

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Regelungen zum Qualitätsbericht der  
Krankenhäuser:

Anpassungen an den Regelungen und ihrer Anlage und  
Ergänzung eines Anhangs 4 zur Anlage für das Berichtsjahr  
2020

Vom 17. Juni 2021

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>5</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf.....</b>	<b>5</b>
<b>5.</b>	<b>Fazit .....</b>	<b>5</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die Aufgabe, auf der Grundlage von § 136b Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V einen Beschluss über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser zu fassen. In dem jährlich zu veröffentlichenden Qualitätsbericht ist der Stand der Qualitätssicherung, insbesondere unter Berücksichtigung der Anforderungen nach § 136 Absatz 1 und 136a Absatz 1 SGB V sowie der Umsetzung der Regelungen nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 und 2 SGB V darzustellen. Der Bericht hat auch Art und Anzahl der Leistungen des Krankenhauses auszuweisen und ist in einem für die Abbildung aller Kriterien geeigneten standardisierten Datensatzformat zu erstellen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit G-BA-Beschluss vom 17. Dezember 2020 über die Änderung der Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R) wurde eine Neustrukturierung der Qb-R vorgenommen und eine Anlage „Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für das Berichtsjahr 2020“ in die Regelungen aufgenommen. Mit Beschluss vom 15. April 2021 wurde eine Übergangsregelung in § 16 der Qb-R und ein Anhang 1 zur Anlage „Datensatzbeschreibung für das Berichtsjahr 2020“ ergänzt. Die mit den vorstehenden Beschlüssen vorgenommenen Änderungen werden in den jeweiligen Tragenden Gründen erläutert.

Mit diesem Beschluss werden nunmehr Korrekturen am Regelungsrumpf und der Anlage vorgenommen. Zudem wird mit diesem Beschluss ein Anhang 4 zur Anlage „Plausibilisierungsregeln für das Berichtsjahr 2020“ in die Qb-R eingefügt. Der Anhang 4 zu den Plausibilisierungsregeln wurde erstmals für das Berichtsjahr 2017 gefasst.

### **Zu den Regelungen im Einzelnen:**

Neben den für das Berichtsjahr 2020 erforderlichen redaktionellen Anpassungen werden folgende Änderungen in Hinblick auf den Anhang 4 zur Anlage der Qb-R vorgenommen:

Die Regel Nr. 1 prüfte in der Vergangenheit, ob in einem Gesamtbericht das notwendige Element „Standorte\_des\_Krankenhauses“ angegeben war. Mit der automatisierten Erstellung der Gesamtberichte durch die Annahmestelle Qb entfällt der durch die Krankenhäuser zu erstellende Gesamtbericht erstmalig für das Berichtsjahr 2020, wodurch auch die Notwendigkeit einer entsprechenden Prüfung im Rahmen der Plausibilisierung entfällt. Diese Regel wird daher deaktiviert.

### **Anpassungen der Plausibilisierungsregeln mit der Prüfkategorie „Pilot“**

Für das Berichtsjahr 2019 wurden die Plausibilisierungsregeln Nr. 60 bis 63 zu den Mindestmengenangaben gemäß Kapitel C-5.2 erstmalig aufgenommen, um insbesondere die Qualität der Daten in diesem Kapitel zu verbessern.

Diese Regeln werden für das Berichtsjahr 2020 an die neue Struktur und die aktualisierten Inhalte des Kapitels C-5 angepasst. Bspw. wurde mit Beschluss des G-BA vom 17. Dezember 2020 die Streichung des Kapitels C-5.2.6 zu dem Vorliegen einer Übergangsregelung nach § 8 der Mindestmengenregelungen vorgenommen, sodass dieser Sachverhalt ab dem Berichtsjahr 2020 auch nicht mehr plausibilisiert wird.

Darüber hinaus werden die Prüfklassen dieser Regeln umgestellt.

Regel Nr. 60: Auswertungen zum Berichtsjahr 2019 haben ergeben, dass über 97 % der relevanten Qualitätsberichtsdaten gültig waren. Es liegen keine Hinweise für inhaltlichen oder

technischen Anpassungsbedarf an dieser Plausibilisierungsregel vor. Die Prüfklasse dieser Regel wird daher auf „hart“ angepasst.

Regel Nr. 61: Die Prüfklasse dieser Regel wird auf „weich“ angepasst, da die Anwendung der Mm-R auf der einen Seite und die Anwendung des §136b Abs. 5 SGB V auf der anderen Seite unterschiedlichen Entscheidungsträgern obliegt. Es bestehen insoweit Zweifel, ob diese zwei Entscheidungen in dieser Form miteinander synchronisiert werden können bzw. dürfen. Insofern ist nicht auszuschließen, dass trotz des Vorliegens einer Erlaubnis der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung gemäß § 136b Abs. 5 SGB V (C-5.2.1.c) ggf. dennoch eine Bestätigung der Prognose (C-5.2.1.a) vorliegen oder ein Ausnahmetatbestand gemäß § 7 Mm-R (C-5.2.1.b) zutreffen kann.

Regel Nr. 62: Die Prüfklasse dieser Regel wird auf „weich“ angepasst. Es können Konstellationen vorliegen, in denen Abweichungen von den in der Regel formulierten Anforderungen vorliegen. Demnach können die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen die Prognose gemäß § 5 Absatz 6 Mm-R widerlegen, sofern begründete erhebliche Zweifel an der Richtigkeit der vom Krankenhausträger übermittelten Prognose bestehen. Die Plausibilisierungsregel wird zudem dahin gehend präzisiert, dass eine bestätigte Prognose entweder bei Erreichen oder Überschreiten der Mindestmenge „im Berichtsjahr“ oder „in den letzten zwei Quartalen des Berichtsjahres und den ersten zwei Quartalen des auf das Berichtsjahr folgenden Jahres“ zu erwarten ist.

Regel Nr. 63: Auswertungen zum Berichtsjahr 2019 haben ergeben, dass über 98 % der relevanten Qualitätsberichtsdaten gültig waren. Es liegen keine Hinweise für inhaltlichen oder technischen Anpassungsbedarf an dieser Plausibilisierungsregel vor. Die Prüfklasse dieser Regel wird daher auf „hart“ angepasst.

Auswertungen der Mindestmengendaten gemäß Kapitel C-5 der Anlage der Qb-R zum Berichtsjahr 2019 haben gezeigt, dass es bei den Daten zu diesem Kapitel – wie bereits im Berichtsjahr 2018 feststellbar – zu Abweichungen bzw. implausiblen Daten kommen kann. Die zum Teil widersprüchlichen Angaben in den Qualitätsberichten können sehr unterschiedliche Gründe haben. Mit Beschluss des G-BA vom 17. Dezember 2020 erfolgten daher bereits eine Überarbeitung der Kapitelstruktur zu den Mindestmengen sowie sprachliche Klarstellungen und Präzisierungen der Ausfüllhinweise, um die Verständlichkeit der vorzunehmenden Angaben zu erhöhen. Zudem stellen auch die überarbeiteten Plausibilisierungsregeln zu den Mindestmengenangaben eine weitere Verbesserung der Datenqualität sicher. Die Regeln zu den Mindestmengen werden ab dem Berichtsjahr 2020 daher, wo fachlich möglich, auf die Prüfklasse „hart“ umgestellt und durch zwei neue Pilot-Plausibilisierungsregeln ergänzt (Regeln Nr. 77 und 78). Die besondere Relevanz einer hohen Datenqualität ergibt sich insbesondere durch die mit Beschluss des G-BA vom 17. Januar 2019 beauftragte und mit Beschluss des G-BA vom 15.10.2020 aktualisierte Beauftragung des IQTIG zur Entwicklung einer temporären Sonderveröffentlichung für das Thema Mindestmengen, deren erstmalige Publikation durch die vorgenannten Maßnahmen für das Berichtsjahr 2020 sichergestellt werden soll.

#### Regel Nr. 64 und 65:

Im Berichtsjahr 2019 wurden erstmalig zwei Regeln zur Plausibilisierung der Angaben im Kapitel A-14 (Teilnahme an der Notfallversorgung) aufgenommen. Regel Nr. 64 prüft, ob bei der Teilnahme am gestuften System der Notfallversorgung gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen angegeben wurde, dass das Krankenhaus einer Notfallstufe zugeordnet ist und/oder an dem Modul der Spezialversorgung teilnimmt. Regel Nr. 65 prüft, dass mindestens eine der Stufen Basisnotfallversorgung (Stufe 1), Erweiterte Notfallversorgung (Stufe 2) oder Umfassende Notfallversorgung (Stufe 3) ausgewählt wird, sofern das Krankenhaus bejaht,

einer Stufe der Notfallversorgung zugeordnet zu sein. Die Einführung dieser Regeln war notwendig um sicherzustellen, dass bei Vorliegen der Voraussetzungen mindestens eine Angabe gemacht wird. Die Prüfung kann nicht durch das Schema erfolgen. Gemäß dem Standard-Vorgehen wurden diese Regeln im ersten Jahr pilotiert. Aufgrund einer erfolgreichen Pilotierung im ersten Jahr werden die Regeln nun auf die Prüfkategorie „hart“ umgestellt. Hierdurch kann sichergestellt werden, dass die in der Anlage zu den Qb-R definierten Vorgaben verbindlich eingehalten werden.

#### **Einführung neuer Regeln mit der Prüfkategorie „Pilot“:**

##### Regeln Nr. 66 bis 71:

Ab dem Berichtsjahr 2020 wurden die Angaben zum Pflegepersonal (Abschnitte A-11.2 sowie B-[X].11.2) um die beiden neuen Berufsgruppen „Pflegefachfrau/Pflegefachmann“ sowie „Pflegefachfrau B.Sc./Pflegefachmann B.Sc.“ erweitert. Die Angaben zu den bestehenden Berufsgruppen in diesen Abschnitten werden bereits mit jeweils drei Plausibilisierungsregeln dahingehend überprüft,

(1) dass die Gesamtanzahl der Berufsgruppe innerhalb des Krankenhauses nicht kleiner als die Summe der Berufsgruppe aller Fachabteilungen ist (vgl. Regeln Nr. 5 bis 12 gemäß Anhang 4 zur Anlage der Qb-R) und

(2) dass die Summe der Berufsgruppe mit direktem und ohne direktes Beschäftigungsverhältnis den Vollkräften der Berufsgruppe im A-Teil des Qualitätsberichtes entspricht, wobei jeweils eine eigene Regel für Personal mit und ohne Fachabteilungszuordnung besteht (vgl. Regeln Nr. 25 bis 42 gemäß Anhang 4 zur Anlage der Qb-R).

Daher werden sechs entsprechende Regeln (Nr. 66 bis 71) für die beiden „neuen“ Berufsgruppen aufgenommen, um ein einheitliches Vorgehen für diese Abschnitte sicher zu stellen. Die Ausgestaltung der Regeln folgt dabei dem Aufbau der bereits bestehenden Regeln Nr. 5 bis 12 sowie Nr. 25 bis 42. Lediglich die Bezeichnung der Berufsgruppe wurde angepasst.

##### Regeln Nr. 72 bis 76:

Zudem werden ab dem Berichtsjahr 2020 erstmals Angaben zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (C-1-Teil) plausibilisiert. Die neuen Plausibilisierungsregeln richten sich daher an die für die Übermittlung dieses Teils zuständigen QS-Stellen. Die Krankenhäuser haben keine Prüfpflicht. Dabei fokussieren sich die neuen Regeln auf Angaben, welche in Abhängigkeit von in der Anlage zu Qb-R definierten Vorbedingungen anzugeben oder nicht anzugeben sind. Eine Prüfung dieser „wenn-dann“ Verknüpfungen ist über das Schema nicht möglich. Dieser Umstand betrifft im Kapitel C-1.2 zwei relevante Ergebnisparameter – die qualitative Bewertung bei Qualitätsindikatoren sowie das rechnerische Ergebnis.

Daher sollen die neuen Regeln Nr. 72 und 73 sicherstellen, dass die Ergebnisparameter für Qualitätsindikatoren (neben der qualitativen Bewertung betrifft dies z.B. auch den Referenzbereich) nur bei Qualitätsindikatoren angegeben werden.

Eine weitere Regel (Nr. 74) prüft die Angaben zur Grundgesamtheit, zum beobachteten Wert und dem resultierenden rechnerischen Ergebnis untereinander auf Plausibilität. Hier ist aufgrund der Berechnungsvorschrift immanent, dass bei einem rechnerischen Ergebnis größer Null die beiden anderen Werte ebenfalls größer Null sein müssen.

Die Regeln Nr. 75 und 76 sollen sicherstellen, dass das rechnerische Ergebnis nur in den in der Anlage zu den Qb-R vorgegebenen Fällen nicht vorhanden ist. Da sich die Bedingungen für eine Nicht-Angabe des rechnerischen Ergebnisses zwischen O/E-Indikatoren und den

restlichen Indikatoren und Kennzahlen unterscheiden, werden hier zwei getrennte Plausibilisierungsregeln vorgesehen.

#### Regeln Nr. 77 bis 78:

Um die Kongruenz der Angaben in Kapitel C-5.1 und C-5.2 zu gewährleisten und damit die Datenqualität zu verbessern, wurden in Ergänzung zu den bestehenden Plausibilisierungsregeln zu den Mindestmengenangaben zwei weitere Regeln neu entwickelt:

Wenn für einen mindestmengenrelevanten Leistungsbereich bei den Angaben zur Prognosedarlegung im Kapitel C-5.2.1a eine Leistungsmenge von größer Null für das Berichtsjahr angegeben wird, muss dieser Leistungsbereich auch im Kapitel C-5.1 angegeben sein. Die Regel Nr. 77 überprüft diesen Sachverhalt. Ergänzend dazu prüft die Regel Nr. 78, dass wenn für einen mindestmengenrelevanten Leistungsbereich bei den Angaben zur Prognosedarlegung im Kapitel C-5.2.1a eine Leistungsmenge von Null für das Berichtsjahr angegeben wird, dieser Leistungsbereich im Kapitel C-5.1 nicht angegeben wird.

Alle neuen Regeln (Nr. 66 bis 78) werden gemäß dem Standard-Vorgehen in der Prüffklasse „Pilot“ aufgenommen, da diese Plausibilisierungsregeln im Berichtsjahr 2020 erstmals Anwendung finden.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### **4. Verfahrensablauf**

Am 11. Februar 2021 begann die Arbeitsgruppe Qualitätsbericht mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In drei Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten.

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136b Absatz 1 Satz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat und die Bundespsychotherapeutenkammer beteiligt.

#### **Stellungnahmeverfahren**

Die mit dem Beschluss vorgenommene Ergänzung des Anhangs 4 (Plausibilisierungsregeln) zur Anlage der Qb-R für das Berichtsjahr 2020 basiert auf den Inhalten der am 17. Dezember 2020 angepassten Qb-R. Es wird keine über diesen Beschluss hinausgehende Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten geregelt oder vorausgesetzt. Ein Stellungnahmeverfahren mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) gemäß § 91 Absatz 5a SGB V war demgemäß für den vorliegenden Beschluss nicht erforderlich.

### **5. Fazit**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Juni 2021 beschlossen, die Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss mit.

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

Berlin, den 17. Juni 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken