Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 17.08.2005
Fon
030 / 40 04 56-430
Fax
030 / 40 04 56-378
E-Mail
dezernat3@baek.de
Diktatzeichen
Kl/Wd
Aktenzeichen
872.010
Seite
1 von 1

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Postfach 17 63

53707 Siegburg

Vertraulich

Stellungnahme der Bundesärztekammer zur Qualitätsmanagement-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses mit Stand vom 17.06.2005
Ihr Schreiben vom 19.07.2005

Sehr geehrte Damen und Herren,

beiliegend übersenden wir Ihnen unsere Stellungnahme zum Entwurf der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Vertragsärzte.

Die Bundesärztekammer hat sich bei Ihrer Stellungnahme von dem Qualitätsmanagement-Prinzip leiten lassen, dass eine nachhaltige, sich kontinuierlich weiterentwickelnde Qualitätskultur nur dann realisiert werden kann, wenn die Ärzte und ihre Mitarbeiter in den Versorgungseinrichtungen – seien es Kliniken oder Praxen oder Medizinische Versorgungszentren – die Entwicklung und Verbesserung qualitätsfähiger Prozesse nicht nur verstehen, sondern den Einsatz von internen Qualitätsmanagementmaßnahmen vor Ort als hilfreich erfahren. Da Einführung und Umsetzung von Qualitätsmanagementmaßnahmen stark von den jeweiligen praxisindividuellen Besonderheiten abhängen, sollten sich die Vorgaben der Richtlinie – auch nach dem Willen des Gesetzgebers – auf die Formulierung von grundlegenden Mindestanforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement begrenzen. Der zur Einführung eines Qualitätsmanagementsystems in die Praxis erforderliche Aufwand hat dabei in einem angemessenen Verhältnis zur personellen und strukturellen Ausstattung der Praxis zu stehen.

Die Bundesärztekammer begrüßt, dass dem Vertragsarzt in dem vorliegenden Richtlinienentwurf die Freiheit gelassen wird, selbst zu entscheiden, welches Qualitätsmanagementmodell am ehesten zur Unterstützung seiner praxisindividuellen Erfordernisse geeignet erscheint, sowie, dass in der Richtlinie nicht der obligatorische Erwerb eines Zertifikats verlangt wird.

Die Bundesärztekammer begrüßt außerdem, dass die Zuständigkeit für das Monitoring der Einführung von einrichtungsinternen Qualitätsmanagementmaßnahmen in die vertragsärztliche Versorgung bei den Kassenärztlichen Vereinigungen angesiedelt ist, und dass für die Einführung eine

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Postfach 12 08 64
10598 Berlin

Fon 030 / 40 04 56-0
Fax 030 / 40 04 56-388

info@baek.de
www.baek.de

Zeitspanne von insgesamt fünf Jahren nach Inkrafttreten der Richtlinie eingeräumt wird.

Andere Aspekte der Richtlinie werden von der Bundesärztekammer jedoch kritisch gesehen:

Vor dem Hintergrund der dringend erforderlichen Entbürokratisierung unseres Gesundheitswesens erscheint z. B. die nach der Richtlinie vorgesehene Gründung von wenigstens aus vier Mitgliedern bestehenden Qualitätsmanagementkommissionen pro Kassenärztlicher Vereinigung als näher begründungsbedürftig.

Für die nach Abschluss der Einführungsphase von der Richtlinie vorgesehene „Akkreditierung" bzw. Zulassung spezifischer Qualitätsmanagementsysteme durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sieht die Bundesärztekammer keine Rechtsgrundlage; der Gemeinsame Bundesausschuss würde mit dieser Maßnahme außerdem den Grundsatz, dass ein Vertragsarzt das Qualitätsmanagementsystem selbst aussuchen und individuell weiterentwickeln können muss, selber konterkarieren.

Auch wenn sich die Tätigkeit der geplanten Qualitätsmanagement-Kommissionen auf ein Stichprobenverfahren beschränken soll, bleibt fest zu halten, dass hiermit eine institutionalisierte Kontrolle der Einführung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement in den vertragsärztlichen Bereich geschaffen wird, die es im stationären Sektor so nicht gibt. Abgesehen davon, dass hiermit das übergeordnete Ziel einer sektorübergreifenden Annäherung der Rahmenbedingungen verfehlt wird, ist nicht nachvollziehbar, warum der Gemeinsame Bundesausschuss dem Vertragsarzt weniger Eigenverantwortung bei der Einführung von Qualitätsmanagement zutraut bzw. einzuräumen bereit ist als dem Krankenhausträger.

Kritisch muss auch das in der Richtlinie vorgesehene Evaluationskonzept gesehen werden, für das klare inhaltliche Zielvorstellungen fehlen, obwohl es die Basis für die „Akkreditierung" von Qualitätsmanagementsystemen bilden soll. Aus Sicht der Bundesärztekammer hätte unter anderem die Notwendigkeit der Validierung von praxisorientierten und versorgungsrelevanten Qualitätsindikatoren und die Entwicklung und Bewertung von geeigneten Unterstützungsinstrumenten für die Einleitung kontinuierlicher Verbesserungsprozesse stärker betont werden sollen. Auf Basis des vorliegenden Evaluationskonzepts werden die angestrebten wissenschaftlichen Grundlagen für eine qualitätsorientierte Versorgungssteuerung nur fraglich geschaffen werden können.

Einzelheiten der Stellungnahme sind wie von Ihnen gewünscht in die Textvorlage eingearbeitet (siehe Anlage).

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.
Dezernentin

Anlage

Vertraulich

Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses

über

grundsätzliche Anforderungen an ein

einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeuten und medizinische Versorgungszentren

(Qualitätsmanagement-Richtlinie)

in der Fassung vom xx.xx.2005

Begründung: Der Titel der Richtlinie gem. § 136a Satz 1 Nr.1 sollte so präzise wie möglich sein (vgl. auch Kommentar zu § 1).

Inhalt

§ 1 Zweck der Richtlinie 2
§ 2 Ziele eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements 3
§ 3 Grundelemente eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements 5
§ 4 Instrumente eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements 8
§ 5 Zeitrahmen für die Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements 11
§ 6 Einführung und Weiterentwicklung 12
§ 7 Qualitätsmanagement-Kommissionen 15
§ 8 Darlegung 17
§ 9 Evaluation 18
§ 10 In-Kraft-Treten 20
Anlage 1 21
Anlage 2 25

Richtlinientext	Stellungnahme

§ 1 Zweck der Richtlinie

[1neu] Die Richtlinie bestimmt die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für die vertragsärztliche Versorgung.

[1] Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeuten und medizinische Versorgungszentren sind nach § 135 a Abs. 2 Nr. 2 SGB V verpflichtet, ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln. [2] Dabei hat der Aufwand in einem angemessenen Verhältnis, insbesondere in Bezug auf die personelle und strukturelle Ausstattung, zu stehen. [3] ~~Die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement hat der Gemeinsame Bundesausschuss durch Richtlinien nach § 92 i. V. m. § 136 a S. 1 Nr. 1 2. Alt. SGB V zu bestimmen~~. [4] Soweit sich die Vorschriften dieser Richtlinie auf Vertragsärzte beziehen, gelten sie entsprechend für Vertragspsychotherapeuten und medizinische Versorgungszentren.

Zu Satz 2:

Die Bundesärztekammer begrüßt, dass in Satz 2 der Hinweis aus der Amtl. Begründung zur Neufassung des § 135a Abs. 2 aufgegriffen wird, dass „in der jeweiligen ambulanten Einrichtung der Aufwand in einem angemessenen Verhältnis, insbesondere in Bezug auf die personelle und strukturelle Ausstattung, zu stehen hat".

Zu Satz 3:

Die engere Zweckbestimmung der Richtlinie nach § 136a geht erst aus Satz 3 hervor. Die Zweckbestimmung hat sich auf die Bestimmung der „grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement" im Sinne von grundlegenden Mindestanforderungen zu beschränken, „weil die Einführung und Umsetzung von Qualitätsmanagementsystemen stark von den einrichtungsspezifischen Gegebenheiten und Bedingungen „vor Ort" abhängen" (vgl. Amtl. Begründung).

Die Bundesärztekammer schlägt vor, Satz 3 zu streichen und durch einen neuen Einleitungssatz, aus dem die engere Zweckbestimmung der Richtlinie unmittelbar hervorgeht, zu ersetzen (Satz 1neu).

§ 2 Ziele eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements

[1] Die Einführung und Weiterentwicklung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements dient der kontinuierlichen Sicherung und Verbesserung der Qualität der medizinischen und psychotherapeutischen Versorgung. [2] Dies erfordert bei allen Aktivitäten eine systematische Patientenorientierung. [3] Qualitätsmanagement soll die Arbeitszufriedenheit der Praxisleitung und –mitarbeiter erhöhen; Qualitätsmanagement ist Aufgabe aller Praxismitarbeiter und ist von der Praxisleitung in eine an konkreten Zielen ausgerichtete Praxispolitik und –kultur einzubetten. [4] Durch die Identifikation relevanter Abläufe, deren systematische Darlegung und dadurch hergestellte Transparenz sollen Risiken erkannt und Probleme vermieden werden. [5] Wesentliche Bedeutung kommt dabei der Objektivierung und Messung von Ergebnissen der medizinischen und psychotherapeutischen Versorgung zu. [6] ~~Qualitätsmanagement zielt darauf ab, alle an der Versorgung Beteiligten angemessen einzubeziehen.~~ [7] ~~Dies setzt eine strukturierte Kooperation an den Nahtstellen der Versorgung voraus.~~ Einrichtungsinternes Qualitätsmanagement fördert die Kooperation aller an der Versorgung des Patienten Beteiligten innerhalb und außerhalb der Praxis.

Zu Satz 1:

Wozu Qualitätsmanagement dient, hängt von der Festlegung des Qualitätsziels ab. Die Bundesärztekammer geht davon aus, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen medizinischen Versorgung anstrebt. Dies hätte im Richtlinientext deutlicher zum Ausdruck gebracht werden können.

Zu Satz 3 bis 7:

Satz 3 ist der einzige Satz in § 2, der die Vertragsärzte („Praxisleitung“) direkt adressiert. Die nachfolgenden Sätze geben Grundsätze des Qualitätsmanagements wieder, ohne diese im Hinblick auf die spezifische Ausgangslage für die Vertragsärzte zu adaptieren oder eine Leitidee erkennen zu lassen, die geeignet wäre, eine intrinsische Motivation – jenseits der top down-Verpflichtung - zur Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in die Praxis wiederzuspiegeln oder gar zu fördern.

Zu Satz 6 und 7:

Einrichtungsinternes Qualitätsmanagement soll sowohl die

Prozesse zwischen den verschiedenen Beteiligten im Binnenverhältnis der Praxis (Patient-Arzthelferin-Arzt etc.) als auch im Kontext der Versorgungskette zwischen vor- und nach- sowie nebengeschalteten Leistungserbringern optimieren. Aus Sicht der Bundesärztekammer kommt dies in der vorgeschlagenen Neuformulierung in ausgewogenerem Verhältnis zum Ausdruck, als in den Sätzen 6 und 7. Satz 7 betont – von der Systemebene der Gesundheitsversorgung aus betrachtet durchaus nachvollziehbar – in sehr starkem Maße die Notwendigkeit sektorübergreifender Kooperation, was sich aus Sicht des einzelnen Vertragsarztes jedoch nicht unbedingt als prioritäres Motiv zur Einführung eines Qualitätsmanagements in seine Praxis darstellen muss. Die Bundesärztekammer schlägt vor, Satz 6 und 7 durch die von ihr vorgeschlagene Neuformulierung zu ersetzen.

§ 3 Grundelemente eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements

Die Grundelemente eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements sind

Zu den Grundelementen eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements werden im Gesundheitswesen üblicherweise gezählt:

Patientenorientierung

Verantwortung und Führung

Mitarbeiterorientierung und –beteiligung

Kontinuierlicher Verbesserungsprozess

Fehlervermeidung und Umgang mit Fehlern

Zielorientierung und Flexibilität

Wirtschaftlichkeit

Prozessorientierung

Diese Grundelemente sind zwar in den Punkten 1 a) bis 2f) wiedererkennbar, dort jedoch teilweise mit Einzelinstrumenten eines Qualitätsmanagementsystems vermischt (z.B. Patienteninformation und –beratung in 1b)).

Aus Sicht der Bundesärztekammer fehlt in § 3 die Verankerung des Prinzips des kontinuierlichen Verbesserungsprozess bzw. des Kaizen. Der Grundgedanke des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses wird ansonsten erst in § 4 (Instrumente) aufgegriffen.

~~1. im Bereich „Patientenversorgung“~~

Die Aufteilung der Grundelemente in zwei Blöcke („Patientenversorgung“ und „Praxisführung/Mitarbeiter/Organisation“) trägt aus Sicht der Bundesärztekammer weder zur Übersichtlichkeit bei, noch entspricht diese Grobaufteilung der Systema-

	tik der gängigen Selbst- und Fremdbewertungsprogramme. **Die Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements sollte nicht nach einem starren Schema erfolgen, sondern jeweils individuell geplant werden. Wie auch in § 6 Abs. 2 Ziffer 2 Satz 3 der Richtlinie eingeräumt, muss die Einführung der QM-Maßnahmen schrittweise in frei gewählter, den jeweiligen Besonderheiten der einzelnen Praxis angepasster Reihenfolge erfolgen können. Aus demselben Grund sollten die einzelnen Grundelemente auf gleicher Stufe nebeneinander stehen.**
a) Ausrichtung der Versorgung an medizinischen Standards und Leitlinien entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse,	
b) **Patientenorientierung (z.B. ~~Patientensicherheit, Patientenmitwirkung,~~** Patienten-information und –beratung,)	**Vgl. Kommentar oben.**
~~c) Strukturierung von Behandlungsabläufen.~~	**Verzichtbar, weil integraler Bestandteil von leitliniengestützter Diagnostik und Therapie, und insofern durch 1.a) bereits abgedeckt.**
~~2. im Bereich „Praxisführung/Mitarbeiter/Organisation“~~	**Vgl. Kommentar oben.**
a) Regelung von Verantwortlichkeiten,	
b) Mitarbeiterorientierung (z. B. Arbeitsschutz, Fort- und Weiterbildung),	
c) Praxismanagement (z. B. Terminplanung, Datenschutz,	

Hygiene, Fluchtplan),

d) Gestaltung von Kommunikationsprozessen (intern/extern) und Informationsmanagement,

e) Kooperation und Management der Nahtstellen der Versorgung,

f) Kontinuierliche Qualitätsentwicklung (z.B. Integration bestehender Qualitätssicherungsmaßnahmen in das interne Qualitätsmanagement).

Die Integration bestehender QS-Maßnahmen ist nur ein Teilaspekt im Zusammenhang mit der Implementierung einer kontinuierlichen Qualitätsentwicklung (vgl. auch Komm. zu § 3 Satz 1).

§ 4 Instrumente eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements

Als Instrumente eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements sind insbesondere zu nutzen:

a) Festlegung von konkreten Qualitätszielen für die einzelne Praxis **(„Plan“)**, Ergreifen von Umsetzungsmaßnahmen **(„Do“)**, systematische Überprüfung der Zielerreichung **(„Check“)** und erforderlichenfalls Anpassung der Maßnahmen **(„Act“) (sog. PDCA-Zyklus:)**,

Qualitätsmanagement beinhaltet die systematische Implementierung des PDCA-Zyklus an allen relevanten Punkten der Praxis. Um dem einzelnen Arzt einen einfacheren Abgleich der Richtlinien-Vorgabe mit der gängigen QM-Terminologie, wie sie auch in QM-Systemen verwandt wird, zu ermöglichen, sollte aus Sicht der Bundesärztekammer an dieser Stelle der geläufige Begriff des PDCA-Zyklus ergänzt werden.

b) Regelmäßige, strukturierte Teambesprechungen,

Ausnahme: Die Praxis hat über den Praxisinhaber hinaus keine weiteren Mitarbeiter. Ggf. sollte an dieser Stelle ein Querver-

Richtlinientext	Stellungnahme
	weis auf § 7 Abs. 2 Satz 2 der Richtlinie erfolgen.
c) ~~Prozess- und Ablaufbeschreibungen, Durchführungsanleitungen~~, **Erstellen eines QM-Handbuchs, das folgende Teilsaspekte QM-bezogenen Dokumentation umfasst:** **aa) Dokumentation der Qualitätsziele und der ergriffenen Umsetzungsmaßnahmen,** **bb) Dokumentation der systematischen Überprüfung der Zielerreichung (z. B. anhand von Indikatoren) und der erforderlichen Anpassung der Maßnahmen.** **cc) Organigramm,** **dd) Prozess- und Ablaufbeschreibungen,** **ee) Durchführungs-/Verfahrensanleitungen, Checklisten.**	**Die verschiedenen Teilbereiche der Dokumentation, die üblicherweise in einem QM-Handbuch zusammengestellt werden, sind in der vorliegenden Richtlinie auf drei Buchstaben verteilt (c-f-j). Aus Gründen der Systematik und Verständlichkeit schlägt die Bundesärztekammer vor, die verschiedenen Teilaspekte der QM-Dokumentationsanforderungen in der vorgeschlagenen Weise (Reihenfolge nach hierarchischen Gesichtspunkten) zusammenzuführen.**
d) Patientenbefragungen, nach Möglichkeit mit validierten Instrumenten,	
e) Beschwerdemanagement,	
f) ~~Organigramm, Checklisten,~~	**s. Komm. zu Buchstabe c)**
g) ~~Erkennen und Nutzen von Fehlern und Beinahefehlern zur Einleitung von Verbesserungsprozessen~~ Umgang mit Fehlern und Maßnahmen zur Fehlerprävention,	**Die Formulierung legt nahe, dass hier an die – im Grundsatz hilfreiche und wünschenswerte - Teilnahme an einem Critical Incident Reporting System (CIRS) gedacht ist. Vor dem Hintergrund, dass gemäß § 6 Abs. 2 Nr. 2 der Richtlinie „alle Grund-**

	elemente nach § 3 unter Verwendung aller Instrumente nach § 4 eingeführt werden müssen", sollte Buchstabe g) jedoch offener formuliert werden. Andernfalls könnte der Eindruck entstehen, dass eine Verpflichtung zur Teilnahme an einem CIRS besteht. Die Bundesärztekammer schlägt deshalb nebenstehende Neuformulierung vor.
h) Notfallmanagement,	
~~i) Dokumentation der Behandlungsverläufe und der Beratung,~~	**Wenn die Aufnahme von Buchstabe i) mit der Intention erfolgt sein sollte, die Dokumentation von Untersuchungs- und Behandlungsmaßnahmen bzw. von Behandlungsverläufen durch QM-Maßnahmen zu unterstützen bzw. zu optimieren, so sollte dies von den Richtlinien-Autoren anders formuliert werden. Denn die Pflicht zur ordnungsgemäßen Dokumentation von diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen (einschließlich der Beratung des Patienten) und der Befunde zählt als solche zu den Grundsätzen der ärztlichen Berufsausübung (§ 10 (M)BO).**
~~j) Qualitätsbezogene Dokumentation, insbesondere~~ ~~aa) Dokumentation der Qualitätsziele und der ergriffenen Umsetzungsmaßnahmen,~~ ~~bb) Dokumentation der systematischen Überprüfung der Zielerreichung (z. B. anhand von Indikatoren) und der erforderlichen Anpassung der Maßnahmen.~~	**s. Komm. zu Buchstabe c)**

Richtlinientext	Stellungnahme
§ 5 Zeitrahmen für die Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements	**Die Bundesärztekammer begrüßt, dass im folgenden ein Zeitraum von insgesamt fünf Jahren zur Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements eingeräumt wird (s. auch Komm. zu § 5 Abs. 1). Allerdings handelt es sich bei der Festlegung eines verbindlichen Zeitrahmens zur Einführung im Rahmen der Richtlinie um eine maximale Ausgestaltung der diesbezüglichen Vorgaben des SGB V. Im Gegensatz zum Beispiel zur gesetzlichen Regelung der Pflicht zur fachlichen Fortbildung (§ 95d Abs. 3 SGB V) enthalten die §§ 135a und 136a SGB V keine Vorgaben im Hinblick auf einen etwaigen Zeitrahmen oder die Art des Nachweises.** **In der vom Gemeinsamen Bundesausschuss übernommenen Vereinbarung über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Krankenhäuser vom 01.10.2002 wurde im Gegensatz zu der nun für den vertragsärztlichen Sektor entworfenen Richtlinie auf die Vorgabe eines verbindlichen Zeitrahmens zur Einführung eines Qualitätsmanagements verzichtet.**
(1) ~~Ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement ist~~ **Planung und Umsetzung der Qualitätsmanagement-Maßnahmen** gemäß § 6 Abs. 2 Nr. 1 und Nr. 2 **sind** innerhalb von vier Jahren nach der Aufnahme der Tätigkeit als Vertragsarzt vollständig ~~einzuführen~~ **abzuschließen.** ~~und i~~Im Anschluss an die Selbstbewertung nach § 6 Abs. 2 Nr. 3 **ist das eingeführte einrichtungsinterne Quali-**	**Gemäß § 6 Abs. 2 der Richtlinie gliedert sich die Einführung des Qualitätsmanagements in die Phasen „Planung", „Umsetzung" und „Überprüfung". Insofern kann die Gesamtphase der Einführung erst nach Abschluss der Überprüfung als abgeschlossen bzw. vollständig gelten. Einschließlich der Phase „Überprüfung"(§ 6 Abs. 2 Nr. 3) wird dem Vertragsarzt somit insgesamt ein Zeitraum von fünf Jahren zur Einführung des**

Richtlinientext	Stellungnahme
tätsmanagement gemäß § 6 Abs. 3 weiterzuentwickeln.	**Qualitätsmanagements eingeräumt. Um Missverständnisse zu vermeiden, schlägt die Bundesärztekammer nebenstehende Neuformulierung vor.**
(2) Vertragsärzte, die zum Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieser Richtlinie bereits an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, müssen **Planung und abgeschlossene Umsetzung der Qualitätsmanagementmaßnahmen** ~~ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement~~ gemäß § 6 Abs. 2 Nr. 1 und Nr. 2 innerhalb von vier Jahren nach dem In-Kraft-Treten dieser Richtlinie ~~vollständig einführen~~ **darlegen.** ~~und im Anschluss an die Selbstbewertung nach § 6 Abs. 2 Nr. 3 gemäß § 6 Abs. 3 weiterentwickeln.~~	**Die vorgeschlagene Neuformulierung wird aus Sicht der Bundesärztekammer eher der Tatsache gerecht, dass es Vertragsärzte gibt, die bereits vor Inkrafttreten der Richtlinie mit der Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements begonnen oder die Einführung bereits abgeschlossen haben.**
§ 6 Einführung und Weiterentwicklung	
(1) Die Einführung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements erfolgt unter Berücksichtigung der Praxisgegebenheiten schrittweise in den in den Absätzen 2 und 3 beschriebenen Phasen.	**Da sich die Richtlinie gem. § 136 a Nr. 1 SGB V auf die Bestimmung der grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement zu beschränken hat, ist im folgenden konsequenterweise offengelassen, welches Qualitätsmanagementsystem konkret vom jeweiligen Vertragsarzt eingeführt wird. Entscheidend ist, dass das Qualitätsmanagement der Praxis mit den grundlegenden Anforderungen gemäß §§ 3 und 4 der Richtlinie konform geht.**
(2) Die Einführung gliedert sich in die Phasen „Planung", „Umset-	**Da die Einführung eines systematischen einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in nicht unbeträchtlichen Maße perso-**

zung“ und „Überprüfung“:

1. Phase I „Planung“:

[1] In dem Zeitraum von längstens zwei Jahren nach In-Kraft-Treten der Richtlinie oder bei späterer Niederlassung nach Aufnahme der vertragsärztlichen Tätigkeit sind Maßnahmen, die der Planung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements dienen, durchzuführen. [2] Hierzu gehören mindestens eine schriftliche ~~Selbstbewertung~~ Analyse des Ist-Zustandes der Praxis hinsichtlich der Ziele und Inhalte des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements nach den §§ 2 bis 4 und die Festlegung von konkreten Zielen für den Aufbau des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements. [3] Die Teilnahme an Fortbildungskursen zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement - insbesondere im Hinblick auf die Grundelemente und Instrumente nach den §§ 3 und 4 - wird empfohlen. [4] In Praxen, in denen mehrere Vertragsärzte tätig sind, ist ein für das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement ~~zuständiger~~ **hauptverantwortlicher** Vertragsarzt zu benennen. [5] ~~Zusätzlich wird für Praxen, in denen mehr als drei vollzeitbeschäftigte nicht-ärztliche Mitarbeiter tätig sind, empfohlen, einen für das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement zuständigen nicht-ärztlichen Mitarbeiter zu benennen.~~

nelle und finanzielle Ressourcen beansprucht, begrüßt die Bundesärztekammer, dass die Richtlinie für die Einführung immerhin einen Zeitraum von insgesamt fünf Jahren vorsieht (vgl. Komm. zu § 5).

Zu Satz 2:

Um Verwechslungen mit der Selbstbewertung der Praxis im Hinblick auf die eingeführten QM-Maßnahmen entsprechend Phase III (§ 6 Abs. 2 Ziffer 3) zu vermeiden, schlägt die Bundesärztekammer nebenstehende Neuformulierung vor (vgl. auch Komm. zu § 6 Abs. 2 Ziffer 3).

Zu Satz 4:

Die Einführung eines Qualitätsmanagements muss von der Leitung der Einrichtung verantwortet und unterstützt werden. Die Bundesärztekammer begrüßt deshalb, dass durch die Regelung in Satz 4 eine vollständige Übertragung der Aufgabe an einen externen oder internen (nicht-ärztlichen) QM-Beauftragten ausgeschlossen wird. Da sich jedoch alle ärztlichen und nichtärztlichen Mitarbeiter in das einrichtungsinterne Qualitätsmanagementsystem einbezogen fühlen bzw. sich mitzuständig verstehen sollten, schlägt die Bundesärztekammer nebenstehende Neuformulierung vor.

Zu Satz 5:

Da die Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements zeitintensiv ist, kann es auch für kleinere Praxen sinnvoll sein, eine QM-Beauftragte zu ernennen, die für das operative Geschäft der QM-Einführung zuständig ist (Ablaufplanung, Pflege der QM-Unterlagen etc.). Aus Sicht der Bundesärztekammer ist die gutgemeinte Empfehlung in Satz 5 in einer Richtlinie über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement verzichtbar.

2. Phase II „Umsetzung":

[1] In dem Zeitraum von längstens zwei weiteren Jahren sind auf der Grundlage der in Phase I erfolgten Analysen und Planungen konkrete Umsetzungsmaßnahmen zur Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements zu ergreifen. [2] Dabei müssen bis zum Ende dieses Zeitraums alle Grundelemente nach § 3 unter Verwendung aller Instrumente nach § 4 eingeführt werden. [3] Die Einführung kann schrittweise in frei gewählter Reihenfolge erfolgen.

3. Phase III „Überprüfung":

[1] In dem Zeitraum von längstens einem weiteren Jahr ist eine Selbstbewertung der Praxis hinsichtlich der Einführung der Grundelemente und Instrumente nach den §§ 3 und 4 einschließlich der jeweiligen Zielerreichung vorzunehmen. [2] Dies kann auf der Grundlage von Nachweisen und Messungen der Prozess- und Ergebnisqualität (siehe Anlage 1) erfolgen, z. B. in Form von

In einem Zertifizierungsverfahren wird typischerweise diese Phase „Selbstbewertung" genannt (vgl. Komm. zu § 6 Abs. 2 Ziffer 1).

Patientenbefragungen sowie Auswertungen dokumentierter Beschwerden und erfasster Fehler.

(3) [1] Danach schließt sich die Phase der fortlaufenden Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements durch den Vertragsarzt an. [2] Hierzu gehört eine mindestens ~~jährlich~~ in jedem zweiten Jahr durchzuführende Selbstbewertung der Praxis hinsichtlich der ergriffenen Maßnahmen zur Weiterentwicklung der Grundelemente und Instrumente nach den §§ 3 und 4 einschließlich der jeweiligen Zielerreichung.

Zu Satz 2:

Die Durchführung eines internen Audits zur Selbstbewertung der eingeführten QM-Maßnahmen als solche sowie die hieraus abgeleitete kontinuierliche Weiterentwicklung des eingeführten QM-Systems nehmen Zeit in Anspruch. Die Verpflichtung zur Selbstbewertung in zu kurzen Abständen stiehlt unter Umständen die Zeit, die zur Umsetzung identifizierter Verbesserungspotentiale notwendig wäre. Die Bundesärztekammer schlägt deshalb eine Verlängerung der Intervalle zwischen den Selbstbewertungen vor.

§ 7 Qualitätsmanagement-Kommissionen

Der Nachweis darüber, dass ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement eingeführt wird, wird im stationären Sektor dadurch erbracht, dass die Krankenhäuser im Rahmen des gesetzlich verpflichtenden, öffentlich zugänglichen Qualitätsberichts (§ 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 6 SGB V) auch über den Stand der Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements berichten müssen. Die ab dem Jahr 2005 alle zwei Jahre zu veröffentlichenden Qualitätsberichte schaffen Transparenz über den jeweiligen Entwicklungsstand (Kontrolle durch Öffentlichkeit) und fördern ein diesbezügliches Benchmarking unter den Krankenhäusern.

Für den vertragsärztlichen Sektor wird in der vorliegenden Richtlinie eine völlig andere Vorgehensweise gewählt: Die Überprüfung der Konformität des individuell eingeführten Qualitätsmanagements mit den Vorgaben der Richtlinie und des Stands der Einführung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement anhand von Stichproben durch eigens neu zu gründende Qualitätsmanagement-Kommissionen. Auch wenn es sich um ein Stichprobenverfahren handelt, bleibt festzuhalten, dass die Vertragsärzte damit einer institutionalisierten Kontrolle unterzogen werden sollen, die es im stationären Sektor so nicht gibt. Es ist eigentlich nicht nachvollziehbar, warum dem einzelnen Vertragsarzt hier weniger eigenverantwortliches Handeln als dem Krankenhausträger zugetraut wird.

Es wird abzuwarten sein, welche Strategie besser dazu geeignet ist, eine nachhaltige Qualitätskultur im Gesundheitswesen zu etablieren. Eine lebendige, sich kontinuierlich weiterentwi-

(1) [1] ~~Die~~ Die Kassenärztlichen Vereinigungen richten zur ~~Bewertung~~ Prüfung ~~der Einführung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements~~ Qualitätsmanagement-Kommissionen ~~mit mindestens drei Mitgliedern ein~~. [2] Die Mitglieder einer Qualitätsmanagement-Kommission müssen eine besondere Qualifikation im Qualitätsmanagement besitzen (z. B. Zusatzbezeichnung „Qualitätsmanagement" der Bundesärztekammer). [3] Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen auf Landesebene sollen insgesamt einen zusätzlichen Vertreter mit entsprechender Qualifikation in eine Qualitätsmanagement-Kommission entsenden. Während der Zeit ihrer Mitgliedschaft in der Qualitätsmanagement-Kommission dürfen die Mitglieder dieser Kommission keine Berater- oder Visitor-/Auditor-Funktion für ein spezifisches Qualitätsmanagementsystem oder Zertifizierungsprogramm übernehmen.

ckelnde Qualitätskultur wird nur dann realisiert werden können, wenn die Ärzte und ihre Mitarbeiter in den Versorgungseinrichtungen vor Ort – seien es Kliniken oder Praxen – die Entwicklung und Verbesserung qualitätsfähiger Prozesse nicht nur verstehen, sondern auch als hilfreich erfahren.

Zu Satz 1:

Wenn der Gemeinsame Bundesausschuss an dem Instrument der Qualitätsmanagement-Kommissionen festhalten will, dann ist es begrüßenswert, dass die Qualitätsmanagement-Kommissionen bei den Kassenärztlichen Vereinigungen angesiedelt sein sollen, weil sich darin die Zuständigkeit und Eigenverantwortung der Ärzteschaft für die Qualität der medizinisches Versorgung ausdrückt. Die Qualitätsmanagement-Kommissionen sollten aus Sicht der Bundesärztekammer jedoch trennschärfer von Zertifizierungsstellen unterschieden werden bzw. keine einem Zertifizierungsprozess analogen Tätigkeiten (Fremdbewertung, externe Audits/Visitationen) ausüben. Wie im stationären Sektor werden auch für den ambulanten Bereich unterschiedliche Qualitätsmanagement-Modelle angeboten, unter denen der einzelne Praxisinhaber das seinen Bedürfnissen am ehestens entsprechende auswählen können sollte. In Anbetracht der aus Sicht der Bundesärztekammer gebotenen Unterscheidung zwischen Qualitätsmanagement-Kommission und Zertifizierungsstelle sollte die beratende Funktion (vgl. § 8 Satz 4 der Richtlinie) der Qualitätsmanagement-Kommissionen nicht als „Bewertung", bezeichnet werden. Die Aufgabe der Qualitätsmanagement-Kommissionen

sollte sich auf die Feststellung der Konformität des jeweils individuell eingeführten Qualitätsmanagements mit den grundsätzlichen Anforderungen gemäß §§ 3 und 4 dieser Richtlinie sowie auf das Monitoring des Stands der Einführung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements gemäß § 6 der Richtlinie begrenzen. Dass hierzu die Errichtung einer wenigstens insgesamt vierköpfigen Qualitätsmanagement-Kommission pro Kassenärztlicher Vereinigung erforderlich sein soll, bedarf vor dem Hintergrund der allseits geforderten Entbürokratisierung unseres Gesundheitswesens einer Begründung.

Zu Satz 2 und 3:

Um die Unabhängigkeit der Prüfung zu gewährleisten, sollte ausgeschlossen werden, dass die Mitglieder der Prüfungskommission gleichzeitig als Berater oder Visitor/Auditor für ein spezifisches Qualitätsmanagementsystem oder eine Zertifizierungsstelle tätig sind.

(2) [1] Die ~~Bewertung~~ Feststellung des erreichten Einführungs- und Entwicklungsstandes erfolgt nach den inhaltlichen Vorgaben dieser Richtlinie auf der Grundlage der Darlegung nach § 8 S. 1 bis 3. [2] Bei der ~~Bewertung~~ Feststellung sind die Besonderheiten der einzelnen Praxis (z. B. kein Patientenkontakt oder keine Mitarbeiter) zu berücksichtigen. [3] Die Ergebnisse ~~der einzelnen Bewertungen~~ sind durch die Qualitätsmanagement-Kommission

Zu Satz 1, 2 und 3:

Begründung bezüglich Feststellung statt „Bewertung“ vgl. Komm. zu Abs. 1.

Zu Satz 3:

standardisiert zu dokumentieren. [4] Die Kassenärztliche Vereinigung übermittelt die Ergebnisse jedes Kalenderjahres gemäß Anlage 2 bis zum 30.04. des Folgejahres an die Kassenärztliche Bundesvereinigung. [5] Diese fasst die Ergebnisse der Kassenärztlichen Vereinigungen, gegliedert nach Fachgebieten und Kassenärztlichen Vereinigungen, in einem Bericht zusammen und stellt diesen bis zum 30.06. des Folgejahres dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur Verfügung.

Es fehlt an dieser Stelle oder in der Anlage zur Richtlinie ein Hinweis, wie die Standardisierung der Dokumentation aussehen soll.

(3) Die Qualitätsmanagement-Kommissionen nehmen ihre Tätigkeit spätestens im fünften Quartal nach dem In-Kraft-Treten dieser Richtlinie auf.

§ 8 Darlegung

Die Bundesärztekammer begrüßt, dass – analog zur diesbezüglichen Regelung im stationären Sektor (vgl. § 1 Abs. 3 Satz 2 der diesbezüglichen Vereinbarung vom 01.10.2002 – im Hinblick auf den Nachweis über die Einführung eines einrichtungsstationären Qualitätsmanagements in der vorliegenden Richtlinie auf die obligatorische Vorlage eines Zertifikats verzichtet wird.

[1] Die Kassenärztlichen Vereinigungen fordern jährlich mindestens 2,5 % zufällig ausgewählte Vertragsärzte zu einer schriftlichen Darlegung des erreichten Einführungs- und Entwicklungsstandes des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements ihrer Praxis auf. [2] Die Darlegung umfasst mindestens Angaben zum zeitlichen Ablauf und zu den ergriffenen Maßnahmen im Sinne von § 6 Abs. 2

Zu Satz 1 und 2:

Wenn an der Einrichtung von Qualitätsmanagement-Kommissionen festgehalten werden soll, ist zu begrüßen, dass der erreichte Einführungs- und Entwicklungsstand des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements nicht flächendeckend,

und 3 sowie entsprechende Unterlagen. [3] Falls die eingereichten Unterlagen für eine Bewertung nicht ausreichen, kann die Qualitätsmanagement-Kommission weitere Unterlagen von dem Vertragsarzt anfordern oder ihn auffordern, seine Maßnahmen zur Einführung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements mündlich vor der Kommission darzulegen. [4] Kommt die Qualitätsmanagement-Kommission bei ihrer Bewertung mehrheitlich zu dem Ergebnis, dass der nach § 6 vorgegebene Einführungs- und Entwicklungsstand des Qualitätsmanagements noch nicht erreicht ist, berät sie den Vertragsarzt, wie der erforderliche Stand in einem angemessenen Zeitraum erreicht werden kann. **Die Beratung sollte den Praxisinhaber bei der Suche nach einem auf seinen Handlungsbedarf passenden individuellen Lösungsansatz unterstützen und einen Überblick über das Spektrum der zur Verfügung stehenden Möglichkeiten verschaffen.**

sondern im Stichprobenverfahren festgestellt wird und die Darlegung der Inhalte vergleichsweise offen abgefragt wird. Die Bundesärztekammer geht davon aus, dass die Darlegung des praxisindividuell erreichten Stands bei der Einführung von Qualitätsmanagement auch durch Abgabe einer Selbstbewertungsdokumentation erfolgen kann, wie sie ggf. vom Vertragsarzt im Zusammenhang mit einem spezifischen Zertifizierungsverfahren bereits erstellt worden ist. Zur Darlegung sollten auch ggf. freiwillig erworbene Qualitätsmanagement-Zertifikate (einschließlich der erforderlichen Unterlagen) geeignet sein. Doppelarbeiten für den Vertragsarzt sollten vermieden werden.

Zu Satz 3:

Die Bundesärztekammer begrüßt, dass die Befugnisse der Qualitätsmanagement-Kommmission nicht das Begehen der Praxis beinhalten.

Zu Satz 4:

Die Bundesärztekammer begrüßt, dass im Falle einer nicht zeitgerechten oder inhaltlich unzureichenden Einführung von Qualitätsmanagement keine Sanktionen drohen, sondern Beratung angeboten wird. Die Beratung sollte den Praxisinhaber bei der Suche nach einem auf seine Problemsituation passenden individuellen Lösungsansatz unterstützen und muss produktu-

nabhängig sein. Vgl. auch Komm. zu Abs. 1 Satz 3.

§ 9 Evaluation

Die im Rahmen der Richtlinie vorgesehene Evaluation von Qualitätsmanagement lässt sich in zwei Teilaspekte gliedern: Das Monitoring der Einführung und Weiterentwicklung auf Basis der zusammenfassenden Berichte der Kassenärztlichen Vereinigungen bzw. der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (gemäß Anlage 2) sowie die Nutzenbewertung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement auf Basis von praxisübergreifenden Studien und Forschungsprogrammen (gemäß Anlage 1).

[1] Nach Ablauf von fünf Jahren nach In-Kraft-Treten dieser Richtlinie überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss den Grad der Einführung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements im Sinne der Richtlinie. [2] Gleichzeitig überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss die Wirksamkeit und den Nutzen des Qualitätsmanagements im Hinblick auf die Sicherung und Verbesserung der vertragsärztlichen Versorgung auf der Grundlage der zusammenfassenden Berichte nach § 7 Abs. 2 Satz 5 sowie von publizierten Studien, die versorgungsrelevante Ergebnisse der Einführung von Qualitätsmanagementsystemen und –verfahren insbesondere in der Bundesrepublik Deutschland untersuchen. [3] Besonderer Stellenwert kommt dabei vergleichenden Studien zu, die anhand von Ergebnisindikatoren Aussagen

Zu Satz 2 und 3:

Der Nutzen eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements lässt sich am Ausmaß der Realisierung von vorab festgelegten Qualitätszielen bzw. der Identifikation neuer Verbesserungspotentiale anhand von Qualitätsindikatoren bemessen. Einrichtungsinternes Qualitätsmanagement unterstützt die Einleitung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses in allen drei Dimensionen von Qualität, d.h. in Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. Leider geht eine Konkretisierung der Aspekte, auf die sich die Wirksamkeits- und Nutzenbewertung von Qualitätsmanagement aus Sicht des Gemeinsamen Bundesausschusses fokussieren soll, erst aus Anlage 1 Ziffer 3 hervor

zur Wirksamkeit von Qualitätsmanagementsystemen zulassen (siehe Anlage 1). [4] Anschließend entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss auf der Grundlage der Bewertung der bis dahin vorhandenen Wirksamkeits- und Nutzennachweise nach Satz 2 über die Akkreditierung von Qualitätsmanagementsystemen und über die Notwendigkeit von Sanktionen für Vertragsärzte, die das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement unzureichend einführen oder weiterentwickeln.

(„Bereiche wie die Praxisorganisation, Prävention, Diagnostik und Therapie häufiger Erkrankungen sowie die Patientenorientierung in der Versorgung"). Aus Sicht der Bundesärztekammer hätte die Zielsetzung der Evaluation in § 9 konkreter formuliert werden müssen.

Zu Satz 3:

Als Voraussetzung dafür, dass in „vergleichenden Studien" die Wirksamkeit von Qualitätsmanagementsystemen untersucht werden kann, müsste gewährleistet sein, dass die z. B. im Rahmen der Disease-Management-Programme nach § 137f SGB V vereinbarten Ergebnis- bzw. Qualitätsindikatoren (vgl. Anlage 1 Ziffer 4 der Richtlinie) jeweils hinreichend valide und reliabel sind. Um einrichtungsinterne kontinuierliche Verbesserungsprozesse anhand von Qualitätsindikatoren in Gang zu setzten, müsste außerdem gewährleistet sein, dass die Ergebnisse der Qualitätsmessung so zügig wie möglich zurückgekoppelt werden. Soweit der Bundesärztekammer bekannt, ist im Zusammenhang mit den Disease-Management-Programmen gem. § 137f SGB V eine zügige Ergebnisrückkoppelung bislang jedoch erst in wenigen Regionen zufriedenstellend realisiert.

Im Hinblick auf die Wirksamkeit und den bevölkerungsbezogenen Nutzen von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement ist aus Sicht der Bundesärztekammer nicht die nachträgliche Evaluation in vergleichenden Studien von besonderem Stellenwert, sondern die Realisierung der erforderlichen Voraussetzungen (Verfügbarkeit von validen und reliablen Qualitätsindikatoren, suffiziente Ergebnisrückkoppelung zur einrichtungsinternen

Nutzung der gewonnenen Messdaten). Ohne diese Voraussetzungen kann auch die vom Gesetzgeber vorgeschriebene flächendeckende Einführung von QM-Systemen nicht entscheidend zur Sicherstellung und Verbesserung der Versorgungsqualität beitragen. Auf falschen Voraussetzungen aufbauende Studien liefern ein falsches Abbild der Versorgungsqualität und führen zu Fehlinterpretationen im Hinblick auf das Qualitätsverbesserungspotential der verschiedenen QS-/QM-Maßnahmen.

Wenn der Gemeinsame Bundesausschuss mit den „vergleichenden Studien" den Nachweis einer kausalen Beziehung zwischen der Einführung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement und Verbesserung der Versorgungsqualität anstrebt, sollten optimalerweise prospektive Vergleiche zwischen Praxen mit und ohne einrichtungsinternes Qualitätsmanagement anhand eines ex ante festgelegten, für beide Gruppen gleich verbindlichen Ergebnisindikatorensets und mit hinreichender Risikoadjustierung durchgeführt werden. Die geforderten Studien müssten zügig initiiert werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss bereits fünf Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie auf Basis von „publizierten Studien" über die weitere Vorgehensweise entscheiden will.

Zu Satz 4:

Eine sorgfältige Risikoadjustierung wäre umso mehr erforderlich, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss auf Basis der von ihm angestrebten Nutzenbewertung tatsächlich über die

„Akkreditierung“ - gemeint ist wahrscheinlich die Zulassung (Qualitätsmanagementsysteme kann man nicht akkreditieren) - spezifischer Qualitätsmanagementsysteme für die vertragsärztliche Versorgung entscheiden will. Abgesehen davon, dass die Datengrundlage in dem vom Gemeinsamen Bundesausschuss angestrebten Umfang (vgl. Anlage 1 Ziffer 4) für eine angemessen risikoadjustierte vergleichende Bewertung von verschiedenen Qualitätsmanagementsystemen bzw. Zertifizierungsprogrammen nicht ausreichen dürfte, sieht die Bundesärztekammer nicht, wie der Gemeinsame Bundesausschuss seine Zuständigkeit für die Zulassung bzw. Nicht-Zulassung von Qualitätsmanagementsystemen begründen kann. Die Einführung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement ist keine Leistung, die zu Lasten der Krankenkassen erbracht wird. Anders als im Zusammenhang mit der Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sieht das SGB V nicht vor, dass die bei der Einführung und Weiterentwicklung von Qualitätsmanagement zur Anwendung kommenden QM-Systeme oder Zertifizierungsverfahren zuvor durch Richtlinienbeschluss für die vertragsärztliche Versorgung „zugelassen“ werden müssten. Die Qualitätsmanagement-Kommissionen können die Konformität des jeweils individuell – mit oder ohne Hilfe eines spezifischen Qualitätsmanagementsystems – in die Praxis eingeführten Qualitätsmanagements mit den grundsätzlichen Anforderungen gemäß § 136a SGB V feststellen oder nicht feststellen. Den jeweiligen Vertragspartnern der verschiedenen Einzelverträge steht es frei, im Rahmen ihrer Vereinbarung sich auf die Einführung eines bestimmtes Qualitätsmana-

gementsystem festzulegen – aus Sicht der Bundesärztekammer ist aber keine etwaige Rechtsgrundlage für eine „Zulassung" von Qualitätsmanagementsystemen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erkennbar.

Sollte die von den Richtlinien-Autoren in Satz 4 entworfene Vorgehensweise dennoch auf eine „Zulassung" spezifischer QM-Systeme hinauslaufen, muss noch auf andere kritische Punkte hingewiesen werden: Qualitätsmanagementsysteme sind keine statischen Konzepte, sondern werden als Folge ihrer einrichtungsinternen Involvierung in tatsächliche Prozesse der Qualitätsweiterentwicklung und der kreislaufhaften kontinuierlichen Neubewertung stetig weiterentwickelt. Eine wahrscheinlich nicht unerhebliche Diskrepanz zwischen dem Stand der Einführung, der als Basis der Nutzenbewertung diente, und dem Stand, der zum Zeitpunkt der diesbezüglichen Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses erreicht sein wird, dürfte wahrscheinlich sein. Wie alle Studienergebnisse bedürfen auch die fünf Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie vorliegenden Studienergebnisse zum Nutzen von Qualitätsmanagement ihrerseits einer kritischen Bewertung im Hinblick auf die Validität und Reliabilität ihrer Aussagen. Der Gemeinsame Bundesausschuss müsste prüfen, ob das selbstgesteckte Ziel (Nutzenbewertung des Qualitätsmanagements im Hinblick auf Ergebnisqualität von Diagnostik und Therapie, Patientenorientierung, Praxisorganisation mit Indikatoren, die ein „umfassendes Versorgungsbild" (Anlage 1 Ziffer 3 Satz 2) erreicht werden konnte.

Grundsätzlich sollte die vom Gemeinsamen Bundesausschuss angestrebte Evaluation des Nutzens von Qualitätsmanagement nicht prioritär auf Ausgrenzung, sondern auf die Einleitung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses aller Beteiligten zielen. Die aus der Evaluation gewonnenen Erkenntnisse über etwaige Defizite spezifischer Qualitätsmanagementsysteme oder des fehlenden Nutzens einzelner Methoden und Instrumente von Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung sollten sowohl in die Weiterentwicklung der Qualitätsmanagementsysteme und Qualitätssicherungsverfahren als auch in eine Selbstüberprüfung der Qualitätsstrategie des Gemeinsamen Bundesausschusses einfließen.

§ 10 In-Kraft-Treten

Die Richtlinie tritt am xx.xx.2005 in Kraft.

Text	Stellungnahme

Anlage 1

Einsatz und Entwicklung von Qualitätsindikatoren zur Überprüfung der Wirksamkeit von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement

1. [1] Qualitätsindikatoren ~~können~~ sind ein nützliches Werkzeug für die Förderung und Darlegung von vertragsärztlicher Versorgungsqualität sein. [2] Dies gilt sowohl für die Ebene der einzelnen Vertragsärzte (§ 6 Abs. 2 Nr. 3 S. 2) als auch für die Ebene der vertragsärztlichen Versorgung im Ganzen im Hinblick auf die Bewertung von Wirksamkeit und Nutzen von Qualitätsmanagementsystemen (§ 9 S. 2 und 3).

Zu Satz 1:

Qualitätsindikatoren besitzen eine herausragende Bedeutung im Hinblick auf die Darlegung der erreichten Versorgungsqualität und zur Identifizierung von Qualitätsverbesserungspotentialen, sowohl auf Ebene des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements als auch im Hinblick auf die Steuerung der vertragsärztlichen Versorgung.

2. [1] Ein Qualitätsindikator ~~ist eine messbare Größe zur aussagekräftigen Abbildung der Gesundheitsversorgung~~muss eine eindeutig definierte, quantifizierbare Messgröße sein, die jeweils einen Teilaspekt der Versorgungsqualität misst. [2] Für den Indikator muss belegt sein oder zumindest ein fachlicher Konsens bestehen, dass er dazu geeignet ist, medizinische oder psychotherapeutische Versorgungsqualität im zeitlichen Verlauf darstellbar zu machen.

Zu Satz 1:

Ein einzelner Qualitätsindikator kann nur einen Teilaspekt der Versorgungsqualität abbilden.

Zu Satz 2:

Die Bundesärztekammer begrüßt, dass in der Richtlinie hervorgehoben wird, dass Qualitätsindikatoren selber eine hohe Qualität aufweisen müssen, da bei Verwendung methodisch unzureichender Indikatoren eine Fehlinterpretation bzw. eine Verschlechterung der Versorgungsqualität

droht. Aus diesem Grund wurde von der „Expertengruppe Qualitätsindikatoren“ beim Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) im Jahr 2004 ein Clearingverfahren für Qualitätsindikatoren vorgeschlagen.

3. [1] Qualitätsindikatoren müssen zuverlässig und valide sein und sollen im Regelfall aus bereits angewandten Indikatorensystemen für die Gesundheitsversorgung ausgewählt werden. [2] Um ein umfassendes Versorgungsabbild zu erhalten, sollen sich die Indikatoren auf verschiedene Bereiche wie die Praxisorganisation, Prävention, Diagnostik und Therapie häufiger Erkrankungen sowie die Patientenorientierung in der Versorgung beziehen.

Zu Satz 1:

Aus Sicht der Bundesärztekammer stellt sich die Frage, welches bereits für die vertragsärztliche Versorgung angewandte Indikatorensystem mit reliablen und validen Qualitätsindikatoren dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorschwebt. Ein der Qualitätsindikatorendatenbank für die Qualitätssicherung stationärer Leistungen vergleichbares Indikatorensystem (www.bqs-qualitaetsindikatoren.de), dass zunächst einmal Transparenz über die Evidenzbasierung jedes einzelnen Qualitätsindikators schafft und die dazugehörigen Referenzbereiche begründet, müsste aus Sicht der Bundesärztekammer für den ambulanten Sektor noch geschaffen werden.

Zu Satz 2:

Vgl. Komm. zu § 9 Satz 2und 3.

4. Zur Aufwandsbegrenzung empfiehlt sich insbesondere die Nutzung ohnehin dokumentierter, weil vorgeschriebener oder empfohlener

Die von den Richtlinien-Autoren anempfohlene Aufwandsbegrenzung ist im Grundsatz unbedingt zu unterstützen.

Text	Stellungnahme
Indikatoren der vertragsärztlichen Versorgungsqualität, z. B. im Rahmen der im SGB V vorgesehenen Disease-Management-Programme nach § 137 f oder der Qualitätssicherungsverfahren nach z. B. den §§ 115 b Abs. 1, 135 Abs. 2, 135 a, 136 und 136 a SGB V.	**Allerdings ist fraglich, ob die im Rahmen der nebenstehend aufgeführten Disease-Management-Programme oder Qualitätssicherungsverfahren im ambulanten Sektor erhobenen „Routinedaten" ausreichen, um eine - wie Abs. 5 Satz 5 zurecht geforderte - risikoadjustierte Bewertung der Wirksamkeit und des Nutzens spezifischer einrichtungsinterner Qualitätsmanagementprogrammen für die bevölkerungsbezogene Versorgungsqualität zu erlauben (Vgl. auch Kommentar zu § 9 Satz 3).**
5. [1] Praxisübergreifende Studien und Forschungsprogramme im Sinne des § 9 S. 2 und 3 sollen bei der Wirksamkeitsbestimmung von Qualitätsmanagementsystemen für die vertragsärztliche Praxis Zusammenstellungen von möglichst evidenzbasierten Qualitätsindikatoren nutzen, die - ausgewogen und differenziert im Hinblick auf die Bereiche nach Ziffer 3 Satz 2 und auf die einzelnen Fachgebiete - relevante Aspekte der medizinischen oder psychotherapeutischen Versorgungsqualität erfassen. [2] ~~Dazu gehört die Prüfung negativer Effekte des Indikatoreneinsatzes (z. B. Vernachlässigung relevanter Versorgungsaspekte durch einseitige Fokussierung auf indikatorbelegte Versorgungsbereiche oder auf ausgewählte Tracerdiagnosen) durch den Einsatz geeigneter „Gegenindikatoren".~~ [3] Zur Einbeziehung der Patientenperspektive sollen bei der Indikatorenauswahl strukturierte Publikationen von Patientenorganisationen ~~ausgewertet~~ berücksichtigt werden. [4] Die Risikostruktur der Patientenkollektive ist in Evaluationsstudien angemessen zu berücksichtigen, da hiervon die Aussagekraft eines Qualitätsindikators abhängt.	**Zu Satz 1:** **Vgl. Komm. zu Ziffer 3. Die geforderte „Zusammenstellung von möglichst evidenzbasierten Qualitätsindikatoren" müsste für den ambulanten Sektor noch geschaffen werden.** **Zu Satz 2:** **Aus Sicht der Bundesärztekammer ist unklar, ob die Intention von Satz 2 darauf hinausläuft, eine lückenlose, flächendeckende externe Qualitätssicherung für alle medizinischen Leistungen einführen zu wollen. Dies ist weder machbar noch wünschenswert. Aus Gründen der dringend erforderlichen Aufwandsbegrenzung in der Qualitätssicherung sollte das historische Tracer-Konzept sukzessive in ein stärker patientenzentriertes, an prioritären Versorgungszielen und Qualitätsverbesserungspotentialen orien-**

tiertes versorgungsrelevantes Qualitätssicherungsfiltersystem überführt werden. Hierzu ist eine Verzahnung der Entwicklung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bzw. von Qualitätsindikatoren und der Auswahl der jeweiligen Auswahl von Einzeldiagnosen mit den Ergebnissen der Versorgungsforschung und der Entwicklung evidenzbasierter Versorgungsleitlinien erforderlich.

Die Bundesärztekammer nimmt an, dass es den Richtlinien-Autoren in Satz 2 in erster Linie um die Identifizierung tatsächlich versorgungsrelevanter Qualitätsdefizite geht. Diese Intention geht jedoch schon aus Satz 1 hervor. Die wissenschaftlichen Methoden, die zur Evaluation der Relevanz von Tracerdiagnosen und Indikatoren zu Verfügung stehen, sollten im einzelnen offengelassen bzw. den in Satz 1 angesprochenen Forschungsprogrammen überlassen werden. Die Bundesärztekammer schlägt deshalb sowie aufgrund der verbleibenden Unklarheit von Satz 2 vor, Satz 2 ganz zu streichen.

Zu Satz 3:

Redaktioneller Änderungsvorschlag.

Zu Satz 4:

Vgl. Komm. zu Ziffer 4.

Text	Stellungnahme

Anlage 2

Berichterstattung der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung über einrichtungsinternes Qualitätsmanagement

Die Berichtspflicht der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 7 Abs. 2 S. 4 und 5 umfasst für jedes Kalenderjahr folgende Angaben:

1. Anzahl der eingerichteten Qualitätsmanagement-Kommissionen nach § 7 Abs. 1,
2. Anzahl der Bewertungen nach § 7 Abs. 2 S. 1,
3. Anzahl der Beratungsgespräche nach § 8 S. 4,
4. Anzahl der geprüften Vertragsärzte, die noch nicht mit der „Planung" nach § 6 Abs. 2 Nr. 1 begonnen haben,
5. Anzahl der geprüften Vertragsärzte, die mit der „Planung" nach § 6 Abs. 2 Nr. 1 begonnen haben,
6. Anzahl der geprüften Vertragsärzte, die mit der „Umsetzung" nach § 6 Abs. 2 Nr. 2 begonnen haben,
7. Anzahl der geprüften Vertragsärzte, die alle Elemente und Instrumente nach den §§ 3 und 4 eingeführt und mit der „Überprüfung" nach § 6 Abs. 2 Nr. 3 begonnen haben,
8. Anzahl der geprüften Vertragsärzte, die mit der Weiterentwicklung

nach § 6 Abs. 3 begonnen haben.