



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V
Unparteiisches Mitglied

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Ministerialdirektor
Dr. Ulrich Orlowski
Friedrichstraße 101
10117 Berlin

Datum:
21. November 2011

Ihr Zeichen: 214-44746-22/9

**Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gem. § 91 SGB V vom
19. April 2010 und 20. Mai 2010, hier: Nichtbeanstandung vom 05. November 2010**

Sehr geehrter Herr Ministerialdirektor Dr. Orlowski,

mit Schreiben vom 5. November 2010 haben Sie die Nichtbeanstandung der vom Gemeinsamen Bundesausschuss vorgelegten Beschlüsse vom 19. April und 20. Mai 2010 zur Richtlinie gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Qesü-RL) und ihrer Anlage Datenflussverfahren erklärt.

Die Nichtbeanstandung wurde verbunden mit Auflagen sowie einer Berichts- und einer Prüfbitte. Hierzu möchten wir Ihnen folgenden Zwischenstand der Beratungen mitteilen:

Zu a) Transparenz bzgl. Vereinbarung und Kosten auf Landesebene (Auflage)

Hinsichtlich der formulierten Auflage, bis zum 31. Dezember 2011 eine Regelung zu beschließen, die für den G-BA Transparenz über die auf der Landesebene nach § 22 Abs. 2 Qesü-RL geschlossenen Vereinbarung und ihre Kostenfolgen herstellt, müssen wir Ihnen mitteilen, dass dem G-BA nach Beratungen dieser Auflage eine angemessene Umsetzung zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht möglich erscheint, da sich die Strukturen auf Landesebene noch in der Aufbauphase befinden und erste Vertragsabschlüsse zur Gründung von Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) erst im Laufe des Jahres 2012 erwartet werden.



Eine Entscheidung darüber, wie die geforderte Transparenz über die geschlossenen Vereinbarungen und deren Kostenfolgen zu fassen sind, erscheint jedoch erst dann sachgerecht möglich, wenn Informationen über die Rechtsformen der ersten gegründeten LAGen vorliegen.

Ferner gehen wir davon aus, dass sich im Rahmen der Erstellung erster themenspezifischer Bestimmungen, mit deren Beschluss voraussichtlich nicht vor Ende 2012 zu rechnen ist, die Notwendigkeit weiterer Anpassungen der Qesü-RL ergeben wird. Um erforderliche Änderungen dann vorzugsweise gebündelt in einem Änderungsbeschluss vornehmen zu können, bitten wir insoweit um Fristverlängerung zur Umsetzung dieser Auflage bis zum 31. Dezember 2012.

Zu b) Einwilligungslösung für nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Patientinnen und Patienten (Auflage)

Hinsichtlich dieser Auflage gehen wir davon aus, dass diese nur dann zum Tragen kommen kann, wenn im Rahmen der Qesü-RL die Daten der nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Patientinnen und Patienten einbezogen werden sollen. Auch wir sind der Ansicht, dass es unter der gegebenen Rechtslage einer Einwilligung der betroffenen Patientinnen und Patienten bedarf. Wie der G-BA indes in seiner Sitzung am 20. Januar 2011 beschlossen hat, werden die nicht gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten, also die Personengruppe, für die keine gesetzliche Grundlage zur Datenerfassung gegeben ist, zunächst im Rahmen der Qesü-RL nicht einbezogen. Wir verweisen insofern auf unsere schriftlichen Ausführungen vom 12. Oktober 2010, in denen die Gründe dargestellt sind.

Zu c) Alternativmodell zum Datenfluss (Auflage)

Hinsichtlich der formulierten Auflage, bis zum 31. Dezember 2011 durch eine Änderung die Rahmenbedingungen für die Anwendung eines Alternativmodells zum Datenfluss klarzustellen, können wir Ihnen mitteilen, dass der G-BA eine Umsetzung der Auflage beraten hat und entsprechende Änderungen in der Qesü-RL vorsieht. Da sich die Notwendigkeit zur Klarstellung jedoch erst mit dem Beschluss der ersten themenspezifischen Bestimmungen ergibt, erachten wir aus arbeitsökonomischen Gründen die unter a) aufgeworfene gebündelte Vorgehensweise einer Richtlinienänderung für wünschenswert und bitten Sie insofern auch hinsichtlich dieser Auflage um Fristverlängerung bis zum 31. Dezember 2012.

Zu d) Bericht zu jährlich entstehenden Kosten (Berichtsbitte)

Der Bitte, zu den auf Grund dieser Richtlinie jährlich entstehenden Kosten für die Durchführung der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung nachzukommen, stehen wir offen gegenüber. Derzeit entstehen im Hinblick auf die Durchführung der Qesü-RL indes allein Kosten zur Errichtung der für die sektorenübergreifenden Qualitätssicherung erforderlichen Strukturen, da die Durchführung der Verfahren bislang noch nicht begonnen hat. Die Regelbetriebe beginnen nach den derzeitigen Terminplanungen zu Beginn des Jahres 2014.



Hinsichtlich der Kosten auf Bundesebene können wir Ihnen derzeit allein mitteilen, dass seitens des G-BA einmalig Kosten für die Etablierung der Vertrauensstelle angefallen sind. Die Vertrauensstelle wird ihre Arbeit im Jahr 2012 aufnehmen, so dass dann über diesbezügliche Ausgaben berichtet werden kann. Bundesbezogene Verfahren sind derzeit noch nicht etabliert, so dass auf Bundesebene nicht über Kosten berichtet werden kann.

Auf Landesebene werden bislang möglicherweise Kosten hinsichtlich der Bildung der LAGen aufgetreten sein. Diese zu beziffern ist uns nicht möglich. Landesbezogene Verfahren sind derzeit noch nicht etabliert, so dass diesbezüglich keine Kosten angefallen sein können.

Der G-BA wird beraten, ob und in welcher Weise eine Darstellung der anfallenden Kosten auf Landesebene und Bundesebene jährlich möglich ist.

Zu e) Regelung zur kriteriengleichen Auswertung der Daten auf Landesebene (Prüfbitte)

Der Bitte zu prüfen, ob die Regelung, die die kriteriengleiche Auswertung der länderbezogenen Verfahren auf der Landesebene ermöglicht, auf begründete Ausnahmefälle begrenzt werden kann, sind wir nachgekommen. Hierbei ergab sich Folgendes:

Die Regelung des § 6 Nr. 1 Qesü-RL muss im Kontext mit der QSKH-RL gesehen werden. Hier war und ist etablierter Status quo, dass in den Verfahren, die auf Landesebene durchgeführt werden, auch die Berechnungen durch die Landesebene erfolgen. Die Qesü-RL geht hier mit guten Gründen einen anderen Weg und sieht eine zentrale Datenhaltung und auch eine zentrale Datenauswertung durch die Bundesauswertungsstelle vor. Dies erfolgt insbesondere aus Praktikabilitätsgründen, etwa um sich über Landesgrenzen hinwegbewegende Patientinnen und Patienten erfassen zu können und auch, um eine Einheitlichkeit in der Anwendung der Rechenregeln sicherzustellen.

Vor dem eingangs skizzierten Hintergrund hat sich der Gemeinsame Bundesausschuss indes zugleich dafür entschieden, die Auswertung der länderbezogenen Verfahren für die Länder zu öffnen, welche auch kriteriengleiche Auswertungen umfassen können. Diese Entscheidung verfolgte insbesondere das Ziel, mittels Transparenz über die durchgeführten Berechnungen das Vertrauen der Landesebene in die von der Bundesauswertungsstelle zur Verfügung gestellten Auswertungen zu stärken und Hinweise zur Weiterentwicklung der Verfahren zu gewinnen. Es soll den Ländern möglich sein, die Auswertungen durch eigenständige, kriteriengleiche Berechnungen vollständig inhaltlich nachzuvollziehen.

Dabei geht der Gemeinsame Bundesausschuss nicht davon aus, dass die Länder von dieser Möglichkeit vollumfänglich Gebrauch machen, sondern er erwartet eher eine punktuelle Nachprüfung der von der Bundesauswertungsstelle zur Verfügung gestellten Auswertungen. Vor diesem Hintergrund halten wir ein Festhalten an dieser Regelung für vertretbar.



Auch wird diskutiert, eine Berichtspflicht an die Institution nach § 137a SGB V einzuführen, damit die kriteriengleichen Auswertungen zu einer Verbesserung der QS des G-BA beitragen.

Ausdrücklich hingewiesen sei an dieser Stelle jedoch darauf, dass die Länder nicht allein für die kriteriengleiche Auswertung Auswertungsstellen etablieren und beauftragen. Die von den Ländern benannten Auswertungsstellen haben vielmehr weitere, über den Anwendungsbereich der kriteriengleichen Auswertung nach § 6 Nr. 1 Qesü-RL hinausgehende Aufgaben. So regelt § 6 Satz 2 Qesü-RL die Zulässigkeit ergänzender, länderspezifischer Auswertungen hinsichtlich der erfassten Leistungsbereiche. Verschiedene Länder planen, solche weitergehenden Auswertungen durchzuführen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Josef Siebig