



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Stellungnahme  
der Unparteiischen Mitglieder  
beim Gemeinsamen Bundesausschuss  
zum**

**Gesetzentwurf der Bundesregierung eines Gesetzes  
zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der  
Qualität in der Gesetzlichen Krankenversicherung**

(GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz –  
GKV-FQWG, Drucksache 18/1307, 05.05.2014)

**Die Stellungnahme der Unparteiischen Mitglieder beim Gemeinsamen Bundesausschuss bezieht sich ausschließlich auf Artikel 1 Nummer 1 des Entwurfs des GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetzes über die Neufassung des § 137a SGB V.**

**Vorbemerkung:**

Die Unparteiischen Mitglieder beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) begrüßen die Gründung eines eigenständigen, fachlich unabhängigen Instituts, das den G-BA dauerhaft und verlässlich bei den ihm übertragenen Aufgaben im Rahmen der Sicherung und Förderung der Qualität der Gesundheitsversorgung unterstützt. Durch die Schaffung des Instituts wird sowohl eine langfristige Planung der auf die Qualitätsentwicklung bezogenen Arbeit des G-BA und seines Instituts als auch eine flexible Orientierung an aktuellen Herausforderungen ermöglicht. Diese Verstetigung hilft der Generierung und dem Erhalt der im Laufe der Zeit entstehenden Expertise, Kompetenzen und Erfahrungen des Instituts, um diese nutzbringend kontinuierlich für die Weiterentwicklung der Qualität einzusetzen. Des Weiteren werden die im Rahmen regelmäßiger Vergabeverfahren mit potentielltem Wechsel des Instituts möglichen Verluste der jeweils aufgebauten Strukturen und Prozesse und somit erheblichen Ressourcenverluste auf allen Seiten vermieden.

Zusätzlich zur Neufassung des § 137a SGB V im vorliegenden Gesetzentwurf sollte klarstellend verankert werden, dass der Rahmen für die im Vergleich zu § 137a SGB V a.F. neuen Aufgaben des Instituts (u.a. die Veröffentlichung einrichtungsbezogener vergleichender Übersichten über die Qualität in maßgeblichen Bereichen der stationären Versorgung) durch Beschlüsse und Richtlinien des G-BA gebildet wird. Unter laufender Nr. 18 dieser Stellungnahme wird ein entsprechender Vorschlag zur Anpassung des § 137 SGB V unterbreitet, der im nächstmöglichen Gesetzesvorhaben aufgegriffen werden sollte, um etwaigen Missverständnissen vorzubeugen.

**Im Einzelnen wird zu Artikel 1 Nummer 1 des Entwurfs des GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetzes (Neufassung des § 137a SGB V) wie folgt Stellung genommen:**

**1. Überschrift des § 137 a SGB V-E: Name des Instituts:**

Der Name des Instituts sollte „Institut für Qualitäts*entwicklung* und Transparenz im Gesundheitswesen“ lauten.

Begründung: Unverändert wird im Sozialgesetzbuch „Qualitätssicherung“ als Oberbegriff für Maßnahmen zur Messung, Bewertung und kontinuierlichen Weiterentwicklung der Qualität verwendet, obwohl methodisch betrachtet Qualitätssicherung zwar einen wichtigen, aber eben nur einen Teil des Qualitätsmanagements darstellt.

Qualitätsmanagement zielt auf die Einleitung eines kontinuierlichen Lernprozesses und, wo notwendig, auf die Veränderung von Verhaltensweisen und Strategien ab.

„Qualitätssicherung“ ist als Oberbegriff zudem nicht mehr zeitgemäß, denn international

hat sich der Begriff des „quality improvement“ durchgesetzt. Daher sollte dem Begriff „Qualitätsentwicklung“ der Vorzug gegeben werden.

## **2. § 137a Absatz 1 Satz 1:**

Der Begriff „*wissenschaftlich*“ in Satz 1 ist verzichtbar und sollte gestrichen und durch eine detailliertere Beschreibung der Arbeitsgrundlagen des Instituts in einem neuen Absatz ersetzt werden (siehe unter Nr. 16). Die Bezeichnung des Instituts „*für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen*“ sollte gemäß Vorschlag unter Nr. 1 durch „*für Qualitätsentwicklung und Transparenz im Gesundheitswesen*“ ersetzt werden.

Begründung: Eine ausschließlich wissenschaftliche Ausrichtung des neuen Qualitätsinstituts wäre unzureichend. Die Entwicklung und Implementierung von Qualitätsindikatoren und anderen Instrumenten der Qualitätsentwicklung sowie die – ebenfalls eine Aufgabe des Qualitätsinstituts - Beteiligung an der konkreten Umsetzung der QS-Maßnahmen setzt neben wissenschaftlicher Methodik und Evidenzrecherche und –bewertung Weiteres voraus: Detaillierte Kenntnisse der Versorgungspraxis und ein professionelles Projekt- und Datenmanagement im Zusammenhang mit der Durchführung von Machbarkeitsprüfungen, Probe- und Regelbetrieben sowie ein professionelles Qualitäts- und Kommunikationsmanagement im Hinblick auf die in der Qualitätssicherung notwendige adäquate Beteiligung der unterschiedlichen Betroffenen und Stakeholder.

## **3. § 137a Absatz 1 Satz 2:**

Die Errichtung einer Stiftung des privaten Rechts, die Trägerin des Instituts ist, durch den G-BA handelnd durch sein Beschlussgremium wird begrüßt.

## **4. § 137a Absatz 3 Satz 1:**

Die Wörter „*zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität*“ sollten durch die Wörter „*zur Qualitätssicherung und –entwicklung und zur Darstellung der Versorgungsqualität*“ ersetzt werden.

Begründung: vgl. unter Nr. 1

## **5. § 137a Absatz 3 Satz 2 Nr. 1:**

Die im Vergleich zur derzeit noch geltenden Fassung vorgenommene Ergänzung „*einschließlich Module für ergänzende Patientenbefragungen*“ wird begrüßt. Bereits jetzt hat der G-BA die Entwicklung von Verfahren für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung beauftragt, die neben der Erhebung von Daten bei den Leistungserbringern und der Nutzung der bei Krankenkassen liegenden Sozialdaten den Einsatz von Patientenbefragungen vorsehen, die zusätzliche Erkenntnisse insbesondere zur Qualität der Indikationsstellung liefern sollen.

#### 6. § 137a Absatz 3 Satz 2 Nr. 2:

Nach dem Wort „*einrichtungsübergreifende*“ sollte das Wort „*datengestützte*“ oder „*externe*“ eingefügt werden.

Begründung: Der Begriff „einrichtungsübergreifend“ ist missverständlich, da er auch als Oberbegriff verwendet werden kann, der die einrichtungsübergreifend gleichen Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität mitumfasst. Letzteres festzulegen gehört jedoch nicht zu den Aufgaben des Instituts, sondern ist primär Aufgabe des G-BA (Strukturqualitäts-Richtlinien gemäß § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V).

#### 7. § 137a Absatz 3 Nr. 3:

Nach dem Wort „*einrichtungsübergreifenden*“ sollte das Wort „*datengestützten*“ oder „*externen*“ eingefügt werden.

Begründung: vgl. unter Nr. 6

#### 8. § 137a Absatz 3 Nr. 4:

Die Regelung wird grundsätzlich begrüßt, sie entspricht § 137a Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 SGB V a.F. Bereits heute veröffentlicht die Institution nach § 137a SGB V a.F. im Auftrag des G-BA jährlich einen Qualitätsreport, in dem die Ergebnisse der Bundesauswertung der externen stationären Qualitätssicherung für die interessierte Fachöffentlichkeit dargestellt werden. Bei der zukünftig angestrebten stärker laienverständlichen Darstellung der Qualitätsergebnisse wird darauf zu achten sein, dass die Validität der Qualitätsinformationen nicht durch etwaige nicht sachgerechte Simplifizierungen eingeschränkt bzw. das Risiko von Fehlinformationen vermieden wird, d.h. eine Veröffentlichung „*in geeigneter Weise*“ erfolgt. Hierauf sollte in der Begründung zum Gesetzentwurf hingewiesen werden.

#### 9. § 137a Absatz 3 Nr. 5:

Es sollte ergänzt werden: „**valide** einrichtungsbezogene vergleichende Übersichten über die Qualität“.

Begründung: vgl. unter Nr. 8

#### 10. § 137a Absatz 3 Nr. 6:

Die Nutzung der bei den Krankenkassen liegenden Sozialdaten wird begrüßt und ist bereits heute regelhafter Bestandteil der vom G-BA beauftragten Entwicklung neuer datengestützter QS-Verfahren. Allerdings wäre eine etwaige Qualitätssicherung allein auf der Grundlage von Sozialdaten regelmäßig unzureichend. Die primär zum Zwecke der Qualitätssicherung erhobenen Daten können durch primär für andere Zwecke erhobene Daten (z.B. Sozialdaten der Krankenkassen) nicht vollständig ersetzt werden, da sie nicht

jede für die Qualitätssicherung relevante Fragestellung, zum Beispiel zur Indikationsqualität, beantworten können. Die Nutzung von Sozialdaten für das erste sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren ist für den Beginn des Jahres 2016 vorgesehen. Derzeit laufen hierzu die ersten praktischen Testungen, welche Aussagen über die faktische Qualität, Reliabilität und Validität der Sozialdaten und Schlussfolgerungen für deren Einsatz zu Qualitätssicherungszwecken ermöglichen sollen.

Die Formulierung „**zusätzlich** auf der Grundlage geeigneter Sozialdaten“ stellt richtigerweise sicher, dass zukünftig die Sozialdaten nicht als einzige - wenn auch maßgebliche -, sondern als eine Datengrundlage gesehen werden, die je nach Fragestellung um Daten auf Basis von QS-Dokumentationen der Leistungserbringer und gegebenenfalls durch flankierende Patientenbefragungen ergänzt werden muss. Um Missverständnissen vorzubeugen sollte in der Begründung zum Gesetzentwurf ggf. klargestellt werden, dass mit „**zusätzlich**“ selbstverständlich keine Doppelauswertung desselben Sachverhalts – Sozialdaten-basiert bzw. auf Basis von QS-Dokumentation der Leistungserbringer – intendiert ist.

#### **11. § 137a Absatz 3 Nr. 7:**

Nach dem Wort „*Qualitätssiegel*“ sollten die Wörter „*sowie von Krankenhaus- und Arztbewertungsportalen*“ eingefügt werden.

Begründung: Neben Zertifikaten und Qualitätssiegeln sollen auch Krankenhaus- und Arztbewertungsportale Aussagen über die Qualität der Leistungserbringer machen. Hierbei kommt es leicht zu einer irreführenden Information oder Fehlinformation der Patientin oder des Patienten. Die Entwicklung von entsprechenden Kriterien zur Beurteilung der Aussagekraft wird daher begrüßt. Die vorgeschlagene Ergänzung von Krankenhaus- und Arztbewertungsportalen erscheint sinnvoll.

#### **12. § 137a Absatz 3, letzter Satz:**

Nach dem Wort „*einrichtungsübergreifenden*“ sollte das Wort „*datengestützten*“ oder „*externen*“ eingefügt werden.

Begründung: vgl. unter Nr. 6

#### **13. § 137a Absatz 3, Anmerkung zu Nr. 5, 6 und 7:**

Die Aufgaben nach Nr. 5, 6 und 7, die das Institut im Auftrag des G-BA übernehmen soll, sind bisher nicht explizit als Aufgaben des G-BA im § 137 SGB V aufgeführt. Um sicherzustellen, dass die Aufgaben nach Nr. 5, 6 und 7 vollständig für die Aufgaben des G-BA verwendet werden können, sollte eine entsprechende Ergänzung im § 137 SGB V erfolgen (vgl. unter Nr. 20).

#### **14. § 137a Absatz 4, Satz 1:**

Die Regelung wird begrüßt. In allen vergleichbaren Fällen haben neben der Patientenvertretung im G-BA alle stimmberechtigten Mitglieder des G-BA einschließlich der unparteiischen Mitglieder ein Antragsrecht.

#### **15. § 137a Absatz 4, neuer Satz:**

Am Ende des Absatzes sollte der Satz angefügt werden: *„Soweit die Arbeiten nach Satz 3 mit Aufgaben oder Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses im Zusammenhang stehen, ist über die Veröffentlichung der Ergebnisse der Arbeiten nach Satz 3 mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss Benehmen herzustellen.“*

Begründung: Arbeiten und Ergebnisse von Arbeiten nach Satz 3 (ohne Beauftragung) können leicht mit Arbeiten oder Ergebnissen von Arbeiten nach Absatz 3 (mit Beauftragung durch den G-BA) interferieren oder sich widersprechen. Um konkurrierenden Arbeiten oder sich widersprechenden Aussagen des Instituts vorzubeugen, ist eine Abstimmung mit dem G-BA spätestens vor Veröffentlichung erforderlich.

#### **16. § 137a Absatz 5:**

Die Einrichtung eines wissenschaftlichen Beirats, der das Institut in grundsätzlichen Fragen berät, wird begrüßt. In der Begründung zum Gesetzentwurf wird zutreffend darauf hingewiesen, dass für die Qualitätsentwicklung im Gesundheitswesen neben Expertise in medizinischer Forschung, Biometrie und Statistik und Leitlinienentwicklung insbesondere auch Methodenkenntnisse und Forschungsergebnisse aus der Versorgungsforschung und der Gesundheitsökonomie, den Sozialwissenschaften und der Psychologie, der Informationstechnologie sowie die Berücksichtigung ethischer Aspekte relevant sind. Die Zusammensetzung bzw. Bestellung des wissenschaftlichen Beirats durch die Institutsleitung einvernehmlich mit dem Vorstand der Stiftung sollte dem gerecht werden.

#### **17. § 137a Absatz 9:**

Die Regelung wird grundsätzlich begrüßt, sollte jedoch umformuliert werden: *„Zur Sicherstellung der fachlichen Unabhängigkeit des Instituts hat der Stiftungsvorstand dafür Sorge zu tragen, dass Interessenkonflikte von Beschäftigten des Instituts vermieden werden sowie etwaige Interessenkonflikte aller anderen an der Aufgabenerfüllung nach Absatz 3 beteiligten Personen und Institutionen offengelegt werden.“*

Begründung: Interessenkonflikte zum Beispiel von Sachverständigen können durch den Stiftungsvorstand nicht beeinflusst, sondern nur transparent gemacht werden. Deshalb sollte eine Differenzierung nach Beschäftigten und allen anderen an der Aufgabenerfüllung beteiligten Personen und Institutionen erfolgen.

## 18. Aufgaben des G-BA in § 137 SGB V

§ 137 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 137a Abs. 2 Nr. 1 und 2“ durch die Angabe „137a Abs. 3 Nr. 1, 2 und 6“ ersetzt
- b) In Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „wird“ die Wörter „und bestimmt, auf Grundlage welcher geeigneter Daten, die in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser veröffentlicht werden, von der Institution nach § 137a einrichtungsbezogen valide vergleichende Übersichten über die Qualität in maßgeblichen Bereichen der stationären Versorgung zur erstellen und diese in einer für die Allgemeinheit verständlichen und wissenschaftlich korrekten Form im Internet nach Freigabe durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zu veröffentlichen sind.“
- c) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:  
„Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt unter Berücksichtigung der Ergebnisse nach § 137a Absatz 3 Nr. 7 über Kriterien zur Bewertung von in der ambulanten und stationären Versorgung verbreiteten Zertifikaten und Qualitätssiegeln sowie von Krankenhaus- und Arztbewertungsportalen und beauftragt die Institution nach § 137a anhand dieser Kriterien über Aussagekraft der Zertifikate, Qualitätssiegel und Bewertungsportale in einer für die Allgemeinheit verständlichen und wissenschaftlich korrekten Form zu informieren.“

### Begründung:

Die Änderung unter a) stellt über eine redaktionelle Korrektur hinausgehend klar, dass die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung auch unter Beachtung der Ergebnisse der Institution nach § 137a zu den Sozialdaten der Krankenkassen ebenso wie zu den durch die Leistungserbringer erhobenen Daten (§ 137a Abs. 3 Nr. 1 und 2 SGB V) auf Grundlage von Richtlinien des G-BA erfolgen.

Die Änderung unter b) stellt klar, dass die Auswahl der für die vergleichende Veröffentlichung heranzuziehenden Daten durch den G-BA in Beschlüssen (hier nach § 137 Abs. 3) erfolgt. Dies ist schon wegen der damit ggf. verbundenen Eingriffe in Rechte der Leistungserbringer geboten.

Die Änderung unter c) stellt klar, dass der G-BA die Aufgabe hat, Bewertungskriterien mit Hilfe der Institution nach § 137a zu entwickeln und über die Anwendung der Bewertungskriterien zu beschließen.

Alternativ wäre eine Verortung der neuen Aufgaben des G-BA in § 92 SGB V möglich.

## Anmerkung zur Begründung des Gesetzentwurfs:

### Teil B. Zu Artikel 1 (Änderung des SGB V), zu Nummer 7 (§ 137a), zu Absatz 3 (Seite 42):

Gemäß § 137a Abs. 3 Satz 2 Nr. 5 erhält das Institut den zusätzlichen Auftrag, über die Qualität in maßgeblichen Bereichen der stationären Versorgung einrichtungsbezogene vergleichende Übersichten zu erstellen und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form im Internet zu veröffentlichen. Zutreffend wird in der Begründung darauf hingewiesen, dass hierbei der Risikoadjustierung eine besondere Bedeutung zukomme. Dies trifft insbesondere auf die Indikatoren zur Ergebnisqualität zu. Für die Indikatoren zur Struktur- und Prozessqualität ist in der Regel keine Risikoadjustierung erforderlich. Die Entwicklung von risikoadjustierten Qualitätsindikatoren ist mit einem zum Teil erheblichen zusätzlichen Dokumentationsaufwand verbunden. Dennoch ist der Informationsgehalt dieser Ergebnis-Indikatoren häufig begrenzt, weil aufgrund der unverändert sektorierten Versorgung keine Aussagen über die eigentlich patientenrelevanten Endpunkte gemacht werden können. Die zukünftige Darstellung der Qualität in maßgeblichen Bereichen der stationären Versorgung durch das neue Qualitätsinstitut sollte deshalb – insbesondere, wenn hiermit bessere Entscheidungshilfen für die Patientinnen und Patienten intendiert sind - den gesamten Informationspool über die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in deutschen Krankenhäusern ausschöpfen, den die strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser nach § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 SGB V bereithalten.

Berlin, den 16. Mai 2014



Dr. Regina Klakow-Franck



Josef Hecken



Dr. Harald Deisler