



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Frau
Brigitte Maier
Referentin Abteilung 1
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
Postfach 17 63

53707 Siegburg

Berlin, 04.10.2005

Fon
030 / 40 04 56-430

Fax
030 / 40 04 56-378

E-Mail
Dezernat3@baek.de

Diktatzeichen
KI/JM

Aktenzeichen
872.010

Seite
1 von 2

Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 8a SGB V zur „Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung“ gem. § 136 Abs. 2 SGB V

hier: Ihr Schreiben vom 02.09.2005

Sehr geehrte Damen und Herren,

beiliegend übersenden wir Ihnen die Stellungnahme der Bundesärztekammer zur Qualitätsprüfungs-Richtlinie Vertragsärztliche Versorgung gem. § 136 Abs. 2 SGB V (**s. Anlage**).

Zusammenfassend lässt sich feststellen:

Gemäß § 136 Abs. 2 SGB V haben die Kassenärztlichen Vereinigungen die Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen im Einzelfall durch Stichproben zu prüfen. Die vorliegende Richtlinie setzt die Vorgaben des Gesetzgebers im Sinne eines sanktionsbewehrten Prüfverfahrens um. Die stufenweise greifenden punitiven Elemente reichen von der Nicht-Vergütung oder Rückforderung der Vergütung für bereits erbrachte Leistungen bis hin zum Widerruf der Genehmigung und Wiedererteilung der Genehmigung.

Zwecks Durchführung des sanktionsbewehrten Prüfverfahrens ist die Errichtung einer „Qualitätssicherungs-Kommission“ vorgesehen. Spezielle Kenntnisse in Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen werden von den Mitgliedern der Prüfungskommission nicht erwartet, es werden fast ausschließlich Fragen der fachlichen Qualifikation des zu prüfenden Arztes in den Mittelpunkt der Tätigkeit der Kommission gestellt.

Obwohl insgesamt unter der Überschrift „Förderung der Qualität durch die Kassenärztlichen Vereinigungen“ (§ 136 SGB V) ressortierend, werden Aspekte der Qualitätsförderung in der vorliegenden Richtlinie erst in § 9 the-

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

matisiert, und auch dort nur sehr allgemein. Es stellt sich die Frage, ob trotz der Vorgaben des Gesetzgebers in Richtung Qualitätskontrolle (§ 136 Abs. 2 SGB V) Freiräume zur Förderung von Qualität im Sinne eines umfassenden Qualitätsmanagements nicht besser hätten genutzt werden können.

Schreiben der
Bundesärztekammer
vom 04.10.2005

Seite
2 von 2

Einzelheiten zu den jeweiligen Paragraphen der Richtlinie sind wie gewünscht beiliegender Anlage zu entnehmen.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Dipl.-Soz. Sonja Barth

Dr. Regina Klakow-Franck, M.A.
Dezernentin
(nach Diktat verweist)

Anlage

**Richtlinie
des Gemeinsamen Bundesausschusses
zu Auswahl, Umfang und Verfahren
bei Qualitätsprüfungen im Einzelfall nach § 136 Abs. 2 SGB V
(„Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung“)**

Inhalt

Inhalt 1

Richtlinientext	2
Stellungnahme.....	2
§ 1 Zweck der Richtlinie.....	2
§ 2 Durchführung der Stichprobenprüfungen.....	4
§ 3 Qualitätssicherungs-Kommissionen	5
§ 4 Umfang und Auswahl der Stichprobenprüfungen	8
§ 5 Dokumentationen für die Stichprobenprüfung	11
§ 6 Ergebnisse der Stichprobenprüfung	13
§ 7 Kolloquium.....	18
§ 8 Praxisbegehung.....	21
§ 9 Berichterstattung	23
§ 10 In-Kraft-Treten	25

Richtlinientext

Stellungnahme

§ 1 Zweck der Richtlinie

- (1) ¹ Die Kassenärztlichen Vereinigungen vergewissern sich der Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen - einschließlich der belegärztlichen Leistungen - der Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren durch Qualitätsprüfungen im Einzelfall (nachfolgend Stichprobenprüfungen) nach § 136 Abs. 2 SGB V. ² Dabei sind die schriftlichen und bildlichen Dokumentationen von Ärzten zu überprüfen. ³ Diese Richtlinie gilt auch für die im Krankenhaus erbrachten ambulanten ärztlichen Leistungen. ⁴ Soweit sich die Vorschriften dieser Richtlinie auf Vertragsärzte beziehen, gelten sie entsprechend für Vertragspsychotherapeuten und medizinische Versorgungszentren.
- (2) Die vorliegende Richtlinie regelt Auswahl, Umfang und Verfahren der Durchführung aller Stichprobenprüfungen, sofern nicht in anderen Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses abweichende Regelungen getroffen werden.

In den Ausführungen zum Zweck der Richtlinie sollte möglichst festgelegt werden, nach welchen Kriterien geeignete Qualitätsindikatoren ausgewählt werden; für die jeweiligen Qualitätsindikatoren sollten Qualitätsziele auf evidenzbasierter Grundlage angegeben werden können.

Es wäre zu bedenken, ob eine Qualitätsprüfung ihrerseits Qualitätssicherungsmaßnahmen unterliegen sollte.

Richtlinientext

- (3) ¹ Den Stichprobenprüfungen sind Kriterien zur Qualitätsbeurteilung gemäß den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Beurteilung der Qualität der Leistungserbringung nach § 136 Abs. 2 in Verbindung mit § 92 Abs. 1 SGB V (nachfolgend Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien) zu Grunde zu legen. ² Hat der Gemeinsame Bundesausschuss für einen Leistungsbereich keine Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie beschlossen, können die Kassenärztlichen Vereinigungen Stichprobenprüfungen auf der Grundlage eigener Kriterien zur Qualitätsbeurteilung durchführen. ³ Ein Leistungsbereich im Sinne dieser Richtlinie umfasst diejenigen Leistungen, die den Gegenstand einer Stichprobenprüfung bilden.

