

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieabgabe durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung: Nachweis- und Prüfverfahren

Vom 15. Oktober 2020

Inhalt

| | | |
|-----|--|---|
| 1. | Rechtsgrundlage | 2 |
| 2. | Eckpunkte der Entscheidung..... | 2 |
| 2.1 | Zu § 4 Nachweisverfahren..... | 2 |
| 2.2 | Zu § 5 Konkrete Stellen gemäß § 2 Abs. 3 Nr. 4 und § 6 Abs. 3 QFD-RL.... | 3 |
| 2.3 | Zu § 6 Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen..... | 3 |
| 2.4 | Zu § 8 Veröffentlichung und Transparenz..... | 3 |
| 3. | Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder | 3 |
| 4. | Beteiligungsrechte | 4 |
| 5. | Stellungnahmeverfahren | 4 |
| 6. | Bürokratiekostenermittlung..... | 4 |
| 7. | Verfahrensablauf | 7 |
| 8. | Fazit | 7 |

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) kann gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Spiegelstrich 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) bei Methoden, bei denen der Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorgelegt werden können, Beschlüsse mit der Maßgabe treffen, dass bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gemäß § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) eine Aussetzung der Beschlussfassung mit der Maßgabe erfolgt, dass innerhalb einer vom G-BA hierfür zu setzenden Frist der Nachweis des Nutzens mittels klinischer Studien geführt werden kann. Die Beschlussfassung soll mit Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Am 4. Oktober 2018 hat der G-BA im Verfahren nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V als Folgeverfahren einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 1 Spiegelstrich 2 VerfO seine Beschlussfassung in Erwartung der Ergebnisse der Studie AIRFLOW-3 bis zum 31. Dezember 2023 ausgesetzt. Gemäß der Vorgabe in der VerfO wird diese Beschlussfassung im gegenständlichen Beschluss mit Anforderungen an die Strukturqualität und Prozessqualität gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden.

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 2019 die Erstfassung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) beschlossen und den Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) mit der Fortsetzung der Beratungen zu diesem Beschluss, insbesondere zur weiteren themenspezifischen Konkretisierung gemäß § 2 Absatz 3 der Richtlinie zur Förderung der Qualität und zu Folgen der Nichteinhaltung sowie zur Durchsetzung von Qualitätsanforderungen des G-BA gemäß § 137 Absatz 1 SGB V (QFD-RL), beauftragt.

2.1 Zu § 4 Nachweisverfahren

Absatz 1 legt zur einheitlichen Gewährleistung der erforderlichen Qualitätsstandards fest, dass die in § 2 Absatz 1 und § 3 Absatz 3 genannten Leistungserbringer die gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei COPD nur dann zu Lasten der Krankenkassen erbringen dürfen, wenn Sie zuvor nachgewiesen haben, dass sie die Mindestanforderungen gemäß den §§ 2 und 3 erfüllen.

Absatz 2 legt fest, dass der Nachweis durch die Krankenhäuser nach Absatz 1 gegenüber den für den jeweiligen Krankenhausstandort zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen und gegenüber den Ersatzkassen zu erbringen ist. Hierzu ist der Vordruck in Anlage I des Beschlusses zu verwenden. Der Nachweis gilt mit der Übermittlung (Übermittlungsnachweis/Versandbestätigung erforderlich) als erbracht. Die zur Übermittlung erforderlichen Kontaktdaten werden auf den Internetseiten des GKV-Spitzenverbandes veröffentlicht.

Der Nachweis kann schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur gemäß Art. 26 VO (EU) 910/2014 erfolgen. Krankenhäuser müssen nach Absatz 2 Satz 6 die Erfüllung der Mindestanforderungen gemäß den §§ 2 und 3 ab dem auf den erstmaligen Nachweis gemäß Satz 1 folgenden Jahr zudem jährlich zwischen dem 15. November und dem 31. Dezember erneut nachweisen. Damit hat das Krankenhaus basierend auf diesem strukturierten Verfahren explizit zu prüfen, ob die Anforderungen weiterhin erfüllt werden und dies dann gegenüber den Landesverbänden der

Krankenkassen und den Ersatzkassen zu bestätigen. Krankenkassen sind ferner darauf angewiesen, Versicherten auf Anfrage diejenigen Krankenhäuser nennen zu können, die zum jeweiligen Zeitpunkt berechtigt sind, die gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei COPD zulasten der GKV durchzuführen. Insofern ist es notwendig, dass durch die jährlichen Abfragen die Informationen hierzu aktuell gehalten werden.

Gemäß Absatz 3 muss den gemäß Absatz 2 zuständigen Stellen die Nichterfüllung der Mindestvoraussetzungen gemäß den §§ 2 und 3 mitgeteilt werden, sobald die Mindestanforderungen über einen Zeitraum von mehr als einem Monat nicht erfüllt werden. Die Mitteilung hat spätestens bis zum Ablauf dieses Monats zu erfolgen. Mit diesem Ansatz soll der Bürokratieaufwand in einem vertretbaren Ausmaß gehalten werden. Die Regelung kann nicht dahingehend missverstanden werden, dass eine Leistungserbringung ohne Erfüllung der Mindestanforderungen legitimiert sei. Dies wird damit verdeutlicht, dass § 7 Absatz 3 davon unberührt bleibt. Damit ist klargestellt, dass auch vor Ablauf dieses Zeitraums die Leistung nicht erbracht werden darf, sofern nicht alle Mindestanforderungen im jeweiligen einzelnen Eingriff erfüllt sind. Der Monatszeitraum nimmt lediglich auf eine Anzeigepflicht Bezug, ändert jedoch nichts daran, dass Mindestanforderungen bei jedem Eingriff ausnahmslos einzuhalten sind.

2.2 Zu § 5 Konkrete Stellen gemäß § 2 Absatz 3 Nummer 4 und § 6 Absatz 3 QFD-RL

Als Stellen zur Feststellung der Nichteinhaltung der Mindestanforderungen sowie zur Festlegung und Durchsetzung der Folgen der Nichteinhaltung nach § 2 Absatz 3 Nummer 4 und § 6 Absatz 3 der Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL) werden gegenüber Krankenhäusern die Krankenkassen festgelegt.

2.3 Zu § 6 Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen

Die Kontrollen zur Einhaltung der Mindestanforderungen in den Krankenhäusern erfolgen durch den Medizinischen Dienst und richten sich nach der Richtlinie nach § 137 Absatz 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a SGB V (MDK-QK-RL). Ziffer III des Beschlusses regelt die angesichts der zum Beschlusszeitpunkt eingeleiteten Umbenennung der MDK-QK-RL in "Richtlinie nach § 137 Absatz 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes nach § 275a SGB V" (MD-QK-RL) mit Inkrafttreten des diesbezüglichen Beschlusses des G-BA vom 18. Juni 2020 vorzunehmenden redaktionellen Änderungen in § 6.

2.4 Zu § 8 Veröffentlichung und Transparenz

Im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V sind patientenrelevante Informationen, insbesondere solche zur Patientensicherheit darzustellen. Er ist somit das Medium, um die geforderte Transparenz der Leistungserbringung und Qualitätssicherung des Krankenhauses für Patientinnen und Patienten herzustellen. In welcher Form und mit welchem Inhalt eine Darstellung der Umsetzung der Mindestanforderungen nach dieser Richtlinie (insbes. die Art und Anzahl der erbrachten Leistungen) zu erfolgen hat, regelt der G-BA auf Grundlage des § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V in den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R).

3. Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder

Das Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder gemäß § 92 Absatz 7f Satz 1 SGB V wurde im Verfahren gewahrt.

4. Beteiligungsrechte

Die Beteiligungsrechte der Bundesärztekammer, des Deutschen Pflegerats und des Verbandes der privaten Krankenversicherung gemäß § 136 Absatz 3 SGB V wurden im Verfahren gewahrt.

5. Stellungnahmeverfahren

Der Unterausschuss Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in Delegation für das Plenum nach § 3 Absatz 1 Satz 2 Geschäftsordnung und 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Satz 1 VerfO in seiner Sitzung am 13. August 2020 beschlossen, das Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5a SGB V zum Beschlussentwurf über eine Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die gezielte Lungendenergieerzeugung durch Katheterablation bei COPD – Nachweis- und Prüfverfahren – einzuleiten. Hiermit wurde dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme gegeben. Mit Schreiben vom 1. September 2020 teilte der BfDI mit, dass im gegenständlichen Verfahren keine Stellungnahme abgegeben wird.

6. Bürokratiekostenermittlung

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Der vorliegende Beschluss konkretisiert die Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die gezielte Lungendenergieerzeugung bei COPD und in diesem Zusammenhang lassen sich neue Informationspflichten für die Leistungserbringer identifizieren:

Nachweisverfahren gemäß § 4

Gemäß § 4 Absatz 1 ist die Erfüllung der Mindestanforderungen gemäß den §§ 2 und 3 vor erstmaliger Leistungserbringung mittels Checkliste nach Anlage I gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen nachzuweisen. Dieser Nachweis gilt mit Übermittlungsnachweis bzw. Versandbestätigung als erbracht und hat vor erstmaliger Erbringung einer gezielten Lungendenergieerzeugung durch Katheterablation bei COPD zu erfolgen.

Zudem ist gemäß § 4 Absatz 2 Satz 6 durch die Krankenhäuser neben dem erstmaligen Nachweis vor Leistungserbringung die Erfüllung der Mindestanforderungen gemäß den §§ 2 und 3 jährlich zwischen dem 15. November und dem 31. Dezember nachzuweisen.

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die für die Erfüllung des Nachweisverfahrens erforderlichen Standardaktivitäten. Die darin aufgeführten Minutenwerte orientieren sich weitgehend an den Zeitwerten, die in der Standardkosten-Modell-Zeitwerttabelle vorgegeben werden:

Tabelle 1: Abbildung der für die Erfüllung des Nachweisverfahrens erforderlichen Standardaktivitäten

| Standardaktivität | Min | Qualifikationsniveau | Bürokratiekosten je Einrichtung [€] | Frequenz |
|---|-----|----------------------|-------------------------------------|-------------------------|
| Einarbeitung in die Informationspflicht | 120 | hoch (53,3 €/h) | 106,60 | einmalig/im ersten Jahr |
| Datenbeschaffung | 60 | hoch (53,3 €/h) | 53,30 | einmalig/im ersten Jahr |

| Standardaktivität | Min | Qualifikationsniveau | Bürokratiekosten je Einrichtung [€] | Frequenz |
|---|------------|----------------------|-------------------------------------|--------------------------------|
| | 15 | hoch (53,3 €/h) | 13,33 | jährlich/ Folgejahre |
| Formulare ausfüllen (Ausfüllen der Checkliste) | 7 | hoch (53,3 €/h) | 6,22 | jährlich |
| Überprüfung der Daten und Eingaben | 15 | hoch (53,3 €/h) | 13,33 | jährlich |
| Fehlerkorrektur (in 10% der Fälle) | 5 | hoch (53,3 €/h) | 4,44 | jährlich |
| Datenübermittlung (Übermittlung der Checkliste) | 1 | mittel (27,8 €/h) | 0,46 | jährlich |
| Archivieren | 2 | mittel (27,8 €/h) | 0,93 | jährlich |
| Gesamt | 210 | | 185,28 | einmalig/im ersten Jahr |
| Jährlicher Nachweis | 45 | | 38,70 | jährlich |

Mit erstmaliger Nachweiserbringung entstehen je stationäre Einrichtung Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 185 Euro und in den Folgejahren in Höhe von geschätzt 39 Euro.

Hinsichtlich der Anzahl betroffener Leistungserbringer wird davon ausgegangen, dass die Dokumentationsverpflichtung zur Erfüllung der Mindestanforderungen etwa 20 Krankenhäuser betrifft. Somit gehen mit der Nachweiserbringung vor erstmaliger Leistungserbringung Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 3.700 Euro (185 Euro x 20) einher.

Im Rahmen der jährlichen Nachweiserbringung durch die Krankenhäuser gemäß § 4 Absatz 2 Satz 6 entfällt der Aufwand für die Einarbeitung in die Informationspflicht und hinsichtlich der Datenbeschaffung wird von einem geringeren Aufwand ausgegangen. Daher entstehen den stationären Einrichtungen in den Folgejahren Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 780 Euro (39 Euro x 20).

Die Leistungserbringer haben die Nichterfüllung der Mindestanforderungen gemäß § 4 Absatz 3 gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen mitzuteilen.

Unter Berücksichtigung des Standardkosten-Modells zur Ermittlung von Bürokratiekosten ist jedoch davon auszugehen, dass Meldungen, welche infolge von Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen entstehen, keine Bürokratiekosten im Sinne des Standardkosten-Modells auslösen.

Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen gemäß § 6

Entsprechend § 6 des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergie durch Katheterablation bei COPD haben Kontrollen zur Einhaltung der Mindestanforderungen in den Krankenhäusern auf Grundlage der Richtlinie zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes nach § 275a SGB V (MD-QK-RL) zu erfolgen.

Die Kontrolle in den Krankenhäusern erfolgt nach Anmeldung vor Ort in dem im Rahmen der Stichprobenziehung gezogenen Krankenhausstandort nach den Vorgaben des § 9 Teil A MD-QK-RL. Dabei werden gemäß § 15 Teil B MD-QK-RL aus der Grundgesamtheit von 20 Krankenhäusern jeweils neun Prozent gezogen. Im Rahmen der gezielten Lungendenergie durch Katheterablation bei COPD sind dementsprechend 2 Krankenhausstandorte in die Stichprobenprüfung einzubeziehen.

Unter Anwendung der im Standardkosten-Modell enthaltenen Standardaktivitäten und Minutenwerte lässt sich für die aus der jährlichen richtlinienbezogenen Stichprobenprüfung resultierenden Überprüfungen idealtypisch der folgende Aufwand je Fall schätzen:

Tabelle 2: Abbildung der im Rahmen der Stichprobenprüfung nach MD-QK-RL erforderlichen Standardaktivitäten

| Standardaktivität | Minutenwert |
|--|--------------------|
| Einarbeitung in die Informationspflicht (§ 9 Abs. 1) | 60 |
| Beschaffung von Daten (§ 9 Abs. 3) | 150 |
| Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung (hier: Terminvereinbarung gemäß § 9 Abs. 2) | 30 |
| Interne Sitzungen (Krankenhausinterne Vorbereitung des Kontrolltermins) | 180 |
| Externe Sitzungen (§ 9 Abs. 4 u. Abs. 6/7) | 180 |
| Kopieren, Archivieren, Verteilen (Vervielfältigung der kontrollrelevanten Unterlagen) | 15 |
| Weitere Informationsbeschaffung im Falle von Schwierigkeiten mit den zuständigen Stellen | 60 |
| Gesamt | 675 |

Aus dieser ex ante-Schätzung ergibt sich für eine angemeldete Kontrolle vor Ort ein zeitlicher Aufwand von 675 Minuten bzw. 11,25 Stunden je Einrichtung, was Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 600 Euro (53,3 Euro x 11,25) je Einrichtung entspricht. Im Rahmen der stationären Behandlung der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei COPD fallen bundesweit bis zu 2 Prüffälle an und daraus entstehen insgesamt Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 1.200 Euro (600 Euro x 2).

Zusammenfassend ist festzustellen, dass aus den Änderungen des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei COPD jährliche Bürokratiekosten in Höhe von rund 1.980 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von rund 3.700 Euro resultieren:

Tabelle 3: Zusammenfassung Bürokratiekosten

| | Einmalige Bürokratiekosten | Jährliche Bürokratiekosten |
|--|----------------------------|----------------------------|
| Nachweisverfahren vor erstmaliger Leistungserbringung mittels Anlage I | 3.700 Euro | |
| Jährliche Nachweiserbringung mittels Anlage I | | 780 Euro |
| Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen gemäß MDK-QK-RL | | 1.200 Euro |
| Summe | 3.700 Euro | 1.980 Euro |

7. **Verfahrensablauf**

| Datum | Gremium | Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt |
|--------------|----------------|--|
| 19.12.2019 | G-BA | Erstfassung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei COPD und Beauftragung des UA MB mit der Fortsetzung der Beratungen |
| 13.08.2020 | UA MB | Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zum Beschlussentwurf für den Änderungsbeschluss |
| 08.10.2020 | UA MB | Abschließende Beratung und Vorbereitung der Beschlussfassung |
| 15.10.2020 | G-BA | Abschließende Beratungen und Beschlussfassung |
| TT.MM.2020 | | Nichtbeanstandung des BMG |
| TT.MM.2020 | | Veröffentlichung im Bundesanzeiger |
| TT.MM.2020 | | Inkrafttreten |

8. **Fazit**

Der G-BA beschließt die Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung vom 19. Dezember 2019.

Berlin, den 15. Oktober 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken