



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**gemäß § 91 SGB V
Unparteiisches Mitglied**

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Vorab per E-Mail

Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

www.g-ba.de

Unser Zeichen:

Datum:
28. Februar 2011

Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Krankenhaushygiene und zur Änderung weiterer Gesetze Ihr Schreiben vom 10. Februar 2011

Sehr geehrter Herr Dr. Blasius,

der Gesetzentwurf betrifft direkt den Gemeinsamen Bundesausschuss in Artikel 3 Ziffer 4 und auch mittelbar erheblich in Artikel 1 Ziffer 7.

1. Zu Artikel 1 Ziffer 7 (§ 23 Abs. 3 Satz 2 Infektionsschutzgesetz)

Aus meiner Sicht sollte dieser Satz ersatzlos gestrichen werden. Dass der allgemein anerkannte Stand der Wissenschaft und Technik mit den KRINKO-Empfehlungen gleichgesetzt wird, ist mit der Systematik des SGB V kaum vereinbar. Beispielsweise enthielten die Empfehlungen personelle Anforderungen zur Prävention nosokomialer Infektionen. Damit würde die Zuständigkeit des G-BA unterhöhlt und die Kompetenz der KRINKO für Fragen der Wirtschaftlichkeit in zweifelhafter Weise ausgeweitet. Darüber hinaus würden uneinheitlichen evidenzbasierten Empfehlungskategorien Vorschub geleistet, dadurch dass zu § 137 Abs. 1a SGB V-Entwurf konkurrierende untergesetzliche Regelungskompetenzen geschaffen würden.



2. Zu Artikel 3 Ziffer 4 Buchstabe a des Referentenentwurfs (§ 137 Abs. 1a SGB V)

2.1 Satz 1

Die in Satz 1 vorgesehene Möglichkeit für den G-BA, „in seinen Richtlinien nach Abs. 1 geeignete Maßnahmen zur Sicherung der Hygiene in der Versorgung“ festzulegen, ist ausdrücklich zu begrüßen. Die Formulierung ist gut gewählt, da sie den Beratungen im G-BA zur Wahl des geeignet erscheinenden Qualitätsinstruments nicht vorgreift. Nach erster Einschätzung könnte hier neben der datengestützten, einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung mit Indikatoren der Weg über das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement am geeignetsten sein, allerdings ist dies auch abhängig von den weiteren Bestimmungen des Krankenhaushygienegesetzes. Gleichzeitig ist die Empfehlung „insbesondere für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung“ Indikatoren zu bestimmen, bereits aufgegriffen worden: Der G-BA hat am 17. Juni 2010 beschlossen, die Institution nach § 137a SGB V mit dem QS-Thema „nosokomiale Infektionen“ zu beauftragen. An der Konkretisierung des Auftrages wird derzeit gearbeitet.

2.2 Zweiter Halbsatz des 1. Satzes

Der zweite Halbsatz des 1. Satzes „...bestimmt [der G-BA] insbesondere für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung der Krankenhäuser Indikatoren zur Beurteilung der Hygienequalität“

sollte geändert werden in

„und bestimmt insbesondere für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung der **Leistungserbringer** Indikatoren zur Beurteilung der Hygienequalität.“

Begründung:

In Punkt A (Seite 1 des Referentenentwurfs) wird korrekterweise festgestellt, dass „Viele der im Krankenhaus – aber auch zunehmend der ambulant – erworbenen Infektionen [...] durch resistente Erreger verursacht...“ werden. Behandlungsassoziierte Infektionen sind nicht auf den stationären Sektor begrenzt. Daher sollten Indikatoren für die Leistungserbringer (und nicht nur für die Krankenhäuser) entwickelt werden. Auch sieht der aktuell gültige Gesetzestext in § 137 Abs. 2 SGB V vor, dass die Richtlinien nach Absatz 1 sektorenübergreifend zu erlassen sind, es sei denn, die Qualität der Leistungserbringung kann nur durch sektorbezogene Regelungen angemessen gesichert werden. Der G-BA hat eine Beauftragung der Institution nach § 137a SGB V zur Entwicklung des QS-Themas „nosokomiale Infektionen“ beschlossen. Die Entwicklungsleistungen durch die Institution nach § 137a SGB V sehen dabei einen sektorenübergreifenden Ansatz vor. Aus diesen Gründen sollte das Wort „Krankenhäuser“ durch „Leistungserbringer“ ersetzt werden.

2.3 Frist nach Satz 2

Zu der Frist nach Satz 2 *„Er hat die Festlegungen nach Satz 1 erstmalig bis zum 31. Dezember 2012 zu beschließen.“*

ist anzumerken, dass der hier vorgesehene Zeitplan voraussichtlich nicht einhaltbar sein wird. Die Konkretisierung des Auftrages für die Entwicklung von Instrumenten und Indikatoren wird frühestens Mitte 2011 abgeschlossen sein werden. Die Durchführung des Auftrages durch die Institution nach § 137a SGB V dauert bei größeren Verfahren, wie dem Vorliegenden, mindestens 12 Monate. Es hätte dann eine Abnahme, eine Machbarkeitsprüfung sowie ein Probetrieb und auf dieser Grundlage die Erarbeitung themenspezifischer Bestimmungen zu erfolgen, was mit einem Zeitbedarf von mindestens 12 weiteren Monaten zu veranschlagen wäre, so dass *„die Festlegungen nach Satz 1“* frühestens zum 1. Juli 2013 erfolgen könnten.

2.4 Satz 3

Zu Satz 3 *„Der G-BA berücksichtigt bei den Festlegungen etablierte Verfahren zur Erfassung, Auswertung und Rückkopplung von nosokomialen Infektionen, antimikrobiellen Resistenzen und zum Antibiotika-Verbrauch sowie die Empfehlungen der nach § 23 Abs. 1 und 2 Infektionsschutzgesetz beim Robert-Koch-Institut eingerichteten Kommissionen.“*

ist anzumerken, dass eine *„Berücksichtigung etablierter Verfahren“* in der Regel mit erheblichen Schwierigkeiten einhergeht: Alle freiwilligen Verfahren, die nicht im Kompetenzbereich des G-BA liegen, sind bei der Übernahme in verpflichtende Regelungen des G-BA mit Schwierigkeiten behaftet, da sie sich bei Änderungen einer Kontrolle des G-BA entziehen. Beispielsweise könnte es sich derzeit bei diesen freiwilligen Verfahren um kostenpflichtige Angebote handeln, die bei einer verpflichtenden Übernahme des G-BA in eine Monopolstellung gebracht und sich jeder Kostenaufsicht entziehen würden. Gemäß der Gesetzesbegründung (Seite 30) ist jedoch *„die erforderliche Einbeziehung von Erkenntnissen zu bereits etablierten Systemen“* gemeint. Dieses Anliegen ist jedoch vollumfänglich zu unterstützen. Der Gesetzestexte sollte das reflektieren.

Daher sollte der Satz 3 wie folgt geändert werden:

*„Der G-BA berücksichtigt bei den Festlegungen **Erkenntnisse aus** etablierten Verfahren zur Erfassung, Auswertung und Rückkopplung von ...“*



2.5 Satz 4

Der Satz 4 *„Die nach der Einführung mit den Indikatoren nach Satz 1 gemessenen und für eine Veröffentlichung geeigneten Ergebnisse sind in den Qualitätsberichten nach Absatz 3 Nr. 4 darzustellen.“*

ist zu begrüßen, da er eine differenzierte und angemessene Prüfung der Qualitätsindikatoren hinsichtlich ihrer Geeignetheit zur Veröffentlichung zulässt und damit dem etablierten und praktizierten Vorgehen zur Veröffentlichung von Ergebnisqualität entspricht. Allerdings ist auch eine Veröffentlichung der Ergebnisse aller Qualitätsindikatoren unter der Voraussetzung denkbar, dass ein geeigneter und den Indikatoren angemessener Veröffentlichungsmodus etabliert wird, der die Eignung der einzelnen Indikatoren für eine Veröffentlichung (z.B. durch entsprechende Erläuterungen) berücksichtigt. Daher sollte der Satz 4 geändert und ergänzt werden:

*„Die nach der Einführung mit den Indikatoren nach Satz 1 gemessenen Ergebnisse sind – **soweit sie für eine Veröffentlichung geeignet sind oder soweit ein geeigneter Veröffentlichungsmodus etabliert ist** – in den Qualitätsberichten nach Absatz 3 Nr. 4 darzustellen.“*

Es ist zu empfehlen, hierzu in der Begründung zum Referentenentwurf zur Erläuterung etwa den Satz aufzunehmen:

„In Satz 4 werden darüber hinaus die Voraussetzungen für eine Veröffentlichung der genannten Ergebnisse genannt, da eine unselektierte oder unregelmäßige Veröffentlichung der Ergebnisse aller Qualitätsindikatoren auch negative Auswirkungen insbesondere auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten haben kann. Eine Veröffentlichung sollte nur nach einer Prüfung auf Eignung zur Veröffentlichung erfolgen, bei der beispielsweise geprüft wird, ob ein Qualitätsindikator risikoadjustiert ist und Leistungserbringer anhand dieses Qualitätsindikators vergleichbar sind, oder nach Etablierung eines geeigneten Veröffentlichungsmodus, bei dem beispielsweise geregelt ist, Erläuterungen zur Risikoadjustierung und Vergleichbarkeit verpflichtend mit zu veröffentlichen.“

2.6 Satz 5 neu

Um konkrete Infektionsquellen und Übertragungswege im Krankenhaus identifizieren und anschließend beseitigen zu können, wäre die Ergänzung des ICD-Kataloges um differenzierende Diagnose-Kodes notwendig.

Es wird deshalb folgender Satz 5 neu empfohlen:

„Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information berücksichtigt bei der Fortschreibung seiner Kodierschlüsselnummern die hauptsächlichsten Infektionserreger und differenziert die Schlüsselnummern nach der Infektionsquelle.“

Wir weisen darauf hin, dass dieser Vorschlag eine breitere Einführung von Screeninguntersuchungen als bisher und in der Folge entsprechende Screeningmaßnahmen impliziert. Deshalb wäre es zweckmäßig, in die Begründung Hinweise auf die Finanzierung dieser Leistungsausweitung zu geben.

2.7 Satz 5 (neuer Satz 6)

Der Satz 5 *„Der G-BA soll ihm bereits zugängliche Erkenntnisse zum Stand der Hygiene in den Krankenhäusern unverzüglich in die Qualitätsberichte aufnehmen lassen, sowie zusätzliche Anforderungen nach Absatz 3 Nummer 4 zur Verbesserung der Informationen über die Hygiene stellen.“*

ist grundsätzlich zu begrüßen. Allerdings sollte zur Klarstellung Satz 5 geändert werden in:

*„Der G-BA soll ihm bereits zugängliche Erkenntnisse zum Stand der Hygiene in den Krankenhäusern – **soweit sie für eine Veröffentlichung geeignet sind oder soweit ein geeigneter Veröffentlichungsmodus etabliert ist** – unverzüglich in die Qualitätsberichte aufnehmen lassen, sowie zusätzliche Anforderungen nach Absatz 3 Nummer 4 zur Verbesserung der Informationen über die Hygiene stellen.“*

3. Zu Artikel 3 Ziffer 4 Buchstabe b des Referentenentwurfs (§ 137 Abs. 3 Nr. 4 SGB V)

- 3.1** Die Umstellung auf einen jährlichen Qualitätsbericht ist einem Mehrheitsvotum des G-BA entsprechend zu begrüßen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat bereits am 18. Dezember 2008 mehrheitlich beschlossen, eine Resolution an den Gesetzgeber zu richten, dass dieser den zweijährigen Turnus durch einen jährliche Abgabe ersetzen möge (Schreiben des G-BA vom 14. Januar 2009 an Herrn Staatssekretär Dr. Klaus Theo Schröder).
- 3.2** Wir weisen darauf hin, dass die bisherige Überarbeitung der Regelung zum gesetzlichen Qualitätsbericht erhebliche Ressourcen in der G-BA-Geschäftsstelle sowie bei den Trägerverbänden des G-BA in Anspruch genommen hat. Eine Verdopplung der Überarbeitungsfrequenz hat dementsprechend Auswirkungen auf den Ressourcenbedarf. Allein der personelle Mehraufwand wird pro Organisationseinheit (G-BA-Geschäftsstelle/Trägerorganisation/Krankenhaus) bis zu ½ Referentenstelle betragen. Dies sollte auch in die allgemeine Gesetzesbegründung aufgenommen werden.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Josef Siebig