die Aortenklappe kathetergestützt zu implantieren (transcatheter aortic valve implantation, TAVI). Hierbei erfolgt der Zugang während der Operation entweder über die Herzspitze (transapikal) oder durch das Gefäßsystem mittels eines gezielten Einstichs (Punktion) zumeist in die Leistenarterie (endovaskulär bzw. transvaskulär). Bei den TAVIs wird eine zusammengefaltete Herzklappenprothese in die geeignete Position vorgeschoben, dort entfaltet und fixiert.“

Das bisherige Verfahren für diese Eingriffe wird zukünftig um eine Nachbeobachtung über einen Zeitraum von bis zu einem Jahr mit Hilfe von „Follow-up-Indikatoren“ ergänzt. Diese Indikatoren werden mit Hilfe von Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst. Die fachlich-methodische Entwicklung dieser Qualitätsindikatoren ist durch das AQUA-Institut erfolgt und wurde durch das IQTIG geprüft und aktualisiert.

Ein solches Follow-up war von Experten seit Jahren immer wieder gefordert worden, um eine bessere Beurteilbarkeit der Ergebnisqualität zu ermöglichen¹:

„Die Problematik der eingeschränkten Aussagekraft der in den herzchirurgischen QS-Verfahren dominierenden Ergebnisindikatoren durch die Eingrenzung des Beobachtungszeitraums auf den stationären Aufenthalt ist seit Jahren bekannt. Ein fairer Vergleich der Leistungserbringer ist unter diesen Bedingungen limitiert. Die Einführung von Follow-up-Indikatoren zur längerfristigen Beobachtung der Patientinnen und Patienten nach Entlassung aus dem Krankenhaus unter Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint sinnvoll.“

Über diese Weiterentwicklung des bislang eingesetzten Verfahrens hinaus werden zukünftig auch isolierte und kombinierte, offen-chirurgische und kathetergestützte Eingriffe an der Mitralklappe erfasst. Dies umfasst auch Kombinationseingriffe, bei denen die Pulmonal- oder Trikuspidalklappe betroffen sind.

Für Eingriffe an der Mitralklappe wurde bereits bis 2003 eine datengestützte Qualitätssicherung durchgeführt. Aus Effizienzgründen bei damals flächendeckend stabiler Versorgungssituation und relativ geringen Fallzahlen (2003: 3.394 Fälle) wurde die Dokumentationspflicht für diese Eingriffe dann ausgesetzt⁴. Aufgrund der dynamischen

⁴ BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung. Qualitätsreport 2003. https://www.bqs.de/images/PDF-Download/Qualitt-sichtbar-machen...BQS-Qualitätsreport_2003.pdf

Entwicklung neuer, insbesondere kathetergestützter Behandlungsverfahren⁵ hat der Gemeinsame Bundesausschuss das AQUA-Institut im Jahr 2015 beauftragt, Qualitätsindikatoren für Eingriffe an der Mitralklappe zu entwickeln, um eine Qualitätsbeobachtung der sich verändernden Versorgungspraxis zu ermöglichen. Aufbauend auf der Entwicklungsarbeit des AQUA-Instituts hat das IQTIG im Jahr 2017 eine Machbarkeitsprüfung durchgeführt.

Das AQUA-Institut stellt in seinem Abschlussbericht den Hintergrund der zukünftig zu erfassenden Erkrankungen und Eingriffe dar⁶:

„Erworbene Mitralklappenerkrankungen gehören neben den Aortenklappenerkrankungen zu den häufigsten Erkrankungen der Herzklappen, die einen Eingriff erfordern. Zu den Eingriffen an der Mitralklappe zählen offen-chirurgische, minimalinvasive und interventionelle Prozeduren, wobei die Mitralklappe, unabhängig von Art und Zugang des Eingriffs, grundsätzlich rekonstruiert oder ersetzt werden kann. In der Regel liegt eine chronische Erkrankung der Mitralklappe zugrunde, die nach einer längeren konservativen Therapie aufgrund der zunehmenden oder einer drohenden Herzinsuffizienz einen Mitralklappeneingriff erforderlich macht. Die Erkrankung ist häufig zudem mit weiteren Herz- und Kreislauferkrankungen assoziiert, die bei der Wahl des konservativen, operativen oder kathetergestützten Therapieverfahrens berücksichtigt werden müssen.

Die Mitralklappeninsuffizienz ist die zweithäufigste Herzklappenerkrankung in Europa, die einen operativen Eingriff erforderlich macht (Vahanian et al. 2012). In der Gesamtbevölkerung wird die Prävalenz auf 1 % bis 2 % geschätzt; sie zeigt eine Altersabhängigkeit mit mehr als 10 % bei Personen, die älter als 75 Jahre sind. In Deutschland wird von derzeit 800.000 bis 1 Million Menschen ausgegangen, die an einer therapierelevanten Mitralklappeninsuffizienz leiden (Nickenig et al. 2013).

Mitralklappenstenose

Von einer Klappenstenose wird gesprochen, wenn eine Verengung im Klappenbereich vorliegt, die die normale Schwingungsfähigkeit der Klappe einschränkt und auf diese Weise den vorwärtsgerichteten Blutfluss behindert. Zumeist entwickelt sich die Mitralklappenstenose durch Vernarbungen oder Schrumpfungen nach entzündlichen Prozessen beispielsweise infolge eines rheumatischen Fiebers. Bei einer nicht-rheumatischen Genese der Mitralklappenstenose spielen vor allem Verkalkungen eine Rolle, bei denen der Annulus betroffen ist und die Verkalkungen bis in die Segel hineinreichen (Nishimura et al. 2014). Durch die Stenose der Mitralklappe kommt es zu einer Behinderung der diastolischen Füllung der linken Herzkammer. Im weiteren Verlauf der Erkrankung können sich pulmonale Hypertonie, Rechtsherzinsuffizienz sowie Abnahme des Herz-Zeit-Volumens mit entsprechender Symptomatik entwickeln. Die Mitralklappenstenose ist eine lebenslange, progressiv verlaufende Erkrankung. Je nach vorliegenden Symptomen beträgt das 10-Jahres-Überleben von unbehandelten Patienten 50 % bis 60 %. Frauen sind etwa zweimal häufiger betroffen als Männer (Nishimura et al. 2014).“

Erfasst werden Eingriffe bei erwachsenen Patienten, um eine angemessene Vergleichbarkeit der qualitätszusichernden Leistungen und Behandlungen zu erreichen. Eingriffe bei Kindern und Jugendlichen bedürften aufgrund ihrer Besonderheiten einer spezifischen Betrachtung, die sich auf angeborene Herzfehler bzw. die Kinderkardiologie/Kinderherzchirurgie konzentriert.

⁵ Boekstegers P, Hausleiter J, Baldus S et al. Interventionelle Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz mit dem MitraClip®-Verfahren. Empfehlungen des Arbeitskreises Interventionelle Mitralklappentherapie der Arbeitsgemeinschaft Interventionelle Kardiologie (AGIK) der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie und der Arbeitsgemeinschaft Leitende Kardiologische Krankenhausärzte e. V. (ALKK). Kardiologie 2013 · 7:91–104

⁶ AQUA-Institut. Entwicklung eines QS-Verfahrens Mitralklappeneingriffe. Abschlussbericht. Stand: 19. Mai 2016 https://iqtig.org/downloads/berichte/2016/AQUA_Mitralklappeneingriffe_Abschlussbericht_2016-05-19.pdf

Zu Absatz 2 und 3:

Das Verfahren soll die Grundlage für valide und vergleichbare Aussagen zur Qualität der Versorgung liefern. Zu den genannten qualitätsrelevanten Aspekten soll mit Hilfe von Qualitätsindikatoren die Versorgungsqualität gemessen, bewertet und dargestellt werden.

Die genannten Aspekte wurden im Rahmen der Verfahrensentwicklungen durch das AQUA-Institut und das IQTIG als qualitätsrelevant identifiziert.

Die genannten Verfahrensziele leiten sich aus den Qualitätsindikatoren ab, mit denen die qualitätsrelevanten Aspekte erfasst und bewertbar gemacht werden. Das Ziel, die Durchführung der Eingriffe zu verbessern gilt in grundsätzlicher Weise, da über die Erfassung der Ergebnisqualität eine Prozessanalyse angestoßen und damit auch die Qualität der Prozesse adressiert wird.

Die Ergebnisse des Verfahrens sollen darüber hinaus von den Krankenhäusern zur zeitnahen Information über ihre Behandlungsergebnisse genutzt werden können, Transparenz innerhalb der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie der Öffentlichkeit schaffen und als empirische Grundlage für interne und externe Maßnahmen zur gezielten kontinuierlichen Verbesserung der Patientenversorgung dienen. Das Verfahren soll Patientinnen und Patienten Informationen über die Qualität der durchgeführten Leistungen geben, um sie dadurch bei ihrer Entscheidung zu unterstützen, ob und in welcher Einrichtung sie sich diesem invasiven Eingriff unterziehen.

Neben den rein inhaltlichen Zielen muss auch die Überprüfung der Angemessenheit der in diesem QS-Verfahren eingesetzten Methoden und Instrumente der Qualitätssicherung selbst Teil des Verfahrens sein, um sicherzustellen, dass Qualitätsdefizite mithilfe des Verfahrens identifiziert und adressiert werden können. Hierzu gehört sowohl die Überprüfung der Indikatoren als auch der Art der Erhebung.

§ 2 Eckpunkte

Zu Absatz 1:

Das mit den vorliegenden themenspezifischen Bestimmungen näher konkretisierte und ausgestaltete Qualitätssicherungsverfahren „Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK)“ erfasst stationäre Indexeingriffe. Belegärztliche Leistungen werden als stationäre Krankenhausleistungen administriert. Der Geltungsbereich umfasst somit alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser, in denen die entsprechenden Leistungen erbracht werden.

Zu Absatz 2:

Um die Qualität der Indexeingriffe angemessen beurteilen zu können, ist es erforderlich, weitere Daten eine bestimmte Zeit nach Durchführung des Eingriffs zu erheben. Die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen ermöglicht es, Komplikationen und unerwünschte Ereignisse über die Zeit des Krankenhausaufenthalts hinaus zu erfassen. Dies sind im Einzelnen Daten zu dem Überleben der Patienten, eingriffsbedingten Komplikationen, erneuten Krankenhausaufenthalten, Folgeeingriffen sowie Schlaganfällen und Infektionen. Es handelt sich bei dem vorliegenden Verfahren somit um ein Verfahren mit „Follow-up“.

Zu Absatz 3:

Aufgrund der relativ geringen Anzahl von Einrichtungen, die die einbezogenen Leistungen erbringen, wird das Verfahren bundesbezogen durchgeführt.

Insgesamt erbringen derzeit zwischen 150 und 200 Einrichtungen die einbezogenen Leistungen. In einigen Bundesländern werden die Leistungen von sehr wenigen Einrichtungen

erbracht, so dass ein Einrichtungsvergleich nur stark eingeschränkt möglich wäre. Insbesondere könnte eine anonyme Bewertung auffälliger Ergebnisse landesbezogen nicht ausreichend sachgerecht durchgeführt werden.

Die Anzahl der einbezogenen Einrichtungen kann durch eine Institution bundesbezogen gut administriert werden.

Zu Absatz 4:

Es wird festgelegt, dass eine Betrachtung der Qualität in den Auswertungen für die jeweils in einem Kalenderjahr aus dem Krankenhaus entlassenen Patientinnen und Patienten mit Indexeingriffen erfolgt.

Zu Absatz 5:

Der G-BA geht davon aus, dass die Durchführung des Verfahrens, so wie es derzeit angelegt ist, möglicherweise Modifizierungen erfahren wird, insbesondere etwa im Hinblick auf den Umfang der zu berechnenden Indikatoren.

Die Regelung legt fest, dass zu einem definierten Zeitpunkt die Zielerreichung des Verfahrens gezielt und systematisch überprüft wird.

Auf der Grundlage dieser Überprüfung wird über ggf. erforderliche Änderungen des Verfahrens und die Fortführung entschieden.

Zu Absatz 6:

Da es sich um ein rein stationäres Verfahren handelt, fallen die Stimmrechte der Leistungserbringerseite vollständig den Vertreterinnen und Vertretern der Krankenhäuser zu.

§ 3 Begründung der Vollerhebung

Das Qualitätssicherungsverfahren „Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK)“ gründet darauf, dass sowohl alle Krankenhäuser als auch alle von diesen an gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten erbrachten Leistungen, die zum Verfahren gehören, erfasst werden.

Dies hat seinen maßgeblichen Grund darin, dass insbesondere die zu erfassenden Follow-up Ereignisse selten, für die Beurteilung der Qualität der Leistungserbringung indes höchst relevant sind.

Erfasst werden Todesfälle sowie unerwünschte Ereignisse und Komplikationen, die potentiell lebensbedrohlich sein können bzw. die Lebensqualität in hohem Maße beeinträchtigen können. Nur mit der Erfassung dieser Indikatoren ist eine umfassende Bewertung der Qualität möglich. Auch sind diese Ereignisse hinsichtlich ihres Eintritts nicht vorhersehbar. Aufgrund der relativen Seltenheit der Komplikationen wäre eine stichprobenhafte Datenerhebung für die Beurteilung der Versorgungsqualität nicht aussagekräftig genug. Mithin sind die Indexeingriffe und Folgeereignisse an allen gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten im Sinne einer Vollerhebung zu erfassen.

§ 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben

Zu Absatz 1:

Bis zur Löschung des Patientenpseudonyms ist eine Frist von 48 Monaten vorgesehen. Diese Frist ist erforderlich, da die Bereitstellung der Daten zur Berechnung von Indikatoren mit einem Follow-up-Intervall von 365 Tagen erst im dritten Jahr nach dem Indexeingriff abgeschlossen

ist. Auf die Berechnung der Indikatorergebnisse und die Übermittlung von Rückmeldeberichten folgen Stellungnahmeverfahren, die u. U. erst im vierten Jahr nach dem Indexeingriff abgeschlossen werden können.

Zu Absatz 2:

Diese Regelung folgt dem üblichen Verfahren, wie es in Teil 1 der Richtlinie vorgesehen ist.

§ 5 Festlegung der zu erhebenden Daten

Zu Absatz 1:

Satz 1: Die grundlegenden Arten der Daten, die für QS-Verfahren nach dieser Richtlinie benötigt werden, sind in Teil 1 § 14 beschrieben. Im vorliegenden § 5 wird beschrieben, aus welchen Quellen die nutzbaren Daten für das Verfahren QS KCHK stammen. Grundlage des Verfahrens sind zum einen die Angaben, die die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer über die jeweilige Leistungserbringung an den Patientinnen und Patienten machen. Dies umfasst Angaben zu den in § 1 Absatz 3 genannten qualitätsrelevanten Aspekten. Hier sind also bereits medizinische Angaben zu den konkreten Leistungsvorgängen enthalten.

Zudem werden vorliegend Sozialdaten bei den Krankenkassen genutzt. Das Gesetz gibt mit § 299 Absatz 1a SGB V die Möglichkeit, Sozialdaten, die bei den Krankenkassen vorhanden sind und dort zu anderen Zwecken erhoben und genutzt werden, auch für die Qualitätssicherung nutzbar zu machen. Dies ist ein für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer aufwandsarmer Vorgang, der auch zur Entbürokratisierung der Verfahren für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer beitragen soll.

Satz 2 und 3: Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind gemäß Teil 1 § 15 verpflichtet, die nach den themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten zu erheben und zu übermitteln. Die für das QS-Verfahren erforderlichen Daten werden in der Anlage II: Erforderlichkeit der Daten (Erforderlichkeitstabellen) aufgeführt. Da vorliegend auch patientenidentifizierende Daten zu den jeweiligen medizinischen Angaben erfasst werden, ergibt sich die Notwendigkeit zur Bestimmung der zu erhebenden Daten aus § 299 Absatz 1 SGB V. Es dürfen nur diejenigen Daten erhoben, verarbeitet und genutzt werden, die für den jeweiligen Zweck erforderlich sind. Vorliegend bedeutet dies, dass nur diejenigen Daten erhoben, verarbeitet und genutzt werden dürfen, die unmittelbar zur Durchführung des Verfahrens benötigt werden. Diese sind zum Ersten die ausgewählten für die Berechnung der Indikatoren notwendigen Angaben. Daneben sind aber auch Angaben zu den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern oder der versichernden Krankenkasse erforderlich, genauso wie „administrative“ und „technische“ Daten, z. B. zur Administration des Datenflusses. Allen diesen Daten ist gemein, dass sie für die Durchführung konkret des hier normierten Verfahrens benötigt werden und nicht etwa „auf Vorrat“ oder für andere Zwecke mit erhoben werden.

Damit die mit Hilfe von Sozialdaten erfassten etwaigen Folgeereignisse den das Verfahren „auslösenden“ Indexleistungen zugeordnet werden können, sind auch patientenidentifizierende Angaben erforderlich (vgl. Teil 1 § 14). Diese werden in dem beschriebenen Verfahren von der Vertrauensstelle in ein Pseudonym umgewandelt. Anhand dieser Pseudonyme werden dann die Dokumentationen und Daten von Erstleistungen (Indexeingriffe) und ggf. Folgeereignissen seitens der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie die qualitätsrelevanten Sozialdaten bei den Krankenkassen zusammengeführt. Dies stellt die längsschnittliche Beurteilung der Qualität der Leistungen für die Patientinnen und Patienten sicher.

In Satz 4 wird festgelegt, wann die Datenerhebung für das QS-Verfahren beginnt. Die verpflichtende Datenerhebung bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern beginnt zum 1. Januar 2020.

Satz 5: Die verpflichtende Datenübermittlung nach § 299 Absatz 1a SGB V durch die Krankenkassen erfolgt entsprechend der in § 16 Absatz 2 festgelegten Zeitpunkte und Fristen, somit erstmals im Jahr 2020.

Zu Absatz 2:

Satz 1: Da die Dokumentation der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer mittels Software erfolgt, bedarf es bundeseinheitlicher EDV-technischer Vorgaben und Spezifikationen, die von den Softwarefirmen bei der Programmierung der Software und bei der Implementation in die Softwareanwendungen umzusetzen sind. Ebenso bedarf es solcher Vorgaben für die Bereitstellung und Übermittlung der Daten seitens der Krankenkassen. Ziel ist es dabei, dass jede Leistungserbringerin und jeder Leistungserbringer und jede Krankenkasse die Daten nach gleichen Regeln in exakt gleichem Format und gleicher Ausprägung erfasst bzw. übermittelt.

Satz 2: Neben der EDV-technischen Spezifizierung der einzelnen zu erhebenden bzw. zu übermittelnden Datenfelder müssen ebenfalls die Ein- und Ausschlusskriterien sowie dazugehörige Algorithmen (sog. „QS-Auslösung“ oder „QS-Filter“) bundeseinheitlich spezifiziert werden.

Die Spezifikationen greifen insbesondere zur Fallidentifikation auf verpflichtende Dokumentationsvorgaben (z. B. gemäß § 301 SGB V), wie OPS-Ziffern und ICD-Kodes, zurück.

Satz 3 und 4: Da die Bereitstellung der Dokumentationssoftware für die Umsetzung der Datenerfassung für das QS-Verfahren zwingend notwendig ist, müssen die EDV-technischen Vorgaben bzw. Spezifikationen erstmalig zusammen mit den themenspezifischen Bestimmungen und im Folgenden bei jeder wesentlichen Änderung vom G-BA beschlossen werden, damit die Softwarefirmen und die Krankenkassen eine verlässliche Grundlage und ausreichend Zeit haben, diese Softwareanwendung rechtzeitig bereitzustellen. In der Regel muss hier mit sechs Monaten gerechnet werden. Dem G-BA werden die Spezifikationen von dem Institut nach § 137a SGB V rechtzeitig übermittelt und erläutert.

Wesentliche Änderungen sind insbesondere Änderungen, die Einfluss auf die Art und Anzahl der einbezogenen dokumentationspflichtigen Einrichtungen und Fälle haben können (Änderungen am Algorithmus oder den administrativen Einschlusskriterien des QS-Filters, z. B. Erweiterung der Fallauslösung auf Minderjährige), Änderungen, die eine Zunahme von mehr als 10 % der Dokumentationsleistung bedingen (z. B. Veränderung von Anzahl oder Inhalt der Datenfelder), die Einfluss auf die Art und Weise der Erhebung der Daten haben (z. B. Ersatz händischer Erhebung durch Nutzung von Routinedaten) und die Einfluss auf die Ergebnisse haben werden (z. B. durch Veränderungen der Klassifikationen bei stratifizierter Risikoadjustierung).

§ 6 Datenflussverfahren

Der Datenfluss folgt dem üblichen Verfahren, wie es in Teil 1 der Richtlinie vorgesehen ist. Es werden bei dem hier normierten Verfahren aufgrund der Regelung in § 5 auch Sozialdaten bei den Krankenkassen einbezogen, sodass auch die entsprechenden Regelungen der Anlage zu Teil 1 zur Anwendung kommen.

§ 7 Datenprüfung

Die Richtlinie macht in § 4 Absatz 4 EDV-technische Vorgaben zur Datenprüfung (z. B. Plausibilität, Vollständigkeit etc.) und zu deren Entwicklung durch das Institut nach § 137a SGB V. Diese kommen auch bei diesem QS-Verfahren zur Anwendung. Sie sollen zur Herstellung von Transparenz als Bestandteil der Spezifikation gemäß § 5 Absatz 2 regelmäßig veröffentlicht werden.

§ 8 Rechenregeln und Referenzbereiche

Zu Absatz 1:

Unter Rechenregeln werden alle Festlegungen verstanden, die notwendig sind, um aus gegebenen Qualitätssicherungsdaten das Ergebnis eines Qualitätsindikators zu berechnen.

Dies sind Regeln für die Bestimmung der Grundgesamtheit inklusive Zeitbezug und die Berechnung des Ergebnisses eines Indikators, einschließlich seines Referenzbereiches. Ist der Indikator risikoadjustiert oder als Zusammenfassung mehrerer Einzelparameter definiert (Index), so handelt es sich um komplexe Rechenregeln bzw. Rechenmodelle. Beinhaltet die Darstellung unterschiedlicher Indikatorergebnisse die Angabe statistischer Signifikanzen, so umfassen die Rechenregeln auch die zugrundeliegenden statistischen Verfahren.

Gemäß Teil 1 § 26 sollen insbesondere zur Festlegung von Referenzwerten und Rechenregeln Fachexpertinnen und Fachexperten hinzugezogen werden. Das IQTIG zieht hierfür die Expertinnen und Experten des Gremiums nach § 15 hinzu. Darüber hinaus können auch themenunabhängig Expertinnen und Experten z. B. zu mathematisch-statistischen Fragestellungen gemäß Teil 1 § 26 der Richtlinie hinzugezogen werden.

Zu Absatz 2:

Die Rechenregeln werden prospektiv veröffentlicht, d. h. bevor die Datenerfassung beginnt. Dies soll dazu beitragen, das Verfahren fair und transparent zu gestalten. Spätere Abweichungen von den prospektiv festgelegten Regeln und Referenzbereichen sind zu begründen. Gleichfalls ist die Methode, mit der Regeln und Referenzbereiche festgelegt werden, transparent darzustellen.

§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen

Bei dem Verfahren QS KCHK werden Daten unterschiedlicher Quellen und Verfügbarkeiten verwendet. Dies sind Daten basierend auf der QS-Dokumentation durch die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und Sozialdaten bei den Krankenkassen für das Follow-up. Daraus ergeben sich unterschiedliche Datenliefertermine und auch unterschiedliche Auswertungszeitpunkte. Die Auswertung der Daten und deren Weiterleitung soll frühestmöglich erfolgen. Dies hat auch zur Konsequenz, dass die Rückmeldeberichte an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer Daten aus unterschiedlichen Erfassungszeiträumen enthalten. Dies muss entsprechend auch bei der Erstellung von Rechenregeln und Referenzwerten sowie bei den Auswertungen und bei der Berichterstellung seitens der Bundesauswertungsstelle berücksichtigt werden.

§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie

Zu Absatz 1:

Gemäß Teil 1 § 18 erhalten die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer - in diesem Fall die Krankenhäuser - zu den von ihnen übermittelten Daten Rückmeldeberichte.

Die Vorgaben werden in den themenspezifischen Bestimmungen weiter konkretisiert. So bekommen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer vierteljährliche Zwischenberichte, durch die sie möglichst zeitnah qualitätsrelevante Informationen zu den von ihnen erbrachten Leistungen erhalten, die in ihre kontinuierlichen Qualitätsverbesserungsmaßnahmen einfließen sollen.

Um die geforderte Verständlichkeit und Darstellung der Qualität (Teil 1 § 18 Absatz 3) sicherzustellen, wird ein Musterrückmeldebericht von dem Institut nach § 137a SGB V gemäß aktuellem Wissensstand nutzerorientierter visueller Kommunikation, Lesbarkeit und Verständlichkeit mit Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern getestet werden. Ziel ist

es sicherzustellen, dass die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer eine aussagekräftige Rückmeldung über die Qualität ihrer Eingriffe erhalten.

Zu Absatz 2:

In Absatz 2 werden neben den Vorgaben aus Teil 1 § 18 weitere Vorgaben zu den Rückmeldeberichten für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer festgelegt.

Grundsätzlich ist für jeden Indikator die Grundgesamtheit separat anzugeben. Die Berechnung der Indikatoren (z. B. Anzahl der berücksichtigten Datensätze je Indikator, eindeutige Zuordnung zum Jahr des Eingriffs etc.), die Risikoadjustierung und ihre Modellgüte sowie die statistischen Verfahren zur Auswertung und Darstellung der Daten müssen nachvollziehbar sein, um die eigene Leistung beurteilen zu können. Zur Einordnung der eigenen Leistung durch ein Krankenhaus ist diese zudem im Vergleich mit anderen darzustellen, wobei die Vergleichsgruppen im Rahmen des Musterberichtes zu definieren sind.

Für eine Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse im Rückmeldebericht ist es wesentlich, dass Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern übermittelt wird, welche der behandelten Fälle jeweils den Qualitätsindikatorergebnissen zugrunde liegen. So wird den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern ermöglicht, bei Bedarf anhand der eigenen Aufzeichnungen die Qualitätssicherungsergebnisse nachzuvollziehen. Dies könnte z. B. durch die Auflistung von Vorgangsnummern geschehen.

Eine primäre Zielsetzung der datengestützten Qualitätssicherung ist, den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern Auswertungsergebnisse zur Verfügung zu stellen, die für eine kontinuierliche Verbesserung im Rahmen von Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements und ggf. erforderlicher externer Interventionen bei auffälligen Ergebnissen nützlich und erforderlich sind.

Für diesen Zweck liefern die Auswertungsergebnisse die wichtige Information, wie die einzelne Einrichtung mit ihren Ergebnissen im Vergleich zu anderen Einrichtungen steht.

Darüber hinaus ist für die Einrichtung aber auch wichtig zu erfahren, bei welchen Fällen sie die Anforderungen eines Qualitätsindikators nicht erfüllt hat. Mit Hilfe dieser Information kann die Einrichtung analysieren, ob Verbesserungsbedarf besteht. So muss beispielsweise die Einrichtung identifizieren können, bei welchem ihrer Patientinnen oder Patienten eine von einem Indikator erfasste Komplikation aufgetreten ist. Diese Information erhält sie über Vorgangsnummer aus den Daten der Qualitätssicherung.

Sofern es sich nicht um einen Follow-up-Indikator handelt, könnte die Einrichtung diese Information auch aus eigenen Aufzeichnungen erforderlichenfalls rekonstruieren. Die Auflistung in den Auswertungen der Qualitätssicherung unterstützt jedoch die Einrichtung dadurch, dass diese Information systematisch und übersichtlich zur Verfügung gestellt wird.

Diese Information ist sowohl bei auffälligen Ergebnissen (hier benötigt die Einrichtung die Information für ihre Stellungnahme) als auch bei rechnerisch unauffälligen Ergebnissen (hier benötigt die Einrichtung diese Information für ihr internes Qualitätsmanagement) relevant.

Von besonderer Bedeutung ist diese Information für Follow-up-Indikatoren. Bei diesen Indikatoren ist das durch den Indikator erfasste Ereignis (also beispielsweise eine Komplikation) möglicherweise von einer anderen Einrichtung festgestellt worden als derjenigen, die den Indexeingriff durchgeführt hat und somit die Auswertung erhält. In diesen Fällen fehlt der Einrichtung, die den Indexeingriff durchgeführt hat, ohne die Vorgangsnummer die Information, welche ihrer Patientinnen und Patienten von der entsprechenden Komplikation betroffen waren. Die Einrichtung braucht nicht zu wissen, in welcher nachbehandelnden Einrichtung das Ereignis festgestellt wurde, daher wird ihr diese Information auch nicht zur Verfügung gestellt. Ohne die Kenntnis, welche ihrer Patientinnen und Patienten von dem entsprechenden Ereignis betroffen waren, würde der Einrichtung aber eine wichtige Information für ihr internes Qualitätsmanagement oder die Stellungnahme zu einem auffälligen Ergebnis fehlen.

Daher liefern Follow-up-Informationen nicht nur höchst relevante Informationen zur Häufigkeit von im Follow-up erfassten Ereignissen, die eine Einrichtung allein aus ihren eigenen Aufzeichnungen gar nicht generieren könnte, sondern eben auch dazu, welche Patientinnen und Patienten hiervon betroffen waren, um ggf. erforderliche gezielte Analysen dieser Fälle z. B. für Morbiditäts- oder Mortalitätskonferenzen vornehmen zu können.

Zu Absatz 3:

Es wird klargestellt, dass die Zwischenberichte immer nur auf den zum jeweiligen Zeitpunkt vorliegenden Daten basieren können. Die Zwischenberichte werden demnach von den Ergebnissen des für das Berichtsjahr erstellten Rückmeldeberichts abweichen.

Zu Absatz 4:

Um eine möglichst gute Vergleichbarkeit der Indikatorenergebnisse zu erreichen, wurden acht Auswertungsgruppen festgelegt, innerhalb derer für einen Einrichtungsvergleich ausreichend homogene Leistungen erfasst werden.

Diese Gruppen wurden durch das IQTIG gemeinsam mit Fachexperten erarbeitet. Die Festlegung berücksichtigt insbesondere, dass mehr Kombinationseingriffe erfasst werden als im Verfahren nach QSKH-Richtlinie bis zum 31. Dezember 2019.

Krankenhäuser erhalten somit leistungsdifferenzierte Auswertungen, die es ermöglichen sollen, vergleichende Bewertungen vorzunehmen und gezielt Verbesserungsmaßnahmen einleiten zu können.

Zu Absatz 5:

Alle Berichte sollen zur besseren Nutzbarkeit (z. B. automatisierte Datenverarbeitung) elektronisch verfügbar sein.

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

Zu Absatz 1:

Im Rahmen ihrer Aufgabenwahrnehmung ist es erforderlich, den Landesarbeitsgemeinschaften (LAGen) im Sinne der Transparenz über das Leistungsgeschehen auch notwendige landesspezifische Daten und damit Hinweise auf die Qualität aus den bundesbezogenen Verfahren zur Verfügung zu stellen.

Zu Absatz 2:

Die länderbezogenen Auswertungen sind hierbei sowohl in einer vergleichenden Landesauswertung als auch je Leistungserbringer bereit zu stellen. Die LAGen sind Ansprechpartner für die betroffenen Leistungserbringer, unabhängig davon, ob es sich um ein landes- oder bundesbezogenes Verfahren handelt. Eine leistungserbringerbezogene Auswertung ist für eine fundierte und sachgerechte Aufgabenwahrnehmung erforderlich.

§ 12 Bewertung der Auffälligkeiten

Zu Absatz 1:

Die jährlichen Auswertungen werden durch das IQTIG als ausführende Stelle im Auftrag und in enger Abstimmung mit der Bundesstelle und auf der Grundlage von Empfehlungen der zuständigen Bundesfachkommission bewertet. Weisen die Auswertungen auf Qualitätsdefizite

bei individuellen Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringern hin, leitet das IQTIG das Stellungnahmeverfahren ein.

Zu Absatz 2:

Qualitätssicherung ist dann effektiv, wenn Qualitätsmängel rasch festgestellt und umgehend beseitigt werden können. Daher soll das Stellungnahmeverfahren ohne zeitliche Verzögerung durch das IQTIG initiiert werden. Die fachliche Bewertung der Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens erfolgt durch die Bundesfachkommission nach § 14 gemeinsam mit dem IQTIG. Die zuständige Bundesfachkommission und das IQTIG sollen gemeinsam Bewertungen vornehmen. Damit soll sichergestellt werden, dass über den jeweiligen Sachverhalt Konsens hergestellt wurde und ein gemeinsames Votum abgegeben wird. Abweichende Voten können dokumentiert und der Bundesstelle zur Kenntnis gegeben werden. Grundlage des Vorgehens sind bundesweit einheitliche Kriterien für die Datenbewertung und die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern entsprechend Absatz 4 der themenspezifischen Bestimmungen. Eine Bewertung des Ergebnisses des Stellungnahmeverfahrens erfolgt durch das IQTIG auf der Grundlage von Empfehlungen der Bundesfachkommission nach § 14.

Das IQTIG hat gegenüber dem Lenkungsgremium zu begründen, wenn es von diesen Kriterien oder von Empfehlungen der Bundesfachkommission nach § 14 abweicht und darüber im Bundesqualitätsbericht gemäß Teil 1 § 20 zu berichten.

Erfolgt der Abschluss des Stellungnahmeverfahrens wird die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer umgehend über das Ergebnis informiert.

Das Lenkungsgremium wird durch das IQTIG regelmäßig über die laufenden Stellungnahmen und Ergebnisse informiert. Dies erfolgt unterjährig zu jeder Sitzung des Lenkungsgremiums in Form einer tabellarischen Übersicht der aktuell anhängigen Klärungs- und Qualitätssicherungsprozesse. Falls erforderlich enthält diese Übersicht vom IQTIG entsprechend Absatz 3 empfohlene qualitätssichernde Maßnahmen einschließlich der Empfehlungen zur Überprüfung des Erfolgs dieser Maßnahmen. Kommt es zu Besonderheiten im Prozess der Klärung von Auffälligkeiten oder bei der Umsetzung qualitätssichernder Maßnahmen erhält das Lenkungsgremium einen Einzelbericht. Anlässe für Einzelberichte können u. a. sein: persistierende Qualitätsprobleme, mangelnde Compliance bzw. mangelnde Bereitschaft einer Leistungserbringerin oder eines Leistungserbringers zu Kooperation im Rahmen der Qualitätssicherung, Nicht-Einhaltung formaler Kriterien (z. B. von Terminvereinbarungen), Nicht-Einhaltung qualitativer Kriterien von Vereinbarungen (z. B. fehlende Implementation von Qualitätszielen). Über die genannten Einzelberichte erfolgt zeitnah eine Beratung in einer Sitzung des Lenkungsgremiums. Die weitere Bearbeitung der betroffenen Klärungs- und Qualitätssicherungsprozesse durch das IQTIG erfolgt entsprechend den Beratungsergebnissen.

Zu Absatz 3:

Konnte die Ursache einer Auffälligkeit oder das Erfordernis möglicher Korrekturmaßnahmen noch nicht hinreichend geklärt werden, schlägt das IQTIG gemeinsam mit der Bundesfachkommission der Bundesstelle geeignete Maßnahmen zur weiteren Aufklärung oder zur Qualitätsverbesserung vor.

Es wird in jedem Fall geprüft, ob das Stellungnahmeverfahren und die empfohlenen Maßnahmen das Ziel erreicht haben. Zur Überprüfung schlägt das IQTIG gemeinsam mit der Bundesfachkommission eine geeignete Vorgehensweise vor. Folgt die Bundesstelle den fachlichen Vorschlägen des IQTIG zu weiterführenden Maßnahmen bzw. zu den Verfahren zur Überprüfung des Erfolgs dieser Maßnahmen nicht, ist dies im Qualitätssicherungsergebnisbericht darzustellen.

Zu Absatz 4:

Entsprechend Teil 1 § 3 Satz 2 Nummer 9 sind seitens des G-BA Kriterien für die Datenbewertung sowie für die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern (Teil 1 § 17) festzulegen. Um solche Kriterien normativ festzulegen, bedarf es der Unterstützung durch das Institut nach § 137a SGB V, welches dem Gemeinsamen Bundesausschuss Empfehlungen für diese Kriterien vorlegen wird.

Zu Absatz 5:

Die themenspezifische Richtlinie folgt hier der Rahmenrichtlinie. Das IQTIG wird dem Lenkungsgremium erforderlichenfalls entsprechende begründete Empfehlungen vorlegen.

Zu Absatz 6:

Um die Ergebnisse von Indikatoren, die zur Veröffentlichung empfohlen werden, zeitnah in die strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser aufzunehmen, muss für die betroffenen Indikatoren das Stellungnahmeverfahren bis Ende Oktober des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres abgeschlossen werden.

§ 13 Datenvalidierung

Die Validität der erfassten Primärdaten ist eine wesentliche Grundvoraussetzung für ein effizientes QS-Verfahren. Teil 1 § 16 sieht daher eine Datenvalidierung vor, die in den themenspezifischen Bestimmungen weiter zu konkretisieren ist.

Zielsetzung eines Verfahrens zur Datenvalidierung ist die Analyse der Richtigkeit im Vergleich zu einer Referenzquelle und der Validität der erfassten Daten sowie ggf. die Einleitung von Maßnahmen zur kontinuierlichen Verbesserung der Datengrundlage. Elemente eines solchen Verfahrens können Plausibilitätsprüfungen, ein Datenabgleich mit einer Referenzquelle (z. B. der Krankenakte) oder eine Kreuzvalidierung zwischen verschiedenen Datenquellen sein.

Im Verfahren QS KCHK erfolgt eine kombinierte Erfassung von Daten aus mehreren Datenquellen (Dokumentation der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, Sozialdaten bei den Krankenkassen). Spezifische Regelungen zur Datenvalidierung sollen bis zum 31. Dezember 2019 ergänzt werden.

§ 14 Bundesfachkommissionen

Zu Absatz 1:

Die Bewertung der Indikatorergebnisse und die Einschätzung, ob bei Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern möglicherweise Qualitätsdefizite der medizinischen Versorgung vorliegen, kann nur unter Einbeziehung von Fachexpertinnen und Fachexperten erfolgen. Auch die Einleitung gezielter qualitätsverbessernder Maßnahmen oder die Empfehlung von Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 erfordert die Einbeziehung von Fachexpertinnen und Fachexperten. Zu diesem Zweck richtet die Bundesstelle Fachkommissionen ein. Die organisatorische Abwicklung dieser Benennungen kann an das IQTIG delegiert werden.

Aufgrund des Umfangs der erforderlichen Bewertungen, der sich durch die Bildung von acht Auswertungsgruppen gemäß § 10 Absatz 4 ergibt, werden zwei Fachkommissionen eingerichtet. Jede der beiden Fachkommissionen berät jeweils vier der Auswertungsgruppen.

Um einen regelhaften Ablauf zu gewährleisten, erstellt die Bundesstelle eine Geschäftsordnung für die Fachkommissionen. Darin soll u. a. der Umgang mit Befangenheit

von Mitgliedern, Interessenskonflikten und die Vermeidung von Selbstbewertungen geregelt werden.

Zu Absatz 2:

Für eine kontinuierliche Arbeit in der Fachkommission wird eine Laufzeit für Mitglieder und stellvertretende Mitglieder auf vier Jahre mit der Möglichkeit der Wiederbenennung festgelegt.

Zu Absatz 3:

Hier werden die Mindestanforderungen an die fachliche Kompetenz der stimmberechtigten Mitglieder der Fachkommissionen normiert. Neben den Vertreterinnen oder Vertretern der zugelassenen Krankenhäuser sollen auch die Krankenkassen zwei stimmberechtigte Vertreterinnen oder Vertreter benennen.

Expertinnen und Experten der Pflegeberufe können eine wichtige Perspektive in die Qualitätsbetrachtung der durchgeführten Leistung einbringen. Es soll hier die Möglichkeit geschaffen werden, dies zu berücksichtigen.

Weiterhin ist vorgegeben, dass die Perspektive der Patientinnen und Patienten durch Benennung von entsprechenden Vertreterinnen und Vertretern in der Fachkommission angemessene Berücksichtigung findet.

Zu Absatz 4:

Es wird dargestellt, dass die Fachkommissionen die Aufgaben nach Teil 1 § 8 Absatz 3 übernehmen. Es wird klargestellt, dass dies Aufgaben sowohl bei der Bewertung von Ergebnissen des Verfahrens als auch bei der Empfehlung und Durchführung von Maßnahmen umfasst.

§ 15 Expertengremium auf Bundesebene

Die Einrichtung eines Expertengremiums auf Bundesebene folgt den Vorgaben von Teil 1 § 26. Dieses Gremium übernimmt die Aufgaben gemäß Teil 1 § 26 Absatz 3, womit insbesondere auch die Weiterentwicklung des Verfahrens umfasst ist.

Da es sich bei QS KCHK um ein bundesbezogenes Verfahren gemäß Teil 1 § 2 handelt, ist die Rolle dieses Gremiums nicht vollständig vergleichbar mit den Expertengremien auf Bundesebene bei länderbezogenen Verfahren. Bei Letzteren ist es eine wichtige Aufgabe, Erfahrungen aus den Fachkommissionen auf der Landesebene zu bündeln und bundesbezogen die Pflege und Weiterentwicklung des Verfahrens zu gewährleisten. Im Verfahren QS KCHK ist eine wichtige Aufgabe hingegen, die Erfahrungen aus den beiden Fachkommissionen nach § 14 zu bündeln und für eine übergreifende Bewertung sowie die Pflege und Weiterentwicklung des Verfahrens zu nutzen. Daher setzt sich das Expertengremium aus Mitgliedern der Fachkommissionen nach § 14 zusammen.

§ 16 Datenlieferfristen

Zu Absatz 1:

Es werden die Fristen hinsichtlich der Übermittlung der Daten für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer (Absatz 1) sowie für die Krankenkassen (Absatz 2) geregelt, die an die jeweilige Datenannahmestelle zu übermitteln sind. Auch die Frist zur Übermittlung der Konformitätserklärung nach Teil 1 § 15 bzw. der Bestätigung und Aufstellung gemäß Teil 1 § 16 Absatz 5 wird festgelegt. Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer übermitteln bis zur angegebenen Frist die Daten zu den Indexeingriffen, die im jeweiligen Quartal davor

durchgeführt wurden. Für die Daten des gesamten Erfassungsjahres wird eine Korrekturfrist bis zum 15. März des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres eingeräumt, um eine möglichst vollzählige und valide Datengrundlage erreichen zu können.

Zu Absatz 2:

Die Krankenkassen übermitteln zu den festgelegten Zeitpunkten jeweils die ihnen vorliegenden Daten entsprechend den Vorgaben dieser Richtlinie. Die Auslösung der Datenerhebung mit Bezug auf jeden Einzelfall definiert sich unter anderem durch das Jahr, in dem die Indexleistung stattgefunden hat und endet nach dem in der Richtlinie festgelegten Datenerhebungszeitraum. Da zu jedem als Indexleistung ausgelösten Einzelfall ein QS-relevantes Ereignis im weiteren Verlauf bis zum festgelegten Ende der fallbezogenen Datenerfassung hinzukommen kann und es den Krankenkassen nicht möglich ist, jeweils fallbezogen zu speichern, welche Daten bereits ausgelöst und übermittelt wurden, ist die finale Datenübermittlung auch erst mit Ende des festgelegten Datenerhebungszeitraums abschließbar. Dieser Zeitraum ist vor allem dadurch zu bestimmen, ab wann die zu nutzenden Abrechnungsdaten bei den Krankenkassen aus den Krankenhäusern dort zur Übermittlung vorliegen bzw. für eine Übermittlung von den Krankenkassen aufbereitet werden können. Somit enthält jeder von den Krankenkassen zu übermittelnde Datensatz zu den in der Richtlinie festgelegten Übermittlungszeitpunkten den fallbezogen jeweils aktuellsten Datenbestand. Die letzte Datenlieferung mit Bezug auf das Jahr der Indexleistung umfasst den dann fallbezogen vollständigen Datensatz entsprechend der Festlegung nach dieser Richtlinie, der den gesamten für die QS-relevanten Zeitraum umfasst. Die vorangegangenen unterjährigen Datenlieferungen stellen demnach Zwischenstände basierend auf den bis dahin vorliegenden Abrechnungsdaten dar, die nach Erhalt eines neueren und damit umfassenderen Datenbestands nach erfolgten Überprüfungen von dem Institut nach § 137a SGB V zu löschen sind.

In der Beratung zwischen dem IQTIG und den Krankenkassen wurden unter anderem die zu erwartenden großen Datenmengen diskutiert, die möglicherweise längere Verarbeitungszeiten erfordern werden. Darum werden Prüfzeiten eingeräumt und die entsprechenden Datenlieferfristen für die Sozialdaten bei den Krankenkassen festgelegt. Die Ergänzung „an die für sie zuständige Datenannahmestelle (DAS-KK)“ dient der Klarstellung und entspricht dem bereits in der Richtlinie geregelten Datenfluss.

§ 17 Fristen für Berichte

Zu Absatz 1:

Die jährlichen Rückmeldeberichte stellen die zentralen Auswertungen eines Erfassungsjahres für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und den G-BA dar. Auf der Grundlage dieser Auswertungen erfolgen die weiteren Schritte gemäß Teil 1 § 17 bzw. § 12 dieser themenspezifischen Bestimmungen. Die Zwischenberichte sind als unterjährige Informationsgrundlage für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer konzipiert, um möglichst zeitnah Informationen zur Qualität der Versorgung zu erhalten und ggf. erforderliche Verbesserungsmaßnahmen einleiten zu können.

Da Aussagekraft und Akzeptanz eines QS-Verfahrens wesentlich von der Aktualität der Auswertungen und Berichte abhängen, sind die Berichtszeitpunkte so terminiert, dass die Berichte einerseits möglichst frühzeitig zur Verfügung stehen und andererseits die Verfahrensschritte zur Datenübermittlung und Auswertung sachgerecht erfolgen können.

Auswertungen zu Follow-up-Ereignissen erfolgen auf der Grundlage von Sozialdaten bei den Krankenkassen. Da diese Daten aufgrund der Datenwege für die Abrechnung von Leistungen erst mit einer Verzögerung von bis zu neun Monaten bei den Krankenkassen zur Verfügung stehen, kann die Auswertung von Follow-up-Ereignissen jeweils erst für Indexleistungen des Vor-Vorjahres erfolgen, auch wenn der Follow-up-Zeitraum nur 30 oder 90 Tage umfasst. Für das Ein-Jahres-Follow-up können die Auswertungen jeweils für Indexleistungen des Vor-Vorjahres zum 15. Juni ausgewertet werden.

Zu Absatz 2:

Es ist erforderlich, dass die Bundesstelle zeitnah und vollständig erfährt, wie mit der Umsetzung empfohlener Maßnahmen verfahren wurde, um die Wirksamkeit beurteilen und das weitere Vorgehen festlegen zu können. Zudem ist hierüber im Bundesqualitätsbericht zu berichten.

Zu Absatz 3:

Das Institut nach § 137a SGB V stellt dem G-BA die Ergebnisse des QS-Verfahrens in einem Bundesqualitätsbericht zur Verfügung.

Dieser umfasst die Ergebnisse des jeweiligen Verfahrensjahres sowie Ergebnisse zu Follow-up-Indikatoren aus vorangegangenen Verfahrensjahren. Er umfasst auch die Ergebnisse der durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen aus dem Vorjahr sowie einen Bericht über durchgeführte Maßnahmen zur Datenvalidierung gemäß Teil 1 § 19. Der Bericht umfasst somit auch die Berichterstattung zu den Verfahrensschritten gemäß Teil 1 § 17 bzw. § 12 dieser themenspezifischen Bestimmungen.

Da das IQTIG in diesem Verfahren mehrere Aufgaben übernimmt (die Funktion der Bundesauswertungsstelle und die Funktion nach Teil 1 § 7 Satz 2), stehen ihm bis auf die Informationen zum Umgang mit Empfehlungen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 alle erforderlichen Informationen unmittelbar zur Verfügung.

Ein einheitliches Berichtsformat ist erforderlich, um eine aussagekräftige Berichterstattung auf Bundesebene zu ermöglichen und Informationen für ggf. erforderliche Weiterentwicklungen des Verfahrens zu erhalten.

§ 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind gemäß Teil 1 § 15 verpflichtet, die nach den themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten zu erheben und zu übermitteln. Es wird festgelegt, dass nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 Buchstabe b auslösen. Für das Verfahren QS KCHK werden im Einführungsjahr 2020 und im Folgejahr keine Vergütungsabschläge erhoben, da die für das Verfahren notwendige Software und Übertragungstechnik implementiert werden muss und Strukturen aufgebaut werden müssen. Es wird daher festgelegt, dass der G-BA bis zum 31. Dezember 2021 Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze beschließt.

§ 19 Übergangsregelung

Zu Absatz 1:

Die Aufstellung der zu dokumentierenden Datensätze gemäß § 16 Absatz 1 Satz 6 soll differenziert nach den Auswertungsgruppen gemäß § 10 Absatz 4 Buchstaben a-h erfolgen. Für das erste Jahr wird auf diese differenzierte Darstellung noch verzichtet. Stattdessen erfolgt die Aufstellung nur nach der Gesamtzahl und einer weiteren Differenzierung nach kathetergestützten Eingriffen an der Aortenklappe, da die weitere Differenzierung vom IQTIG noch inhaltlich und technisch zu entwickeln ist.

Zu Absatz 2:

Aufgrund der Übergangsregelung in Absatz 2 sind die Krankenhäuser verpflichtet, herzchirurgische Leistung, die bis zum 31. Dezember 2019 (Abschluss des Erfassungsjahres 2019) erbracht worden sind und bis zu diesem Zeitpunkt in den herzchirurgischen Leistungsbereichen der QSKH-RL Gegenstand eines QS-Verfahrens waren, entsprechend

den Vorgaben der QSKH-RL zu erheben und standortbezogen in elektronischer Form gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen XML-Datenexportformat dem IQTIG zur Verfügung zu stellen. Mit der Regelung wird zudem klargestellt, dass für die weitere Durchführung und den Abschluss von QS-Verfahren (z. B. Datenvalidierung, Auswertung, Durchführung und Abschluss des Strukturierten Dialogs sowie Berichtspflichten) für die in den herzchirurgischen Leistungsbereichen der QSKH-RL bis zum 31. Dezember 2019 erbrachten Leistungen die QSKH-RL weiter anzuwenden ist.

Anlage I: Indikatorenliste

Die hier aufgeführten Qualitätsindikatoren entstammen den folgenden Berichten:

- Abschlussbericht des aQua-Insituts „Entwicklung eines QS-Verfahrens Mitralklappeneingriffe“ (Stand: 19. Mai 2016), inklusive Anhang und Indikatorenset 1.1 (beide Stand: 11. April 2016)
- Abschlussbericht des aQua-Insituts „Weiterentwicklung der Leistungsbereiche Aortenklappenchirurgie, isoliert und Koronarchirurgie, isoliert (Follow-up mit Sozialdaten)“, inklusive Anhang und Indikatorenset 1.0 (Stand: 20. Januar 2015)
- Bericht zu Teil 1 des IQTIG „Machbarkeitsprüfung des QS-Verfahrens Mitralklappeneingriffe“ (Stand: 18. Januar 2018), inklusive Anhang (Stand: 31. Juli 2017) und Indikatorenset 2.1 (Stand: 19. Januar 2018)

Weitere aufgelistete Qualitätsindikatoren entstammen der Beschreibung der Qualitätsindikatoren zum Erfassungsjahr 2018 des IQTIG (QIDB 2018). Anpassungen erfolgten im Rahmen der Verfahrenspflege durch das IQTIG.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo.

Insgesamt ergeben sich aus der Überführung der transplantationsmedizinischen und herzchirurgischen Leistungsbereiche von der QSKH-RL in die DeQS-RL und aus den Ergänzungen und Änderungen in den jeweiligen themenspezifischen Bestimmungen der DeQS-RL jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 1.579.735 Euro und einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 20.574 Euro.

Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

4. Verfahrensablauf

Am 11. Oktober 2018 begann die AG Umsetzung Eckpunktebeschluss mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. Ab dem Jahr 2019 erfolgte die Beratung durch die AG QSKH-DeQS. In insgesamt 9 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende Tabelle)

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
2. Mai 2017	Unterausschuss QS	Beauftragung der AG Umsetzung Eckpunktebeschluss zur Erstellung von themenspezifischen Bestimmungen für ein QS-Verfahren für die transplantationsmedizinischen und ein QS-

		Verfahren für die herzchirurgischen Leistungsbereiche der QSKH-RL
11. Oktober 2018	AG-Sitzung	Beginn der Beratung des Beschlussentwurfs zu QS KCHK
27. November 2018	AG-Sitzung	Beginn der Beratung des Beschlussentwurfs zu QS TX
1. Februar 2019	AG-Sitzung	Abschließende Beratung der Beschlussentwürfe vor Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zu QS TX und QS KCHK
6. März 2019	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren zu QS TX und QS KCHK
30. April 2019	AG-Sitzung (AG DeQS)	Vorbereitung der Auswertung der Stellungnahmen zu QS TX und QS KCHK
8. Mai 2019	Unterausschuss QS	Abschließende Beratung zu QS TX und QS KCHK und Beschlussempfehlung
20. Juni 2019	Plenum	Beschlussfassung zu QS TX und KCHK

(Tabelle Verfahrensablauf)

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

Stellungnahmeverfahren

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

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 6. März 2019 wurde das Stellungnahmeverfahren am 11. März 2019 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in den **Anlagen 2 und 3**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 8. April 2019.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom 12. April 2019 (**Anlage 5**) und 26. April 2019 (**Anlage 4**) mit, keine Stellungnahme abzugeben.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom 11. März 2019 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2019 beschlossen, die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

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

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

6. Zusammenfassende Dokumentation

- Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung für die Verfahren 5 (QS TX) und 6 (QS KCHK)
- Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung sowie versandte Tragende Gründe zu Verfahren 5 (QS TX)
- Anlage 3: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung sowie versandte Tragende Gründe zu Verfahren 6 (QS KCHK)
- Anlage 4: Schreiben des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit zum Beschlussentwurf zu Verfahren 5 (QS TX) vom 26. April 2019
- Anlage 5: Schreiben des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit zum Beschlussentwurf zu Verfahren 6 (QS KCHK) vom 12. April 2019

Berlin, den 20. Juni 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken