

An die
Transplantationszentren

Dr. Regina Klakow-Franck
Stellvertretende Institutsleiterin

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

T (030) 58 58 26-340

F (030) 58 58 26-999

M verfahrensupport@iqtig.org

27. April 2020

Auswirkungen der Covid-19-Pandemie auf die Durchführung der QS-Verfahren Transplantationsmedizin

Sehr geehrte Damen und Herren,

nachdem das IQTiG auch Dank Ihrer zahlreichen Hinweise angeregt hatte, zur Entlastung des Klinikpersonals verpflichtende Regelungen zur QS vor dem Hintergrund der Covid-19-Pandemie zu modifizieren, hat der G-BA zwischenzeitlich Ausnahmen zu QS-Anforderungen beschlossen (Beschluss des G-BA vom 27. März 2020, siehe Anlage). Bitte entnehmen Sie die hieraus für die Durchführung der QS-Verfahren in der Transplantationsmedizin resultierenden Änderungen den nachfolgenden Erläuterungen:

- § 7 Absatz 4 QSKH-RL-neu und § 27 DeQS-RL-neu: „Aufgrund der Covid-19-Pandemie werden die Verpflichtung zu den drei unterjährigen Datenlieferungen zum 15. Mai, 15. August und 15. November für das Erfassungsjahr 2020 ausgesetzt.“**

Der Änderungsbeschluss des G-BA hat für die Datenakquise für das Erfassungsjahr 2019 keinerlei Folgen, da das Fristende zur Datenannahme hierfür bereits am 28.02.20 ausgelaufen ist.

Für das Erfassungsjahr 2020 sind sowohl die QS-Dokumentation der betreffenden operativen Eingriffe als auch der Follow up-Untersuchungen durch den Beschluss des G-BA **nicht** grundsätzlich ausgesetzt, weil unverändert § 7 Abs. 1 Satz 2 QSKH-RL („*Korrigierende Datenlieferungen, einschließlich Stornierungen, Neu- und erstmalige Lieferung von Datensätzen, sowie Änderungen von Datensätzen sind für Daten aller Quartale möglich bis zum 28. Februar des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres.*“) gilt bzw. die Datenlieferfrist in § 16 Abs. 1 Satz 1 DeQS-RL zum 28. Februar aufrechterhalten wird.

Jedoch steht der Schutz von immunsupprimierten Patienten an oberster Stelle, sodass hier selbstverständlich eine routinemäßige ambulante Einbestellung von diesen Patienten ins Transplantationszentrum oder zu kooperierenden Einrichtungen nicht zu erwarten ist. Gleichzeitig ist die Sicherstellung des Wohlbefindens gerade von diesen Patienten auch zu Zeiten einer Corona-Virus-Epidemie ebenso anzustreben. Daher bitten wir alle Transplantationszentren die auch für die Qualitätssicherung relevanten Informationen wie z.B. den Überlebensstatus telefonisch abzufragen, sofern dies trotz eingeschränkter Ressourcenlage möglich ist.

Außerdem empfehlen wir ausdrücklich, patientenindividuell zu dokumentieren, wenn ein Follow-Up nicht oder in Teilen (z.B. Einholung von Laborparametern) nicht oder nur zeitlich verspätet durchgeführt werden konnte.

2 § 9 Absatz 11 QSKH-RL-neu: „Aufgrund der COVID-19-Pandemie wird das Datenvalidierungsverfahren gemäß Absatz 1 Nummer 2 und 3 für das Erfassungsjahr 2019 ausgesetzt, bis der G-BA hierzu andere Regelungen erlässt.“

Der Änderungsbeschluss des G-BA hat für die Durchführung der QS-Verfahren in der Transplantationsmedizin für das Erfassungsjahr 2019 zur Folge, dass keinerlei Vor-Ort-Prüfungen für das Erfassungsjahr 2019 bezüglich der Datenqualität vor Ort im Rahmen der Zweiterfassung in 2020 stattfinden. Es ist jedoch augenblicklich denkbar, dass diese im Jahre 2021 nachgeholt wird.

3 § 25 QSKH-RL-neu: „Sonderregelungen aufgrund der COVID-19-Pandemie: (1) Der Strukturierte Dialog gemäß § 11 wird bis zum 31. Oktober 2020 ausgesetzt. Abweichend von § 13 Absatz 2 Satz 1 soll der Strukturierte Dialog im Jahr 2020 bis zum 31. März 2021 abgeschlossen sein.“

und

§17 DeQS-RL-neu: „Sonderregelungen aufgrund der COVID-19-Pandemie: (10) Das Stellungnahmeverfahren gemäß § 17 Absatz 2 wird bis zum 31. Oktober 2020 ausgesetzt. Abweichend von den Vorgaben in den themenspezifischen Bestimmungen soll das Stellungnahmeverfahren im Jahr 2020 bis zum 31. März 2021 abgeschlossen sein.“

Der Änderungsbeschluss des G-BA hat für die Durchführung der QS-Verfahren in der Transplantationsmedizin für das Erfassungsjahr 2019 zur Folge, dass die verbindlichen Fristen zur Einreichung der Stellungnahmen sowie deren Bewertungen erst nach dem 31. Oktober 2020 entsprechend der sonst üblichen Bearbeitungszeiträume gesetzt werden. Gerne würden wir Ihnen jedoch die freiwillige Option ermöglichen, Ihre Stellungnahmen bereits vor dem 31. Oktober 2020 einreichen zu können.

Ihre patientenindividualisierte, auf die Umstände durch die Covid-19-Pandemie erweiterte Dokumentation bildet die Grundlage für den Strukturierten Dialog des nächsten Jahres und wird selbstverständlich dann in die Bewertung mit einbezogen.

An dieser Stelle möchten wir erneut den Hinweis geben, dass die Einhaltung des Follow-Up-Zeitfensters aktuell nur für die bisher nicht zur Veröffentlichung geplanten Auffälligkeitskriterien und auf labormedizinische Daten aufbauende FU-Indikatoren u.U. relevant sein werden. Den-

noch ist eine Nacherhebung von Funktionsparametern nach Aufhebung der für die Einschränkung der Follow-Up-Untersuchungen relevanten Eindämmungsmaßnahmen gegen die Covid-19-Pandemie anzustreben.

**4 § 25 QSKH-RL-neu: „Sonderregelungen aufgrund der COVID-19-Pandemie:
(2) Für das Erfassungsjahr 2020 gilt eine Unterschreitung der Dokumentationsrate als unverschuldet im Sinne von § 24 Absatz 1 Satz 4, wenn als Folge der COVID-19-Pandemie**

1. kurzfristige nothilfe-, krankheits- oder quarantänebedingte Personalausfälle oder

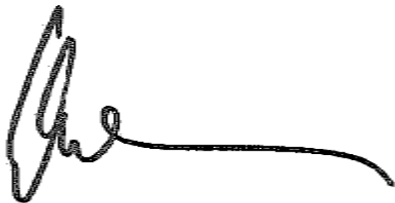
2. starke Erhöhungen der Patientenzahlen, die in ihrem Ausmaß über das übliche Maß hinausgehen und einen flexiblen Personaleinsatz erforderten, die Unterschreitung der Dokumentationsrate verursacht haben.

Der Änderungsbeschluss des G-BA hat für die Durchführung der QS-Verfahren in der Transplantationsmedizin für das Erfassungsjahr 2019 keinerlei Folgen.

Für das Erfassungsjahr 2020 bedeutet es, dass im Strukturierten Dialog plausible und ausreichend belegte Umstände bei der Bewertung einer rechnerisch auffälligen Unterdokumentation zu keiner qualitativen Auffälligkeit für das Erfassungsjahr 2020 führen. Allerdings sind diese Begründungen sowohl systematisch als auch ggf. für den individuellen Fall darzulegen. Dies entspricht den Ausführungen unter Absatz 3.

Bei Fragen steht Ihnen der Verfahrenssupport selbstverständlich unter: verfahrenssupport@iqtig.org zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Regina Klakow-Franck

Stellvertretende Institutsleiterin

Anlage:

Beschluss des G-BA über Ausnahmen von QS-Anforderungen vom 27. März 2020

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL), der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL), der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL), den Beschluss über eine Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur (QSFFx-RL), der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan.QI-RL) und der Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie (PPP-RL), MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie, (MDK-QK-RL), Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R), Mindestmengenregelungen, (Mm-R): COVID-19: Ausnahmen zu QS-Anforderungen

Vom 27. März 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. März 2020 das Vorliegen besonderer Umstände gemäß § 9 Absatz 2 Satz 4 Geschäftsordnung (GO) festgestellt und auf dieser Grundlage in schriftlicher Abstimmung am 27. März 2020 beschlossen,

die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 Absatz 1 in Verbindung mit § 135a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern/QSKH-RL) in der Fassung vom 15. August 2006 (BAnz. Nr. 178 S. 6 361), zuletzt geändert am 20. Juni 2019 (BAnz AT 15.10.2019 B2),

die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) in der Fassung vom 19. Juli 2018 (BAnz AT 18.12.2018 B3), zuletzt geändert am 22.11.2019 (BAnz AT 13.01.2020 B7),

die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen gemäß § 136 Absatz 1 Nummer 2 in Verbindung mit § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V (Qualitätssicherungs-

Richtlinie Früh- und Reifgeborene/QFR-RL) in der Fassung vom 20. September 2005 (BAnz. S. 15 684), zuletzt geändert am 20. März 2020 (BAnz AT 23.03.2020 B7),

den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur in der Fassung vom 22. November 2019,

die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Absatz 1 in Verbindung mit § 136c Absatz 1 und Absatz 2 SGB V (Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren – plan. QI-RL) in der Fassung vom 15. Dezember 2016 (BAnz AT 23.03.2017 B2), zuletzt geändert am 20. Dezember 2018 (BAnz AT 22.05.2019 B2),

die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Ausstattung der stationären Einrichtungen der Psychiatrie und Psychosomatik mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal gemäß § 136a Absatz 2 Satz 1 SGB V (Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie/PPP-RL) in der Fassung vom 19. September 2019 (BAnz AT 31.12.2019 B9),

die Richtlinie nach § 137 Absatz 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a SGB V (MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie, MDK-QK-RL) in der Fassung vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 12.12.2018 V B2), zuletzt geändert am 17.10.2019 (BAnz AT 06.02.2020 B1),

die Regelungen gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser, Qb-R) in der Fassung vom 16. Mai 2013 (BAnz AT 24.07.2013 B5), zuletzt geändert am 19. Dezember 2019 (BAnz AT 27.02.2020 B3) und

die Regelungen gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenregelungen, Mm-R) in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz. S. 5389), zuletzt geändert am 04. Dezember 2019 (BAnz AT 23.12.2019 B7)

wie folgt zu ändern:

- I. Die Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern wird wie folgt geändert:
 1. Dem § 6 wird folgender Absatz angefügt:

„(4) Aufgrund der COVID-19-Pandemie werden die Verpflichtung zu den drei unterjährigen Datenlieferungen zum 15. Mai, 15. August und 15. November für das Erfassungsjahr 2020 ausgesetzt.“
 2. Dem § 7 wird folgender Absatz angefügt:

„(4) Aufgrund der COVID-19-Pandemie werden die Verpflichtung zu den drei unterjährigen Datenlieferungen zum 15. Mai, 15. August und 15. November für das Erfassungsjahr 2020 ausgesetzt.“
 3. Dem § 9 wird folgender Absatz angefügt:

„(11) Aufgrund der COVID-19-Pandemie wird das Datenvalidierungsverfahren gemäß Absatz 1 Nummer 2 und 3 für das Erfassungsjahr 2019 ausgesetzt, bis der G-BA hierzu andere Regelungen erlässt.“
 4. Nach § 24 wird folgender § 25 eingefügt:

„§ 25 Sonderregelungen aufgrund der COVID-19-Pandemie

- (1) Der Strukturierte Dialog gemäß § 11 wird bis zum 31. Oktober 2020 ausgesetzt. Abweichend von § 13 Absatz 2 Satz 1 soll der Strukturierte Dialog im Jahr 2020 bis zum 31. März 2021 abgeschlossen sein.
- (2) Für das Erfassungsjahr 2020 gilt eine Unterschreitung der Dokumentationsrate als unverschuldet im Sinne von § 24 Absatz 1 Satz 4, wenn als Folge der COVID-19-Pandemie
 1. kurzfristige nothilfe-, krankheits- oder quarantänebedingte Personalausfälle oder
 2. starke Erhöhungen der Patientenzahlen, die in ihrem Ausmaß über das übliche Maß hinausgehen und einen flexiblen Personaleinsatz erforderten, die Unterschreitung der Dokumentationsrate verursacht haben.Das Verfahren nach § 24 Absatz 2 findet in diesem Fall keine Anwendung.“

II. Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung wird wie folgt geändert:

1. In Teil 1 wird dem §17 folgender Absatz 10 angefügt:

“(10) Das Stellungnahmeverfahren gemäß § 17 Absatz 2 wird bis zum 31. Oktober 2020 ausgesetzt. Abweichend von den Vorgaben in den themenspezifischen Bestimmungen soll das Stellungnahmeverfahren im Jahr 2020 bis zum 31. März 2021 abgeschlossen sein.“
2. Dem Teil 1 wird folgender § 27 angefügt:

„§ 27 Aussetzung der Datenlieferung für das Erfassungsjahr 2020
Aufgrund der COVID-19-Pandemie werden die drei unterjährigen Datenlieferungen zum 15. Mai, 15. August und 15. November für das Erfassungsjahr 2020 ausgesetzt.“

III. Die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene wird wie folgt geändert:

Dem § 12 wird folgender Absatz angefügt:

„(4) Die Vorgaben zur Dokumentation in Anlage 2 Nummer I.2.2. Absatz 9 sowie Nummer II.2.2 Absatz 9 finden bis zum 31.12.2020 keine Anwendung.“

IV. Der Beschluss über eine Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur wird wie folgt geändert:

1. Nummer I des Beschlusses wird wie folgt geändert:
 - a) In § 10 Abs. 2 wird Satz 1 wie folgt geändert:

Die Angabe „30. Juni 2022“ wird durch die Angabe „31. Dezember 2022“ ersetzt.
 - b) In § 10 Absatz 3 wird Satz 3 wie folgt gefasst:

„Die Entscheidung nach Satz 1 ist spätestens bis zum 31. Dezember 2022 zu treffen.“
2. Nummer II. des Beschlusses wird wie folgt gefasst:

„II. Die Richtlinie tritt am 1. Januar 2021 in Kraft.“

V. Die Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren wird wie folgt geändert:

Der Richtlinie wird folgender Paragraph angefügt:

„§18 Aussetzung von Teilen der Richtlinie

Die Regelungen in §§ 9, 10, 11, 13, 15 und 17 der Richtlinie finden für das Erfassungsjahr 2019 keine Anwendung.“

VI. Die Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie wird wie folgt geändert:

Dem § 10 wird folgender Absatz angefügt:

(3) Die Nachweispflichten gemäß § 11 finden bis zum 31. Dezember 2020 keine Anwendung.“

VII. Die Mindestmengenregelungen (Mm-R) wird wie folgt geändert:

Dem § 4 Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Ein weiterer Umstand nach Satz 3 ist auch die COVID-19-Pandemie; § 4 Abs. 3 findet insoweit keine Anwendung.“

VIII. Die Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R) werden wie folgt geändert:

1. § 6 Absatz 3 a) wird wie folgt gefasst:

„Nach Ablauf der Veröffentlichungsfrist gemäß § 9 Absatz 1 besteht die Möglichkeit zur Nachlieferung oder Ersatz der betroffenen Berichtsteile, wenn aus Gründen, die dem Krankenhaus nicht zurechenbar sind, ein Qualitätsbericht nicht angenommen oder nicht vollständig veröffentlicht werden kann, oder technisch begründete systematische Fehler enthält. Nach- oder Ersatzlieferung werden auch gewährt, wenn in Folge der Covid-19-Pandemie die Erstellung oder Übermittlung des Qualitätsberichts oder eine Anmeldung bzw. Registrierung gemäß Anlage 2 nicht möglich war oder der Qualitätsbericht Fehler aufweist. Für eine Nachlieferung oder den Ersatz der gelieferten Berichtsteile gemäß Satz 1 hat das Krankenhaus bzw. die zuständige mit der Durchführung der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung beauftragte Stelle zwischen dem 16. Januar und einschließlich dem 28. Februar des dem Erstellungsjahr folgenden Jahres einen entsprechend mit geeigneten Belegen zu begründenden Antrag elektronisch beim G-BA (per E-Mail an das Postfach: nachlieferung-qb@g-ba.de) zu stellen. Bei Anträgen zur Nachlieferung oder Ersatz von Berichtsteilen C-1 durch eine mit der Durchführung der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung beauftragte Stelle hat diese das betroffene Krankenhaus über ihren Antrag zu informieren. Der zuständige Unterausschuss des G-BA entscheidet bis spätestens sechs Wochen nach Ende der Antragsfrist über das Vorliegen der Voraussetzungen nach Satz 1 und 2. Die Übermittlung der nachzuliefernden Berichtsteile an die gemeinsame Annahmestelle gemäß § 6 Absatz 1 Sätze 1 bis 3 hat möglichst innerhalb von vier Wochen nach Bekanntgabe der Entscheidung des Unterausschusses zu erfolgen. Möglichst bis spätestens sechs Wochen nach Ablauf der Frist aus Satz 5 sind die korrigierten Daten gemäß § 9 zu veröffentlichen.“

2. Dem § 8 Absatz 2 wird folgender Buchstabe angefügt:

„c) eine nicht vollständig oder nicht fristgerechte Lieferung aufgrund der Covid-19-Pandemie erfolgte.“

3. § 9 wird folgender Absatz angefügt:

„(4) Die veröffentlichenden Stellen nach Absätzen 1 und 3 haben in ihren Veröffentlichungen darauf hinzuweisen, dass die Qualitätsberichtsdaten für das Berichtsjahr 2019 in Folge der Covid-19-Pandemie nicht vollständig und damit nur eingeschränkt nutzbar sind. Gleichen Hinweis nimmt der G-BA in der Referenzdatenbank auf.“

- IX. Die MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie (MDK-QK-RL) wird wie folgt geändert:

Dem § 16 Teil A wird folgender Paragraph angefügt:

„§ 17 Sonderregelungen aufgrund der COVID-19-Pandemie
Qualitätskontrollen des medizinischen Dienstes gemäß dieser Richtlinie werden in den Krankenhäusern während der Zeit und über den Zeitraum der Pandemie zunächst bis 31.10.2020 nicht durchgeführt.“

- X. Die Änderungen der Richtlinien und Regelungen sowie des Beschlusses treten mit Wirkung vom 27. März 2020 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 27. März 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken