Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung Überkappung/QBÜ-RL-Z: Erstfassung

Vom 18. April 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. April 2019 die Richtlinie über die Kriterien zur Qualitätsbeurteilung und -förderung der indikationsgerechten Erbringung von Überkappungsmaßnahmen zur Vitalerhaltung der Pulpa zur Förderung einer langfristigen Erhaltung eines bleibenden therapiebedürftigen Zahnes gemäß § 135b Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) (Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung Überkappung/QBÜ-RL-Z) beschlossen:

I. "Richtlinie des Gemeinsamen Bundesauschusses über die Kriterien zur Qualitätsbeurteilung und -förderung der indikationsgerechten Erbringung von Überkappungsmaßnahmen zur Vitalerhaltung der Pulpa zur Förderung einer langfristigen Erhaltung eines bleibenden therapiebedürftigen Zahnes (Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung Überkappung/QBÜ-RL-Z)

§ 1 Gegenstand und Ziel der Richtlinie

- (1) ¹Diese Richtlinie regelt in Ergänzung zur Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung (QP-RL-Z) nach § 135b Absatz 2 SGB V, die Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfung bestimmt, die Inhalte der Qualitätsprüfung. ²Gemäß § 1 Absatz 4 Satz 1 QP-RL-Z legt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in dieser Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie (QBÜ-RL-Z) die Kriterien und Bewertungsschemata für Einzel- und Gesamtbewertungen fest und gestaltet die Vorgaben der QP-RL-Z bezogen auf das Prüfthema "indikationsgerechte Erbringung von Überkappungsmaßnahmen zur Vitalerhaltung der Pulpa zur Förderung einer langfristigen Erhaltung eines therapiebedürftigen Zahnes" konkret aus.
- (2) ¹Die Richtlinie enthält gemäß § 1 Absatz 4 Satz 1 QP-RL-Z die Kriterien und das Bewertungsschema zur Qualitätsbeurteilung der Indikationsstellungen zur indirekten oder direkten Überkappung. ²Sie dient den Kassenzahnärztlichen Vereinigungen (KZVen) als Grundlage zur Prüfung und Förderung der Qualität der Indikationsstellungen von Maßnahmen zur Vitalerhaltung der Pulpa (Überkappungsmaßnahmen) und zur Förderung einer langfristigen Erhaltung eines therapiebedürftigen Zahnes im Einzelfall durch Stichproben.
- (3) Die Durchführung der Qualitätsprüfungen obliegt der KZV.
- (4) Das Nähere zur organisatorischen Umsetzung dieser Richtlinie regelt die KZBV bundeseinheitlich und vergleichbar in der Qualitätsförderungsrichtlinie der KZBV (KZBV-QF-RL), soweit nicht der G-BA in seinen Richtlinien nach § 135b Absatz 2 in Verbindung mit § 92 Absatz 1 SGB V Regelungen getroffen hat.

§ 2 Auswahl der Stichproben

- ¹Die Auswahl der Stichproben hinsichtlich der zu überprüfenden Zahnärztinnen und (1) Zahnärzte sowie der pro Zahnärztin und Zahnarzt zu ziehenden Behandlungsfälle obliegt den KZVen nach Maßgabe der Vorgaben in § 3 QP-RL-Z. ²Ein Behandlungsfall im Sinne von Satz 1 wird durch abgerechneten Leistungsketten im Sinne des Satzes 3 definiert. ³In die Stichprobenziehung werden die Einrichtungen gemäß § 1 Absatz 3 QP-RL-Z (nachfolgend "Praxen") einbezogen, die innerhalb eines Abrechnungsjahres bei mindestens zehn Patientinnen oder Patienten eine Indikatorleistung in Verbindung mit mindestens einer Folgeleistung nach den folgenden Gebührennummern des Bewertungsmaßstabes für zahnärztliche Leistungen (BEMA) in der Fassung vom 4. Juni und 5. November 2003, zuletzt geändert durch die Beschlüsse des Bewertungsausschusses für die zahnärztlichen Leistungen vom 15. Juni 2018 am selben bleibenden Zahn abgerechnet haben:
- 1. Indikatorleistung
- a) Nr. 25 (Abkürzung Cp, Indirekte Überkappung zur Erhaltung der gefährdeten Pulpa) bzw.
- b) Nr. 26 (Abkürzung P, Direkte Überkappung)
- 2. in Verbindung mit mindestens einer der nachstehenden Folgeleistungen:
- a) Nr. 28 (Abkürzung VitE, Exstirpation der vitalen Pulpa) oder
- b) Nr. 31 (Abkürzung Trep1, Trepanation eines pulpatoten Zahnes) oder
- c) Nr. 32 (Abkürzung WK, Aufbereiten des Wurzelkanalsystems) oder
- d) Nr. 34 (Abkürzung Med, Medikamentöse Einlage) oder
- e) Nr. 35 (Abkürzung WF, Wurzelkanalfüllung) oder
- f) Nr. 43 (Abkürzung X1, Entfernen eines einwurzeligen Zahnes einschließlich Wundversorgung) oder
- g) Nr. 44 (Abkürzung X2, Entfernen eines mehrwurzeligen Zahnes einschließlich Wundversorgung) oder
- h) Nr. 45 (Abkürzung X3, Entfernen eines tieffrakturierten Zahnes einschließlich Wundversorgung).
- (2) Es werden jährlich nach dem Zufallsprinzip per Stichprobe drei Prozent aller gemäß Absatz 1 betroffenen Praxen ausgewählt.
- (3) ¹Bei den ausgewählten Praxen werden jeweils zehn Behandlungsfälle gemäß Absatz 1 per Stichprobe nach dem Zufallsprinzip ausgewählt. ²Sofern die Praxis mehrere Folgeleistungen je Behandlungsfall erbracht hat, wird in die Grundgesamtheit der Behandlungsfälle, aus der die Stichprobe gezogen wird, nur die Indikatorleistung in Verbindung mit der ersten Folgeleistung einbezogen.

§ 3 Grundlage für die Qualitätsbeurteilung

Die schriftliche und ggf. die bildliche Dokumentation i.S.d. § 4 Absatz 1 Satz 2 QP-RL-Z zu den gemäß § 2 ausgewählten Behandlungsfällen dient dem Qualitätsgremium nach § 2 QP-RL-Z als Grundlage für die Beurteilung der Stichproben.

§ 4 Beurteilungskriterium

¹Einziges Kriterium der Qualitätsbeurteilung nach dieser Richtlinie ist die korrekte Indikationsstellung zur indirekten oder direkten Überkappung (Cp/P). ²Das Qualitätsziel ist die

indikationsgerechte Erbringung der Cp/P zur Förderung einer langfristigen Erhaltung eines bleibenden therapiebedürftigen Zahnes.

§ 5 Einzelbewertung

- (1) Ob eine korrekte Indikationsstellung stattgefunden hat, wird anhand von Prüfkriterien festgestellt. Diese Kriterien sind in Form von Prüffragen im Prüfkatalog (Anlage 1) festgelegt.
- (2) Auf Grundlage des für jeden Einzelfall vom Qualitätsgremium ausgefüllten Prüfkataloges (Anlage 1) bewertet das Qualitätsgremium unter Heranziehung des Bewertungsschemas (Anlage 2) den Einzelfall.
- (3) Die Bewertung jedes einzelnen Behandlungsfalles nach Anlage 2 wird gemäß § 5 Absatz 2 QP-RL-Z in drei Stufen eingeteilt:
 - a keine Auffälligkeiten/Mängel Qualitätskriterien erfüllt
 - b geringe Auffälligkeiten/Mängel Qualitätskriterien nicht vollständig erfüllt
 - c erhebliche Auffälligkeiten/Mängel Qualitätskriterien nicht erfüllt

§ 6 Gesamtbewertung

- (1) Das Bewertungsschema für die Gesamtbewertung (Anlage 3) legt fest, wie die Gesamtbewertung der jeweiligen Praxis aus den Einzelbewertungen der geprüften Behandlungsdokumentationen zu ermitteln ist und mit welcher Gewichtung die unterschiedlichen Stufen gemäß Anlage 2 in die Gesamtbewertung eingehen.
- (2) Die Gesamtbewertung nach Anlage 3 erfolgt gemäß § 5 Absatz 2 QP-RL-Z ebenfalls in drei Stufen:
 - A keine Auffälligkeiten/Mängel Qualitätskriterien erfüllt
 - B geringe Auffälligkeiten/Mängel Qualitätskriterien nicht vollständig erfüllt
 - C erhebliche Auffälligkeiten/Mängel Qualitätskriterien nicht erfüllt

§ 7 Pseudonymisierungspflicht

- (1) ¹Praxen pseudonymisieren die gemäß § 3 dieser Richtlinie i.V.m. § 4 Absatz 1 QP-RL-Z zur Überprüfung angeforderten zahnärztlichen Behandlungsdokumentationen gemäß § 299 Absatz 2 Satz 1 SGB V, sofern nicht die Pseudonymisierung nach § 299 Absatz 2 Satz 3 SGB V i.V.m. § 7 Absatz 4 dieser Richtlinie durch die gesonderte Stelle bei der Kassenzahnärztlichen Vereinigung erfolgt. ²Pseudonymisiert werden alle in der zahnärztlichen Behandlungsdokumentation enthaltenen personenbezogenen Daten der Versicherten. ³Soweit in der Behandlungsdokumentation erfasst, betrifft dies insbesondere folgende Daten: Name, Vorname, Geburtsname, Geburtsdatum, Versichertennummer, Kontaktdaten. ⁴Die Einzeldokumente einer zahnärztlichen Behandlungsdokumentation können verschiedenen Dokumententypen im Sinne der Anlage 4 Teil 2 zugeordnet werden, die unterschiedliche Pseudonymisierungsverfahren zur Folge haben können.
- (2) Die personenbezogenen Daten der Versicherten werden durch die Praxis nach Maßgabe der Anlage 4 Teil 2 unkenntlich gemacht. Anschließend bringt die Praxis auf jedem Dokument einen Dokumentencode an, der nach Maßgabe der Anlage 4 Teil 3 zu erzeugen ist. ⁴ Die Zuordnung der Patientinnen oder Patienten zu dem für die Pseudonymisierung verwendeten Dokumentencode ist von der Praxis in einer Zuordnungsliste zu dokumentieren. Diese ist mindestens bis zum bestandskräftigen Abschluss des Qualitätsprüfungsverfahrens nach dieser Richtlinie und für die Zuordnung der Originaldokumente zur jeweiligen Patientenakte aufzubewahren.

- (3) ¹Wenn die Pseudonymisierung einen unverhältnismäßigen Aufwand für die Praxis zur Folge hat, kann das Verfahren der Pseudonymisierung gemäß § 299 Absatz 2 Satz 3 SGB V auf eine gesonderte Stelle bei den KZVen übertragen werden. ²Die Kriterien zur Bestimmung, wann der Aufwand der Pseudonymisierung für die Praxis unverhältnismäßig ist, werden in Anlage 4 Teil 1 Nr. 2 festgelegt.
- (4) Die KZVen haben sicherzustellen, dass keine Depseudonymisierung der versichertenbezogenen Daten in den eingereichten zahnärztlichen Behandlungsdokumentationen erfolgt.

§ 8 Sonderregelungen

Abweichend von § 5 Absatz 7 QP-RL-Z ist bei bestandskräftiger Feststellung erheblicher Auffälligkeiten/Mängel eine problembezogene Wiederholungsprüfung innerhalb von 24 Monaten anzusetzen.

Anlage 1: Prüfkatalog

Anlage 2: Bewertungsschema für den Einzelfall

Anlage 3: Bewertungsschema für die Gesamtbewertung

Anlage 4 Pseudonymisierungsverfahren

Stellen 1-4 des Dokumentencodes der Behandlungsdokumentation Prüfkatalog zur Qualitätsbeurteilung und -förderung der indikationsgerechten Erbringung von Überkappungsmaßnahmen zur Vitalerhaltung der Pulpa zur Förderung einer langfristigen Erhaltung eines bleibenden therapiebedürftigen Zahnes
zur Qualitätsbeurteilung und -förderung der indikationsgerechten Erbringung von Überkappungsmaßnahmen zur Vitalerhaltung der Pulpa zur Förderung einer langfristigen Erhaltung eines
Überkappungsmaßnahmen zur Vitalerhaltung der Pulpa zur Förderung einer langfristigen Erhaltung eines
Der Prüfkatalog dient dem Qualitätsgremium an Hand der nachfolgend aufgeführten Punkte, den Einzelfall zu bewerten und die Ergebnisse zu dokumentieren:
Art und Umfang der Dokumentation der Praxis
Anamnese Aussagen zur Sensibilität
Bewertung evtl bildlicher Dokumentation
 Indikation der Cp/P sowie Erhaltungswürdigkeit und –fähigkeit des Zahnes Mögliche Kontraindikation der Indikatorleistung
7. Nachkontrolle der Indikatorleistung
1. Zu Grunde liegende Dokumentation der Praxis
Welche Art der Dokumentation zur Behandlung liegt vor, die als Grundlage für die nachfolgende Beurteilung dient?
a. Dokumentation der Abrechnungsdaten
b. Weitergehende Dokumentation
Daraus ergibt sich der Sachverhalt, der der Beurteilung im Folgenden zu Grunde liegt:
Welche Indikatorleistung (siehe § 2 Abs.1a QBÜ-RL-Z) wurde erbracht und wann?
 Welche erste Folgeleistung (siehe § 2 Abs.1b QBÜ-RL-Z) wurde erbracht und wann?
Wie ist das Zeitintervall zwischen Indikator- und erster Folgeleistung?

		0	Ist die Behandlungsstrecke /der zeitliche Zusammenhang zwischen Indikator- und erste Folgeleistung plausibel?					
		0	Weitere relevante Aussagen anhand der schriftlichen Dokumentation:					
•								
۷.	Ana							
	Wa	S W	ar der Anlass für die Behandlung des Zahnes mit der Cp/P?					
	a.	□ F	re relevante Aussagen anhand der schriftlichen Dokumentation: Anlass für die Behandlung des Zahnes mit der Cp/P? Schmerzen Gründe er Dokumentation nicht ersichtlich r Sensibilität ob im direkten zeitlichen Zusammenhang mit der Erbringung der Cp/P und/oder Folgeleistung eine Sensibilitätsprüfung durchgeführt worden ist? bt sich aus mischer Überprüfung, z.B. Kältetest (CO ₂ -Sensibilitätstest) nerzangabe beim Exkavieren ohne Anästhesie					
	b.	□ <i>F</i>	Andere Gründe					
	C.	_	Aus der Dokumentation nicht ersichtlich					
3.	Aus	ssag	gen zur Sensibilität					
			chtlich, ob im direkten zeitlichen Zusammenhang mit der Erbringung der Cp/P und/oder ersten Folgeleistung eine Sensibilitätsprüfung durchgeführt worden ist?					
	a.		la, ergibt sich aus					
		0	Thermischer Überprüfung, z.B. Kältetest (CO ₂ -Sensibilitätstest)					
		0	Schmerzangabe beim Exkavieren ohne Anästhesie					
		0	Sonstigen Angaben					

b. 🗆	Nicht dokumentiert (weiter zu Frage 4)		
-	gebnis der Sensibilitätsprüfung ein Hinweis zur Vitalität des Zahnes zu entnehmen?		
(1) □ Ja Positives Ergebnis am		
C	Negatives Ergebnis am		
C	Unklares Ergebnis		
(:	2) □ Nein		
4. Bewe	rtung eventueller bildlicher Dokumentation		
Liege	n Röntgenbilder vor, die in Zusammenhang mit der Cp/P gemacht wurden?		
 a. □ Ja, und zwar (1) □ Orthopantomogramm (OPG) (bitte Datum/Zeitpunkt angeben) 			
	 □ Vor der Cp/P □ Nach der Cp/P □ In direktem zeitlichen Zusammenhang mit der Cp/P □ In direktem zeitlichen Zusammenhang mit der Folgeleistung 		
(2	2) □ Zahnfilme (bitte Datum/Zeitpunkt angeben)		
	 Vor der Cp/P Nach der Cp/P In direktem zeitlichen Zusammenhang mit der Cp/P In direktem zeitlichen Zusammenhang mit der Folgeleistung 		
b. 🗆	Nein (weiter zu Frage 5)		
c. Be	fundung der Röntgenbilder		

Können diagnostische Aussagen anhand der vorliegenden Röntgenbilder bezüglich der Indikationsstellung der Cp/P getroffen werden?

□ J a	a, und zwar Apikale Veränderungen			
0	Parodontopathien, z.B. Ausmaß des Knochenabbaus			
0	Paro-Endoläsion			
0	Obliteration, Verkalkung, Dentikel			
0	Sonstige			
 Sonstige				
eit d	les Zahnes			
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
□ J a o	a, ergibt sich aus Taschentiefen und Lockerungsgrad			
0	Perkussionstest			
0	Vorbehandlungsmaßnahmen			
o Parodontopathien, z.B. Ausmaß des Knochenabbaus o Paro-Endoläsion o Obliteration, Verkalkung, Dentikel o Sonstige (2) □ Nein 5. Weitere Hinweise zur Indikationsstellung der Cp/P sowie Erhaltungswürdie fähigkeit des Zahnes Sind der schriftlichen und ggf. bildlichen Dokumentation weitere Hinweise zur Ir und zur Erhaltungswürdigkeit / Erhaltungsfähigkeit des Zahnes zu entnehmen? a. □ Ja, ergibt sich aus o Taschentiefen und Lockerungsgrad o Perkussionstest				

	0	Trauma, Fraktur Thermischer Reaktion der Pulpa					
	0						
	0	Sonstigen Angaben					
b.	□ k	Keine näheren Angaben					
O	□ N	Nicht eindeutig					
zu e a.	entn	er Dokumentation Hinweise zu einer möglichen Kontraindikation für die Cp/P-Behandlung ehmen? Ja, und zwar Nichterhaltungsfähigkeit bzwwürdigkeit des Zahnes					
	0	Anhaltende pulpitische Beschwerden					
	o Irreversible Pulpitis						
 Starke Blutung der eröffneten 		Starke Blutung der eröffneten Pulpa					
	0	Keine bakteriendichte Füllung möglich					

6.

	0	Seröses, eitriges oder blutiges Exsudat nach Freilegung der Pulpa						
	0	Pulpennekrose						
	0	Andere (wie z.B. Schwellung, Abszedierung, Fistel, etc.)						
b.	- 1	Nein						
7. Na	chko	ontrolle der Indikatorleistung						
lst	ersi	chtlich, ob im Nachgang zur Cp/P eine Kontrolle des Heilerfolges durchgeführt wurde?						
a. □ Ja, durch eine Sensibilitätsprüfung mit folgendem Zeitabstand und Ergebnis								
b.		Ja, durch eine klinische Kontrolle folgendem Zeitabstand und Ergebnis						
C.		Ja, durch eine röntgenologische Kontrolle folgendem Zeitabstand und Ergebnis						
d.	 	Nein						

Ergebnis:

Einstufung QBÜ-RL-Z	_	alles anhand des	wertungsschemas für den Einzelfall (Anlage 2 zur
in Stufe	а		
	b		
	С		
Begründun	g (ggf. a	auf gesondertem B):
Datum der Beurteilung			Unterschrift Mitglied des Qualitätsgremiums
			Unterschrift Mitglied des Qualitätsgremiums
			Unterschrift Mitglied des Qualitätsgremiums

Anlage 2 der QBÜ-RL-Z

Bewertungsschema für den Einzelfall gem. § 5 QBÜ-RL-Z

Kategorie a

Die Einstufung des Einzelfalls in Kategorie a setzt voraus, dass eine weitergehende schriftliche Dokumentation vorliegt, die Leistungskette nachvollziehbar und plausibel (anhand der Dokumentation) ist, eine Aussage der Sensibilitätsprüfung in der gesamten Leistungskette vorliegt, das Ergebnis der Sensibilitätsprüfung vor der Indikatorleistung, falls vorhanden, nachvollziehbar ist und eine Kontraindikation weder aus der schriftlichen noch aus evtl. bildlicher Dokumentation für die Indikatorleistung erkennbar ist.

Kategorie b

Für eine Einstufung des Einzelfalls in Kategorie b können zwei Fälle unterschieden werden:

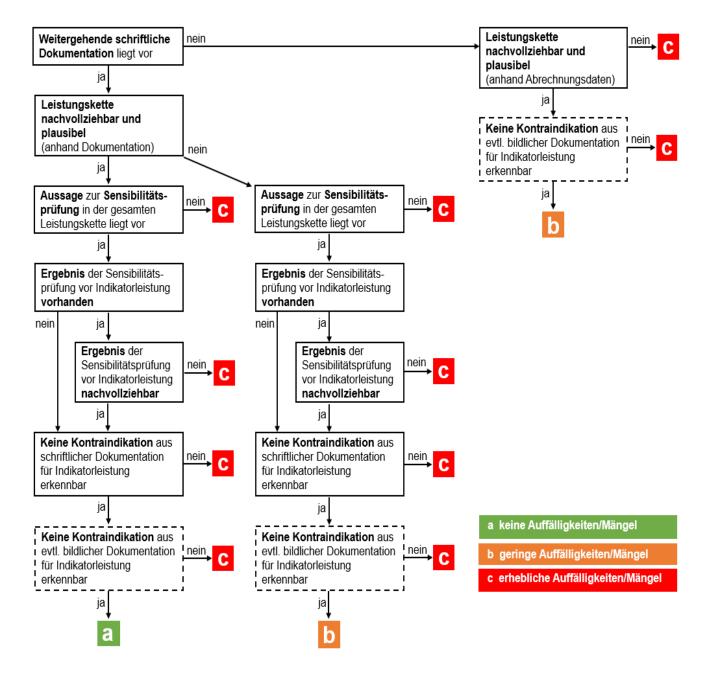
- 1. Die Einstufung in Kategorie b erfolgt bei Vorliegen einer weitergehenden schriftlichen Dokumentation und einer **nicht** nachvollziehbaren und plausiblen Leistungskette (anhand der Dokumentation), sofern eine Aussage zur Sensibilitätsprüfung in der gesamten Leistungskette vorliegt, das Ergebnis der Sensibilitätsprüfung vor der Indikatorleistung, falls vorhanden, nachvollziehbar ist und eine Kontraindikation weder aus der schriftlichen noch aus evtl. bildlicher Dokumentation für die Indikatorleistung erkennbar ist.
- 2. Die Einstufung in Kategorie b erfolgt, sofern **keine** weitergehende schriftliche Dokumentation vorliegt, aber die Leistungskette nachvollziehbar und plausibel (anhand der Abrechnungsdaten) ist. Zudem darf keine Kontraindikation aus evtl. bildlicher Dokumentation für die Indikatorleistung erkennbar sein.

Kategorie c

Für eine Einstufung des Einzelfalls in Kategorie c können die folgenden Fälle unterschieden werden:

- 1. Die Einstufung in Kategorie c erfolgt bei Vorliegen einer weitergehenden schriftlichen Dokumentation und einer nachvollziehbaren und plausiblen Leistungskette (anhand der Dokumentation), sofern keine Aussage zur Sensibilitätsprüfung in der gesamten Leistungskette vorliegt oder das Ergebnis der Sensibilitätsprüfung vor der Indikatorleistung, falls vorhanden, nicht nachvollziehbar ist oder eine Kontraindikation aus der schriftlichen oder aus evtl. bildlicher Dokumentation für die Indikatorleistung erkennbar ist.
- 2. Die Einstufung in Kategorie c erfolgt bei Vorliegen einer weitergehenden schriftlichen Dokumentation und einer **nicht** nachvollziehbaren und plausiblen Leistungskette (anhand der Dokumentation), sofern keine Aussage zur Sensibilitätsprüfung in der gesamten Leistungskette vorliegt oder das Ergebnis der Sensibilitätsprüfung vor der Indikatorleistung, falls vorhanden, nicht nachvollziehbar ist oder eine Kontraindikation aus der schriftlichen oder aus evtl. bildlicher Dokumentation für die Indikatorleistung erkennbar ist.

3. Die Einstufung in Kategorie c erfolgt, sofern **keine** weitergehende schriftliche Dokumentation vorliegt und die Leistungskette **nicht** nachvollziehbar und plausibel (anhand der Dokumentation) ist oder eine Kontraindikation aus evtl. bildlicher Dokumentation für die Indikatorleistung erkennbar ist.



Anlage 3 der QBÜ-RL-Z

Bewertungsschema für die Gesamtbewertung

Die sich aus dem Bewertungsschema für den Einzelfall (Anlage 2) ergebenden Einzelbewertungen der einzelnen Leistungen / Behandlungsfälle werden zu einer Gesamtbewertung (10 einzelne Behandlungsfälle) je zu prüfender Praxis zusammengefasst.

Eine Gesamtbewertung ergibt sich wie folgt:

- A: keine Auffälligkeiten =
 - mindestens 70% der Einzelfallbewertungen in Kategorie a und keine Fälle der Kategorie c
- B: geringe Auffälligkeiten =
 - in der Einzelfallbewertung kein Fall in Kategorie c und Anteil der Einzelfallbewertungen in Kategorie a kleiner als 70% und Anteil der Einzelfallbewertungen in Kategorie b höchstens 80% oder
 - Einzelfallbewertungen in Kategorie c über 0%, aber höchstens 20% und Anteil der Einzelfallbewertungen in Kategorie a mindestens 20%
- C: erhebliche Auffälligkeiten =
 - Fälle der Kategorie c größer als 20% oder
 - Fälle der Kategorien b und c größer als 80%

Anlage 4 der QBÜ-RL-Z

Pseudonymisierungsverfahren

Teil 1

Allgemeines

1. Vorbemerkung

Nach § 7 der QP-RL-Z erfolgt die Pseudonymisierung durch die Praxen, die im Rahmen der Stichprobenziehung ermittelt wurden. Unter bestimmten Voraussetzungen können sie die Aufgabe an die Gesonderte Stelle bei der KZV (nachfolgend "Gesonderte Stelle") übertragen (siehe Nr. 2).

2. Pseudonymisierung durch die gesonderte Stelle bei der KZV

Gemäß § 299 Absatz 2 Satz 3 SGB V kann das Verfahren zur Pseudonymisierung auf die Gesonderte Stelle übertragen werden, wenn für die Praxis ein unverhältnismäßig hoher Aufwand für die Pseudonymisierung entsteht. Ein unverhältnismäßig hoher Aufwand liegt vor, wenn eines der folgenden Kriterien zutrifft:

- Die Praxis ist aufgrund der technischen Ausstattung nicht in der Lage alle Dokumententypen zu kopieren, zu drucken bzw. zu pseudonymisieren. Eine Anschaffung technischer Geräte oder Software allein zum Zwecke des Pseudonymisierens ist unverhältnismäßig.
- Eine digitale intra- oder extraorale Röntgenaufnahme lässt sich mit der technischen Ausstattung der Praxis nicht ohne für die Qualitätssicherung nicht hinnehmbaren Qualitätsverlusten ausdrucken.
- Die Praxis verfügt über keine ausreichenden personellen Ressourcen für die Pseudonymisierung.

In diesen Fällen hat die Praxis schriftlich die Übertragung des Pseudonymisierungsverfahrens auf die Gesonderte Stelle zu veranlassen.

3. Einheitliches Verfahren:

Die Erzeugung des Dokumentencodes und die Aufbringung auf verschiedenen Dokumentationstypen (schriftliche Dokumentation, Röntgenbilder) wird im Folgenden einheitlich vorgegeben.

Teil 2

Pseudonymisierung der Dokumentationstypen

Unkenntlich gemacht werden alle in der Behandlungsdokumentation enthaltenen personenidentifizierenden Daten der Versicherten. Soweit in der Behandlungsdokumentation erfasst, betrifft dies insbesondere folgende Daten: Name, Vorname, Geburtsname, Geburtsdatum, Versichertennummer, Kontaktdaten.

Die Einzeldokumente einer zahnärztlichen Behandlungsdokumentation können verschiedenen Dokumentationstypen zugeordnet werden: analoge oder digitale Schriftdokumentation, analoge oder digitale intraorale und extraorale Röntgenaufnahmen.

Ist eine Pseudonymisierung des Originaldokuments nicht möglich, so ist eine Kopie anzufertigen, um auf dieser die patientenidentifizierenden Daten zu pseudonymisieren.

Die Behandlungsdokumentationen werden in den Praxen oder in der gesonderten Stelle im Rahmen der Qualitätsprüfungen gemäß QBÜ-RL-Z konkret wie folgt pseudonymisiert:

Dokumententyp	Pseudonymisierung
a. analoge Schriftdokumentation	Kopie erstellen (Kopie 1) Personenidentifizierende Daten unkenntlich machen bzw. schwärzen
	3. Auf der Kopie 1 Dokumentencode gemäß Teil 3 dieser Anlage anbringen
	4. Kopie 1 erneut kopieren (Kopie 2)
b. analoge	Röntgenaufnahme aus der Röntgentasche herausnehmen
intra- und extraorale	2. Röntgenaufnahme in eine neue Röntgentasche legen
Röntgenaufnahme	3. Auf der neuen Röntgentasche Dokumentencode gemäß Teil 3 dieser Anlage anbringen
c. digitale	Variante 1 (analoge Pseudonymisierung)
Schriftdokumentation	1. Datei ausdrucken
	2. Personenidentifizierende Daten unkenntlich machen bzw. schwärzen
	3. Auf dem Ausdruck Dokumentencode gemäß Teil 3 dieser Anlage anbringen
	4. Ausdruck kopieren
	Variante 2 (digitale Pseudonymisierung)
	Erstellen einer digitalen Kopie
	2 personenidentifizierende Daten aus der digitalen Kopie entfernen
	3. Dokumentencode gemäß Teil 3 der Anlage hinzufügen
d. digitale	Variante 1a (analoge Pseudonymisierung - Bilddatei und Textdatei mit
intra- und extraorale	den personenidentifizierenden Daten liegen als getrennte Dateien vor) 1. Bilddatei ausdrucken
Röntgenaufnahme	2. Auf dem Ausdruck Dokumentencode gemäß Teil 3 dieser Anlage
	anbringen
	Variante 1b (analoge Pseudonymisierung - Bilddatei und Textdatei liegen
	nicht als getrennte Dateien vor)
	Bilddatei ausdrucken

- 2. separaten Abschnitt mit den personenidentifizierenden Daten abtrennen
- 3. Auf dem Ausdruck Dokumentencode gemäß Teil 3 dieser Anlage anbringen

Variante 2 (digitale Pseudonymisierung)

- 1. Erstellen einer digitalen Kopie
- 2. personenidentifizierende Daten aus der digitalen Kopie entfernen
- 3. Dokumentencode gemäß Teil 3 der Anlage hinzufügen

Werden aus den pseudonymisierten Dokumenten digitale Dateien erzeugt, sind diesen der entsprechende Dokumentencode als Dateiname zuzuordnen.

Ist auf dem Röntgenbild das Erstellungsdatum nicht vorhanden, ist der Dokumentencode um dieses zu ergänzen.

Teil 3

Erzeugung des Dokumentencodes je Dokument des einzelnen Behandlungsfalles

Nachdem die personenbezogenen Daten in der Behandlungsdokumentation unkenntlich gemacht wurden, ist der Dokumentencode auf jedem Dokument anzubringen. Die Vorgaben zur Generierung eines Dokumentencodes gemäß dieser Anlage werden der Praxis von der KZV schriftlich mitgeteilt. Er setzt sich – verbunden durch Unterstriche - wie folgt zusammen:

<u>Die ersten Stellen 1.-3. werden von der Gesonderten Stelle erzeugt und der Praxis</u> vorgegeben:

1. Stelle: Kürzel für die Qualitätsprüfungen gemäß QBÜ-RL-Z

Dies ist für diese Richtlinie als "Cp" festgelegt.

Beispiel:

Qualitätsprüfung nach QBÜ-RL-Z

→ Cp_2019_19bcg7wl_D_b _4_11122018

2. Stelle: Jahr der Stichprobenziehung

Der Stichprobenzeitpunkt wird wie folgt gekennzeichnet: Das Jahr vierstellig, z. B. 2019.

Beispiel:

Qualitätsprüfung nach QBÜ-RL-Z in 2019

→ Cp_2019_19bcg7wl_D_b _4_11122018

3. Stelle: Praxispseudonym (PX-PSN)

Das Praxispseudonym ist als dritte Position anzufügen. Es wird von der gesonderten Stelle generiert.

Die Erzeugung eines PX-PSN erfolgt durch eine Aneinanderreihung der zufälligen Kombinationen von Buchstaben und Zahlen (z.B. "19bcg7wl"). Nur die letzten zwei Buchstaben des PX-PSN sind vordefiniert und ergeben sich aus dem zuständigen KZV-Bereich (z.B. "19bcg7wl"; eine Praxis in Westfalen-Lippe).

Beispiel:

Qualitätsprüfung nach QBÜ-RL-Z in 2019, Praxis XY aus Westfalen-Lippe → Cp_2019_**19bcg7wl**_D_b _4_11122018

Die weiteren Stellen 4.-7. werden von der Praxis ergänzt:

4. Stelle: Patientenpseudonym

Die Namen der zu überprüfenden Patienten sind beginnend mit "A" fortlaufend zu kennzeichnen. Für das Patientenpseudonym sind Großbuchstaben zu verwenden (A, B, C, ..., J).

Beispiel:

Qualitätsprüfung nach QBÜ-RL-Z in 2019, Praxis XY aus Westfalen-Lippe bei dem vierten Patienten "Max Mustermann"

→ Cp_2019_19bcg7wl_**D**_b _4_11122018

5. Stelle: Dokumentationstyp

Die schriftlichen Dokumentationen zum Behandlungsfall sind mit "s", die Röntgenaufnahmen mit "b" zu kennzeichnen. Für die Kennzeichnung von Dokumententypen sind Kleinbuchstaben zu verwenden.

Beispiel:

Qualitätsprüfung nach QBÜ-RL-Z in 2019, Praxis XY aus Westfalen-Lippe bei dem vierten Patienten "Max Mustermann" unter Beifügung von Röntgenaufnahmen

→ Cp_2019_19bcg7wl_D_**b** _4_11122018

6. Stelle: Fortlaufende Nummer der Dokumente je Dokumentationstyp der Behandlungsdokumentation

Schriftliche und bildliche Dokumentationen zum Behandlungsfall sind beginnend mit "1" fortlaufend zu nummerieren (1, 2, 3, ...).

Beispiel:

Qualitätsprüfung nach QBÜ-RL-Z in 2019, Praxis XY aus Westfalen-Lippe bei dem vierten Patienten "Max Mustermann" unter Beifügung der 4. Röntgenaufnahme

→ Cp 2019 19bcg7wl D b 4 11122018

7. Stelle: ggf. Erstellungsdatum des Röntgenbildes

Das Erstellungsdatum eines Röntgenbildes wird als weitere Stelle dem Code achtstellig beigefügt.

Beispiel:

Qualitätsprüfung nach QBÜ-RL-Z in 2019, Praxis XY aus Westfalen-Lippe bei dem vierten Patienten "Max Mustermann" unter Beifügung der 4. Röntgenaufnahme vom 11.12.2018 → Cp_2019_19bcg7wl_D_b _4_11122018

Abbildung 1 Erzeugung eines Dokumentencodes

	Kürzel QBÜ-RL-Z	Jahr der Stichproben- ziehung	PX-PSN	Patienten- pseudony m	Dokumen- tationstyp	Fortlaufend e Nummer der Dokumente je Dokumentat ionstyp der Behandlung sdokumenta tion	ggf. Erstellungs- datum des Röntgen- bildes
Stelle	1	2	3	4	5	6	7
Code (Bsp.)	Ср	2019	19bcg7w I	A B C 	b s	1 2 3 	11122018

II. Die Richtlinie tritt am 1. Juli 2019 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 18. April 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V Der Vorsitzende

Prof. Hecken