

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung und Erprobung eines Stichprobenkonzepts zur Weiterentwicklung aller QS- Verfahren

Vom 6. Dezember 2023

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 3 Buchstabe a Verfahrensordnung (VerfO) in seiner Sitzung am 6. Dezember 2023 beschlossen, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) im Rahmen seiner Aufgaben nach § 137a Absatz 3 SGB V wie folgt zu beauftragen:

I. Auftragsgegenstand

1. Das IQTIG wird beauftragt, ein Stichprobenkonzept [*Auftragstyp entsprechend Produktkategorie: Weitere Produkte (>3 VZÄ)*] im Rahmen der Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung zu entwickeln. Es handelt sich um eine Folgebeauftragung zur Beauftragung des IQTIG über die „Prüfung und Entwicklung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ vom 19. Mai 2022 (<https://www.g-ba.de/beschluesse/5456/>).

Für das Stichprobenkonzept ist ein mit einfachen Mitteln, praktisch umsetzbarer Ansatz zu entwickeln, welcher möglichst verfahrensübergreifend und sowohl für den vertragsärztlichen Bereich und für die Krankenhäuser nach § 108 SGB V als auch für die Datenverarbeitung von Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß § 299 Absatz 1a SGB V anwendbar ist. Zusätzlich ist vom IQTIG zu prüfen, ob für die jeweiligen QS-Verfahren sektorspezifische Unterkonzepte zu entwickeln sind. Bei der Konzeptentwicklung sind die technischen, methodischen und datenschutzrechtlichen Anforderungen der datengestützten einrichtungsübergreifenden QS zu berücksichtigen.

2. Das vom IQTIG vorzulegende Stichprobenkonzept soll die folgenden Anforderungen erfüllen:
 - a) Bei allen Phasen der Entwicklung sind die relevanten Stakeholder beratend in die Ausarbeitung einzubeziehen, dies gilt insbesondere für die Vertreter der ambulanten und stationären Sektoren sowie der Krankenkassen.
 - b) Dabei sind die Vorgaben des § 299 SGB V zu beachten, der hierzu insbesondere vorgibt, dass in der Regel die Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patienten zu begrenzen ist.
 - c) Das Stichprobenkonzept ist so auszugestalten, dass es unter den technischen, methodischen und normativen Vorgaben der DeQS-RL und des § 299 SGB V umsetzbar ist.

- d) Es erfolgt eine umfassende Prüfung aller für die Qualitätssicherung relevant erscheinenden Formen der Stichprobenziehung. Hierzu gehört neben klassischen Stichprobenkonzepten auf Patienten- oder Fallebene mindestens die Betrachtung von Frequenzregelungen mit einer Erfassung bestimmter Monate oder Quartale eines Erfassungsjahres oder nur bestimmter Erfassungsjahre mit zwischenzeitlicher Aussetzung der Qualitätssicherung in einzelnen Jahren. Auch ist die Übernahme oder Anpassung bestehender Stichprobenkonzepte zu prüfen (bspw. das Konzept der zweistufigen Stichproben im Sinne der Qualitätsprüfungs-RL oder eine repräsentative, merkmalsstratifizierte Stichprobe nach PPP-RL).
- e) Die Umsetzung des Konzepts soll zu einer wirksamen Reduktion der Aufwände der Leistungserbringer und der Krankenkassen führen, dies kann nur durch eine optimal methodisch-inhaltlich und datensparsam ausgerichtete Stichprobe erfolgen. Dabei ist auch darauf einzugehen, wie mit kleinen Fallzahlen umgegangen werden soll, und wie bei QS-Verfahren mit Patientenbefragungen Rücklaufquoten, bzw. der Nettostichprobenumfang berücksichtigt werden können.
- f) Bezogen auf die Datensparsamkeit sind die konkrete Operationalisierung und Bedarfe für eine Zusammenführung der verschiedenen Datenquellen (insbesondere Sozialdaten der Krankenkassen nach § 299 Absatz 21a SGB V und fallbezogene QS-Dokumentation) zu beachten. Bei der Stichprobenziehung ist darauf zu achten, dass das Stichprobenkonzept für alle Datenquellen gleich anzuwenden ist ggf. unter Berücksichtigung von gesonderten Regelungen zu Patientenbefragungen aufgrund der Kalkulation von Nettostichproben.
- g) Das Konzept beinhaltet die Erstellung eines Umsetzungskonzepts einschließlich konkreter Angaben zur Operationalisierung (z.B. Zeitpunkt der Dokumentation für in die Stichprobe gezogene Fälle).

Ebenfalls soll das IQTIG Empfehlungen zu folgenden Fragestellungen und Aspekten entwickeln:

- a) Das Konzept berücksichtigt datenschutzrechtliche Vorgaben bei der Verknüpfung von Versichertendaten aus den Arztpraxen und Krankenhäusern und den Krankenkassen.
 - b) Falls das IQTIG abschließend empfehlen sollte, das Konzept aus dem Abschlussbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ vom 19. Juli 2023 auf Seite 316-317 zur Stichprobenziehung anhand der eGK-Versichertennummer weiterzuführen, ist das Konzept so zu überarbeiten, dass es den rechtlichen Vorgaben und den methodischen Grundlagen des Instituts sowie den Anforderungen der Verfahrensteilnehmer an eine Optimierung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses genügt.
 - c) Für die technische Umsetzung sind vom IQTIG Empfehlungen zu entwickeln und auf praktische Umsetzbarkeit zu prüfen. Dabei sollen die unterschiedlichen Anforderungen der jeweiligen Software der beiden Sektoren (PVS und KIS) sowie zu den technisch bedingten Selektions- und Umsetzungsmöglichkeiten bei den Krankenkassen beachtet werden. Nach der Freigabe des Stichprobenkonzeptes durch den G-BA ist die technische Umsetzung mit den Leistungserbringern und den Krankenkassen für ein vom G-BA bestimmtes, sektorenübergreifendes QS-Verfahren zu erproben.
3. Dabei sind insbesondere folgende Hinweise/Besonderheiten zu beachten:

- a) Mit dem Ziel der Entwicklung eines umsetzbaren, konkreten Konzepts könnte es notwendig werden das Stichprobenkonzept in Unterkonzepte aufzuteilen (bspw. ein angepasstes Konzept pro QS-Verfahren oder pro Sektor).
- b) Bei der Entwicklung des Stichprobenkonzepts werden auch zukünftige Verfahren und ihre Anforderungen, bspw. ein Patientenbezug statt ein Fallbezug, mitgedacht.

Falls das IQTIG in seinem Stichprobenkonzept erneut zu dem Schluss kommen sollte, dass ausschließlich eine Umsetzung einer Stichprobenziehung über zwei oder mehrere QS-Filter zu lösen sei, ist eine integrierte Softwarelösung zu spezifizieren, um unnötige Aufwände, Fehlerquellen und Kosten der Verfahrensteilnehmer zu reduzieren.

II. Hintergrund der Beauftragung

Hintergrund dieser Folgebeauftragung ist die unter I. 1. genannte Beauftragung, in dessen Zusammenhang mit Blick auf die Datenerhebung die Vorgaben und Möglichkeiten des § 299 SGB V (wie Begrenzung der Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patienten) zu beachten war. Als Folge dieser Beauftragung legte das IQTIG ein Stichprobenkonzept vor, das mit einem sehr komplexen Ansatz jedoch nur zu geringen Aufwandsreduktionen der Verfahrensteilnehmer führen würde. Es wird daher nicht geeignet für eine Umsetzung eingeschätzt. Dennoch sind alle relevanten Erkenntnisse aus dieser Vorarbeit bei der Konzeptentwicklung einzubeziehen.

III. Weitere Verpflichtungen

Mit dem Auftrag wird das IQTIG verpflichtet,

- a) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten,
- b) die Verfahrensordnung des G-BA zu beachten,
- c) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung mündlich zu berichten und
- d) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen.

Über die Auftragsleistung ist ein wissenschaftlicher Bericht zu erstellen und bei Abschluss dem G-BA vorzulegen.

Das IQTIG garantiert, dass alle von ihm im Rahmen dieser Beauftragungen zu erbringenden Leistungen und Entwicklungen frei von Rechten Dritter und für den G-BA ohne jede rechtliche Beschränkung nutzbar sind. Das IQTIG stellt den G-BA insoweit von sämtlichen Ansprüchen Dritter frei.

IV. Abgabetermin

Der Abschlussbericht ist bis zum 1. Mai 2025 vorzulegen [*Beginn der Auftragsbearbeitung 1. August 2024*].

Berlin, den 6. Dezember 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Qualitätssicherung
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Maag