



**KBV**

# FORTBILDUNG

Zentrale Mitarbeiterfortbildung  
der **K**assenärztlichen **B**undes**v**ereinigung



## *Qualität in der vertragsärztlichen Versorgung*

*Stand: 2014*



11



# Qualität in der vertragsärztlichen Versorgung

**Autor:** Dr. habil. Rupert Pfandzelter

**Stand:** April 2014

Dr. habil. Rupert Pfandzelter  
Dezernent Ambulante Qualitätsförderung und -darstellung  
Kassenärztliche Bundesvereinigung

**Kontakt über:**  
Kassenärztliche Bundesvereinigung  
Referat KBV-Akademie  
Postfach 12 02 64  
10592 Berlin

## Inhaltsverzeichnis

<b>Abkürzungsverzeichnis</b>	<b>5</b>
<b>Abbildungsverzeichnis</b>	<b>6</b>
<b>Lernziele</b>	<b>7</b>
<b>1 Einleitung</b>	<b>8</b>
<b>2 Qualität der ärztlichen Versorgung</b>	<b>11</b>
<b>3 Qualitätsförderung in der vertragsärztlichen Versorgung</b>	<b>14</b>
3.1 Allgemeine rechtliche Grundlagen	14
3.2 Sozialrechtliche Grundlagen	15
3.3 Qualitätssicherung und Kollektivvertrag	19
3.4 Qualitätssicherung und vertragsärztliche Versorgung	20
3.5 Begriffe und Definitionen	21
3.5.1 Qualitätssicherung	21
3.5.2 Qualitätsmanagement	22
3.5.3 Einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung	22
3.5.4 Externe Qualitätssicherung	22
3.5.5 Sektorenübergreifende Qualitätssicherung	22
3.5.5.1 Sektorgleiche Verfahren	22
3.5.5.2 Sektorenüberschreitende Verfahren	23
3.5.5.3 Sektorenüberschreitende follow-up-Verfahren	23
3.5.6 Sektorspezifische Qualitätssicherung	23
3.6 Gremien und Einrichtungen der Selbstverwaltung	23
3.6.1 Gemeinsamer Bundesausschuss	23
3.6.2 Gemeinsamer Ausschuss Qualitätssicherung	25
3.6.3 Institution nach § 137a SGB V	25
3.6.4 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen	26
3.6.5 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin	26
3.6.6 Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung	26
3.6.7 Kooperationsgemeinschaft Mammographie	27
3.6.8 Qualitätssicherungskommissionen	27

3.7	Genehmigungsverfahren	27
3.8	Qualitätssicherung und Bürokratie	30
<b>4</b>	<b>Modelle und Instrumente der Qualitätsförderung</b>	<b>33</b>
4.1	Struktur, Prozess, Ergebnis	33
4.2	Qualitätsindikatoren	35
4.3	Mindestmengen	36
4.4	Weitere Instrumente der Qualitätsförderung	37
4.4.1	Genehmigung	37
4.4.2	Fallsammlungsprüfung, Präparateprüfung	38
4.4.3	Ringversuche	38
4.4.4	Kolloquium	38
4.4.5	Fallkonferenz, Doppelbefundung, Zweitmeinung	39
4.4.6	Gerätebezogene Prüfungen	39
4.4.7	Stichprobenprüfungen ärztlicher Aufzeichnungen	39
4.4.8	Peer Review	39
4.5	Stichprobenprüfungen ärztlicher Aufzeichnungen	40
4.6	Qualitätsmanagement	43
4.7	Qualitätszirkel	44
<b>5</b>	<b>Beispiele für Verfahren der Qualitätsförderung</b>	<b>45</b>
5.1	Hygieneprüfung in der Koloskopie	45
5.2	Technische Qualitätssicherung in der Ultraschalldiagnostik	47
5.3	Indikatorengestützte Qualitätssicherung in der Dialyse	49
5.4	Patientenbefragung in der Hörgeräteversorgung	50
5.5	Gutachterverfahren in der Psychotherapie	51
<b>6</b>	<b>Ausblick</b>	<b>53</b>
	<b>Anhang: Regelungen der vertragsärztlichen Qualitätsförderung</b>	<b>55</b>
	<b>Literaturverzeichnis</b>	<b>61</b>
	<b>Fragen zur Selbstkontrolle</b>	<b>66</b>
	<b>Schlagwortverzeichnis</b>	<b>70</b>
	<b>Übersicht der bereits erschienenen KBV-Fortbildungshefte</b>	<b>75</b>

## Abkürzungsverzeichnis

AQUA	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH
AQUIK	Ambulante Qualitätsindikatoren und Kennzahlen
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
BÄK	Bundesärztekammer
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DMP	Disease-Management-Programm
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development
QEP®	Qualität und Entwicklung in Praxen
PDCA	Plan-Do-Check-Act
PKV	Private Krankenversicherung
PTK	Phototherapeutische Keratektomie
RKI	Robert-Koch-Institut
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
SKM	Standard-Kosten-Modell
WHO	World Health Organization
ZI	Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung in Deutschland

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	PDCA-Zyklus	13
Abbildung 2:	Beispiele für gesetzliche und untergesetzliche Regelungen mit Bezug zur Qualität	14
Abbildung 3:	Richtlinien und Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung	24
Abbildung 4:	Schematischer Ablauf eines Genehmigungsverfahrens beim Vertragsarzt und der KV	29
Abbildung 5:	SKM-Berechnungsmodell	31
Abbildung 6:	Einfaches Modell zur Beziehung zwischen Struktur, Prozess und Ergebnis	34
Abbildung 7:	Beispiele für Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität	35
Abbildung 8:	Anteil (in Prozent) der halbjährlichen Hygieneprüfungen, bei denen (wiederholt) Mängel festgestellt wurden	46
Abbildung 9:	Anteil (in Prozent) an beanstandeten Ultraschallgeräten in Abhängigkeit vom Baujahr des Geräts	47
Abbildung 10:	Anteil (in Prozent) der beanstandeten Abnahmeprüfungen für häufige Anwendungsklassen bzw. Organbereiche	48
Abbildung 11:	Entwicklung der Anteile auffälliger Einrichtungen für zwei Kernparameter	50



## Lernziele

Wenn Sie dieses Fortbildungsheft aufmerksam durchgearbeitet haben, sollten Sie

- eine Vorstellung haben, was man unter Begriffen wie „Qualität“, „Qualitätsförderung“, „Qualitätssicherung“ oder „Qualitätsmanagement“ im Kontext der ärztlichen Versorgung versteht,
- den rechtlichen und insbesondere sozialrechtlichen Rahmen kennen, der das System der Qualitätsförderung und -sicherung in der vertragsärztlichen Versorgung aufspannt,
- die Rolle der ärztlichen und gemeinsamen Selbstverwaltung im Rahmen der inhaltlichen Ausgestaltung und Umsetzung der Maßnahmen zur Qualitätsförderung und -sicherung kennen und kritisch bewerten,
- einfache Modelle und typische Instrumente der Qualitätsförderung kennen,
- ein Grundverständnis entwickelt haben, wie bzw. unter welchen Bedingungen diese Instrumente problemspezifisch zum Einsatz kommen können,
- in der Lage sein, Möglichkeiten, aber auch Grenzen von Maßnahmen der Qualitätsförderung zu erkennen und kritisch zu hinterfragen,
- einen Einblick gewonnen haben, wie Qualitätsförderung und -sicherung in die vertragsärztliche Versorgung eingebettet ist und welche Wechselwirkungen zu anderen Versorgungsaspekten bestehen.

## 1 Einleitung

Qualitätssicherung in der ärztlichen Versorgung hat eine lange Tradition. Gerne wird hier der „Codex Hammurapi“ zitiert [1, 2, 3]. Er entstand um 1700 v. Chr., geht zurück auf den babylonischen König Hammurapi und enthält eine Sammlung von Rechtsprüchen, die in altbabylonischer Keilschrift auf Steinstelen niedergeschrieben wurden. Eine über zwei Meter hohe, nahezu komplett erhaltene Stele ist heute im Louvre in Paris ausgestellt [4].

Der Codex Hammurapi enthält auch Regelungen medizinischen Inhalts, sogar zu Arzthonoraren oder zur berufsrechtlichen Situation des Arztes<sup>1</sup>. Über Operationen am Auge heißt es [1]: „Wenn der Arzt einen Herrn behandelt und einen Abszess mit dem Messer eröffnet und das Auge des Patienten erhält, so soll er 10 Scheqel Silber erhalten. Wenn der Patient ein Sklave ist, so hat sein Herr 2 Scheqel Silber zu bezahlen. Hat der Arzt einen Abszess am Auge mit einem stumpfen Messer eröffnet, den Patienten getötet oder gar sein Augenlicht zerstört, so soll seine Hand abgeschnitten werden“<sup>2</sup>.

In unseren Tagen sind die Vorgaben an ärztliches Handeln deutlich differenzierter und eventuelle Sanktionen zum Glück weit weniger drakonisch. Als Beispiel sei hier die phototherapeutische Keratektomie<sup>3</sup> (PTK) am Auge genannt. Dabei handelt es sich um einen therapeutischen Eingriff bei verschiedenen Augenerkrankungen, wie z. B. altersbedingte Hornhautveränderungen oder verletzungs- oder entzündungsbedingte Hornhautnarben. Bei der PTK werden oberflächliche Anteile der Hornhaut durch thermische Laserimpulse möglichst planparallel abgetragen. Der Eingriff erfolgt ambulant in Lokalanästhesie.

Im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung dürfen zugelassene Augenärzte eine PTK nur durchführen, wenn sie hierzu eine spezielle Genehmigung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung (KV) haben. Um eine Genehmigung zu erhalten, sind bestimmte Vorgaben zu erfüllen, die in einer „Qualitätssicherungsvereinbarung PTK“ zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) bundesweit einheitlich festgelegt sind. So muss der Augenarzt bereits eine bestimmte Anzahl an phototherapeutischen Keratektomien selbständig durchgeführt haben und die Eignung des verwendeten Lasers nachweisen. Zudem sind Anforderungen an die Indikationsstellung und die ärztliche Dokumentation der Durchführung der PTK zu beachten. Eine PTK darf nur durchgeführt werden, wenn vergleichbare oder weniger invasive Therapiealternativen ausgeschöpft wurden und andere Ursachen, die für das Beschwerdebild des Patienten (Beeinträchtigung des Sehens, Schmerzen) verantwortlich sein könnten, ausgeschlossen wurden. Die ärztliche Dokumentation und der Entscheidungsgang zur Indikationsstellung werden regelmäßig von der KV im Rahmen von Stichproben überprüft.

1 In diesem Heft werden die Personen- und Berufsbezeichnungen einheitlich sowohl für die weibliche als auch männliche Form verwendet.

2 1 Scheqel [Silber] entsprach ungefähr 8 g.

3 Kerat- [gr.]: Hornhaut. Ektomie [gr.]: Herausschneiden, operatives Entfernen

Wird dabei festgestellt, dass die Vorgaben der Qualitätssicherungsvereinbarung nicht erfüllt wurden, leitet die KV Maßnahmen ein, die bis zum Widerruf der Genehmigung gehen können.

Neben diesen methodenspezifischen Vorgaben gelten für die Durchführung der PTK zahlreiche weitere gesetzliche oder untergesetzliche Vorgaben [5], insbesondere, da es sich bei der PTK um einen operativen Eingriff handelt. In der vertragsärztlichen Versorgung verbindliche Vorgaben für ambulante Operationen sind in der „Qualitätssicherungsvereinbarung ambulantes Operieren“ zusammengefasst. Zum Beispiel sind dort Voraussetzungen an den Operations- oder Eingriffsraum festgelegt. Demnach müssen der Wandbelag und die Oberflächen von Einbauten, Lampen oder Geräten problemlos feucht gereinigt und desinfiziert werden können und der Fußbodenbelag flüssigkeitsdicht sein.

Unter den einschlägigen gesetzlichen Vorgaben sind hier vornehmlich das „Infektionsschutzgesetz“, das „Medizinproduktegesetz“ mit seinen nachgeordneten Verordnungen („Medizinprodukte-Betreiberverordnung“, „Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung“) oder das „Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen“ zu nennen.

Am Beispiel der phototherapeutischen Keratektomie zeigt sich, welche Vielzahl von Vorgaben zur Sicherung und Förderung der Qualität dieser Behandlungsmethode der Vertragsarzt zu beachten hat. Hinzu kommen Empfehlungen aus wissenschaftlichen Leitlinien, Richtlinien oder Normen, die den Stand der Technik definieren. Schließlich gelten für jeden Vertragsarzt methoden- oder indikationsübergreifende Vorgaben, wie die Pflicht zur Einführung und Weiterentwicklung eines praxisinternen Qualitätsmanagements oder die Pflicht zur regelmäßigen fachlichen Fortbildung.

Die Qualitätssicherung in der vertragsärztlichen Versorgung ist also ein komplexes System aus miteinander vernetzten Regelungen. Dabei darf nie vergessen werden, dass jede aus einer Regelung resultierende Pflicht einen zusätzlichen Aufwand für den Arzt und die Praxis generiert, der Ressourcen verbraucht und Zeit kostet. Das Verhältnis von Aufwand zu Nutzen von Qualitätssicherungsmaßnahmen ist entscheidend für Akzeptanz, Sinnhaftigkeit und Erfolg der Qualitätssicherung. Denn jeder (bürokratische) Aufwand geht zu Lasten der Zeit, die dem Arzt für die Behandlung am Patienten zur Verfügung steht.

Der bürokratische Aufwand muss also auf das Nötigste begrenzt bleiben. Denn wer möchte Zustände riskieren, wie sie der antike griechische Geschichtsschreiber Herodot im ersten Buch seiner Historien beschreibt [1]. Über die Behandlung von Kranken in Babylon berichtet er: „Kranke werden auf den Markt getragen, denn sie haben keine Ärzte. Vorübergehende geben dem Kranken gute Ratschläge, Leute, die an derselben Krankheit gelitten haben oder einen anderen an ihr haben leiden sehen.“

In den folgenden Kapiteln wird zunächst im Sinne einer kurzen Einführung in die Thematik erläutert, was man eigentlich unter dem Begriff „Qualität in der ärztlichen Versorgung“ versteht (Kapitel 2). Ausgehend von rechtlichen, vor allem sozialrechtlichen

Grundlagen wird in Kapitel 3 das System der Qualitätsförderung vorgestellt, das grundsätzlich alle Ärzte und Psychotherapeuten<sup>4</sup> betrifft, soweit sie an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen. Typische Instrumente und Methoden, die in der vertragsärztlichen Qualitätsförderung zum Einsatz kommen, werden in Kapitel 4 beschrieben. Kapitel 5 schließlich stellt beispielhaft einige Qualitätssicherungsmaßnahmen näher vor. Im Anhang sind bundesweit geltende Richtlinien, Vereinbarungen und Verträge aufgelistet, die Qualitätsförderungsmaßnahmen zum Inhalt haben oder zumindest Aspekte der Qualitätsförderung adressieren. Im Anhang finden Sie zudem „Fragen zur Selbstkontrolle“ im Sinne von Multiple-Choice, d. h. es können jeweils eine oder mehrere Antworten richtig sein.

---

4 Psychologische Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten werden nicht immer explizit erwähnt. Es ergibt sich aus dem Sinnzusammenhang und entsprechend den Regelungen zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung, ob auch diese Berufsgruppen gemeint sind, wenn allgemein von Ärzten oder Vertragsärzten die Rede ist.

## 2 Qualität der ärztlichen Versorgung

Was ist das überhaupt: „Qualität der ärztlichen Versorgung“? Oder, etwas allgemeiner: „Versorgungsqualität“? Es ist schon bemerkenswert: Alle finden Qualität gut, jeder will Qualität, und jeder hat eine Vorstellung davon, was das ist. Und doch gibt es kein klares und in der Fachwelt allgemein akzeptiertes Verständnis des Begriffs. Während eine kaum übersehbare Vielzahl an wissenschaftlichen Arbeiten existiert, die den Begriff „Versorgungsqualität“ („*quality of care*“<sup>5</sup>) anwenden, scheint er sich einer umfassenden Begriffsdefinition zu entziehen. Manche beschreiben den Versuch einer Definition gar als „*mission impossible*“ [6].

Die international wohl am häufigsten zitierte Definition [7] stammt vom US-amerikanischen Institute of Medicine [8]:

*„Quality of care is the degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current professional knowledge“.*

Diese Definition beinhaltet eine Reihe wesentlicher Aspekte [9]: Zum einen wird das gesamte Gesundheitswesen (*health services*) angesprochen, also alle Versorgungsbereiche (Arzt, Krankenhaus, Zahnarzt, Heil- und Hilfsmittel usw.). Zum anderen werden als Zielgruppen nicht nur der einzelne Patient (*individual*), sondern auch ganze Bevölkerungsgruppen (*populations*) betrachtet.

Ziel der Versorgung ist es, das gewünschte Ergebnis (*desired health outcomes*) zu erreichen (z. B. Behandlungs- oder Therapieerfolg, Verbesserung der Lebensqualität, Patientenzufriedenheit usw.). Natürlich kann dies nicht immer erreicht werden. Es geht also darum, dass eine gute Versorgung zumindest die Wahrscheinlichkeit erhöht (*increase the likelihood*), dass bestimmte patientenrelevante Outcomes eintreten. Dabei hat sich die Versorgung am aktuellen medizinischen Erkenntnisstand zu orientieren (*current professional knowledge*), der einer ständigen Weiterentwicklung unterworfen ist. Versorgungsqualität drückt also letztlich aus, inwieweit die Wahrscheinlichkeit der Zielerreichung erhöht wird, es wird also eine messbare Graduierung (*degree to which*) vorausgesetzt.

Um die Definition des Institute of Medicine operationalisierbar zu machen, müssen also erst weitere Begrifflichkeiten definiert oder konkretisiert werden [7], insbesondere das Versorgungsziel (*goal*). Dieses wird aber ganz wesentlich von der Perspektive (z. B. Patient, Arzt, Kostenträger, Politik) abhängen. Der Arzt wird bemüht sein, seinen Patienten die bestmögliche Versorgung anzubieten, die Politik will ein optimal funktionierendes, aber auch bezahlbares Gesundheitssystem für alle, während der einzelne Patient im Allgemeinen einfach wünscht, dass es ihm besser geht. Insofern schlägt Steffen [10] für die Definition des Begriffs Versorgungsqualität vor, eine patientenfo-

5 Aufgrund der vornehmlich englischsprachigen oder aus dem angelsächsischen/angloamerikanischen Raum stammenden wissenschaftlichen Literatur zum Thema „Versorgungsqualität“ werden international verbreitete Begriffe in *kursiv* genannt.

kussierte Perspektive einzunehmen, „*where goals are set by the patients in consultation with the physician*“ [7, 10]. Diese Sichtweise spiegelt den eigentlichen Zweck des Gesundheitssystems wider, nämlich die medizinische Versorgung des Patienten, in deren Zentrum die geschützte Arzt-Patienten-Beziehung steht.

Da jeder Versuch, den Begriff Versorgungsqualität zu definieren, mehr oder weniger unvollständig bleibt, wurde alternativ vorgeschlagen, katalogartig aufzuführen, welche Elemente oder „Dimensionen der Qualität“ zur Versorgungsqualität gehören. Die World Health Organization (WHO) beschreibt die Qualität in den sechs Dimensionen [11, 12]: „Effektivität“ im Sinne einer evidenzbasierten Versorgung und einer Verbesserung des Gesundheitszustands (*Outcome*) des Patienten oder der Bevölkerungsgruppe, „Effizienz“ (Verhältnis zwischen dem erreichten Ergebnis und den eingesetzten Ressourcen), „Zugänglichkeit“ als geographisch und zeitlich angemessene Versorgungsstruktur, „Patientenorientierung“ (Berücksichtigung der Ansprüche und Präferenzen des Patienten), „Gerechtigkeit“ im Sinne der Gleichheit der Versorgung für alle, sowie „Patientensicherheit“ durch das Minimieren von Risiken. Dabei ist zu beachten, dass die Dimensionen „Zugänglichkeit“ und „Gerechtigkeit“ für den Patienten zwar wichtig, vom Arzt im Rahmen der Versorgung aber nicht beeinflussbar sind.

In ähnlicher Weise wie die WHO unterscheidet die OECD<sup>6</sup> zwischen diesen Dimensionen sowie der zusätzlichen Dimension „Kosten“. Allerdings werden zur Versorgungsqualität im engeren Sinne nur die drei Kerndimensionen „Effektivität“, „Patientenorientierung“ und „Patientensicherheit“ [13, 12] gezählt. Auch der Commonwealth Fund [14] verwendet diese Dimension, fügt allerdings als vierte Kerndimension die „Koordination“ der Versorgung im Sinne einer angemessenen Behandlung und Verlaufskontrolle hinzu [12].

Neben dem Grundbegriff Qualität bzw. Versorgungsqualität gibt es eine Vielzahl weiterer qualitätsbezogener Begriffe, die jeweils unterschiedliche Konzepte und Herangehensweisen beschreiben, aber oft mehr oder weniger synonym oder kontextabhängig verwendet werden [9]. Häufig verwendete Begriffe sind z. B.: Qualitätsfeststellung (*quality assessment*), Qualitätskontrolle (*quality control*), Qualitätssicherung (*quality assurance*), Qualitätsmanagement (*quality management*), Qualitätsentwicklung (*quality development*) oder Qualitätsverbesserung (*quality improvement*).

Im Rahmen der Qualität vertragsärztlicher Versorgung sind die Begriffe Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement von entscheidender Bedeutung, werden doch in den zugrundeliegenden sozialgesetzlichen Regelungen und untergesetzlichen Normen fast ausschließlich diese beiden Begriffe (insbesondere Qualitätssicherung) verwendet, wenngleich in einem von der internationalen Fachliteratur zum Teil abweichenden oder konkretisierten Verständnis.

In einem übergreifenden Sinne kann der Begriff Qualitätsförderung (*quality promotion*) verstanden werden als ein kreis- oder spiralförmig beschriebener Prozess der kontinuierlichen Verbesserung der Qualität [9]. Dieses Grundprinzip des Qualitätskreislaufs

---

6 Organization for Economic Co-operation and Development

gilt grundsätzlich für alle Ebenen der Gesundheitsversorgung (z. B. praxisinterne, regionale oder bundesweite Maßnahmen zur Qualitätsförderung). Eine international etablierte Darstellung der Elemente des Qualitätskreislaufs ist der sogenannte PDCA-Zyklus (für „*plan-do-check-act*“) [9] der ständigen Verbesserung von Deming<sup>7</sup> (s. Abbildung 1). Demnach ist zunächst ein Plan (*plan*) für eine Qualitätsverbesserung zu entwickeln. Danach ist dieser Plan umzusetzen (*do*). Die Auswirkungen der Umsetzung sind zu beobachten, festzuhalten und zu überprüfen (*check*). Schließlich werden die Ergebnisse analysiert, (eventueller) weiterer Verbesserungsbedarf abgeleitet (*act*) und als Eingangsgröße dem nächsten Kreislauf zugeführt [15].

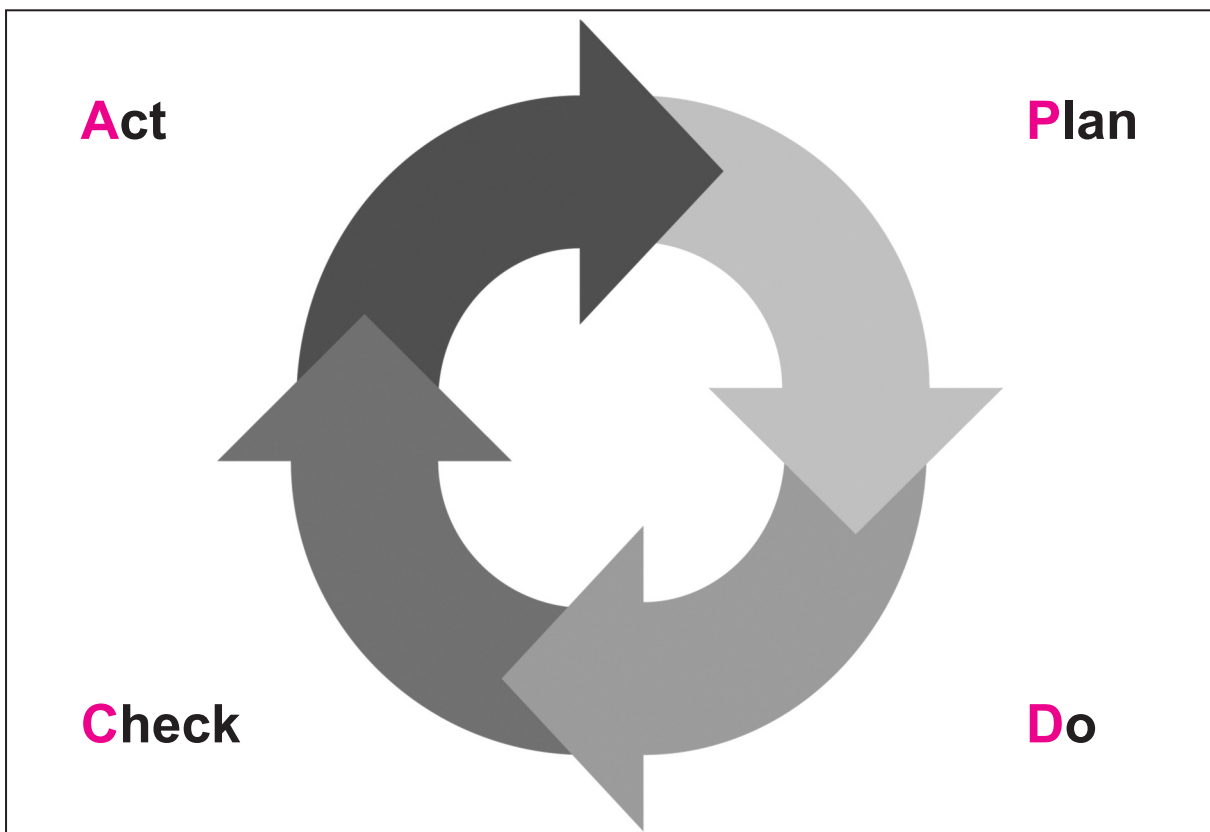


Abbildung 1: PDCA-Zyklus

7 William Edwards Deming, amerikanischer Physiker und Pionier im Bereich Qualitätsmanagement



## 3 Qualitätsförderung in der vertragsärztlichen Versorgung

### 3.1 Allgemeine rechtliche Grundlagen

Jeder approbierte Arzt, der ärztlich tätig ist, hat eine Vielzahl von Bundes- und Landesgesetzen zu beachten. Hinzu kommen Verordnungen, Richtlinien, Normen und sogenannte Technische Regeln [5], sowie insbesondere die Regelungen des ärztlichen Berufsrechts zur Ausbildung, Weiterbildung und Berufsausübung. Viele dieser Regelungen enthalten qualitätsbezogene Vorgaben. Das „Infektionsschutzgesetz“ beispielsweise hat das Ziel, Infektionen frühzeitig zu erkennen, ihre Weiterverbreitung zu verhindern und die Hygienequalität bei medizinischen Behandlungen zu verbessern. Einrichtungen für ambulantes Operieren, Dialyseeinrichtungen, Krankenhäuser u. a. unterliegen deshalb der infektionshygienischen Überwachung durch das zuständige Gesundheitsamt und haben einen Hygieneplan zu erstellen.

Ein weiteres Beispiel ist die „Medizinprodukte-Betreiberverordnung“. Sie enthält Vorschriften über die Instandhaltung, den Betrieb und die Anwendung von Medizinprodukten oder über erforderliche sicherheits- und messtechnische Kontrollen. Nach dem „Transfusionsgesetz“, um ein drittes Beispiel zu nennen, sind ambulante und stationäre Einrichtungen, die Blutprodukte anwenden, verpflichtet, ein Qualitätssicherungssystem nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einzurichten und eine transfusionsverantwortliche Person zu benennen.

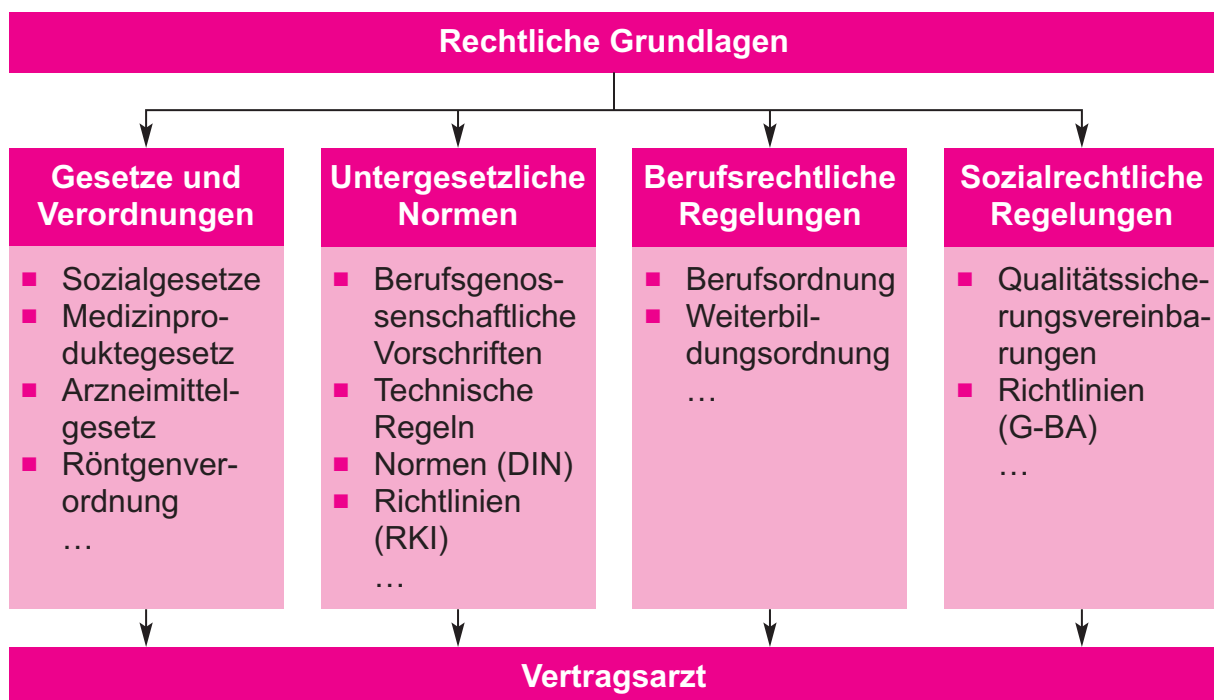


Abbildung 2: Beispiele für gesetzliche und untergesetzliche Regelungen mit Bezug zur Qualität



Zentraler Bestandteil des ärztlichen Berufsrechts ist die Weiterbildung. Ihr Ziel ist der Erwerb von Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten für definierte ärztliche Tätigkeiten nach Abschluss der Berufsausbildung. Durch die Weiterbildung in einem Gebiet wird man zum Facharzt, ggf. können auch weitere Qualifikationen erfolgen (Schwerpunktkompetenzen, Zusatz-Weiterbildungen). Die Inhalte und Anforderungen der Weiterbildung sind in der Weiterbildungsordnung und ergänzenden Richtlinien festgelegt.

Zusätzlich zu diesen gesetzlichen und berufsrechtlichen Regelungen hat der Vertragsarzt bzw. der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt die sozialrechtlichen Regelungen zu beachten. Einschlägig sind hier insbesondere die Vorschriften des Sozialgesetzbuchs Fünftes Buch (SGB V), die den rechtlichen Rahmen der Qualitätssicherung für die medizinische Versorgung von Patienten bzw. Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung aufspannen. Sie werden im folgenden Kapitel beschrieben.

### 3.2 Sozialrechtliche Grundlagen

Mit dem Gesundheitsreformgesetz wurden 1989 die Regelungen zur gesetzlichen Krankenversicherung aus der Reichsversicherungsordnung in das SGB V übernommen. Dabei wurden der rechtliche Rahmen der Qualitätssicherung in der Medizin geschaffen und erste Vorschriften zur Qualitätssicherung erlassen [16]. Ausgangspunkt ist die allgemeine Leitregel nach § 70 SGB V („Qualität, Humanität und Wirtschaftlichkeit“):

„Die Krankenkassen und die Leistungserbringer haben eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung der Versicherten zu gewährleisten. Die Versorgung der Versicherten muss ausreichend und zweckmäßig sein, darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und muss in der fachlich gebotenen Qualität sowie wirtschaftlich erbracht werden.“<sup>8</sup>

Die maßgeblichen Vorschriften sind im neunten Abschnitt des vierten Kapitels „Sicherung der Qualität der Leistungserbringung“ (§§ 135 bis 139c SGB V) zusammengefasst. Nach der Grundnorm § 135a Abs. 1 SGB V („Verpflichtung zur Qualitätssicherung“) sind die Leistungserbringer zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet [17]. Damit soll klargestellt werden, dass die Sicherung der Qualität einer Entwicklung unterworfen ist und die Leistungserbringer die Qualität ihrer Leistungen stetig zu verbessern haben. Die Leistungserbringer sind für die Qualitätssicherung verantwortlich, auch wenn hierüber keine näheren Vereinbarungen bestehen [18].

Bezeichnend ist, dass der Begriff „Qualitätssicherung“ im Gesetzestext nicht näher definiert ist. Es wird vielmehr auf ein allgemeines fachliches Verständnis des Begriffs zurückgegriffen und allenfalls zwischen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität

<sup>8</sup> Der ursprüngliche Text von 1989 wurde im Jahr 2000 durch die Worte „in der fachlich gebotenen Qualität sowie“ ergänzt, um die Bedeutung hervorzuheben, die der Gesetzgeber der Qualität der Versorgung zumisst [18].

(Kapitel 4.1) oder interner und externer Qualitätssicherung (Kapitel 3.5) unterschieden [16]. Auf jeden Fall ist der im SGB V verwandte Begriff der Qualitätssicherung in einem allgemeinen und übergeordneten Sinne zu verstehen, eine in der Fachwelt nicht unumstrittene Sichtweise, zumal Qualitätssicherung, aber auch Qualitätsverbesserung oder die Festlegung von Qualitätszielen, nach fachlichem Verständnis als Teil des Qualitätsmanagements betrachtet werden [19].

Eine inhaltliche Ausgestaltung der Qualitätssicherung findet im SGB V kaum statt. Sie wird der ärztlichen Selbstverwaltung sowie insbesondere und in zunehmendem Maße der gemeinsamen Selbstverwaltung überlassen. Der Vielfalt medizinischer Leistungen und Versorgungssituationen sowie der Unterschiedlichkeit der Akteure wird aber dadurch Rechnung getragen, dass Vorgaben zur Qualitätssicherung für verschiedene Versorgungsbereiche unterschiedlich gefasst wurden [16]. So findet man spezifische Vorgaben zur Qualitätssicherung für die Bereiche ambulante ärztliche und zahnärztliche Versorgung, stationäre Versorgung, Vorsorge und Rehabilitation oder Heil- und Hilfsmittel. Beispielsweise sind nach § 139 SGB V („Hilfsmittelverzeichnis, Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln“) die von der Leistungspflicht umfassten Hilfsmittel in einem Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbands aufzuführen. Dort können indikations- oder einsatzbezogene besondere Qualitätsanforderungen für die Hilfsmittel festgelegt werden, z. B. um eine hinreichend lange Nutzungsdauer zu ermöglichen. Für die Heilmittelversorgung ist geregelt, dass neue Heilmittel nur verordnet werden dürfen, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ihren therapeutischen Nutzen anerkannt und Empfehlungen für die Sicherung der Qualität gegeben hat (§ 138 SGB V).

Für die ambulante vertragsärztliche Versorgung sind insbesondere die §§ 135 bis 137 SGB V einschlägig. § 135 SGB V („Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“) ist zweigeteilt. Nach Absatz 1 dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung nur erbracht und abgerechnet werden, wenn der G-BA in Richtlinien Empfehlungen abgegeben hat über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit, die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen, Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung sowie die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung. Falls eine Überprüfung ergibt, dass die Anforderungen an Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht erfüllt werden, dürfen die Leistungen nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.

Nach Absatz 2 können die Partner des Bundesmantelvertrags für ärztliche Leistungen, welche wegen der Anforderungen an ihre Ausführung oder wegen der Neuheit des Verfahrens besonderer Kenntnisse und Erfahrungen, einer besonderen Praxisausstattung oder anderer Anforderungen an die Versorgungsqualität bedürfen, einheitliche Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung dieser Leistungen vereinbaren. Soweit für die notwendigen Kenntnisse und Erfahrungen in landesrechtlichen Regelungen zur ärztlichen Berufsausübung bundesweit inhaltsgleich und hinsichtlich der bundesmantelvertraglich vereinbarten Qualitätsvoraussetzungen gleichwertige Qualifikationen eingeführt sind, sind diese notwendige und ausreichende Voraussetzung. Allerdings können die Bundesmantelvertragspartner zur Sicherung der Qualität und

Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung Regelungen treffen, nach denen die Erbringung bestimmter medizinisch-technischer Leistungen denjenigen Fachärzten vorbehalten ist, für die diese Leistungen zum Kern ihres Fachgebietes gehören.

Während sich § 135 Abs. 2 SGB V in seiner ursprünglichen Fassung von 1989 auf die Vereinbarung der erforderlichen fachlichen Qualifikation beschränkte, wurden mit dem GKV-Neuordnungsgesetz in 1997 die Befugnisse der Bundesmantelvertragspartner um die Festlegung weiterer Anforderungen an die Strukturqualität (z. B. zur Praxisausstattung) erweitert. Mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz in 2012 schließlich wurde die Beschränkung auf die Strukturqualität verlassen und stattdessen allgemeiner von Anforderungen an die Versorgungsqualität gesprochen. Damit erhalten die Bundesmantelvertragspartner die Möglichkeit, auch Vorgaben zur Prozess- und Ergebnisqualität zu vereinbaren. Dies ist zeitgemäß, da eine eindeutige Abgrenzung zwischen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität nicht immer sachgerecht möglich ist, und Maßnahmen zur Strukturqualität häufig nicht ausreichen, um die Versorgungsqualität umfassend sichern und beurteilen zu können [20].

In § 135a SGB V werden, neben der allgemeinen Verpflichtung der Leistungserbringer zur Qualitätssicherung in Absatz 1, Vertragsärzte, medizinische Versorgungszentren, Krankenhäuser und andere Einrichtungen nach Absatz 2 verpflichtet, sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen, die insbesondere zum Ziel haben, die Ergebnisqualität zu verbessern. Auf diese Weise soll die Möglichkeit geschaffen werden, die eigene Qualität im Vergleich zu anderen Einrichtungen beurteilen und mögliche Qualitätsdefizite erkennen zu können [18].

Zudem besteht die gesetzliche Verpflichtung, einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln. Vertragsärzte sind damit aufgefordert, die Qualität ihrer Leistungen systematisch und umfassend zu hinterfragen und gezielte Anstrengungen zu unternehmen, diese zu verbessern. Unter Qualitätsmanagement wird dabei eine Managementmethode verstanden, die die Qualität in den Mittelpunkt aller Bemühungen stellt und kontinuierlich bestrebt ist, die Bedürfnisse der Patienten, Praxismitarbeiter, aber z. B. auch der zuweisenden Ärzte, zu berücksichtigen [18]. Die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement bestimmt nach § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V der G-BA in Richtlinien. Die Methodik zur Umsetzung dieser Vorgaben überlässt der Gesetzgeber jedoch den Einrichtungen [17].

Die Rolle der Kassenärztlichen Vereinigungen als zentrale Akteure in der vertragsärztlichen Qualitätssicherung ist in § 136 SGB V festgeschrieben. Nach Absatz 1 haben die Kassenärztlichen Vereinigungen Maßnahmen zur Förderung der Qualität durchzuführen und die Ziele und Ergebnisse dieser Maßnahmen jährlich zu veröffentlichen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen kommen dieser Verpflichtung durch regelmäßige umfangreiche Qualitätsberichte nach, die in gedruckter Version erhältlich und in elektronischer Version im Internet zugänglich sind. Dargestellt werden sowohl die bundesweit verpflichtenden sowie die KV-spezifischen Qualitätssicherungsmaßnahmen, um auch einen Einblick in regionale Qualitätssicherungsaktivitäten zu geben. Zudem werden die Maßnahmen und deren Ergebnisse für alle Kassenärztlichen Vereinigungen

und geprüften Leistungsbereiche in einem jährlichen Qualitätsbericht der KBV zusammengeführt.

Nach § 136 Abs. 2 SGB V prüfen die Kassenärztlichen Vereinigungen die Qualität der erbrachten Leistungen im Einzelfall durch Stichproben. Kriterien zur Beurteilung der Qualität sowie Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen regelt der G-BA in Richtlinien. Zudem können die Kassenärztlichen Vereinigungen gesamtvertragliche Vereinbarungen schließen, in denen für bestimmte Leistungen besondere Qualitätsmerkmale festgelegt werden, bei deren Erfüllung die an dem jeweiligen Vertrag teilnehmenden Ärzte Zuschläge zu den Vergütungen erhalten.

Mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz wurden die bisher in unterschiedlichen Vorschriften bestimmten Aufgaben des G-BA zur Qualitätssicherung für die vertragsärztliche, vertragszahnärztliche und Krankenhausversorgung zusammengefasst. Der bisher die Qualitätssicherung bei zugelassenen Krankenhäusern regelnde § 137 SGB V wurde im Jahr 2008 neu gefasst: § 137 SGB V („Richtlinien und Beschlüsse zur Qualitätssicherung“) sieht nun vor, dass der G-BA für die ambulante und stationäre Versorgung grundsätzlich einheitlich für alle Patienten verpflichtende Maßnahmen zur Qualitätssicherung, insbesondere auch für ambulante Operationen im Krankenhaus nach § 115b SGB V sowie die ambulante spezialfachärztliche Versorgung nach § 116b SGB V in Richtlinien bestimmt. Zudem sind Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität diagnostischer und therapeutischer Leistungen, insbesondere aufwändiger medizinisch-technischer Leistungen und Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen. Diese Richtlinien sind sektorenübergreifend zu erlassen, es sei denn, die Qualität kann nur durch sektorbezogene Regelungen angemessen gesichert werden. Begründet wird dies nicht nur mit dem Ziel, die Qualitätssicherung möglichst einheitlich und stringent zu gestalten, sondern auch mit der Schwierigkeit, insbesondere die Ergebnisqualität in einer sektorbezogenen Betrachtung angemessen bewerten zu können, z. B. bei indikationsbezogenen Behandlungsverläufen [21].

Zur Unterstützung bei der Umsetzung und Darstellung der Qualitätssicherung sowie zur Stärkung der wissenschaftlichen Ausrichtung beauftragt der G-BA gemäß § 137a SGB V eine fachlich unabhängige Institution. Diese entwickelt, möglichst sektorenübergreifend, Indikatoren und Instrumente zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität sowie die notwendige Dokumentation für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung, beteiligt sich ggf. an der Durchführung der Maßnahmen und veröffentlicht die Ergebnisse.

Über den Stand der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen hat der G-BA in regelmäßigen Abständen einen Bericht (§ 137b SGB V) zu erstellen. Dabei bewertet er eingeführte Qualitätssicherungsmaßnahmen auf ihre Wirksamkeit, benennt den Weiterentwicklungsbedarf und erarbeitet Empfehlungen für eine sektoren- und berufsgruppenübergreifende Qualitätssicherung einschließlich ihrer Umsetzung.

Neben diesen etwas ausführlicher dargestellten Fundstellen gibt es im SGB V zahlreiche weitere Paragraphen, die verschiedene Aspekte der vertragsärztlichen Qualitäts-

förderung und -sicherung adressieren. Nach § 137f SGB V legt der G-BA geeignete chronische Krankheiten fest, für die strukturierte Behandlungsprogramme (Disease-Management-Programme – DMP) entwickelt werden, um den Behandlungsverlauf und die Qualität der Versorgung zu verbessern. Dabei erlässt er Richtlinien zur Ausgestaltung der Behandlungsprogramme, z. B. zu den durchzuführenden Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Die Durchführung von Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten kann nach § 25 SGB V („Gesundheitsuntersuchungen“) von einer Genehmigung der KV abhängig gemacht werden, wenn es zur Sicherung der Qualität oder Gewährleistung einer bedarfsgerechten räumlichen Versorgung geboten ist.

Eine Pflicht zur regelmäßigen Fortbildung ist in § 95d SGB V („Pflicht zur fachlichen Fortbildung“) beschrieben. Demnach ist der Vertragsarzt zur Erhaltung und Fortentwicklung seiner erforderlichen Fachkenntnisse verpflichtet und hat alle fünf Jahre gegenüber der KV den Nachweis zu erbringen, dass er in dem zurückliegenden Fünfjahreszeitraum seiner Fortbildungspflicht nachgekommen ist. Zum Nachweis können Fortbildungszertifikate der Ärztekammern dienen. Davon unbenommen sind Verpflichtungen zur themenspezifischen regelmäßigen Fortbildung bzw. zu speziellen Fortbildungsmaßnahmen (z. B. Fortbildungskurse), wie sie z. B. in verschiedenen Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V vorgesehen sind, die jedoch in vielen Fällen auf die allgemeine Fortbildungspflicht nach § 95d SGB V anerkannt werden können.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass das SGB V den rechtlichen Rahmen der Qualitätssicherung vorgibt und eine Verpflichtung zur Teilnahme an qualitätssichernden Maßnahmen ausspricht. Eine inhaltliche Ausgestaltung findet vor dem Hintergrund der Vielfalt medizinischer Verfahren und Versorgungsformen bewusst nicht statt und wird weitgehend der gemeinsamen Selbstverwaltung (G-BA, Partner des Bundesmantelvertrags) überlassen. Die Patientensicht wird dabei durch gesetzlich verankerte Beteiligungsrechte von Patientenvertretern in den Gremien berücksichtigt.

### **3.3 Qualitätssicherung und Kollektivvertrag**

Entsprechend dem Sicherstellungsauftrag nach § 72 SGB V wird auch die vertragsärztliche Qualitätssicherung durch schriftliche Verträge der Kassenärztlichen Vereinigungen mit den Verbänden der Krankenkassen geregelt. Nach § 83 SGB V schließen die Kassenärztlichen Vereinigungen mit den für ihren Bezirk zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen Gesamtverträge über die vertragsärztliche Versorgung ihrer Mitglieder mit Wohnort in ihrem Bezirk einschließlich der mitversicherten Familienangehörigen. Die Landesverbände schließen die Gesamtverträge mit Wirkung für die Krankenkassen der jeweiligen Kassenart.

Bundeseinheitliche Regelungen zur Qualitätssicherung finden sich insbesondere in Richtlinien des G-BA nach § 92 Abs. 1 Nr. 13 SGB V sowie Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V zwischen KBV und GKV-Spitzenverband. Diese



Vereinbarungen, aber nach § 92 Abs. 8 SGB V auch die Richtlinien des G-BA, sind Bestandteil des Bundesmantelvertrags. Der Inhalt des Bundesmantelvertrags wiederum ist nach § 82 Abs. 1 SGB V Bestandteil der Gesamtverträge.

Zur Förderung der Qualität der vertragsärztlichen Versorgung können die Kassenärztlichen Vereinigungen zudem mit einzelnen Krankenkassen, den Landesverbänden der Krankenkassen oder den Verbänden der Ersatzkassen gesamtvertragliche Vereinbarungen schließen, in denen für bestimmte Leistungen besondere Qualitätsmerkmale festgelegt werden, bei deren Erfüllung die an dem jeweiligen Vertrag teilnehmenden Ärzte Zuschläge zu den Vergütungen erhalten (§ 136 Abs. 4 SGB V).

Im Gegensatz zu Gesamtverträgen können Krankenkassen im Rahmen der „Hausarztzentrierten Versorgung“ nach § 73b SGBV, der „Besonderen ambulanten ärztlichen Versorgung“ nach § 73c SGB V oder der „Integrierten Versorgung“ nach § 140a SGB V auch mit einzelnen zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Ärzten oder Einrichtungen bzw. deren Gemeinschaften Verträge abschließen (ergänzende Verträge, Einzelverträge oder Selektivverträge). In diesen Einzelverträgen können Regelungen zur Qualitätssicherung getroffen werden, die von den Regelungen nach den Vorschriften des SGB V abweichen. Lediglich für Verträge nach § 73c SGB V ist vorgegeben, dass für die personellen und sächlichen Qualitätsanforderungen zur Durchführung der vereinbarten Versorgungsaufträge die vom G-BA sowie im Bundesmantelvertrag beschlossenen Mindestvoraussetzungen gelten.

### **3.4 Qualitätssicherung und vertragsärztliche Versorgung**

Die in Kapitel 3.2 aufgeführten Regelungen zur Qualitätssicherung im SGB V gelten grundsätzlich für Leistungen, die in der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden, und damit für Ärzte und Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen. Dies sind zugelassene Ärzte (Vertragsärzte), zugelassene medizinische Versorgungszentren (MVZ), nach § 311 Abs. 2 Satz 1 und 2 SGB V zugelassene Einrichtungen, in dem Umfang, in dem sie am 31.12.2003 zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen waren (z. B. Polikliniken der neuen Bundesländer), ermächtigte Ärzte und ermächtigte ärztlich geleitete Einrichtungen. Angestellte Ärzte in Vertragsarztpraxen und in MVZ nehmen an der vertragsärztlichen Versorgung im Rahmen ihres Status teil, auch wenn sie nicht Mitglied der KV sind. Entsprechendes gilt für zugelassene und ermächtigte Psychologische Psychotherapeuten, ermächtigte Einrichtungen nach § 117 Abs. 2 SGB V sowie angestellte Psychotherapeuten.

Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung umfassen u. a. die ärztliche und psychotherapeutische Behandlung (auch belegärztliche Leistungen), ärztliche Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten, die ärztliche Betreuung bei Schwangerschaft und Mutterschaft, Verordnungen (z. B. von medizinischen Leistungen der Rehabilitation), aber auch die vom Arzt angeordneten und unter seiner Verantwortung erbrachten Hilfeleistungen anderer Personen. Nicht zur vertragsärztlichen Versorgung gehören z. B. Leistungen in einer vor- und nachstationären Behandlung im Krankenhaus (§ 115a SGB V), ambulant im Krankenhaus durchgeführte Operationen (§ 115b

SGB V), Leistungen, die im Krankenhaus teilstationär erbracht werden oder Leistungen im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (§ 116b SGB V). Ebenfalls ausgenommen sind Leistungen auf der Grundlage von ergänzenden Verträgen nach §§ 73b, 73c oder 140b SGB V, soweit nicht in den Gesamtverträgen etwas anderes vereinbart ist.

Die Regelungen zur Qualitätssicherung im SGB V erstrecken sich auf die Behandlung von Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Behandlung selbstzahlender Patienten ist vom Grundsatz her nicht betroffen. Allerdings ist davon auszugehen, dass Qualitätssicherungsmaßnahmen für die Behandlung von GKV-Patienten den in einer Vertragsarztpraxis betreuten PKV-Patienten gleichermaßen zugute kommen. Anders verhält es sich mit Privatarztpraxen. Ein Privatarzt behandelt ausschließlich Privatpatienten und Selbstzahler und ist im Unterschied zum Vertragsarzt unabhängig von den Vorgaben des Sozialgesetzbuchs.

Die Beschränkung auf GKV-Versicherte wurde allerdings in 2009 für Richtlinien und Beschlüsse zur (sektorenübergreifenden) Qualitätssicherung nach § 137 SGB V aufgegeben. Dort heißt es nun: „Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patienten durch Richtlinien [...] Maßnahmen der Qualitätssicherung [...]“ [22]. Demnach sind zukünftig nicht nur gesetzlich Versicherte, sondern grundsätzlich auch privat Versicherte in Qualitätssicherungsmaßnahmen einzubeziehen. In der Begründung wird ausgeführt, dass der G-BA die Aufgabe habe, die Qualitätssicherung zukunftsfähig zu gestalten und dabei zu entscheiden habe, inwieweit für die Beurteilung der Leistungserbringung eine einheitliche Betrachtung der Patienten unabhängig von ihrem Versichertenstatus möglich und sachgerecht sei. Die Entscheidung, ob im Einzelfall privat Versicherte in Qualitätssicherungsmaßnahmen einzubeziehen sind, wird damit dem G-BA übertragen.

### **3.5 Begriffe und Definitionen**

Im Folgenden sind wesentliche Begriffe der Qualitätsförderung zusammengestellt und erläutert, so wie sie im SGB V verwendet und verstanden werden und ggf. in untergesetzlichen Regelungen (z. B. Richtlinien des G-BA) näher definiert sind.

#### **3.5.1 Qualitätssicherung**

Im SGB V allgemein verwendeter Begriff zur Sicherung bereits vorhandener Qualität oder Sicherung einer zu erreichenden Qualität. Der Begriff ist nicht näher definiert oder differenziert, vielmehr wird auf ein allgemeines fachliches Verständnis des Begriffs der Qualitätssicherung zurückgegriffen [16]. Somit werden auch unterschiedliche Konzepte oder neuere Ansätze umfasst, wie etwa Qualitätsfeststellung, Qualitätsentwicklung, Qualitätsförderung oder Qualitätsverbesserung. Ausdrücklich unterschieden wird der Begriff Qualitätsmanagement, wenngleich in einem vergleichsweise engen fachlichen Verständnis.

### **3.5.2 Qualitätsmanagement**

Managementmethode, die auf die Mitwirkung aller Praxismitarbeiter gestützt die Qualität in den Mittelpunkt ihrer Bemühungen stellt und kontinuierlich bestrebt ist, die Bedürfnisse der Patienten, Mitarbeiter, Angehörigen oder beispielsweise auch der zuweisenden Ärzte zu berücksichtigen. Besondere Bedeutung hat in diesem Zusammenhang die berufsgruppen-, hierarchie- und fachübergreifende Zusammenarbeit sowie die stetige interne, systematische Bewertung des erreichten Standes der Qualitätssicherungsanstrengungen [18].

### **3.5.3 Einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung**

Die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung umfasst Maßnahmen, die zur Beurteilung der Qualität eines Arztes auf Vergleich mit anderen Ärzten aufbauen. Damit sind insbesondere Maßnahmen gemeint, die vergleichende Prüfungen ermöglichen und zum Ziel haben, die Ergebnisqualität zu verbessern [18]. Davon zu unterscheiden sind einrichtungsinterne Maßnahmen (z. B. internes Qualitätsmanagement).

### **3.5.4 Externe Qualitätssicherung**

Der Begriff externe Qualitätssicherung wird im SGB V nur indirekt benutzt und ähnlich verstanden wie die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung [17]. Im allgemeinen sprachlichen Verständnis versteht man unter interner Qualitätssicherung die Qualitätssicherung durch die jeweils an der Versorgung Beteiligten und unter externer Qualitätssicherung die unterschiedlichen Formen von Beratung und Kontrolle durch nicht Beteiligte [16].

### **3.5.5 Sektorenübergreifende Qualitätssicherung**

Nach der Richtlinie des G-BA über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung sind Verfahren dann sektorenübergreifend, wenn sie nicht nur auf einen spezifischen Sektor Anwendung finden, sondern sektorale Grenzen in den jeweiligen Anforderungen unbeachtet lassen. Damit sind sektorgleiche Verfahren, sektorenüberschreitende Verfahren und sektorenüberschreitende follow-up-Verfahren umfasst. Zu unterscheiden ist die sektorspezifische Qualitätssicherung (Kapitel 3.5.6). Bei der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung wird zwischen drei Verfahren unterschieden:

#### **3.5.5.1 Sektorgleiche Verfahren**

Verfahren der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung, die Themen betreffen, bei denen die Erbringung der gleichen medizinischen Leistungen in unterschiedlichen Sektoren erfolgt.



### **3.5.5.2 Sektorenüberschreitende Verfahren**

Verfahren der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung, die Themen betreffen, bei denen mindestens zwei Sektoren (z. B. ambulant und stationär) an dem Behandlungsergebnis maßgeblichen Anteil haben.

### **3.5.5.3 Sektorenüberschreitende follow-up-Verfahren**

Verfahren der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung, bei denen die Ergebnisqualität einer in einem Sektor erbrachten Leistung durch Messung in einem anderen Sektor überprüft wird.

### **3.5.6 Sektorspezifische Qualitätssicherung**

Verfahren, die im Gegensatz zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung nur auf einen einzigen Sektor Anwendung finden.

## **3.6 Gremien und Einrichtungen der Selbstverwaltung**

### **3.6.1 Gemeinsamer Bundesausschuss**

Eine zentrale Rolle in der Gestaltung der Qualitätssicherung nimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ein. Er wird gebildet von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV), der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) und dem GKV-Spitzenverband. Das Beschlussgremium („Plenum“) des G-BA besteht aus einem unparteiischen Vorsitzenden, zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern, einem von der KZBV, jeweils zwei von KBV und der DKG und fünf vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern. An den Beratungen können Patientenvertreter sowie das Bundesministerium für Gesundheit teilnehmen, bei Beratungen zur Qualitätssicherung zudem Vertreter des Verbands der privaten Krankenversicherung, der Bundesärztekammer (BÄK) und des Deutschen Pflegerats (ggf. auch der Bundespsychotherapeutenkammer, der Bundeszahnärztekammer oder andere).

Im Sinne einer untergesetzlichen Normgebung beschließt der G-BA die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien, u. a. zur Qualitätssicherung (s. Abbildung 3). Die Richtlinien sind für die Trägerorganisation (z. B. KBV), deren Mitglieder (z. B. KV), die Ärzte und Versicherten verbindlich und Bestandteil des Bundesmantelvertrags.

Richtlinien und Beschlüsse des G-BA zur Qualitätssicherung		
Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Nr. 13	Einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung	§ 137 Abs. 1 Nr. 1 i. V. m. § 135a Abs. 2
	Einrichtungsinernes Qualitätsmanagement	§ 137 Abs. 1 Nr. 1 i. V. m. § 135a Abs. 2
	Kriterien für indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität	§ 137 Abs. 1 Nr. 2
	Ambulantes Operieren im Krankenhaus	§ 137 Abs. 1 Nr. 1 i. V. m. § 115b Abs. 1
	Ambulante spezialfachärztliche Versorgung	§ 137 Abs. 1 Nr. 1 i. V. m. § 116b Abs. 4
	Qualitätsprüfungen durch Stichproben	§ 136 Abs. 2
	Beschlüsse für Krankenhäuser	§ 137 Abs. 3
	Beschlüsse für Zahnärzte	§ 137 Abs. 4

Abbildung 3: Richtlinien und Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung

Beschlüsse des G-BA werden mehrheitlich gefasst. Bei Beschlüssen, die nur einen der Leistungssektoren wesentlich betreffen (z. B. Richtlinien über die Verordnung von Hilfsmitteln), werden alle fünf Stimmen der Leistungserbringerseite auf die Mitglieder übertragen, die von der betroffenen Trägerorganisation benannt wurden. Wie in der Geschäftsordnung des G-BA festgelegt ist, trifft dies im Bereich der vertragsärztlichen Qualitätssicherung insbesondere auf die Richtlinien nach § 136 SGB V, die Qualitätsmanagement-Richtlinie oder die Psychotherapie-Richtlinie zu. Bei Richtlinien zur Früherkennung von Krankheiten (Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinien, Kinder-Richtlinien, Krebsfrüherkennungs-Richtlinie, Richtlinien zur Jugendgesundheitsuntersuchung), den Mutterschafts-Richtlinien oder auch der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung nach § 135 Abs. 1 SGB V wird lediglich die Stimme des KZBV-seitigen Mitglieds anteilig auf die Mitglieder der KBV- und DKG-Seiten übertragen, während beispielsweise bei der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung nach § 137 SGB V keine Stimmübertragung erfolgt, da alle drei Sektoren betroffen sind.

Die Beratungen und Beschlussfassungen des Plenums werden in Unterausschüssen vorbereitet. Ein Unterausschuss besteht aus einem unparteiischen Vorsitzenden und je sechs Vertretern der Spitzenorganisationen der Leistungserbringer (KBV, KZBV, DKG) einerseits und des GKV-Spitzenverbands andererseits. Patientenvertreter haben ein Mitberatungsrecht. Der Unterausschuss fasst das möglichst im Konsens

erzielte Ergebnis seiner Beratungen zusammen und legt es dem Plenum vor. Richtlinien und Beschlüsse zur Qualitätssicherung werden im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten.

### **3.6.2 Gemeinsamer Ausschuss Qualitätssicherung**

Anforderungen an die Qualität bestimmter ärztlicher Leistungen, die von den Partnern des Bundesmantelvertrags auf der Grundlage von § 135 Abs. 2 SGB V vereinbart werden, sind in so genannten Qualitätssicherungsvereinbarungen festgelegt. Zur Erstellung und Beratung neuer Vereinbarungen, aber auch zur Evaluation und Weiterentwicklung bestehender Qualitätssicherungsmaßnahmen haben KBV und GKV-Spitzenverband den sogenannten „Gemeinsamen Ausschuss Qualitätssicherung“ eingerichtet.

Der Gemeinsame Ausschuss ist paritätisch besetzt mit sechs ärztseitigen und sechs kassenseitigen Mitgliedern. Patientenvertreter sowie ggf. weitere Organisationen (z. B. BÄK) haben ein Mitberatungsrecht. Die Geschäftsführung obliegt der KBV. Aufgabe des Gemeinsamen Ausschusses ist es, die themenspezifischen Beratungen jeweils im Einvernehmen abzuschließen und den beiden Trägerorganisationen zur Beschlussfassung vorzulegen. Qualitätssicherungsvereinbarungen und die jeweils entscheidungserheblichen Gründe werden veröffentlicht, um die notwendige Transparenz für die betroffenen Ärzte und Versicherten zu schaffen.

### **3.6.3 Institution nach § 137a SGB V**

Zur Unterstützung bei der Umsetzung und Darstellung der Qualitätssicherung sowie zur Stärkung der wissenschaftlichen Ausrichtung bei der Gestaltung der Qualitätssicherung nach den §§ 115b Abs. 1 SGB V (ambulantes Operieren im Krankenhaus), 116b Abs. 4 SGB V (ambulante spezialfachärztliche Versorgung), § 137 Abs. 1 und 137f Abs. 2 SGB V (strukturierte Behandlungsprogramme) beauftragt der G-BA gemäß § 137a SGB V eine fachlich unabhängige Institution. Diese entwickelt, möglichst sektorenübergreifend, Indikatoren und Instrumente zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität sowie die notwendige Dokumentation für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung. Sie beteiligt sich ggf. an der Durchführung der Maßnahmen und veröffentlicht die Ergebnisse. Im Anschluss an ein europaweit ausgeschriebenes Vergabeverfahren erhielt erstmalig das AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH den Auftrag, den G-BA im Sinne des § 137a SGB V bei der Durchführung seiner Qualitätssicherungsaufgaben zu unterstützen.

Mit dem GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz, das sich zur Zeit der Drucklegung dieses Fortbildungshefts im Gesetzgebungsverfahren befindet, soll § 137a SGB V neu gefasst werden [23]. Demnach soll der G-BA den gesetzlichen Auftrag erhalten, ein fachlich unabhängiges wissenschaftliches Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen zu gründen und dessen Trägerschaft zu übernehmen. Neben den bisherigen Aufgaben der Institution nach § 137a SGB V

sollen dem neuen Institut zusätzliche Aufgaben zur Förderung der Qualitätsorientierung der Versorgung übertragen werden. So sollen einrichtungsbezogene, vergleichende Übersichten über die Qualität von maßgeblichen Bereichen der Krankenhausversorgung erstellt werden, die Qualität ausgewählter Leistungen der ambulanten und stationären Versorgung ermittelt und dargestellt werden und Bewertungskriterien für die Vielfalt von Zertifikaten und Qualitätssiegeln im Gesundheitswesen entwickelt werden, um Patienten eine Einordnung ihrer jeweiligen Aussagekraft zu ermöglichen.

#### **3.6.4 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen**

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) ist ein fachlich unabhängiges wissenschaftliches Institut in Trägerschaft des G-BA mit der Aufgabe, den Nutzen medizinischer Leistungen nach international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin zu bewerten. Im Auftrag des G-BA oder des Bundesministeriums für Gesundheit werden der medizinische Wissensstand zu diagnostischen oder therapeutischen Verfahren recherchiert, Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit erstellt, Empfehlungen zu Disease-Management-Programmen gegeben, Nutzen und Kosten von Arzneimitteln bewertet oder allgemeinverständliche Informationen zur Behandlung von Krankheiten bereitgestellt. Das IQWiG stellt die Arbeitsergebnisse der Aufträge dem G-BA als Empfehlungen zur Verfügung, die dieser im Rahmen seiner Aufgabenstellung zu berücksichtigen hat.

#### **3.6.5 Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin**

Das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) ist eine gemeinsame Einrichtung von BÄK und KBV für evidenzbasierte Medizin, Leitlinien, Patienteninformation, Patientensicherheit und Wissensmanagement in der Medizin. Das ÄZQ entwickelt, bewertet und verbreitet Gesundheitsinformationen und Leitlinien, insbesondere die Nationalen Versorgungsleitlinien. Es koordiniert das Melde- und Lernsystem für kritische Ereignisse und Fehler in der Medizin („CIRSmedical Deutschland“) und unterhält das elektronische Wissensportal [www.arztbibliothek.de](http://www.arztbibliothek.de). Für Patienten werden Informationsblätter zu wichtigen medizinischen Themen in verständlicher Sprache erstellt.

#### **3.6.6 Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung**

Das Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung in Deutschland (ZI) ist ein Forschungsinstitut in der Rechtsform einer Stiftung des bürgerlichen Rechts. Träger sind die Kassenärztlichen Vereinigungen und die KBV. Als zentrale Forschungseinrichtung im System der Kassenärztlichen Vereinigungen führt das ZI anwendungsorientierte Forschungsvorhaben und Projekte durch, im Rahmen der Qualitätssicherung z. B. zur wissenschaftlichen Begleitung der Qualitätssicherungsmaßnahmen bei Koloskopien zur Früherkennung von Darmkrebs oder zur Unterstützung von Praxen, die an Disease-Management-Programmen teilnehmen.

### 3.6.7 Kooperationsgemeinschaft Mammographie

Mit dem Mammographie<sup>9</sup>-Screening-Programm wurde ein systematisches Programm zur Früherkennung von Brustkrebs für alle Frauen zwischen 50 und 69 Jahren eingerichtet, das strengen Qualitätsvorgaben und Kontrollen unterliegt. Die KBV und der GKV-Spitzenverband haben hierzu die Kooperationsgemeinschaft Mammographie GbR eingerichtet. Ihre Aufgabe ist die bundesweite Organisation, Koordination und Überwachung von Maßnahmen im Bereich der Qualitätssicherung und Evaluation des Programms. Unterstützt wird sie dabei von regionalen Untergliederungen, den so genannten Referenzzentren, zur externen Qualitätssicherung der Screening-Einheiten in den Regionen. Die Leiter der Referenzzentren sind gleichzeitig verantwortliche Ärzte von Screening-Einheiten.

### 3.6.8 Qualitätssicherungskommissionen

Die Kassenärztlichen Vereinigungen richten zur Unterstützung ihrer Aufgaben in der Qualitätssicherung für bestimmte Leistungsbereiche Qualitätssicherungskommissionen ein, die sich aus mindestens drei im jeweiligen Gebiet besonders erfahrenen Ärzten zusammensetzen. Die Qualitätssicherungskommissionen haben die Aufgabe, bei Genehmigungsanträgen die fachliche Qualifikation des Antragstellers zu überprüfen, im Rahmen von Qualitätsprüfungen (z. B. Stichproben nach § 136 Abs. 2 SGB V) angeforderte Dokumentationen fachlich zu bewerten oder Kolloquien durchzuführen. Die Geschäftsführung der Kommission obliegt der KV. Eine Kommission kann auch für mehrere Kassenärztliche Vereinigungen eingerichtet werden. Derzeit bestehen Qualitätssicherungskommissionen für über 50 verschiedene Leistungsbereiche (z. B. Akupunktur, Dialyse, HIV/Aids, Koloskopie, Qualitätsmanagement, Ultraschall der Säuglingshüfte), in denen bundesweit fast 3.500 Ärzte tätig sind<sup>10</sup>.

## 3.7 Genehmigungsverfahren

Viele vertragsärztliche Leistungen stehen unter einem Genehmigungsverbehalt und dürfen nur ausgeführt und abgerechnet werden, wenn der Arzt oder Psychotherapeut über eine leistungs- oder leistungsbereichsbezogene Genehmigung der KV verfügt. Die Genehmigung gründet sich auf Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V (z. B. „Qualitätssicherungsvereinbarung zur Durchführung der Akupunktur bei chronisch schmerzkranken Patienten“), andere bundesmantelvertragliche Vereinbarungen (z. B. „Psychotherapie-Vereinbarung“) oder Verträge (z. B. „Vertrag zur Versorgung chronisch niereninsuffizienter Patienten“), Richtlinien des G-BA nach § 92 SGB V (z. B. substituionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger nach der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) oder KV-spezifische Regelungen.

Die Genehmigung wird vom Vertragsarzt, einer Berufsausübungsgemeinschaft von Vertragsärzten (z. B. Gemeinschaftspraxis), dem Träger eines zugelassenen Medizini-

---

<sup>9</sup> Mammographie: Röntgenuntersuchung zur Diagnostik von Brustkrebs  
<sup>10</sup> Stand: 2011

schen Versorgungszentrums oder einem ermächtigten Arzt bei der KV beantragt. Der Antrag erfolgt schriftlich, in der Regel formgebunden und ist vom Antragsteller zu unterschreiben.

Die Genehmigung wird erteilt (Genehmigungsbescheid), wenn der Antragsteller oder ein beim Antragsteller tätiger oder angestellter Arzt die Anforderungen an die fachliche Befähigung erfüllt („arztbezogene Voraussetzungen“) und für die Betriebsstätte oder Nebenbetriebsstätte des Antragstellers die apparativen, räumlichen, organisatorischen oder hygienischen Voraussetzungen nachgewiesen werden („betriebsstättenbezogene Voraussetzungen“) [25]. Die arzt- und betriebsstättenbezogenen Voraussetzungen ergeben sich aus der jeweiligen Qualitätssicherungsvereinbarung oder Richtlinie. Sind die Voraussetzungen nicht erfüllt, ergeht ein ablehnender Bescheid.

Die Prüfung eines Antrags und der zum Nachweis eingereichten Unterlagen (Zeugnisse, technische Datenblätter u. a.) durch die KV erfordert immer eine Bewertung des Einzelfalls, ggf. unter Einbindung der Qualitätssicherungskommission [24]. So kann z. B. trotz Nachweis sämtlicher Voraussetzungen die Teilnahme an einem Kolloquium erforderlich sein, wenn begründete Zweifel bestehen, ob der Antragsteller die erforderliche Qualifikation besitzt. Ein solcher Fall ist denkbar, wenn z. B. dem Antragsteller die Genehmigung in der Vergangenheit entzogen wurde, weil im Rahmen einer Qualitätsprüfung schwerwiegende Mängel festgestellt wurden.

Aber auch der umgekehrte Fall ist möglich: Der Antragsteller kann nicht genau die Nachweise erbringen, die nach der Qualitätssicherungsvereinbarung gefordert sind. Kann der Arzt jedoch eine abweichende, aber gleichwertige Befähigung nachweisen, erhält er die Möglichkeit, seine Qualifikation durch die erfolgreiche Teilnahme am Kolloquium zu belegen. Diese Regelung kann gerade für Ärzte, die ihre Weiterbildung bereits vor vielen Jahren abgeschlossen haben, sehr hilfreich sein, da die Inhalte der Zeugnisse nicht auf die heutigen Regelungen abgestimmt waren.

Die Genehmigung kann frühestens ab Antragseingang erteilt werden. Eine rückwirkende Erteilung ist nicht möglich. Die Genehmigung wird arzt- und betriebsstättenbezogen erteilt und bezeichnet den Genehmigungsinhaber und diejenigen Ärzte, welche die festgelegten fachlichen Anforderungen erfüllen. Zudem bestimmt die Genehmigung, dass die genehmigungspflichtigen Leistungen nur in Betriebs- oder Nebenbetriebsstätten erbracht werden dürfen, in denen die erforderlichen betriebsstättenbezogenen Voraussetzungen erfüllt sind. Ggf. wird die Genehmigung mit der Auflage erteilt, dass der Fortbestand bestimmter arzt- oder betriebsstättenbezogener Voraussetzungen nach Ablauf festgelegter Fristen nachgewiesen wird. Dasselbe gilt, wenn die Teilnahme des Arztes an Überprüfungsmaßnahmen (z. B. zur Hygienequalität) vorgesehen ist oder Anforderungen an die Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung (z. B. Mindestmengen) bestehen.

Entfallen während der Genehmigungsdauer arzt- oder betriebsstättenbezogene Voraussetzungen, wird die Genehmigung widerrufen, ggf. nur für diejenigen Betriebs- oder Nebenbetriebsstätten, in denen die (betriebsstättenbezogenen) Anforderungen nicht mehr erfüllt sind. Der Genehmigungsinhaber ist verpflichtet, der KV den Wegfall einer arzt- oder betriebsstättenbezogenen Voraussetzung unverzüglich anzuzeigen, z. B. wenn ein Anstellungsverhältnis endet.



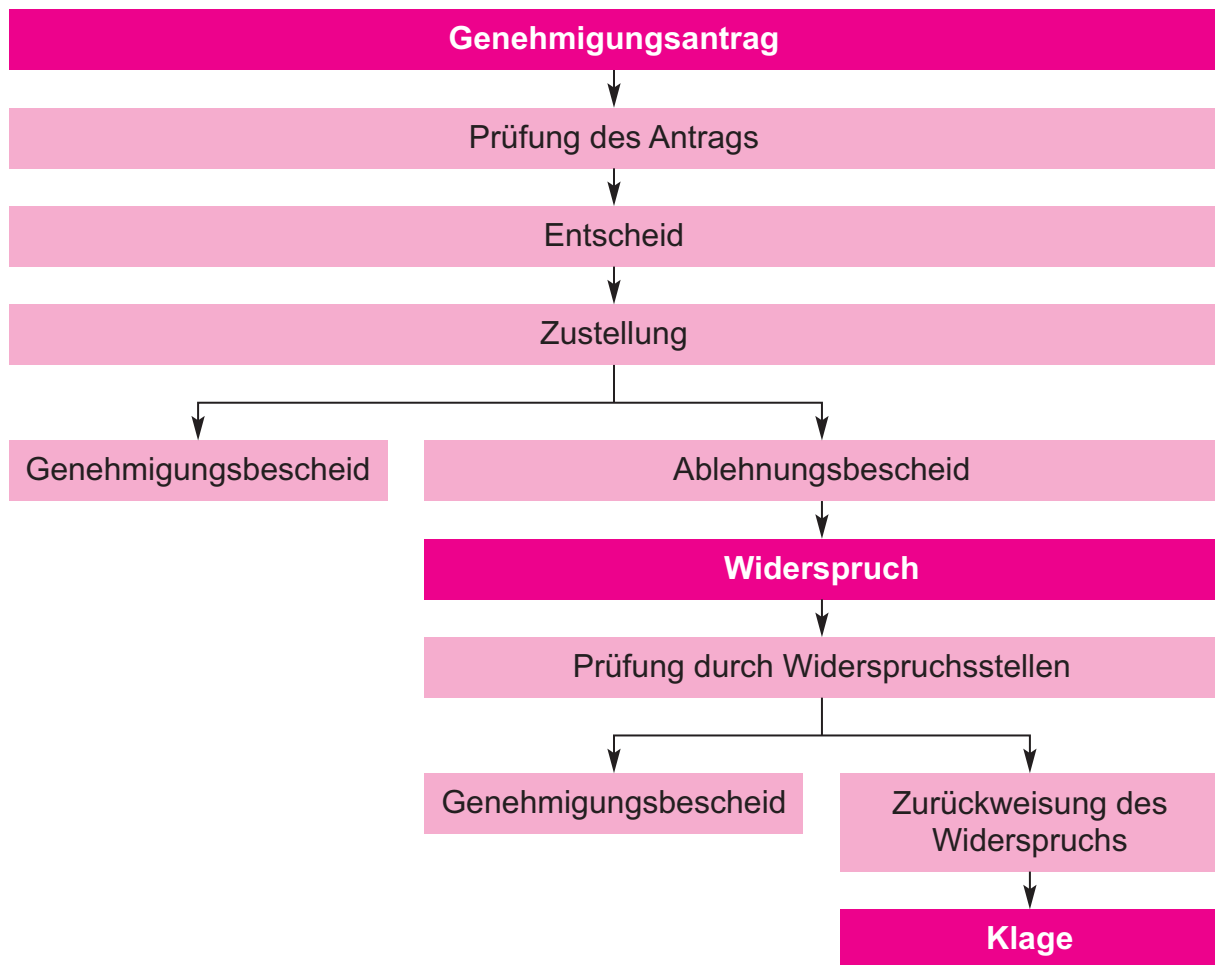


Abbildung 4: Schematischer Ablauf eines Genehmigungsverfahrens beim Vertragsarzt (rote Elemente) und der KV (hellrote Elemente)<sup>11</sup>

In Fällen, in denen genehmigungspflichtige Leistungen in Bereichen mehrerer Kassenärztlicher Vereinigungen erbracht und abgerechnet werden sollen, sind Anträge auf Genehmigung an jede der beteiligten Kassenärztlichen Vereinigungen zu richten. Über die Erteilung oder den Widerruf einer Genehmigung entscheidet die jeweilige KV. Wenn eine beteiligte KV die fachlichen Voraussetzungen geprüft und hierüber einen Bescheid erlassen hat, gilt der Nachweis über die fachliche Befähigung gegenüber den anderen beteiligten Kassenärztlichen Vereinigungen als geführt. Bestehen seitens einer KV begründete Zweifel an der fachlichen Befähigung, so kann diese KV die Genehmigung von der erfolgreichen Teilnahme an einem Kolloquium abhängig machen.

Wenn arztbezogene Prüfungen der Qualität vorgesehen sind (z. B. Stichproben nach § 136 Abs. 2 SGB V), erfolgt die Prüfung bei einer KV-bereichsübergreifenden Tätigkeit durch die „zuständige“ KV [27]. Wenn betriebsstättenbezogene Prüfungen vorgesehen sind, werden diese für jede Betriebs- oder Nebenbetriebsstätte durch die KV durchgeführt, in deren Bereich die Betriebs- oder Nebenbetriebsstätte gelegen ist.

<sup>11</sup> Darstellung in Anlehnung an [26]

Abweichend davon können sich die beteiligten Kassenärztlichen Vereinigungen in beiden Fällen auf eine andere Zuständigkeit verständigen.

Gegen Entscheidungen der KV im Zusammenhang mit einer Genehmigungserteilung kann der betroffene Arzt innerhalb einer bestimmten Frist nach Bekanntgabe, d. h. nach Zugang des Bescheids, Widerspruch einlegen. Dies betrifft sowohl die Ablehnung eines Genehmigungsantrags als auch dessen Widerruf oder Rücknahme. Über den Widerspruch entscheiden die zuständigen Widerspruchsstellen der KV. Bei abgelehnten Widersprüchen ist eine Klage vor dem Sozialgericht möglich.

### **3.8 Qualitätssicherung und Bürokratie**

Empirische Untersuchungen und Umfragen zur Arbeitssituation und Berufszufriedenheit von Vertragsärzten zeigen eine erhebliche Unzufriedenheit mit der hohen Belastung durch Verwaltungsaufgaben [28, 29, 30]. Ärzteseitig wird zu Recht argumentiert, dass die Zunahme von Dokumentations- und Verwaltungsaufgaben zu Lasten patientennaher Versorgungstätigkeiten und damit der Patienten ginge [29]. Aktuelle Ergebnisse zeigen, dass der niedergelassene Arzt im Durchschnitt etwa acht Stunden pro Woche für Verwaltungstätigkeiten aufwendet [29, 30]. Nahezu die Hälfte dieser Zeit entfällt auf Verwaltungstätigkeiten, die auf die Einführung gesetzlicher oder untergesetzlicher Regelungen, u. a. zur Qualitätssicherung, zurückzuführen sind. Dabei kann unterschieden werden zwischen Tätigkeiten zur Befolgung inhaltlicher Pflichten (z. B. Wartung technischer Geräte) und Informationspflichten.

Informationspflichten umfassen Tätigkeiten, die letztlich in einer Bereitstellung oder Übermittlung der Informationen an andere (z. B. KV) abschließen. Im Bereich der Qualitätssicherung resultieren typische Informationspflichten aus der Genehmigungspflicht bestimmter Leistungen (z. B. Nachweis der fachlichen Qualifikation, Nachweise zu technischen Geräten), aus Dokumentations- und Berichtspflichten (z. B. zur Indikationsstellung oder zu Behandlungsergebnissen) oder aus der Pflicht zur Kooperation bei Überprüfungen (z. B. Zusammenstellung und Übermittlung der angeforderten Unterlagen bei Stichprobenprüfungen, Zusammenarbeit bei Hygieneprüfungen oder Praxisbegehungen).

Die Erfüllung dieser Informationspflichten erfordert Zeit und verursacht Kosten („Bürokratiekosten“). Zu einer standardisierten und nachvollziehbaren Abschätzung dieser Kosten steht ein international erprobtes Verfahren, das sogenannte Standard-Kosten-Modell (SKM), zur Verfügung [31, 32]. Dabei werden zunächst die in den zu untersuchenden Regelungen enthaltenen Informationspflichten identifiziert. Anschließend wird analysiert, welche konkreten Verwaltungstätigkeiten zur Erfüllung dieser Informationspflichten zu ergreifen sind. Diese Tätigkeiten werden in einzelne Arbeitsschritte zerlegt und vordefinierten Standardaktivitäten zugeordnet.

Nun können die resultierenden Bürokratiekosten ermittelt werden (s. Abbildung 5). Die Kosten pro Verwaltungstätigkeit ergeben sich aus dem zeitlichen Bearbeitungsaufwand, einem Tarif sowie ggf. Anschaffungskosten. Der durchschnittliche Bearbeitungs-



aufwand für einen Standardprozess kann empirisch oder durch Expertenbefragungen ermittelt werden. Die Auswahl des Tarifs hängt ab vom Qualifikationsniveau, das für die Tätigkeit erforderlich ist (z. B. Arzt, medizinische Fachangestellte). Anschaffungskosten können berücksichtigt werden, wenn die Anschaffung ausschließlich zur Erfüllung der Informationspflicht erfolgt (z. B. Internetanschluss für die Erfüllung einer digitalen Berichtspflicht). Zu unterscheiden sind sogenannte „Sowieso“-Kosten [32]: Diese entstehen durch Verwaltungstätigkeiten, die ein Vertragsarzt auch dann durchführen würde, wenn keine gesetzliche Informationspflicht bestünde, und sind den Bürokratiekosten nach SKM nicht zuzurechnen.

Aus den Kosten pro Verwaltungstätigkeit können die gesamten aus einer Informationspflicht resultierenden jährlichen Bürokratiekosten berechnet werden, wenn die Anzahl der von der Informationspflicht betroffenen Ärzte (Normadressaten) und die Anzahl der jährlichen Übermittlungen bekannt sind. Die gesamten Bürokratiekosten sind für den Normgeber interessant und sollten bereits während der Erstellung der Norm im Sinne einer „ex ante“-Betrachtung geschätzt werden, mit dem Ziel, Regelungen zu finden, die den Regelungszweck erfüllen, dabei aber möglichst bürokratiearm umgesetzt werden können. Ebenso sinnvoll können natürlich „ex post“-Betrachtungen bereits implementierter Regelungen sein.

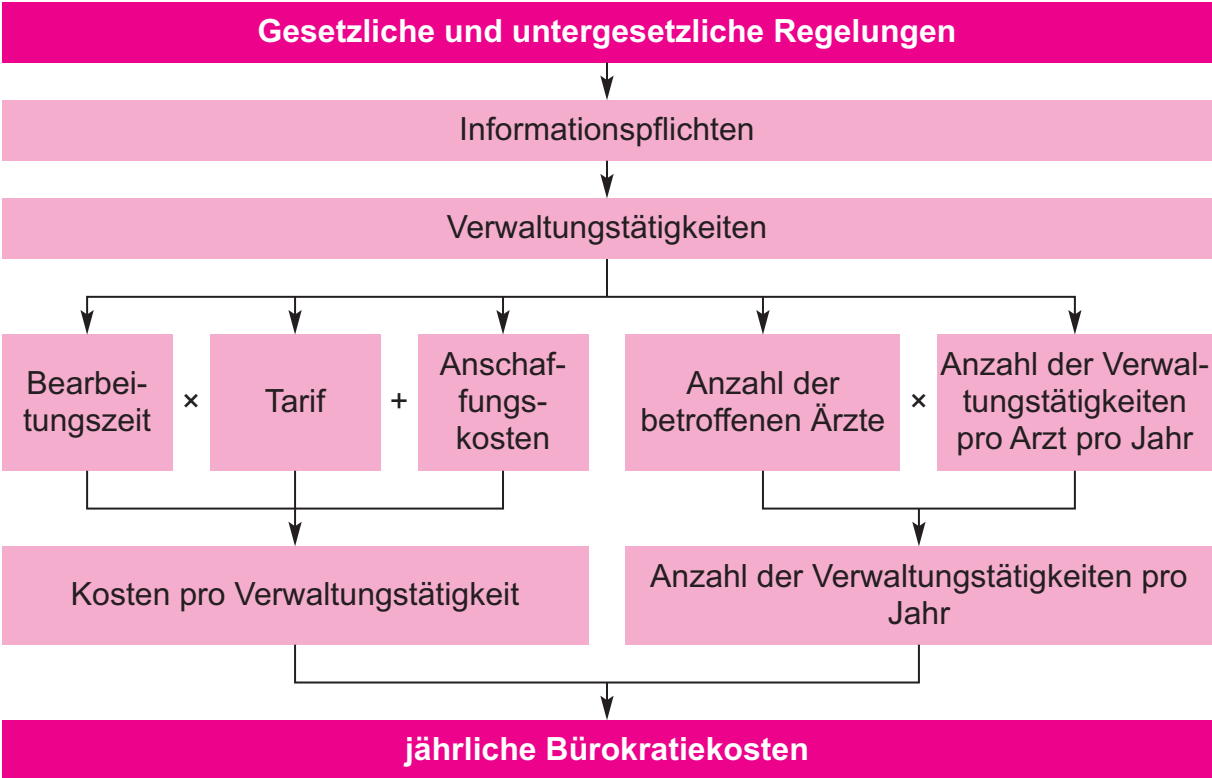


Abbildung 5: SKM-Berechnungsmodell<sup>12</sup>

<sup>12</sup> Darstellung in Anlehnung an [33]

Nach § 91 Abs. 10 SGB V ist der G-BA verpflichtet, bei der Erstellung einer Richtlinie (z. B. zur Qualitätssicherung) die zu erwartenden Bürokratiekosten mittels des SKM zu ermitteln und nachvollziehbar darzustellen. Ggf. kann auch eine ex post-Ermittlung erfolgen, z. B. um die Qualität der ex ante-Schätzung zu bewerten. In analoger Weise wird bei bundesmantelvertraglichen Qualitätssicherungsvereinbarungen verfahren.

## 4 Modelle und Instrumente der Qualitätsförderung

### 4.1 Struktur, Prozess, Ergebnis

Schon vor mehreren Jahrzehnten hatte Donabedian<sup>13</sup> vorgeschlagen, bei der Beurteilung der Versorgungsqualität zu unterscheiden zwischen Struktur (*structure*), Prozess (*process*) und Ergebnis (*outcome*). Unter Struktur versteht man die Bedingungen, unter denen die Versorgung erfolgt, der Prozess umfasst die Tätigkeiten zur Versorgung des Patienten. Diese haben Folgen und führen schließlich zu einem Ergebnis. Nicht zuletzt aufgrund seiner Einfachheit und intuitiven Verständlichkeit fand dieses Konzept der Trias Struktur-Prozess-Ergebnis internationale verbreitete Akzeptanz [34] und wird in Deutschland auch im Rahmen der Sozialgesetzgebung aufgegriffen (Kapitel 3.2).

Zur Struktur gehören nach Donabedian die fachliche Qualifikation des Arztes, die Verfügbarkeit und Ausbildung des medizinischen Fachpersonals, materielle Ressourcen (Baulichkeiten, Ausstattung), die Organisation der Praxis und der Versorgung, aber auch die Randbedingungen, unter denen die Versorgung stattfindet (z. B. die Vergütungssystematik). Unter Prozess wird die eigentliche ärztliche Behandlung im Rahmen von Diagnostik und Therapie verstanden, aber auch die Beiträge des Praxispersonals oder des Patienten selbst. Zum Ergebnis gehören schließlich alle erwünschten oder unerwünschten Folgen der Versorgung für den Patienten oder Patientenpopulationen [34]. Ein Ergebnis kann diagnosespezifisch sein und Aussagen liefern, inwieweit ein bestimmtes Behandlungs- bzw. Versorgungsziel erreicht wurde. Zum Beispiel kann beobachtet werden, ob und welche Komplikationen innerhalb einer bestimmten Zeit nach einem chirurgischen Eingriff auftreten, oder ob bei einem Hypertoniker die erforderliche Kontrolle des Blutdrucks tatsächlich erfolgte. Ein Ergebnisparameter kann aber auch allgemeine Aussagen zum Gesundheitszustand von Patienten machen, oder es kann die Frage gestellt werden, ob ein Programm zur Früherkennung von Krankheiten dazu geführt hat, dass sich die Krankheitshäufigkeit („Morbidität“) oder Sterberate („Mortalität“) in der Zielpopulation verringert.

Man nimmt an, dass die Strukturqualität die Prozessqualität und diese wiederum die Ergebnisqualität beeinflusst. Die kausale Beziehung kann, in einem einfachen Modell (s. Abbildung 6), als linear und probabilistisch angenommen werden, d. h. verbesserte Strukturen führen mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit  $p_{SP}$  zu besseren Prozessen, bessere Prozesse liefern mit einer bestimmten (anderen) Wahrscheinlichkeit  $p_{PE}$  bessere Ergebnisse. Aussagen zur Versorgungsqualität sind umso verlässlicher, je größer und gesicherter (z. B. durch wissenschaftliche Evidenz) diese Wahrscheinlichkeiten sind.

---

13 Avedis Donabedian, amerikanischer Arzt und „Nestor“ der Qualitätsforschung im Gesundheitswesen

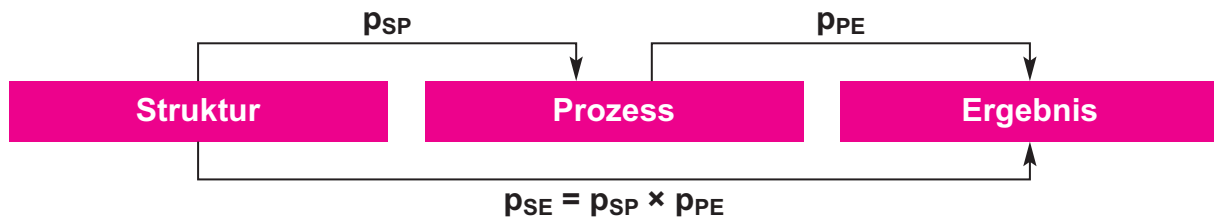


Abbildung 6: Einfaches Modell zur Beziehung zwischen Struktur, Prozess und Ergebnis<sup>14</sup>

Die Strukturqualität liefert im Allgemeinen nur wenig verlässliche Aussagen über den (zu erwartenden) Behandlungserfolg (mathematisch gesprochen ist die Wahrscheinlichkeit  $p_{SE}$ , dass gute Strukturen in einem guten Ergebnis resultieren, das Produkt aus den Wahrscheinlichkeiten  $p_{SP}$  und  $p_{PE}$ ; dies ist immer kleiner als die Einzelwahrscheinlichkeiten  $p_{SP}$  und  $p_{PE}$ <sup>15</sup>). Andererseits sind Strukturattribute meist leicht und eindeutig zu eruiieren und zu dokumentieren und sind relativ stabil. Prozesse ändern sich schneller (im Prinzip von Patient zu Patient) und sind für Außenstehende schwerer zu bewerten. Dafür liefern sie direktere und manchmal unmittelbare Aussagen über die Behandlungsqualität.

Letztlich maßgeblich sind aber die Auswirkungen der Behandlung auf den Patienten, also die Ergebnisqualität. Hier zeigt sich zunächst das Problem der Zuschreibbarkeit: Inwieweit ist das Behandlungsergebnis tatsächlich auf die Behandlung zurückzuführen? Nicht nur die Qualität der Behandlung ist entscheidend, auch genetische, soziale oder andere Faktoren können das Behandlungsergebnis maßgeblich beeinflussen. Um aus dem Ergebnis verlässlich auf die Behandlungsqualität schließen zu können, müssen hinreichend viele Patienten bzw. Behandlungsfälle beobachtet werden. Und das nicht nur aus statistischen Gründen aufgrund der probabilistischen Beziehung zwischen Struktur, Prozess und Ergebnis, sondern insbesondere vor dem Hintergrund der Unterschiede zwischen Patienten und ihrem Risikoprofil (z. B. sind alte multimorbide Patienten meist schwer zu therapieren). Dies zu berücksichtigen gelingt im Allgemeinen nur bedingt („Risikoadjustierung“).

Ein weiteres Problem ist, dass sich Folgen einer Behandlung erst mehr oder weniger lange nach Abschluss der Behandlung manifestieren. Dies erfordert eine hinreichend lange Nachbeobachtungszeit des Patienten (follow-up), die auch Jahre andauern kann (z. B. zur Sterblichkeit [„Letalität“] bei Krebserkrankungen).

Man sieht, dass alle drei Betrachtungsweisen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität Vor- und Nachteile haben. Insbesondere ist es in der Regel nicht möglich, alleine auf der Basis von Ergebnisparametern verlässlich auf die Qualität der medizinischen Behandlung zu schließen [34]. Für eine umfassende Beurteilung der Versorgungsqualität ist somit eine geeignete, auf das Problem zugeschnittene Kombination der

<sup>14</sup> Darstellung in Anlehnung an [34]

<sup>15</sup> Ein einfaches (fiktives) Beispiel: Mit einem leistungsfähigen Ultraschallgerät wird in 90 % der Fälle eine gute Ultraschalluntersuchung (geeignete Wahl der Schnittebenen, günstige Geräteeinstellungen etc.) gemacht ( $p_{SP} = 0,9$ ). Davon wiederum wird in 90 % der Fälle eine zutreffende Diagnose gestellt ( $p_{PE} = 0,9$ ). Damit ist  $p_{SE} = 0,9 \times 0,9 = 0,81$ , d. h. in ca. 80 % der Fälle resultiert eine gute Strukturqualität in einer guten Ergebnisqualität.

Betrachtungsweisen erforderlich. Auch ist die Realität der Versorgung meist komplex und eine klare Trennung zwischen Struktur, Prozess und Ergebnis nicht möglich oder sinnvoll [9]. Ein gemessener Blutdruckwert beispielsweise ist zwar das Ergebnis einer Untersuchung, erlaubt aber keine umfassende Beurteilung der Ergebnisqualität, weshalb man in diesen Fällen besser von „intermediärer Ergebnisqualität“ spricht [9].

Strukturqualität	Prozessqualität	Ergebnisqualität
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Aus- und Weiterbildung des Arztes</li> <li>■ Anzahl und Qualifikation der Praxismitarbeiter</li> <li>■ Praxisräumlichkeiten</li> <li>■ Technische Ausstattung der Praxis (z. B. Ultraschallgerät)</li> <li>■ Erreichbarkeit der Praxis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Indikationsstellung</li> <li>■ Gesprächsführung mit Patienten</li> <li>■ Diagnostik und Therapie</li> <li>■ Befundung von Röntgenbildern</li> <li>■ Zusammenarbeit mit Kollegen und Praxismitarbeitern</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Sensitivität und Spezifität einer Röntgenuntersuchung</li> <li>■ Messwert (z. B. Blutdruck, Labor)</li> <li>■ Patientenzufriedenheit</li> <li>■ Besserung oder Heilung von einer Erkrankung</li> <li>■ Morbidität, Mortalität</li> </ul>

Abbildung 7: Beispiele für Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität<sup>16</sup>

## 4.2 Qualitätsindikatoren

Qualitätsindikatoren sind spezifische und messbare Größen zur Beschreibung der Versorgung. Sie werden retrospektiv erhoben, also wenn die Versorgung abgeschlossen ist, und können zur Feststellung und Bewertung der Qualität verwendet werden. Ausgangspunkt ist die Auswahl eines Versorgungsaspekts (z. B. die Behandlung von Patienten mit arterieller Hypertonie [Bluthochdruck]). Nun werden „Kriterien“ benötigt, also systematisch entwickelte Aussagen, Wertzuweisungen oder Festlegungen, die den Versorgungsaspekt einer Messung zugänglich machen. So ist bei der Behandlung von Hypertonikern zunächst festzulegen, ab wann ein Blutdruck als erhöht anzusehen ist („Patient mit einem systolischen Blutdruck über 140 mm Hg oder einem diastolischen Blutdruck über 90 mm Hg“). Damit können wertende Aussagen zur Versorgung gemacht werden, z. B. kann man den Indikator wählen: „Anteil der Patienten mit Bluthochdruck innerhalb der letzten 12 Monate mit einer Beratung zu veränderbaren Risikofaktoren, die in der Patientenakte dokumentiert ist“ [35].

Als weiteres Beispiel sei die sogenannte „totale Koloskopie“ genannt. Bei endoskopischen Untersuchungen des Dickdarms (Koloskopie) zum Aufspüren von Vorstufen oder Frühformen des Dickdarmkrebs ist es wichtig, dass der gesamte Dickdarm (Colon) bis zur Einmündung des Dünndarms (Ileozäkalklappe) untersucht wird. Ein Indikator könnte also lauten: „Anteil der Koloskopien, bei denen das Caecum erreicht wurde und eine Bilddokumentation (Foto, Video) vorliegt“.

<sup>16</sup> nach [9] und [34]

Vom Begriff des „Kriteriums“ zu unterscheiden ist der „Standard“. Standards liefern Aussagen, ob oder wie oft ein Kriterium erfüllt sein sollte. Dazu wird ein Mindest- bzw. Maximalwert (Referenzwert, Grenzwert) oder ein Wertebereich (Referenzbereich) festgelegt, der das angestrebte Versorgungsniveau beschreibt [9]. Beim genannten Beispiel der Koloskopie kann z. B. erwartet werden, dass bei mindestens 90 % der Untersuchungen das Caecum erreicht wurde [36].

Standards können absolut oder relativ sein. Im Gegensatz zu absoluten Standards mit festgelegten Grenzwerten hängt das Ergebnis bei relativen Standards von der Vergleichsgruppe ab. So kann z. B. festgelegt werden, dass ein bestimmter Anteil der Praxen mit den schlechtesten Ergebnissen als auffällig bezeichnet und mit weiteren qualitätsfördernden Maßnahmen belegt wird [37]. Relative Standards sind insbesondere dann zu wählen, wenn geeignete Absolutwerte aus Studien oder Leitlinien nicht verfügbar sind oder wenn der Fokus auf einer kontinuierlichen Qualitätsverbesserung liegt.

Die Auswahl von Qualitätsindikatoren erfolgt auf der Grundlage wissenschaftlicher Evidenz und der Anwendbarkeit in der medizinischen Praxis. Wesentlich für einen geeigneten Indikator sind seine Relevanz und Machbarkeit. Zur Relevanz gehören der zugrundeliegende Evidenzgrad, seine Aussagekraft im Hinblick auf die Versorgungsqualität, aber auch die Beeinflussbarkeit der Ausprägung des Indikators durch den Arzt. Ein Indikator ist insbesondere dann machbar, wenn die Daten vorhanden sind oder problemlos erhoben werden können (Routinedaten, Patientenakten), am besten mittels eines standardisierten Verfahrens, um eine hohe Reliabilität zu gewährleisten.

### 4.3 Mindestmengen

„Übung macht den Meister.“ Diese gängige und plausible These ist Ausgangspunkt für den Versuch, die Qualität bei Leistungen, die ein hohes Maß an Routine oder manueller Fertigkeit erfordern, über die Vorgabe von Mindestmengen zu fördern. Unter einer Mindestmenge versteht man die Festlegung einer bestimmten Frequenz (Anzahl pro Jahr) behandelter Patienten mit einer bestimmten Indikation (fallbezogene Mindestmenge) oder einer bestimmten Frequenz durchgeführter Leistungen (leistungsbezogene Mindestmenge). Mindestmengen können sich entweder auf den behandelnden Arzt oder auf die Einrichtung (Praxis, Krankenhaus) beziehen. Hiervon abzugrenzen sind Mindestmengen, die zum einmaligen Nachweis einer Qualifikation erforderlich sind. Ein typisches Beispiel sind die Richtzahlen nach den Weiterbildungsordnungen der Ärztekammern.

Das Instrument der Mindestmenge findet ausdrücklich Erwähnung in § 137 Abs. 3 SGB V im Rahmen der Qualitätssicherung bei zugelassenen Krankenhäusern. Demnach sind für Operationen oder Prozeduren, bei denen die Ergebnisqualität in besonderem Maße von der Leistungsmenge abhängt, jährliche Mindestmengen pro Arzt oder Krankenhaus festzulegen. In der vertragsärztlichen Qualitätssicherung sind Mindestmengen u. a. in Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V definiert. Beispielsweise muss der behandlungsführende Arzt im Rahmen der spezia-

lisierten Versorgung von Patienten mit einer HIV-Infektion bzw. Aids-Erkrankung jährlich durchschnittlich 25 HIV-Aids-Patienten betreuen (fallbezogene Mindestmenge). Leistungsbezogene Mindestmengen sind z. B. im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms festgelegt: Der verantwortliche Arzt in einer Screening-Einheit muss pro Jahr die Mammographieaufnahmen von mindestens 5.000 Frauen befunden. Zudem muss er mindestens 30 Ultraschalluntersuchungen sowie 30 Stanzbiopsien zur Abklärung auffälliger Mammographie-Befunde nachweisen. Gelingt dies nicht (ggf. im wiederholten Falle), wird die Genehmigung widerrufen.

Wenngleich sich die Forschung seit vielen Jahren mit der Frage der Mengen-Ergebnis-Beziehung befasst und viele Studien eine mehr oder weniger ausgeprägte positive Assoziation zwischen Fallzahl und Behandlungsergebnis nahelegen [38], ist die Studienlage insgesamt unzureichend, vor allem im Hinblick auf den ambulanten Bereich. Oft werden aus den Studien unterschiedliche Schlüsse gezogen und insbesondere die belastbare Ableitung eines konkreten Werts für eine Mindestmenge gestaltet sich als schwierig [39].

Aber auch wenn eine hohe wissenschaftliche Evidenz nicht verfügbar ist, kann die Definition einer Mindestmenge begründet sein im Sinne eines einfach umzusetzenden Surrogatparameters für die Behandlungserfahrung und Routine des Arztes. Dabei müssen mögliche nachteilige Begleiteffekte (z. B. unangemessene Mengenausweitung oder Mengenverlagerungen, Gefährdung einer flächendeckenden Versorgung), aber auch gewünschte Effekte (z. B. Verhinderung von unwirtschaftlichen Strukturen, Verhinderung von Gelegenheitsleistungen) sorgfältig bedacht werden.

#### **4.4 Weitere Instrumente der Qualitätsförderung**

Neben der Festlegung von arzt- und betriebsstättenbezogenen Anforderungen (Kapitel 3.7), der Nutzung von Qualitätsindikatoren (Kapitel 4.2) oder der Festlegung von Mindestmengen (Kapitel 4.3) stehen weitere Instrumente der Qualitätssicherung zur Verfügung. In Abhängigkeit von der Problemstellung bzw. auf die Problemstellung angepasst werden insbesondere folgende Instrumente in der vertragsärztlichen Qualitätssicherung eingesetzt:

##### **4.4.1 Genehmigung**

Unter Akkreditierung versteht man ein Verfahren, bei dem eine maßgebliche Stelle formell anerkennt und bestätigt, dass eine Person kompetent ist, bestimmte Tätigkeiten auszuführen<sup>17</sup>. In diesem Sinne ist die Genehmigungserteilung zu verstehen. Der Arzt oder psychologische Psychotherapeut darf bestimmte Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung nur dann ausführen und abrechnen, wenn er über eine Genehmigung der KV verfügt (Kapitel 3.7). Die Genehmigung wird nur erteilt, wenn bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind. Diese sind in Richtlinien oder Vereinbarungen

---

<sup>17</sup> Nach DIN EN 45020



zur Qualitätssicherung festgelegt. Ggf. wird die Genehmigungserteilung mit Auflagen verbunden, z. B. dass der Fortbestand bestimmter Voraussetzungen regelmäßig nachgewiesen wird. Meist gründen sich Genehmigungen auf Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V.

#### **4.4.2 Fallsammlungsprüfung, Präparateprüfung**

Bei bildgebenden diagnostischen Verfahren kann es sinnvoll sein, dass der Arzt im Rahmen der Genehmigungserteilung oder sogar in regelmäßigen Abständen zufällig ausgewählte Bilder aus einer Sammlung von Fällen beurteilt, die von besonders erfahrenen Kollegen zusammengestellt wurden. So erhält der Arzt Informationen über seine Treffsicherheit in der Befundung, insbesondere auch bei anspruchsvollen Fällen, die im Praxisalltag vielleicht nur selten vorkommen. Ein Beispiel ist die Mammographie. Um die kontrastarmen und oft kleinen Strukturen in den Mammographieaufnahmen erkennen zu können, werden höchste Anforderungen an die Qualifikation und Erfahrung des befundenen Arztes gestellt.

Wenn sich die Fallsammlungsprüfung auf die Befundung von zytologischen oder histologischen Präparaten aus einem von Experten zusammengestellten Präparatekasten bezieht, spricht man von einer Präparateprüfung. Ein Beispiel ist die zytologische Untersuchung von Zellabstrichen des Gebärmutterhalses.

#### **4.4.3 Ringversuche**

In der Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen finden Ringversuche Anwendung. Bestellte Referenzinstitutionen versenden an die teilnehmenden Labore Ringversuchsproben zur Untersuchung hinsichtlich bestimmter Messgrößen. Die Referenzinstitution wertet die gemeldeten Messgrößen aus und spiegelt sie zusammen mit den Ergebnissen der weiteren Ringversuchsteilnehmer an das Labor zurück.

#### **4.4.4 Kolloquium**

Unter einem Kolloquium versteht man gemäß den Qualitätssicherungs-Richtlinien der KBV nach § 75 Abs. 7 SGB V ein kollegiales Fachgespräch. Die Durchführung und inhaltliche Gestaltung obliegt Mitgliedern der Qualitätssicherungskommission der KV. Im Rahmen eines Genehmigungsverfahrens werden Kolloquien durchgeführt, wenn begründete Zweifel an der fachlichen Befähigung des antragstellenden Arztes bestehen oder eine von den Vorgaben abweichende, aber gleichwertige Qualifikation vorliegt. Sie können auch durchgeführt werden, wenn erhebliche oder schwerwiegende Qualitätsmängel festgestellt wurden oder bestimmte Auflagen (z. B. Mindestmengen) nicht bzw. wiederholt nicht erfüllt wurden.



#### 4.4.5 Fallkonferenz, Doppelbefundung, Zweitmeinung

Der fall- bzw. patientenbezogene Austausch mit Kollegen wird in einer fragmentierten Versorgung zunehmend wichtiger und stellt in verschiedenen Leistungsbereichen ein wesentliches Element der Maßnahmen zur Förderung der Qualität dar. So sind im Mammographie-Screening-Programm regelmäßige interdisziplinäre Fallkonferenzen vorgesehen, in denen der verantwortliche Gynäkologe oder Radiologe mit dem Pathologen und weiteren an der Versorgung Beteiligten die Fälle bespricht, bei denen ein Verdacht auf Brustkrebs besteht oder eine Operation veranlasst wurde. Zudem ist vorgesehen, dass im Sinne eines Mehraugenprinzips alle Screening-Mammographieaufnahmen von zwei Ärzten unabhängig, d. h. räumlich oder zeitlich getrennt, befundet werden (Doppelbefundung).

Eine ärztlich initiierte qualifizierte Zweitmeinung ist beim Hautkrebs-Screening vorgesehen. Der Pathologe oder Dermatohistologe holt immer dann eine Zweitmeinung ein, wenn die Diagnose bei Präparateuntersuchungen nicht eindeutig ausfällt.

Im Rahmen der sozialpsychiatrischen Behandlung von Kindern und Jugendlichen ist eine Kooperation mit komplementären Berufen (z. B. Heilpädagoge, Sozialarbeiter) wichtig. Demnach muss ein Arzt, der an der Sozialpsychiatrie-Vereinbarung teilnimmt, die interprofessionelle Zusammenarbeit medizinischer, psychologischer, pädagogischer und sozialer Dienste gewährleisten.

#### 4.4.6 Gerätebezogene Prüfungen

Bei medizinisch-technischen Leistungen können gerätebezogene Prüfungen sinnvoll sein, insbesondere, wenn diesbezügliche gesetzliche Regelungen (z. B. Medizinproduktegesetz, Röntgenverordnung) nicht einschlägig oder nicht ausreichend sind. Ein Beispiel ist die Ultraschalldiagnostik. Detaillierte gesetzliche Vorgaben, wie sie aus Strahlenschutzgründen beispielsweise für die Röntgendiagnostik bekannt sind, existieren hier nicht (Kapitel 5.2).

#### 4.4.7 Stichprobenprüfungen ärztlicher Aufzeichnungen

Ein aussagekräftiges und für den Arzt aufwandsarmes Instrument ist die Beurteilung der Qualität anhand der ärztlichen Aufzeichnungen über die Befunde und Behandlungsmaßnahmen. Solche, in der Regel auf Stichproben basierenden Überprüfungen sind eine Säule der vertragsärztlichen Qualitätssicherung (Kapitel 4.5).

#### 4.4.8 Peer Review

Ein *Peer* ist eine (fachlich) ebenbürtige, gleichgestellte oder gleichrangige Person. Genauso wie im akademisch-wissenschaftlichen Bereich, wo *Peer-Review*-Verfahren seit langem unverzichtbar sind und die gutachterliche Beurteilung von wissenschaftlichen Beiträgen in Fachzeitschriften durch Fachkollegen bezeichnen, ist auch die

Beurteilung der Qualität ärztlicher Versorgung nur mit Einbeziehung der jeweiligen ärztlichen Fachexpertise möglich [40]. Im Rahmen der externen Qualitätssicherung wird diese insbesondere durch die Qualitätssicherungskommissionen sichergestellt, die u. a. Kolloquien durchführen (Kapitel 4.4.4) oder ärztliche Aufzeichnungen bei Stichprobenprüfungen bewerten (Kapitel 4.5).

Davon abzugrenzen ist „ärztliches *Peer Review* als kritische (Selbst-)Reflexion des ärztlichen Handelns im Dialog mit Fachkollegen – unter Verwendung eines strukturier-ten Verfahrens mit dem Ziel einer kontinuierlichen Verbesserung der Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung“ [40]. Dieser kollegiale Austausch als Instrument der Qualitätsförderung ist freiwillig, unbürokratisch und sanktionsfrei. Elemente davon finden sich z. B. in Fallkonferenzen (Kapitel 4.4.5) oder Qualitätszirkeln (Kapitel 4.7) [40, 41].

#### **4.5 Stichprobenprüfungen ärztlicher Aufzeichnungen**

Ärzte machen über die Befunde und Behandlungsmaßnahmen bei einem Patienten Aufzeichnungen. Die retrospektive Begutachtung solcher Aufzeichnungen (Patientenakte) durch erfahrene ärztliche Kollegen (Peer) ist ein international etabliertes Verfahren zur Beurteilung der Qualität medizinischer Versorgung. In Deutschland werden Qualitätsprüfungen anhand der Patientenakten seit vielen Jahren von den Kassenärztlichen Vereinigungen durchgeführt. Dabei werden abgeschlossene Behandlungsfälle eines Vertragsarztes anhand der eingereichten Abrechnungsunterlagen i. d. R. nach dem Zufallsprinzip ausgewählt (Stichprobe) und die zugehörigen Patientenakten beim Arzt angefordert. Die Unterlagen werden von einer Qualitätssicherungskommission der KV aus besonders erfahrenen und qualifizierten ärztlichen Kollegen hinsichtlich Vollständigkeit, Nachvollziehbarkeit und Übereinstimmung mit den in Richtlinien oder Leitlinien formulierten Anforderungen und Standards beurteilt. Die KV teilt dem Arzt das Ergebnis der Beurteilung mit und leitet – wenn Qualitätsmängel festgestellt wurden – im Rahmen pflichtgemäßen Ermessens geeignete Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung ein. Die Maßnahmen reichen von einer Beratung des Arztes oder Auflagen zur Mängelbeseitigung bis zum Entzug der Genehmigung bei besonders gravierenden Mängeln.

Seit über drei Jahrzehnten führen Kassenärztliche Vereinigungen Stichprobenprüfungen in ausgewählten Leistungsbereichen wie der Röntgendiagnostik, Ultraschall-diagnostik oder der Langzeitelektrokardiographie durch. Die erste Richtlinie mit bundeseinheitlichen Kriterien zur Qualitätsbeurteilung ist 1992 für den Bereich Röntgendiagnostik und Computertomographie in Kraft getreten. Später folgten Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien zur Kernspintomographie, Dialyse und Arthroskopie.

Im Sinne einer leistungsbereichsübergreifenden Rahmenrichtlinie regelt die „Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung“ des G-BA Auswahl, Umfang und Verfahren aller Stichprobenprüfungen nach § 136 Abs. 2 SGB V. Die Richtlinie soll ein vergleichbares Vorgehen der Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Durchführung der Stichprobenprüfungen fördern, ohne den regionalen Spielraum bei der Auswahl der überprüften Leistungsbereiche oder eventuell zu ergreifenden Maßnahmen unnö-

tig einzuengen. Sie ist für alle ausgewählten Leistungsbereiche anzuwenden, auch wenn keine Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien des G-BA beschlossen wurden, sondern die KV Prüfungen auf der Grundlage eigener Kriterien durchführt. Außerdem wurde in der Qualitätsprüfungs-Richtlinie ein jährliches Berichtswesen eingeführt. Die KV meldet die Ergebnisse der im Vorjahr durchgeführten Stichprobenprüfungen (ausgewählte Leistungsbereiche, Zahl der überprüften Ärzte, Anteil an Beanstandungen u. a.) an die KBV, die die Angaben aller Kassenärztlichen Vereinigungen zusammenführt und zur Beratung und Veröffentlichung an den G-BA weiterleitet.

Derzeit werden jährlich bei mehreren Tausend Ärzten Stichprobenprüfungen von den Kassenärztlichen Vereinigungen durchgeführt, wobei eine Stichprobenprüfung in der Regel die Unterlagen zu zwölf abgeschlossenen Behandlungsfällen (Patienten) umfasst. In der Regel wird dabei der Arzt zufällig ausgewählt. Einige Prüfungen erfolgen anlassbezogen, etwa wenn im Rahmen einer früheren Stichprobe gravierende Mängel festgestellt worden waren.

Zur Beurteilung der Patientenakten richtet jede KV leistungsbereichsbezogene Qualitätssicherungskommissionen ein. Für den Arzt, der einer Stichprobenprüfung unterzogen wird, ist die bürokratische Belastung gering, da die (berufsrechtliche) Pflicht zur Führung und Aufbewahrung von patientenbezogenen ärztlichen Aufzeichnungen ohnehin besteht und sich der Aufwand bei einer Prüfung auf die Zusammenstellung und den Versand der Unterlagen beschränkt. Der zeitliche Aufwand für die Kommissionsmitglieder hingegen kann beträchtlich sein. Bei diagnostischen Verfahren wie der Kernspin- oder Computertomographie beispielsweise, wo umfangreiches Bildmaterial gesichtet werden muss, wird ein mittlerer Zeitbedarf von 60 Minuten und mehr pro Stichprobenprüfung berichtet.

Stichprobenprüfungen von Patientenakten haben sich als Standardinstrument zur Beurteilung und Förderung der Qualität in der vertragsärztlichen Versorgung etabliert. Neben dem vergleichsweise geringen Aufwand für den Arzt geben sie der KV und ihrer Qualitätssicherungskommission eine hohe Flexibilität bei der Auswahl der angeforderten Unterlagen und Detailltiefe der Beurteilung und die Möglichkeit einer problemspezifischen Beratung bei eventuellen Mängeln. Gleichwohl unterliegen auch Stichprobenprüfungen, genauso wie andere Verfahren zur Qualitätsförderung, methodischen Grenzen. Diese sind immer zu bedenken, können aber oft durch eine geeignete Vorgehensweise bei der Durchführung minimiert werden.

Bei Qualitätsprüfungen ist grundsätzlich die Validität zu beachten. So konnte durch Studien belegt werden, dass Überprüfungen von ärztlichen Aufzeichnungen zwar die Qualität der Aufzeichnungen verbessern [42], inwieweit sich aber eine korrekte Beurteilung der tatsächlichen Versorgungsqualität und ggf. eine Qualitätsverbesserung erreichen lassen, ist unklar. Beispielsweise kann ein Arzt, der nur verkürzt oder unvollständig dokumentiert, durchaus ausgezeichnete Qualität liefern [43, 44]. In der Patientenakte hält der Arzt fest, was er getan hat. Die Gründe, warum er etwas getan hat, also die Überlegungen, des Arztes, bestimmte Behandlungsmaßnahmen zu ergreifen oder zu unterlassen, sind meist vielschichtig und können allenfalls vergrößert dargestellt werden. Gerade bei komplexen Behandlungsverläufen ist eine für Außenstehende nachvollziehbare Dokumentation des Entscheidungsgangs kaum erreichbar. Aus-

sagen zur tatsächlichen vom Arzt gelieferten Versorgungsqualität sind dann nur eingeschränkt möglich.

Zudem ist es durchaus nicht immer anzustreben, die Behandlung genau nach den Standards einer Richtlinie oder Leitlinie auszurichten. In vielen Bereichen der Medizin ist der „Textbuch-Fall“ eher die Ausnahme als die Regel, z. B. bei älteren multimorbiden Patienten oder bei Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen, wie etwa Aids [44]. Dabei stellt sich die grundsätzliche Frage, inwieweit festgestellte Qualitätsdefizite tatsächlich dem beurteilten Arzt zugeschrieben werden können, z. B. wenn mehrere Ärzte am Behandlungsverlauf beteiligt sind oder der Behandlungserfolg von der Kooperation (*adherence*) des Patienten abhängt. Ein weiteres Problem ist die retrospektive Betrachtungsweise der Gutachter. Es ist leichter, einen abgeschlossenen Behandlungsfall in Kenntnis aller Befunde im Nachhinein zu beurteilen, als die richtigen Entscheidungen und Schlussfolgerungen im Verlauf einer Behandlung und auf Grundlage unvollständiger Information zu treffen [44].

Ein anderes mögliches Problem stellen systematische Fehler (*bias*) dar [42]. Zu nennen wären hier der sogenannte *selectionsbias* („Konnten die angeforderten Behandlungsfälle wirklich zufällig ausgewählt werden?“), Probleme bei der Zusammenstellung der angeforderten Patientenakten (*retrievalbias*) („Wurden zum Beispiel Röntgenbilder einem weiterbehandelnden Arzt mitgegeben, liegen also nicht vor?“) oder Probleme hinsichtlich der Objektivität der Gutachter (*observerbias*) („Sind beurteilender und beurteilter Arzt Fachkollegen, die sich kennen oder die in Konkurrenz zueinander stehen?“).

Auch kann die Reliabilität beschränkt sein [45], insbesondere hinsichtlich der Übereinstimmung der Beurteilung desselben Falls zwischen den Gutachtern (*interrater-reliability*). Zudem konnte gezeigt werden, dass zwei Ärzte, die einen Fall zunächst unterschiedlich bewerten, nach einer Diskussion des Falls zwar oft zu einem Konsens finden, dieser aber die tatsächliche Qualität nicht besser abbildet als die ursprünglichen Einzelbewertungen [45].

Ein weiterer Aspekt ist die Sensitivität bzw. Spezifität, also die Wahrscheinlichkeit, vorhandene Qualitätsmängel tatsächlich aufzudecken (Sensitivität) bzw. dem beurteilten Arzt irrtümlicherweise Qualitätsprobleme zu unterstellen ( $1 - \text{Spezifität}$ ) [46]. Beide sind begrenzt bei einer mangelhaften Korrelation zwischen Versorgungsqualität und Dokumentationstiefe oder bei statistischen Limitationen, die letztlich nur durch aufwändige und teure Vollerhebungen vermieden werden könnten.

In Anbetracht dieser methodischen Grenzen ist es erklärlich, dass der Schwerpunkt der von den Kassenärztlichen Vereinigungen überprüften Leistungsbereiche bei medizintechnischen Leistungen, insbesondere bildgebenden Verfahren, liegt. Im Fokus steht hier die Beurteilung der diagnostischen Bildqualität – z. B. einer Röntgenaufnahme – im Hinblick auf die in Richtlinien oder Leitlinien definierten verfahrens- und organspezifischen Bildinformationen (siehe z. B. [47]). Methodische Probleme der Nachvollziehbarkeit der Dokumentation, der Zuschreibbarkeit von Behandlungsqualität oder der Leitlinientreue spielen dabei eine untergeordnete Rolle. Die begrenzte Reliabilität ist hingegen zu beachten, zumal der beurteilte Arzt bei festgestellten oder eben nur

vermuteten Qualitätsdefiziten mit Sanktionen zu rechnen hat. Um die Reliabilität zu erhöhen, bietet es sich an, mehrere Kommissionsmitglieder einzubinden und deren unabhängige Bewertungen zu mitteln [45].

#### 4.6 Qualitätsmanagement

Die Einführung und Weiterentwicklung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements dient der kontinuierlichen Sicherung und Verbesserung der Qualität der ärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung der Patienten. Zudem soll die Arbeitszufriedenheit der Praxisleitung und Praxismitarbeiter erhöht werden. Qualitätsmanagement ist die Aufgabe aller Praxismitarbeiter und von der Praxisleitung in eine an konkreten Zielen ausgerichtete Praxispolitik und -kultur einzubetten.

Die Anforderungen an ein internes Qualitätsmanagement sind in der „Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung“ des G-BA geregelt: Im Bereich der Patientenversorgung sind die Grundelemente eine Ausrichtung an fachlichen Standards und Leitlinien entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse, die Strukturierung von Behandlungsabläufen sowie die gebotene Patientensicherheit, Patientenorientierung, Patientenmitwirkung, Patienteninformation und -beratung. Im Bereich der Praxisführung sind dies die Regelung von Verantwortlichkeiten, Mitarbeiterorientierung, Praxismanagement, Management der internen und externen Kommunikationsprozesse, eine strukturierte Kooperation an den Nahtstellen der Versorgung sowie die Integration bestehender Qualitätssicherungsmaßnahmen in das interne Qualitätsmanagement. Dabei kann eine Vielzahl von Instrumenten eingesetzt werden, insbesondere Prozess- und Ablaufbeschreibungen, Checklisten, Organigramme, Teambesprechungen, ein Beschwerde- sowie Notfallmanagement, der Umgang mit Fehlern oder Beinahefehlern, Patientenbefragungen, Dokumentationen (behandlungsbezogen, qualitätsbezogen) sowie generell die Festlegung von Qualitätszielen und die Überprüfung der Zielerreichung.

Die Einführung eines Qualitätsmanagements in der Praxis erfolgt nach der Qualitätsmanagement-Richtlinie schrittweise in drei Phasen. In der Planungsphase werden konkrete Ziele des internen Qualitätsmanagements festgelegt und der Ist-Zustand der Praxis festgestellt (Selbstbewertung). Auf dieser Grundlage werden in der Umsetzungsphase alle Grundelemente und Instrumente des Qualitätsmanagements eingeführt und Umsetzungsmaßnahmen ergriffen. In der anschließenden Überprüfungsphase ist eine Selbstbewertung der Einführung und der Zielerreichung vorzunehmen. Die Selbstbewertung ist mindestens jährlich zu wiederholen, um eine fortlaufende Weiterentwicklung des Qualitätsmanagements sicherzustellen. Im Rahmen von jährlichen Stichproben bei mindestens 2,5 % zufällig ausgewählter Vertragsärzte überprüfen die Kassenärztlichen Vereinigungen und ihre Qualitätsmanagementkommissionen den Stand der Umsetzung auf Grundlage einer Selbstauskunft des Vertragsarztes zum Einführungs- und Entwicklungsstand. Die Ergebnisse werden dem G-BA mitgeteilt.

Zur Unterstützung der Vertragsärzte bei der Einführung eines Qualitätsmanagements hat die KBV gemeinsam mit niedergelassenen Ärzten und medizinischen Fachangestellten das Qualitätsmanagementsystem QEP – Qualität und Entwicklung in Praxen®



entwickelt, das modular aufgebaut und spezifisch auf die Abläufe und Bedingungen in der ambulanten Versorgung zugeschnitten ist. Es kann von Praxen oder Medizinischen Versorgungszentren unterschiedlicher Größe verwendet werden. Zahlreiche Unterstützungsinstrumente wie die QEP-Einführungsseminare<sup>®</sup> oder das QEP-Manual<sup>®</sup> stehen hierfür zur Verfügung [48].

Neben QEP<sup>®</sup> stehen weitere Qualitätsmanagementsysteme mit zum Teil unterschiedlicher Schwerpunktsetzung zur Verfügung, u. a. ISO 9001 des Deutschen Instituts für Normung, KPQM der KV Westfalen-Lippe, qu.no der KV Nordrhein, KTQ<sup>®</sup> Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen) oder epa (AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen) [49].

#### 4.7 Qualitätszirkel

Ein Qualitätszirkel besteht aus einer Gruppe von Vertragsärzten oder -psychotherapeuten und ggf. weiterer an der Gesundheitsversorgung Beteiligter, die auf freiwilliger Basis und mit einer gemeinsamen Erfahrungsgrundlage selbstgewählte, am Praxisalltag orientierte Themen besprechen [48, 50]. Die Sitzungen mit festem Teilnehmerkreis finden kontinuierlich (in der Regel mindestens viermal jährlich) statt, werden von ausgebildeten Moderatoren geleitet und protokolliert. Die Protokolle dienen auch der internen (d. h. durch die Teilnehmer des Qualitätszirkels) oder externen (z. B. durch die betreuende KV) Evaluation. Auf Wunsch kann ein Qualitätszirkel von der KV unterstützt und gefördert werden (z. B. organisatorische Betreuung, Bereitstellung von Räumen, Material und Technik usw.).

Qualitätszirkel haben sich seit über 15 Jahren als Instrument der Qualitätsförderung und effektive Form des interkollegialen Lernens von Vertragsärzten und -psychotherapeuten etabliert. Im kollegialen Austausch kann die eigene Behandlungspraxis analysiert, verglichen und gezielt weiterentwickelt werden. Übereinstimmungen mit evidenzbasierten Leitlinien können festgestellt und Abweichungen unter den Bedingungen der ambulanten Praxis identifiziert und begründet werden. Zudem wird die Kooperation mit Kollegen und anderen an der Gesundheitsversorgung Beteiligten gefördert. Hierzu werden zunehmend auch Krankenhausärzte, Praxispersonal oder andere Heilberufe in die Zirkelarbeit integriert.

Die Grundlagen für Qualitätszirkel sind in den „Qualitätssicherungs-Richtlinien der KBV nach § 75 Abs. 7 SGB V“ beschrieben. Unterstützt wird die regionale Qualitätszirkelarbeit durch ein methodisch-didaktisches Konzept auf der Grundlage des *train-the-trainer*-Prinzips, das im Handbuch Qualitätszirkel der KBV [51] niedergeschrieben ist, sowie Trainings- und Service-Angebote der KBV und der Kassenärztlichen Vereinigungen.

Die Themengebiete der Qualitätszirkelarbeit reichen von A wie ambulantes Operieren oder Arzneimitteltherapie bis Z wie Zwangsstörungen und betreffen alle Fachgebiete. Man kann sich zu medizinischen Themen (Diabetes, Schmerztherapie, Impfen etc.) oder zu Fragen der Patientensicherheit austauschen, einzelne Patientenfälle analysieren, Studien und Leitlinien besprechen oder externe Experten befragen.

## 5 Beispiele für Verfahren der Qualitätsförderung

### 5.1 Hygieneprüfung in der Koloskopie<sup>18</sup>

In der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie sind Vorgaben definiert, die gleichermaßen für Koloskopien im Rahmen der präventiven als auch der kurativen Versorgung gelten. Neben der fachlichen Qualifikation (besonders ausgebildete Fachärzte wie Gastroenterologen, Kinder-Gastroenterologen, Kinderchirurgen und Viscealchirurgen), einer notwendigen Routine (gefordert wird eine Mindestzahl von 200 Untersuchungen pro Jahr) und entsprechender apparativer Voraussetzungen, spielen die in Umsetzung der Richtlinien des Robert-Koch-Instituts (RKI) erstellten Hygienestandards eine wichtige Rolle. Neben dem eigentlichen Ziel der Qualitätssicherungsvereinbarung, nämlich der möglichst zuverlässigen und frühzeitigen Erkennung von Dickdarmkarzinomen und deren Vorstufen, steht als weiterer relevanter Bestandteil der Vereinbarung die Vermeidung der Übertragung von Krankheitserregern bei endoskopischen Untersuchungen im Mittelpunkt. Nur eine adäquate hygienische Aufbereitung und Lagerung der eingesetzten Geräte und Instrumente kann dies gewährleisten.

Die modernen, mit Elektronik ausgestatteten und technisch komplex aufgebauten flexiblen Endoskope lassen sich beim heutigen Stand der Technik nicht sterilisieren. Eine vollständige Desinfektion mit Vernichtung aller relevanten Viren, Bakterien und Pilze ist dennoch möglich. Dazu sind standardisierte Verfahren notwendig, die von den medizinischen Fachangestellten und Ärzten eine entsprechende Kompetenz und Verantwortung verlangen.

Ein Grund für die Einführung einer Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie Ende 2002 waren im Hinblick auf die Geräteaufbereitung alarmierende Daten aus Bayern [53]. Fast jedes zweite Endoskop war damals zu bemängeln. In Berlin gab es im Jahre 2001 Beanstandungsquoten von 37 bis 39 %. In einer wissenschaftlichen Studie, die im Rahmen eines Strukturvertrages der KV Berlin mit den Ersatzkassen durchgeführt wurde, gelang es den Berliner niedergelassenen Gastroenterologen innerhalb kurzer Zeit, durch konsequente Kontrollen und vor allem Beratung vor Ort, die Rate mangelhafter aufbereiteter Endoskope deutlich zu senken.

Wesentlicher Bestandteil der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie sind halbjährlich durchzuführende Hygieneprüfungen durch Hygieneinstitute, die von der KV beauftragt werden und ihre Expertise nachgewiesen haben. In der Praxis des Arztes entnehmen Mitarbeiter des Hygieneinstituts Proben an ausgewählten Koloskopen und untersuchen diese mikrobiologisch auf eventuelle Keimbelastungen. Werden dabei Mängel festgestellt, also definierte Grenzwerte der Häufigkeit bestimmter Tracerkeime überschritten, hat die Praxis drei Monate Zeit, die Mängel abzustellen. Danach erfolgt eine erneute Kontrolle. Werden wiederum Mängel festgestellt, muss der Arzt innerhalb von sechs Wochen die Erfüllung der Anforderungen an die Hygiene-

---

<sup>18</sup> Auf der Grundlage eines Erfahrungsberichts des niedergelassenen Gastroenterologen R. Drossel, Qualitätssicherungskommission der KV Berlin (in [52])

qualität nachweisen und darf bis dahin keine weiteren Koloskopien in der vertragsärztlichen Versorgung durchführen.

Die Ergebnisse der Hygieneprüfungen zeigen eine kontinuierliche Abnahme der Beanstandungsquoten von anfänglich 16 % bei Einführung der bundesweiten Kontrollen in 2003 auf eine in den letzten Jahren konstante Quote von 3 bis 4 % (s. Abbildung 8). Auch die Mängelquote bei Wiederholungsprüfungen ging von anfänglich über 1 % auf etwa 0,2 % zurück, mit der Konsequenz, dass in 2011 bundesweit neun Genehmigungen wegen mangelhafter Hygienequalität widerrufen werden mussten (bei 2.113 überprüften Praxen).

### Hygienepfegung Koloskopie

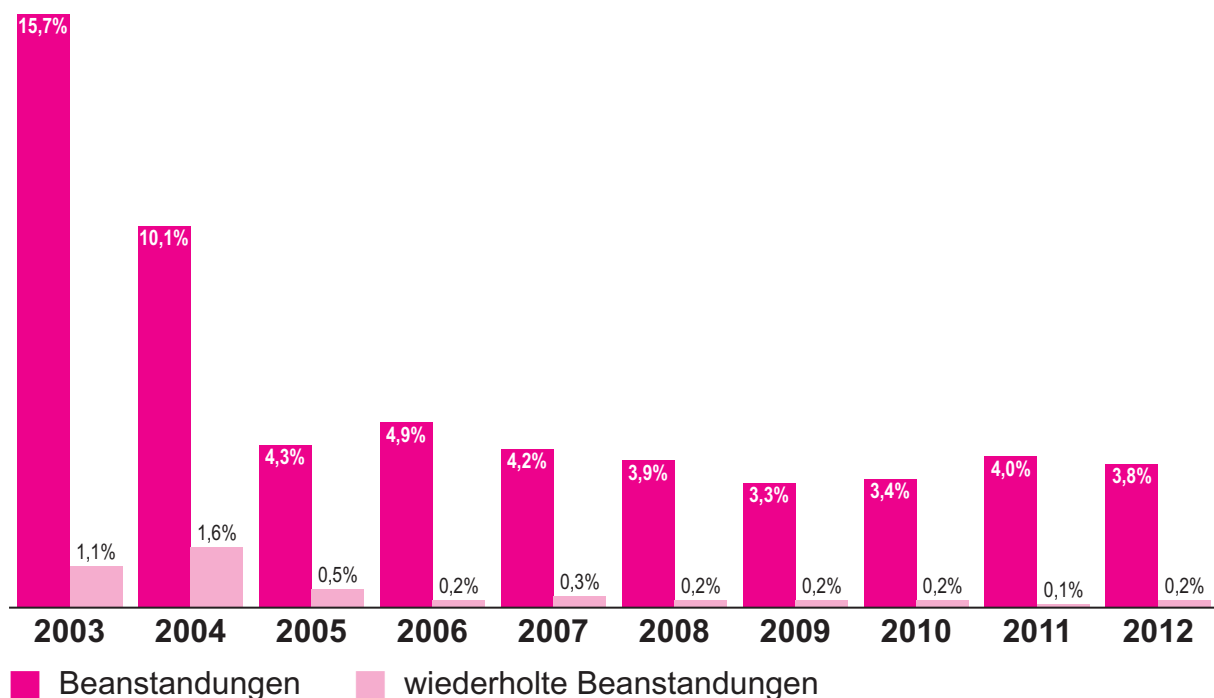


Abbildung 8: Anteil (in Prozent) der halbjährlichen Hygieneprüfungen, bei denen (wiederholt) Mängel festgestellt wurden (bundesweite Erhebung bei jährlich etwa 2.000 Praxen)

Nun bedeutet nicht jede Beanstandung eine unmittelbare Gefahr für den Patienten. Relevante Krankheitserreger wurden nicht nachgewiesen. Durch die Untersuchung auf Umweltkeime, Stuhl- und Nasskeime wird vielmehr nach potenziellen Risiken gesucht. Beurteilt werden die Reinigung, Desinfektion, abschließende Spülung, Trocknung sowie Lagerung der Geräte. Dabei werden die Geräteoberfläche, die feinen Kanäle und das Spülwassersystem hygienisch mittels Probennahme untersucht. Denn auch in destilliertem und zunächst sterilem Wasser können sich Keime bei unzureichender Trocknung oder zu langer Aufbewahrung der Flüssigkeit vermehren.



## 5.2 Technische Qualitätssicherung in der Ultraschalldiagnostik

Ultraschalluntersuchungen gehören in nahezu jeder medizinischen Disziplin zum Standardverfahren der Diagnostik. Sie sind aussagekräftig, gelten als unschädlich, sind vielerorts durchführbar und im Vergleich zu anderen diagnostischen Verfahren kostengünstig. Die Qualität einer Ultraschalluntersuchung hängt neben der fachlichen Befähigung des Arztes von der Leistungsfähigkeit und dem sachgerechten Einsatz des Ultraschallgeräts ab.

In der Ultraschall-Vereinbarung sind deshalb auch Anforderungen an die apparative Ausstattung und die Durchführung von Ultraschalluntersuchungen definiert. Die Anforderungen sind differenziert nach technischem Verfahren (z. B. 2D-Grauwert-Ultraschallbild) und zu untersuchendem Organ (z. B. Abdomen), den sogenannten „Anwendungsklassen“. Unterschieden wird zwischen 55 Anwendungsklassen, denen anhand eines Katalogs von bis zu elf technischen Qualitätskriterien (z. B. Verstärkung der empfangenen Ultraschallsignale, Größe des Bildfelds, Zahl der Graustufen für die Signaldarstellung) jeweils anwendungsspezifische Mindestanforderungen zugeordnet sind. Für Grauwertdarstellungen des Abdomens wird beispielsweise eine elektronische Verstärkung von 60 Dezibel, eine Bildfeldgröße von mindestens 15 x 6 cm<sup>2</sup> und eine Darstellung der Signale in 256 Graustufen gefordert.

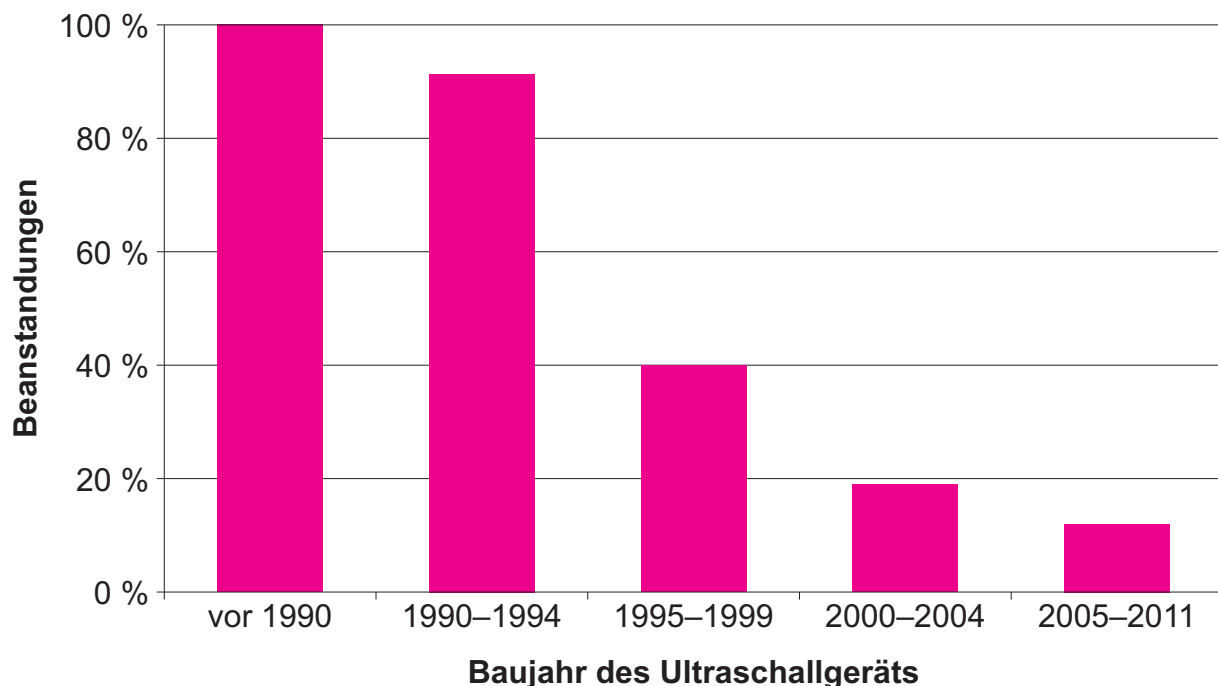


Abbildung 9: Anteil (in Prozent) an beanstandeten Ultraschallgeräten in Abhängigkeit vom Baujahr des Geräts (Daten der KV Westfalen-Lippe, Stand: 2011) [54]

Neben diesen Mindestanforderungen an die technische Leistungsfähigkeit des Ultraschallgeräts gibt es Vorgaben an die erforderlichen Inhalte der Bilddokumentation sowie hinsichtlich der Bildqualität. So ist für die Sonographie des Abdomens festgelegt, dass aus der Bilddokumentation u. a. die Bezeichnung des Schallkopfs, die Sen-

defrequenz sowie eine Praxis- und Patientenidentifikation hervorgehen müssen. Hinsichtlich der Bildqualität ist für jede Anwendungsklasse definiert, welche Organe oder Körperregionen dargestellt werden und welche Bildmerkmale bzw. anatomischen Strukturen erkennbar sein sollen. Für Untersuchungen des Abdomens ist beispielsweise gefordert, dass Wand- und Binnenstrukturen von parenchymatösen Organen (z. B. Leber), Gefäßen, Gängen (z. B. Galle), Hohlorgananteilen (z. B. Magen) und Wandschichten des Darms differenziert werden können. Es wird davon ausgegangen, dass Geräte, die diese Strukturen abbilden können, in der Lage sind, Bilder zu erzeugen, die eine ausreichende diagnostische Aussagekraft haben.

Die Konformität eines Ultraschallgeräts mit den apparativen Mindestanforderungen sowie den Anforderungen an die Bilddokumentation und Bildqualität wird im Rahmen einer „Abnahmeprüfung“ von der KV festgestellt. Die Abnahmeprüfung erfolgt für jede Anwendungsklasse, für die der Arzt eine Genehmigung beantragt. Dem Antrag sind Angaben zum eingesetzten Ultraschallgerät bzw. eine Gewährleistungserklärung des Herstellers beizufügen sowie ein aktuelles, mit dem Gerät erstelltes Ultraschallbild in analoger (Ausdruck) oder digitaler Form. Die KV bzw. die zuständige Qualitätssicherungskommission prüft, ob das Ultraschallbild die notwendigen Bilddokumentationen enthält und die anwendungsspezifischen Vorgaben an die Bildqualität erfüllt. Werden Mängel festgestellt (z. B. unvollständige Organabbildungen, ungeeignete Schnittebenen oder ungünstige Geräteeinstellungen von Bildhelligkeit, Bildkontrast oder Verstärkung), wird der Arzt von der KV informiert und nach Möglichkeit beraten, wie die Mängel behoben werden können. Nur wenn alle Anforderungen nachweislich erfüllt sind, darf der Arzt mit dem Ultraschallgerät Untersuchungen zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung durchführen und abrechnen.

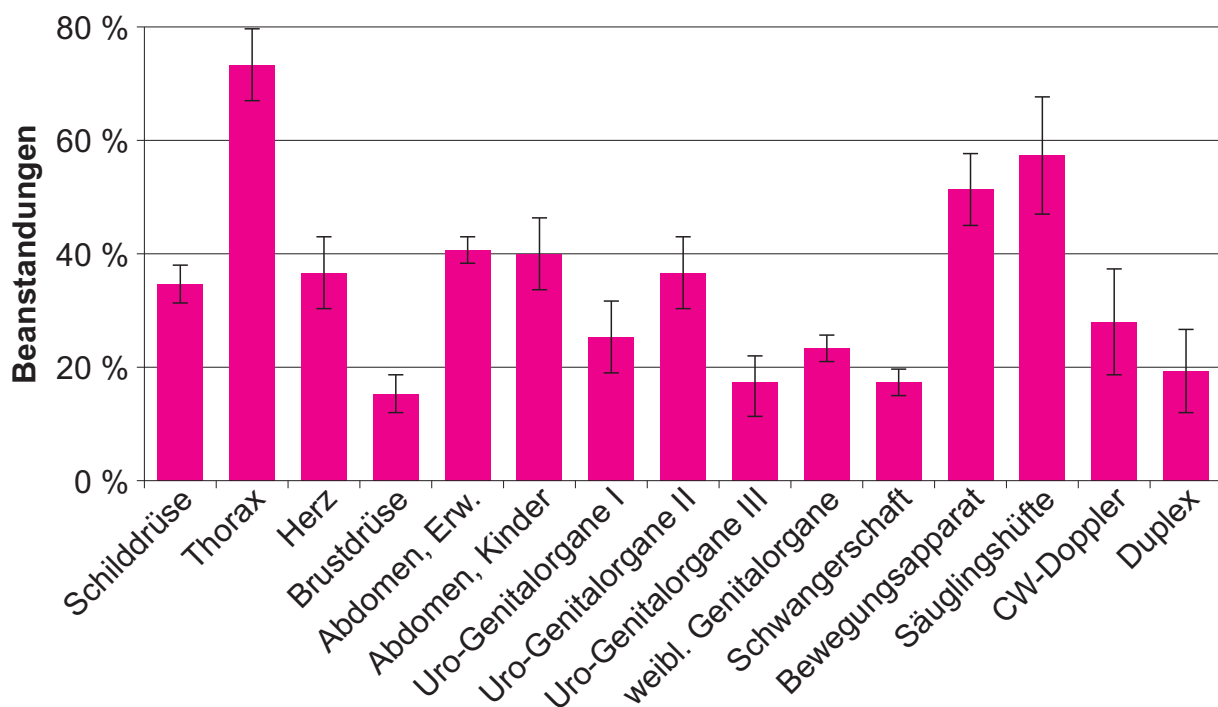


Abbildung 10: Anteil (in Prozent) der beanstandeten Abnahmeprüfungen für häufige Anwendungsklassen bzw. Organbereiche (Daten der KV Westfalen-Lippe, Stand: 2011) [53]

### 5.3 Indikatoren gestützte Qualitätssicherung in der Dialyse

Die Dialyse ist ein überwiegend ambulant erbrachtes Blutreinigungsverfahren bei Patienten mit schweren Nierenschäden. Die lebensrettende Therapie wird deutschlandweit etwa neun Millionen Mal pro Jahr bei 65.000 Patienten durchgeführt, überwiegend in Form der extrakorporalen sogenannten Hämodialyse.

Nicht zuletzt aufgrund dieser hohen Fallzahlen und der damit verbundenen hohen Kosten (über 6 % der Gesamtausgaben für den vertragsärztlichen Sektor [55]) wurden frühzeitig Qualitätssicherungsmaßnahmen in die Wege geleitet. Die „Qualitätssicherungsvereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren“ nach § 135 Abs. 2 SGB V regelt die fachlichen, organisatorischen und apparativen Voraussetzungen, also die Strukturqualität. Die bundesmantelvertragliche Vereinbarung zur „Versorgung chronisch niereninsuffizienter Patienten“ definiert den Versorgungsauftrag für die Dialyse, auch vor dem Hintergrund wirtschaftlicher Überlegungen. Die „Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse“ nach §§ 136 und 137 SGB V schließlich hat eine Verbesserung der Prozess- und Ergebnisqualität der Versorgung dialysepflichtiger Patienten zum Ziel.

Auf der Basis einer Vollerhebung zu allen Behandlungsfällen der teilnehmenden Dialyseeinrichtungen werden vier Kernparameter berechnet, die einen ersten Hinweis auf die Versorgungsqualität liefern. Zeigen sich dabei Auffälligkeiten, z. B. wenn in einer Einrichtung mehr als 15 % der im Quartal behandelten Patienten weniger als durchschnittlich vier Stunden (effektiv) dialysiert wurden [55], kann eine umfassende Beurteilung durch die Qualitätssicherungskommission mittels einer anlassbezogenen Stichprobenprüfung bei dieser Einrichtung erfolgen. Zudem werden allen Dialyseeinrichtungen die aggregierten Ergebnisse der Kernparameter und weiterer Parameter, die der Therapieoptimierung dienen, in Form von *benchmark*-Berichten zur Verfügung gestellt, die den erreichten Qualitätsstandard im Vergleich zu anderen Einrichtungen darstellen [55].

Ein Vergleich der Anteile auffälliger Dialyseeinrichtungen bezüglich der Kernparameter bei der Hämodialyse zeigt eine stetige Verbesserung seit Einführung der Maßnahme. Waren beispielsweise Anfang 2008 noch 20 % der Einrichtungen hinsichtlich einer mitunter zu kurzen Dialysedauer zu beanstanden, reduzierte sich die Auffälligkeitsquote mittlerweile auf fast 5 % (s. Abbildung 11 [56]). Beeindruckend ist auch die Verbesserung bei Kt/V, einem Parameter zur Bestimmung der Dialyseeffektivität, der über den Harnstoffgehalt vor und nach der Dialyse, der effektiven Dialysedauer und der Körpermasse des Patienten ermittelt wird.

### Kernparameter Dialyse

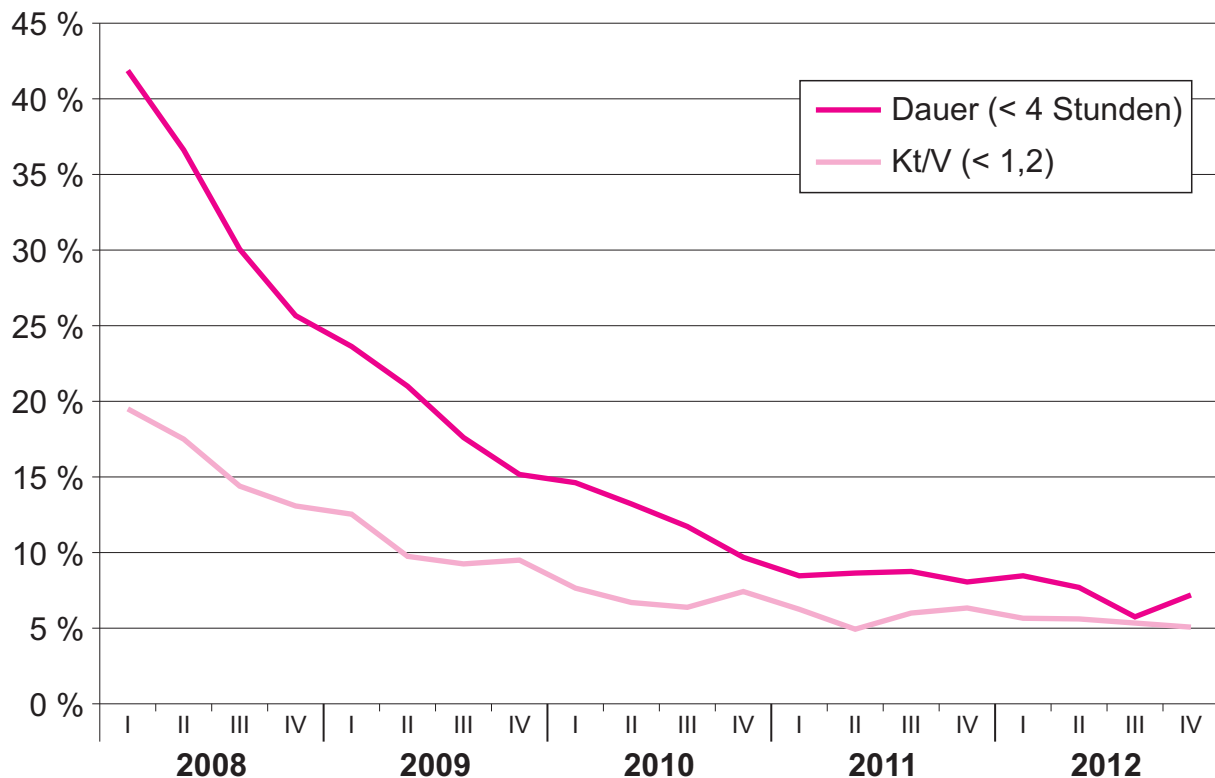


Abbildung 11: Entwicklung der Anteile auffälliger Einrichtungen (Grenzwert nicht erreicht in > 15 % der Fälle) für zwei Kernparameter (Hämodialyse, bundesweite Erhebung)<sup>19</sup>

#### 5.4 Patientenbefragung in der Hörgeräteversorgung

Die Qualität der Versorgung lässt sich letztlich nur bei Betrachtung der patientenseitigen Ergebnisqualität fundiert beurteilen [9]. Hierzu können objektive und messbare Ergebnisindikatoren (z. B. Komplikationsrate) genutzt werden, es sollte aber auch versucht werden, die subjektive Erfahrung und Zufriedenheit des Patienten einzubeziehen (*patient-reported outcome*).

Erfahrungsgemäß liefern Patientenbefragungen am ehesten brauchbare Ergebnisse, wenn die Fragestellungen konkret sind und einzelne Versorgungsaspekte adressieren [9]. Während auf allgemein formulierte Fragen („Wie zufrieden sind Sie mit der Behandlung?“) meist relativ positive Antworten gegeben werden, verbirgt sich dahinter mitunter erhebliche Detailkritik [57]. Zudem liefern Patientenbefragungen nur Informationen über Bereiche, die vom Patienten tatsächlich beurteilt werden können (z. B. zur Information, Aufklärung und Beratung oder zur Einbeziehung des Patienten in Entscheidungen), so dass andere, für den Behandlungserfolg mitunter entscheidende Aspekte unberücksichtigt bleiben.

Ein Beispiel für einen gewinnbringenden Einsatz einer Patientenbefragung ist die Versorgung schwerhöriger Patienten mit einem Hörgerät. Die Diagnostik einer Schwerhö-

<sup>19</sup> Nach [55]

rigkeit ist bisher geprägt durch Messverfahren unter Laborbedingungen, z. B. zum Hörverlust (in Dezibel) bei verschiedenen Tonfrequenzen (in Kilohertz). Ein Vergleich der Messkurven (Audiogramme) vor und nach der Versorgung des Patienten mit einem Hörgerät zeigt, inwieweit der (frequenzabhängige) Hörverlust durch das Hörgerät ausgeglichen werden kann. Das tatsächliche Empfinden des Patienten kann aber nicht abgebildet werden, so dass unklar bleibt, in welchem Maße das Hörgerät dem Patienten in alltäglichen Situationen hilft, ob die empfundene Beeinträchtigung gelindert wird, mithin der Patient zufrieden ist und das Hörgerät entsprechend nutzen wird [58, 59].

Ein international erprobter und in Studien validierter Fragebogen ist der APHAB-Bogen<sup>20</sup> [60]. Mittels 24 Fragen zu vier verschiedenen Hörsituationen wird der subjektive Gewinn einer Hörgeräteversorgung für den Patienten untersucht. Unterschieden werden:

- einfache Hörsituationen (z. B. „Ich habe Schwierigkeiten, zu Hause einem Gespräch mit einem Familienangehörigen zu folgen.“)
- Hören mit Störgeräusch („Ich kann einer Unterhaltung folgen, auch wenn mehrere Personen gleichzeitig sprechen.“)
- Hören von Sprache in Räumen mit Hall/Echo („Wenn ich im Kino oder Theater bin und die Leute um mich herum flüstern oder mit Papier rascheln, kann ich dem Dialog immer noch folgen.“)
- Unbehaglichkeit durch Lärm („Die Sirene eines nahenden Feuerwehrfahrzeugs ist so laut, dass ich meine Ohren zuhalten muss.“)

Auf einer siebenstufigen Skala (von „immer“ bis „nie“) soll der Patient angeben, in welchem Maße die entsprechende Aussage auf ihn zutrifft. Wird der Bogen vor und nach der Versorgung ausgefüllt, lässt sich der Gewinn einer Hörgeräteversorgung für jede Hörsituation sowie der Gesamtgewinn quantifizieren. Damit können nicht nur wesentliche Aspekte der Ergebnisqualität schnell überprüft und dem Patienten direkt vor Augen geführt werden. Es kann auch möglich sein, zu einem frühen Zeitpunkt der Versorgung problematische Fälle zu ermitteln und die Anpassungsstrategie sowie die Betreuung der Patienten hierauf besser abzustimmen [58].

## 5.5 Gutachterverfahren in der Psychotherapie

Die Psychotherapie ist in der vertragsärztlichen Versorgung als tiefenpsychologisch fundierte und analytische Psychotherapie seit 1970 und als Verhaltenstherapie seit 1985 gemäß der „Psychotherapie-Richtlinie“ des G-BA sowie der „Psychotherapie-Vereinbarung“ zwischen KBV und GKV-Spitzenverband geregelt [47]. Richtlinie und Vereinbarung umfassen den gesamten Bereich der psychotherapeutischen Leistungen einschließlich der psychosomatischen Grundversorgung, deren Ausgestaltung hinsichtlich Leistungsinhalte in der Richtlinie und hinsichtlich Qualifikation der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Psychotherapeuten in der Vereinbarung geregelt ist.

<sup>20</sup> Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit

Wesentliches Instrument zur Förderung der Prozessqualität psychotherapeutischer Behandlungen ist das Gutachterverfahren. Jede Psychotherapie muss vom Patienten bei seiner Krankenkasse beantragt werden. Der Antrag ist vom Therapeuten grundsätzlich in einem Bericht an einen Gutachter zu begründen. Befreiungsmöglichkeiten von dieser Berichtspflicht sind für eine Kurzzeittherapie bis 25 Behandlungsstunden definiert. Hierfür ist eine festgelegte Anzahl von positiv beurteilten Berichten aus dem Gutachterverfahren der KV vom Therapeuten vorzulegen.

Eine Langzeittherapie über 25 Behandlungsstunden ist immer gutachterpflichtig. Das Gutachterverfahren dient dazu, festzustellen, ob die in der Richtlinie und Vereinbarung festgelegten Voraussetzungen für die Durchführung einer Psychotherapie erfüllt sind. Dabei ist insbesondere zu prüfen, ob das beantragte Verfahren nach der Richtlinie anerkannt und im konkreten Behandlungsfall indiziert ist und ob die Prognose einen ausreichenden Behandlungserfolg erwarten lässt. Bestätigt die Krankenkasse ihre Leistungspflicht für Psychotherapie aufgrund eines Antrags- bzw. Gutachterverfahrens, wird eine nachträgliche Wirtschaftlichkeitsprüfung für die bewilligte Psychotherapie nicht durchgeführt.

Die Gutachter sind verpflichtet, eine Statistik über die von ihnen durchgeführten Begutachtungen zu erstellen. Der GKV-Spitzenverband wird regelmäßig über die Ergebnisse dieser Statistik informiert. Dabei wird seitens der KBV die Anzahl der Begutachtungen erfasst und aufgeschlüsselt nach Begutachtungen für Kurzzeittherapien, Erstanträgen auf Langzeittherapien, Umwandlungsanträgen von Kurzzeittherapien in Langzeittherapien und Fortführungsanträgen. Weiterhin wird die Anzahl der jeweils ohne bzw. mit Änderungen befürworteten Anträge und die Anzahl der nichtbefürworteten Anträge erfasst. So entsteht ein jährlicher Überblick über die individuellen und auch durchschnittlichen Quoten von befürworteten, mit Änderungen befürworteten und nichtbefürworteten Anträgen.

## 6 Ausblick

Auf der Grundlage der sozialrechtlichen Vorgaben im SGB V wurde die Qualitätsförderung und -sicherung in der vertragsärztlichen Versorgung in den letzten Jahren und Jahrzehnten immer weiter ausgebaut. Während die untergesetzlichen Normen in der Regel zwischen den Partnern des Bundesmantelvertrags bzw. im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) erstellt und konsentiert werden, setzen die Kassenärztlichen Vereinigungen die bundesweiten Maßnahmen sowie Maßnahmen auf der Grundlage regionaler Regelungen um. Abhängig von der Betrachtungs- oder Zählweise unterliegen derzeit zwischen einem und zwei Drittel der im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) aufgeführten Leistungen unmittelbar einer Qualitätssicherungsmaßnahme und sind genehmigungspflichtig.

Bei der Mehrzahl dieser Leistungen gründet sich die Genehmigungspflicht auf eine Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V zwischen Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) und GKV-Spitzenverband. Demzufolge spiegeln die Qualitätssicherungsmaßnahmen die unterschiedlichen Interessen bzw. Perspektiven der Vereinbarungspartner wider. So kann seitens der Krankenkassen beispielsweise versucht werden, mittels der Qualitätssicherung eine Verknappung des Leistungsangebots herbeizuführen. Zum einen, indem mehr Leistungen unter Genehmigungsvorbehalt gestellt werden, zum anderen, indem die Zahl der berechtigten Ärzte durch Genehmigungsvoraussetzungen oder strenge Auflagen beschränkt wird, oder zum dritten, indem die Erbringung einer Leistung im Einzelfall durch enge Vorgaben, beispielsweise an die Indikationsstellung, erschwert wird.

Über die vergangenen Gesundheitsreformen ist zu beobachten, dass die Kompetenzen des G-BA kontinuierlich ausgebaut wurden, gerade auch im Bereich der Qualitätssicherung. Mit Einführung des neuen § 137 SGB V im Rahmen des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes und der Aufforderung an die gemeinsame Selbstverwaltung, die Qualitätssicherung zukünftig nach Möglichkeit sektorenübergreifend zu gestalten, wurde der G-BA endgültig zum zentralen Normgeber in der Qualitätssicherung der Versorgung gesetzlich Krankenversicherter.

Da sich die Stimmanteile im G-BA paritätisch zwischen Krankenkassen- und Ärzteseite aufteilen und auf Ärzteseite zudem zwischen KBV, Deutscher Krankenhausgesellschaft (DKG) und Kassenzahnärztlicher Bundesvereinigung (KZBV) verteilen, ist der Einfluss der Vertragsärzte noch weiter reduziert. Und gerade vor dem Hintergrund der zunehmenden Öffnung der ambulanten Versorgung für die Krankenhäuser ist ein einheitliches Votum der Ärzteseite nicht selbstverständlich und Raum für wechselnde Allianzen gegeben. Hinzu kommt der Einfluss der Patientenvertreter, die ihre Rolle aktiv wahrnehmen.

Die zentrale Rolle des G-BA als untergesetzlicher Normgeber im Bereich der Qualitätssicherung wurde zusätzlich gestärkt durch die Einrichtung einer Institution nach § 137a SGB V. Die Institution ist wissenschaftlich ausgerichtet und fachlich unabhängig. Die Aufgaben in der Entwicklung von Indikatoren und Instrumenten sowie Mes-



sung und Darstellung der Versorgungsqualität sind weitreichend und nicht klar abgegrenzt zur Arbeit des G-BA. Zudem soll nach der geplanten Neufassung von § 137a SGB V im GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz, der G-BA ein wissenschaftliches Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen gründen, dessen Aufgaben die bisherigen Aufgaben der Institution nach § 137a SGB V noch deutlich übersteigen. In der Gesetzesbegründung wird ausgeführt, dass die Qualitätsorientierung in der medizinischen Versorgung und die Umsetzung qualitätssichernder Maßnahmen gestärkt werden und der G-BA durch ein Qualitätsinstitut dauerhaft und verlässlich unterstützt werden müssten.

Die Umsetzung der in den Qualitätssicherungsvereinbarungen und Richtlinien vorgesehenen Qualitätssicherungsmaßnahmen in der vertragsärztlichen Versorgung obliegt bislang nahezu ausschließlich den Kassenärztlichen Vereinigungen. Aber auch diese Aufgabenzuteilung wird zunehmend in Frage gestellt, insbesondere vor dem Hintergrund der politisch gewollten Verzahnung der Sektoren. Im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung soll die Institution nach § 137a SGB V mit der Umsetzung der einrichtungsübergreifenden Maßnahmen beauftragt werden. Zur Rolle der Kassenärztlichen Vereinigungen heißt es in der Begründung zu § 137a SGB V lediglich: „Um auch anderen Institutionen, beispielsweise den Kassenärztlichen Vereinigungen, [...] die Durchführung der Qualitätserhebungen zu ermöglichen, erhält die [...] Institution kein ausführliches Durchführungsrecht an Maßnahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung“ [21].

Die Qualitätssicherung in der vertragsärztlichen Versorgung war bislang überwiegend auf die Strukturqualität ausgerichtet. Spätestens im Zuge der gesetzlichen Änderungen in den §§ 135 Abs. 2 und 137 SGB V wird diese Beschränkung zunehmend verlassen und die Prozessqualität sowie Aspekte der Ergebnisqualität gewinnen an Bedeutung. Dabei wird es wesentlich für die Akzeptanz der Qualitätssicherungsmaßnahmen sein, bürokratiearme Lösungen auf der Grundlage von wenigen aussagekräftigen Indikatoren zu finden. Zudem eröffnen indikatoren- und datengestützte Maßnahmen die Möglichkeit, den Arzt bei der Umsetzung effektiv zu unterstützen, etwa mit elektronischen Verfahren und einer Vernetzung zur sicheren Datenübermittlung.

In Bezug auf die Strukturqualität, deren wesentliches Element die fachliche Qualifikation des Arztes ist, muss ein Auseinanderdriften der berufsrechtlichen (Weiterbildungsordnung) und sozialrechtlichen Vorgaben verhindert werden. Für bundesmantelvertragliche Qualitätssicherungsmaßnahmen ist der grundsätzliche Vorrang der Weiterbildungsordnungen der Ärztekammern vor den Qualitätssicherungsvereinbarungen zwischen KBV und GKV-Spitzenverband in § 135 Abs. 2 SGB V zwar verankert. In § 137 SGB V hingegen, wo der G-BA aufgefordert wird, in Richtlinien auch Mindestanforderungen an die Strukturqualität festzulegen, fehlt ein entsprechender Verweis. Die Festlegung von Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten zur Erlangung besonderer ärztlicher Kompetenzen zur Sicherstellung der Qualität ärztlicher Berufsausübung muss aber ureigenste Aufgabe der Ärzteschaft bleiben.

## Anhang: Regelungen der vertragsärztlichen Qualitätsförderung<sup>21</sup>

### A.1 Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V (Anlage 3 Bundesmantelvertrag)

Name	Kurzname
Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der diagnostischen Radiologie und Nuklearmedizin und von Strahlentherapie	Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie
Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur zytologischen Untersuchung von Abstrichen der Zervix Uteri	Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie
Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der Kernspintomographie	Kernspintomographie-Vereinbarung
Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Ultraschalldiagnostik	Ultraschall-Vereinbarung
Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die Durchführung von Laboratoriumsuntersuchungen in der kassenärztlichen/vertragsärztlichen Versorgung (nach § 75 Abs. 7 SGB V)	
Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Funktionsanalyse eines Herzschrittmachers	Qualitätssicherungsvereinbarung zur Herzschrittmacher-Kontrolle
Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Langzeit-elektrokardiographischen Untersuchungen	
Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung arthroskopischer Leistungen	Arthroskopie-Vereinbarung
Vereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von Blutreinigungsverfahren	Qualitätssicherungsvereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren

<sup>21</sup> Stand: 2013

Name	Kurzname
Voraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung invasiver kardiologischer Leistungen	Vereinbarung zur invasiven Kardiologie
Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur photodynamischen Therapie am Augenhintergrund	Qualitätssicherungsvereinbarung PDT
Voraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von koloskopischen Leistungen	Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie
Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Verordnung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation gemäß den Rehabilitations-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses	
Qualitätssicherungsvereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Diagnostik und Therapie schlafbezogener Atmungsstörungen	
Qualitätssicherungsvereinbarung zur schmerztherapeutischen Versorgung chronisch schmerzkranker Patienten gem. § 135 Abs. 2 SGB V	Qualitätssicherungsvereinbarung Schmerztherapie
Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur interventionellen Radiologie	Qualitätssicherungsvereinbarung zur interventionellen Radiologie
Qualitätssicherungsvereinbarung zur Akupunktur bei chronisch schmerzkranken Patienten nach § 135 Abs. 2 SGB V	Qualitätssicherungsvereinbarung Akupunktur
Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur kurativen Mammographie	Mammographie-Vereinbarung
Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur MR-Angiografie	Qualitätssicherungsvereinbarung zur MR-Angiographie
Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur phototherapeutischen Keratektomie	Qualitätssicherungsvereinbarung PTK
Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur spezialisierten Versorgung von Patienten mit HIV-Infektion/Aids-Erkrankung	Qualitätssicherungsvereinbarung HIV/Aids

Name	Kurzname
Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur histopathologischen Untersuchung im Rahmen des Hautkrebs-Screenings	Qualitätssicherungsvereinbarung Histopathologie Hautkrebs-Screening
Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Vakuumbiopsie der Brust	Qualitätssicherungsvereinbarung zur Vakuumbiopsie der Brust
Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Balneophototherapie	Qualitätssicherungsvereinbarung Balneophototherapie
Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zum ambulanten Operieren	Qualitätssicherungsvereinbarung ambulantes Operieren
Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Hörgeräteversorgung	Qualitätssicherungsvereinbarung Hörgeräteversorgung
Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Erbringung von molekulargenetischen Untersuchungen bei monogenen Erkrankungen	Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik
Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Hörgeräteversorgung bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern	Qualitätssicherungsvereinbarung Hörgeräteversorgung Kinder
Rahmenvereinbarung für Qualitätssicherungsvereinbarungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V	

## A.2 Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

Name	Kurzname
Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i. V. m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung	
Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren	Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung
Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Auswahl, Umfang und Verfahren bei Qualitätsprüfungen im Einzelfall nach § 136 Abs. 2 SGB V	Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung
Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der radiologischen Diagnostik	Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie
Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der Kernspintomographie gemäß § 136 SGB V i. V. m. § 92 Abs. 1 SGB V	Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien für die Kernspintomographie
Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Sicherung der Qualität von Dialyse-Behandlungen nach den §§ 136 und 137 Abs. 1 Nr.1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)	Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse
Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung arthroskopischer Operationen nach § 136 Abs. 2 SGB V	Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie

### A.3 Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 Abs. 1 SGB V, sofern sie Regelungen zur Qualitätssicherung beinhalten (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung)

Name
Ambulante Durchführung der Apheresen als extrakorporales Hämotherapieverfahren
Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger
Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen
Stoßwellenlithotripsie bei Harnsteinen
Bestimmung der otoakustischen Emissionen
Photodynamische Therapie (PDT) mit Verteporfin bei altersabhängiger feuchter Makuladegeneration mit subfovealer klassischer choriodaler Neovaskularisation
Magnetresonanztomographie der weiblichen Brust (MRM)
Körperakupunktur mit Nadeln ohne elektrische Stimulation bei chronisch schmerzkranken Patienten
Phototherapeutische Keratektomie (PTK) mit dem Excimer-Laser
Positronenemissionstomographie (PET)
Balneophototherapie
Kapselendoskopie bei Erkrankungen des Dünndarms (endoskopische Untersuchung mittels einer den Darm passierenden Kapsel mit einem Bildübertragungssystem)
Holmium-Laserresektion (HoLRP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)
Holmium-Laserenukleation der Prostata (HoLEP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)
Neuropsychologische Therapie

#### A.4 Sonstige Regelungen, die Aspekte der Qualitätssicherung beinhalten

Name	Kurzname
Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres	Kinder-Richtlinien
Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen	Krebsfrüherkennungs-Richtlinie
Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung	Mutterschafts-Richtlinien
Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch	
Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung	Richtlinien über künstliche Befruchtung
Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Durchführung der Psychotherapie	Psychotherapie-Richtlinie
Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Durchführung von Soziotherapie in der vertragsärztlichen Versorgung	Soziotherapie-Richtlinien
Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation	Rehabilitations-Richtlinie
Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Verordnung von spezialisierter ambulanter Palliativversorgung	Spezialisierte Ambulante Palliativversorgungs-Richtlinie
Vereinbarung über die qualifizierte ambulante Versorgung krebskranker Patienten (Anlage 7 Bundesmantelvertrag)	Onkologie-Vereinbarung
Vereinbarung gemäß § 85 Abs. 2 Satz 4 und § 43a SGB V über besondere Maßnahmen zur Verbesserung der sozialpsychiatrischen Versorgung von Kindern und Jugendlichen	Sozialpsychiatrie-Vereinbarung
Versorgung chronisch niereninsuffizienter Patienten (Anlage 9.1 Bundesmantelvertrag)	
Versorgung im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 Bundesmantelvertrag)	



## Literaturverzeichnis

- [1] Eckart WU. Die Geschichte der Medizin. 4. Aufl. Springer Berlin 2001
- [2] Schott H. Medizingeschichte(n): Arztrecht Kodex Hammurapi. Dtsch Arztebl 2005;102(30):A2101
- [3] Güntert B, Offermann G. Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen. In: Qualitätsmanagement im ÖGD, 3. Jahrestagung des Landesinstitut für den Öffentlichen Gesundheitsdienst des Landes Nordrhein-Westfalen. Dortmund 2000
- [4] URL: [http://de.wikipedia.org/wiki/Codex\\_Hammurapi](http://de.wikipedia.org/wiki/Codex_Hammurapi); Zugriff 08.01.2013
- [5] Heinze K, Pfandzelter R. Regelungen zum ambulanten Operieren. Erläuterungen der gesetzlichen Grundlagen, Verordnungen und Richtlinien. Deutscher Ärzte-Verlag, Köln 2012
- [6] Reerink E. Defining quality of care: mission impossible? Qual Assur Health Care 1990;2(3-4):197-202
- [7] Goldenberg MJ. Defining „quality of care“ persuasively. Theor med Bioeth 2012;33(4):243-261
- [8] Lohr KN (Hrsg.). Committee to Design a Strategy for Quality Review and Assurance in Medicare, Division of Health Care Services, Institute of Medicine. Medicare: A strategy for quality assurance Vol 1. National Academy Press 1990; Washington DC
- [9] Gerlach FM. Qualitätsförderung in der Praxis und Klinik. Eine Chance für die Medizin. Thieme Stuttgart 2001
- [10] Steffen GE. Quality medical care: A definition. JAMA 1988;260(1):56-61
- [11] WHO. Quality of care: A process for making strategic choices in health systems. WHO press 2006
- [12] Lauerer M, Emmert M, Schöffski O. Die Qualität des deutschen Gesundheitswesens im internationalen Vergleich. Schriften zur Gesundheitsökonomie 18; HERZ Burgdorf 2011
- [13] Kelley E, Hurst J. Health Care Quality Indicators Project Conceptual Framework. OECD Health Working Papers No. 23; OECD 2006
- [14] The Commonwealth Fund. Mirror, Mirror on the Wall. How the Performance of the U.S. Health Care System Compares Internationally. 2010 Update. URL: <http://www.commonwealthfund.org/Publications/Fund-Reports/2010/Jun/Mirror-Mirror-Update.aspx?page=all>; Zugriff 19.02.2013

- [15] Kamiske GF, Brauer JP. Qualitätsmanagement von A bis Z. 7. Aufl. Hanser München 2011
- [16] Igl G. Rechtlicher Rahmen der Qualitätssicherung in der Medizin nach dem SGB V. Z Gerontol Geriat 1999;32(1):3–10
- [17] Kastenholz H, Both B. Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung aus Sicht des Bundesministeriums für Gesundheit. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2002;45(3):215–222
- [18] Begründung GKV Gesundheitsreformgesetz (2000): Deutscher Bundestag Drucksache 14/1977, URL: <http://dipbt.bundestag.de/doc/btd/14/019/1401977.pdf>; Zugriff: 14.02.2013
- [19] DIN EN ISO 9000. Qualitätsmanagementsysteme
- [20] Begründung GKV-Versorgungsstrukturgesetz (2011): Deutscher Bundestag Drucksache 17/6906, URL: <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/17/069/1706906.pdf>; Zugriff: 20.02.2013
- [21] Begründung GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (2006): Deutscher Bundestag Drucksache 16/3950, URL: <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/16/039/1603950.pdf>; Zugriff: 20.02.2013
- [22] Gesetz zum ordnungspolitischen Rahmen der Krankenhausfinanzierung (Krankenhausfinanzierungsreformgesetz – KHRG)
- [23] Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz – GKV-FQWG); 2014, URL: [http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/G/GKV-FQWG-Kabinettdfassung-140326.pdf](http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/G/GKV-FQWG-Kabinettdfassung-140326.pdf), Zugriff: 15.04.2014
- [24] Müller R, KV Baden-Württemberg: Persönliche Mitteilung, 2013
- [25] Heckel K, KV Niedersachsen: Persönliche Mitteilung, 2013
- [26] Kintrup A. Qualität in der ambulanten Versorgung. KBV Fortbildungshefte Heft 11; Berlin 2009
- [27] Richtlinie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung über die Durchführung der vertragsärztlichen Versorgung bei einer den Bereich einer Kassenärztlichen Vereinigung übergreifenden Berufsausübung (KV-übergreifende Berufsausübungs-Richtlinie) gemäß § 75 Abs. 7 Nr. 2 SGB V; Kassenärztliche Bundesvereinigung, 08.03.2011
- [28] Behmann M, Schmiemann G, Lingner H et al. Berufszufriedenheit von Hausärzten. Dtsch Arztebl Int 2012;109(11):193–200

- [29] Wache T, Grass H, Ostermann H. Zur Forschungslage von Verwaltungstätigkeiten bei Ärzten – Eine Bestandsaufnahme der internationalen Forschung und Ergebnisse einer deutschen Untersuchung. *Gesundh ökon Qual manag* 2011;16(3):166–170
- [30] KBV, NAV-Virchowbund, Brendan-Schmittmann-Stiftung. *Ärzte-monitor 2012*, URL: <http://www.kbv.de/html/aerztemonitor.php>; Zugriff: 04.04.2014
- [31] Brinkmann H, Ernst T, Frick F et al. Bürokratie messen, Belastung transparent machen: Das Standard-Kosten-Modell. Bertelsmann-Stiftung 2006. URL: [http://www.bertelsmann-stiftung.de/bst/de/media/xcms\\_bst\\_dms\\_17025\\_17026\\_2.pdf](http://www.bertelsmann-stiftung.de/bst/de/media/xcms_bst_dms_17025_17026_2.pdf)/ Zugriff: 07.02.2013
- [32] KBV: Bürokratie abbauen – mehr Zeit für Patienten. Handbuch zur Anwendung des Standardkosten-Modells in der vertragsärztlichen Versorgung. KBV 2012
- [33] Statistisches Bundesamt (2006): URL: [https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/Indikatoren/Buerokratiekosten/SkmHandbuch.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/Indikatoren/Buerokratiekosten/SkmHandbuch.pdf?__blob=publicationFile); Zugriff: 17.01.2013
- [34] Donabedian A. *An Introduction to Quality Assurance in Health Care*. Oxford University Press New York 2006
- [35] KBV: Ergebnisse des Projekts „AQUIK“ – Ambulante Qualitätsindikatoren und Kennzahlen“ URL: <http://www.kbv.de/html/aquik.php>; Zugriff 04.04.2014
- [36] Rex DK. Still photography versus videotaping for documentation of cecal intubation: a prospective study. *Gastroint endosc* 2000;51(4pt1):451–457
- [37] Walter A, KBV: persönliche Mitteilung, 2012
- [38] Geraedts M, Neumann M. Mindestmenge als alleiniger Qualitätsindikator unzureichend. *Dtsch Arztebl* 2003;100(7)A381–384
- [39] Gerber A, Längen M, Lauterbach KW. Mindestmengen: Muss oder Mode? *Gesundheits- und Sozialpolitik* 2004;58(7–8):42–49
- [40] Curriculum Ärztliches Peer Review. Texte und Materialien der Bundesärztekammer zur Fortbildung und Weiterbildung, Band 30. Bundesärztekammer 2013
- [41] Griem C, Kleudgen S, Diel F. Instrumente der kollegialen Qualitätsförderung. *Dtsch Arztebl* 2013;110(26)A1310–1313
- [42] Heath DA. Random review of hospital patient records. *BMJ* 1990;300:651–652
- [43] Gompertz P, Dennis M, Hopkins A et al. Development and Reliability of the Royal College of Physicians Stroke Audit Form. *UK Stroke Audit Group. Age Ageing* 1994;23(5):378–383

- [44] Wan TTH, Connell AM. Monitoring the Quality of Health Care: Issues and Scientific Approaches. Kluwer Academic Publishers USA 2000
- [45] Hofer TP, Bernstein SJ, DeMonner S et al. Discussion between reviewers does not improve reliability of peer review of hospital quality. *Medical Care* 2000;38(2):152–161
- [46] Pfandzelter R, Walter A, Wegscheider K. Stichproben in der ambulanten Qualitätssicherung am Beispiel der Koloskopie. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 2009;103:159–164
- [47] Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik – Qualitätskriterien röntgendiagnostischer Untersuchungen, Bundesärztekammer 2007
- [48] KBV: Qualitätsbericht Ausgabe 2012. URL: [http://www.kbv.de/media/sp/KBV\\_Qualitaetsbericht\\_2012.pdf](http://www.kbv.de/media/sp/KBV_Qualitaetsbericht_2012.pdf); Zugriff 04.04.2014
- [49] Stiftung Warentest. Qualität verordnet. *test Journal Gesundheit* 2009;11:86–89
- [50] KBV: Qualitätszirkel-Flyer. URL: <http://www.kbv.de/html/qualitaetszirkel.php>; Zugriff 04.04.2014
- [51] KBV: Qualitätszirkel-Handbuch, 2. Aufl. Köln 2010
- [52] KBV: Qualitätsbericht Ausgabe 2006. URL: [http://www.kbv.de/media/sp/KBV\\_Qualitaetsbericht\\_2006.pdf](http://www.kbv.de/media/sp/KBV_Qualitaetsbericht_2006.pdf); Zugriff 04.04.2014
- [53] Bader L, Blumenstock G, Birkner B et al. HYGEA (Hygiene in der Gastroenterologie – Endoskopie-Aufbereitung): Studie zur Qualität der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in Klinik und Praxis. *Z Gastroenterol* 2002;40:157–170
- [54] Pfandzelter R, Sander G, Balhar T et al. Technische Qualitätssicherung der Ultraschalldiagnostik in der ambulanten Versorgung. *Ultraschall in Med* 2012;33:574–580
- [55] Walter A. Qualitätssicherung der Dialysebehandlung in Deutschland. *Der Nephrologe* 2012;7(1):58–62
- [56] MNC. Jahresbericht Datenanalyse Dialyse für den Gemeinsamen Bundesausschuss, Berichtsjahr 2010. URL: [http://www.g-ba.de/downloads/17-98-3073/2011-08-18/Jahresbericht\\_2010\\_Dialyse\\_Bericht.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/17-98-3073/2011-08-18/Jahresbericht_2010_Dialyse_Bericht.pdf); Zugriff 07.01.2013
- [57] AQUA Institut GmbH. Allgemeine Methoden im Rahmen sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V. Version 2.0. Stand 30.06.2010 URL: [http://www.aqua-institut.de/aqua/upload/CONTENT/Projekte/137a/Methodenpapier/AQUA\\_AllgemeineMethoden\\_Version\\_2-0.pdf](http://www.aqua-institut.de/aqua/upload/CONTENT/Projekte/137a/Methodenpapier/AQUA_AllgemeineMethoden_Version_2-0.pdf); Zugriff 07.01.2013

- 
- [58] Löhler J. Der APHAB – Fragebogen (Deutsche Version): Qualitätssicherung bei der Hörgeräteversorgung. HNO-Mitt 2012;62:19–24
- [59] Löhler J, Frohburg R, Moser L. Die Verwendung des APHAB zur Messung der Hörgeräteversorgungsqualität in der HNO-Praxis. Laryngo-Rhino-Oto 2010;89(12):737–744
- [60] Cox RM, Alexander GC. The abbreviated profile of hearing aid benefit. Ear Hear 1995;16(2):176–186

## Fragen zur Selbstkontrolle

### Kapitel 3.2 Sozialrechtliche Grundlagen

Welche dieser Verpflichtungen resultieren unmittelbar aus sozialrechtlichen Vorgaben (SGB V)?

- a) Für Medizinprodukte ist ein Medizinproduktebuch und für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte zudem ein Bestandsverzeichnis zu führen.
- b) Bei Röntgeneinrichtungen zur Diagnostik ist eine Abnahmeprüfung sowie mindestens monatlich eine Konstanzprüfung durchzuführen.
- c) Praxen für ambulante Operationen haben in Hygieneplänen die innerbetrieblichen Verfahrensweisen zur Infektionshygiene festzuhalten.
- d) Ein Vertragsarzt hat alle fünf Jahre nachzuweisen, dass er seiner Fortbildungspflicht nachgekommen ist.
- e) Praxisintern ist ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln.

### Kapitel 3.4 Qualitätssicherung und vertragsärztliche Versorgung

Für wen entfaltet die vertragsärztliche Qualitätssicherung grundsätzlich keine unmittelbare Wirkung?

- a) Den Logotherapeuten, der auf Verordnung eines Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten eine Sprachtherapie durchführt.
- b) Die ermächtigte Dialyseeinrichtung.
- c) Die qualifizierte Fachkraft, die in einer radiologischen Praxis Röntgenaufnahmen erstellt.
- d) Den im MVZ angestellten Allgemeinmediziner.
- e) Den zugelassenen Radiologen, der nur auf Überweisung tätig ist.

### Kapitel 3.5 Begriffe und Definitionen

Welches Verfahren zur Qualitätssicherung (1. sektorspezifisch, 2. sektorgleich, 3. sektorenüberschreitend, 4. sektorenüberschreitendes follow-up) erscheint besonders geeignet für nachfolgende Leistungen bzw. Versorgungssituationen?

- a) Durchführung von arthroskopischen Operationen am Kniegelenk
- b) Diagnose, Therapie und Nachbetreuung beim kolorektalen Karzinom
- c) Hüftendoprothesenoperation einschließlich Erfassung von Langzeit-Komplikationen
- d) Organtransplantation (z. B. Leber)
- e) Verordnung von medizinischer Rehabilitation

### Kapitel 3.7 Genehmigungsverfahren

Bei welchen Anforderungen zur Durchführung der Balneophototherapie (Bestrahlung mit UV-Licht zur Therapie der Schuppenflechte) handelt es sich um betriebsstättenbezogene Anforderungen?

- a) Kenntnisse über die Behandlung von akuten Nebenwirkungen der Balneophototherapie
- b) Permanente Messung der aktuellen UV-Bestrahlungsstärke
- c) Freie Zugänglichkeit der Badewanne von mindestens zwei Seiten
- d) Einweisung des Personals in die Gerätebedienung
- e) Augenschutz für Patienten durch geeignete Brillen
- f) Führen der Facharztbezeichnung „Haut- und Geschlechtskrankheiten“
- g) Regelmäßige technische Wartung des Bestrahlungsgeräts

### Kapitel 4.2 Qualitätsindikatoren

Man kann zwischen Struktur-, Prozess- und Ergebnisindikatoren unterscheiden. Ordnen Sie folgende Indikatoren der Indikatorenart zu [34]:

- a) Anteil der Patienten mit Bluthochdruck innerhalb der letzten 12 Monate, bei denen eine Beratung zu veränderbaren Risikofaktoren in der Patientenakte dokumentiert ist.
- b) Anteil der Hypertoniker im Alter ab 18 Jahren innerhalb der letzten 12 Monate mit erreichter Normotonie.
- c) Anteil der Patienten ab 18 Jahren mit Bluthochdruck, deren Blutdruck mindestens einmal innerhalb der letzten 6 Monate kontrolliert und dokumentiert wurde.
- d) Die Praxis kann eine Liste aller Patienten mit Bluthochdruck erstellen.

### Kapitel 4.3 Mindestmengen

Welche im Einzelfall unerwünschten Folgen kann die Festlegung einer Mindestmenge in einem Leistungsbereich haben?

- a) Ärzte werden von der Leistungserbringung ausgeschlossen, obwohl sie gute Qualität liefern.
- b) Der Zugang zur Leistung (Fahrzeit, Wartezeit) wird für Patienten erschwert.
- c) Es werden Leistungen erbracht, obwohl sie nicht notwendig sind.
- d) Durch die Fokussierung auf die mit einer Mindestmenge belegte Leistung werden andere relevante Leistungsbereiche (z. B. alternative Verfahren) vernachlässigt.



## Kapitel 4.5 Stichprobenprüfungen ärztlicher Aufzeichnungen

Welche der folgenden Aussagen zu Stichprobenprüfungen ärztlicher Aufzeichnungen als Instrument der Qualitätsförderung treffen zu?

- a) Knappe oder verkürzte ärztliche Dokumentationen sind immer ein Hinweis auf eine unzureichende Qualität.
- b) Stichprobenprüfungen dienen der Bewertung der Prozessqualität.
- c) Manche Leistungsbereiche eignen sich besser als andere für Stichprobenprüfungen.
- d) Der Zeitaufwand für Kommissionsmitglieder ist gering.

## Richtige Antworten

### Kapitel 3.2 Sozialrechtliche Grundlagen

Richtige Antworten:

d) (siehe § 95d Abs. 3 SGB V) und e) (siehe § 135a Abs. 2 SGB V).

Die übrigen Verpflichtungen resultieren aus a) der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (§§ 7,8), b) der Röntgenverordnung (§ 16) und c) dem Infektionsschutzgesetz (§ 23)

### Kapitel 3.4 Qualitätssicherung und vertragsärztliche Versorgung

Richtige Antwort: a)

### Kapitel 3.5 Begriffe und Definitionen

Richtige Antworten:

a) 2, b) 3, c) 4, d) 1 (ggf. auch 4), e) 1

### Kapitel 3.7 Genehmigungsverfahren

Richtige Antworten:

b), c), d), e) und g)

### Kapitel 4.2 Qualitätsindikatoren

Richtige Antworten:

a) Prozessqualität, b) Ergebnisqualität, c) Prozessqualität, d) Strukturqualität

### Kapitel 4.3 Mindestmengen

Richtige Antworten:

a), b), c) und d)

### Kapitel 4.5 Stichprobenprüfungen ärztlicher Aufzeichnungen

Richtige Antworten:

b) und c)

## Schlagwortverzeichnis

Schlagwort	Seite
Ambulantes Operieren	9, 14, 24f., 44, 57
Arztbezogene Voraussetzung	28
Ärztliche Selbstverwaltung	7, 16
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin	26
Berufsrecht	14f.
Betriebsstättenbezogene Anforderung → Betriebsstättenbezogene Voraussetzung	
Betriebsstättenbezogene Voraussetzung	28f.
Bildqualität	42, 47f.
Bundesärztekammer	23
Bundesmantelvertrag	16, 19f., 23, 25, 53, 55, 60
Bürokratiekosten	30ff.
Darmspiegelung → Koloskopie	
Deutsche Krankenhausgesellschaft	23, 53
Dialyse	27, 40, 49f., 58
Disease-Management-Programm	19, 26
Doppelbefundung	39
Einheitlicher Bewertungsmaßstab	53
Einrichtungintern	17, 22, 24, 43, 58
Einrichtungsübergreifend	17f., 22, 24f., 54
Einzelvertrag → Selektivvertrag	
Ergänzender Vertrag → Selektivvertrag	
Ergebnisindikator → Indikator	
Ergebnisqualität	15, 17f., 22f., 33ff., 49ff., 54, 69
Evidenz	12, 26, 33, 36f., 44
Evidenzbasiert → Evidenz	
Evidenzgrad → Evidenz	
Externe Qualitätssicherung	16, 22, 27, 40
Fallkonferenz	39f.
Fallsammlungsprüfung	38

Follow-up	22f., 34, 66
Fortbildung	9, 19
Gemeinsame Selbstverwaltung	7, 16, 19, 53
Gemeinsamer Ausschuss	25
Gemeinsamer Bundesausschuss	16, 21, 23f., 53, 56, 58, 60
Genehmigung	8f., 19, 27ff., 37f., 40, 46, 48
Genehmigungspflicht	30, 53
Genehmigungsverfahren	27, 29, 38, 67, 69
Genehmigungsvorbehalt	27, 53
Gerätebezogene Prüfung	39
Gesamtvertrag	18ff.
Gesetzlich Versicherter	15, 21, 53
Gesetzliche Krankenversicherung	15, 21, 48
Gewährleistungserklärung	48
GKV-Spitzenverband	8, 16, 19, 23ff., 27, 51ff.
Gutachterverfahren	51f.
Hörgeräteversorgung	50f., 57
Hygieneprüfung	30, 45f.
Hygienequalität	14, 28, 45f.
Indikator	18, 25, 35ff., 50, 53f., 67, 69
Informationspflicht	30f.
Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen	5, 25, 44
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen	5, 26
Institution nach § 137a SGB V	25, 53f.
Instrument	7, 10, 18, 25, 33, 36f., 39f., 43ff., 52f., 68
Interne Qualitätssicherung	16, 22
Kassenärztliche Bundesvereinigung	8, 23, 53, 55
Kassenärztliche Vereinigung	8, 17ff., 26f., 29f., 40ff., 53f.
Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung	23, 53
Kollektivvertrag	19
Kolloquium	27ff., 38, 40

Koloskopie	26f., 35f., 45f., 56
Kommission → Qualitätssicherungskommission	
Kooperationsgemeinschaft Mammographie	27
Kriterium	36
Leitlinie	9, 26, 36, 40, 42ff.
Maßnahme	7, 9f., 13, 16ff., 25ff., 36, 39ff., 43, 49, 53ff., 60
Medizinisches Versorgungszentrum	17, 20, 27, 44, 58
Mindestmenge	28, 36ff., 67, 69
Norm	9, 12, 14f., 31, 44, 53
Patientenbefragung	43, 50
Patientensicherheit	12, 26, 43f.
Patientenvertreter	19, 23ff., 53
PDCA-Zyklus → Qualitätskreislauf	
Peer Review	39f.
Präparateprüfung	38
Privat Versicherter	21
Prozessindikator → Indikator	
Prozessqualität	33, 35, 52, 54, 68f.
Psychotherapie	51f., 60
Qualifikation	15ff., 27f., 30, 33, 35f., 38, 45, 51, 54
Qualität	7, 9, 11f., 14ff., 24ff., 29, 32, 34ff., 39ff., 47, 50, 54, 58, 67f.
Qualitätsanforderung	16, 20
Qualitätsentwicklung	12, 21
Qualitätsfeststellung	12, 21
Qualitätsförderung	7, 10, 12ff., 18, 21, 25, 33, 37, 40f., 44f., 53, 55, 68
Qualitätsindikator → Indikator	
Qualitätskreislauf	12f.
Qualitätsmanagement	7, 9, 12f., 16f., 21f., 24, 27, 43, 58, 66
Qualitätsmanagementkommission	43
Qualitätssicherung	7ff., 12, 15ff., 30, 32, 36ff., 47, 49, 53f., 58ff., 66, 69
Qualitätssicherungs-Richtlinie → Richtlinie	
Qualitätssicherungskommission	27f., 38, 40f., 45, 48f.

Qualitätssicherungsmaßnahme → Maßnahme	
Qualitätssicherungsvereinbarung	8f., 14, 19, 25, 27f., 32, 36, 38, 45, 49, 53ff.
Qualitätsverbesserung	12, 13, 16, 21, 36, 40, 41
Qualitätszirkel	40, 44
Reliabilität	36, 42, 43
Richtlinie	9, 10, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 27, 28, 32, 37, 38, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 49, 51, 52, 54, 55, 56, 58, 59, 60
Ringversuch	38
Sektorenübergreifend	18, 21ff., 53f., 58
Sektorenüberschreitend	22f., 66
Sektorgleich	22, 66
Sektorspezifisch	22f., 66
Selbstverwaltung	7, 16, 19, 23, 53
Selektivvertrag	20
Sozialgesetzbuch	15, 21, 58
Sozialrecht	7, 9, 14f., 53f., 66, 69
Spitzenverband Bund der Krankenkassen → GKV-Spitzenverband	
Standard	26, 36, 40, 42f.
Standard-Kosten-Modell	30
Stichprobe	8, 18, 24, 27, 29, 39ff., 43
Strukturiertes Behandlungsprogramm → Disease-Management-Programm	
Strukturindikator → Indikator	
Strukturqualität	17, 33ff., 49, 54, 69
Ultraschalldiagnostik	39f., 47, 55
Validität	41
Vereinbarung → Qualitätssicherungsvereinbarung	
Versorgungsqualität → Qualität	
Vertragsarzt	9, 14f., 19, 21, 27, 29, 31, 40, 43, 66
Vertragsärztliche Versorgung	7ff., 12, 14ff., 18ff., 24, 27, 37, 40f., 43, 46, 51, 53ff., 58ff., 66, 69
Vollerhebung	42, 49
Weiterbildung	14f., 28, 35

Weiterbildungsordnung	14f., 36, 54
Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung	26
Zuschreibbarkeit	34, 42
Zweitmeinung	39



## Übersicht der bereits erschienenen KBV-Fortbildungshefte

(Stand: August 2014)

- Heft 1            Aufgaben und Organisation ärztlicher Körperschaften und Verbände  
Autor:        Dipl.-Ök. I. Quasdorf  
Stand:        2014
- Heft 2            Die gesetzliche Krankenversicherung  
Autor:        Dipl.-Ök. I. Quasdorf  
Stand:        2014
- Heft 3            Einführung in das Vertragsarztrecht  
Autor:        Ass. jur. B. Berner  
Stand:        2014
- Heft 4            Die Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung  
Autor:        Ass. jur. B. Hartz  
Stand:        2014
- Heft 5            Die Bundesmantelverträge  
Autoren:     RA Dr. jur. G. Nösser  
                 Ass. E. Jolitz  
Stand:        2009
- Heft 6            Gesamtverträge und Gesamtvergütung  
Autor:        Dr. rer. soc. Th. Kriedel  
Stand:        2012
- Heft 7            Die Datenwelt der vertragsärztlichen Versorgung  
Autor:        Dipl.-Kfm. K. Wilkening  
Stand:        2007
- Heft 8            Grundbegriffe des Verwaltungsrechts  
Autor:        Ass. jur. A. Genzel  
Stand:        2014
- Heft 9            Die Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung und die  
Wirtschaftlichkeitsprüfung  
Autor:        Dipl.-Vwt. S. Freund  
Stand:        2013
- Heft 10           Der Gemeinsame Bundesausschuss und seine Richtlinien zur  
vertragsärztlichen Versorgung  
Autor:        Dr. med. P. Rheinberger  
Stand:        2009

- Heft 11      Qualität in der vertragsärztlichen Versorgung  
Autor:      Dr. habil. R. Pfandzelter  
Stand:      2014
- Heft 12      Abrechnung vertragsärztlicher Leistungen, Fremdkassenzahlungs-  
ausgleich und Honorarverteilung  
Autor:      Dipl.-Vwt. D. Bollmann  
Stand:      2008