

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung mit Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem (QS-RL BLVR): Nachweis- und Prüfverfahren

Vom 15. Oktober 2020

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Zu § 5 Nachweisverfahren.....	2
2.2	Zu § 6 Konkrete Stellen gemäß § 2 Abs. 3 Nr. 4 und § 6 Abs. 3 QFD-RL	3
2.3	Zu § 7 Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen.....	3
2.4	Zur Änderung in § 9.....	3
3.	Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder	3
4.	Beteiligungsrechte	3
5.	Stellungnahmeverfahren	3
6.	Bürokratiekostenermittlung.....	4
7.	Verfahrensablauf	7
8.	Fazit	7

1. Rechtsgrundlage

Gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten Richtlinien zur Qualitätssicherung nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V erlassen. Er kann insbesondere Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen bestimmen. Dabei sind auch Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 2019 die Erstfassung einer Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) für die stationäre Versorgung mit Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem (QS-RL BLVR) beschlossen und den Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) mit der Fortsetzung der Beratungen zur QS-RL BLVR, insbesondere zur weiteren themenspezifischen Konkretisierung gemäß § 2 Absatz 3 der Richtlinie zur Förderung der Qualität und zu Folgen der Nichteinhaltung sowie zur Durchsetzung von Qualitätsanforderungen des G-BA gemäß § 137 Absatz 1 SGB V (QFD-RL) beauftragt.

2.1 Zu § 5 Nachweisverfahren

Absatz 1 legt zur einheitlichen Gewährleistung der erforderlichen Qualitätsstandards fest, dass die in § 1 Absatz 2 genannten Leistungserbringer die bronchoskopische Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem nur dann zu Lasten der Krankenkassen erbringen dürfen, wenn Sie zuvor nachgewiesen haben, dass sie die Mindestanforderungen gemäß § 3 Absätze 1, 6 und § 4 erfüllen. Absatz 2 legt fest, dass der Nachweis durch die Krankenhäuser nach Absatz 1 gegenüber den für den jeweiligen Krankenhausstandort zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen und gegenüber den Ersatzkassen zu erbringen ist. Hierzu ist der Vordruck in Anlage II der QS-RL BLVR zu verwenden. Der Nachweis gilt mit der Übermittlung (Übermittlungsnachweis/Versandbestätigung erforderlich) als erbracht. Die zur Übermittlung erforderlichen Kontaktdaten werden auf den Internetseiten des GKV-Spitzenverbandes veröffentlicht. Der Nachweis kann schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur gemäß Art. 26 VO (EU) 910/2014 erfolgen. Krankenhäuser müssen nach Absatz 2 Satz 6 die Erfüllung der Mindestanforderungen gemäß Absatz 1 ab dem auf den erstmaligen Nachweis gemäß Satz 1 folgenden Jahr zudem jährlich zwischen dem 15. November und dem 31. Dezember erneut nachweisen. Damit hat das Krankenhaus basierend auf diesem strukturierter Verfahren explizit zu prüfen, ob die Anforderungen weiterhin erfüllt werden und dies dann gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen zu bestätigen. Krankenkassen sind ferner darauf angewiesen, Versicherten auf Anfrage diejenigen Krankenhäuser nennen zu können, die zum jeweiligen Zeitpunkt berechtigt sind, die BLVR zulasten der GKV durchzuführen. Insofern ist es notwendig, dass durch die jährlichen Abfragen die Informationen hierzu aktuell gehalten werden.

Gemäß Absatz 3 muss den gemäß Absatz 2 zuständigen Stellen die Nichterfüllung der Mindestvoraussetzungen nach Absatz 1 mitgeteilt werden, sobald die Mindestanforderungen über einen Zeitraum von mehr als einem Monat nicht erfüllt werden. Die Mitteilung hat spätestens bis zum Ablauf dieses Monats zu erfolgen. Mit diesem Ansatz soll der Bürokratieaufwand in einem vertretbaren Ausmaß gehalten werden. Die Regelung kann nicht dahingehend missverstanden werden, dass eine Leistungserbringung ohne Erfüllung der Mindestanforderungen legitimiert sei. Dies wird damit verdeutlicht, dass § 8 Absatz 3 davon

unberührt bleibt. Damit ist klargestellt, dass auch vor Ablauf dieses Zeitraums die Leistung nicht erbracht werden darf, sofern nicht alle Mindestanforderungen im jeweiligen einzelnen Eingriff erfüllt sind. Der Monatszeitraum nimmt lediglich auf eine Anzeigepflicht Bezug, ändert jedoch nichts daran, dass Mindestanforderungen bei jedem Eingriff ausnahmslos einzuhalten sind.

2.2 Zu § 6 Konkrete Stellen gemäß § 2 Absatz 3 Nummer 4 und § 6 Absatz 3 QFD-RL

Als Stellen zur Feststellung der Nichteinhaltung der Mindestanforderungen sowie zur Festlegung und Durchsetzung der Folgen der Nichteinhaltung nach § 2 Absatz 3 Nummer 4 und § 6 Absatz 3 der Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL) werden gegenüber Krankenhäusern die Krankenkassen festgelegt.

2.3 Zu § 7 Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen

Die Kontrollen zur Einhaltung der Mindestanforderungen in den Krankenhäusern erfolgen durch den Medizinischen Dienst und richten sich nach der Richtlinie nach § 137 Absatz 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a SGB V (MDK-QK-RL). Abschnitt III des Beschlusses regelt die angesichts der zum Beschlusszeitpunkt eingeleiteten Umbenennung der MDK-QK-RL in „Richtlinie nach § 137 Absatz 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes nach § 275a SGB V“ (MD-QK-RL) vorzunehmenden redaktionellen Änderungen in § 7.

2.4 Zur Änderung in § 9

Es handelt sich hierbei um eine redaktionelle Anpassung.

3. Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder

Das Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder gemäß § 92 Absatz 7f Satz 1 SGB V wurde im Verfahren gewahrt.

4. Beteiligungsrechte

Die Beteiligungsrechte der Bundesärztekammer, des Deutschen Pflegerats und des Verbandes der privaten Krankenversicherung gemäß § 136 Absatz 3 SGB V wurden im Verfahren gewahrt.

5. Stellungnahmeverfahren

Der Unterausschuss Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in Delegation für das Plenum nach § 3 Absatz 1 Satz 2 Geschäftsordnung und 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Satz 1 VerfO in seiner Sitzung am 23. Juli 2020 beschlossen, das Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5a SGB V zum Beschlussentwurf über eine Änderung der QS-RL BLVR – Nachweis- und Prüfverfahren – einzuleiten. Hiermit wurde dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme gegeben. Mit Schreiben vom 17. August 2020 teilte der BfDI mit, dass im gegenständlichen Verfahren keine Stellungnahme abgegeben wird.

6. Bürokratiekostenermittlung

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

Der vorliegende Beschluss konkretisiert die Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung mit Verfahren der BLVR bei schwerem Lungenemphysem und in diesem Zusammenhang lassen sich neue Informationspflichten für die Leistungserbringer identifizieren:

Nachweisverfahren gemäß § 5

Gemäß § 5 Absatz 1 ist die Erfüllung der Mindestanforderungen gemäß § 3 Absätze 1, 4, 6 und § 4 vor erstmaliger Leistungserbringung mittels Checkliste nach Anlage II gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen nachzuweisen. Dieser Nachweis gilt mit Übermittlungsnachweis bzw. Versandbestätigung als erbracht und hat vor erstmaliger Erbringung einer bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem zu erfolgen.

Zudem ist gemäß § 5 Absatz 2 Satz 6 durch die Krankenhäuser neben dem erstmaligen Nachweis vor Leistungserbringung die Erfüllung der Mindestanforderungen nach QS-RL BLVR jährlich zwischen dem 15. November und dem 31. Dezember nachzuweisen.

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

Tabelle 1: Abbildung der für die Erfüllung des Nachweisverfahrens erforderlichen Standardaktivitäten

Standardaktivität	Min	Qualifikationsniveau	Bürokratiekosten je Einrichtung	Frequenz
Einarbeitung in die Informationspflicht	120	hoch (53,3 €/h)	106,60	einmalig/im ersten Jahr
Datenbeschaffung	60	hoch (53,3 €/h)	53,30	einmalig/im ersten Jahr
	15	hoch (53,3 €/h)	13,33	jährlich/Folgejahre
Formulare ausfüllen (Ausfüllen der Checkliste)	7	hoch (53,3 €/h)	6,22	jährlich
Überprüfung der Daten und Eingaben	15	hoch (53,3 €/h)	13,33	jährlich
Fehlerkorrektur (in 10% der Fälle)	5	hoch (53,3 €/h)	4,44	jährlich
Datenübermittlung (Übermittlung der Checkliste)	1	mittel (27,8 €/h)	0,46	jährlich
Archivieren	2	mittel (27,8 €/h)	0,93	jährlich
Gesamt	210		185,28	einmalig/im ersten Jahr
Jährlicher Nachweis	45		38,70	jährlich

Mit erstmaliger Nachweiserbringung entstehen je stationärer Einrichtung Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 185 Euro und in den Folgejahren in Höhe von geschätzt 39 Euro.

Hinsichtlich der Anzahl betroffener Leistungserbringer wird davon ausgegangen, dass die Dokumentationsverpflichtung zur Erfüllung der Mindestanforderungen etwa 50 Krankenhäuser betrifft. Somit gehen mit der Nachweiserbringung vor erstmaliger Leistungserbringung Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 9.250 Euro (50 x 185 Euro) einher.

Im Rahmen der jährlichen Nachweiserbringung durch die Krankenhäuser gemäß **§ 5 Absatz 2 Satz 6** entfällt der Aufwand für die Einarbeitung in die Informationspflicht und hinsichtlich der Datenbeschaffung wird von einem geringeren Aufwand ausgegangen. Daher entstehen den stationären Einrichtungen in den Folgejahren Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 1.950 Euro (39 Euro x 50).

Die Leistungserbringer haben die Nichterfüllung der Mindestanforderungen gemäß **§ 5 Absatz 3** gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen mitzuteilen.

Unter Berücksichtigung des Standardkosten-Modells zur Ermittlung von Bürokratiekosten ist jedoch davon auszugehen, dass Meldungen, welche infolge von Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen entstehen, keine Bürokratiekosten im Sinne des Standardkosten-Modells auslösen.

Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen gemäß § 7

Entsprechend § 7 QS-RL BLVR haben Kontrollen zur Einhaltung der Mindestanforderungen in den Krankenhäusern auf Grundlage der Richtlinie zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes (MD-QK-RL) zu erfolgen.

Die Kontrolle in den Krankenhäusern erfolgt nach Anmeldung vor Ort in dem im Rahmen der Stichprobenziehung gezogenen Krankenhausstandort nach den Vorgaben des § 9 Teil A MD-QK-RL. Dabei werden gemäß § 15 Teil B MD-QK-RL aus der Grundgesamtheit von 50 Krankenhäusern jeweils neun Prozent gezogen. Im Rahmen der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion bei schwerem Lungenemphysem sind dementsprechend 5 Krankenhausstandorte in die Stichprobenprüfung einzubeziehen.

Unter Anwendung der im Standardkosten-Modell enthaltenen Standardaktivitäten und Minutenwerte lässt sich für die aus der jährlichen richtlinienbezogenen Stichprobenprüfung resultierenden Überprüfungen idealtypisch der folgende Aufwand je Fall schätzen:

Tabelle 2: Abbildung der im Rahmen der Stichprobenprüfung nach MD-QK-RL erforderlichen Standardaktivitäten

Standardaktivität	Minutenwert
Einarbeitung in die Informationspflicht (§ 9 Abs. 1)	60
Beschaffung von Daten (§ 9 Abs. 3)	150
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung (hier: Terminvereinbarung gemäß § 9 Abs. 2)	30
Interne Sitzungen (Krankenhausinterne Vorbereitung des Kontrolltermins)	180
Externe Sitzungen (§ 9 Abs. 4 u. Abs. 6/7)	180
Kopieren, Archivieren, Verteilen (Vervielfältigung der kontrollrelevanten Unterlagen)	15
Weitere Informationsbeschaffung im Falle von Schwierigkeiten mit den zuständigen Stellen	60
Gesamt	675

Aus dieser ex ante-Schätzung ergibt sich für eine angemeldete Kontrolle vor Ort ein zeitlicher Aufwand von 675 Minuten bzw. 11,25 Stunden je Einrichtung, was Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 600 Euro (53,3 Euro x 11,25) je Einrichtung entspricht. Im Rahmen der stationären Behandlung der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion bei schwerem Lungenemphysem fallen bundesweit bis zu 5 Prüffälle an und daraus entstehen insgesamt Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 3.000 Euro (600 Euro x 5).

Zusammenfassend ist festzustellen, dass aus den Änderungen der QS-Richtlinie bronchoskopische LVR jährliche Bürokratiekosten in Höhe von rund 4.950 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von rund 9.250 Euro resultieren:

Tabelle 3: Zusammenfassung Bürokratiekosten

	Einmalige Bürokratiekosten	Jährliche Bürokratiekosten
Nachweisverfahren vor erstmaliger Leistungserbringung mittels Anlage II	9.250 Euro	
Jährliche Nachweiserbringung mittels Anlage II		1.950 Euro
Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen gemäß MDK-QK-RL		3.000 Euro
Summe	9.250 Euro	4.950 Euro

7. **Verfahrensablauf**

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
20.12.2018	G-BA	Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens
13.06.2019	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens (Erstfassung)
22.08.2019	UA MB	Mündliche Anhörung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen
12.12.2019	UA MB	Abschließende Beratung
19.12.2019	G-BA	Abschließende Beratung und Beschlussfassung
09.03.2020		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Absatz 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
08.05.2020		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
08.09.2020		Inkrafttreten
23.07.2020	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens (Änderung)
24.09.2020	UA MB	Abschließende Beratung
15.10.2020	G-BA	Abschließende Beratung und Beschlussfassung
15.12.2020		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Absatz 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
21.01.2021		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
22.01.2021		Inkrafttreten

8. **Fazit**

Der G-BA beschließt die Änderung der QS-RL BLVR.

Berlin, den 15. Oktober 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken