



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Neue Entwicklungen und Aufgaben in der Qualitätssicherung

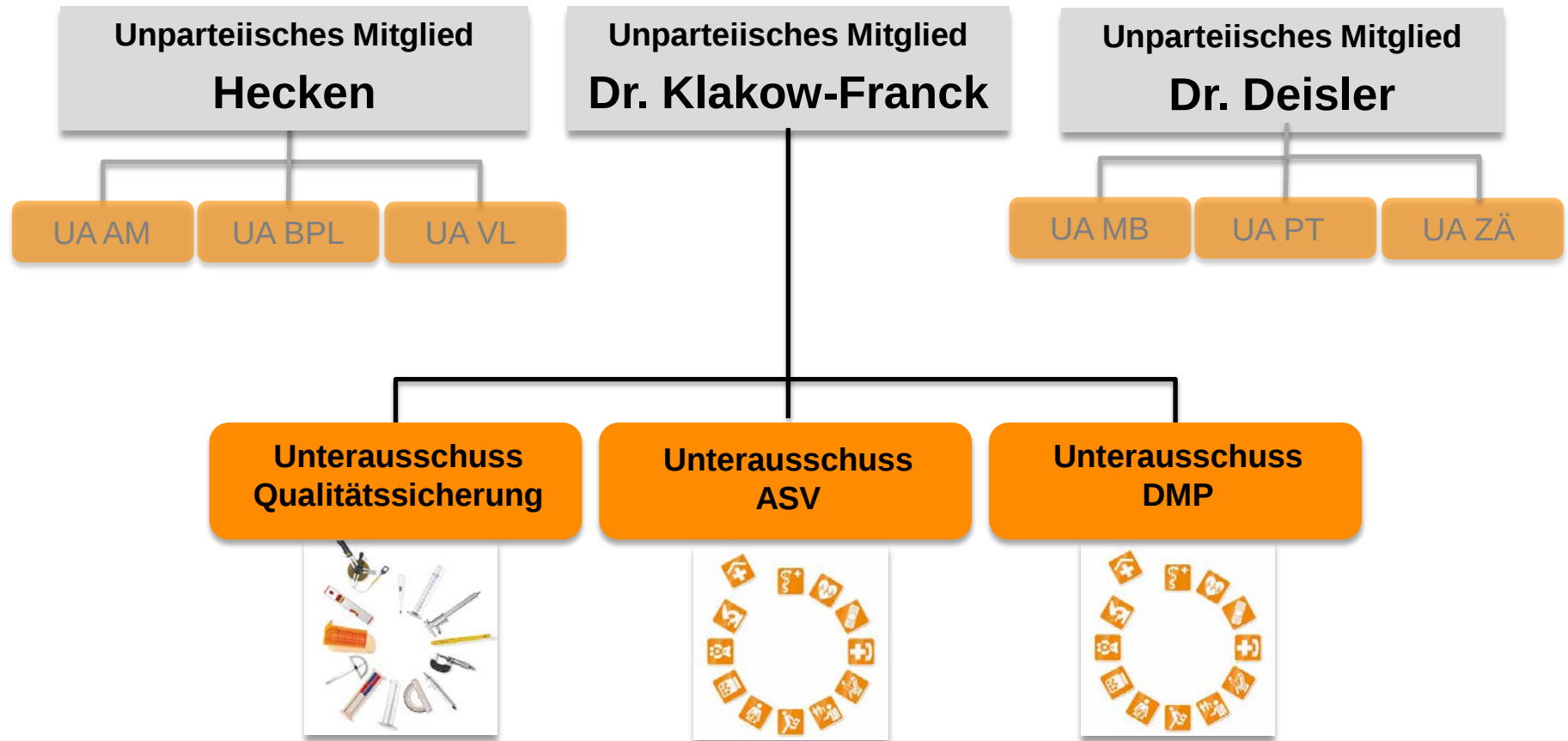
13. Frühjahrstagung Deutscher Anwaltverein -
Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht

München | 13. April 2013

Dr. Regina Klakow-Franck, M.A.

Aufgabenbereiche Unparteiische Mitglieder

UM Dr. Klakow-Franck



Gliederung

- **Einleitung**
- **Bedeutungswandel der Qualitätssicherung**
- **Rolle des G-BA**
- **Neue Entwicklungen und Aufgaben**
- **Fazit und Ausblick**

Einleitung

Hintergrund:

- korporatistisches Selbstverwaltungsprinzip im deutschen Gesundheitswesen seit 1990er Jahren auf dem Prüfstand
 - Gutachten zur Unter-, Über- Fehlversorgung (2000/2001)
- stärkere Marktorientierung des Gesundheitswesen seither parteienübergreifender Konsens
 - Vertragswettbewerb
 - DRG-Fallpauschalensystem
- Ökonomisierung der Medizin
- Rollenwechsel des Patienten zum Kunden/Verbraucher

Bedeutungswandel der Qualitätssicherung

Qualitätssicherung als originäre
Aufgabe des Berufsstands

extern vergleichende
Qualitätssicherung im
geschützten Raum

Qualitätswettbewerb

Public Reporting

Pay for Performance?

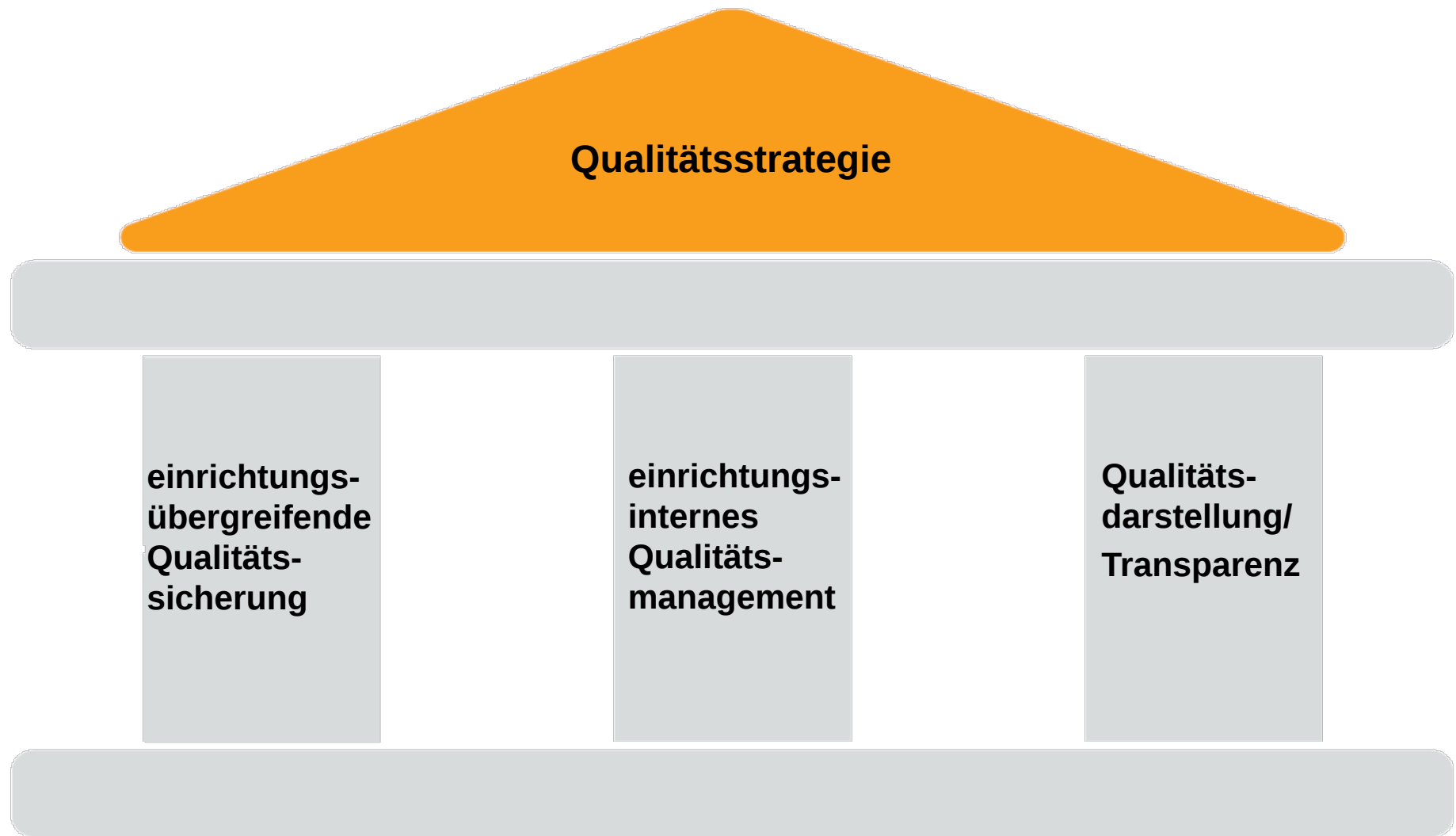


Rolle des Gemeinsamen Bundesausschusses

- „Qualitätswächter“ seit 2004: Gemeinsamer Bundesausschuss
- Zentrale Ordnungsfunktion in einem stärker marktorientierten Gesundheitswesen
- besteht die Rolle des G-BA als „zentraler Qualitätswächter“ in einer Schutzfunktion für (Zahn)Ärzteschaft, Krankenhäuser und Patientinnen und Patienten
- Richtlinienkompetenz
 - Festlegung von Mindeststandards für Struktur- und Prozessqualität
 - Einrichtungsübergreifende Qualitätsvergleiche
 - Transparenz durch Public Reporting (QB)

QS/QM-Maßnahmen des G-BA

Qualitätsstrategie - 3 Säulen



Aktueller Sachstand

QS/QM-Maßnahmen des G-BA – Gesamt-Tableau



Richtlinien zur sektorspezifischen QS

Beispiel externe stationäre QS



Bild: AQUA Qualitätsreport 2011



Neue Entwicklungen und Aufgaben...

...resultieren aus:

- **neuen gesetzlichen Aufträgen**
 - konkrete Beauftragung durch den Gesetzgeber
- **„Change“ im Gesundheitswesen**

Neue Entwicklungen und Aufgaben

Neue gesetzliche Aufträge (1)

Infektionsschutzgesetz

→ QS-/QM-Maßnahmen des G-BA zur Steigerung der Hygienequalität

- Stufenkonzept zur Weiterentwicklung von Indikatoren für Hygienequalität in Krankenhäusern
- Entwicklung von sektorenübergreifenden QS-Verfahren zu gefäßkatheter-assoziierten und postoperativen Infektionen
- Änderungen der QM-Richtlinien im Hinblick auf Maßnahmen zur Hygienequalität, Antibiotika-Anwendungen, Vermeidung antimikrobieller Resistenzen
- Ggf. zusätzliche Strukturqualitäts-Richtlinie mit Schwerpunkt Händedesinfektion (vgl. Aktion „Saubere Hände“)
- Veröffentlichung der Hygienequalitätsergebnisse in Qualitätsberichten der Krankenhäuser



Neue Entwicklungen und Aufgaben

Neue gesetzliche Aufträge (2)

Gesetz zur Einführung eines pauschalierenden Entgeltsystems für psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen (Psych-Entgeltgesetz - PsychEntG)

- G-BA soll erforderliche Maßnahmen zur Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festlegen (inklusive der Festlegung von Indikatoren zur Versorgungsqualität)
- G-BA-Empfehlungen für die Ausstattung mit therapeutischem Personal in den stationären Einrichtungen
- Erweiterung Qualitätsberichte der Krankenhäuser um Informationen über Umsetzung der Empfehlungen und - nach Einführung der Indikatoren – über gemessene und zur Veröffentlichung geeignete Ergebnisse
- Umsetzung Qualitätsmaßnahmen bis spätestens zum Beginn der Konvergenzphase (Start 01. Januar 2017)
- AQUA-Vorschläge zu QS Psychische Erkrankungen von 12/2012 zur Zeit in Überarbeitung



