



Vorlage zu TOP 10

der LKB-Vorstandssitzung am 29. Januar 2014

Qualitätssicherung

Einleitung

Gegenwärtig laufen im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) die Vorbereitungen für die Einführung einer neuen Strukturqualitätssicherungsrichtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen. Es ist zu erwarten, dass die zukünftige Richtlinie stark reglementierende Wirkung für Krankenhäuser entfaltet, die Leistungen in diesem Indikationsgebiet erbringen.

Im Weiteren haben sich im Zuge der Einführung der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung neue Entwicklungen aufgetan, über die es zu berichten gilt.

Mit dem Start des Echtbetriebes des Endoprothesenregisters Deutschland (EPRD) besteht seit Januar 2014 für Kliniken aus der gesamten Bundesrepublik die Möglichkeit, an dem Endoprothesenregister teilzunehmen. Es soll insbesondere dazu beitragen, die Patientensicherheit in der Knie- und Hüftendoprothetik zu erhöhen. Gleichfalls steht das Positionspapier der DKG zur Qualitätssicherung vor den abschließenden Beratungen in den dafür zuständigen Gremien.

Zu den einzelnen Punkten im Detail:

1. Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL)

Der Unterausschuss Qualitätssicherung (G-BA) hat am 05. Dezember 2012 im Rahmen des Themenfindungs- und Priorisierungsverfahrens 2012 die Einrichtung und Beauftragung der AG Minimalinvasive Herzklappeninterventionen (MHI) zur Erarbeitung einer Struktur- und Prozessqualitäts-Richtlinie nach § 137 Abs. 1 Nr. 2 SGB V zum Thema Minimalinvasive Herzklappeninterventionen beschlossen.

Gegenstand dieser Richtlinie sind kathetergestützte Herzklappeneingriffe, eine Gruppe von relativ neuen, sich noch in der Entwicklung befindenden Behandlungsmethoden, die für

bestimmte Patienten eine Alternative zur chirurgischen Behandlung (offene Operation am stillstehenden Herzen unter Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine) darstellen kann. In der breiteren Anwendung finden sich derzeit die TAVI (Implantation eines Aortenklappenersatzes bei hochgradiger Aortenklappenstenose über einen Zugang von der Leiste oder über die Brustwand) und der Mitraclip® (Metallclip, der bei hochgradiger Mitralinsuffizienz den krankhaft erweiterten Mitralklappenring rafft und dadurch die Klappensegel zueinander führt). Weitere minimalinvasive Mitralklappensysteme befinden sich in der Entwicklung. Die Vergütung komplexer minimalinvasiver Operationen an Herzklappen erfolgt derzeit durch die ADRGs F98A (11,846 BWR), F98B (10,553 BWR) oder F98C (10,149 BWR) (vgl. Fallpauschalen-Katalog 2014).

Eine der Kernforderungen des GKV-Spitzenverbandes bezieht sich darauf, dass Eingriffe an der Herzklappe zukünftig ausschließlich in Kliniken durchgeführt werden, in denen es sowohl eine bettenführende Abteilung für Herzchirurgie als auch Kardiologie gibt (sogenannte „institutionalisierte Herzchirurgie“). Im Verlauf der bisherigen Beratungen musste die DKG ihre ursprünglich ablehnende Haltung bei der Durchführung von kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (TAVI - Transcatheter Aortic Valve Implantation) aus verschiedenen Gründen aufgeben. Insbesondere musste akzeptiert werden, dass die der GKV-Forderung zu Grunde liegende europäische Leitlinie (Vahanian et al. 2012a) die derzeit bestverfügbare Evidenz präsentiert. Bei den Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe) konnte der GKV-Spitzenverband davon überzeugt werden (ebenfalls unter Bezugnahme auf die o. g. europäische Leitlinie), eine institutionalisierte Herzchirurgie als nicht zwingend erforderlich für die Erbringung der Leistung anzusehen. Die Patientenvertreter unterstützen diese Meinung nicht. Gleiches gilt für den Konsens von GKV-Spitzenverband und DKG in der AG, in dieser Richtlinie keine Festlegungen zu Trikuspidal- und Pulmonalklappeneingriffen zu treffen.

Derzeit noch offene Punkte sind u. a. die Ausgestaltung der Personalquoten auf der Intensivstation (auf Personalquotenregelungen im OP hat der GKV-Spitzenverband mittlerweile verzichtet), die Qualifikationsanforderungen des nichtärztlichen Personals (z. B. Kardio-techniker, OTA/ATA), das Nachweisverfahren (Konformitätserklärung versus Checkliste) und die Evaluation der Richtlinie. Die DKG hat sich darüber hinaus dafür ausgesprochen, die Richtlinie zeitlich zu begrenzen. Inwieweit dies von den anderen Bänken im G-BA mitgetragen wird, bleibt abzuwarten. Planmäßig soll die Richtlinie im August dieses Jahres dem G-BA Plenum zur Beschlussfassung vorgelegt werden.

2. Sektorenübergreifende Qualitätssicherung

Die sektorenübergreifende Qualitätssicherung sollte ursprünglich zum 01. Januar 2014 in den Regelbetrieb überführt werden. Nach zuletzt mehreren Rückschlägen im Entwicklungsprozess musste der G-BA mit Ernüchterung feststellen, dass dieses Zeitziel nicht zu realisieren war. Dennoch gibt es auch Lichtblicke. So erfolgte auf Beschluss des G-BA im Zeitraum vom 01. Januar bis 31. Mai 2013 der Probetrieb für das QS-Verfahren „Perkuntane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie“. Der entsprechende Ergebnisbericht des AQUA-Institutes liegt dem G-BA vor und dürfte in Kürze abgenommen werden. AQUA empfiehlt in seinem Ergebnisbericht trotz beschriebener Hindernisse die Umsetzung des sektorenübergreifenden Verfahrens PCI und Koronarangiographie. Auf dieser Grundlage laufen nun die Planungen für den Routinebetrieb der sektorenübergreifenden QS. Als Termin wird derzeit der 01. Januar 2016 gehandelt. Bis es jedoch soweit ist, sind auf G-BA-Ebene weitere grundlegende Voraussetzungen zu schaffen. Dazu gehören vor allem die Erarbeitung der themenspezifischen Bestimmungen, notwendige Anpassungen an der Qesü-RL sowie die Entwicklung der Spezifikation. Eine Besonderheit der sektorenübergreifenden QS ist neben der intersektoralen Betrachtung der Rückgriff auf verschiedene Datenquellen. So basiert das Verfahren auf einer Datenerhebung beim Leistungserbringer (QS-Dokumentation), der Nutzung von Sozial(Routine)daten der Krankenkassen sowie einer Patientenbefragung. Aus den erhobenen Daten werden zu den entwickelten Qualitätsindikatoren auf rechnerischem Wege Qualitätsergebnisse ermittelt.

Neben den Voraussetzungen auf Bundesebene sind ebenso in den Ländern notwendige Rahmenbedingungen zu schaffen. Hierzu zählt insbesondere die Gründung einer Landesarbeitsgemeinschaft (LAG). Die G-BA-Arbeitsgruppe „Qesü-RL“ empfiehlt bis Ende des laufenden Jahres die LAG-Verträge zu schließen, so dass im nächsten Jahr die LAG-Strukturen und Datenannahmestellen aufgebaut werden können.

3. Endoprothesenregister Deutschland (EPRD)

Das EPRD hat zum Ziel, die Standzeiten von Endoprothesen in Deutschland durch die Parameter Implantationszeitpunkt, Art der Prothese sowie Ende der Standzeit durch Explantation zu ermitteln. Die Ermittlung der Standzeiten dient in erster Linie dazu, plötzliche Wechsel in der Qualität bekannter Implantate oder Implantationsverfahren bzw. auffällig kurze Standzeiten bei neu eingeführten Produkten/Verfahren frühzeitig zu entdecken.

Aufgebaut und betrieben wird das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) von der Deutschen Endoprothesenregister EPRD gGmbH. Die gemeinnützige Gesellschaft ist eine hundertprozentige Tochter der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und wurde am 22. Dezember 2010 gegründet. Weitere Projektpartner des EPRD sind der AOK-Bundesverband, der Verband der Ersatzkassen (VdEK), der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) und das BQS-Institut.

Nach erfolgreichem Pilotbetrieb, an dem 49 Kliniken aus der gesamten Bundesrepublik teilgenommen haben, hat das EPRD zum 01. Januar 2014 den Echtbetrieb aufgenommen. Sowohl das BMG als auch die DKG haben die Teilnahme an diesem Register empfohlen. Anzumerken ist, dass im Koalitionsvertrag der CDU/CSU und SPD (siehe Seite 79) auf die Thematik „Register“ Bezug genommen wurde. Demnach sollen sowohl ein Transplantations- als auch Implantateregister mit verpflichtender Datenlieferung aufgebaut werden. Bereits bestehende Register sollen einbezogen werden.

Für die Teilnahme am EPRD muss das Krankenhaus einen Vertrag mit dem BQS-Institut schließen. Die BQS liefert im Gegenzug die Erfassungssoftware, nimmt Daten entgegen und erstellt Auswertungen. Die Geschäftsstelle der DKG hat diesen Vertrag in seiner aktuellen Fassung rechtlich prüfen lassen und ist zu dem Ergebnis gekommen, dass die Pflichtenverteilung zu Lasten des teilnehmenden Krankenhauses ausgestaltet erscheint. Das Krankenhaus treffen vielfältige Übermittlungs-, Archivierungs-, Aufklärungs- und Mitwirkungspflichten. Besondere individuelle Auswertungen, sind gesondert zu vergüten. Hinzu kommen für das Krankenhaus jährlich 800 € für die Bereitstellung der Software und zwischen 500 € (< 160 Hüft-TEP) und 2.000 € (> 350 Hüft-TEP) Aufwandspauschale in Abhängigkeit vom Leistungsvolumen des Krankenhauses. Hierzu werden die Hüft-TEP-Implantationszahlen (Summe relevanter OPS-Codes) basierend auf den Angaben des Krankenhauses in seinem zuletzt veröffentlichten Qualitätsbericht zu Grunde gelegt. Die Liste der relevanten OPS-Codes ist der EPRD-Internetseite zu entnehmen. Zum weiteren Vorgehen schlägt die DKG-Geschäftsstelle vor, ein Gespräch mit dem BQS-Institut zu führen, um eine Verbesserung des Vertragsangebotes zu erwirken. Die Kommission Qualitätssicherung der DKG berät in ihrer Sitzung am 23. Januar 2014 und stimmt hierüber ab.

Die LKB hat im Rahmen einer Informationsveranstaltung am 16. Januar 2014 ihren Mitgliedern das EPRD vorgestellt. Die Veranstaltung wurde von etwa 30 Teilnehmern, vorwiegend aus dem ärztlichen Bereich, besucht.

4. Positionspapier der DKG zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung und der Patientensicherheit

Der Fachausschuss Personalwesen und Krankenhausorganisation der DKG hatte die Geschäftsstelle im Rahmen seiner 62. Sitzung am 13. Mai 2013 vor dem Hintergrund der kommenden Bundestagswahl mit der Erarbeitung eines Positionspapiers beauftragt. Die Anregung hierzu war bereits aus der Kommission Qualitätssicherung der DKG gekommen, für die zu diesem Zeitpunkt kein Sitzungstermin zur Umsetzung dieses Auftrags mehr zur Verfügung stand. Die DKG sollte damit zu den politisch absehbaren Entwicklungen im Bereich der Qualitätssicherung sprachfähig gemacht werden. Die Erarbeitung sollte durch eine AG vorgenommen werden, in der neben den mit der Qualitätssicherung befassten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der DKG-Geschäftsstelle weitere externe Mitglieder vertreten waren.

Die Arbeitsgruppe hat ihre Beratungen zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung planmäßig fortgesetzt. Das Positionspapier hat nunmehr einen Reifegrad erreicht, der die Beratung in der Kommission Qualitätssicherung, dem Fachausschuss für Personalwesen und Krankenhausorganisation sowie im DKG-Vorstand am 11. Februar 2014 vorsieht. Über die Ergebnisse wird mündlich berichtet.

Beratungsziel:

Der Vorstand nimmt die aktuellen Sachstände zur Kenntnis.