Stellungnahme

Zu Satz 1:

Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien des G-BA liegen derzeit nur für die Bereiche Kernspintomographie und radiologische Diagnostik vor.

Zu Satz 2 und 3:

Es bleibt offen, nach welchen Kriterien die Kassenärztlichen Vereinigungen auswählen bzw. bestimmen wollen, welche Leistungsbereiche, für die noch keine Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie des G-BA existiert, in das Stichprobenverfahren eingeschlossen werden sollen. Das Stichprobenverfahren sollte sich prioritär auf die Leistungen oder Leistungsbereiche konzentrieren, für die gemäß § 136a Satz 1 Nr. 2 SGB V ein besonderer Bedarf zur Festlegung von Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität besteht. Dies gilt gemäß § 136a SGB V insbesondere für aufwendige medizintechnische Leistungen.



Richtlinientext

- (4) ¹Die in dieser Richtlinie vorgesehene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Sozialdaten der Ärzte und Versicherten beruht auf den datenschutzrechtlichen Ermächtigungsgrundlagen des SGB V und des SGB X. ²Insbesondere sind die Vertragsärzte gemäß § 294 i. V. m. § 298 SGB V zur versichertenbezogenen Übermittlung von Angaben über ärztliche Leistungen berechtigt und verpflichtet. ³Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind gemäß § 285 Abs. 1 Nr. 6 i. V. m. Abs. 2 und Abs. 3 S. 1 SGB V berechtigt, Einzelangaben über Ärzte und Versicherte zu erheben, zu speichern, zu verarbeiten und zu nutzen. ⁴Bei allen Maßnahmen nach dieser Richtlinie dürfen nur so viele Sozialdaten erhoben, verarbeitet und genutzt werden, wie dies zur Erfüllung der jeweiligen Aufgaben erforderlich ist.

§ 2 Durchführung der Stichprobenprüfungen

- (1) Die Durchführung der Stichprobenprüfungen nach dieser Richtlinie obliegt der Kassenärztlichen Vereinigung.

Stellungnahme

Zu Satz 1:

Der Begriff der „Sozialdaten“ ist in diesem Kontext nicht korrekt. Vielmehr geht es um Leistungsdaten und Daten über den Vertragsarzt.

Im Rahmen der konkreten Leistungserbringung fallen personenbezogene Daten über die Vertragsärzte (§ 285) an. Die Zulässigkeit, Abrechnungsdaten sowie Versichertendaten für Prüfungen zu übermitteln, ist in den §§ 294 - § 298 geregelt.

Richtlinientext

- (2) Die mit der Durchführung zusammenhängenden Aufgaben nach dieser Richtlinie werden von der Kassenärztlichen Vereinigung entweder einem Geschäftsbereich oder einer Geschäftsstelle übertragen.

Stellungnahme

Hiermit wird den Kassenärztlichen Vereinigungen die Möglichkeit eröffnet, eine externe Geschäftsstelle mit der Umsetzung der ihr vom Gesetzgeber zugewiesenen Aufgabe gemäß §136 Abs. 2 Satz 1 SGB V zu beauftragen. Offen bleibt, ob im Falle einer Beauftragung einer externen Geschäftsstelle eine Ausschreibungspflichtigkeit besteht und umsatzsteuerliche Implikationen entstehen. Dies zu klären ist nicht Gegenstand der vorliegenden Richtlinie. Die Bundesärztekammer geht davon aus, dass diese offenen Fragen im Zuge der Beschlussfassung durch den G-BA geklärt werden.

§ 3 Qualitätssicherungs-Kommissionen

- (1) ¹ Die Kassenärztliche Vereinigung richtet für die Durchführung von Stichprobenprüfungen, insbesondere für die Leistungsbereiche, für die Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses vorliegen, Qualitätssicherungs-Kommissionen ein. ² Die Kassenärztlichen Vereinigungen können Qualitätssicherungs-Kommissionen mit Zuständigkeit für mehrere Leistungsbereiche und auch für den Bereich von mehr als einer Kassenärztlichen Vereinigung einrichten.

zu Satz 1:

Nach den Qualitätsmanagement-Kommissionen gemäß § 136a SGB V ist dies nun eine weitere Richtlinien-basierte „Kommission“ zur Überprüfung der Qualität. Statt einer zunehmenden Etablierung von Qualitätskontrollmechanismen würde die Bundesärztekammer eine Unterstützung und Intensivierung der Qualitätszirkel-Aktivitäten vor Ort sowie eine inner- und intersektorale Vernetzung dieser Aktivitäten präferieren.

Richtlinientext

- (2) ¹ Eine Qualitätssicherungs-Kommission setzt sich aus mindestens drei im jeweiligen Gebiet besonders erfahrenen ärztlichen Mitgliedern zusammen, von denen mindestens eines eine abgeschlossene Facharztweiterbildung in diesem Gebiet haben soll. ² Im Hinblick auf jeweils erforderliche spezielle ärztliche Fertigkeiten ist zu gewährleisten, dass mindestens ein Kommissionsmitglied auch in diesen Fertigkeiten besondere Erfahrungen besitzt. 2a Alle Mitglieder der Qualitätssicherungs-Kommission sollten über Kenntnisse in Qualitätsmanagement entsprechend dem Curriculum der Bundesärztekammer verfügen. ³ Ist ein Kommissionsmitglied ~~befangen oder~~ verhindert, tritt an seine Stelle ein stellvertretendes Mitglied. ⁴ Bei Bedarf können Sachverständige beratend hinzugezogen werden.

Stellungnahme

Zu Satz 1 und 2:

Zweck der Richtlinie ist die Prüfung der **Qualität** von Leistungen im Einzelfall. Die Ergebnisqualität einer Leistung hängt von zahlreichen Arzt- bzw. Praxis- sowie Patienten-seitigen Faktoren u.a. ab, so dass für eine adäquate Qualitätsbeurteilung auf Seiten der Qualitätsbegutachter, d.h. auf Seiten der Mitglieder der Qualitätssicherungs-Kommission, nicht nur eine Expertise im jeweiligen Fachgebiet, sondern auch in Qualitätsmanagement vorausgesetzt werden sollte. Die Bundesärztekammer schlägt deshalb den Einschub von Satz 2a vor.

Die jetzige Richtlinie sieht vor, dass die Mitglieder der Qualitätssicherungskommission mehrheitlich nicht über eine abgeschlossene Facharztweiterbildung in demjenigen Gebiet verfügen müssen, über das Qualitätsurteile abgegeben werden sollen.

Zu Satz 3:

Mit dem Begriff der Befangenheit assoziiert man im Allgemeinen eine richterliche Aufgabe. Gemäß § 7 der Richtlinie sollte der Charakter der Prüfung jedoch nicht einer Gerichtsverhandlung, sondern einem Kolloquium bzw. einem kollegialen Fachgespräch entsprechen. Abgesehen hiervon müssten die Gründe für eine etwaige „Befangenheit“ eines Kommissionsmitglieds näher erläutert werden.

Richtlinientext

Stellungnahme

- (3) ¹ Die Kassenärztliche Vereinigung beruft die Mitglieder und, aus deren Mitte, den Vorsitzenden der Qualitätssicherungs-Kommission sowie gegebenenfalls stellvertretende Mitglieder. ² Die Kassenärztliche Vereinigung legt die Dauer der Amtsperiode fest.
- (4) An den Sitzungen der Qualitätssicherungs-Kommission nimmt ein Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung nach § 2 Abs. 2 mit beratendem Status und ohne Stimmrecht teil.
- (5) ¹ Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen auf Landesebene können für die Dauer der Amtsperiode der Qualitätssicherungs-Kommission insgesamt zwei ständige ärztliche Vertreter mit beratendem Status und ohne Stimmrecht benennen. ² Diese müssen im betreffenden Leistungsbereich über eine hinreichende fachliche Qualifikation entsprechend § 3 Abs. 2 Satz 1 und 2 der Richtlinie sowie Kenntnisse in ärztlichem Qualitätsmanagement entsprechend § 3 Abs. 2 Satz 2a der Richtlinie verfügen.
- (6) —Die Kassenärztliche Vereinigung kann qualifizierte Beobachter des Gemeinsamen Bundesausschusses insbesondere zu Verfahrensfragen zu einzelnen Sitzungen der Qualitätssicherungs-Kommissionen einladen.

Zu Satz 2:

Die Kriterien für die Benennung von Vertretern der Krankenkassen sollten den gemäß § 3 Abs. 2 der Richtlinie geltenden Kriterien für die Benennung von Kommissionsmitgliedern entsprechen.

Hierzu besteht aus Sicht der Bundesärztekammer Erläuterungsbedarf, sowohl im Hinblick auf die ggf. offenen „Verfahrensfragen“ als auch im Hinblick auf die Qualifikation und Affiliation der Beobachter.

Richtlinientext

Stellungnahme

- (7) ¹ Die Entscheidungen der Qualitätssicherungs-Kommission werden von den Mitgliedern oder stellvertretenden Mitgliedern mit einfacher Stimmenmehrheit gefällt. ² Bei Stimmengleichheit gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag.

Da es sich bei der Tätigkeit der Qualitätssicherungs-Kommissionen de facto um ein sanktionsbewehrtes Prüfverfahren handelt (Sanktionskatalog bestehend aus: Nicht-Vergütung oder Rückforderung der Vergütung für bereits erbrachte Leistungen, Widerruf der Genehmigung, Wiedererteilung der Genehmigung nur mit Auflagen), ist eine klare Regelung der Entscheidung zwecks Entlastung der Kommissionsmitglieder erforderlich.

Insofern ist nicht der konkrete Regelungsinhalt von Absatz 7 kritikwürdig, sondern die Alteration der eigentlich als Qualitätsförderungsbeitrag gemäß § 136 SGB V gedachten Richtlinie in eine sanktionsbewehrte Qualitätskontrolle.

§ 4 Umfang und Auswahl der Stichprobenprüfungen

- (1) Der Umfang der Stichprobenprüfungen hinsichtlich der Anzahl der zu überprüfenden Ärzte und hinsichtlich des Prüfungsgegenstands muss aussagekräftige Ergebnisse für den überprüften Leistungsbereich ermöglichen und im Hinblick auf den Prüfaufwand für die Qualitätssicherungs-Kommission und im Hinblick auf den administrativen Aufwand für die zu überprüfenden Ärzte vertretbar sein.



Richtlinientext

- (2) ¹ Pro Jahr sind in der Regel mindestens vier Prozent der den betreffenden Leistungsbereich abrechnenden Ärzte zu überprüfen. ² Eine Unterschreitung des Stichprobenumfangs unter vier Prozent ist zu dokumentieren und zu begründen. ³ Die Auswahl der zu überprüfenden Ärzte führt die Kassenärztliche Vereinigung per Zufallsgenerator nach einem statistisch gesicherten Verfahren durch. ⁴ Vertragsärzte werden nicht in die Stichprobe einbezogen, wenn die Kassenärztliche Vereinigung innerhalb der letzten drei Jahre vor Auswahl der Stichprobe die Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen des betreffenden Leistungsbereiches nach anderen Rechtsvorschriften geprüft hat.
- (3) ~~Zusätzlich zu den zufallsgesteuerten Stichprobenprüfungen können diejenigen Ärzte im Zuge von kriterienbezogenen Stichprobenprüfungen überprüft werden, bei denen insbesondere eines der folgenden Kriterien zutrifft:~~

Stellungnahme

Zu Satz 4:

Im Hinblick auf den Aufwand, der von einem zufällig innerhalb eines Zeitraums von drei Jahren von **zwei** Prüfverfahren betroffenen Arzt zu bewältigen wäre, ist diese Regelung zwar sympathisch, in methodischer Hinsicht jedoch fragwürdig.

Die Kriterien, nach denen eine Zufallsauswahl als „statistisch gesichertes Verfahren“ qualifiziert wird, sollten explizit angegeben werden.

Die Regelung von Absatz 3 wird grundsätzlich abgelehnt. Ein verzerrtes Gesamtbild über die Qualität der Leistungserbringung ist am ehesten von einer Zufalls-Stichprobe aus einer ungewichteten Grundgesamtheit zu erwarten.



Richtlinientext

1. ~~Nachdem über einen Zeitraum von mindestens zwei Jahren keine Leistungen des betreffenden Leistungsbeereiches mehr abgerechnet wurden, werden erstmals wieder Leistungen abgerechnet,~~

2. ~~zwischen der Erteilung einer Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der betreffenden Leistungen (nachfolgend Genehmigung) und erstmaliger Abrechnung liegt ein Zeitraum von mindestens zwei Jahren,~~

3. ~~zwischen der Bestätigung der fachlichen Qualifikation und der Erteilung einer Genehmigung liegt ein Zeitraum von mindestens zwei Jahren,~~

4. ~~im Rahmen einer Stichprobenprüfung wurden erhebliche oder schwerwiegende Beanstandungen nach § 6 festgestellt,~~

Stellungnahme

Zu Ziffer 1 bis 3:

Eine einseitige Fokussierung der Ärzte mit geringer Leistungsmenge, wie in Ziffer 1 bis 3 vorgesehen, ist nicht dazu geeignet, valide Aussagen über einen Zusammenhang von Leistungsmenge und Qualität der Leistung zu ermöglichen. Hierzu müsste auch die Qualität der Leistung von Ärzten mit großer Leistungsmenge nach denselben Kriterien untersucht werden.

Unverständlich. Im Rahmen einer anderen Stichprobenprüfung als nach dieser Richtlinie?

Richtlinientext

5. ~~es liegen begründete, ggf. datengestützte Hinweise auf eine unzureichende Qualität im betreffenden Leistungsbereich vor.~~

Stellungnahme

Es stellt sich die Frage, auf welcher Datenbasis und von wem mit welchem Auftrag bzw. auf welcher Rechtsgrundlage diese sonstigen „begründeten, ggf. datengestützten Hinweise auf eine unzureichende Qualität“ gesammelt werden.



Richtlinientext

- (4) ¹ Bei jedem zu überprüfenden Arzt werden bezogen auf das zu überprüfende Abrechnungsquartal (Prüfquartal) und den betreffenden Leistungsbereich per Zufallsgenerator zwölf Patienten ausgewählt und dem Arzt zusammen mit dem jeweiligen Untersuchungsdatum und den jeweiligen Abrechnungsziffern schriftlich mitgeteilt sowie die im Rahmen der Behandlung dieser Patienten erstellten Dokumentationen im Sinne von § 5 angefordert. ² Reichen die Dokumentationen zu zwölf Patienten zur Beurteilung des Leistungsbereichs nicht aus, sind Dokumentationen weiterer zufällig ausgewählter Patienten des Prüfquartals anzufordern. ³ Soweit es die Besonderheiten eines Leistungsbereiches rechtfertigen, können weniger als zwölf Patienten nach Satz 1 ausgewählt werden. ⁴ Die Zahl der nach Satz 3 ausgewählten Patienten ist zu dokumentieren und zu begründen.

Stellungnahme

Zu Satz 1:

Methodisch fragwürdige Regelung, wenn auch grundsätzlich befürwortenswert ist, dass der Prüfaufwand für die zu überprüfenden Ärzte tendenziell gering gehalten werden soll. Nachdem jedoch zur Festlegung des Stichprobenumfangs Prozentangaben gedient haben, wird hier mit absoluten Zahlen operiert. In methodischer Hinsicht ist die Vorab-Festlegung eines absoluten Stichprobenumfangs ohne Kenntnis der Größe der Grundgesamtheit fragwürdig.

Zu Satz 2:

Methodisch fragwürdig bzw. näher erläuterungsbedürftig. Vgl. Komm. zu Satz 1.

Zu Satz 3:

Methodisch fragwürdig bzw. näher erläuterungsbedürftig. Vgl. Komm. zu Satz 1.

Üblicherweise wird eine randomisierte Stichprobenauswahl aus einer Grundgesamtheit vorgenommen, um von ersterer zuverlässig auf letztere – auch im Sinne einer Repräsentativität - schließen zu können. Derartige Schlussfolgerungen können jedoch nur mit einer als akzeptabel erachteten Fehlermarge getroffen werden. Zulässige Fehlermargen mit Bezug auf die notwendige Sicherheit von Schlussfolgerungen (Alpha- und Beta-Fehler) sowie die Notwendigkeit einer Fallzahlschätzung sollten spezifiziert werden.

Richtlinientext

Stellungnahme

Es sollten diejenigen Kriterien spezifiziert werden, unter welchen die Ziehung einer Random-Stichprobe besonderen Bedingungen unterliegen sollte (z. B. geschichtete/ balancierte Random-Stichprobe nach definierten Kriterien).

Eine sachgerechte Bewertung von Qualitätsindikatoren erfordert in der Regel eine Case-Mix- und Risikoadjustierung. Es sollten Kriterien spezifiziert werden, wann eine solche Case-Mix- und Risikoadjustierung als hinreichend gesichert angesehen werden kann.

- (5) ¹ Hat der Arzt die zu prüfenden Leistungen in dem Prüfquartal bei weniger als der nach Absatz 4 vorgesehenen Zahl von Patienten erbracht und abgerechnet, werden die Dokumentationen zu diesen Patienten angefordert. ² Reicht die Zahl der angeforderten Dokumentationen zur Beurteilung des Leistungsbereichs nicht aus, sind Dokumentationen weiterer zufällig ausgewählter Patienten aus dem dem Prüfquartal vorausgehenden Quartal und erforderlichenfalls aus früheren Quartalen anzufordern.

Methodisch fragwürdig. Vgl. Komm. zu (4).

Richtlinientext

- (6) ¹ Liegen dem Arzt angeforderte Dokumentationen nicht vor, z. B. weil sie einem anderen Arzt oder dem Patienten ausgehändigt werden mussten und eine Reproduktion nicht möglich oder finanziell oder technisch aufwändig ist, ist dies der Kassenärztlichen Vereinigung gegenüber unverzüglich schriftlich mitzuteilen und zu begründen. ² Die Kassenärztliche Vereinigung wählt die ersatzweise zu prüfenden Fälle per Zufall aus und dokumentiert den Ersatz von fehlenden Fällen. ³ ~~Unzureichend begründetes oder mehrfaches Fehlen von angeforderten Dokumentationen kann ein begründeter Hinweis auf eine unzureichende Qualität im Sinne von Absatz 3 Nr. 5 sein.~~

§ 5 Dokumentationen für die Stichprobenprüfung

- (1) Die Stichprobenprüfung erfolgt auf der Grundlage der Dokumentationen, die die Kassenärztliche Vereinigung von dem Arzt anfordert, und bezieht insbesondere folgende Aspekte ein:
1. schriftliche Dokumentation (inklusive Indikationsstellung und Befund, ggf. Beratung und Aufklärung des Patienten),
 2. bildliche Dokumentation (z.B. Röntgenbild), soweit sie erstellt wurde.

Stellungnahme

Zu Satz 3:

In Satz 3 wird ein Beurteilungskriterium für die Qualität der Leistung beschrieben, was allerdings nicht Gegenstand von § 4 der Richtlinie ist.



Richtlinientext

- (2) ¹ Kommt der Arzt seiner Verpflichtung zur Einreichung der Dokumentationen innerhalb eines Zeitraumes von vier Wochen nach Zugang der Anforderung nicht nach, erfolgt eine Erinnerung. ² ~~Werden die Dokumentationen aus Gründen, die der Arzt zu vertreten hat, innerhalb einer Frist von weiteren vier Wochen nach Zugang der Erinnerung erneut nicht eingereicht, wird vermutet, dass alle im betreffenden Prüfquartal abgerechneten Leistungen des zu überprüfenden Leistungsbereiches nicht den Qualitätsanforderungen entsprechen. ³ In diesem Falle sind diese Leistungen nicht zu vergüten oder die geleisteten Vergütungen zurückzufordern.~~
- (3) ⁴ ~~Im Fall des Absatzes 2 Satz 2 werden beim betreffenden Arzt im Folgequartal nochmals Dokumentationen nach Absatz 1 angefordert. ² Werden die Dokumentationen aus Gründen, die der Arzt zu vertreten hat, erneut nicht eingereicht, wird vermutet, dass alle im betreffenden Prüfquartal abgerechneten Leistungen des zu überprüfenden Leistungsbereiches nicht den Qualitätsanforderungen entsprechen. ³ In diesem Falle sind diese Leistungen nicht zu vergüten oder die geleisteten Vergütungen zurückzufordern sowie die Genehmigung zu widerrufen. ³ Eine erneute Genehmigung wird erst erteilt, wenn der Arzt seiner Vorlagepflicht nachgekommen ist.~~

Stellungnahme

Zu Satz 2 und 3:

Die Vermutung, dass bei Nicht-Einhalten der Einreichungsfrist „alle im betreffenden Prüfquartal abgerechneten Leistungen des zu überprüfenden Leistungsbereiches nicht den Qualitätsanforderungen entsprechen“, ist tatsächlich völlig spekulativ. Es stellt sich die Frage, ob das nicht fristgerechte Einreichen von Unterlagen über Leistungen, die ansonsten vertragsärztlich-rechtlich einwandfrei gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung dokumentiert und abgerechnet wurden, oder eine „Vermutung“ im Sinne von Satz 2 eine hinreichende Begründung für eine Rückforderung oder Vorenthalten der ansonsten zustehenden vertragsärztlichen Vergütung sein kann.

Vgl. Komm. zu (2). Aus Sicht der Bundesärztekammer stellt sich die Frage, ob die „Vermutung“ eine hinreichende Begründung für eine Vergütungsrückforderung oder gar für einen Widerruf der Genehmigung sein kann.

Richtlinientext

Stellungnahme

§ 6 Ergebnisse der Stichprobenprüfung

(1) ¹ Die Qualitätssicherungs-Kommission nimmt für die gesamte Dokumentation jedes Patienten der Stichprobe eine Einzelbewertung anhand folgender Beurteilungskategorien vor:

1. keine Beanstandungen,

2. geringe Beanstandungen,
3. erhebliche Beanstandungen,
4. schwerwiegende Beanstandungen.

Zu Ziffer 1 bis 4:

Die Qualitätssicherungs-Kommission sollte sich bei ihrer Beurteilung der Einzelfälle auf valide und reliable Qualitätsindikatoren für die jeweilige Leistung beziehen. Sofern noch nicht erfolgt, sollten diese Qualitätsindikatoren in der jeweils dem Prüfverfahren zugrunde zulegenden Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie des G-BA abgebildet sein. Ist für den jeweiligen Leistungsbereich noch keine Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie des G-BA verfügbar, müssten die von den Kassenärztlichen Vereinigungen ersatzweise selbstentwickelten Kriterienkataloge entsprechende Qualitätsindikatoren ausweisen, um der Qualitätsbeurteilung die Beliebigkeit zu nehmen.

Es fehlen objektivierbare Ankerpunkte für die bzgl. der Beanstandungen angegebene Differenzierung. Eine hinreichende Reliabilität und Validität dieser Differenzierung sind jedoch unabdingbar, um eine Gleichbehandlung sicherzustellen.

Richtlinientext

² Auf der Grundlage der Einzelbewertungen wird eine Gesamtbewertung aller von einem Arzt eingereichten Dokumentationen anhand der Beurteilungskategorien nach Satz 1 gebildet. ³ Die Gesamtbewertung lautet „schwerwiegende Beanstandungen“, wenn

1. bei mindestens einem Sechstel der Einzelbewertungen „schwerwiegende Beanstandungen“ vorliegen oder
2. bei mindestens einem Viertel der Einzelbewertungen „erhebliche“ oder „schwerwiegende Beanstandungen“ vorliegen oder
3. bei mindestens einer Einzelbewertung „schwerwiegende Beanstandungen“ vorliegen und die beanstandeten Mängel zu einer vermeidbaren erheblichen Gefährdung von Leben oder Gesundheit des Patienten geführt haben.

Stellungnahme

Zu Ziffer 1 bis 3:

Beschrieben wird ein formalistischer Bewertungsalgorithmus für die Gesamtbewertung, der in Kombination mit Fehlen von validen und reliablen Qualitätsindikatoren Spielraum für unsachgemäße oder willkürliche Entscheidungen lässt. Vgl. Komm. zu (1).

Es stellt sich die Frage, ob die gemäß § 5 Abs. 1 der Richtlinie einzureichenden Dokumentationen zu einer Beurteilung, ob eine „erhebliche Gefährdung von Leben oder Gesundheit des Patienten“ ggf. vermeidbar gewesen wäre, ausreichen bzw. diese Fallbeurteilung, die an die Aufgabe der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen erinnert, tatsächlich von der Qualitätssicherungs-Kommission geleistet werden kann oder sollte.



Richtlinientext

- (2) ¹ Die Qualitätssicherungs-Kommission hält die Einzelbewertungen und die Gesamtbewertung der Stichprobe mit Begründung in einer Ergebnisniederschrift fest. ² Dabei sind die beanstandeten Mängel zu benennen sowie Empfehlungen zu deren Beseitigung und Vermeidung zu geben. ³ Ferner sind die Teilnehmer sowie Ort, Datum, Beginn und Ende der Stichprobenprüfung anzugeben. ⁴ Die Ergebnisniederschrift ist von den Mitgliedern der Qualitätssicherungs-Kommission und dem Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung nach § 3 Abs. 4 zu unterzeichnen.
- (3) ¹ Die Kassenärztliche Vereinigung entscheidet im Rahmen pflichtgemäßen Ermessens auf der Grundlage der Ergebnisniederschrift der Qualitätssicherungs-Kommission über die eventuell zu treffenden Maßnahmen. ² Je nach Gesamtbewertung und Art der festgestellten Mängel sind eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu ergreifen:
1. Keine Beanstandungen:
Bestätigung, dass die geprüften Leistungen den Qualitätsanforderungen entsprechen.
 2. Geringe Beanstandungen:
Schriftliche Empfehlung zur Beseitigung der festgestellten Mängel innerhalb einer angemessenen Frist, gegebenenfalls verbunden mit einem Beratungsgespräch.

Stellungnahme



Richtlinientext

Stellungnahme

3. Erhebliche Beanstandungen:
- a) Schriftliche Empfehlung oder schriftliche Verpflichtung zur Beseitigung der festgestellten Mängel innerhalb einer angemessenen Frist, gegebenenfalls verbunden mit einem Beratungsgespräch,
 - b) Nichtvergütung oder Rückforderung bereits geleisteter Vergütungen der beanstandeten Leistungen,
 - c) ¹ Fortsetzung des Prüfverfahrens durch Anforderung weiterer Dokumentationen aus einem dem Prüfquartal zeitnah folgenden Quartal. ² Werden die angeforderten weiteren Dokumentationen nicht eingereicht oder werden bei den weiteren eingereichten Dokumentationen erneut erhebliche oder schwerwiegende Beanstandungen festgestellt, wird der Arzt unverzüglich zu einem Kolloquium nach § 7 geladen. ³ Besteht der Arzt das Kolloquium nicht im Sinne von § 7 Abs. 7, wird ein neuer Termin angesetzt. ⁴ Besteht der Arzt auch das erneute Kolloquium nicht im Sinne von § 7 Abs. 7, wird die Genehmigung widerrufen. ⁵ Die erneute Erteilung der Genehmigung kann frühestens nach sechs Monaten erfolgen und wird von der erfolgreichen Teilnahme an einem Kolloquium nach § 7 abhängig gemacht. ⁶ Die Genehmigung kann mit Auflagen versehen werden.



Richtlinientext

Stellungnahme

d) Praxisbegehung nach Maßgabe von § 8.

4. Schwerwiegende Beanstandungen:

a) Schriftliche Verpflichtung zur Beseitigung der festgestellten Mängel innerhalb einer angemessenen Frist, gegebenenfalls verbunden mit einem Beratungsgespräch,

b) Nichtvergütung oder Rückforderung bereits geleisteter Vergütungen der beanstandeten Leistungen,

c) unverzügliche Ladung zu einem Kolloquium nach § 7; Nr. 3 Buchst. c S. 3 bis 6 gelten entsprechend.

d) Praxisbegehung nach Maßgabe von § 8.

(4) ¹ Die Kassenärztliche Vereinigung teilt dem Arzt die Ergebnisse der Stichprobenprüfung und die nach Absatz 3 getroffenen Maßnahmen in einem schriftlichen Bescheid mit. ² Der Bescheid ist unter Nennung der beanstandeten Mängel zu begründen.

(5) ¹ Kommt der Arzt einer Verpflichtung zur Mängelbeseitigung gemäß Absatz 3 Satz 2, Nr. 3 Buchst. a oder Nr. 4 Buchst. a nicht innerhalb der gesetzten Frist nach, wird die Genehmigung widerrufen. ² Die erneute Erteilung der Genehmigung kann erst erfolgen, wenn der Arzt der Verpflichtung nachgekommen ist.

Richtlinientext

§ 7 Kolloquium

- (1) Das Kolloquium ist ein kollegiales Fachgespräch zur Feststellung der fachlichen Befähigung des Arztes.
- (2) ¹ Die Kassenärztliche Vereinigung lädt den Arzt zu dem Kolloquium mit einer Frist von mindestens vier Wochen. ² Mit Einverständnis des Arztes können auch kürzere Fristen vereinbart werden. ³ Mit Zustimmung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung kann der Arzt im Ausnahmefall das Kolloquium auch bei einer anderen Kassenärztlichen Vereinigung absolvieren.

Stellungnahme

Zu Absatz (1) bis (10):

Obwohl die Ergebnisqualität einer medizinischen Leistung von zahlreichen Arzt- bzw. Praxis- sowie Patienten-seitigen Faktoren u. a. abhängt, soll sich das Kolloquium offensichtlich ausschließlich auf die Qualifikation des Arztes beziehen. Grundsätzlich bildet die (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer das Instrument der Ärzteschaft zur Feststellung fachlicher Kompetenzen. Ein Kolloquium als kollegiales Fachgespräch zur Feststellung der fachlichen Befähigung des Arztes durch die Qualitätssicherungs-Kommission sollte allenfalls dann erforderlich werden, wenn keine entsprechende Weiterbildung mit einer Prüfung vor der zuständigen Ärztekammer stattgefunden hat.



Richtlinientext

Stellungnahme

- (3) ¹ Die Durchführung der Kolloquien obliegt der zuständigen Qualitätssicherungs-Kommission. ² Sie bestellt drei ihrer Mitglieder als Prüfer. ³ An dem Kolloquium nehmen die Prüfer und ein Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung nach § 2 Abs. 2 teil.
- (4) ¹ Die Dauer des Kolloquiums soll für jeden Arzt mindestens 30 Minuten betragen. ² Die Prüfungsinhalte haben sich auf die in der Stichprobenprüfung beanstandete Leistungserbringung zu beziehen. ³ Werden spezielle ärztliche Fertigkeiten geprüft, ist zu gewährleisten, dass mindestens ein Prüfer auch in diesen Fertigkeiten besondere Erfahrungen besitzt.
- (5) ¹ Über den Ablauf des Kolloquiums ist eine Ergebnisniederschrift anzufertigen. ² Dabei sind die Teilnehmer, Ort, Datum, Beginn und Ende, gestellte Fragen und deren Beantwortung, ggf. geprüfte ärztliche Fertigkeiten und deren Beherrschung sowie das Gesamtergebnis des Kolloquiums anzugeben. ³ Die Ergebnisniederschrift ist von den Prüfern und dem Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung nach Absatz 3 Satz 3 zu unterzeichnen.
- (6) Die Prüfer befinden unmittelbar nach Abschluss des Kolloquiums in Abwesenheit des Arztes mit einfacher Mehrheit darüber, ob dieser die erforderliche fachliche Befähigung nachweisen konnte.
- Die jetzige Richtlinie sieht vor, dass die Prüfer der Qualitätssicherungskommission im Kolloquium mehrheitlich nicht über die zu beurteilenden speziellen ärztlichen Fertigkeiten verfügen, über die Qualitätsurteile abgegeben werden sollen.
- Hinsichtlich der auf einfacher Mehrheit basierenden Entscheidung siehe Bemerkung zu § 7 (4)



Richtlinientext

- (7) ¹ Wird die erforderliche fachliche Befähigung nicht nachgewiesen, ist das Kolloquium nicht bestanden. ² Bleibt der Arzt dem Kolloquium aus Gründen, die er zu vertreten hat, fern oder bricht er es ohne ausreichenden Grund ab, gilt das Kolloquium als nicht bestanden.
- (8) Wird die erforderliche fachliche Befähigung nicht nachgewiesen, kann die Kassenärztliche Vereinigung Hinweise zum Erwerb dieser Befähigung geben und die erneute Teilnahme an einem Kolloquium von der Vorlage entsprechender Nachweise abhängig machen.
- (9) Bestehen aufgrund des Kolloquiums Zweifel an der Ausstattung oder Organisation der Praxis oder an der fachlichen Befähigung des Arztes, kann die Kassenärztliche Vereinigung eine Praxisbegehung nach § 8 durchführen.
- (10) ¹ Die Kassenärztliche Vereinigung teilt dem Arzt die Ergebnisse des Kolloquiums und eventuell getroffene Maßnahmen nach den Absätzen 8 und 9 in einem schriftlichen Bescheid mit. ² Der Bescheid ist zu begründen.

§ 8 Praxisbegehung

Stellungnahme



Richtlinientext

Stellungnahme

- (1) Bestehen aufgrund der überprüften Dokumentationen oder aufgrund des Kolloquiums nach § 7 Zweifel an der Ausstattung oder Organisation der Praxis oder an der fachlichen Befähigung des Arztes, so ist die Kassenärztliche Vereinigung auf der Grundlage von § 75 Abs. 2 S. 2 SGB V berechtigt, eine Überprüfung in der Praxis des Arztes (Praxisbegehung) durchzuführen.
- (2) ¹ Eine Praxisbegehung ist nur zulässig, wenn der Arzt hierzu schriftlich sein Einverständnis erklärt hat. ² Wird die Einverständniserklärung verweigert, kann die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung widerrufen. ³ Eine Praxisbegehung kann auch vom Arzt selbst beantragt werden. ⁴ Bei der Festsetzung des Zeitpunktes und der sonstigen Modalitäten der Praxisbegehung sind die Interessen des Arztes angemessen zu berücksichtigen.
- (3) ¹ Die Praxisbegehung wird von Mitgliedern der Qualitätssicherungs-Kommission durchgeführt. ² An der Praxisbegehung nimmt auch ein Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung nach § 2 Abs. 2 teil. ³ Bei Bedarf können Sachverständige beratend hinzugezogen werden.

Zu Satz 1:

Die Praxisbegehung im Sinne dieser Richtlinie setzt also das freiwillige Einverständnis des Arztes voraus.

Zu Satz 2:

Es stellt sich die Frage, ob die „Verweigerung“ einer freiwilligen Einverständniserklärung eine rechtssichere Begründung eines Genehmigungswiderrufs sein kann.



Richtlinientext

- (4) ¹ Die Ergebnisse der Praxisbegehung werden in einer Ergebnisniederschrift festgehalten. ² Dabei sind die Teilnehmer, Ort, Datum, Beginn und Ende sowie die festgestellten Mängel anzugeben. ³ Die Ergebnisniederschrift ist von den Mitgliedern der Qualitätssicherungs-Kommission und dem Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung nach Absatz 3 Satz 2 zu unterzeichnen.
- (5) ¹ Die Kassenärztliche Vereinigung teilt dem Arzt die Ergebnisse der Praxisbegehung in einem schriftlichen Bescheid mit. ² Der Bescheid ist zu begründen. ³ Die festgestellten Mängel sind zu benennen und der Arzt ist zu verpflichten, diese innerhalb einer angemessenen Frist zu beseitigen.
- (6) ¹ Kommt der Arzt der Verpflichtung nicht nach, kann die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung widerrufen. ² Die erneute Erteilung der Genehmigung setzt voraus, dass die Kassenärztliche Vereinigung in einer weiteren Praxisbegehung die Beseitigung der Mängel festgestellt hat. Vgl. Komm. zu § 8 (2)

Stellungnahme

§ 9 Berichterstattung

Richtlinientext

Stellungnahme

- (1) Erkennt die Qualitätssicherungs-Kommission im Rahmen ihrer Prüfungstätigkeit Möglichkeiten zur Förderung der Qualität der vertragsärztlichen Versorgung im Sinne von § 136 Abs. 1 S. 1 SGB V, muss sie die Kassenärztliche Vereinigung darauf hinweisen.
- Fragen der Qualitätsförderung werden in der vorliegenden Richtlinie erst in § 9 thematisiert, obwohl die Rechtsgrundlage gemäß § 136 SGB V insgesamt mit „Förderung der Qualität durch die Kassenärztlichen Vereinigungen“ überschrieben ist. Es stellt sich die Frage, ob trotz der Vorgaben des Gesetzgebers in § 136 Abs 2 SGB V in Richtung Stichprobenverfahren Freiräume zur Förderung von Qualität statt mechanistischer Qualitätskontrolle nicht besser hätten genutzt werden können. Die Hinweise der Qualitätssicherungs-Kommissionen auf „Möglichkeiten zur Förderung der Qualität der vertragsärztlichen Versorgung“ werden zunächst einmal in punktuellen Hinweisen auf Qualitätsdefizite verschiedener Leistungserbringer in bestimmten Leistungsbereichen bestehen.
- (2) Im Rahmen der Berichtspflicht nach § 136 Abs. 1 SGB V stellen die Kassenärztlichen Vereinigungen für jedes Kalenderjahr bis zum 30.04. des Folgejahres der Kassenärztlichen Bundesvereinigung folgende Informationen zur Verfügung:
- Die unter Ziffer 1 bis 9 aufgeführten Informationen dienen der Darstellung der Aktivitäten der Kassenärztlichen Vereinigungen. Rückschlüsse auf die Qualität der vertragsärztlichen Versorgung sind auf dieser Datenbasis allerdings nur sehr begrenzt möglich.
1. Anzahl und Leistungsbereiche der eingerichteten Qualitätssicherungs-Kommissionen im Sinne von § 3
- sowie für jeden Leistungsbereich auf der Grundlage der in dem Kalenderjahr erteilten Erstbescheide



Richtlinientext

2. Anzahl und Ergebnisse der Stichprobenprüfungen (Gesamtbewertungen gemäß § 6 Abs. 1), differenziert nach den Kategorien „Auswahl gemäß § 4 Abs. 2“ und „Auswahl gemäß § 4 Abs. 3“ mit Angabe des zutreffenden Kriteriums, sowie Anteil der geprüften Ärzte an der Gesamtzahl der den Leistungsbereich abrechnenden Ärzte und Angabe der Dokumentationen und Begründungen nach § 4 Abs. 2 S. 2 und § 4 Abs. 4 S. 4,
3. Anzahl der Empfehlungen und Verpflichtungen zur Beseitigung von Mängeln (§ 6 Abs. 3 S. 2 Nr. 2, Nr. 3 Buchst. a und Nr. 4 Buchst. a),
4. Anzahl der Beratungsgespräche (§ 6 Abs. 3 S. 2 Nr. 2, Nr. 3 Buchst. a und Nr. 4 Buchst. a),
5. Anzahl der Nichtvergütungen und Rückforderungen bereits geleisteter Vergütungen (§ 5 Abs. 2 S. 2 und Abs. 3 S. 2 sowie § 6 Abs. 3 S. 2 Nr. 3 Buchst. b und Nr. 4 Buchst. b),
6. Anzahl und Ergebnisse der Kolloquien (§ 6 Abs. 3 S. 2 Nr. 3 Buchst. d und Nr. 4 Buchst. c),

Stellungnahme



Richtlinientext

7. Anzahl der Genehmigungswiderrufe (§ 5 Abs. 3 S. 2 sowie § 6 Abs. 3 S. 2 Nr. 3 Buchst. d und Nr. 4 Buchst. c sowie § 8 Abs. 2 S. 2 und Abs. 5 S. 1),
 8. Anzahl der mit Auflagen versehenen Genehmigungen (§ 6 Abs. 3 S. 2 Nr. 3 Buchst. d und Nr. 4 Buchst. c),
 9. Anzahl und Ergebnisse der Praxisbegehungen (§ 8).
- (3) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt für jedes Kalenderjahr bis zum 30.06. des Folgejahres dem Gemeinsamen Bundesausschuss einen Bericht zur Verfügung, der die Informationen nach Absatz 2 Nr. 1 bis 9, gegliedert nach Leistungsbereichen und Kassenärztlichen Vereinigungen, umfasst.

Stellungnahme

§ 10 In-Kraft-Treten

Diese Richtlinie tritt am XX.XX.2005 in Kraft.