Neue Entwicklungen und Aufgaben

Neue gesetzliche Aufträge (3)

Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten

- G-BA ergänzt QM-RL durch Maßnahmen zur Patientensicherheit und Fehlervermeidung – zur Zeit in Bearbeitung
- Festlegung Mindeststandards für medizinisches Risiko- und Fehlermanagement
- Informationspflicht über Umsetzung der Maßnahmen in Qualitätsberichten der KH

Neue Entwicklungen und Aufgaben

Neue gesetzliche Aufträge (4)

Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG)

Zusammenarbeit G-BA und klinische Krebsregister

- Verknüpfung G-BA QS-Aufgaben mit QS der onkologischen Versorgung (Instrument: klinischen Krebsregistrierung)
- bundesweite Auswertung klinischer Krebsregisterdaten durch G-BA
- Einbeziehung klinischer Krebsregister bei QS-Maßnahmen in onkologischen Versorgung
 - KKR als Datenannahmestellen
- Mitarbeit G-BA bei Erarbeitung eines bundeseinheitlichen Tumordatensatzes (gesonderte Vereinbarung)

Neue Entwicklungen und Aufgaben...

...resultieren aus:

- **neuen gesetzlichen Aufträgen**
 - Konkrete Beauftragung durch den Gesetzgeber
- **„Change“ im Gesundheitswesen**
 - Kontinuierliche Weiterentwicklung des QS-/QM-Maßnahmen aufgrund
 - medizinischer Fortschritt
 - Demographische Entwicklung
 - Wandel der Rahmenbedingungen
 - Kooperations-/Vertragsmöglichkeiten
 - Vergütungssystem
 - Ordnungspolitische Rahmenbedingungen

Neue Entwicklungen und Aufgaben

kontinuierliche Weiterentwicklung der QS-/QM-Maßnahmen

Wichtigste aktuelle Anforderungen an die QS-/QM-Aktivitäten des G-BA:

- noch stärkere Fokussierung der Ergebnisqualität
- Umsetzung der sektorenübergreifenden QS
- Entbürokratisierung der QS-/QM-Maßnahmen (Routinedatennutzung)
- mehr Patientenzentrierung
- mehr Transparenz
- fairer Qualitätswettbewerb (Risikoadjustierung)
- Strukturierte Themenfindung und Priorisierung
- Fokussierung der Indikationsqualität

Neue Entwicklungen und Aufgaben

Noch stärkere Fokussierung von Ergebnisqualität –
Beispiel QI-Set zur Beurteilung der Hygienequalität in Krankenhäusern



Abb. 1 AQUA-Stufenkonzept für die zukünftige Berichterstattung zum Themenbereich nosokomiale Infektionen

Neue Entwicklungen und Aufgaben

Umsetzung der sektorenübergreifenden QS (1)

Qesü-RL

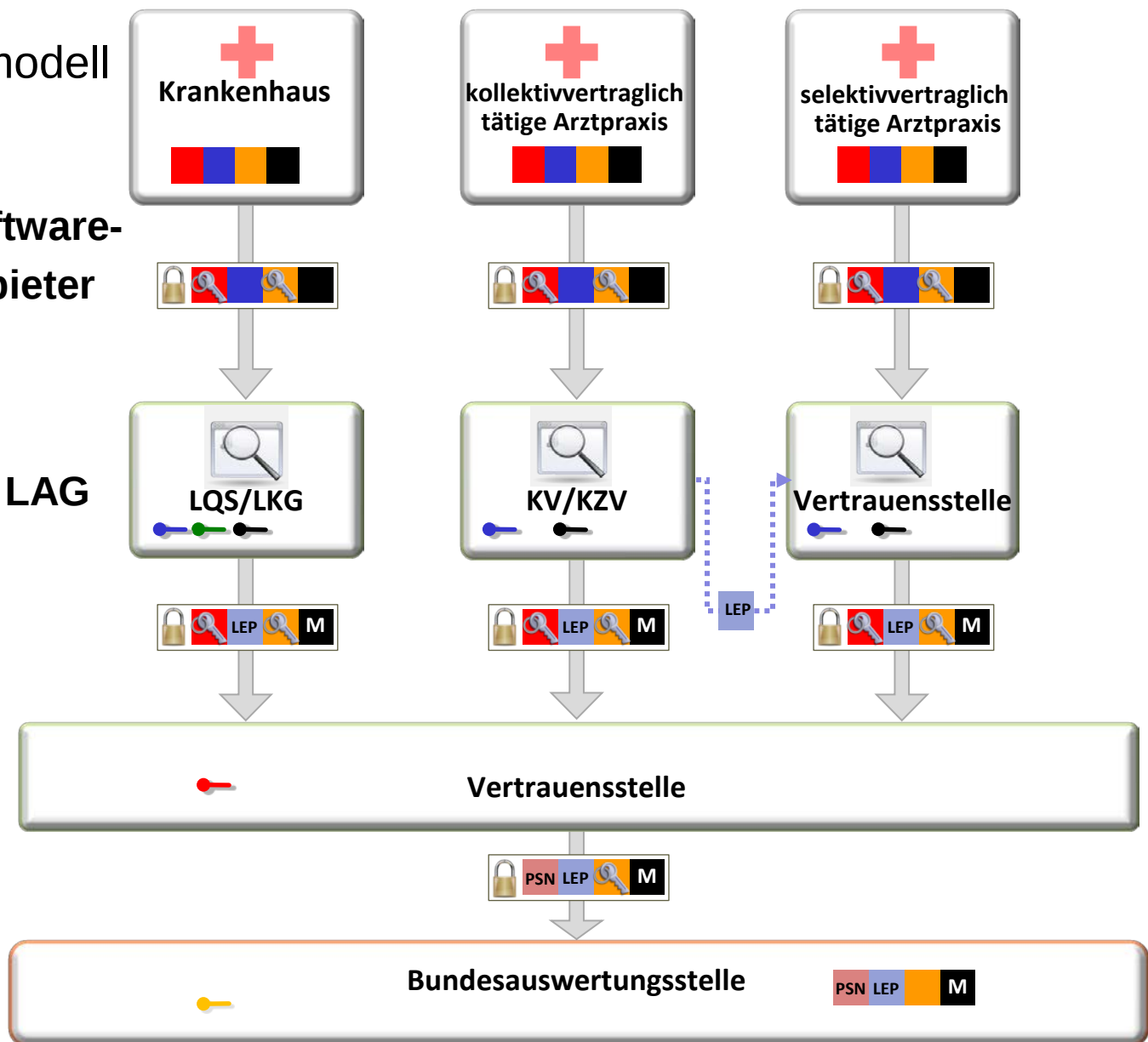
serielles Datenflussmodell

Legende

-  Patienten identifizierende Daten
-  PSN Patientenpseudonym
-  Leistungserbringer (LE) identifizierende Daten
-  LEP LE-Pseudonym
-  Qualitätsdaten, Fallnummer
-  administrative Daten
-  M meldebezogene Daten
-  transportverschlüsselter Container
-  öffentlicher Schlüssel
- privater Schlüssel für**
-  administrative Daten
-  LE- identifizierende Daten
-  Patienten identifizierende Daten
-  Qualitätsdaten bei LQS/LKG
-  Qualitätsdaten bei Bundesauswertungsstelle

Software-
anbieter

LAG



Neue Entwicklungen und Aufgaben

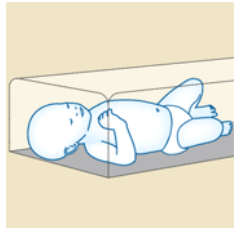
Umsetzung der sektorenübergreifenden QS (2)

Themen künftiger QS-Verfahren	Indikatoren, Instrumente, Dokumentationen	Machbarkeits-prüfung	Probetrieb
Kataraktoperation	abgeschlossen (12.11.2010)	abgeschlossen	abgeschlossen
Konisation	abgeschlossen (16.12.2010)	abgeschlossen	abgeschlossen
Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie	abgeschlossen (14.04.2011)	abgeschlossen	Seit Januar 2013 in Umsetzung
Kolorektales Karzinom	abgeschlossen (15.12.2011)	In Vorbereitung	
Arthroskopie am Kniegelenk	abgeschlossen (16.02.2012) Neuausrichtung des Verfahrens in Vorbereitung		
Hüftendoprothesenversorgung	abgeschlossen (19.04.2012)	Umsetzung i. R. des Migrationskonzepts vorgesehen	
Knieendoprothesenversorgung	abgeschlossen (16.08.2012)	Umsetzung i. R. des Migrationskonzepts vorgesehen	
Nosokomiale Infektionen: Gefäßkatheter- assoziierte Infektionen	abgeschlossen (17.01.2013)		
Nosokomiale Infektionen: postoperative Wundinfektionen	Derzeit in der Entwicklung		
Versorgung bei psychischen Erkrankungen	Konzept fertig gestellt (14.09.2012)		



Neue Entwicklungen und Aufgaben

Umsetzung der sektorenübergreifenden QS → Stufe 1: Entwicklung von Follow up- Verfahren



Beispiel: Erprobung der Zusammenführung von Perinatal- und Neonatalerhebung

- Zusammenführung der Perinatal- und Neonatalerhebung in Erprobungsphase
- im Erfassungsjahr 2011 erstmals Erhebung patientenidentifizierender Daten (PID) von Mutter und Kindes – anonymisierte Übermittlung an neu geschaffene Vertrauensstelle
- Ziel: Ermöglichung Zuordnung von Mutter und Kind sowie (Re-) Identifikation eines Kindes mit unterschiedlichen Dokumentationen (Perinatal- und Neonataldatensatz)
- Datenzusammenführung PID-basiert grundsätzlich machbar, aber praktische Probleme

Neue Entwicklungen und Aufgaben

Berücksichtigung sektorspezifischer Besonderheiten

Beispiel QS Zahnmedizin:

einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung nach § 137 Abs. 1 und 2 SGB V

Auftrag an Institution nach § 137a SGB V zur Erstellung einer Informationssammlung zu Themenvorschlägen für die datengestützte, einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung nach § 137 Abs. 1 und 2 SGB V:

- 1. Systemische Antibiotikatherapie in der Parodontologie ggf. im Rahmen der konservierend-chirurgischen Behandlung**
sowie
- 2. Qualität von Zahnextraktionen in Bezug auf Nachbehandlungen bei Zahnextraktionen**

Neue Entwicklungen und Aufgaben

Entbürokratisierung

Beispiel: Weiterentwicklung QS Hüft-/Knie-Endoprothesen-Versorgung auf Basis von Routinedaten (§ 21 KHEntgG, sog. Inek-Daten), Sozialdaten der Krankenkassen

Indikator			Erhebungsinstrumente		
INr	Erhebungsphase	Bezeichnung	QS-Dokumentation	Patientenbefragung	Sozialdaten der Krankenkassen
11	IL	Aufklärung über die Anästhesie		X	
12	IL	Aufklärung zu möglichen postoperativen Komplikationen		X	
13	IL	Aufklärung zum postoperativen Verhalten		X	
21	IL	Prophylaxe heterotoper Ossifikationen	X		
23A	IL	Präoperative Verweildauer bei hüftgelenknaher Femurfraktur	X		X
28A_O	IL	Sturzprävention	X		
31A	IL	Gefähigkeit bei Entlassung	X		
37A	IL	Allgemeine postoperative Komplikationen während des akut-stationären Aufenthaltes	X		
38A	IL	Spezifische Komplikationen während des akut-stationären Aufenthaltes	X		
39A	IL	Sterblichkeit während des akut-stationären Aufenthaltes	X		
64A	FU	Hüftfraktur innerhalb von 90 Tagen	X		X
65A	FU	Thrombose/Lungenembolie innerhalb von 90 Tagen			X
66A	FU	Chirurgische Komplikationen innerhalb von 90 Tagen			X
67A	FU	Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen			X
68A	FU	Ungeplante Folge-OP innerhalb von 365 Tagen	X		X
75A	FU	Ungeplante Folge-OP innerhalb von 2 Jahren	X		X
86	FU	Patientenrelevante Endpunkte: Lebensqualität		X	
87A_X	FU	Patientenrelevante Endpunkte: Schmerz und Funktionalität		X	

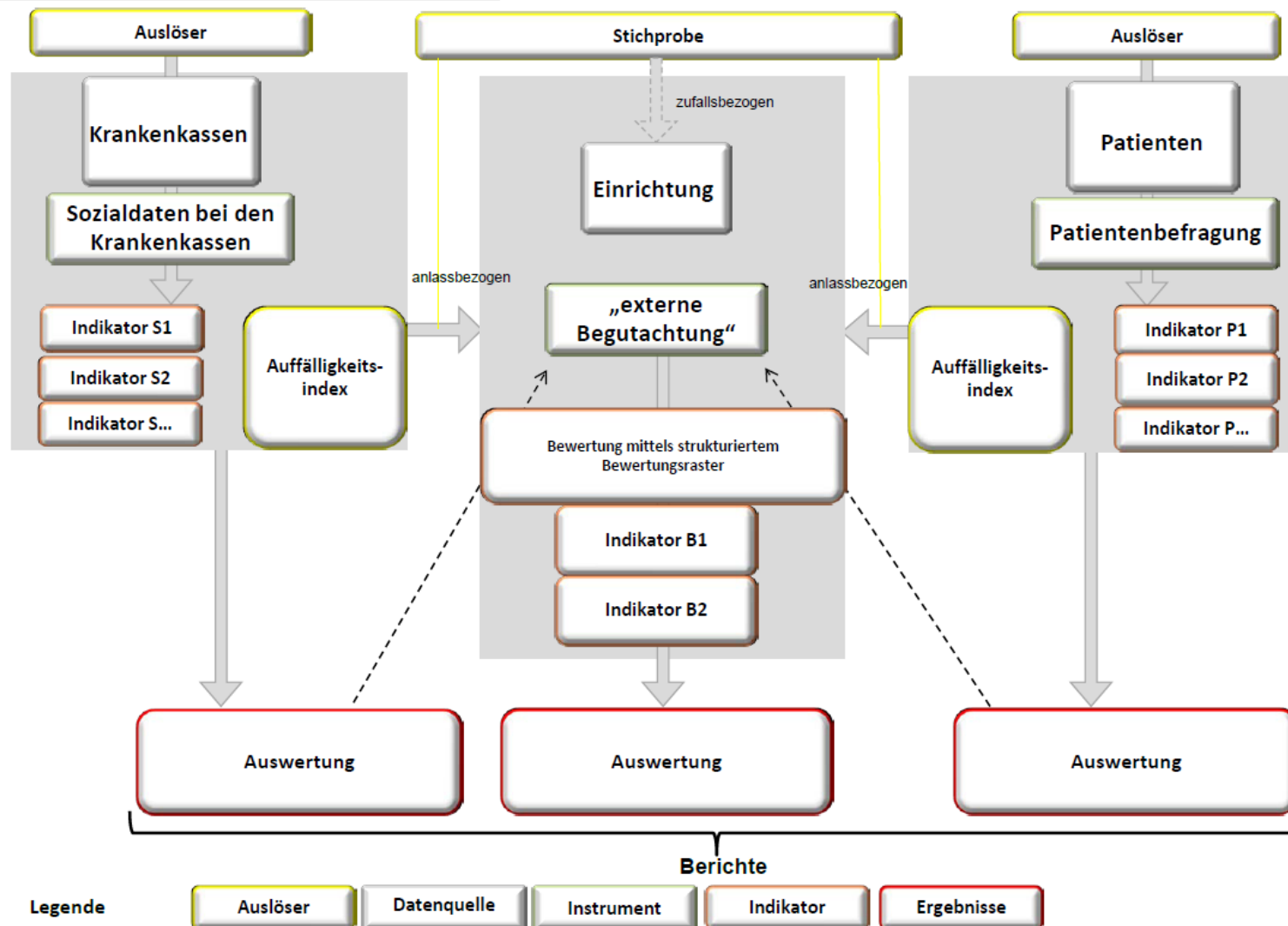
Quelle: AQUA-Migrationskonzept Hüftendoprothesenversorgung und Knieendoprothesenversorgung, Stand: 14. August 2012



Neue Entwicklungen und Aufgaben

Mehr Patientenorientierung

Beispiel QS Arthroskopie: Patientenbefragung



Neue Entwicklungen und Aufgaben

Mehr Transparenz (1)

Beispiel: Qualitätsbericht der Krankenhäuser

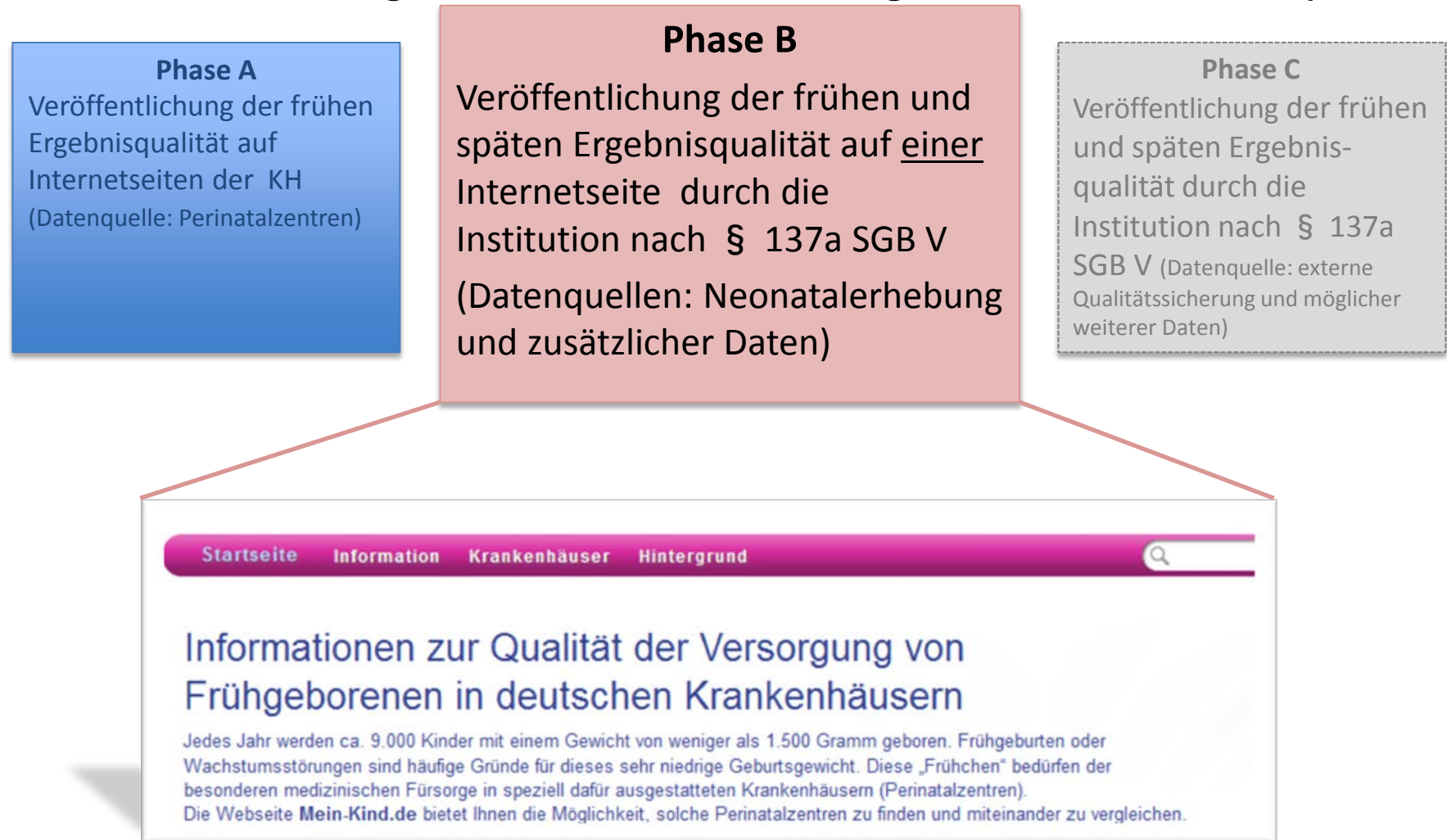
- verpflichtende krankenhausindividuelle Berichterstattung
- zurzeit in Überarbeitung
- ab Berichtsjahr 2012 Umstellung von 2- auf 1-Jahres-Intervall
- Krankenhaus- und standortbezogen
- einschließlich 182 Qualitätsindikatoren
- ab Berichtsjahr 2013 wahrscheinlich alle Qualitätsindikatoren

Neue Entwicklungen und Aufgaben

Mehr Transparenz (2)

Beispiel NICU-website

QSNeu-Richtlinie: Ergebnisdatenveröffentlichung von Perinatalzentren (Level1 +2)

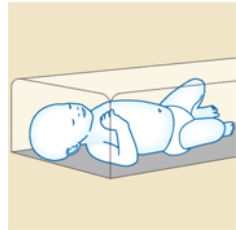


Neue Entwicklungen und Aufgaben

Fairer Qualitätswettbewerb

→ *Risikoadjustierung*

Beispiel Neonatologie: Qualitätsindex



Qualitätsindex zur Abbildung der Sterblichkeit bzw. der häufigsten Erkrankungen von Frühgeborenen (Schweregrad in absteigender Reihenfolge)

- Ebene 1: Sterblichkeit des Kindes während des stationären Aufenthaltes
- Ebene 2: Intra- und Periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH)
- Ebene 3: Nekrotisierende Enterokolitis mit Operation (NEC)
- Ebene 4: Zystische Periventrikuläre Leukomalazie (PVL)
- Ebene 5: Bronchopulmonale Dysplasie (BPD)
- Ebene 6: Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP)

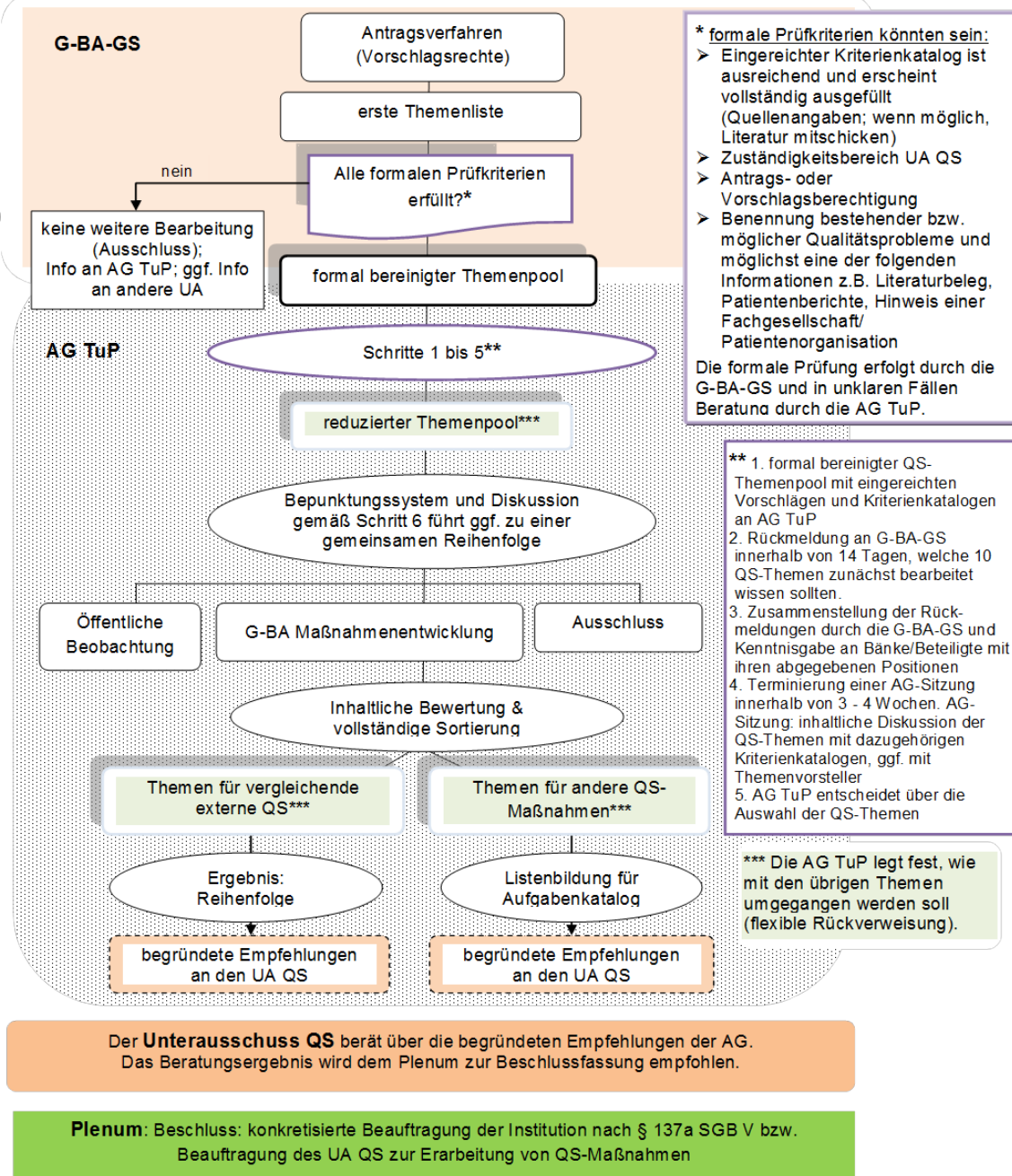
Neue Entwicklungen und Aufgaben

Strukturierte Themenfindung und Priorisierung (sog. TuP-Verfahren) (1)

Auswahl der Themen orientiert an Versorgungsrelevanz und Qualitätsdefizit

Auswahl der Methode hat Qualitätsziel zu folgen:

„mit welcher Methode/ Instrument kann Verbesserungspotential am besten realisiert werden?“



Neue Entwicklungen und Aufgaben

Strukturierte Themenfindung und Priorisierung (sog. TuP-Verfahren) (2)

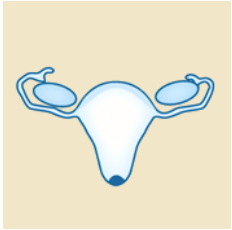
Lf. Nr.	Themen des reduzierten QS-Themenpools 2012 (alphabetisch sortiert)	Empfehlung für G-BA-Maßnahmenentwicklung		Empfehlung für öffentliche Beobachtung	Empfehlung für Ausschluss
		Themen zur Beauftragung der Institution nach § 137a SGB V	Themen für andere QS-Maßnahmen		
1.	Beschwerdemanagement		X		
2.	Diabetischer Fuß		X		
3.	Entlassungsmanagement1 (Themengeber 1 und Themengeber 2)	X	X		
4.	Glaukom				X
5.	Herzfehler, angeboren			X	
6.	Herzklappen		X		
7.	Karpaltunnelsyndrom			X	
8.	Klinische Obduktionen			X	
9.	Leistenhernie			X	
10.	Parodontaler Screening Index (PSI)				X
11.	Prostatakrebs	X			
12.	Schlaganfall	X			
13.	Schmerzmanagement		X		
14.	Sturzprophylaxe		X		
15.	Tonsillenoperationen	X			



Neue Entwicklungen und Aufgaben

Fokussierung der Indikationsqualität

Beispiel Hysterektomie



- QI: Intraoperative Organverletzungen, Antibiotikaprophylaxe, Thromboseprophylaxe und Indikation ≤ 35 Jahre
- alle 4 QI weisen seit Jahren stabile, gute Gesamtergebnisse auf
- daher **Aussetzung** der Dokumentationspflicht im Erfassungsjahr 2013
- Beauftragung Institution nach § 137a SGB V mit der Entwicklung eines Konzepts zur **Überprüfung der Indikationsstellung** zur Hysterektomie

Fazit und Ausblick (1)

- Die politisch gewollte stärkere wettbewerbliche Ausrichtung des Gesundheitswesens bzw. Ökonomisierung der Medizin hat zu einem Bedeutungswandel von QS/QM geführt: Von einer alleinigen Aufgabe der (zahn)ärztlichen Profession zu einem Wettbewerbsinstrument und Instrument der Versorgungssteuerung
- In dem stärker marktorientierten Versorgungsgeschehen besteht die Rolle des G-BA in dem eines „zentralen Qualitätswächters“ mit Schutzfunktion für alle Beteiligten (Patientinnen und Patienten, (Zahn)Ärzeschaft, Krankenhäuser und Krankenkassen)
- Die Richtlinienkompetenzen des G-BA im Feld von QS/QM wurden seit 2004 vom Gesetzgeber stetig erweitert
- Zusätzlicher Weiterentwicklungsbedarf - auch ohne ausdrücklichen gesetzlichen Auftrag - ergibt sich aus dem Wandel im Gesundheitswesen und ist immanenter Bestandteil von QS/QM (Einleitung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (KVP, P-D-C-A-Zyklus))

Fazit und Ausblick (2)

- Die meisten aktuellen Anforderungen an die Weiterentwicklung der QS-/QM-Maßnahmen des G-BA (z.B. mehr Transparenz, mehr Darstellung von Ergebnisqualität, mehr Patientenorientierung) sind grundsätzlich nicht neu, bedürfen aber einer kontinuierlichen Weiterentwicklung
- Neue Möglichkeiten ergeben sich insbesondere durch Nutzung von sog. Routinedaten, PID-basierte Follow up-Verfahren und Patientenbefragungsinstrumenten, die derzeit entwickelt bzw. erprobt werden
- Ein wesentlicher Fortschritt wurde bereits im Bereich der Risikoadjustierung erzielt. Risikoadjustierung ist mit erheblichem Dokumentationsaufwand verbunden, wäre aber zwingende Voraussetzung für etwaige an Ergebnisqualität gekoppelte Selektivverträge oder Pay for Performance (besser: Outcome)
- Die Umsetzung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung hat sich in einem vorher nicht antezipierten Maße als extrem aufwändig und problembehaftet erwiesen. Unter Machbarkeitsgesichtspunkten wird sich der G-BA zunächst auf sektorgleiche Verfahren konzentrieren. Parallel hierzu wird an Lösungen gearbeitet, um die sektorenübergreifende QS-Fall-Auslösung zu erleichtern



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Sektorspezifische QS/QM-Maßnahmen

Vertragszahnärztliche Regelungen und Instrumente

Einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung nach § 137 Abs. 1 und 2 SGB V:

- Auftrag des Plenum im Dez. 2010: Aufnahme Beratungen in AG QS Zahnmedizin über Themen für die datengestützte, einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung als Grundlage einer Beauftragung der Institution nach § 137a SGB V
- geplant ist Auftrag an Institution nach § 137a SGB V zur Erstellung einer Informationssammlung zu Themenvorschlägen für die datengestützte, einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung nach § 137 Abs. 1 und 2 SGB V:
 - **1. Systemische Antibiotikatherapie in der Parodontologie ggf. im Rahmen der konservierend-chirurgischen Behandlung**
sowie
 - **2. Qualität von Zahnextraktionen in Bezug auf Nachbehandlungen bei Zahnextraktionen**



Einleitung

Neue Player im Feld QS/QM... (2)



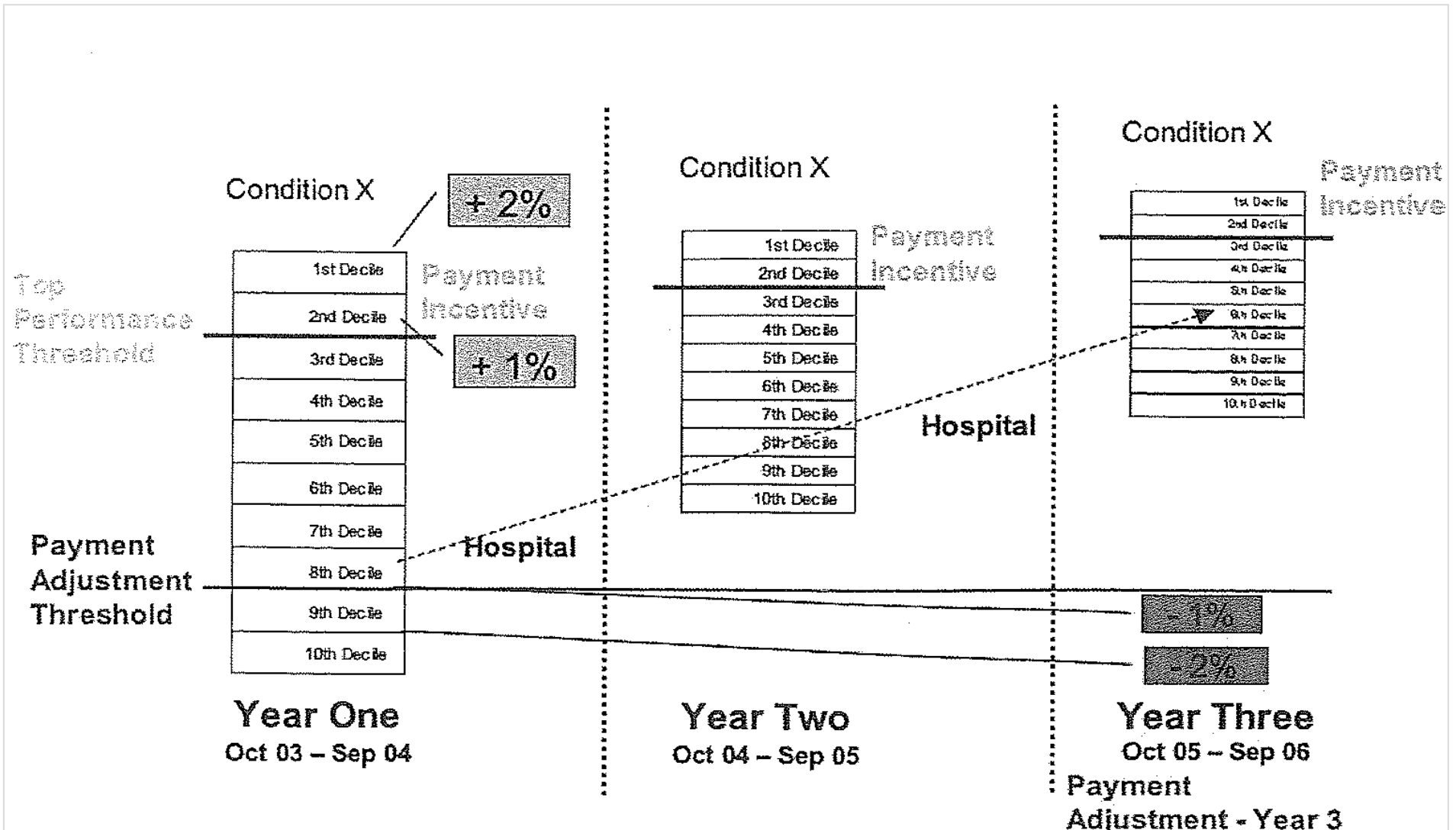
Aktueller Sachstand

QS/QM unter dem Dach des G-BA – Zwischenbilanz



P4P

payment scenario



Quelle: Norling, Richard; Int. Quality Improvement Exchange Conferences 2006