



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Bericht gemäß § 136d SGB V über den Stand der Qualitätssicherung – Wirksamkeit der eingeführten Maßnahmen und Weiterentwicklungen

Stand: 20. Juli 2023

Inhalt

1. Zweitmeinung gemäß § 27b Abs. 2 SGB V: Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL) ...	2
2. Einrichtungsinternes Qualitätsmanagement nach § 135a Abs. 2 Nr. 2 SGB V: Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL).....	3
3. Qualitätsprüfungen nach § 135b Abs. 2 SGB V.....	4
3.1 Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (QP-RL).....	4
3.2 Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung (QP-RL-Z).....	5
4. Datengestützte, einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung.....	6
4.1 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL).....	7
4.2 Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL)	9
5. Strukturrichtlinien gemäß § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V zur stationären Versorgung bestimmter Patientengruppen.....	9
5.1 Richtlinie zur Kinderherzchirurgie (KiHe-RL).....	10
5.2 Richtlinie zur Kinderonkologie (KiOn-RL).....	11
5.3 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL)	12
5.4 Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL).....	13
5.5 Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma (QBAA-RL).....	14
5.6 Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur (QSFFx-RL)	15
6. Ausgestaltung von Personalvorgaben für die psychiatrische und psychosomatische Versorgung gemäß § 136a Abs. 2 SGB V: Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie (PPP- RL) 16	16
7. Einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme § 136a Abs. 3 Satz 3 SGB V: Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS-B)	17
8. Qualitätssicherung im Krankenhaus gemäß § 136b SGB V	18
8.1 Regelungen zur Fortbildung im Krankenhaus (FKH-RL).....	18
8.2 Mindestmengenregelungen (Mm-R).....	18
8.3 Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R).....	20
8.4 Qualitätsverträge.....	22
9. Maßnahmen bei Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen gemäß § 136 bis 136c SGB V: Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL).....	23
10. Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes nach § 275a SGB V: Richtlinie zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes (MD-QK-RL)	23

1. Zweitmeinung gemäß § 27b Abs. 2 SGB V: Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL)

Die Zm-RL konkretisiert den Anspruch auf eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung zu den in dieser Richtlinie definierten Eingriffen und definiert Anforderungen an eine qualitativ hochwertige Erbringung der Zweitmeinung. Die Richtlinie hat das Ziel, die Patienten über das Recht, eine Zweitmeinung einholen zu können, zu informieren, um auf dieser Grundlage zu einer informierten Entscheidung über die Durchführung oder Nicht-Durchführung des empfohlenen planbaren Eingriffs zu gelangen, einschließlich der Erläuterung weiterer Behandlungsoptionen. Dadurch sollen ferner medizinisch nicht notwendige Indikationsstellungen bei planbaren Eingriffen und die Durchführung von medizinisch nicht gebotenen planbaren Eingriffen vermieden werden.

In der im Dezember 2018 in Kraft getretenen Zm-RL sind unterdessen die folgenden planbaren Eingriffe definiert:

- Mandeloperationen
- Gebärmutterentfernungen
- Arthroskopische Eingriffe an der Schulter
- Amputation beim diabetischen Fußsyndrom
- Implantationen einer Knieendoprothese
- Eingriffe an der Wirbelsäule
- Kathetergestützte elektrophysiologische Herzuntersuchungen und Ablationen am Herzen
- Implantation eines Herzschrittmachers, eines Defibrillators oder eines CRT-Aggregats
- Cholezystektomie

Umsetzung und Wirksamkeit

Gemäß Auftrag des G-BA hat das IQWiG [Empfehlungen](#) für weitere planbare Eingriffe zur Aufnahme in die Zm-RL erarbeitet, bei denen insbesondere im Hinblick auf die zahlenmäßige Entwicklung ihrer Durchführung die Gefahr einer Indikationsausweitung nicht auszuschließen ist und welche deutliche Hinweise darauf geben, dass ein Zweitmeinungsverfahren für Patienten im Hinblick auf eine Entscheidungsunterstützung sinnvoll sein könnte. Diese in 2021 vorgelegten Empfehlungen des IQWiG dienen dem G-BA bei der Festlegung der weiteren Eingriffe seither als Entscheidungsgrundlage.

Das IQWiG ist zudem mit der Erstellung von möglichst einheitlichen Entscheidungshilfen nach den allgemeinen Methoden des IQWiG für Gesundheitsinformationen beauftragt (veröffentlicht auf gesundheitsinformation.de), die dem Patienten eine Abwägung der Vor- und Nachteile des betreffenden Eingriffs im Hinblick auf alternative Behandlungsmöglichkeiten erlauben sollen. Im 4. Quartal 2022 gab es 16.126 Abrufe der Themenseite „Zweitmeinung vor Operationen“ und 6.501 Abrufe der Entscheidungshilfen.

Die Richtlinie soll dem Patienten eine informierte Entscheidungsfindung entsprechend seinem Informationsbedarf ermöglichen. Dazu ist insbesondere die Qualität der Information zum Eingriff durch den indikationsstellenden Arzt von Bedeutung (Aufklärung über das Recht einer Zweitmeinung, Information über Zweitmeiner, Merkblatt, Entscheidungshilfen, Befunde) sowie eine qualitativ hochwertige Erbringung der Zweitmeinung (Therapiealternativen, Interessenkonflikte, Verwertbarkeit von Befundunterlagen, Rückmeldungen, Bericht an Patienten). Derzeit evaluiert die Medizinische Hochschule Brandenburg in Zusammenarbeit mit der revFlect GmbH, ob und in welchem Maße die Richtlinie die festgelegten Ziele erreicht oder ob, in welchem Ausmaß und in welcher Weise die Zm-RL ggf. nicht intendierte Folgen hat.

Sofern Fachärzte die Anforderungen nach der Zm-RL an die besondere Qualifikation sowie weitere Voraussetzungen erfüllen (z.B. Fortbildungspflichten), können diese zur Durchführung der Abrechnung für Zweitmeinungsleistungen eine Genehmigung erhalten. Die KBV berichtet gemäß § 10 Zm-RL jährlich über das Genehmigungsgeschehen. Die Berichte sind auf der [Webseite](#) des G-BA veröffentlicht

Bewertung und Ausblick

Die Zm-RL folgt dem Grundgedanken zur Stärkung der Patientenrechte gemäß dem Patientenrechtegesetz. Zur Überprüfung der Wirksamkeit und Auswirkungen der Zm-RL sowie zu ggf. bestehendem Weiterentwicklungsbedarf wurde eine umfassende Evaluation der RL beauftragt. Der Abschlussbericht wird voraussichtlich im Juni 2023 vorliegen. Zudem ist vorgesehen, bei der Weiterentwicklung der Richtlinie die [Ergebnisse](#) aus dem vom Innovationsausschuss geförderten Versorgungsforschungsprojekt „*MAKING SDM A REALITY – Vollimplementierung von Shared Decision Making im Krankenhaus*“ zu berücksichtigen, das die Verbesserung der Kommunikation mit Patienten und Förderung der Gesundheitskompetenz adressiert.

2. Einrichtungsernes Qualitätsmanagement nach § 135a Abs. 2 Nr. 2 SGB V: Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL)

Die Richtlinie über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsernes Qualitätsmanagement adressiert Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren, Vertragszahnärzte sowie nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. Qualitätsmanagement, wozu auch wesentliche Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit gehören, dient der kontinuierlichen Sicherung und Verbesserung der Patientenversorgung sowie der Organisationsentwicklung. Zentrales Ziel ist die Förderung und Entwicklung einer Sicherheitskultur zur Vermeidung von Schäden.

Umsetzung und Wirksamkeit

Über die Umsetzung der Methoden und Instrumente des einrichtungsernen Qualitätsmanagements sowie die Regelung der Anwendungsbereiche in der vertragszahnärztlichen bzw. vertragsärztlichen Versorgung berichten die KBV sowie KZBV regelmäßig (s. aktueller [Bericht](#) vom Juli 2022). Die Krankenhäuser berichten derzeit übergangsweise in den strukturierten Qualitätsberichten gem. § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V. Die o.g. Leistungserbringer sind verpflichtet, sich an der für die Darlegung erforderlichen Erhebung im Rahmen einer jeweils repräsentativen Stichprobe zu beteiligen.

Die Qualität der erhobenen Daten stellt eine wichtige Basis für die Validität der daraus zu ziehenden Schlussfolgerungen dar. Das IQTIG hat im Auftrag des G-BA daher methodische Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der sektorenübergreifenden QM-RL erarbeitet (s. [Abschlussbericht](#) des IQTIG vom 27. Oktober 2017).

Der Aufwand für die Leistungserbringer soll gemäß dem Leitgedanken der QM-RL in einem angemessenen Verhältnis insbesondere zur personellen und strukturellen Ausstattung stehen. Diesem Ansatz folgend und vor dem Hintergrund der Anforderungen an die Repräsentativität und Datenvalidität, erfolgen die Stichprobenprüfungen und Berichterstattung zwecks Entlastung der Leistungserbringer und Reduktion von bürokratischen Aufwänden nun seit dem Jahr 2021 alle zwei Jahre für 4 % zufällig ausgewählte an der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung teilnehmende Einrichtungen. Die Richtlinie erlaubt alternativ auch eine jährliche Stichprobe von mindestens 2,5 %.

Bewertung und Ausblick

Die QM-RL trägt der Patientensicherheit, die ein vorrangiges Ziel der gesundheitlichen Versorgung in Deutschland darstellt und in 2022 vom Kooperationsverbund gesundheitsziele.de als das 10. Nationale Gesundheitsziel veröffentlicht wurde, durch ihre verpflichtend umzusetzenden Anforderungen im Rahmen der Qualitätssicherung Rechnung. Den o.g. Berichterstattungen folgend ist eine gute bis hohe Umsetzung der RL-Anforderungen über die Einführung und Umsetzung eines einrichtungsernen Qualitätsmanagements zu verzeichnen.

Der G-BA berät derzeit über den von ihm beauftragten Abschlussbericht des IQTIG über Kriterien zur Bewertung der Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln, welche gemäß den Vorgaben der QM-RL bei der Methodik der Erhebung berücksichtigt werden sollen.

Auf Basis der Berichte werden, soweit erforderlich, entsprechende Anpassungen der QM-RL vorgenommen. Dabei werden auch relevante Ergebnisse aus den vom Innovationsausschuss

geförderten Versorgungsforschungsprojekten [CIRStorte](#) (Projekt zur Fortentwicklung von Fehlerberichts- und Lernsystemen (CIRS) für die ambulante Versorgung zu einem implementierungsreifen System) und [PASTA](#) (Patientenbriefe nach stationären Aufenthalten) mit berücksichtigt.

3. Qualitätsprüfungen nach § 135b Abs. 2 SGB V

3.1 Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (QP-RL)

Die QP-RL bestimmt Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren zur Überprüfung medizinischer Leistungen im Einzelfall durch die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) in der vertragsärztlichen Versorgung und adressiert die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten, die ärztlichen geleiteten Einrichtungen einschließlich der medizinischen Versorgungszentren sowie Krankenhäuser, soweit in ihnen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ambulante ärztliche Leistungen erbracht werden. Die zufallsgesteuerten bzw. in bestimmten Fällen auch anlassbezogenen Stichprobenprüfungen beruhen auf Kriterien zur Qualitätsbeurteilung, die in den einzelnen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien geregelt sind, und verfolgen das Ziel, die Qualität der angebotenen Leistungen zu fördern und auf einem hohen Standard zu halten:

- Qualitätsbeurteilung arthroskopischer Operationen am Knie- und am Schultergelenk (QBA-RL)
- Qualitätsbeurteilung in der Kernspintomographie (QBK-RL)
- Qualitätsbeurteilung in der radiologischen Diagnostik mittels Röntgen und Computertomografie (QBR-RL)

Umsetzung und Wirksamkeit

Die Überprüfung medizinischer Leistungen im Einzelfall durch Stichproben ist ein wichtiges Instrument zur Sicherung und Förderung der Qualität. Die Leistungserbringer sind nach den Vorgaben der Richtlinie zur Mitwirkung bzw. Einreichung der angeforderten Behandlungsdokumentationen verpflichtet. Die im Ergebnis der Qualitätsprüfung von den KVen im pflichtgemäßen Ermessen ggf. zu ergreifenden qualitätsfördernden Maßnahmen richten sich nach dem Schweregrad der festgestellten Beanstandungen.

Die Richtlinie wurde auf Basis der bis Juni 2019 geltenden Fassung durch das aqua-Institut evaluiert. Den Evaluationsergebnissen zufolge haben alle KVen die Dokumentationsvorgaben zur Ergebnisdarstellung den Richtlinien entsprechend umgesetzt. Den Angaben der KV-Geschäftsstellen sowie der QS-Kommissionsärzten zufolge hat sich die Qualität der ärztlichen Leistung seit Einführung der QP-RL (2007) verbessert, was sich bei Betrachtung der allgemeinen Entwicklungen der Beanstandungsquoten bestätigen lässt. Ferner haben sich die Prüfergebnisse in den rein bildgebenden Leistungsbereichen über die Jahre deutlich verbessert. Die im Rahmen der Evaluation zudem durchgeführte Sonderauswertung anhand von Routinedaten konnte im Leistungsbereich Arthroskopie am Kniegelenk eine insgesamt gute bis sehr gute Ergebnisqualität belegen. Die Befragungen zeigten auch, dass das gut etablierte Verfahren der Qualitätsprüfungen bei den umsetzungsbeteiligten Akteuren auf eine hohe Zufriedenheit stößt. Im Einzelnen wurde festgestellt, dass das Verfahren geeignet ist, die Einhaltung der aktuellen wissenschaftlichen Standards in den o.g. drei Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien sicherzustellen. Ferner sei das Verfahren aus Sicht der KV-Geschäftsstellen sowie den QS-Kommissionsärzten zur Prüfung der Fachlichkeit der ärztlichen Leistung geeignet. Die Qualitätsprüfung wurde mehrheitlich als ein effektives Instrument der Qualitätssicherung eingeschätzt. Die KVen haben die Maßnahmen im Hinblick auf eine Qualitätsverbesserung als geeignet bewertet. Der Evaluator hat das Verfahren insgesamt und in der vergleichenden Betrachtung zu den Qualitätssicherungsanforderungen anderer Versorgungssektoren als aufwandsarm eingestuft.

Die KBV ist nach der QP-RL zur jährlichen Berichterstattung verpflichtet. Gemäß ihrem [Bericht](#) über Qualitätsprüfungen im Jahr 2021 auf Basis der neugefassten QP-RL mit Wirkung ab Juli 2019 führten alle KVen Stichprobenprüfungen durch, wobei die Anzahl von 398 im Jahr 2020 zwar auf 892 in 2021 anstieg, jedoch der festgelegte Stichprobenumfang von 4 % nicht regelhaft erreicht werden konnte. Zurückgeführt wird dies auf die erschwerten Bedingungen aufgrund der COVID-19-Pandemie. Der Bericht enthält zudem leistungsbereichsbezogene Mängelanalysen, die über Prüfungen mit „erheblichen“ oder „schwerwiegenden“ Beanstandungen berichten und Anhaltspunkte für mögliche Weiterentwicklungsbedarfe der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien identifizieren sollen.

Für den Bereich der konventionellen Röntgendiagnostik wurden 38 (7,1 % aller Routine- und anlassbezogenen Prüfungen) derartige Prüfungsergebnisse berichtet, zur Kernspintomographie acht (6,6 %) und in der Arthroskopie 36 (30 %). Der Anteil von Prüfungsergebnissen mit erheblichen und schwerwiegenden Beanstandungen im Bereich Röntgendiagnostik und Kernspintomographie blieb 2021 wie in den Jahren zuvor auf niedrigem Niveau. Bei Prüfungen in der Computertomographie gab es keine „erheblichen“ oder „schwerwiegenden“ Beanstandungen. Im Bereich Arthroskopie zeigten die anlassbezogenen Prüfungen für Neu-Genehmigungsinhaber im Vergleich zum Vorjahr erstmalig 12,7 % (9 / 73) erhebliche und 23,9 % (17 / 73) schwerwiegende Beanstandungen. Die Mängelanalyse bezieht sich auf insgesamt elf erhebliche und 25 schwerwiegende Beanstandungen, wobei 58 % der Mängel auf die Bilddokumentation und 42 % der Mängel auf die Schriftdokumentation entfallen.

Bewertung und Ausblick

Gemäß den vorliegenden Evaluationsergebnissen kann das Verfahren hinsichtlich seiner Zielerreichung als effektiv bewertet werden. Es ist mit Blick auf die Sicherstellung der Einhaltung aktueller wissenschaftlicher Standards und hinsichtlich des Qualitätssicherungszwecks des Prüfinstruments geeignet. Aufgrund der Ergebnisse über die Qualitätsprüfungen im Leistungsbereich Computertomographie besteht nun keine Notwendigkeit mehr, diesen Leistungsbereich in den kommenden Stichprobenprüfungen weiter zu berücksichtigen.

3.2 Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung (QP-RL-Z)

Qualitätsförderung und -sicherung in der vertragszahnärztlichen Versorgung richtet sich im Besonderen darauf, orale Strukturen zu erhalten bzw. wiederherzustellen. Dabei werden auch Patientenerwartung und -verantwortung mit einbezogen. Die QP-RL-Z regelt Auswahl, Umfang und Verfahren für Qualitätsprüfungen der Kassenzahnärztlichen Vereinigungen (KZVen), die das Ziel verfolgen, die Qualität der in der vertragszahnärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen zu fördern. Überprüft werden dabei die Dokumentationen von an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Zahnärzten, zahnärztlich geleiteten Einrichtungen einschließlich Versorgungszentren sowie Krankenhäusern, soweit in ihnen im Rahmen der vertragszahnärztlichen Versorgung ambulante zahnärztliche Leistungen erbracht werden. Den Stichprobenprüfungen liegen dabei Kriterien zur Qualitätsbeurteilung zugrunde, die in einzelnen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien geregelt sind. In diesem Sinne ist die Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung Überkappung (QBÜ-RL-Z) Grundlage für eine Qualitätsprüfung der indikationsgerechten Erbringung von Überkappungsmaßnahmen zur Vitalerhaltung der Pulpa zur Förderung einer langfristigen Erhaltung eines bleibenden therapiebedürftigen Zahns.

Umsetzung und Wirksamkeit

Gemäß QBÜ-RL-Z werden jährlich in drei Prozent derjenigen Praxen, die die von der Richtlinie beschriebenen Leistungen abgerechnet haben, Stichprobenprüfungen durchgeführt. Ausweislich der vom G-BA erstellten Bürokratiekostenermittlung entsteht diesen Praxen ein Aufwand von jeweils ca. fünf Stunden, ein ggf. unverhältnismäßiger Pseudonymisierungsaufwand kann an eine gesonderte Stelle der KZV übertragen werden. Um Mehrfachkontrollen zu vermeiden, werden zudem diejenigen Praxen, bei denen keine Auffälligkeiten festgestellt werden konnten, in den vier darauffolgenden Berichtsjahren aus der Grundgesamt ausgeschlossen.

Im Jahr 2022 hat die KZBV zum dritten Mal über die seit 2019 durchgeführten Stichprobenprüfung durch die KZVen gemäß QBÜ-RL-Z berichtet. Von den 327 Praxen (2019: 460; 2020: 398 – sinkende Tendenz angesichts abnehmender Praxiszahl und Ausschlüssen aus der Grundgesamtheit wegen guter Vorjahresergebnisse), von denen zu zehn ebenfalls per Zufall gezogenen Behandlungsfällen aus dem Jahr 2020 Behandlungsdokumentationen angefordert wurden, blieben 38% ohne Auffälligkeiten, bei 36% wurden geringe Auffälligkeiten und bei 23% erhebliche Auffälligkeiten festgestellt. Abhängig von den Feststellungen wurden insgesamt 327 Maßnahmen – vorwiegend schriftliche Hinweise, Ankündigungen für problembezogene Wiederholungsprüfungen und strukturierte Beratungen mit Zielvereinbarungen – gemäß Richtlinie getroffen.

Bewertung und Ausblick

Eine berichtsübergreifende Betrachtung der Ergebnisse der Stichprobenprüfungen im vertragszahnärztlichen Bereich lässt auf eine positive Entwicklung der Versorgungsqualität schließen. Insbesondere ist der Anteil nicht auffällig gewordener Praxen von 27% im Berichtsjahr 2019 auf 38% in 2021 gestiegen. Der am 28. Juni 2023 vorgelegte Bericht der KZBV über die im Jahr 2022 durchgeführten Stichprobenprüfungen konnte in dem vorliegenden Bericht nach § 136d SGB V noch nicht berücksichtigt werden.

4. Datengestützte, einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung

Die datengestützte Qualitätssicherung ist eine der zentralen Säulen der gesetzlichen Qualitätssicherung. Entstanden aus Initiativen der Ärzteschaft Ende der 70er Jahre zur Qualitätssicherung im Bereich der Neonatologie („Perinatalerhebung“) haben sich zunächst stationäre und inzwischen auch sektorenübergreifend ausgelegte bundeseinheitliche QS-Verfahren zu verschiedenen medizinischen Interventionen entwickelt. Auch die Art der Datenerhebung hat sich ausdifferenziert, neben der Datenerfassung durch die Leistungserbringer selbst wird verstärkt auf die Nutzung von Sozialdaten sowie auf Daten aus Patientenbefragungen und zukünftig auch aus Krebsregistern als weitere Datenquelle für die Messung der Versorgungsqualität zurückgegriffen.

Das IQTIG als wissenschaftlich unabhängiges Institut ist im Rahmen der gesetzlich verankerten Qualitätssicherung gemäß Beauftragungen des G-BA für die Entwicklung, Anpassung und Weiterentwicklung von Qualitätsindikatoren, die zugleich planungsrelevante Indikatoren sein können, zuständig. Das IQTIG hat seine methodische Vorgehensweise für die Entwicklung, Weiterentwicklung und Anpassung von Maßnahmen der Qualitätssicherung in seinen „Methodischen Grundlagen“ dargelegt – aktuelle Version 2.0 vom 27. April 2022. Neue und weiterentwickelte Qualitätsindikatoren werden zudem einem Beteiligungsverfahren gemäß § 137a Abs. 7 SGB V unterzogen, in dem die Ergebnisse/Empfehlungen des IQTIG durch die betroffenen Organisationen und Institutionen fachlich beurteilt werden, und – sofern sie auf QS-Dokumentationsdaten basieren – in einer Machbarkeitsprüfung erprobt.

Für die Umsetzung und Ergebnisauswertung der datengestützten QS steht neben dem IQTIG ein umfassendes Netz an Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) zur Verfügung, die den Dialog mit den Leistungserbringern über die Ergebnisse auf Bundeslandebene umsetzen, in diesem Zusammenhang ggf. notwendige Maßnahmen empfehlen und bei deren Umsetzung begleiten sowie über die Ergebnisse der Maßnahmen berichten sollen. Eingebunden in das System sind zudem eine Vertrauensstelle sowie im Zusammenhang mit den Patientenbefragungen eine zentrale unabhängige Versendestelle nach § 299 Abs. 4 SGB V.

Die langjährigen Datenbestände aus der datengestützten Qualitätssicherung werden des Weiteren zunehmend im Rahmen der sekundären Datennutzung für Forschungszwecke und für die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung genutzt. Zudem wird ein Teil der Daten für die Auswertungen dem Transplantationsregister zur Verfügung gestellt.

4.1 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)

Ziele der Richtlinie sind insbesondere die Qualität in der medizinischen Versorgung – soweit möglich sektorenübergreifend – zu sichern und zu fördern sowie die Struktur-, Prozess-, und Ergebnisqualität zu verbessern und dabei die Patientensicherheit und Patientenorientierung zu stärken. Dies erfolgt, indem valide und vergleichbare datengestützte Erkenntnisse über die Versorgungsqualität der Leistungserbringer gewonnen und Qualitätsverbesserungspotenziale identifiziert werden, die in einem transparenten Prozess der Bewertung von Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen umgesetzt werden. Zudem sollen die Erkenntnisse auch das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement unterstützen.

Das Instrument der Patientenbefragungen im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung wurde im Sommer 2022 im QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie* (QS PCI) eingeführt, weitere verfahrensspezifische Patientenbefragungen befinden sich in Vorbereitung (QS Entlassmanagement, QS NET, QS Schizophrenie, QS ambulante Psychotherapie und QS ProstataCa). Die Verarbeitung der Patientenbefragungsdaten erfolgt soweit wie möglich automatisiert, um den Aufwand und das Risiko für Verarbeitungsfehler zu minimieren.

Im Rahmen des sektorenübergreifenden QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektion* (QS WI) kommt zudem das Instrument der Einrichtungsbefragung zur Anwendung. Damit wird die Qualität des Hygiene- und Infektionsmanagements durch eine retrospektive Befragung der Leistungserbringer nach Abschluss eines Erfassungsjahres ermittelt.

Die Daten der datengestützten QS stellen eine wichtige Datengrundlage für die Qualitätsberichte der Krankenhäuser gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V dar, die wiederum Grundlage für verschiedene Internetportale sind. Zudem bilden sie die Grundlage für das geplante Qualitätsportal nach § 137a Abs. 3 Nr. 5 sowie für die Richtlinie nach § 136a Absatz 6 SGB V. Die DeQS-RL gibt vor, dass die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen in geeigneter Weise und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu veröffentlichen sind, um damit die Selbstbestimmung der Patienten zu stärken. Vor diesem Hintergrund werden die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen sowohl den Leistungserbringern (z.B. in Rückmeldeberichten) als auch der Öffentlichkeit in zahlreichen zielgruppenorientierten Formaten zur Verfügung gestellt.

Umsetzung und Wirksamkeit

Der Nutzen der datengestützten Qualitätssicherung mit seinen derzeit 15 Verfahren in wesentlichen Bereichen der Versorgung (davon drei sektorenübergreifend) entsteht für die Leistungserbringer insbesondere durch die Information in Form von Rückmeldeberichten über die erbrachte Qualität sowie über die Kommunikation mit den LAGen im Rahmen der Stellungnahmeverfahren.

Für die Patienten und die Öffentlichkeit besteht ein hoher Nutzen durch die kontinuierliche Messung der Qualität, die Feststellung von Qualitätsdefiziten und Bearbeitung derselben in einem strukturierten Verfahren. Der Prozess ist dabei nicht auf Sanktionierung, sondern auf den fachlichen Dialog mit dem Ziel der Qualitätsverbesserung angelegt.

Die Information der (Fach-)Öffentlichkeit über die Ergebnisse erfolgt verfahrens-, nicht leistungserbringerbezogen im Rahmen des jährlichen Bundesqualitätsberichtes des IQTIG. Weiterhin wird ein Teil der Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser abgebildet. Zudem erfolgt die Präsentation und die wissenschaftliche Diskussion der Ergebnisse und Entwicklungen in der gesetzlichen QS im Rahmen der jährlich stattfindenden QS-Konferenz des G-BA.

Dem gegenüber steht der Aufwand, der durch die erforderliche softwarebasierte Datenerfassung bei den Leistungserbringern (s. Dokumentation im Rahmen der Bürokratiekostenermittlung) entsteht und der Einsatz personeller Ressourcen, der für die Auswertung und Maßnahmenumsetzung erforderlich

ist (IQTIG, LAGen, Datenannahmestellen) sowie die Nutzung der speziell errichteten Infrastruktur (Vertrauens- und Versendestelle).

Bewertung und Ausblick

Das IQTIG ist mit der fortlaufenden Evaluation und Anpassung der Qualitätssicherungsverfahren („Systempflege“) beauftragt. So findet sich im jährlichen [Bundesqualitätsbericht](#) ein Kapitel zur kontinuierlichen Evaluation für die Verfahren 1 und 3 bis 15 gemäß Teil 2 § 2 DeQS-RL. Ferner ist das IQTIG – anstelle einer Evaluation – mit der wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung des Verfahrens QS WI beauftragt, um die Funktionalität des QS-Verfahrens unter Berücksichtigung der Aufwand-Nutzen-Relation zu prüfen und zu optimieren. Die Pflege und Weiterentwicklung von einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren erfolgt dabei auf Basis der Ergebnisse der Datenauswertungen und Datenvalidierung sowie aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse. So konnte beispielsweise im Jahr 2022 im Bereich der Erfassung nosokomialer postoperativer Wundinfektionen erstmals ein Stellungnahmeverfahren auf Basis von *risikoadjustierten* Qualitätsindikatoren mit Referenzbereich durchgeführt werden. Damit sind Aussagen darüber möglich, wie gut über das Verfahren Qualitätsdefizite aufgedeckt werden können.

Der G-BA sieht ferner die Neuentwicklung von weiteren Qualitätssicherungsverfahren zur Integration in die DeQS-RL vor (Verfahren 16: ambulante psychotherapeutische Versorgung gesetzlich Krankenversicherter; 17: Lokal begrenztes Prostatakarzinom; 18: Versorgung von volljährigen Patientinnen und Patienten mit Schizophrenie, schizotypen und wahnhaften Störungen; 19: Systemische Antibiotikatherapie im Rahmen der konservierend-chirurgischen und parodontalen Behandlung; 20: Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis). Das IQTIG ist mit entsprechenden Entwicklungsleistungen beauftragt. Das in Entwicklung stehende Verfahren QS Sepsis verfolgt beispielsweise das Ziel einer Messung und vergleichenden Darstellung patientenrelevanter Qualitätsaspekte der Sepsis, um eine Reduzierung der Mortalität, neu auftretender Morbidität und Pflegebedürftigkeit zu erreichen. Das IQTIG hat bei der Entwicklung Möglichkeiten zur Nutzung von Routinedaten eruiert, wie auch in den Ergebnissen des vom Innovationsausschuss geförderten Versorgungsforschungsprojekts [OPTIMISE](#) (Validierung und Optimierung der Nutzbarkeit von Routinedaten zur Qualitätsverbesserung des Sepsis-Managements im Krankenhaus) diskutiert.

Für die Herstellung von Transparenz und adressatengerechte Berichterstattung über die Qualität der Leistungserbringung ist die datengestützte QS unverzichtbar. Gleichwohl hat der G-BA grundlegenden Überarbeitungs- und Weiterentwicklungsbedarf bei der datengestützten QS erkannt und hierzu am 21. April 2022 ein [Eckpunktepapier](#) beschlossen. Am 19. Mai 2022 erfolgte eine erste Beauftragung des IQTIG mit der Prüfung und Entwicklung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung, bei der modellhaft drei QS-Verfahren überarbeitet werden. Die Abgabe des Berichtes ist für den 19. Juli 2023 vorgesehen. Am 19. Januar 2023 wurde das IQTIG mit der Überarbeitung aller bestehenden Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung auf Basis der Ergebnisse aus den drei Modellverfahren beauftragt. Die Abgabe der Empfehlungen für die ersten sechs Verfahren ist für den 15. März 2024 und für die weiteren sechs Verfahren für den 15. März 2025 vorgesehen. Die Umsetzungsergebnisse werden vom IQTIG jeweils neun Monate nach den Empfehlungen vorgelegt. Am 12. Mai 2023 erfolgte eine weitere Beauftragung des IQTIG zur Erstellung eines Konzepts zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen. Der diesbezügliche IQTIG-Bericht wird am 31. Januar 2025 erwartet. Ziel der Beauftragung ist es, das Verbesserungspotential der datengestützten QS auszuschöpfen und ein geeignetes Aufwand-Nutzen-Verhältnis zu erreichen. Eine weitere Beauftragung über eine grundsätzliche Neugestaltung des Stellungnahmeverfahrens gemäß DeQS-RL befindet sich derzeit in abschließender Vorbereitung. Damit hat sich der G-BA auf den Weg gemacht, die datengestützte QS noch effizienter und effektiver zu gestalten und die Potentiale, die dieses einmalige System bietet, im Rahmen der gesetzlichen Möglichkeiten zur Verbesserung der Versorgungsqualität zu nutzen und zu optimieren.

4.2 Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL)

Ziel der Richtlinie ist in Umsetzung des Regelungsauftrages aus § 136c Abs. 2 SGB V die Übermittlung einrichtungsbezogener Auswertungsergebnisse zu den vom G-BA festgelegten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sowie von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden und die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen. Dazu beschließt der G-BA gemäß § 136c Abs. 1 S. 1 SGB V [entsprechende Qualitätsindikatoren](#) zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, die als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind. Damit soll die Richtlinie bundesweit einheitliche qualitätsorientierte Entscheidungen der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden ermöglichen.

Mit Beschluss vom Dezember 2016 hat der G-BA die Erstfassung der plan. QI-RL beschlossen. Die ersten elf planungsrelevanten Qualitätsindikatoren stammen aus den Leistungsbereichen gynäkologische Operationen, Geburtshilfe und Mammachirurgie, die bereits im Rahmen der DeQS-RL erhoben werden.

Umsetzung und Wirksamkeit

Die Veröffentlichung einrichtungsbezogener Ergebnisse aller Einrichtungen zu den planQI erfolgt in einem [Bericht gem. § 17 plan. QI-RL](#) (Messung und Bewertung der Krankenhausergebnisse) sowie im Rahmen einer Sonderveröffentlichung planQI (vergleichende Darstellung der Ergebnisse, individuelle Recherche nach PLZ möglich) auf der IQTIG-Webseite.

Im Rahmen der Prüfung nach § 94 Abs. 2 SGB V zur Erstfassung der plan. QI-RL hat das BMG am 24. Februar 2017 die Auflage zur Entwicklung weiterer Festlegungen insbesondere mit stärker differenzierten Maßstäben und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern erteilt. Die methodische Neukonzeption der Entwicklung und Bewertung der Ergebnisse von planQI steht derzeit vor dem Hintergrund noch nicht abgeschlossener Abstimmungen vor allem zu den bestehenden Umsetzungshürden, auf die auch der am 21. Oktober 2021 veröffentlichte [Bericht](#) des IQTIG hinweist, aus.

Bewertung und Ausblick

Im Rahmen des Berichtes nach § 17 plan. QI-RL zeigte sich ein Rückgang der Auffälligkeiten im Vergleich zu vorhergehenden Erfassungsjahren und damit eine Verbesserung der Versorgungsqualität.

Der G-BA hat das IQTIG am 19. April 2018 zudem mit der Begleitevaluation gemäß § 16 plan. QI-RL beauftragt. Inhalt der Evaluation ist die Prüfung der Umsetzung und die Praktikabilität der Prozesse in der Einführungsphase sowie die Ableitung von Erfolgsfaktoren, Herausforderungen und Hürden. Das IQTIG hat den Abschlussbericht am 31. März 2023 abgegeben. Ein ergänzendes Addendum mit aktualisierten Evaluationsbefragungen zum Erfassungsjahr 2021 ist für den 31. Dezember 2023 vorgesehen. Der Bericht wird derzeit beraten.

5. Strukturrichtlinien gemäß § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V zur stationären Versorgung bestimmter Patientengruppen

Die Strukturrichtlinie regeln Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität bei bestimmten Patientengruppen bzw. Versorgungsbereichen. Sie zielen gemäß ihren Regelungen vor allem zu operativen und/oder intensivmedizinischen Behandlungen und Pflegeleistungen auf die Sicherung der Versorgungsqualität und insbesondere auf die Förderung der Patientensicherheit ab. Dazu werden u.a. Pflichten der Leistungserbringer (nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser bzw. Zentren) zur Dokumentation von QS-Anforderungen, zur Mitwirkung, zur Information der Patienten sowie zur Nachweiserbringung zur Feststellung der Erfüllung der Mindestanforderungen und/ oder zur Weiterentwicklung der Richtlinie und ggf. weiteren Pflichten, z.B. zur Mitteilung/Meldung und Veröffentlichung, definiert.

So erhält der G-BA beispielsweise durch jährliche, standortbezogene Strukturabfragen/Nachweisverfahren wichtige Informationen, um den Umsetzungsgrad der Richtlinien-Anforderungen in den betroffenen stationären Einrichtungen zu bestimmen und ggf. die jeweiligen Richtlinien weiterzuentwickeln. Diese Verfahren dienen u.a. über die Herstellung von Transparenz dazu, bei Nichterfüllung einzelner Anforderungen schnellstmöglich auf eine Wiedererfüllung hinzuwirken. Die von den Einrichtungen übermittelten Daten werden gemäß einem Datenvalidierungsverfahren auf ihre Validität überprüft, auch damit der G-BA diese für eine Bewertung und ggf. anschließende Entscheidungen, z.B. zur Weiterentwicklung der Richtlinie, heranziehen kann.

Darüber hinaus ist die Überprüfung, inwieweit die Zielsetzung der Richtlinie erfüllt wurde, ein wichtiges Element der Qualitätssicherung. Die Evaluation der Richtlinien erfolgt dabei auf Basis eines Evaluations-Rahmenkonzepts, welches der G-BA zu diesem Zweck in Auftrag gegeben hatte. Nach diesem Konzept sind QS-Maßnahmen u.a. dann sinnvoll, wenn diese eine Verbesserung der Patientenversorgung bewirken. Die bislang durchgeführten Evaluationen lassen dahingehend insgesamt positive Effekte sowie Potenziale deutlich werden.

Im Betrachtungszeitraum der jeweiligen Evaluationen wurden dabei beispielsweise die Herausforderungen der Krankenhäuser bestätigt, die Richtlinie-Anforderungen in Bezug auf das (entsprechend qualifizierte) Pflegepersonal zu erfüllen. Um den Einrichtungen einen flexibleren und gezielteren Einsatz ihrer personellen (pflegerischen) Ressourcen bei gleichzeitiger Sicherung der pflegerischen Qualität ermöglichen zu können, hatte der G-BA in der KiHe-RL und der QFR-RL Regelungen zur Erweiterung des Pflegedienstes geschaffen. Unter bestimmten Voraussetzungen und im beschränkten Umfang konnten die betreffenden Einrichtungen zur kinderherzchirurgischen bzw. neonatologischen Versorgung ab September 2019 bzw. Januar 2020 Gesundheits- und Krankenpfleger einsetzen. Unterdessen sind die Richtlinien-Anforderungen der KiHe-RL, der KiOn-RL und der QFR-RL an das Pflegeberufgesetz angepasst (s. Beschluss vom 17. Dezember 2020).

5.1 Richtlinie zur Kinderherzchirurgie (KiHe-RL)

Die KiHe-RL nimmt Kinder und Jugendliche mit angeborener oder in der Kindheit erworbener Herzkrankheit in den Fokus und zielt darauf ab, ihnen eine qualitativ hochwertige herzchirurgische Versorgung unabhängig von Wohnort oder sozioökonomischer Situation zu gewährleisten sowie ihre Überlebenschancen und Lebensqualität zu verbessern. Sie legt personelle und fachliche Anforderungen, Anforderungen an Infrastruktur und Organisation sowie Maßnahmen zur Sicherung der Prozess- und Ergebnisqualität bei bestimmten herzchirurgischen Eingriffen fest.

Umsetzung und Wirksamkeit

Im Auftrag des G-BA hat das BQS Institut die KiHe-RL evaluiert. Gemäß den [Evaluationsergebnissen](#) haben die Kliniken (23 Fachkliniken und 98 weitere Kliniken) den Anforderungen der KiHe-RL überwiegend einen hohen Nutzen für die Versorgungsqualität zugesprochen. Dabei hätten nach Einschätzung der Kliniken insbesondere die jederzeitige Verfügbarkeit eines kinderherzkardiologisch ausgerüsteten Katheterlabors und die jederzeitige Verfügbarkeit einer fachgebundenen kinderherzkardiologischen Intensiveinheit (s. § 5 KiHe-RL) zu einer Steigerung der Versorgungsqualität geführt. Unter den Anforderungen an die personelle Ausstattung wurden vor allem die durchgängige Verfügbarkeit eines kinderherzkardiologischen Bereitschafts- oder Rufbereitschaftsdienstes als auch die Versorgung durch ein multiprofessionelles Team eine hohe Bedeutung zugeschrieben.

Die Überlebenschancen sind seit 2010 – bei insgesamt steigender Anzahl an durchgeführten Eingriffen als auch pro Klinik – konstant bei durchschnittlich 96,4%. Den Auswertungen zufolge ist die Überlebensrate in den Fachkliniken höher. Während der Laufzeit der KiHe-RL habe sich zudem die Versorgungsstruktur geändert, was sich insbesondere in einer tendenziell besseren Vernetzung sowohl zwischen den Fachabteilungen in der Klinik als auch zwischen den Kliniken und anderen Leistungserbringern darstellte. Ferner hat der Evaluator das Nachweisverfahren für die Sicherstellung der Umsetzung und Zielerreichung der Richtlinie als geeignet bewertet.

Im Hinblick auf den Zugang zur Versorgung, bei unverändertem Leistungsangebot, habe sich eine Verlängerung der Wartezeiten auf elektive Behandlungen, häufigere Verschiebungen und Verlegungen nach dem herzchirurgischen Eingriff und längere Anfahrtswege der Patienten, letzteres insbesondere in Nord- und Ostdeutschland, gezeigt.

Insgesamt hatten die Kliniken, die Anforderungen der Richtlinie insbesondere bedingt durch die nicht ausreichende Verfügbarkeit des entsprechend qualifizierten ärztlichen Personals sowie die Qualifikation des Pflegepersonals nicht vollständig umsetzen können. Ferner stellten die geforderte kontinuierliche durchgehende Anwesenheit von ärztlich qualifiziertem Personal und die kontinuierliche Aus- und Weiterbildung von Herzchirurgen gemäß den Vorgaben der Richtlinie teilweise Herausforderungen für die Einrichtungen dar.

Bewertung und Ausblick

Die KiHe-RL besteht seit 2010 als eine Maßnahme zur Qualitätssicherung für die stationäre herzchirurgische Versorgung von herzkranken Kindern und Jugendlichen, mit der die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität gesichert und verbessert werden soll. Ziel ist die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Versorgung. Wegen der Komplexität und der Vielfalt der Eingriffe ist in diesem Versorgungsbereich eine Gelegenheitsversorgung herzkranker Kinder und Jugendlicher abzulehnen. Die Evaluationsergebnisse bestätigen unter Berücksichtigung der Prävalenz (jährlich rund 6.000 Kinder mit einem angeborenen Herzfehler) sowie der Heterogenität dieser vulnerablen Patientengruppe, die einen erwartbar komplexen Versorgungsbedarf aufweisen und eine lebenslange Nachsorge durch mehrere Fachdisziplinen benötigt, die Relevanz der Richtlinie sowohl für den initialen als auch fortwährenden Therapieerfolg.

Der G-BA hat mit den Beratungen über die Umsetzung der QFD-RL in der KiHe-RL begonnen und sieht dazu eine Berücksichtigung der angekündigten Aktualisierung des Konsensuspapiers der DGTHG und DGPK über Grundvoraussetzungen herzchirurgischer Einheiten zur Behandlung von Patienten mit angeborenen Herzfehlern vor.

5.2 Richtlinie zur Kinderonkologie (KiOn-RL)

Die KiOn-RL nimmt Kinder mit pädiatrisch-hämatologisch-onkologischen Krankheiten in den Fokus und zielt darauf ab, ihnen eine qualitativ hochwertige Versorgung unabhängig von Wohnort oder sozioökonomischer Situation zu gewährleisten sowie ihre Überlebenschancen und Lebensqualität zu verbessern. Sie regelt Anforderungen an Zentren für die pädiatrisch-hämatologisch-onkologische Versorgung von Patienten, die zur Sicherung der Versorgungsqualität verpflichtend im Zentrum zu behandeln sind, sofern sie gemäß den in der Richtlinie festgelegten Diagnosen eine stationäre Behandlung bedürfen.

Umsetzung und Wirksamkeit

Bei den pädiatrisch-hämatologisch-onkologischen Erkrankungen handelt es sich in der Regel um schwere chronische Erkrankungen, bei denen beispielsweise multimodale Therapiekonzepte (medikamentöse Therapie, Operation, Bestrahlung) geprüft und eingesetzt werden und die komplexe Behandlung daher in einer dafür spezialisierten Einrichtung sinnvoll ist. Zuletzt hat der G-BA (mit Beschluss vom 17. Dezember 2020) den Anwendungsbereich der Richtlinie um Hämoglobinopathien (Thalassämien, Sichelzellenkrankheit) erweitert, da insbesondere bei der Durchführung der Stammzelltherapie, als derzeit einzigen kurativen Ansatz, eine spezifische Expertise erforderlich ist.

Die Richtlinie regelt zudem die Informationspflicht des Krankenhauses gegenüber Patienten bzw. ihren Personensorgeberechtigten über die Möglichkeit der Teilnahme am Deutschen Kinderkrebsregister (DKKR) bezüglich entsprechender Meldungen über Neuerkrankungen in anonymisierter Form, womit der besonderen Bedeutung des DKKR als bewährtes Instrumentarium der Qualitätssicherung und Weiterentwicklung der kinderonkologischen Versorgung Rechnung getragen wird.

Bewertung und Ausblick

Vorliegende Anfragen und erbetene Stellungnahmen von Fachgesellschaften (z.B. von der GOPH e.V und GNP) ließen bislang keinen hinreichend konkreten Weiterentwicklungsbedarf der Richtlinien-Anforderungen erkennen.

5.3 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL)

Die QFR-RL regelt verbindliche Mindestanforderungen an die Versorgung von bestimmten Schwangeren und von Früh- und Reifgeborenen – unter Berücksichtigung der Belange einer flächendeckenden, das heißt allerorts zumutbaren Erreichbarkeit der Einrichtungen – sowie Zuweisungs- bzw. Aufnahmekriterien für die vier Versorgungsstufen (Perinatalzentren Level 1 und 2, Einrichtungen mit perinatalen Schwerpunkten, Geburtsklinik) mit dem Ziel, die Säuglingssterblichkeit und frühkindlich entstandene Behinderungen zu verringern.

Umsetzung und Wirksamkeit

Gemäß Auftrag des G-BA hat das IQTIG den Umsetzungsgrad der QFR-RL anhand der im Rahmen des klärenden Dialogs übermittelten Daten unter Einbeziehung der Ergebnisse der jährlichen Strukturabfrage zu bestimmen. Die [Ergebnisse](#) aus den Jahren 2019/2020 zeigen, dass der Umsetzungsgrad der QFR-RL in fast allen Versorgungs- und Funktionsbereichen auf einem sehr hohen Niveau ist, ausgenommen der Bereich der pflegerischen Versorgung vor allem im Hinblick auf die Umsetzung der Personalschlüssel von intensivtherapie- (1:1) und intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen (1:2) mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 g.

Nach den Vorgaben der QFR-RL übermitteln die Lenkungsorgane im Rahmen des „klärenden Dialogs“ Berichte über den Umsetzungsgrad der Anforderungen an die pflegerische Versorgung. Diese Berichte liefern dem G-BA wichtige Informationen und schaffen Transparenz über den aktuellen Stand der Umsetzung der normierten Richtlinien-Anforderungen an die pflegerische Versorgung. Den Ergebnissen aus dem [Berichtsjahr 2021](#) zufolge ist z.B. die Zahl der Perinatalzentren, die gegenüber dem G-BA gemeldet haben, die Anforderungen an die pflegerische Versorgung nicht zu erfüllen, innerhalb eines Jahres von 176 auf 169 Perinatalzentren gesunken.

Auf Grundlage dieser Berichte ist ferner die Weiterentwicklung der Richtlinie möglich. So wurden mit Wirkung ab dem Erfassungsjahr 2020 Ausnahmetatbestände geregelt, die es den Krankenhäusern ermöglichen, bei krankheitsbedingten Personalausfällen, die über das übliche Maß hinausgehen (mehr als 15 % des in der Schicht mindestens vorzuhaltenden Personals), oder bei einem ungeplanten Zugang von mehr als zwei Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 g von den Mindestanforderungen an die pflegerische Versorgung abzuweichen. Darüber hinaus haben die klärenden Dialoge in Bezug auf die o.g. Pflegeschlüssel Anpassungsbedarf im Sinne der Sicherstellung der Versorgung gezeigt. Dahingehend hat der G-BA für den Zeitraum 2020 bis 2023 Übergangsregelungen normiert, die den Einrichtungen ausreichend Zeit für eine schrittweise Umsetzung geeigneter Maßnahmen zur jederzeitigen Erfüllung der Mindestvorgaben an die pflegerische Versorgung geben sollen.

Gemäß den [Ergebnissen](#) des IQTIG zur Strukturabfrage im Erfassungsjahr 2021 haben 30,9% der Standorte der Perinatalzentren Level 1 alle Anforderungen der Richtlinie erfüllt – die vorgegebenen infrastrukturellen Anforderungen, die Anforderungen bezüglich der ärztlichen und nichtärztlichen Dienstleistungen und die Anforderungen im Bereich der Qualitätssicherungsverfahren wurden (nahezu) vollständig erfüllt. Von den Standorten der Perinatalzentren Level 2 haben knapp die Hälfte der Standorte (48,9 %) alle Anforderungen der QFR-RL erfüllt. Von den Standorten mit perinatalem Schwerpunkt haben ca. 89,2% alle Richtlinien-Anforderungen erfüllt.

Die Ergebnisqualität der Leistungen der perinatologischen Versorgungsstufen (seit 2017 zusätzlich unter Berücksichtigung der „perinatalen Schwerpunkte“) werden standortbezogen auf www.perinatalzentren.org veröffentlicht.

Das IQTIG hat gemäß den Vorgaben der QFR-RL zudem eine Validierung der Daten (Abgleich zusätzlich identifizierter Sterbefälle) durchzuführen und ggf. festgestellte Abweichungen gemeinsam von der

zuständigen Geschäftsstelle der Landesarbeitsgemeinschaft gemäß DeQS-RL und dem Krankenhaus zu klären. Über die Ergebnisse der Aufklärung hat das IQTIG einen Bericht zu erstellen und an den G-BA zu übermitteln. Aus dem aktuellen [Validierungsbericht](#) des IQTIG zum Erfassungsjahr 2019 geht hervor, dass sich die Vollständigkeit der Erfassung von Sterbefällen sehr kleiner Frühgeborener weiter verbessert hat. Der Anteil an zusätzlich identifizierten Sterbefällen sinkt seit den vergangenen Jahren stetig und beläuft sich im Erfassungsjahr 2019 auf 1,4 %.

Bewertung und Ausblick

Die vorgenannten Berichte geben deutliche Hinweise auf die Wirksamkeit der QFR-RL. Derzeit berät der G-BA über entsprechende Richtlinien-Änderungen, mit denen u.a. die QFD-RL umgesetzt werden soll, sowie über grundsätzlichen Bedarf zur Anpassung des Nachweisverfahrens im Sinne einer Weiterentwicklung der Richtlinie. Ferner laufen Beratungen, die darauf abzielen, das Verlegungsgeschehen unter Verwendung von Sozialdaten wie auch von Daten aus dem QS-Verfahren Neonatologie der DeQS-RL abzubilden und auf www.perinatalzentren.org zu veröffentlichen. Damit soll künftig ein umfassenderer Vergleich der Versorgungsqualität der Einrichtungen unter adäquater Zuschreibung der Ergebnisqualität ermöglicht werden. Ein entsprechendes [Umsetzungskonzept](#) des IQTIG liegt bereits vor.

5.4 Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL)

Die MHI-RL nimmt Patienten im Erwachsenenalter mit erworbenen Herzklappenerkrankungen, die kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI - transcatheter aortic valve implantation) oder Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe) oder beides erhalten, in den Fokus. Durch die MHI-RL soll die Struktur- und Prozessqualität bei der Indikationsstellung, Durchführung und stationären Versorgung von Patienten gesichert und optimiert werden. Sie zielt darauf ab, diesen Patienten eine qualitativ hochwertige Versorgung unabhängig von Wohnort oder sozioökonomischer Situation zu gewährleisten. Ein besonderer Schwerpunkt liegt hierbei auf der interdisziplinären Versorgung und leitliniengerechten Indikationsstellung insbesondere durch ein fachärztlich besetztes Herzteam, in dem die erforderliche herzchirurgische, kardiologische und anästhesiologische Expertise gebündelt ist. Diese Qualitätsvorgaben sollen Behandlungsrisiken und unerwünschte Behandlungsfolgen minimieren, eine angemessene sowie interdisziplinäre Versorgung behandlungsassoziierter Komplikationen sichern und die Überlebenschancen und Lebensqualität verbessern.

Umsetzung und Wirksamkeit

Das IQTIG hat gemäß Auftrag des G-BA die Effektivität und Auswirkungen der Anforderungen der Richtlinie evaluiert. Die [Evaluationsergebnisse](#) zeigen, dass viele Leistungserbringer die Richtlinien-Anforderungen vollständig umgesetzt haben. Über den Beobachtungszeitraum (2014 bis 2017/2018) hinweg konnte eine Verbesserung der patientenrelevanten Endpunkte (bei intra- und postprozeduralen Komplikationen, Rehospitalisierungen und Mortalität) festgestellt werden, wobei u.a. die 12-Monats-Mortalität beim Verfahren MitraClip nachweislich auf die Richtlinien-Anforderungen zurückzuführen sind. Für TAVIs zeigte sich ein steigender Anteil an Patienten mit einer leitliniengerechten Indikationsstellung sowie eine Reduktion sowohl des Anteils an Komplikationen, welche eine chirurgische Intervention benötigen, als auch der Mortalität bei Patienten mit den entsprechenden Komplikationen. Sowohl für TAVIs als auch für MitraClip konnte eine Reduktion des 1-Jahres-Sterblichkeitsrisikos aufgezeigt werden. Die Reduktion des Sterblichkeitsrisikos konnte für MitraClip nachweislich mit der Einführung der MHI-RL in Verbindung gebracht werden.

Über die Ziele der Richtlinie hinaus zeigte die Evaluation insbesondere die Stärkung der interdisziplinären Zusammenarbeit (auch über die geforderte Zusammenarbeit in der MHI-RL hinaus, z. B. durch eine Übertragung des Herzteam-Ansatzes auf weitere Patientengruppen), eine verbesserte Ausstattung, von der auch andere Patientengruppen profitieren, sowie Fallzahlsteigerungen und damit

einhergehende Steigerung der Qualität auf. Für die untersuchten Kliniken ergab sich ein höherer Aufwand nur dann, sofern diese nur über *eine* der entsprechenden Fachabteilungen verfügten, durch z.B. Neugründung einer Fachabteilung oder Aufbau einer gemeinsam betriebenen organisatorischen Einrichtung. Damit ging das Risiko einher, die Leistungserbringung in diesem Bereich einzustellen. Teilweise beschrieben MitraClip-Leistungserbringer die geforderte Kooperation mit einer Fachabteilung für Herzchirurgie als aufwändig. Die Richtlinie hat vor allem für TAVIs zu deutlichen Änderungen in der Versorgungsstruktur geführt (reduzierte Zahl der Leistungserbringer, hoher Anteil Leistungserbringer mit beiden Fachabteilungen, steigende durchschnittliche Fallzahlen pro Leistungserbringer mit einem stärkeren prozentualen Anstieg bei MitraClip), wodurch u.a. eine wohnortnahe Leistungserbringung ggf. nicht flächendeckend sichergestellt werden kann.

Bewertung und Ausblick

Die Evaluationsergebnisse haben die Effektivität und den Nutzen der Richtlinie gemäß ihren zugrundeliegenden Zielen bestätigt. So konnten insbesondere Behandlungsrisiken und unerwünschte Behandlungsfolgen minimiert und die Überlebenschancen verbessert werden. Der G-BA prüft gemäß vorliegenden Hinweisen auf einen positiven Zusammenhang zwischen der Anzahl von durchgeführten TAVI-Eingriffen und der Qualität des Ergebnisses derzeit den Bedarf an Maßnahmen, die Versorgungsqualität ggf. über die Festlegung von Strukturvorgaben hinaus zu sichern.

5.5 Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma (QBAA-RL)

Die QBAA-RL nimmt Patienten mit offen-chirurgisch oder endovaskulär behandlungsbedürftigem Bauchortenaneurysma in den Fokus und zielt darauf ab, ihnen eine qualitativ hochwertige Versorgung unabhängig von Wohnort oder sozioökonomischer Situation zu gewährleisten sowie ihre Überlebenschancen und Lebensqualität zu verbessern.

Umsetzung und Wirksamkeit

Die Richtlinie wurde im Auftrag des G-BA vom BQS Institut evaluiert. Die [Evaluationsergebnisse](#) zeigen, dass die Kliniken die Anforderungen der Richtlinie im Evaluationszeitraum zunehmend in hohem Maße umgesetzt haben. Am häufigsten und nahezu immer erfüllt wurden die Gewährleistung der räumlichen Nähe der Intensivstation zum Operationssaal und das Vorhandensein geeigneter bildgebender Verfahren im Operationssaal (s. § 5 der QBAA-RL). Die Kliniken mit mittlerem bis hohem Fallzahlvolumen weisen einen etwas höheren Umsetzungsgrad auf als Kliniken mit geringen Fallzahlen. Bei der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie gibt es insbesondere bei der Bereitstellung von geeignetem, qualifiziertem Personal stellenweise große Umsetzungsschwierigkeiten. Dies betrifft insbesondere die Erfüllung der Fachweiterbildungsquote des Pflegepersonals und die Anforderung, dass in jeder Schicht eine fachweitergebildete Pflegekraft eingesetzt werden muss.

Als Beleg über die Umsetzung der Anforderungen der QBAA-RL dient die jährliche Übermittlung der in der Richtlinie normierten Konformitätserklärung. Die Auswertungen zeigten, dass die Kliniken die Konformitätserklärungen im Rahmen des Nachweisverfahrens mehrheitlich vollständig und pünktlich übermitteln. Über die Laufzeit der Richtlinie ist zudem die Anzahl an MD-Prüfungen, welche nach Einschätzung des Evaluators für die flächendeckende Sicherstellung der Einhaltung struktureller Voraussetzungen für eine gute Versorgung der Patienten wichtig sind, gestiegen. Der Evaluator schlussfolgert anhand der Datenauswertungen insgesamt, dass das Nachweisverfahren und die damit einhergehende Kontrolle grundsätzlich geeignet ist, die Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie sicherzustellen und dass das Nachweisverfahren in der praktischen Umsetzung gut funktioniert.

Gemäß den Evaluationsergebnissen haben die befragten Kliniken die Anforderungen der QBAA-RL, welche für eine hochwertige Versorgung essenziell seien, überwiegend als nutzbringend für die Patientenversorgung bewertet. Dies treffe insbesondere für die jederzeitige Verfügbarkeit medizinisch relevanter Einrichtungen gemäß § 5 Abs. 2 der QBAA-RL zu sowie für die personellen und fachlichen Anforderungen an das ärztliche Personal. Die Formulierungen der Anforderungen der Richtlinie bedürfen jedoch vor dem Hintergrund des medizinisch-technischen Fortschritts sowie weiterer

Änderungen des Versorgungsangebots seit Einführung der Richtlinie einer gestuften Weiterentwicklung. Speziell für die endovaskulären Eingriffe konnte eine generelle Verbesserung der Ergebnisqualität (postoperative Letalität, Komplikationen, Beatmungsgeschehen und postoperative Verweildauer) während der Laufzeit der Richtlinie festgestellt werden.

Darüber hinaus konnte im Evaluationszeitraum beobachtet werden, dass sich die Zusammenarbeit zwischen den Kliniken und der ambulanten Versorgung verbessert hat. Daneben kann eine flächendeckende gute Zusammenarbeit unterschiedlicher Fachabteilungen in den Kliniken festgestellt werden, die für eine qualitativ hochwertige Versorgung ebenfalls bedeutsam ist. Die Versorgung der Patienten sowie der Zugang zur Versorgung ist gemäß den Evaluationsergebnissen auf einem stabilen, guten Niveau. Während die Richtlinie die Versorgungsstruktur zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge von Bauchortenaneurysmen bislang kaum verändert hat, konnten im Untersuchungszeitraum jedoch Veränderungen des Leistungsangebots in der Fläche verzeichnet werden, wobei der Zugang zur Versorgung für die Patienten überwiegend stabil geblieben ist. Es zeigte sich ein Trend zur Abnahme offenchirurgischer und eine Zunahme endovaskulärer Eingriffe bei insgesamt leichter Abnahme der Anzahl der an der Leistungserbringung beteiligten Kliniken, insbesondere der Kliniken mit geringen jährlichen Fallzahlen.

Bewertung und Ausblick

Die Evaluationsergebnisse bestätigen für endovaskuläre Eingriffe punktuell die Wirksamkeit der Richtlinien-Anforderungen und geben zudem Hinweise auf das Potenzial, die Einhaltung der Vorgaben zu kontrollieren, um die Versorgungsqualität sicherstellen zu können. Die Beratungen im G-BA zur Weiterentwicklung der QBAA-RL dauern an.

5.6 Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur (QSFFx-RL)

Mit der zum Beginn des Jahres 2021 in Kraft getretenen QSFFx-RL soll durch die dort festgelegten Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität eine qualitativ hochwertige und frühestmögliche operative Versorgung von Patienten mit nicht intraoperativ verursachter hüftgelenknaher Femurfraktur im Erwachsenenalter gewährleistet werden. Darüber hinaus zählen insbesondere die Gewährleistung der Patientensicherheit, die Gewährleistung einer wohnortunabhängigen, sowie einer vom sozioökonomischen Status unabhängigen Versorgung und die Verbesserung der postoperativen Lebensqualität der Patienten zu den explizit genannten Zielen der Richtlinie.

Umsetzung und Wirksamkeit

Nach aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnissen ist die frühzeitige Operation einer hüftgelenknahen Femurfraktur – unabhängig davon, ob ein endoprothetisches oder osteosynthetisches Operationsverfahren gewählt wird – maßgebliches Kriterium für ein mit Blick auf Morbidität und Mortalität gutes bzw. besseres Behandlungsergebnis der betroffenen Patienten. Die den Zeitraum zwischen Patientenaufnahme und Operationsbeginn abbildende *präoperative Verweildauer* wird von verschiedenen Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung in den Verfahren *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung* und *Hüftendoprothesenversorgung* gemessen. Dem sich aus den Bundesergebnissen aufgezeigten Handlungsbedarf wurde mit der Erarbeitung der QSFFx-RL, die mit dem Ziel, eine operative Versorgung in der Regel innerhalb von 24 Stunden zu erreichen, durch Struktur- und Prozessanforderungen Ursachen für Operationsaufschübe beheben soll, Rechnung getragen. Ausweislich der Daten der Bundesauswertung konnte die präoperative Verweildauer im Krankenhaus seit Etablierung der Richtlinie deutlich verkürzt und eine positive Entwicklung der Versorgungsqualität aufgezeigt werden.

Die Mindestanforderungen der QSFFx-RL sind von den Leistungserbringern seit Januar 2021 verpflichtend zu erfüllen. Eine entsprechende Überprüfung durch den Medizinischen Dienst ist gemäß § 6 Abs. 4 QSFFx-RL gemäß MD-QK-RL möglich. Der vor allem den Krankenhäusern und in der Folge auch den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen mit der Umsetzung der Richtlinie bevorstehende Aufwand im Zusammenhang mit der Nachweisführung im Rahmen einer

Strukturabfrage soll mit der Implementierung einer softwarebasierten Spezifikation (voraussichtlich ab Mitte November 2023) möglichst gering gehalten werden.

Bewertung und Ausblick

Gemäß Auftrag des G-BA vom 18. Februar 2021 hat das IQTIG mit der Evaluation der QSFFx-RL zur Überprüfung der Wirksamkeit begonnen. Neben der Betrachtung im Zeitraum 2021 bis 2025, ob die präoperative Verweildauer im Vergleich zur Situation vor Inkrafttreten der Richtlinie weiter verkürzt und eine frühzeitige Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur erreicht werden konnte, fokussiert die Evaluation insbesondere auch die Entwicklung der Versorgungslandschaft unter Berücksichtigung des Anspruchs, eine flächendeckende Versorgung sicherzustellen. In einer ersten Analyse der Jahre 2019 und 2020 gemäß Zwischenbericht des IQTIG wurden die Ergebnisse der Bundesauswertungen bekräftigt: Der Anteil an Operationen innerhalb von 24 Stunden nach Patientenaufnahme ist deutlich angestiegen. Die Evaluation wird sich dabei auch der Herausforderung stellen, die unmittelbar auf die QSFFx-RL zurückzuführenden Effekte herauszuarbeiten. Auf Grundlage von jährlich vorzulegenden Zwischenberichten wird der Abschlussbericht zum 1. Juli 2027 erwartet, der die gesamte Evaluationsperiode betrachten und daraus Erkenntnisse, ggf. für die Weiterentwicklung der Richtlinie, darstellen soll.

6. Ausgestaltung von Personalvorgaben für die psychiatrische und psychosomatische Versorgung gemäß § 136a Abs. 2 SGB V: Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie (PPP-RL)

Die zum 1. Januar 2020 in Kraft getretene PPP-RL legt insbesondere durch die Definition verbindlicher Mindestvorgaben für die Personalausstattung Maßnahmen zur Qualitätssicherung in der stationären psychiatrischen, kinder- und jugendpsychiatrischen und psychosomatischen Versorgung fest und löst damit die zum Ende des Jahres 2019 außer Kraft getretene Psychiatrie-Personalverordnung (Psych-PV) ab. Mit den Mindestvorgaben soll ein Beitrag zur leitliniengerechten Behandlung der betroffenen Patienten geleistet werden. Die Richtlinie verfolgt dabei das Ziel, in einer ersten Stufe die Ausgestaltung von Personalvorgaben zu etablieren, um parallel dazu unter Berücksichtigung der Datenlieferungen der Krankenhäuser gemäß PPP-RL sowie der in der Wissenschaft und von den Fachgesellschaften diskutierten Personalbemessungsmodellen zukunftsorientierte Personalvorgaben zu entwickeln. Zusätzlich soll die Richtlinie Transparenz über die erforderliche und tatsächliche Personalausstattung gewährleisten, die Qualität in den stationären Einrichtungen sichern und personelle Unterversorgung in besonders sensiblen Versorgungsbereichen, wie z. B. der Gerontopsychiatrie oder der Intensivversorgungsbereiche, vermeiden.

Umsetzung und Wirksamkeit

Die Einhaltung der Mindestanforderungen gemäß PPP-RL ist für die Krankenhäuser verpflichtend und in den Nachweisen zu dokumentieren. In den Erfassungsjahren 2022 und 2023 ist in den Einrichtungen der Erwachsenenpsychiatrie und der Kinder- und Jugendpsychiatrie ein Umsetzungsgrad von 90 Prozent nachzuweisen. Ab 2024 müssen die Mindestvorgaben zu 95 Prozent erfüllt sein und gelten dann erstmalig auch für die Einrichtungen der Psychosomatik. Ab 2026 müssen die Mindestvorgaben zu 100 Prozent erfüllt werden. Das IQTIG ist mit der Auswertung der Nachweise beauftragt. Die Ergebnisse dieser Auswertung, aktuell für das erste, zweite und dritte Quartal des Erfassungsjahres 2022, sind den Berichten des IQTIG zu entnehmen.

In der Zeit vom 1. Januar 2024 bis 31. Dezember 2025 ist zudem erstmals der pflegerische Nachtdienst in die Mindestvorgaben für die Anzahl von Pflegefachpersonen in der Erwachsenen- sowie Kinder- und Jugendpsychiatrie einbezogen. Diese Mindestvorgaben basieren u. a. aus den in 2020 und 2021 dokumentierten Angaben der Einrichtungen zur tatsächlichen Personalausstattung im Nachtdienst und sollen eine bedarfsgerechte Verteilung auch zwischen den einzelnen Behandlungseinheiten an einem Standort gewährleisten. Für die Einrichtungen der Psychosomatik wurden zunächst keine Mindestvorgaben festgelegt.

Eine entsprechende Überprüfung durch den Medizinischen Dienst, ob die Mindestanforderungen an das Personal eingehalten werden, ist gemäß MD-QK-RL ebenfalls möglich. Das Nichterfüllen konkret definierter einrichtungs- und quartalsbezogener Mindestvorgaben ist nicht nur anzeigepflichtig, sondern zudem – beginnend mit dem 1. Januar 2024 – mit einem Wegfall des Vergütungsanspruchs verbunden, der stufenweise eingeführt wird. Für den Nachtdienst sind die entsprechenden Mindestvorgaben für die Jahre 2024 und 2025 an keine Folgen bei Nichteinhaltung gebunden. Der mit der Einführung der Richtlinie zunächst verbundene Aufwand für die adressierten Krankenhäuser durch Einarbeitung, Datenbeschaffung und Dokumentation wurde mit Beschluss vom 15. September 2022 reduziert: In den Jahren 2023 bis 2025 ist nur eine jährlich wechselnde repräsentative Stichprobe von jeweils fünf Prozent der psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen zur stations- und monatsbezogenen Nachweisführung verpflichtet. Ab dem 1. Januar 2024 erfolgt die Ermittlung der Anzahl der Behandlungstage im Rahmen der PPP-RL statt durch eine vormals 14-tägige Stichtagserhebung auf der Grundlage der laufenden Kodierung der Behandlungsarten des Kapitel 9 des Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS) in den Routinedaten. Dieses methodische Vorgehen sieht eine laufende, tagesgenaue Einstufung vor. Dadurch lässt sich der Dokumentationsaufwand zur Umsetzung der Richtlinie reduzieren. Bei den ca. 1.300 Einrichtungen der Erwachsenenpsychiatrie, Psychosomatik und Kinder- und Jugendpsychiatrie kann die Durchführung von insgesamt 34.000 Stichtagserhebungen mit ca. 1,9 Mio. Patienten ersatzlos entfallen. Aufgrund der Verwendung von Routinedaten ist bei der Übermittlung der Behandlungstage und der Regelaufgaben keine zusätzliche händische Dokumentation erforderlich.

Mit der anstehenden Beschlussfassung über eine technische Spezifikation wird die Datenerfassung und -übermittlung im Erfassungsjahr 2025 vereinfacht. Durch die damit verbundenen Plausibilisierungsmöglichkeiten kommt es zur Erhöhung der Datenqualität und zu einer weiteren Reduktion des Dokumentationsaufwandes.

Bewertung und Ausblick

Die Richtlinie wird schrittweise weiterentwickelt. So wurden beispielsweise die aus der Psych-PV übernommenen Minutenwerte des psychotherapeutischen und ärztlichen Personals bereits mit der Einführung der PPP-RL zur Sicherstellung einer angemessenen Behandlung erhöht. Zudem wurde in die Allgemeine Psychiatrie der Behandlungsbereich A7 der psychosomatisch-psychotherapeutischen und psychotherapeutischen Komplexbehandlung neu eingeführt. Bis Ende des Jahres 2025 wird die Richtlinie auf Grundlage der Auswertung der Datenlieferungen der Krankenhäuser und der Ergebnisse der in der Wissenschaft entwickelten und von den Fachgesellschaften diskutierten Personalbemessungsmodelle weiter angepasst.

Darüber hinaus hat der G-BA einen externen Dienstleister mit der Evaluation der PPP-RL beauftragt. Neben allgemeinen Evaluationszielen, etwa dem Erhalt von Auskünften über die Zielerreichung und die Umsetzung der Richtlinie einschließlich etwaiger Umsetzungshindernisse, soll insbesondere geprüft werden, welche Auswirkungen die Richtlinie auf die Personalausstattung in den betroffenen Einrichtungen hat, die Instrumente geeignet sind, die Umsetzung der Anforderungen sicherzustellen und welche Auswirkungen die PPP-RL auf die Versorgungsstruktur hat. Die Abschlussberichte werden jeweils bis zum 31. Dezember 2024 und 31. Dezember 2027 erwartet und sind ebenfalls bei der Weiterentwicklung der PPP-RL zu berücksichtigen.

7. Einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme § 136a Abs. 3 Satz 3 SGB V: Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS-B)

Die üFMS-B regelt Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme (üFMS, z.B. als CIRS (Critical Incident Reporting Systems) oder als Berichts- und Lernsysteme), die in besonderem Maße geeignet erscheinen, Risiken und Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen, auszuwerten und zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse beizutragen. Über die Teilnahme bzw.

Umsetzung von Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen in Krankenhäusern ist zudem in den strukturierten Qualitätsberichten zu informieren. Diese Bestimmung des G-BA trägt zur Stärkung der Patientensicherheit in der medizinischen Versorgung bei.

Umsetzung und Wirksamkeit

Die Bestimmung wird in der Fassung vom 17. März 2016 derzeit im Auftrag des G-BA bezüglich seiner Auswirkungen vom BQS Institut evaluiert. Die Evaluation umfasst insbesondere eine Analyse der Zielerreichung z. B. hinsichtlich relevanter Erkenntnisse zur Risikoreduktion und potenzieller Hinweise auf eine Verbesserung der Patientensicherheit durch die Teilnahme an ein üFMS. Bei aktiver Teilnahme an ein üFMS durch Fallmeldungen gemäß der QM-RL sowie Nutzung der Falldatenbank für das lokale Risikomanagement können die Krankenhäuser einen Vergütungszuschlag für die Mitwirkung erhalten. Dementsprechend wird die Bestimmung auch im Hinblick auf mögliche Umsetzungshindernisse bei der Ausstellung der Teilnahmebestätigung/Konformitätserklärung und bei der Einforderung des jährlichen Zuschlagsanspruchs analysiert.

Bewertung und Ausblick

Die Wirksamkeit und Auswirkungen der üFMS-B sowie der ggf. bestehende Weiterentwicklungsbedarf sind derzeit nicht abschließend beurteilbar. Der mit der Evaluation beauftragte Auftragnehmer wird seinen Abschlussbericht voraussichtlich im Herbst 2023 vorlegen.

8. Qualitätssicherung im Krankenhaus gemäß § 136b SGB V

8.1 Regelungen zur Fortbildung im Krankenhaus (FKH-RL)

Angelehnt an die bereits in der Musterberufsordnung und der Musterfortbildungsordnung der Bundesärztekammer beschriebene Funktion ärztlicher Fortbildung regeln die Bestimmungen der FKH-R den Nachweis über die Erfüllung der Fortbildungspflichten von Fachärzten, Psychologischen Psychotherapeuten sowie Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten, die in nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern tätig sind. Der gesetzliche Auftrag wurde zunächst mit einer zum 1. Januar 2006 in Kraft getretenen Vereinbarung des G-BA zur Fortbildung der Fachärzte im Krankenhaus umgesetzt; im Zuge der Harmonisierung mit den vertragsärztlichen und berufsrechtlichen Bestimmungen zur Fortbildungspflicht wurden die Regelungen mit Wirkung zum 1. Januar 2013 neu gefasst.

Umsetzung und Wirksamkeit

Der Fortbildung im ärztlichen Kontext kommt angesichts stetig neuer medizinischer Erkenntnisse und sich weiterentwickelnder medizinischer Verfahren eine erhebliche Bedeutung in der unmittelbaren Patientenversorgung zu. So dient auch die fachärztliche und psychotherapeutische Fortbildung dem Erhalt und der Aktualisierung der fachärztlichen und psychotherapeutischen Qualifikation für die qualitätsgesicherte Versorgung der Patienten im Krankenhaus. Hierfür sind die adressierten Fachärzte und Psychotherapeuten gehalten, im Abstand von regelhaft fünf Jahren – die Nachweisfrist kann bei Unterbrechungen der Tätigkeit verlängert sein – einen Nachweis über die Erfüllung der (überwiegend fachgebietspezifischen) Fortbildungspflicht vorzulegen. Die Erfüllung dieser Pflicht ist von der ärztlichen Leitung zu überwachen und im Rahmen des jährlichen strukturierten Qualitätsberichts darzustellen. Durch die FKH-R werden jedoch keine zusätzlichen Dokumentationsaufwände geschaffen, da es sich hierbei bereits um eine gesetzliche Aufgabe gemäß § 136b Abs. 6 Satz 3 SGB V handelt.

8.2 Mindestmengenregelungen (Mm-R)

Die Mm-R legen auf Grundlage des gesetzlichen Auftrags nach §136b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V einen Katalog planbarer Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der

erbrachten Leistungen abhängig ist, sowie Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Standort eines Krankenhauses oder je Arzt und Standort eines Krankenhauses fest. Dies erfolgt mit dem Ziel, insbesondere bei seltenen, hochkomplexen und risikobehafteten medizinischen Eingriffen bundeseinheitlich in allen Krankenhäusern eine Routine und Erfahrung sicherzustellen, die die gebotene Ergebnisqualität gewährleistet. Der G-BA hat bislang für nachfolgend aufgeführte Leistungsbereiche bzw. zu erbringende Leistungen konkrete Mindestmengen festgelegt:

- Lebertransplantation (inkl. Teil-Leberspende)
- Nierentransplantation (inkl. Lebendspende)
- Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus für Erwachsene
- Komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas für Erwachsene
- Allogene Stammzelltransplantation bei Erwachsenen
- Kniegelenk-Totalendoprothesen
- Versorgung von Früh- und Reifgeborenen mit einem Aufnahmegewicht von < 1.250 g
- Chirurgische Behandlung des Brustkrebses (Mamma-Ca-Chirurgie) und
- Thoraxchirurgische Behandlung des Lungenkarzinoms bei Erwachsenen.

Weitere Beratungsverfahren zur Festlegung von Mindestmengen sind eingeleitet.

Umsetzung und Wirksamkeit

„Soweit die tatbestandlichen Voraussetzungen für die Festsetzung einer Mindestmenge erfüllt sind, gibt es keine die Leistungserbringung regelnden mildernden Qualitätssicherungsmaßnahmen“ (Bundessozialgerichtsurteil B 1 KR 15/15 R).

Hochkomplexe Eingriffe bzw. Behandlungen werden an Behandlungsroutine und damit einhergehende -erfahrung und -sicherheit geknüpft, wenn diese nachweisbar zu einem deutlich verbesserten Behandlungsergebnis, wie etwa zu höheren Überlebenschancen, zur Verringerung schwerwiegender Komplikationen oder zur Vermeidung von Folgeeingriffen, führen. Gelegenheitsversorgung soll gerade in komplikationsbehafteten medizinischen Bereichen ausgeschlossen werden.

Diese Erkenntnisse nutzend legt der G-BA in einem strukturierten und in seiner Verfahrensordnung transparent beschriebenen Verfahren Mindestmengen für ausgewählte Leistungen bzw. Leistungsbereiche fest: Neben der erforderlichen Feststellung eines wissenschaftlich belegten wahrscheinlichen Zusammenhangs zwischen Häufigkeit durchgeführter Leistungen (*Volume*) und Qualität des Behandlungsergebnisses (*Outcome*) werden auch mögliche weitere Auswirkungen einer Mindestmenge, die sich durch – in der konkreten Umsetzung zum Teil bereits eingetretene – Effekte der Zentralisierung der Leistungserbringung ergeben können (z.B. Änderung der Standortverteilungen, Fallzahländerungen, Wegstrecken-/Fahrzeitenverlängerungen), im Rahmen von Auswirkungsanalysen und Folgenabschätzungen geprüft und vor der Festlegung einer Mindestmenge umfangreich gegeneinander abgewogen.

Seit dem Jahr 2020 wurden unter Berücksichtigung der vorbeschriebenen Verfahrensvorgaben mit den Mindestmengen zur chirurgischen Behandlung des Brustkrebses und zur thoraxchirurgischen Behandlung des Lungenkarzinoms nicht nur zwei neue Mindestmengen beschlossen. Darüber hinaus hat der G-BA fast alle der bereits zuvor bestehenden Mindestmengen dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechend überprüft und dem Bedarf entsprechend angepasst. Mit der vorgesehenen Beschlussfassung über eine Änderung der Mindestmenge für Kniegelenk-Totalendoprothesen wird dieser erstmalige Überprüfungsprozess im Jahr 2023 voraussichtlich abgeschlossen.

Um die Auswirkungen insbesondere neu festgelegter Mindestmengen vor allem im Falle fehlender klarer wissenschaftlicher, durch hochwertige Studien gesicherter Evidenz zu den Versorgungsvor- und -nachteile zu prüfen und zu bewerten, hat der G-BA zudem mit der leistungs(bereichs)bezogenen Evaluation der von ihm getroffenen Festlegungen begonnen. Die Ergebnisse dieser Evaluation sollen dem G-BA dazu dienen, seine Mindestmengen zu überprüfen und ggf. anzupassen.

Zu diesem Zwecke beauftragt der G-BA in der Regel zeitgleich mit der Beschlussfassung über die neue oder geänderte Mindestmenge das IQTIG als wissenschaftlich unabhängiges Institut mit der Begleitevaluation. Diese soll Transparenz über die Einhaltung bzw. Nichteinhaltung der Mm-R und deren Gründe herstellen sowie mit der jeweiligen Mindestmenge erzielte Versorgungsvor- und -nachteile anhand eines Vorher-Nachher-Vergleichs darlegen. Im Zuge der differenzierten Darstellung der Effekte auf die Versorgungslandschaft sowie die Versorgungsqualität sind auch die bei der Abwägung und Festlegungsentscheidung getroffenen Annahmen zu den Belangen bzw. zu den positiven und negativen Wirkungen der festgelegten Mindestmengen empirisch zu überprüfen. Die Evaluationen stellen sich dabei auch den Herausforderungen, kurze Betrachtungszeiträume, die eine Einschätzung zu Langzeiteffekten der Mindestmengen ggf. erschweren, sowie weitere Faktoren, die mit der Mindestmenge zusammenwirken und damit gleichsam einen Einfluss auf die Versorgungsstruktur haben, zu berücksichtigen.

Die Ergebnisse zu den beauftragten Evaluationen stehen zum jetzigen Zeitpunkt noch aus.

Die den Leistungserbringern mit der jährlich darzulegenden Prognose für das Erfüllen der Mindestmenge und in der Folge den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen für Krankenhausstandorte im Zusammenhang mit deren Prüfung entstehenden Aufwände versucht der G-BA mit einer detaillierten Verfahrensbeschreibung, die in den vergangenen Jahren wiederholt überprüft und angepasst wurde, sowie technischer Unterstützung fortlaufend und weitmöglich zu reduzieren. Dazu gehören insbesondere

- die Etablierung einer Spezifikation für die Datenübermittlung durch die Leistungserbringer
- Übergangsregelungen sowie Regelungen für die erstmalige und für die auf eine Unterbrechung folgende erneute Erbringung einer Leistung aus dem Katalog festgelegter Mindestmengen
- die Festlegung von Regelbeispielen für begründete erhebliche Zweifel an der Richtigkeit der vom Krankenträger getroffenen Prognose

Bewertung und Ausblick

Auch im internationalen Kontext sind Mindestmengen als Instrument der Qualitätssicherung in der medizinischen Versorgung anerkannt. Mit Blick auf ihre jeweilige Zielstellung, die im Rahmen einer Folgenabschätzung auch unter Berücksichtigung möglicher unerwünschter Folgen im Vorfeld ihrer Festlegung umfangreich bewertet und abgewogen wird, ist bereits – losgelöst von konkreten, nach deren Vorlage im Detail zu prüfenden Evaluationsergebnissen – mit Implementierung einer Mindestmenge von positiven Auswirkungen auf die Versorgungsqualität auszugehen. Die teils schon umgesetzte Konzentration hochkomplexer medizinischer Leistungen auf bestimmte Krankenhausstandorte führt zu intensivierter Routine und damit einhergehend gesteigerter praktischer Erfahrung und schließlich der Bündelung verstärkter Expertise in der Versorgung. Dabei handelt es sich – im Einzelnen für die identifizierten Leistungsbereiche jeweils vor Festlegung einer Mindestmenge mit hinreichender Wahrscheinlichkeit durch eine Volume-Outcome-Analyse festgestellt – um wesentliche Komponenten zur Verbesserung der Behandlungsergebnisse.

8.3 Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R)

Das Herstellen von Transparenz ist ein weiterer wesentlicher Baustein in der gesetzlichen Qualitätssicherung. Diesem Ziel – Transparenz und Qualität der Versorgung im Krankenhaus zu verbessern – widmen sich die jährlich zu veröffentlichenden strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser, die über Strukturen und Arbeit stationärer Einrichtungen Auskunft geben. Damit ist der Qualitätsbericht eine Informations- und Entscheidungshilfe sowohl für Patienten als auch für Leistungserbringer im Vorfeld einer Krankenhausbehandlung. Neben der Stärkung der Patientenautonomie zielt die Qualitätsberichtserstattung zudem auf eine Verbesserung der Qualität in der medizinischen Versorgung, indem Patienten bei ihrer Auswahlentscheidung für das aus ihrer Sicht geeignete Krankenhaus unterstützt werden sollen und indem die Krankenhäuser durch den Wettbewerb um gute Qualität zu Qualitätsverbesserungen motiviert werden.

Umsetzung und Wirksamkeit

Nicht zuletzt um eine Vergleichbarkeit der Angaben der Krankenhäuser zu ermöglichen, definieren die Qb-R Vorgaben zu Inhalt, Umfang und Datenformat sowie schließlich das Verfahren für die Erstellung, Übermittlung und Veröffentlichung des Qualitätsberichts. Neben Angaben zur Ausstattung und zum medizinischen Leistungsangebot eines Krankenhauses sind insbesondere auch der Stand der Qualitätssicherung und Qualitätsergebnisse zu einzelnen, vom G-BA festgelegten Leistungsbereichen wesentlicher Bestandteil der Inhalte eines Qualitätsberichts. Laut Deutschem Krankenhaus Verzeichnis besteht für das Jahr 2022 (www.deutsches-krankenhausverzeichnis.de, abgerufen am 20. September 2022) für 2.497 Krankenhäuser und deren Standorte eine Berichtspflicht gemäß Qb-R.

Gleichwohl für die Erstellung eines Qualitätsberichts ein hohes Qualifikationsniveau erforderlich und von einem jährlichen Aufwand für die Einarbeitung in die geänderten Vorgaben der Qb-R und ggf. vorzusehender Zusatzangaben auszugehen ist, liegen den Angaben der Qualitätsberichte im Wesentlichen bereits Datenerhebungen gemäß etablierter QS-Richtlinien zugrunde. Auch die Erstellung der Berichtsteile durch die jeweils zuständigen QS-Stellen erfolgt mit den im Rahmen der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung erhobenen Daten. Mit der am 17. Dezember 2020 beschlossenen Neustrukturierung der Qb-R sowie der Weiterentwicklung der Annahmestelle wurden die Prozesse zur Anmeldung, Erstellung und Übermittlung der Qualitätsberichte durch die Leistungserbringer weiter vereinfacht.

Seit Januar 2023 ist der Zugang zu den Daten der Qualitätsberichte der Krankenhäuser für alle Interessierten mit der Freischaltung des Qb-Datenportals erleichtert und erweitert: Unter Berücksichtigung der geltenden Allgemeinen Nutzungsbedingungen werden die XML-Daten berichtsjaehrbezogen per Download bereitgestellt, eine interaktive Webansicht der aktuellen Referenzberichte – einer lesbaren Fassung des Qualitätsberichts – ermöglicht zudem eine schlagwortfokussierte Detailsuche innerhalb eines Qualitätsberichts.

Auch im Internet öffentlich zugängliche Krankenhaussuchmaschinen oder auch sogenannte Krankenhausvergleichsportale, zum Beispiel von gesetzlichen Krankenkassen und ihren Verbänden, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, privaten Krankenversicherern und großen Patienten- und Verbraucherorganisationen in Kooperation mit der Bertelsmann Stiftung, bedienen sich der Daten der Qualitätsberichte, um Patienten auf der Suche nach einem Krankenhaus für eine bestimmte Behandlung weitergehend zu unterstützen.

Bewertung und Ausblick

Am 17. Januar 2019 wurde das IQTIG mit der Entwicklung und Umsetzung eines Gesamtkonzepts zur Umsetzung der einrichtungsbezogenen vergleichenden risikoadjustierten Übersichten über die Qualität der stationären Versorgung gemäß § 137a Abs. 3 Satz 2 Nr. 5 SGB V – „G-BA-Qualitätsportal“ – betraut. Mit dem Ziel, über die Qualität von maßgeblichen Bereichen der Krankenhausversorgung in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu informieren, soll sich das Portal an Patienten richten. Darüber hinaus soll es u.a. auch konkrete Hinweise auf eine adressatengerechte Weiterentwicklung von Inhalten des Qualitätsberichts liefern. Um zunächst erforderlichen Weiterentwicklungsbedarf unter Berücksichtigung der in Erarbeitung befindlichen Richtlinie zur einrichtungsbezogenen und sektorenübergreifenden Qualitätsberichtserstattung und Transparenz gemäß § 136a Abs. 6 SGB V noch aufgreifen und einbeziehen zu können, steht eine Umsetzung des vom IQTIG vorgelegten Konzepts derzeit noch aus.

Bis zur Etablierung des G-BA-Qualitätsportals informiert das IQTIG übergangsweise im Auftrag des G-BA auf seinen Internetseiten die Öffentlichkeit in einer „Sonderveröffentlichung planQI“ einrichtungsbezogen über die Ergebnisse zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (s. *auch Kapitel 4.2*) sowie in einer „Sonderveröffentlichung Mindestmengen“ darüber, welche Krankenhausstandorte in der näheren und weiteren Umgebung zur Erbringung mindestmengenrelevanter Leistungen berechtigt sind. Die Informationen basieren auf den Selbstangaben der Krankenhäuser in den Qualitätsberichten.

8.4 Qualitätsverträge

Krankenkassen und Krankenhäuser haben gemäß § 110a SGB V die Möglichkeit, zur Förderung einer qualitativ hochwertigen stationären Versorgung zeitlich befristete Qualitätsverträge zu Leistungen oder Leistungsbereichen zu schließen, die der G-BA festgelegt hat. Mithilfe von Qualitätsverträgen soll erprobt werden, inwieweit sich eine weitere Verbesserung der Versorgung mit stationären Behandlungsleistungen insbesondere durch die Vereinbarung von Anreizen sowie höherwertigen Qualitätsanforderungen erreichen lässt. Dafür hat der G-BA mit seinen Beschlüssen vom 18. Mai 2017 und 21. Juli 2022 geeignete Leistungen oder Leistungsbereiche festgelegt, für welche ein Verbesserungspotenzial der Ergebnisqualität erkennbar ist. Unter Berücksichtigung bereits bestehender Maßnahmen zur Qualitätssicherung sowie der Möglichkeiten zur Evaluierbarkeit und um – mit Blick auf den Modellcharakter – möglichst verschiedenartige Bereiche mit konkreter Indikationsstellung bzw. adressierter Population einzuschließen, hat der G-BA folgende stationäre Leistungen bzw. Leistungsbereiche festgelegt:

1. Endoprothetische Gelenkversorgung
2. Prävention des postoperativen Delirs bei der Versorgung von älteren Patientinnen und Patienten
3. Respiratorentwöhnung von langzeitbeatmeten Patientinnen und Patienten
4. Versorgung von Menschen mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen im Krankenhaus
5. Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung
6. Multimodale Schmerztherapie
7. Geburten/Entbindung
8. Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit

Zu den einzelnen Leistungen bzw. Leistungsbereichen hat der G-BA in seinen Tragenden Gründen zu den o.g. Beschlüssen jeweils Qualitätsziele definiert, die beispielsweise die Indikationsstellung oder die Vermeidung von Komplikationen betreffen, die in den Qualitätsverträgen entsprechend zu vereinbaren sind. An den einzelnen Themen sind mit Blick auf das Verbesserungspotenzial unterschiedliche Erwartungen geknüpft. So könnten Qualitätsverträge Anreize schaffen, Versorgungskonzepte für eine stationäre interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie zu etablieren oder durch die Vermeidung von Folgeerkrankungen zu Kostenersparnissen führen.

Für den Inhalt der Verträge haben der GKV-SV und die DKG zur Gewährleistung der Vergleichbarkeit von Qualitätsverbesserungen verbindliche Rahmenvorgaben festgelegt (s. *Rahmenvereinbarung für Qualitätsverträge in der stationären Versorgung*), die eine aussagekräftige und kriterienbezogene Evaluation der Qualitätsverträge ermöglichen sollen.

Auf Basis seines Evaluationskonzepts zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität wurde das IQTIG mit der Umsetzung der Evaluation geschlossener Qualitätsverträge beauftragt. Die Evaluation soll insbesondere darüber Auskunft geben, ob und inwieweit sich die Versorgungsqualität durch den Abschluss von Qualitätsverträgen verbessert hat. Außerdem soll es die Frage klären, welche Ausgestaltung der Qualitätsverträge hierbei zur Erreichung der Qualitätsziele förderlich ist. Gegenstand der Untersuchung ist auch ein Vergleich der Versorgungsqualität von Krankenhäusern mit und ohne Vertrag nach § 110a SGB V nach Möglichkeit mittels Sozialdaten der teilnehmenden Krankenkasse.

Eine Bewertung von Zuspruch, Umsetzung, Wirksamkeit und Effekten von Qualitätsverträgen wird erst mit Vorlage der Ergebnisberichte möglich sein; eine Vorlage der Zwischenevaluation wird zum 30. Juni 2026, eine Vorlage des Abschlussberichtes zur Gesamtevaluation zum 31. Dezember 2028 erwartet. Mit der Evaluation soll zudem die Frage beantwortet werden, ob und unter welchen Rahmenbedingungen Qualitätsverträge als Instrument der Qualitätsentwicklung weiter zur Verfügung stehen und ob ggf. erfolgreiche Maßnahmen aus den Qualitätsverträgen in Qualitätsanforderungen

nach § 136 Abs. 1 Satz 1 SGB V überführt werden sollten. Eine Übersicht über die geschlossenen und registrierten Qualitätsverträge ist auf der [Webseite](#) des G-BA einsehbar.

9. Maßnahmen bei Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen gemäß § 136 bis 136c SGB V: Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL)

Die QFD-RL legt auf Grundlage von § 137 Abs. 1 SGB V zur Förderung der Qualität ein gestuftes System von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen nach §§ 136 bis 136c SGB V fest. Neben Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung bei der Qualitätsverbesserung sind je nach Art und Schwere von Verstößen gegen wesentliche Qualitätsanforderungen angemessene Durchsetzungsmaßnahmen vorgesehen, wobei die Gestaltung und Anwendung der Maßnahmen dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz unterliegen. Die Richtlinie zielt auf die Sicherstellung der konsequenten Einhaltung der Qualitätsanforderungen ab, indem sie darauf hinwirkt, ein wiederholtes bzw. andauerndes Nichterfüllen wesentlicher Qualitätsanforderungen zu vermeiden. Auf diese Weise trägt diese Richtlinie zur Sicherstellung von Patientensicherheit bei.

Die themenspezifische Konkretisierung der Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen erfolgt in den Richtlinien oder Beschlüssen des G-BA, welche die jeweiligen Qualitätsanforderungen regeln. Bis zum Inkrafttreten der jeweiligen themenspezifischen Konkretisierung finden bei der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen nach den Richtlinien und Beschlüssen des G-BA die bisher geltenden Folgen weiter Anwendung.

10. Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes nach § 275a SGB V: Richtlinie zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes (MD-QK-RL)

Ziel der Richtlinie nach § 137 Abs. 3 SGB V ist die Regelung der notwendigen Einzelheiten zu den Kontrollen des Medizinischen Dienstes nach § 275a SGB V zur Einhaltung von verbindlichen Vorgaben des G-BA zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern. Dies schließt eine Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung mit ein. Seit der Erstfassung der Richtlinie im Dezember 2017 wurden inzwischen Regelungen zur Kontrolle von 17 Richtlinien erstellt, nach denen insbesondere die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V, nach den Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Abs. 4 SGB V, zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Abs. 5 SGB V sowie die Einhaltung der Personalanforderungen nach § 136a Abs. 2 Satz 1 SGB V (PPP-RL) kontrolliert werden.

Umsetzung und Wirksamkeit

Für die Durchsetzung von Vorgaben des G-BA zur Qualitätssicherung ist es von wesentlicher Bedeutung, dass deren Einhaltung in den Krankenhäusern auch kontrolliert wird. Die Kontrollergebnisse werden der die Kontrolle beauftragenden Stelle und bei erheblichen Verstößen den zuständigen Gesundheitsbehörden der Länder sowie den kommunalen Gesundheitsämtern übermittelt und tragen somit zur Gewährleistung der Patientensicherheit bei.

Die Regelungen sehen vor, den Aufwand für alle Beteiligten so gering wie möglich zu halten und den Umfang der Kontrolle auf das Notwendige zu beschränken. Zudem ist die Vermeidung von Doppelkontrollen und somit Doppelaufwänden festgelegt. Im Sinne des Bürokratieabbaus wird ab 2025 bei einem Teil der Kontrollen die Vollprüfung aller Standorte durch eine jährliche Stichprobenprüfung ersetzt (9% der Standorte), bei einem anderen Teil der Kontrollen wird ab 2027 die jährliche Stichprobe von 20% auf 9% reduziert.

Bewertung und Ausblick

Im Juni 2022 hat der Medizinische Dienst einen ersten Bericht gemäß § 16 Teil A MD-QK-RL über die im Jahr 2021 durchgeführten Qualitätskontrollen vorgelegt. Vor dem Hintergrund der

pandemiebedingt weitgehend ausgesetzten Kontrollen wurden demnach in 2021 insgesamt 301 Kontrollen durchgeführt. Der Medizinische Dienst berichtet u.a. über Kontrollen der Notfallstrukturen sowie bezüglich der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V im Rahmen der QBAA-RL, der QFR-RL und MHI-RL. Zudem gibt der Bericht wertvolle Hinweise auf ggf. bestehenden Aktualisierungsbedarf im Zusammenhang mit den geprüften Anforderungen der Richtlinien, die bei der Bearbeitung der Richtlinien genutzt werden können. Es ist davon auszugehen, dass in den kommenden Jahren die Zahl der durchgeführten Kontrollen erheblich steigen wird und sich aus den Berichten nach § 16 Teil A MD-QK-RL weitere Hinweise für die Qualitätssicherung ableiten lassen werden.