

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine
Beauftragung des IQTIG mit der Evaluation zu Auswirkungen
der Anforderungen der Richtlinie zur Versorgung der
hüftgelenknahen Femurfraktur auf die Versorgungsqualität
gemäß § 9 Abs. 1 QSFFx-RL

Vom 18. Februar 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Februar 2021 beschlossen, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) im Rahmen seiner Aufgaben nach § 137a Absatz 3 SGB V wie folgt zu beauftragen:

I. Auftragsgegenstand

1. Das IQTIG wird beauftragt, unter Berücksichtigung des vom G-BA am 17. Dezember 2015 abgenommenen „Rahmenkonzeptes Evaluation“, des BQS Instituts für Qualität & Patientensicherheit GmbH vom 17. Juli 2013 (v1.1) die Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur/QSFFx-RL, Stand: 16. April 2020, gemäß § 9 Absatz 1 der QSFFx-RL jährlich über einen Zeitraum von fünf Jahren für die Jahre 2021 bis 2025 zu evaluieren [*Auftragstyp entsprechend Produktkategorie B2*]. Zukünftige Richtlinienänderungen sind nach Rücksprache mit der AG zu berücksichtigen.
2. Dazu hat das IQTIG einen schriftlichen Evaluationsplan über den gesamten Evaluationszeitraum in Anlehnung an Kapitel 9 des Evaluations-Rahmenkonzeptes (E-RK) des G-BA zu erarbeiten. In diesem hat das IQTIG auch darzustellen, ob und inwieweit die Beantwortung der adressierten Fragestellungen auf der Basis verfügb- und erschließbarer Datenquellen möglich ist. Dieser Evaluationsplan ist innerhalb von zwei Monaten nach Beschlussfassung zu erstellen und mit dem G-BA abzustimmen.
3. Die jährlichen Ergebnisse sind einzeln in Form von einem schriftlichen Kurzbericht an den G-BA zu übermitteln sowie einer im Vorfeld bereitgestellten Präsentation beim G-BA vorzustellen. Dabei sind die jährlichen Berichte aufeinander aufbauend zu gestalten.
4. Die jährlichen Berichte beinhalten eine umfassende nachvollziehbare Beschreibung der angewandten Methodik unter Berücksichtigung des aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstandes, eine Beschreibung des Evaluationsablaufes, der genutzten Datenquellen inklusive Datenerfassung, Datenanalyse und Ergebnisbeschreibung. Das IQTIG soll Schlussfolgerungen der jeweiligen Evaluationsperiode diskutieren und in diesem Zusammenhang ggf. Perspektiven für die Weiterentwicklung der Richtlinie aufzeigen, die sich aus den Erkenntnissen der Evaluation ergeben haben. Probleme, die bei der Evaluation selbst oder bei der Anwendung des E-RK ggf. auftreten, sind darzulegen. Den jährlichen Berichten ist eine Zusammenfassung in einer allgemein verständlichen Sprache voranzustellen.

5. Nach Abschluss des 5. jährlichen Berichtes wird das IQTIG beauftragt einen umfassenden Abschlussbericht über die gesamte Periode der Evaluation zu verfassen. Dieser beinhaltet auch die relevanten Inhalte gemäß Nummer 4. Zudem sollen Schlussfolgerungen über die gesamte Evaluationsperiode diskutiert werden und neue Erkenntnisse aus der Gesamtschau im Allgemeinen und ggf. für die Weiterentwicklung der Richtlinie dargestellt werden. Dem Abschlussbericht ist ebenso eine Zusammenfassung in einer allgemein verständlichen Sprache voranzustellen. Die wesentlichen Inhalte des Abschlussberichtes sind in einer Präsentation dem G-BA vorzustellen, dabei sollen die Ergebnisse in Form eines Folien-Vortrages präsentiert und diskutiert werden.

1. Allgemeine Ziele des Auftrags

Als Schwerpunkte sind insbesondere die folgenden Aspekte für die Evaluation von Bedeutung und entsprechend im Evaluationsplan aufzugreifen:

- Die Überprüfung der Zielerreichung, wo möglich und sinnvoll durch Vergleich mit der Situation vor Inkrafttreten der Richtlinie
- die Überprüfung des Umsetzungsgrades der Richtlinie,
- die Überprüfung eventueller Umsetzungshindernisse der Richtlinie
- die Überprüfung der Auswirkungen (intendierte und nicht intendierte Wirkung) der Richtlinie,
- Empfehlungen hinsichtlich einer Weiterentwicklung der Richtlinie sowie
- ein Vergleich zur Situation vor Inkrafttreten der Richtlinie.

2. Spezifische Ziele des Auftrags

Neben der Evaluation, inwieweit die in § 2 der Richtlinie formulierten Ziele erreicht wurden, ist insbesondere zu berücksichtigen, inwieweit:

- die Bestimmungen der Richtlinie geeignet sind, deren Ziele zu erreichen
- die in der Richtlinie festgelegten Instrumente (Nachweisverfahren, Folgen der Nichterfüllung, Strukturabfrage und SOPs u.a.) geeignet sind, die Umsetzung der Anforderungen sicherzustellen. Dabei soll jeweils geklärt werden, ob sie
 - o zur Erreichung der einzelnen Ziele gemäß § 2 QSFFx-RL beitragen können,
 - o tatsächlich durchgeführt werden,
 - o wirksam sind.

Es soll abgeschätzt werden, welcher Aufwand für die Umsetzung durch die Instrumente erzeugt wird.

Erkenntnisse aus den Qualitätssicherungsverfahren im Rahmen der DeQS und den Kontrollen nach der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie u.a. können als Datenquelle berücksichtigt werden.

- sich die Wirksamkeit bzw. sich die Auswirkungen der Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen nach §§ 10 und 12 QSFFx-RL in Bezug auf das Vorhandensein einer Abteilung für Innere Medizin, der Anzahl an „überregionalen Traumazentren“ und einer geriatrischen Zusammenarbeit darstellen. Die bereits beauftragte Entwicklung bzw. Auswahl geeigneter Qualitätsparameter gemäß § 10 Abs. 3 QSFFx-RL ist zu

- berücksichtigen.
- es Hinweise zu Umsetzungsproblemen bei den Adressaten der Richtlinie gibt, wie sich der Aufwand aus deren Sicht darstellt und wie diese ggf. verringert werden könnten.
 - die Einführung der Richtlinie für die Versorgung relevante Auswirkungen auf die Versorgungsstruktur hatte, z.B.:
 - Gibt es im Zeitverlauf Änderungen bei den Krankenhäusern (z. B. Anzahl der Leistungserbringer, Verzicht auf Erbringung der Leistung, regionale Unterschiede oder Verschiebungen)?
 - Gibt es Änderungen in der geriatrischen Versorgung der hüftgelenksnahen Femurfraktur (Etablierung ortho-geriatrischer Abteilungen, Veränderung der Anzahl der Geriater)?
 - Änderung bei der präoperativen Verweildauer bei Patienten mit bekannter NOAK/DOAK Einnahme
 - Bei der Evaluation der SOP 2.5 wird die Änderung der Anzahl der transfundierten Blutersatzprodukte gemessen
 - Grundsätzlich sind bei allen Aspekten die Auswirkungen auf die Zielerreichung der Richtlinie darzustellen.
 - sich das Leistungsangebot in der Fläche mit Relevanz für die Versorgung geändert hat, z.B.:
 - Wie oft werden Patienten verlegt?
 - Gibt es Auswirkungen auf Krankentransportwege und Verzahnung vom Notfallrettungsdienst, Leitstellen und Aufnahmekrankenhäusern (§ 7 Abs. 5 QSFFx-RL) und in den Aufnahmekrankenhäusern in Bezug auf OP-Management und OP-Koordination)?
 - Ergeben sich daraus Auswirkungen auf das Ziel gemäß § 2 Nr. 3?
 - die Einhaltung der Richtlinie zu Verschiebung anderer notwendiger Eingriffe geführt hat.
 - sich der Zugang der Patienten zur Versorgung geändert hat (z.B. Zeit von der Fraktur bis zum Eingriff, präoperative Verweildauer und Wegezeit) und wo möglich die Patientenerfahrungen in den Versorgungsprozessen dargestellt werden.
 - weitere Fragen können sein (unter Beachtung patientenindividueller Faktoren bzw. Case-Mix):
 - Bei dem 5. Teilziel (Verringerung der Mortalität): „in house“-Mortalität sowie die Mortalität nach 30 und 90 Tagen und nach einem Jahr
 - Bei dem 6. Teilziel (Wiedererlangung der Mobilität): die Gehfähigkeit bei Entlassung
 - Das Auftreten von z.B. Decubitalgeschwüren, Harnwegsinfekten, Pneumonien, Stürzen, Heimaufnahmen und Pflegestufen

Eventuelle Limitationen der Evaluation sind im Evaluationsplan mit möglichen Lösungsstrategien sowie ggf. verbleibende Limitationen im Abschlussbericht darzustellen.

II. Hintergrund der Beauftragung

Hintergrund der Beauftragung ist der gesetzliche Auftrag gemäß § 136d SGB V zur Evaluation und Weiterentwicklung der Qualitätssicherung durch den G-BA.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur am 22. November 2019 beschlossen und diese zuletzt am 2. Dezember 2020 geändert. Gemäß § 136d SGB V lässt der G-BA die Auswirkungen der Anforderungen der Richtlinie auf die Versorgungsqualität in Deutschland evaluieren. Die Evaluation ist dabei so zu beauftragen, dass der schriftliche Evaluationsbericht am 1. Juli 2027 vorliegt.

III. Weitere Verpflichtungen

Mit dem Auftrag wird das IQTIG verpflichtet,

- a) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten,
- b) die Verfahrensordnung des G-BA zu beachten,
- c) das E-RK im Hinblick auf seine Mindestanforderungen an eine Evaluation zu beachten,
- d) in regelmäßigen Abständen (mindestens alle drei Monate) mündlich präsentationsgestützt über den Stand der Bearbeitung zu berichten und
- e) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen.

Die Entwicklung erfolgt in enger Abstimmung zwischen dem Institut nach § 137a SGB V und dem G-BA.

Das IQTIG garantiert, dass alle von ihm im Rahmen dieser Beauftragungen zu erbringenden Leistungen und Entwicklungen frei von Rechten Dritter und für den G-BA ohne jede rechtliche Beschränkung nutzbar sind. Das IQTIG stellt den G-BA insoweit von sämtlichen Ansprüchen Dritter frei.

IV. Abgabetermin

Die jährlichen Berichte gemäß Ziffer I Nr. 3 sind für die Jahre 2021 bis 2025 jeweils bis zum 1. September des Folgejahres vorzulegen.

Die Ergebnisse der Evaluation sind dem G-BA in Form eines Abschlussberichts bis zum 1. Juli 2027 vorzulegen.

Dieser Beschluss wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 18. Februar 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken