

Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL) - Erstes Verfahren: Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographien („QS PCI“)

Im Jahr 2010 hat der G-BA die Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-Richtlinie) erlassen, um eine gemeinsame Grundlage für einheitliche Qualitätsstandards in der medizinischen Versorgung im ambulanten und stationären Bereich zu schaffen.

Das erste Verfahren zur Bewertung der Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bei denen Vertragsärzte und Krankenhäuser denselben Qualitätssicherungsvorgaben unterliegen, ist die *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie*. Am 1. Januar 2016 begann die verpflichtende Datenerhebung für alle invasiv tätigen Kardiologen.

Die Ziele des Verfahrens:

- Verbesserung der Indikationsstellung
- Förderung der leitliniengerechten Durchführung des Eingriffs zur Erhöhung der Patientensicherheit
- Verringerung der Komplikationsrate während und nach der Behandlung, hierbei insbesondere eine Verringerung von unerwünschten kardialen oder zerebrovaskulären Ereignissen (MACCE) und der Sterblichkeit.

Von der Richtlinie sind Vertragsärzte, Belegärzte sowie alle ermächtigten Ärzte betroffen, die perkutane Koronarinterventionen (PCI) und Koronarangiographien bei gesetzlich versicherten Patienten ab 18 Jahren durchführen und die GOP 34291 und 34292 EBM abrechnen. Seit dem **01.01.2016** sind alle genannten Ärzte dazu verpflichtet, die entsprechenden Untersuchungen zu dokumentieren und ihre Patienten anhand von [Merkblättern](#) über den Zweck und Inhalt des Verfahrens zu informieren.

Der G-BA hat 20 Indikatoren festgelegt, mit denen die Prozess- und Ergebnisqualität von Herzkatheteruntersuchungen gemessen und beurteilt werden können. Diese beziehen sich auf die Indikationsstellung, eine leitliniengerechte Durchführung der Untersuchung sowie mögliche Komplikationen und die Verbesserung der Patientensicherheit.

Das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) entwickelt Konzepte und Instrumente zur externen Qualitätssicherung und beteiligt sich an der Umsetzung der Verfahren. Den Dokumentationsbogen und die Ausfüllhinweise zur QS-Dokumentation sowie weitere Informationen finden Sie auf der Internetseite des [IQTIG](#).

Datenerhebung

Mit dem Inkrafttreten des Qualitätssicherungsverfahrens zur perkutanen Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie zum 1. Januar 2016 sind alle invasiv tätigen Kardiologen verpflichtet, die Daten nach § 15 der Qesü-Richtlinie zu erheben. Für die Dokumentation ab Januar 2016 benötigen die Praxen eine zertifizierte QS-Dokumentations-Software. Diese Pflicht gilt unabhängig davon, ob ein Praxisverwaltungssystemhersteller bereits eine entsprechende Software zur Verfügung stellt.

Zusätzlich werden Sozialdaten der Krankenkassen verwendet, die den weiteren Verlauf bis zu einem Jahr nach dem Eingriff zeigen. Anhand eines Pseudonyms, das aus der Krankenversicherungsnummer erstellt wird, können die Daten von Ärzten bzw. Krankenhäusern und von der Krankenversicherung miteinander verbunden und im Hinblick auf mögliche Zusammenhänge ausgewertet werden.

Voraussichtlich ab 2019 sollen zusätzlich Ergebnisse von Patientenbefragungen mit in die Auswertung einfließen.

Softwarezertifizierung

Gemäß § 13 der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses (Qesü-Richtlinie) übernimmt die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) für den vertragsärztlichen Bereich die Softwarezertifizierung. Eine aktuelle Übersicht über die zertifizierten Softwaresysteme bieten die Zulassungslisten, die auf der [KBV-Internetseite](#) abrufbar sind.

Datenübermittlung und Datenschutz

Die Dokumentation erfolgt elektronisch. Vertragsärzte übermitteln die Daten quartalsweise an die Datenannahmestelle der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung (KV). Die KV pseudonymisiert die Angaben zur Praxis (Betriebsstättennummer) und leitet die Daten mit dem jeweiligen Praxispseudonym an eine Vertrauensstelle weiter. Diese pseudonymisiert wiederum die patientenidentifizierenden Daten. Die Daten beider Datenquellen – die der Ärzte und die der Krankenkassen – werden in der Bundesauswertungsstelle (IGTIG) zusammengeführt (siehe Abbildung 1). Dort können die Daten mit Hilfe des Pseudonyms zusammengeführt und zusammenhängend ausgewertet werden, ohne dass ein Bezug zu einer Person bzw. Praxis hergestellt werden kann.

Nach Auswertung der Daten wird ein Ergebnisbericht zurück an die KV gesendet, wo eine De-Pseudonymisierung stattfindet. Der Bericht kann jetzt wieder dem entsprechenden Arzt zugeordnet und weiter geleitet werden.

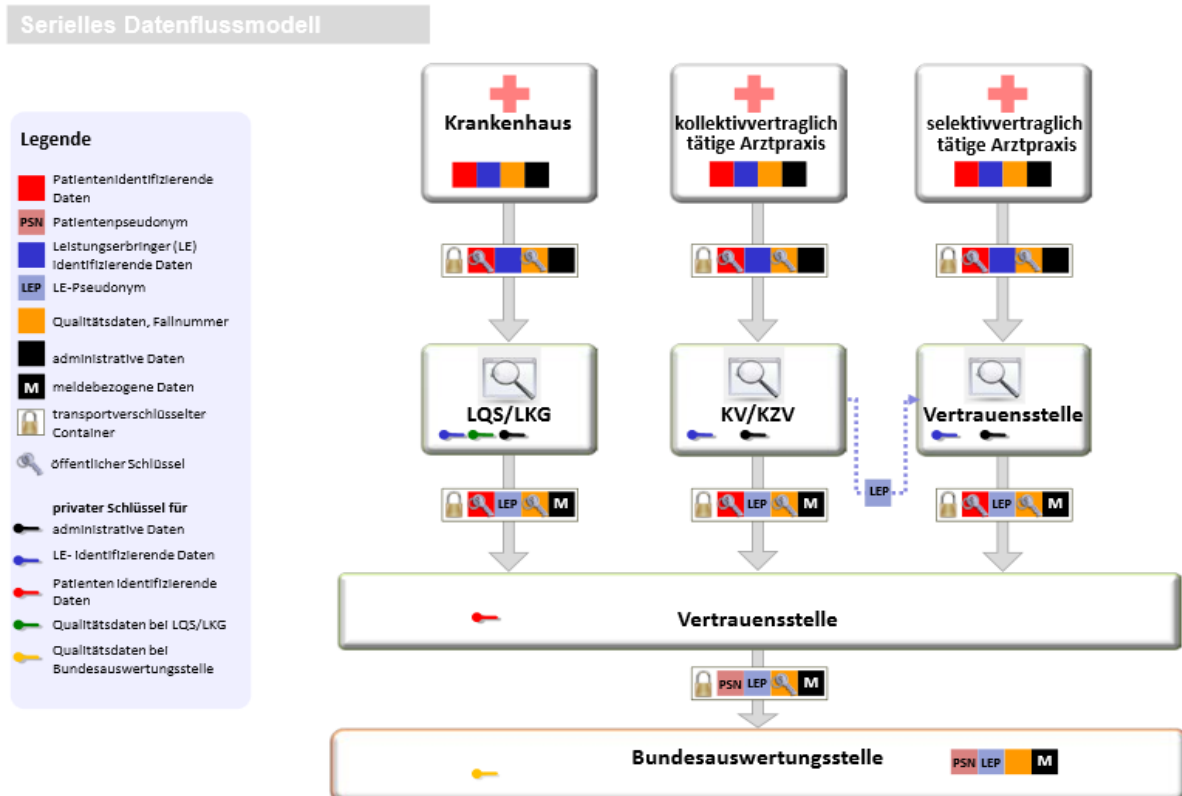


Abbildung 1: Serielles Datenflussmodell, Anlage zu Teil 1 der Qesü-Richtlinie

Technische Umsetzung

Der Fluss der Daten erfolgt nach den Vorgaben der Richtlinie in Teil 1 § 13 grundsätzlich elektronisch und in elektronisch auswertbarer Form.

Die Datenerfassung ist über die vormals genannten zertifizierten Softwareprogramme der KBV vorzunehmen. Die Übermittlung der Dokumentationsdatei an die KV Berlin erfolgt über das KV-Portal als Datei-Upload. Dafür stellt die KV-Berlin eine **kostenfreie** Verbindung zur Verfügung.

Datenlieferfristen

Die erste Datenübermittlung fand bereits im März 2017 statt und bezog sich dabei auf das komplette Erfassungsjahr 2016.

a) Quartalsweise Datenübermittlungsfristen

Im weiteren Verlauf erfolgen die Datenübermittlungen quartalsweise. Die Dokumentationen können nach Ablauf jedes Quartals bei der KV Berlin eingereicht werden.

Die Übermittlungsfristen wurden wie folgt festgelegt:

| | |
|--------------|------------------------------|
| I. Quartal | 01. April bis 15. Mai |
| II. Quartal | 01. Juli bis 15. August |
| III. Quartal | 01. Oktober bis 15. November |
| IV. Quartal | 01. Januar bis 28. Februar |

In diesem Zeitraum hat die KV Berlin die Möglichkeit auf fehlerhafte Datensätze hinzuweisen und korrigierte Datensätze anzunehmen.

b) Jährliche Korrekturfrist

Nach Ablauf eines Erfassungsjahres besteht für die dokumentationspflichtigen Ärzte die Möglichkeit fehlende oder fehlerhafte Daten an die KV nachzureichen. Für die Daten des gesamten Erfassungsjahres besteht die Korrekturfrist bis zum 15. März des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres (Beispiel: Erfassungsjahr 2017= Korrekturfrist bis 15.03.2018).

Datenauswertung

Die Ärzte erhalten quartalsweise Auswertungen zu den jeweiligen Behandlungsergebnissen. Diese Auswertungen werden zur konkreten Qualitätsverbesserung genutzt. Bei Auffälligkeiten entscheidet die Landesarbeitsgemeinschaft über korrigierende qualitätssichernde Maßnahmen, wie z. B. die Teilnahme an Qualitätszirkeln oder Audits. Die KVen sind an der Sicherstellung der Maßnahmen beteiligt.

Die wichtigsten Ergebnisse der Qualitätssicherung werden in den Bundesauswertungen und im Qualitätsreport des G-BA veröffentlicht. Die Ergebnisse der einzelnen Krankenhäuser werden außerdem in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser veröffentlicht.

Rückmeldeberichte nach § 18 Teil 1 der Richtlinie

Einen jährlichen Rückmeldebericht sowie vierteljährliche Zwischenberichte erhalten

- nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser,
- Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie

- Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die Patientinnen und Patienten auf der Grundlage von Selektivverträgen (SV-LE) behandeln,

die einen Indexeingriff erbracht haben.

Die Berichte werden in Form und Inhalt nach einem bundesweit einheitlichen Musterbericht erstellt. Die Zwischenberichte basieren auf den zum Zeitpunkt der Erstellung verfügbaren Daten und orientieren sich in Form und Inhalt im Wesentlichen an den Rückmeldeberichten. Die Berichte sollen elektronisch verfügbar sein.

Inhalte der Rückmeldeberichte

Die Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer enthalten neben

den Vorgaben in Teil 1 § 18 der Richtlinie mindestens folgende Informationen:

- a) die Vollständigkeit der übermittelten Daten
- b) eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs
- c) Auswertungen der einzelnen Indikatoren
 - mit Angabe der jeweiligen Grundgesamtheit
 - mit den entsprechenden Referenz- und Vertrauensbereichen
 - mit Bezug auf zum Jahr, in dem der Indexeingriff stattfand
- d) die Indikatorergebnisse aus den beiden vorangegangenen Jahren
- e) Auswertung der einzelnen Indikatoren je Leistungserbringer im Vergleich mit den Vergleichsgruppen
- f) Auflistung der einzelnen Indikatoren je Leistungserbringer im Vergleich mit den Vergleichsgruppen
- g) Verlaufsdarstellung der Indikatorergebnisse aus den beiden vorangegangenen Jahren
- h) Vertragsärztlich tätige Belegärzte erhalten zusätzlich Auswertungen mit einer Darstellung der Ergebnisse für ihre belegärztlichen Leistungen, die ab dem Erfassungsjahr 2017 auch nach Krankenhausstandorten differenzierbar sind. Diese Auswertungen sollen den Krankenhäusern durch den Vertragsarzt auf der Grundlage vertraglicher Vereinbarungen zwischen Belegarzt und Krankenhaus zur Verfügung gestellt werden.

EBM-Vergütungsregelung zur Dokumentation ab 01. Oktober 2016

Der Bewertungsausschuss hat in seiner 378. Sitzung am 10.08.2016 die Änderung der GOP 34291 im Abschnitt 34.2.9 EBM angepasst und um die obligaten Maßnahmen der Qualitätssicherung gemäß Qesü-Richtlinie sowie das Aufklärungsgespräch erweitert. Die Bewertung wird um 92 auf 3.227 Punkte erhöht.

Um den Mehraufwand für die Dokumentation zu vergüten wird die GOP 40306 in den EBM aufgenommen. Sie beinhaltet alle Kosten, die im Zusammenhang mit der Datenerfassung, Dokumentation und Datenübermittlung entsprechend der GOP 34291 entstehen. Hierzu gehören sämtliche Kosten für die EDV-technische Ausstattung und Verarbeitung (Dokumentationssoftware einschließlich deren Einrichtung, Updates, Export). Die Kostenpauschale ist mit **2,50 €** bewertet und soll für **zwei Jahre** außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung vergütet werden.

Die GOP 34291 ist bis zum 30.06.2017 auch bei fehlender Qualitätssicherung und fehlendem Aufklärungsgespräch gemäß der Richtlinie berechnungsfähig. In diesen Fällen ist die GOP 34291 in der Abrechnung mit einem „Q“ zu erweitern.

Sanktionsfreiheit

Trotz der Dokumentationspflicht sind für das Erfassungsjahr 2016 keine Sanktionen vorgesehen. Die Sanktionsfreiheit für fehlende Datensätze gemäß § 18 der Themenspezifische Bestimmungen „Perkutane Koronarinterventionen (PCI) und Koronarangiographie“ wurde mit Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses am 15. Dezember 2016 auf das Jahr 2017 erweitert.