



zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses vom 22. November 2019 über die Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur (QSFFx-RL): Änderungen in §§ 3, 12 und Anlage 1 sowie Ergänzung der Anlagen 3 und 4

Vom 16. April 2020

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Die "Richtlinie zur Versorgung hüftgelenknaher Femurfrakturen (QSFFx-RL)" wurde auf der Grundlage von § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser am 22. November 2019 beschlossen. Mit Beschluss vom 27. März 2020 (COVID-19: Ausnahme zu QS-Anforderungen) wurden das Inkrafttreten der QSFFx-RL um 6 Monate auf den 1. Januar 2021 verschoben und damit im Zusammenhang stehende Anpassungen an zeitlich befristeten Ausnahmetatbeständen vorgenommen. Die Richtlinie legt Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität fest. Die Richtlinie definiert zudem das Nachweisverfahren zur Feststellung der Erfüllung der Mindestanforderungen und die Berichtspflichten. Alle in der Richtlinie gefassten Mindestanforderungen gelten für die operative Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einer traumabedingten, nicht intraoperativ verursachten hüftgelenknahen Femurfraktur im Erwachsenenalter, einschließlich der osteoporoseassoziierten Fragilitätsfrakturen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Um die Erfüllung der Mindestanforderungen der QSFFx-RL sowie deren Umsetzungsgrad feststellen und bewerten zu können, wurde in dem Beschluss vom 22. November 2019 festgelegt, dass ein stichtags- und standortbezogener Nachweis über die Erfüllung der Mindestanforderungen nach dieser Richtlinie sowie jährlich eine strukturierte Abfrage (Strukturabfrage) erfolgen soll. Das Nähere wurde im Rahmen des § 6 sowie § 8 dieser Richtlinie festgelegt.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zum Paragraphenteil und zur Anlage 1 der Richtlinie

Zu § 3 Absatz 1 Buchstaben c und d

Die Benennung der Zusatz-Weiterbildung "Klinische Akut- und Notfallmedizin" wird an die Vorgaben der Muster-Weiterbildungsordnung 2018 der Bundesärztekammer (Muster angepasst.

Der Begriff "Bereich" wird entsprechend der Struktur der Weiterbildung nach der Muster-WBO durch den Begriff "Gebiet" ersetzt.

Zu § 12 Absatz 4

Mit der Änderung wird ein fehlerhafter Verweis korrigiert.

Zu Anlage 1

Die Überschrift der Tabelle mit den Operationen- und Prozedurenschlüssel wird an die Nomenklatur des Deutsches Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) und die Standardformulierung in anderen Richtlinien des G-BA angepasst und um die Jahreszahl zur Angabe der Version ergänzt.

Zur Anlage 3:

Die Anlage 3 QSFFx-RL umfasst die Checkliste zur Ermittlung der Erfüllung der Mindestanforderungen zum Beschluss über eine "Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur" für die jährliche Strukturabfrage gemäß § 8 und dient auch als Grundlage für die stichtagsbezogene Nachweisführung des Krankenhauses über deren Erfüllung gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemäß § 6.

Gemäß § 10 Absatz 1 QSFFx-RL gelten bei einem Krankenhaus, das die Anforderungen an ein überregionales Traumazentrum gemäß dem Weißbuch Schwerverletzten-Versorgung Stand Mai 2012 erfüllt, die Mindestanforderungen gemäß § 3 Absätze 1 bis 4 als erfüllt. Dieser

Ausnahmetatbestand wurde in der Checkliste unter A9 aufgenommen. Zur Reduzierung des Dokumentationsaufwandes bei gleichzeitiger Klarstellung, dass jedes der aufgeführten Merkmale erfüllt werden muss, damit die Anforderungen an ein Überregionales Traumazentrum gemäß dem Weißbuch Schwerverletzten-Versorgung Stand Mai 2012 als erfüllt angesehen werden können, werden hier die Anzahl der Merkmale unter den Überschriften des Kriterienkatalogs des Anhang 3 zur Anlage 3 von A bis E als Prüfoption aufgeführt.

Zum Anhang zur Anlage 3:

Der Anhang zu Anlage 3 spezifiziert die Anforderungen an ein überregionales Traumazentrum gemäß dem Weißbuch Schwerverletztenversorgung Stand Mai 2012 (S. 17f.) abschließend. Die im Anhang spezifizierten Anforderungen müssen vollständig erfüllt sein, um alle Fragen unter A9 der Checkliste mit "ja" zu beantworten. Eine erfolgreiche Zertifizierung als überregionales Traumazentrum nach dem Verfahren der Fachgesellschaft (DGU) ist nicht Voraussetzung, um die Ausnahmeregelung gemäß § 10 Absatz 1 geltend zu machen.

Zur Anlage 4:

Mit der vorliegenden Anlage 4 (Erklärung der Richtigkeit der Angaben gemäß § 8 Absatz 4 QSFFx-RL) wird die Richtigkeit der an die Datenannahmestelle nach § 8 Absatz 3 übermittelten Daten der Strukturabfrage bestätigt. Diese ist von der geschäftsführenden oder einer vertretungsberechtigten Person der Einrichtung zu unterzeichnen und an das IQTIG zu übermitteln. Form und Fristen der Übermittlung sind in § 8 Absatz 4 der Richtlinie geregelt.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 99.465 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 327.305 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage I**.

4. Verfahrensablauf

Am 29. November 2019 begann die Arbeitsgruppe QS Femurfraktur mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes über Anpassungen der QSFFx-RL. Diese wurden im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
29. November 2019	AG-Sitzung	Erarbeitung der Anlagen 3 und 4 QSFFx-RL
29. Januar 2020 Unterausschus		Einleitung Stellungnahmeverfahren
31. Januar 2020	AG-Sitzung	Beratung zur Änderung der QSFFx-RL
4. März 2020	Unterausschuss QS	Beschlussempfehlung
16. April 2020	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

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

Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Absatz 5a wurde dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der QSFFx-RL Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 29. Januar 2020 wurde das Stellungnahmeverfahren am 5. Februar 2020 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage II**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 19. Februar 2020.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom 27. Februar 2020 mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage III**).

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom 5. Februar 2020 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. April 2020 eine Änderung des Beschlusses vom 22. November 2019 über die Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur beschlossen.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss mit.

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

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage I: Bürokratiekostenermittlung

Anlage II: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf

über eine Änderung der QSFFx-RL sowie versandte Tragende Gründe

Anlage III: Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die

Informationsfreiheit

Berlin, den 16. April 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Bürokratiekostenermittlung über eine Änderung des Beschlusses vom 22. November 2019 über die Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur (QSFFx-RL): Ergänzung der Anlagen 3 und 4

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlüssunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO die in den Beschlüssentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Mit dem vorliegenden Beschluss werden mit Ergänzung der Anlagen 3 und 4 neue Informationspflichten für die Leistungserbringer eingeführt: Damit haben ein stichtags- und standortbezogener Nachweis über die Erfüllung der Mindestanforderungen nach dieser Richtlinie sowie jährlich eine strukturierte Abfrage zu erfolgen.

Die Erfüllung der Mindestanforderungen nach QSFFx-RL ist gemäß § 6 stichtagsbezogen zwischen dem 15. November und 31. Dezember eines Jahres gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen in Form einer auf der Strukturabfrage basierenden Checkliste (Anlage 3) standortbezogen nachzuweisen. Zudem sind gemäß § 8 die jährliche Strukturabfrage mittels Anlage 3 inklusive der Erklärung über die Richtigkeit der Angaben mittels Anlage 4 einmal jährlich bis zum 15. Februar des dem jeweiligen Erfassungsjahr folgenden Jahres an das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zu übermitteln.

Hinsichtlich der Anzahl betroffener Krankenhäuser wird entsprechend des IQTG Qualitätsreports 2019 davon ausgegangen, dass die Dokumentationsverpflichtung zur Erfüllung der Mindestanforderungen etwa 1.185 Krankenhäuser betrifft. Davon werden 109 Einrichtungen als überregionales Traumazentrum geführt. Für die Nachweisführung sind von allen Einrichtungen die Abschnitte A bis C auszufüllen, wobei mit dem Fragekomplex A9 die Tätigkeit als überregionales Traumazentrum gemäß Weißbuch Schwerverletzten-Versorgung erfragt wird. Für überregionale Traumazentren ist ein Ausfüllen von A1 bis A8 nicht erforderlich, ihnen entsteht mit Bejahung der Abfrage A9 allerdings ein gesonderter Aufwand, der sich in der Erfüllung der Anforderungen gemäß Anhang zur Anlage 3 wiederspiegelt.

Die folgende Tabelle 1 gibt einen Überblick über die notwendigen Standardaktivitäten. Die darin aufgeführten Minutenwerte orientieren sich weitgehend an den Zeitwerten, die in der Standardkosten-Modell-Zeitwerttabelle vorgegeben werden:

Standardaktivität	Kom- plexität	Min	Qualifik ations- niveau	Bürokratiekosten je Einrichtung [€	Frequenz
Einarbeitung in die Informationspflicht	komplex	120	hoch (53,3 €/h)	106,60	einmalig/im ersten Jahr
Datenbeschaffung	komplex	120	hoch (53,3 €/h)	106,60	einmalig/im ersten Jahr
	mittel	30	hoch (53,3 €/h)	26,65	jährlich/ Folgejahre
Formulare ausfüllen (Ausfüllen der Checkliste)	mittel	7	hoch (53,3 €/h)	6,22	jährlich
Überprüfung der Daten und Eingaben	komplex	45	hoch (53,3 €/h)	39,98	jährlich

Standardaktivität	Kom- plexität	Min	Qualifik ations- niveau	Bürokratiekosten je Einrichtung [€]	Frequenz
Fehlerkorrektur (in 10% der Fälle)	mittel	10	hoch (53,3 €/h)	8,88	jährlich
Datenübermittlung (Übermittlung der Checkliste)	einfach	1	mittel (27,8 €/h)	0,46	jährlich
Archivieren (auch für evtl. MDK- Prüfung)	einfach	2	mittel (27,8 €/h)	0,93	jährlich
Gesamt		305		269,67	einmalig/im ersten Jahr
		95		83,12	jährlich

Im ersten Jahr nach Inkrafttreten der QSFFx-RL entstehen je Einrichtung Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 269,67 Euro und in den Folgejahren in Höhe von geschätzt 83,12 Euro. Unter Berücksichtigung der Fallzahl von 1.076 Einrichtungen, welche Patientinnen und Patienten nicht als überregionale Traumazentren versorgen, entstehen aus dem Nachweisverfahren einmalige Bürokratiekosten in Höhe von rund 290.165 Euro (269,67 x 1.076) sowie in den Folgejahren Bürokratiekosten in Höhe von rund 89.437 (83,12 x 1.076) Euro jährlich.

Den überregionalen Traumazentren entsteht neben der Nachweisführung gemäß QSFFx-RL mit Erfüllung der spezifizierten Anforderungen im Rahmen der Einarbeitung in die Informationspflicht und der Datenbeschaffung schätzungsweise ein Drittel mehr Aufwand als den Häusern, die nicht als überregionales Traumazentrum versorgen: Damit belaufen sich im ersten Jahr nach Inkrafttreten der Richtlinie die Bürokratiekosten auf 340,73 Euro und in den Folgejahren auf 92 Euro je überregionales Traumazentrum. Somit sind für überregionale Traumazentren die einmaligen Bürokratiekosten mit rund 37.140 (340,73 x 109) Euro und in den Folgejahren mit rund 10.028 (92 x 109) Euro jährlich zu beziffern.

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur (QSFFx-RL): Ergänzung der Anlagen 3 und 4

Stand nach UA QS 29.01.2020

Vom 19. März 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. März 2020 beschlossen, die Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung zur Versorgung von Patienten mit einer hüftgelenknahen Femurfraktur gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur/QSFFx-RL) in der Fassung vom 22. November 2019 (BAnz AT TT.MM.JJJJ) wie folgt zu ändern:

- I. Die QSFFx-RL wird wie folgt geändert:
 - Nach der Anlage 2: Regelungsinhalte Standard Operating Procedure (SOP) wird die Anlage 3: Checkliste zum Nachweis über die Erfüllung der Mindestanforderungen gemäß Anlage 1 [entspricht Anlage 2 zu TOP 10 der Sitzung des Unterausschusses am 29.01.2020] zum Beschluss eingefügt.
 - Nach der Anlage 3: Checkliste zum Nachweis über die Erfüllung der Mindestanforderungen wird die Anlage 4: Erklärung der Richtigkeit der Angaben gemäß § 8 Absatz 4 QSFFx-RL gemäß Anlage 2 [entspricht Anlage 3 zu TOP 10 der Sitzung des Unterausschusses am 29.01.2020] zum Beschluss eingefügt.
- II. Die Änderungen der Richtlinie treten am 1. Juli 2020 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 19. März 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Stand nach UA QS am 29.01.2020

Dissente Positionen sind gelb hinterlegt.

Anlage 3

Checkliste zum Nachweis über die Erfüllung der Mindestanforderungen zum Beschluss über eine "Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur"

Selbsteinsturung:	
Die medizinische Einrichtung	
in	
(Nummer/Kennzeichen des Standorts gemäß dem Standortverzeichnis nach § 293 V)	3 Absatz 6 SGB
erfüllt zum Stichtag [Datum] die Mindestanforderungen für die O ja Versorgung von Patienten mit einer hüftgelenknahen Femurfraktur gemäß dieser Checkliste.	O nein

Allgemeine Hinweise:

Kontrollen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen dieser Richtlinie durch den Medizinischen Dienst (MD) erfolgen gemäß der MDK-Qualitätskontroll-RL. Die dafür notwendigen Unterlagen sind für die Prüfungen vorzuhalten.

Die Facharztbezeichnung richtet sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließt auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

Nach § 6 Absatz 1 ist der standortbezogene Nachweis über die Erfüllung der Mindestanforderungen nach dieser Richtlinie einschließlich der ggf. zum Zeitpunkt des Nachweises vorliegenden Abweichungen von den Krankenhäusern stichtagsbezogen gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen zwischen dem 15. November und dem 31. Dezember eines Jahres zu führen. Für den Fall, dass ein Krankenhaus erstmals, unterjährig oder erneut die von dieser Richtlinie betroffenen Leistungen erbringen möchte, ist ein entsprechender Stichtag zu wählen, an dem alle Mindestanforderungen erfüllt werden.

Unberührt davon ist eine Nichterfüllung einzelner Mindestanforderungen, die nach dem vom Krankenhaus für die Nachweisführung nach Satz 1 und 2 ausgewählten Stichtag auftritt und die länger als 48 Stunden andauert, den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen unverzüglich anzuzeigen, ebenso wie deren Wiedererfüllung.

Abschnitt A Allgemeine Mindestanforderungen	ja	nein	Freiwillige Angabe der Gründe für die Nichterfüllung (gemäß § 8 Abs. 2**)
A1.1 Das Krankenhaus verfügt mindestens über die Fachabteilung	O	0	
Chirurgie oder			
Unfallchirurgie oder			
Allgemeine Chirurgie oder			
Orthopädie oder			
Orthopädie und Unfallchirurgie			
am Standort (§ 3 Abs. 1a).			
A1.2 Das Krankenhaus verfügt mindestens über die Fachabteilung Innere Medizin am Standort (§ 3 Abs. 1a).	O	O	
Wenn A1.2 (Fachabteilung für Innere Medizin) mit Nein beantwortet wurde:	0	0	
A1.3 Sind die Anforderungen gemäß § 10 Abs. 2* (Ausnahmeregelung) vollständig erfüllt?			
*Hinweis: Abweichend von § 3 Abs. 1 Buchstabe a können Krankenhäuser die Patientenversorgung bis zum 30. Juni 2022 weiterführen, wenn sie:			
a) im Jahr 2018 Eingriffe, die mit einer der OPS gemäß Anlage 1 kodiert sind, abgerechnet haben und			
b) über eine Fachabteilung für Chirurgie oder Unfallchirurgie (oder über eine vergleichbare Fachabteilung siehe A2.1) verfügen und			
c) die ärztliche Versorgung im Gebiet der Inneren Medizin durch eine täglich 24 stündige Arztpräsenz im Krankenhaus (Bereitschaftsdienst möglich) sicherstellen. Ist die präsente Ärztin oder der präsente Arzt nicht eine Fachärztin oder ein Facharzt für Innere Medizin, ist zusätzlich ein Rufbereitschaftsdienst mit eben dieser Qualifikation sicherzustellen.			
A2 Es sind jeweils ein für die Notfallversorgung verantwortlicher Arzt und eine Pflegekraft benannt, die fachlich und organisatorisch eindeutig der Versorgung von Notfällen zugeordnet sind und im Bedarfsfall verfügbar (§ 3 Abs. 1b).	•	•	

A2.1 Der für die Notfallversorgung benannte Arzt verfügt über die Zusatzweiterbildung "Klinische Notfallund Akutmedizin"* (§ 3 Abs. 1c). *Hinweis: Die Anforderung an die Zusatzweiterbildungen "Klinische Notfall- und Akutmedizin" ist spätestens ab dem 01.01.2025 zu erfüllen.	0	0	
A2.2 Die für die Notfallversorgung benannte Pflegekraft verfügt über die Weiterbildung "Notfallpflege"* (§ 3 Abs. 1c). *Hinweis: Die Anforderung an die Weiterbildung "Notfallpflege" ist spätestens ab dem 01.01.2025 zu erfüllen.	•	•	
A2.3 Der für die Notfallversorgung benannte Arzt und die für die Notfallversorgung benannte Pflegekraft nehmen regelmäßig an fachspezifischen Fortbildungen für Notfallmedizin teil (§ 3 Abs. 1e).	•	•	
A3 Es ist jeweils ein Facharzt im Bereich Innere Medizin, Chirurgie* und Anästhesie innerhalb von maximal 30 Minuten am Patienten verfügbar (§ 3 Abs. 1d). *Hinweis: Die Anforderung zur Verfügbarkeit	•	0	
eines Facharztes für Chirurgie gilt ebenfalls als erfüllt, wenn ein vergleichbarer Facharzt (Facharzt für Allgemeinchirurgie, Facharzt für Orthopädie oder Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie) innerhalb von maximal 30 Minuten am Patienten verfügbar ist.			
A4.1 Die Intensivstation verfügt über mindestens sechs Intensivtherapiebetten (§ 3 Abs. 1f).	0	•	
A4.2 Mindestens drei Intensivtherapiebetten sind zur Versorgung beatmeter Patienten ausgestattet (§ 3 Abs. 1f).	•	0	
A5 Es kommt ein strukturiertes und validiertes System zur Behandlungspriorisierung bei der Erstaufnahme von Notfallpatienten zur Anwendung (§ 3 Abs. 1g).	•	O	
A6.1 Es ist ein Schockraum verfügbar (§ 3 Abs. 2a).	0	•	

A6.2 Die 24-stündige Verfügbarkeit von Computertomographie* ist sichergestellt (§ 3 Abs. 2b).	•	•	
*Hinweis: Die computertomographische Bildgebung kann auch durch einen kooperierenden Leistungserbringer im unmittelbaren räumlichen Bezug zum Standort jederzeit (24h) sichergestellt werden.			
GKV-SV/PatV: Es besteht eine Kooperation:	O	0	
A7 Es besteht die Möglichkeit der Weiterverlegung eines Notfallpatienten auf dem Luftweg in ein Krankenhaus der Basisnotfallversorgung oder einer höheren Stufe gemäß den Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern. Es ist ausreichend wenn die Hubschrauberlandestelle mit einem boden-gebundenen Zwischentransport* (z.B. mit einem Rettungswagen) erreichbar ist (§ 3 Abs. 3). *Hinweis: Die Landestelle muss nicht in unmittelbarer Nähe des Krankenhauses	•	•	
gelegen sein, sondern ein für Hubschrauberlandungen geeigneter, in einiger Entfernung gelegener Sportplatz oder eine Wiese sind ausreichend.			
A8 Die ärztliche Versorgung im Gebiet der Anästhesiologie ist durch eine täglich 24 stündige Arztpräsenz im Krankenhaus (Bereitschaftsdienst möglich) sichergestellt.	O	•	
Ist die präsente Ärztin oder der präsente Arzt nicht eine Fachärztin oder ein Facharzt für Anästhesiologie, ist zusätzlich ein Rufbereitschaftsdienst mit eben dieser Qualifikation sichergestellt (§ 3 Abs. 4).			
Variante 1:			
Wenn A9 mit Ja beantwortet wird, ist ein Ausfüllen von A1-A8 nicht erforderlich.			
A9 Alle Anforderungen an ein überregionales Traumazentrum gemäß dem Weißbuch Schwerverletzten-Versorgung Stand Mai 2012 (siehe Anhang zu Anlage 3) sind erfüllt (§ 10 Abs. 1)*.	O	•	
*Hinweis: Der Anhang zu Anlage 3 spezifiziert die Anforderungen an ein überregionales Traumazentrum gemäß dem			

Weißbuch Schwerverletztenversorgung Stand Mai 2012 (S. 17f.) abschließend. Wenn die Anforderungen an ein überregionales Traumazentrum gemäß dem Anhang zu Anlage 3 vollständig erfüllt sind, dann gelten die Allgemeinen Mindestanforderungen gemäß § 3 Abs. 1 bis 4 (A2.1 bis A9) als erfüllt (Ausnahmeregelung gemäß § 10 Abs. 1).			
Variante 2:			
Wenn A9 mit Ja beantwortet wird, ist ein Ausfüllen von A1-A8 nicht erforderlich.			
A9 Alle Anforderungen an ein überregionales Traumazentrum gemäß Weißbuch Schwerverletzten-Versorgung Stand Mai 2012 (siehe Anhang zu Anlage 3) sind erfüllt (§ 10 Abs. 1)*:			
A - Strukturen und Prozesse			
Erfüllung aller 12 Mindestanforderungen gemäß dem Anhang zu Anlage 3	•	•	
B – Personal			
Ärztliche Leitungsebene			
Erfüllung aller 2 Mindestanforderungen gemäß dem Anhang zu Anlage 3	0	O	
Basisteam im Schockraum			
Erfüllung aller 8 Mindestanforderungen gemäß dem Anhang zu Anlage 3	O	O	
Erweitertes Schockraumteam			
Erfüllung aller 13 Mindestanforderungen gemäß dem Anhang zu Anlage 3	O	•	
Fakultativ verfügbares Personal			
Erfüllung aller 3 Mindestanforderungen gemäß dem Anhang zu Anlage 3	O	O	
C - Räumliche Anforderungen			
<u>Notaufnahme</u>			
Erfüllung aller 8 Mindestanforderungen gemäß dem Anhang zu Anlage 3	•	O	
<u>Operationsabteilung</u>			
Erfüllung der Mindestanforderung gemäß dem Anhang zu Anlage 3	O	O	

O	•	
•	•	
•	0	
O	0	
	0	o o

**Diese Möglichkeit besteht bis zum Abschluss der Evaluation für die Jahre 2021 bis 2025.

Abschnitt B Spezifische Mindestanforderungen	ja	nein	Freiwillige Angabe der Gründe für die Nichterfüllung (gemäß § 8 Abs. 2)**
B1 Die Versorgung der Patienten erfolgt in einer ärztlich geleiteten Fachabteilung, die eine fachlich unabhängige, abgrenzbare und organisatorisch eigenständige Organisationseinheit am Standort des Krankenhauses ist (§ 4 Abs. 1).	0	0	
B2 Die Durchführung der mit den Kombinationen aus Diagnosen und Prozeduren nach Anlage 1 beschrieben Operationen erfolgt durch oder unter Anleitung und Aufsicht* einer Fachärztin oder eines Facharztes für Chirurgie, für Allgemeinchirurgie, für Orthopädie oder für Orthopädie und Unfallchirurgie (§ 4 Abs. 2).	0	0	
B3 Die ärztliche Versorgung in der Fachabteilung ist durch eine täglich 24 stündige Arztpräsenz im Krankenhaus (Bereitschaftsdienst möglich)	•	•	

sichergestellt, die auch eine jederzeitige operative Patientenversorgung gewährleistet. Ist die präsente Ärztin oder der präsente Arzt nicht eine Fachärztin oder ein Facharzt für Chirurgie, für Allgemeinchirurgie, für Orthopädie oder für Orthopädie und Unfallchirurgie, ist zusätzlich ein Rufbereitschaftsdienst mit eben dieser Qualifikation sichergestellt (§ 4 Abs. 3).			
B4 Die Einrichtung und Ausstattung des Operationssaals lässt sowohl osteosynthetische als auch endoprothetische Versorgungen zu. Entsprechende Implantate und Instrumente stehen jederzeit zur Verfügung (§ 4 Abs. 4).	•	•	
B5 Für Patienten mit positivem geriatrischen Screening ist täglich geriatrische Kompetenz für die perioperative Versorgung zu gewährleisten. Diese erfolgt durch einen Facharzt mit geriatrischer Kompetenz	0	•	
Facharzt für Innere Medizin und Geriatrie oder			
Facharzt mit der Schwerpunktbezeichnung Geriatrie oder			
Facharzt mit der Zusatz-Weiterbildung Geriatrie oder			
Facharzt mit der fakultativen Weiterbildung klinische Geriatrie oder			
Facharzt mit Fachkunde Geriatrie.			
Der Facharzt mit geriatrischer Kompetenz ist Teil des behandelnden unfallchirurgisch-geriatrischen, multiprofessionellen Teams.			
Dies kann auch im Wege einer Kooperation gewährleistet werden. * (§ 4 Abs. 5).			
GKV-SV/PatV: Es besteht eine Kooperation.	•	O	
*Hinweis: Diese Anforderung ist spätestens ab dem 1. Juli 2026 zu erfüllen.			
Wenn B5 mit Nein beantwortet wurde:	0	O	

B5.1 Sind die Anforderungen gemäß § 12 Abs. 1* erfüllt? *Hinweis: Abweichend von § 4 Absatz 5 kann bis zum 30. Juni 2023 die geriatrische Versorgung der Patienten auch durch Einbezug eines Facharztes für Innere Medizin/Allgemeinmedizin oder Neurologie und bis zum 30. Juni 2026 durch einen Facharzt mit geriatrischer Kompetenz auf Anforderung im Sinne eines Konsils sichergestellt werden. Die geriatrische Kompetenz ist durch einen Facharzt für Innere Medizin und Geriatrie, Facharzt mit der Schwerpunktbezeichnung Geriatrie, Facharzt mit der Zusatz-Weiterbildung Geriatrie, Facharzt mit der fakultativen Weiterbildung klinische Geriatrie, Facharzt mit Fachkunde Geriatrie zu gewährleisten.			
B6 Physiotherapie durch einen Physiotherapeuten/ eine Physiotherapeutin steht täglich für jeden Patienten zur Atemgymnastik und frühzeitigen Mobilisierung ab dem ersten postoperativen Tag zur Verfügung* (§ 4 Abs. 6).	0	•	
GKV-SV/PatV: Es besteht eine Kooperation	0	•	
*Diese Möglichkeit besteht bis zum Abschluss der Evaluation für die Jahre 2021 bis 2025.			

Abschnitt C Mindestanforderungen an die Prozessqualität	ja	nein	Freiwillige Angabe der Gründe für die Nichterfüllung (gemäß § 8 Abs. 2)**
C1 Der Krankenhausstandort verfügt über die SOP "Besondere Situationen der Einwilligungsfähigkeit" gemäß Anlage 2.	0	•	
C2 Der Krankenhausstandort verfügt über die SOP "Perioperative Planung: Priorisierung von Eingriffen, Planung von OP-Kapazitäten, Planung von OP-Teams" gemäß Anlage 2.	•	•	
C3 Der Krankenhausstandort verfügt über die SOP "Operationsverfahren" gemäß Anlage 2.	O	0	
C4 Der Krankenhausstandort verfügt über die SOP "Umgang mit gerinnungshemmender Medikation" gemäß Anlage 2.	0	•	
C5 Der Krankenhausstandort verfügt über die SOP "Patientenorientiertes Blutmanagement (PBM)" gemäß Anlage 2.	•	O	

Anlage II der Tragenden Grüngde

C6 Der Krankenhausstandort verfügt über die SOP "Ortho-geriatrische Zusammenarbeit für Patienten mit positiven geriatrischen Screening" gemäß Anlage 2.	O	•	
C7 Der Krankenhausstandort verfügt über die SOP "Physiotherapeutische Maßnahmen" gemäß Anlage 2.	O	•	

^{**}Diese Möglichkeit besteht bis zum Abschluss der Evaluation für die Jahre 2021 bis 2025.

Anhang zu Anlage 3

Anforderungen an ein überregionales Traumazentrum gemäß dem Weißbuch Schwerverletztenversorgung Stand Mai 2012 (S. 17f.)

A - Strukturen und Prozesse

- 1. Klinik/ Fachabteilung für Unfallchirurgie oder Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie ist vorhanden
- 24-stündige Verfügbarkeit: Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie mit Zusatzweiterbildungsqualifikation Spezielle Unfallchirurgie (im Rufdienst innerhalb von 20–30 Minuten anwesend) oder Facharzt für Chirurgie mit Schwerpunkt Unfallchirurgie ist gegeben.
- 3. 24-stündige Verfügbarkeit (im Rufdienst innerhalb von 20–30 Minuten anwesend): Facharzt für Viszeralchirurgie ist gegeben.
- 4. 24-stündige Verfügbarkeit (im Rufdienst innerhalb von 20–30 Minuten anwesend): Facharzt für Anästhesiologie ist gegeben.
- 5. 24-stündige Verfügbarkeit (im Rufdienst innerhalb von 20–30 Minuten anwesend): Facharzt für Radiologie ist gegeben.
- 24-stündige Verfügbarkeit (im Rufdienst innerhalb von 20–30 Minuten anwesend): Facharzt für Neurochirurgie ist gegeben.
- 7. 24-stündige Verfügbarkeit (im Rufdienst innerhalb von 20–30 Minuten anwesend) aller sonstigen an der Versorgung von Verletzungen beteiligten Fachdisziplinen ist gegeben.
- 8. 24-stündige Bereitschaft der Notaufnahme für die Versorgung von mindestens zwei Schwerverletzten ist sichergestellt.
- 9. 24-stündige Notfalloperationskapazität ist sichergestellt.
- 10. 24-stündige Vorhaltung entsprechender Intensivkapazität für mindestens zwei gleichzeitig zu behandelnde Schwerverletzte ist gegeben.
- 11. maßgebliche Beteiligung an der präklinischen Notfallrettung,
- 12. Klinische Forschung wird betrieben.

B - Personal

Ärztliche Leitungsebene

- 1. Ein Facharzt für Orthopädie/Unfallchirurgie mit Zusatzweiterbildungsqualifikation Spezielle Unfallchirurgie oder einem Facharzt für Chirurgie mit Schwerpunkt Unfallchirurgie ist Teil der ärztlichen Leitungsebene (Chefarzt/Ärztlicher Direktor). Diese Ärztin/ dieser Arzt verfügt über eine Habilitation oder gleichwertige wissenschaftliche Qualifikation und verfügt über die volle Weiterbildungsbefugnis in der Zusatzweiterbildungsqualifikation Spezielle Unfallchirurgie.
- 2. Ein Facharzt für Orthopädie/Unfallchirurgie mit Zusatzqualifikation Spezielle Unfallchirurgie oder Facharzt für Chirurgie mit Schwerpunkt Unfallchirurgie ist Teil der Stellvertretung der ärztlichen Leitungsebene.

Basisteam im Schockraum

- 1. Ein Facharzt bzw. Weiterbildungsassistent für Orthopädie und Unfallchirurgie ist verfügbar.*
- 2. Ein Weiterbildungsassistent in Orthopädie und Unfallchirurgie oder in Zusatzweiterbildung Spezielle Unfallchirurgie oder Weiterbildungsassistent in Viszeralchirurgie oder Allgemeinchirurgie ist verfügbar.*
- 3. Ein Facharzt für Anästhesiologie bzw. Weiterbildungsassistent (FA-Standard) ist verfügbar.
- 4. Ein Facharzt für Radiologie bzw. Weiterbildungsassistent (FA-Standard) ist verfügbar.
- 5. Zwei Pflegekräfte Chirurgie sind verfügbar.
- 6. Eine Pflegekraft Anästhesiologie ist verfügbar.
- 7. Eine medizinisch-technische Radiologiefachkraft (MTRA) ist verfügbar.
- 8. Transportpersonal ist verfügbar.

*Die Hälfte der im Schockraum eingesetzten verantwortlichen unfallchirurgischen Ärzte (d. h. 1 Dienst- und Oberarzt) verfügt über eine Fortbildung im Schockraummanagement in mindestens Advanced-Trauma-Life-Support-(ATLS®-) Kurs-Standard.

Erweitertes Schockraumteam

- 1. Ein Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie mit Zusatzweiterbildungsqualifikation Spezielle Unfallchirurgie oder FA für Chirurgie mit SP Unfallchirurgie (Oberarzt) ist innerhalb von 20–30 Minuten verfügbar.*
- 2. Ein Facharzt für Viszeralchirurgie oder Allgemeinchirurgie (Oberarzt) ist innerhalb von 20–30 Minuten verfügbar.
- Ein Facharzt für Anästhesiologie (Oberarzt) ist innerhalb von 20–30 Minuten verfügbar.

- 4. Ein Facharzt für Neurochirurgie (Oberarzt) ist innerhalb von 20-30 Minuten verfügbar.
- 5. Ein Facharzt für Radiologie (Öberarzt) mit Kenntnissen in interventioneller Radiologie ist innerhalb von 20–30 Minuten verfügbar.
- 6. Ein Facharzt für Gefäßchirurgie ist innerhalb von 20–30 Minuten verfügbar.
- 7. Ein Facharzt für Herz- und/oder Thoraxchirurgie ist innerhalb von 20–30 Minuten verfügbar.
- 8. Ein Facharzt für Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgie ist innerhalb von 20-30 Minuten verfügbar.
- 9. Ein Facharzt für HNO ist innerhalb von 20–30 Minuten verfügbar.
- 10. Ein Facharzt für Augenheilkunde ist innerhalb von 20-30 Minuten verfügbar.
- 11. Ein Facharzt für Urologie ist innerhalb von 20–30 Minuten verfügbar.
- 12. Zwei OP-Pflegekräfte sind innerhalb von 20–30 Minuten verfügbar.
- 13. Weitere Rufdienste zur gleichzeitigen Versorgung mehrerer Schwerverletzter sind innerhalb von 20–30 Minuten verfügbar.

*Die Hälfte der im Schockraum eingesetzten verantwortlichen unfallchirurgischen Ärzte (d. h. 1 Dienst- und Oberarzt) verfügt über eine Fortbildung im Schockraummanagement in mindestens Advanced-Trauma-Life-Support-(ATLS®-) Kurs-Standard.

Fakultativ verfügbares Personal

- 1. Ein Facharzt für Gynäkologie ist fakultativ verfügbar.
- 2. Ein Facharzt mit Zusatzweiterbildung Handchirurgie (Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie oder Facharzt für plastische Chirurgie) ist fakultativ verfügbar.
- 3. Ein Facharzt für Kinderchirurgie oder Pädiatrie ist fakultativ verfügbar.

C- Räumliche Anforderungen

Notaufnahme

- 1. Ein Schockraum zur gleichzeitigen Versorgung von mindestens zwei Schwerverletzten mit einer Grundfläche von wenigstens 50m2 oder zwei einzeln nutzbare Schockräume ist vorhanden.
- Bei Neuplanungen bzw. Umbauten ist in unmittelbarer N\u00e4he des Schockraums eine Computertomografieeinrichtung vorzusehen.
- 3. Der Schockraum soll sich in räumlicher Nähe zur Krankenanfahrt, dem Hubschrauberlandeplatz, der radiologischen Abteilung und der Operationsabteilung befinden.
- 4. Für die zeitnahe Erkennung und Behandlung von Verletzungen einschl. lebensbedrohlicher Körperhöhlenverletzungen wird im Schockraum entweder eine Bildgebung auf Basis von Ultraschall und Röntgen oder eines dort installierten CT vorgehalten.
- 5. Eine interventionelle Angiografieeinheit wird vorgehalten.
- 6. In zentralen interdisziplinären Notaufnahmen liegt ein gemeinsam konsentiertes Protokoll mit Darstellung der Verantwortlichkeit der Erstbehandlung von Schwerverletzten vor.
- 7. In unmittelbarer Nachbarschaft zum Schockraum liegt ein Notfall-OP zur Durchführung von Notfalleingriffen (separates Narkosegerät, OP-Siebe für unfall-, viszeral-, neuro-, thorax- und kieferchirurgische Noteingriffe).
- 8. Im Schockraum werden alle für die Notfallversorgung erforderlichen Materialien/Instrumente in allen kinderspezifischen Größen vorgehalten.

Operationsabteilung

Es werden Operationssäle für die gleichzeitige Versorgung von zwei Schwerverletzten vorgehalten.

D- Voraussetzungen der Intensivstation

Personelle Ausstattung der Intensivstation

- 1. Ein Facharzt mit Zusatzbezeichnung Intensivmedizin mit hauptamtlicher Tätigkeit auf der Intensivstation ist Teil der ärztlichen Stationsleitung.
- 2. Eine Pflegekraft mit Fachweiterbildung Anästhesie und Intensivtherapie mit hauptamtlicher Tätigkeit auf der Intensivstation ist Teil der pflegerischen Stationsleitung.
- 3. Ein Weiterbildungsassistent (WA) für bis zu 12 Betten bzw. zwei Weiterbildungsassistenten bei höherer Bettenzahl sind mit 24/365-Präsenz im durchgehenden Schichtdienst verfügbar
- 4. Ein Facharzt mit Zusatzbezeichnung Intensivmedizin (durchgehende Anwesenheit im Regeldienst: Anwesenheit innerhalb 20–30 Minuten im Rufdienst) ist verfügbar.
- 5. Eine Pflegekraft für 2 Behandlungsplätze im Schichtdienst ist verfügbar,
- 6. Eine Pflegekraft für 1 Behandlungsplatz bei besonderen Situationen (schwere Verbrennungen, extrakorporale Lungenersatzverfahren, > 60% Patienten mit Organersatzverfahren) ist verfügbar.
- 7. Physiotherapie ist verfügbar.

8. Fachspezifische psychologische Betreuung ist verfügbar.

E - Ausstattung/apparative Ausstattung

Nachfolgende Ausstattung/apparative Ausstattung ist in der Notaufnahme verfügbar:

- Blutspendedienst/ Blutdepot
- 2. Labor
- 3. Mikrobiologie
- 4. Hubschrauberlandeplatz (24-Stunden-Betrieb)
- 5. Beatmung
- 6. Pulsoxymetrie7. Absauganlage
- 8. Kapnografie
- 9. Blutgasanalysator (BGA-Gerät)
- 10. Schnellinfusionssystem
- 11. EKG-Monitor
- 12. Defibrillator
- 13. invasive Druckmessung
- 14. Not-OP-Sets (Laparotomie, ext. Stabilisierung Becken, Kraniotomie, Thorakotomie, Bülau-Drainage, Perikardpunktion, suprapubische Harnableitung, Bronchoskopie, Schwerstverbranntenerstversorgung)
- 15. Notfallmedikamente
- 16. bildgebende (Ultraschallgerät, Gefäßdoppler, Diagnostik konventionelle Rö.-Diagnostik, CT, Angiografiearbeitsplatz mit Intervention, MRT)
- 17. Schienen- und Extensionssysteme
- 18. Temperiersysteme (für Patienten, für Infusionen und Blut)

Nachfolgende Ausstattung/apparative Ausstattung ist im OP-Bereich verfügbar:

- Temperiersysteme (für Patienten, für Infusionen und Blut)
- Cell-Saver 2.
- 3. Röntgen-Bildverstärker

Stand nach UA QS 29.01.2020		

Anlage 4

Erklärung der Richtigkeit der Angaben gemäß § 8 Absatz 4 QSFFx-RL

Hiermit wird die Richtigkeit der am [*Datum*] an die Datenannahmestelle nach § 8 Absatz 3 übermittelten Daten der Strukturabfrage bestätigt.

Name		
Datum		
Unterschrift		
	Geschäftsführende oder vertretungsberechtigt Person der Einrichtung	te





zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur

Stand nach UA QS 29.01.2020

Grau hinterlegte Textteile: durch die G-BA-Geschäftsstelle noch anzupassende Passagen Die Unterlage ist von der Abt. Recht der G-BA-Geschäftsstelle noch nicht abschließend rechtlich geprüft.

Vom 19. März 2020

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Die "Richtlinie zur Versorgung hüftgelenknaher Femurfrakturen (QSFFx-RL)" wurde auf der Grundlage von § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser am 22. November 2019 beschlossen. Die Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität fest. Die Richtlinie definiert zudem das Nachweisverfahren zur Feststellung der Erfüllung der Mindestanforderungen und die Berichtspflichten. Alle in der Richtlinie gefassten Mindestanforderungen gelten für die operative Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einer traumabedingten, nicht intraoperativ verursachten hüftgelenknahen Femurfraktur Erwachsenenalter, im einschließlich der osteoporoseassoziierten Fragilitätsfrakturen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Um die Erfüllung der Mindestanforderungen der QSFFx-RL sowie deren Umsetzungsgrad feststellen und bewerten zu können, wurde in dem Beschluss vom 22. November 2019 festgelegt, dass ein stichtags- und standortbezogener Nachweis über die Erfüllung der Mindestanforderungen nach dieser Richtlinie sowie jährlich eine strukturierte Abfrage (Strukturabfrage) erfolgen soll. Das Nähere wurde im Rahmen des § 6 sowie § 8 dieser Richtlinie festgelegt.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zur Anlage 3:

Die Anlage 3 QSFFx-RL umfasst die Checkliste zum Nachweis über die Erfüllung der Mindestanforderungen zum Beschluss über eine "Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur" für die jährliche Strukturabfrage gemäß § 8 und dient auch als Grundlage für die stichtagsbezogene Nachweisführung des Krankenhauses über deren Erfüllung gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemäß § 6.

Zur Reduzierung des Dokumentationsaufwandes bei gleichzeitiger Klarstellung, dass jedes der aufgeführten Merkmale erfüllt werden muss, damit die Anforderungen an ein ÜTZ (Überregionales Traumazentrum gemäß dem Weißbuch Schwerverletzten-Versorgung Stand Mai 2012) als erfüllt angesehen werden können, werden hier die Anzahl der Merkmale unter den Überschriften des Kriterienkatalogs des Anhang 3 zur Anlage 3 von A bis E als Prüfoption aufgeführt.

Zum Anhang zur Anlage 3:

Gemäß § 10 Absatz 1 QSFFx-RL gelten bei einem Krankenhaus, das die Anforderungen an ein überregionales Traumazentrum gemäß dem Weißbuch Schwerverletzten-Versorgung Stand Mai 2012 erfüllt, die Mindestanforderungen gemäß § 3 Absätze 1 bis 4 als erfüllt. Eine erfolgreiche Zertifizierung als überregionales Traumazentrum nach dem Verfahren der Fachgesellschaft (DGU) ist nicht Voraussetzung, um die Ausnahmeregelung gemäß § 10 Absatz 1 geltend zu machen. Der Anhang zu Anlage 3 spezifiziert die Anforderungen an ein überregionales Traumazentrum gemäß dem Weißbuch Schwerverletztenversorgung Stand Mai 2012 (S. 17f.) abschließend.

Zur Anlage 4:

Mit der vorliegenden Anlage 4 (Erklärung der Richtigkeit der Angaben gemäß § 8 Absatz 4 QSFFx-RL) wird die Richtigkeit der an die Datenannahmestelle nach § 8 Absatz 3 übermittelten Daten der Strukturabfrage bestätigt. Diese ist von der geschäftsführenden oder

einer vertretungsberechtigten Person der Einrichtung zu unterzeichnen und an das IQTIG zu übermitteln. Form und Fristen der Übermittlung sind in § 8 Absatz 4 der Richtlinie geregelt.

3. Bürokratiekostenermittlung

Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von xx Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von xx Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage I**.

4. Verfahrensablauf

Am 29. November 2019 hat die Arbeitsgruppe QS Femurfraktur in einer Sitzung den Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende Tabelle).

[Tabelle ist optional]

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
29. November 2019	AG-Sitzung	Erarbeitung der Anlagen 3 und 4 QSFFx-RL
29. Januar 2020	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
5. März 2020	Unterausschuss QS	Auswertung Stellungnahme und ggf. Anhörung
19. März 2020	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

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

Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Absatz 5a wurde dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (vgl. **Anlage II**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der QSFFx-RL Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 29. Januar 2020 wurde das Stellungnahmeverfahren am T. Monat JJJJ eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage III**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am T. Monat JJJJ.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte seine Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (Anlage IV).

[oder:] Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom T. Monat JJJJ mit, keine Stellungnahme abzugeben (Anlage IV).

Die Auswertung der Stellungnahme/n wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am T. Monat JJJJ vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung / Ambulante spezialfachärztliche Versorgung / DMP in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ durchgeführt (**Anlage V**).

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

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. März 2019 eine Änderung der Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur beschlossen.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss mit.

6. Literaturverzeichnis

[Bei Nutzung von Endnote wird das Literaturverzeichnis bei jeder Bearbeitung automatisch an das Ende eines Worddokuments gesetzt. Daher sollte die manuelle Verschiebung des Literaturverzeichnisses an diese Stelle (zwischen 5. Fazit und 6. Zusammenfassende Dokumentation) einmalig und erst nach Finalisierung der TrGr erfolgen.]

7. Zusammenfassende Dokumentation

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

Anlage I: Bürokratiekostenermittlung

Anlage II: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen

Anlage III: An die stellungnahmeberechtigte/n Organisation/en versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der Kurztitel der RL sowie versandte Tragende Gründe

ragende Grunde

Anlage IV: Stellungnahme/n [auch dann, wenn nur der Verzicht erklärt wird] des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, des Robert Koch-Instituts, der Bundesärztekammer, ... [ggf. mit Schwärzung der personenbezogenen Absenderdaten wie z.B. mitarbeiterbezogene Durchwahlen und E-Mail-Adressen, Kontodaten]

Anlage V: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme/n nebst anonymisiertem Wortprotokoll der Anhörung

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

Berlin, den 19. März 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V Der Vorsitzende

Prof. Hecken



POSTANSCHRIFT

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss Gutenbergstr. 13 10587 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn

FON (0228) 997799-1303 FAX (0228) 997799-5550

E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Herr Heinick

INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 27.02.2020 GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1088

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

BETREFF Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5a SGB V - Änderung der Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur (QSFFx-RL): Ergänzung der Anlagen 3 und 4

BEZUG Ihr Schreiben vom 05.02.2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Eine Stellungnahme gebe ich zu diesem Beschlussentwurf nicht ab, möchte jedoch wiederholt darauf hinweisen, dass zwischen unseren beiden Häusern eine Frist von vier Wochen im Stellungnahmeverfahren vereinbart worden ist.

Mit freundlichen Grüßen Im Auftrag

Heinick

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