

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten  
einrichtungübergreifenden Qualitätssicherung:  
Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren 16: QS  
ambulante Psychotherapie

Vom 18. Januar 2024

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>3</b>
	<b>Zu § 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens .....</b>	<b>3</b>
	<b>Zu § 2 Eckpunkte .....</b>	<b>6</b>
	<b>Zu § 3 Begründung der Vollerhebung .....</b>	<b>7</b>
	<b>Zu § 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben.....</b>	<b>7</b>
	<b>Zu § 5 Festlegung der zu verarbeitenden Daten .....</b>	<b>8</b>
	<b>Zu § 6 Datenflussverfahren .....</b>	<b>9</b>
	<b>Zu § 7 Datenprüfung .....</b>	<b>9</b>
	<b>Zu § 8 Rechenregeln und Referenzbereiche .....</b>	<b>9</b>
	<b>Zu § 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen .....</b>	<b>10</b>
	<b>Zu § 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie.....</b>	<b>10</b>
	<b>Zu § 11 Auswertungen nach § 6 Absatz 2 der Anlage zu Teil 1 der Richtlinie .....</b>	<b>12</b>
	<b>Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten .....</b>	<b>13</b>
	<b>Zu § 13 Datenvalidierung .....</b>	<b>14</b>
	<b>Zu § 14 Fachkommissionen .....</b>	<b>14</b>
	<b>Zu § 15 Expertengremium auf Bundesebene.....</b>	<b>15</b>
	<b>Zu § 16 Datenlieferfristen .....</b>	<b>15</b>
	<b>Zu § 17 Fristen für Berichte .....</b>	<b>16</b>
	<b>Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze.....</b>	<b>17</b>

	Zu § 19 Festlegungen zur Durchführung der Patientenbefragungen.....	18
	Zu § 20 Erprobung der Ausgestaltung des QS-Verfahrens.....	21
	Zur Anlage I Indikatorenlisten (QS ambulante Psychotherapie).....	32
	Zur Anlage II: Erforderlichkeit der Daten (QS ambulante Psychotherapie) .....	33
3.	Bürokratiekostenermittlung .....	33
4.	Verfahrensablauf.....	33
5.	Fazit.....	34
6.	Zusammenfassende Dokumentation .....	34

## 1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) beruht auf § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V. Der § 136 SGB V stellt die Grundnorm für Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V dar. Demnach bestimmt der G-BA unter anderem für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten durch Richtlinien die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2, § 115b Absatz 1 Satz 3 und § 116b Absatz 4 Satz 4 unter Beachtung der Ergebnisse nach § 137a Absatz 3 SGB V. Dabei sind die Anforderungen an die Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 SGB V in den verschiedenen Sektoren soweit wie möglich einheitlich und sektorenübergreifend festzulegen. Die DeQS-RL definiert in ihrem ersten Teil die Rahmenbestimmungen für einrichtungsübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung und beschreibt die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen, die für die Umsetzung von sektorspezifischen und sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) erforderlich sind. In Teil 2 der Richtlinie sind die verfahrensspezifischen Festlegungen für die jeweiligen QS-Verfahren vorgesehen, die die Grundlage für eine verbindliche Umsetzung des jeweiligen QS-Verfahrens schaffen.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

### Zu § 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens

#### Zu Absatz 1:

Die vorliegende Richtlinie zum Qualitätssicherungsverfahren „ambulante psychotherapeutische Versorgung gesetzlich Krankenversicherter“ (QS ambulante Psychotherapie) soll auf Grundlage des § 136a Absatz 2a SGB V die Messung und Bewertung qualitätsrelevanter Aspekte der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung von gesetzlich krankenversicherten Patientinnen und Patienten regeln. Die Jahresprävalenz für psychische Erkrankungen mit knapp 30 % in der deutschen Erwachsenenbevölkerung ist hoch. Binnen eines Quartals nehmen ca. 1,5 Mio. Patientinnen und Patienten Leistungen der Psychotherapie bei einem der ca. 38.000 niedergelassenen Psychotherapeutinnen und –therapeuten in Anspruch. Dennoch unterlag die ambulante Psychotherapie bislang keinen Maßnahmen der datengestützten Qualitätssicherung.

Einbezogen werden alle derzeit in der Psychotherapie-Richtlinie des G-BA verankerten wissenschaftlich anerkannten ambulanten Verfahren: die Verhaltenstherapie, die tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie, die Systemische Therapie sowie die analytische Psychotherapie.

Der [Beauftragung durch den G-BA vom 17. Mai 2018](#) entsprechend hat das IQTIG unter Berücksichtigung der [AQUA-Konzeptskizze mit Stand vom 13. Oktober 2015](#) und der zum Zeitpunkt der Beauftragung geltenden Fassung der Psychotherapie-Richtlinie vom 24. November 2016 (in Kraft seit 16. Februar 2017) ein „einrichtungsübergreifendes, zunächst sektorspezifisches Qualitätssicherungsverfahren für die ambulante psychotherapeutische Versorgung gesetzlich Krankenversicherter“ entwickelt.

Der Geltungsbereich des QS-Verfahrens umfasst alle ärztlichen oder psychologischen Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten in Praxen oder Medizinischen Versorgungszentren, die psychotherapeutische Kurzzeit- oder Langzeittherapie für Erwachsene (ab 18 Jahren) erbringen. Maßgeblich für den Einbezug in das QS-Verfahren ist das Alter der Patientin oder des Patienten zu Beginn der Behandlung und die Behandlung in

einem psychotherapeutischen Setting für Erwachsene.] Methodische sowie fachliche Gründe haben dazu geführt, Hochschulambulanzen nach § 117 SGB V und Psychiatrische Institutsambulanzen (PIAs) gemäß § 118 SGB V zunächst nicht zu berücksichtigen. So würde bspw. eine einheitliche QS-Auslösung problematisch werden, da PIAs nicht – wie im vertragsärztlichen Bereich üblich – nach dem EBM, sondern auf Grundlage von Verträgen auf Landesebene nach § 120 Absatz 2 SGB V abrechnen.

Für das Verfahren ist sowohl eine fallbezogene Dokumentation als auch eine Patientenbefragung vorgesehen. Beide Instrumente sollen diagnose- und therapieverfahrensübergreifend eingesetzt werden.

Zum Zeitpunkt der Beauftragung umfasste die Psychotherapie-Richtlinie des G-BA noch nicht die Systemische Therapie. Daher wurde das IQTIG am 17. Juni 2021 beauftragt, die Aufnahme der Systemischen Therapie in der Psychotherapie-Richtlinie (G-BA-Beschluss vom 22. November 2019) und das Gesetz zur Reform der Psychotherapeutenausbildung vom 15. November 2019 berücksichtigend, die Übertragbarkeit der entwickelten Indikatoren – zunächst nur der fallbezogenen Dokumentation – auf die Systemische Therapie und die Gruppentherapie sowie Kombinationsbehandlung zu prüfen. Im Ergebnis empfahl das IQTIG die Systemische Therapie in das Verfahren einzubeziehen, die Gruppentherapie und Kombinationsbehandlung jedoch nicht. Für das Instrument der Patientenbefragung sind die analogen Prüfungen noch ausstehend. Daher beziehen sich alle Regelungen dieser Richtlinie zunächst auf die ambulante Einzeltherapie in allen genannten Therapieverfahren. Indikatoren zur Strukturqualität waren ebenfalls Teil der ergänzenden Beauftragung des IQTIG vom 17. Juni 2021, eine Erweiterung des Indikatorensets um Strukturindikatoren wurde vom IQTIG jedoch nicht empfohlen. Daher wird die Strukturqualität der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung in diesem Verfahren nicht berücksichtigt.

Aufgrund der Besonderheiten in der Behandlung hat das IQTIG in der Verfahrensentwicklung die Annahme bestätigt, dass die psychotherapeutischen Behandlungen von Kindern und Jugendlichen durch Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten nicht in demselben Qualitätssicherungsverfahren adressiert werden können. Daher bezieht sich das Verfahren ausschließlich auf Erwachsene, die nicht bei Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten behandelt werden

Ebenso nicht ins Verfahren eingeschlossen werden Patientinnen und Patienten, bei denen eine der folgenden Diagnosen kodiert wurde: F00.0 Demenz bei Alzheimer-Krankheit, mit frühem Beginn (Typ 2), F00.1 Demenz bei Alzheimer-Krankheit, mit spätem Beginn (Typ 1), F00.2 Demenz bei Alzheimer-Krankheit, atypische oder gemischte Form, F00.9 Demenz bei Alzheimer-Krankheit, nicht näher bezeichnet, F01.0 Vaskuläre Demenz mit akutem Beginn, F01.1 Multiinfarkt-Demenz, F01.2 Subkortikale vaskuläre Demenz, F01.3 Gemischte kortikale und subkortikale vaskuläre Demenz, F01.8 Sonstige vaskuläre Demenz, F01.9 Vaskuläre Demenz, nicht näher bezeichnet, F02.0 Demenz bei Pick-Krankheit, F02.1 Demenz bei Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, F02.2 Demenz bei Chorea Huntington, F02.3 Demenz bei primärem Parkinson-Syndrom, F02.4 Demenz bei HIV-Krankheit [Humane Immundefizienz-Viruskrankheit], F02.8 Demenz bei anderenorts klassifizierten Krankheitsbildern, F03 Nicht näher bezeichnete Demenz, F70 Leichte Intelligenzminderung, F71 Mittelgradige Intelligenzminderung, F72 Schwere Intelligenzminderung, F73 Schwerste Intelligenzminderung, F74 Dissoziierte Intelligenz, F78 Andere Intelligenzminderung und F79 Nicht näher bezeichnete Intelligenzminderung. Denn diese Diagnosen können nicht primär durch Psychotherapie behandelt oder gebessert werden (vgl. Abschlussbericht Qualitätssicherungsverfahren zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung gesetzlich Krankenversicherter, IQTIG, 2021, S. 70).

Da viele Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten nur geringe jährliche Fallzahlen erreichen (s. Abschlussbericht Qualitätssicherungsverfahren zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung gesetzlicher Krankenkversicherter, IQTIG, 2021, S. 137), wird das Verfahren zweijährig durchgeführt, d. h. jeweils zwei aufeinanderfolgende Kalenderjahre bilden einen Erfassungszeitraum (nicht rollierend).

Das Datum des Abschlusses der Therapie ordnet eine bestimmte Behandlung einem Erfassungszeitraum zu. Das heißt, als Erfassungszeitraum wird der Zeitraum betrachtet, in dem die Dokumentationspflicht bei der Psychotherapeutin oder dem Psychotherapeuten ausgelöst bzw. die fallbezogene Dokumentation abgeschlossen wird, die Daten also abschließend erfasst werden. Zur Feststellung des Abschlusses der Therapie für die Zwecke dieses QS-Verfahrens wird das Datum genutzt, an dem eine der beiden Pseudo-Gebührenordnungspositionen (GOPs) 88130 (Beendigung einer Richtlinien-Psychotherapie ohne anschließende Rezidivprophylaxe) oder 88131 (Beendigung einer Richtlinien-Psychotherapie mit anschließender Rezidivprophylaxe) von der Psychotherapeutin oder dem Psychotherapeuten im Praxisverwaltungssystem (PVS) dokumentiert und an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung übermittelt wird. Die Inhalte der fallbezogenen Dokumentation der Psychotherapeutin oder des Psychotherapeuten umfassen dann jedoch retrospektiv Informationen aus dem gesamten Verlauf der Psychotherapie.

Das Datum des Exports kann bereits jenseits der Grenze des zweiten Erfassungsjahres des Erfassungszeitraums und damit ggf. bereits im nächsten Erfassungszeitraum (Bsp. Dokumentation wird ausgelöst nach dem 4. Quartal durch Abschluss der Therapie im 4. Quartal, die Lieferung der Daten erfolgt somit erst im 1. Quartal des nächsten Jahres) liegen.

Die fallbezogene Dokumentation kann therapiebegleitend erfolgen. Der Zeitraum der Psychotherapie, auf den sich die zu dokumentierenden Angaben beziehen und ggf. der Beginn der fallbezogenen Dokumentation durch die Psychotherapeutin oder den Psychotherapeuten kann wesentlich vor dem Datum des Therapieendes liegen und folglich wesentlich vor dem Erfassungsjahr. Dies ist insbesondere für die Spezifikation relevant: sofern sich in diesem Zeitraum Änderungen der Spezifikation ergeben, muss dies bei der Auswertung beachtet werden.

#### Zu Absatz 2:

In diesem Absatz wird die Festlegung der Bezeichnung des Qualitätssicherungsverfahrens sowie seiner Abkürzung getroffen.

#### Zu Absatz 3:

Das datengestützte Verfahren soll valide vergleichende Aussagen zur Qualität der Versorgung sowie Ansätze für qualitätsverbessernde Maßnahmen liefern. Die in Satz 1 genannten qualitätsrelevanten Themen wurden im Rahmen der Verfahrensentwicklung durch das IQTIG (ebenso wie in den vorangegangenen Entwicklungsarbeiten des AQUA-Instituts) als qualitätsrelevant herausgearbeitet. In den genannten Bereichen soll mit Hilfe von Qualitätsindikatoren die Versorgungsqualität gemessen, bewertet und dargestellt werden. Die in Satz 3 genannten Verfahrensziele beschreiben, was durch die Messung der Behandlungsqualität in den verschiedenen Bereichen erreicht werden soll. Sie spiegeln sich in den Qualitätsindikatoren wider, mit denen qualitätsrelevante Aspekte operationalisiert und somit erst erfassbar und bewertbar gemacht werden sollen.

Die Indikatoren adressieren sowohl die Prozess- als auch die Ergebnisqualität der ambulanten psychotherapeutischen Behandlungen. Die Ergebnisse des Verfahrens sollen von den

ärztlichen oder Psychologischen Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten zur Information über ihre Behandlungsergebnisse genutzt werden können und als empirische Grundlage für interne und externe Maßnahmen zur gezielten kontinuierlichen Verbesserung der psychotherapeutischen Behandlung dienen. Es soll Transparenz gegenüber den Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sowie gegenüber der Öffentlichkeit geschaffen werden. Das Verfahren soll dabei so ausgestaltet sein, dass die Ziele diagnose- und verfahrensübergreifend gelten.

Neben den rein inhaltlichen Zielen ist auch die Überprüfung der Angemessenheit der in diesem QS-Verfahren eingesetzten Methoden und Instrumente der Qualitätssicherung selbst Teil des Verfahrens, um sicherzustellen, dass Qualitätsdefizite mithilfe des Verfahrens identifiziert und adressiert werden können und das Verfahren immer auf aktuellem Stand ist. Hierzu gehört sowohl die Überprüfung der Indikatoren als auch die Art der Erhebung in Form von Evaluationen des QS-Verfahrens gemäß § 136d SGB V.

## **Zu § 2 Eckpunkte**

### Zu Absatz 1:

Das Verfahren ist ein sektorspezifisches Verfahren entsprechend Teil 1 § 1 Absatz 5 Satz 1 der Richtlinie. Leistungen nach PT-RL, die von Hochschulambulanzen nach § 117 SGB V und Psychiatrischen Institutsambulanzen nach § 118 SGB V erbracht werden, werden nicht eingeschlossen (siehe auch zu § 1 Absatz 1). Eingeschlossen sind Kurz- und Langzeitpsychotherapien nach den in der PT-RL anerkannten Verfahren, die ambulant von Psychologischen Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Fachärztinnen und Fachärzten für Nervenheilkunde, Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatische Medizin und Psychotherapie und anderen psychotherapeutisch tätigen Ärztinnen und Ärzten (Fachgruppencodes 68, 51, 58, 60 und 61) im Rahmen der kollektivvertraglichen Versorgung sowie auf der Grundlage von selektivvertraglichen Leistungen (SV-LE) erbracht werden.

### Zu Absatz 2:

Aufgrund der hohen Anzahl an Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten wird das Verfahren länderbezogen gemäß Teil 1 § 2 Absatz 1 der Richtlinie durchgeführt.

### Zu Absatz 3:

Aufgrund der zweijährigen Durchführung werden die QS-Daten aus der fallbezogenen Dokumentation der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten und der Patientenbefragung über zwei geschlossene Kalenderjahre zusammengefasst ausgewertet und berichtet (zweijähriger Erfassungszeitraum). Dies beinhaltet auch die Feststellung von rechnerischen Auffälligkeiten und die Einleitung von Stellungsverfahren. Die Berichte nach Teil 1 §§ 18-20 der Richtlinie werden ebenfalls im Zwei-Jahres-Rhythmus erstellt (s. § 17). Zusätzlich wird bereits jeweils nach dem ersten Erfassungsjahr im Erfassungszeitraum ein Zwischenbericht für die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten gemäß § 10 erstellt, der als Zwischenstand nur über die Daten dieses ersten Erfassungsjahres des jeweiligen Erfassungszeitraums informiert.

Über die Zuordnung einer psychotherapeutischen Behandlung einer Patientin oder eines Patienten zu einem Erfassungsjahr entscheidet gemäß § 1 Absatz 1 das Datum des Abschlusses der Psychotherapie gemäß PT-RL und der Vereinbarung über die Anwendung von

Psychotherapie in der vertragsärztlichen Versorgung (PT-V, Stand: 15. September 2021, in Kraft seit 1. Oktober 2021).

Mit Auswertungsjahr wird das Jahr bezeichnet, in dem die Auswertungen erstellt werden.

#### Zu Absatz 4:

Da das Verfahren nur die ambulante psychotherapeutische Versorgung betrifft, sind allein die Vertreterinnen und Vertreter der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie der Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten stimmberechtigt.

#### Zu Absatz 5:

Das Verfahren QS ambulante Psychotherapie adressiert eine für die QS-Verfahren des G-BA ungewöhnlich große Gruppe von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern und betrifft mit ca. 1,5 Mio. Patientinnen und Patienten in Psychotherapie (Jahresprävalenz) eine große Anzahl von Patientinnen und Patienten. Um während der Einführung des QS-Verfahrens eventuell auftretende Fehler und Probleme in ihren Auswirkungen begrenzen und die Indikatoren und Prozesse des Verfahrens erproben, begleitend evaluieren und erforderlichenfalls überarbeiten oder modifizieren zu können, erfolgt die Implementierung des Verfahrens zunächst nicht bundesweit, sondern in einer ausgewählten Region und in mehreren Stufen (siehe § 20).

### **Zu § 3 Begründung der Vollerhebung**

In das Verfahren werden aus Gründen der Vergleichbarkeit und im Interesse aussagekräftiger und fairer Qualitätsbewertungen alle Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten und alle im Erfassungszeitraum beendeten Psychotherapien nach PT-RL und nach PT-V gemäß der Ein- und Ausschlusskriterien nach § 1 einbezogen. Mit einer Vollerhebung kann gewährleistet werden, dass ausreichend hohe Fallzahlen je Psychotherapeutin und Psychotherapeut erreicht werden können. Ein Stichprobenverfahren wird fachlich-methodisch nur für die Patientenbefragung vom IQTIG empfohlen (vgl. Abschlussbericht Entwicklung einer Patientenbefragung für das Qualitätssicherungsverfahren zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung gesetzlicher Krankenversicherter, IQTIG, 2021, S. 339b).

Konkret wurde bei der Entwicklung des QS-Verfahrens festgestellt, dass 42 % der ärztlichen und 32 % der psychologischen Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sowie 22 % der MVZ weniger als 30 Patientinnen und Patienten pro Jahr behandeln (Abschlussbericht Entwicklung einer Patientenbefragung für das Qualitätssicherungsverfahren zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung gesetzlicher Krankenversicherter, IQTIG, 2021, S. 334). Die Anzahl der Patientinnen und Patienten pro Jahr, die eine Psychotherapie regulär beenden, dürfte bei einer angenommenen Dauer von ca. zwei Jahren und einem Anteil vorzeitig beendeter oder abgebrochener Therapien von ca. 30 % noch einmal deutlich darunter liegen. Sowohl die Beobachtungsdauer von zwei Jahren als auch die Vollerhebung auf Patientenebene erscheinen daher notwendig, um statistisch aussagekräftige Auswertungen zu erhalten, insbesondere wenn stratifizierte Analysen z. B. nach Diagnosen erfolgen sollen.

#### **Zu § 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben**

Für das QS-Verfahren sind lediglich die Datenquellen, fallbezogene Dokumentation der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten und Patientenbefragung, vorgesehen. Eine Verknüpfung von Datensätzen aus verschiedenen Datenquellen, oder ein Follow-up wie in anderen QS-Verfahren finden nicht statt. Daher ist es nicht erforderlich, patientenidentifizierende Daten wie z. B. die Krankenversicherungsnummer nach § 290 SGB V zu verarbeiten. Entsprechende Vorgaben z. B. zur Löschung patientenidentifizierender Daten sind daher nicht erforderlich. Aus demselben Grund ist es nicht erforderlich, die Vertrauensstelle in den Datenfluss einzubeziehen.

#### **Zu § 5 Festlegung der zu verarbeitenden Daten**

##### Zu Absatz 1:

Im vorliegenden Absatz 1 wird beschrieben, welche Arten von Daten für das Verfahren QS ambulante Psychotherapie genutzt werden sollen. Grundlage des Verfahrens sind zum einen die fallbezogenen Dokumentationen der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten zu den beendeten Psychotherapien, die u. a. Angaben zu zahlreichen in § 1 genannten Qualitätsaspekten sowie Eckdaten zu den durchgeführten Leistungen enthalten. Die andere Grundlage sind Patientenbefragungen, die in Vollerhebung oder mit einer Stichprobe von Patientinnen und Patienten nach einer gemäß PT-RL und PT-V regulär abgeschlossenen Psychotherapie durchgeführt werden.

Es werden somit leistungserbringeridentifizierende Daten, Qualitätssicherungsdaten, Befragungsdaten, administrative Daten und Versendedaten nach Teil 1 § 14 Absätze 2a, 2b, 3, 5 und 6 der Richtlinie verarbeitet. Die Datenfelder (inklusive des Patientenfragebogens) und jeweiligen Verwendungszwecke werden in den Erläuterungen zur Spezifikation vom Institut nach § 137a SGB V dargestellt. In Anlage II der themenspezifischen Bestimmungen zum Verfahren QS ambulante Psychotherapie werden die Daten der fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer und der Dokumentation beim Leistungserbringer für die Patientenbefragung normiert.

##### Zu Absatz 2:

Die Dokumentationsvorgaben für die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten und die Vorgaben zu den Patientenfragebögen werden vom Institut nach § 137a SGB V auf Basis der themenspezifischen Bestimmung zum Verfahren QS ambulante Psychotherapie gemäß Teil 1 § 4 Absatz 4 der Richtlinie erarbeitet.

Da die Dokumentation der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten mittels Software erfolgt, bedarf es bundeseinheitlicher EDV-technischer Vorgaben und Spezifikationen, die von den Softwarefirmen bei der Programmierung der Software und bei der Implementation in die Praxissoftwareanwendungen umzusetzen sind.

Ziel ist es dabei, dass jede Psychotherapeutin und jeder Psychotherapeut die Daten nach gleichen Regeln im exakt gleichen Format und Ausprägung erfasst bzw. übermittelt. Neben der EDV-technischen Spezifizierung der einzelnen zu erhebenden bzw. zu übermittelnden Datenfelder müssen ebenfalls die Ein- und Ausschlusskriterien sowie dazugehörige Algorithmen (sogenannte QS-Auslösung oder „QS-Filter“) bundeseinheitlich spezifiziert werden.

Da die Bereitstellung der Dokumentationssoftware für die Umsetzung der Datenerfassung für das QS-Verfahren zwingend notwendig ist, müssen die EDV-technischen Vorgaben bzw.



Spezifikationen erstmalig mit Inkrafttreten der themenspezifischen Bestimmungen und im Folgenden bei jeder wesentlichen Änderung spätestens bis zum 30. Juni des dem Erfassungsjahr vorausgehenden Jahres vom G-BA beschlossen werden, damit die Softwarefirmen eine verlässliche Grundlage und ausreichend Zeit haben, diese Softwareanwendung rechtzeitig bereitzustellen. In der Regel muss hier mit sechs Monaten gerechnet werden. Dem G-BA werden die Spezifikationen von dem Institut nach § 137a SGB V rechtzeitig übermittelt und erläutert.

Trotz der zweijährigen Durchführung des Verfahrens wird – wie in den üblichen QS-Verfahren mit einjähriger Durchführung – eine jährliche Überprüfung und ggf. Anpassung der Spezifikation vorgesehen.

Dies ermöglicht Anpassungen und Korrekturen, sofern sich während eines Erfassungszeitraumes dieser Bedarf abzeichnet. Dennoch sollten Änderungen der Spezifikation während eines Erfassungszeitraums möglichst vermieden und es sollte auf Abwärtskompatibilität geachtet werden. Bei eventuellen Anpassungen sollte die Dringlichkeit und Schwere des Änderungsbedarfs mit dem methodischen Interesse an gleichbleibenden Indikatoren über einen vollständigen Auswertungszeitraum hinweg abgewogen werden. Sollten Änderungen während eines Erfassungszeitraums notwendig sein (z. B. unaufschiebbare Fehlerkorrekturen), lässt sich die Spezifikationsversion durch die Angabe des Erfassungsjahres bei den dokumentierten Daten oder über die Mandantenfähige Datenbank sichtbar machen. Die Erstfassung und jede weitere Änderung der Spezifikation müssen entsprechend § 5 Absatz 2 Satz 3 aus Gründen der Transparenz unverzüglich und spätestens 14 Tage nach dem Beschluss durch den G-BA durch das Institut nach § 137a SGB V im Internet veröffentlicht werden.

### **Zu § 6 Datenflussverfahren**

Für das Verfahren QS ambulante Psychotherapie kommt ein Datenfluss der Anlage zu Teil 1 zur Anwendung (vgl. Teil 1 § 13 Absatz 3 der Richtlinie). Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten erfolgt auf der Grundlage dieses Datenflussmodells.

### **Zu § 7 Datenprüfung**

Die Richtlinie regelt in Teil 1 § 4 Absatz 4 der Richtlinie EDV-technische Vorgaben zur Datenprüfung (z. B. Plausibilität, Vollständigkeit etc.) und zu deren Entwicklung durch das Institut nach § 137a SGB V. Diese kommen auch bei diesem QS-Verfahren zur Anwendung. Sie sollen zur Herstellung von Transparenz als Bestandteil der Spezifikation gemäß § 5 Absatz 2 Satz 4 regelmäßig veröffentlicht werden.

### **Zu § 8 Rechenregeln und Referenzbereiche**

Unter Rechenregeln werden alle Festlegungen verstanden, die notwendig sind, um aus erhobenen Qualitätssicherungsdaten das Ergebnis eines Qualitätsindikators oder einer Kennzahl zu berechnen. Dies sind Regeln für die Bestimmung der Grundgesamtheit inklusive Zeitbezug und die Berechnung des Ergebnisses eines Indikators oder einer Kennzahl, einschließlich des Referenzbereiches. Ist der Indikator oder die Kennzahl risikoabhängig, so wird sie risikoadjustiert. Bei der Risikoadjustierung handelt es sich um komplexe Rechenregeln bzw. Rechenmodelle, um risikoabhängige Ergebnisse vergleichen zu können. Beinhaltet die Darstellung unterschiedlicher Indikator- oder Kennzahlresultate die Angabe statistischer

Signifikanzen, so umfassen die Rechenregeln auch die zugrundeliegenden statistischen Verfahren. Gemäß § 15 sind themenspezifische Informationen insbesondere bei Aspekten der Referenzwerte und der Risikoadjustierung durch Hinzuziehen der jeweiligen psychotherapeutischen Expertinnen und Experten auf Bundesebene einzuholen. Darüber hinaus können auch themenunabhängig Expertinnen und Experten z. B. zu mathematisch-statistischen Fragestellungen gemäß Teil 1 § 26 der Richtlinie hinzugezogen werden.

Das Verfahren QS ambulante Psychotherapie beinhaltet neben den Indikatoren auch Kennzahlen, die durch die Patientenfragebögen erhoben werden. Die Kennzahlen dienen primär dem internen Qualitätsmanagement der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten. Sie sind keine Grundlage für die Feststellung von rechnerischen Auffälligkeiten und für die Einleitung von Stellungnahmeverfahren.

Die Rechenregeln werden prospektiv veröffentlicht, d. h., bevor die Datenerfassung beginnt. Dies soll dazu beitragen, das Verfahren fair und transparent zu gestalten. Den Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, deren Leistungen an diesen Regeln gemessen werden, soll dadurch Normensicherheit gegeben werden. Spätere Abweichungen von den prospektiv festgelegten Regeln und Referenzbereichen sind zu begründen. Gleichfalls ist die Methode, mit der Regeln und Referenzbereiche festgelegt werden, transparent darzustellen.

## **Zu § 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen**

Der Erfassungszeitraum bei dem Verfahren QS ambulante Psychotherapie umfasst zwei Kalenderjahre. Er ist gleichzeitig der Zeitraum, dessen Daten im darauffolgenden Jahr (Auswertungsjahr) ausgewertet werden und über den im darauffolgenden Jahr in den Rückmeldeberichten an die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sowie in den Berichten für den G-BA berichtet wird. Diese Berichte nach §§ 10 und 11 enthalten somit die aktuellen Ergebnisse aus dem vergangenen Erfassungszeitraum, d. h. sie beruhen auf den Daten beider Erfassungsjahre. Zum zeitlichen Vergleich werden zusätzlich die Werte aus den davorliegenden Erfassungszeiträumen dargestellt. Zum Beispiel wird das Ergebnis eines Qualitätsindikators des Erfassungszeitraums 2029/2030 im Jahr 2031 im Bericht dargestellt. Zum Vergleich über die Zeit wird zusätzlich das Ergebnis des Qualitätsindikators aus dem Erfassungszeitraum 2027/2028 und dem Erfassungszeitraum 2025/2026 dargestellt (gemäß § 10 Absatz 2 Buchstabe d).

## **Zu § 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie**

### Zu Absatz 1:

Gemäß Teil 1 § 18 der Richtlinie erhalten die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten zu den von ihnen übermittelten Daten Rückmeldeberichte.

In § 10 wird geregelt, dass entsprechend der zweijährigen Verfahrensdurchführung auch die Berichterstattung lediglich alle zwei Jahre erfolgt. So erhalten die am Verfahren beteiligten Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten nach jedem abgeschlossenen Erfassungszeitraum einen Rückmeldebericht zu ihren Ergebnissen über die jeweiligen Datenannahmestellen gemäß den Vorgaben von Teil 1 der Richtlinie.

Um die geforderte Verständlichkeit und Darstellung der Qualität sicherzustellen, wird ein Musterbericht von dem Institut nach § 137a SGB V gemäß aktuellem Wissensstand nutzerorientierter visueller Kommunikation, Lesbarkeit und Verständlichkeit mit Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten entwickelt und getestet werden. Ziel ist es

sicherzustellen, dass die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten eine aussagekräftige Rückmeldung über die Qualität ihrer psychotherapeutischen Behandlung erhalten.

#### Zu Absatz 2:

Für jeden Indikator und jede Kennzahl ist die Grundgesamtheit separat anzugeben. Die Berechnung der Indikatoren und Kennzahlen muss nachvollziehbar sein (z. B. Anzahl der berücksichtigten Datensätze/ Indikator, eindeutige Zuordnung zum Jahr der psychotherapeutischen Behandlung, etc.). Dies beinhaltet für jeden Indikator z. B. die Risikoadjustierung und ihre Modellgüte sowie die statistischen Verfahren zur Auswertung und Darstellung der Daten, um die Leistungen beurteilen zu können. Zur Einordnung der eigenen Leistungen ist diese für die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten zudem im Vergleich mit anderen darzustellen, wobei die Vergleichsgruppen im Rahmen des Musterberichtes zu definieren sind (z. B. QI-Ergebnis aggregiert auf Landesebene und Bundeswert).

Bei der Bildung von Vergleichsgruppen wird nicht nach ärztlichen und Psychologischen Psychotherapeuten differenziert.

Für rechnerisch auffällige Indikatorergebnisse (s. Tragende Gründe zu Absatz 3 mit Erläuterungen zu rechnerischen Auffälligkeiten im Verfahren QS ambulante Psychotherapie) bei Indikatoren auf Basis der fallbezogenen Dokumentation werden die Vorgangsnummern, die zur Auffälligkeit geführt haben, angegeben. So kann die Psychotherapeutin oder der Psychotherapeut auch fallbezogen überprüfen, inwiefern Verbesserungsbedarf besteht. Für rechnerisch auffällige Indikatorergebnisse auf der Patientenbefragung ist dies nicht möglich, da die Vorgangsnummern nicht Teil der Versendendaten sind und somit bei der Auswertung nicht vorliegen. Eine Rückbeziehbarkeit der Indikatorergebnisse auf einzelne Patientinnen und Patienten ist zum Schutz der Anonymität der Befragung nicht erlaubt. Ebenso ausgenommen von einer Auswertung und Darstellung in den Rückmeldeberichten werden Ergebnisse der Patientenbefragung, welche pro Indikator eine Anzahl gültiger Antworten kleiner vier aufweisen.

#### Zu Absatz 3:

Die Rückmeldeberichte, die alle zwei Jahre an die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten übermittelt werden, enthalten auch die jeweiligen Referenzbereiche der Qualitätsindikatoren und die Feststellung der rechnerischen Auffälligkeit. Die Indikatorergebnisse der Psychotherapeutin oder des Psychotherapeuten im Vergleich mit den Referenzbereichen zeigen an, ob eine rechnerische Auffälligkeit besteht, d. h. ob ein Qualitätsindikator als Aufgreifkriterium auf ein potenzielles Qualitätsdefizit hinweist. Bei QS ambulante Psychotherapie wird vom IQTIG das Verfahren der statistischen Auffälligkeitsbestimmung empfohlen (Abschlussbericht Qualitätssicherungsverfahren zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung gesetzlicher Krankenkversicherter, IQTIG, 2021, S. 137). Eine rechnerische Auffälligkeit bedeutet daher in dem Verfahren QS ambulante Psychotherapie, dass das Indikatorergebnis statistisch signifikant (unter Verwendung geeigneter prüfstatistischer Verfahren) vom Referenzwert oder –bereich abweicht.

Die Rückmeldeberichte enthalten zudem Informationen darüber, welche Fälle zur rechnerischen Auffälligkeit beigetragen haben. Dazu geben sie die betreffenden Vorgangsnummern aus der fallbezogenen Dokumentation an (vgl. Absatz 2).

#### Zu Absatz 4:

Das Verfahren wird zweijährig durchgeführt und adressiert eine sehr hohe Anzahl von Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten mit jeweils kleinen jährlichen Fallzahlen. Es sind ca. 31.000 Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten und ca. 1,5 Mio. Patientinnen und Patienten vom Verfahren umfasst. Ein hoher Anteil der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten weisen Fallzahlen von 30-60 Patientinnen und Patienten im Jahr auf.

Um starken Zufallseffekten bei der Erstellung von Zwischenberichten und potenziellen Datenschutzproblemen (Nichtdarstellbarkeit von Ergebnissen bei Grundgesamtheit eines Indikators <4) vorzubeugen, wird auf die in anderen QS-Verfahren üblichen quartalsweisen Zwischenberichte für die Leistungserbringer verzichtet und lediglich ein Zwischenbericht nach dem jeweils ersten Erfassungsjahr im Erfassungszeitraum vorgesehen

Nach Abschluss des jeweils ersten Erfassungsjahres im zweijährigen Erfassungszeitraum wird ein Zwischenbericht für die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, basierend auf den vorliegenden Daten aus der fallbezogenen Dokumentation (Anlage II Buchstabe a), erstellt. Dieser dient zur Information und Orientierung für die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, um ggf. Anpassungen im internen Qualitätsmanagement zu ermöglichen.

Der Zwischenbericht wird im Wesentlichen analog zum Rückmeldebericht erstellt, enthält jedoch im Unterschied zu diesem keine formale Auffälligkeitsfeststellung. Daher werden auf Basis des Zwischenberichts auch keine Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wird im Zwischenbericht zusätzlich angegeben, wie viele Versendedatensätze (gemäß Anlage II Buchstabe b) von der Psychotherapeutin oder dem Psychotherapeuten übermittelt wurden und wie viele Fragebögen der jeweiligen Psychotherapeutin oder des Psychotherapeuten bei der Bundesauswertungsstelle eingegangen sind.

Der Zwischenbericht enthält Zwischenergebnisse zu den Indikatoren der fallbezogenen Dokumentation der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, jedoch keine Zwischenergebnisse zu den Indikatoren und Kennzahlen der Patientenbefragung, da diese aufgrund der kleinen jährlichen Fallzahlen anfällig für Zufallsschwankungen und somit für Fehlinterpretationen seitens der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sind und datenschutzrechtliche Vorgaben nicht gewährleistet sein könnten.

## **Zu § 11 Auswertungen nach § 6 Absatz 2 der Anlage zu Teil 1 der Richtlinie**

### Zu Absatz 1:

Aufgrund des zweijährigen Erfassungszeitraums erhalten auch die LAGen lediglich alle zwei Jahre Auswertungen nach § 6 Absatz 2 der Anlage zu Teil 1 der Richtlinie. Auf Basis dieser Auswertungen werden Stellungnahmeverfahren nach Einschätzung durch die Fachkommissionen gemäß Teil 1 § 8a der Richtlinie empfohlen und die qualitative Bewertung der Ergebnisse gemäß Teil 1 §§ 8a und 17 der Richtlinie durchgeführt. Deshalb müssen die LAGen neben den vergleichenden Landesauswertungen auch die pseudonymisierten Einzelauswertungen je psychotherapeutischer Einrichtung erhalten, damit die Bewertungen der Fachkommissionen und die ggf. erforderliche Qualitätsarbeit für jede psychotherapeutische Einrichtung einzeln erfolgen können. Sie erhalten keinen Zwischenbericht, da Zwischenergebnisse für die Tätigkeit der Fachkommissionen und LAGen (Bewertung, Stellungnahmeverfahren, Beschluss über Maßnahmen) nicht erforderlich sind. Die vergleichenden Landesauswertungen zeigen die Ergebnisse des jeweiligen Bundeslandes im Vergleich zu dem aggregierten Ergebnis aller Bundesländer (Referenz Bund). Diese Auswertungen sind in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung zu erstellen, welche vom Institut nach § 137a SGB V zu erarbeiten ist. Die landesbezogenen Auswertungen sollen in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form

vorliegen, damit eine Nutzbarkeit zur weiteren Datenverarbeitung durch die LAGen möglich ist.

#### Zu Absatz 2:

Diese Auswertungen enthalten u.a. die Indikatorergebnisse, die jeweiligen Referenzbereiche und die rechnerischen Auffälligkeiten, auf deren Basis dann auf Empfehlung der Fachkommission Stellungnahmeverfahren mit den einzelnen Psychotherapeutinnen oder Psychotherapeuten eingeleitet werden können. Für ein besseres Verständnis der Auswertungen wird für jeden Indikator die jeweilige Grundgesamtheit angegeben. Das Verfahren beinhaltet neben den Qualitätsindikatoren auch Kennzahlen, die durch die Patientenfragebögen erhoben werden. Kennzahlen können die Psychotherapeutinnen oder Psychotherapeuten im Rahmen des internen Qualitätsmanagements unterstützen. Rechnerische Auffälligkeiten und Stellungnahmeverfahren können nicht aus Kennzahlergebnissen resultieren.

Die Auswertungen enthalten daher auch die Ergebnisse der Kennzahlen gemäß Anlage I, damit die LAGen und Fachkommissionen diese bei der Durchführung der Stellungnahmeverfahren zur ergänzenden Information und zur Interpretation von Indikatorergebnissen und im Dialog mit den Psychotherapeutinnen oder Psychotherapeuten hinsichtlich des internen Qualitätsmanagements und qualitätsfördernder Maßnahmen nutzen können.

### **Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten**

#### Zu Absatz 1:

Die alle zwei Jahre zu erstellenden länderbezogenen Auswertungen werden von den Fachkommissionen (s. nachfolgend § 14) bewertet. Weisen die Auswertungen auf Qualitätsdefizite bei individuellen psychotherapeutischen Einrichtungen hin, beraten die Fachkommissionen gemäß Teil 1 § 8a Absatz 3 der Richtlinie darüber, ob sie den LAGen die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens empfehlen.

Die Bewertung der Ergebnisse durch die Fachkommissionen und die Empfehlung sowie Einleitung von Stellungnahmeverfahren kann nur alle zwei Jahre erfolgen, da die Auswertungen für die LAGen als Grundlage der Feststellung von auffälligen Indikatorergebnissen nur alle zwei Jahre erstellt und übermittelt werden. Dabei soll die Arbeit der LAGen und Fachkommissionen so organisiert werden, dass die Frist für den Qualitätssicherungsergebnisbericht (QSEB) eingehalten wird, d. h. eine zeitnahe Einleitung und Durchführung der Stellungnahmeverfahren bis 30. Oktober des Auswertungsjahres erfolgt. Ob die hohe Anzahl an Psychotherapeutinnen oder Psychotherapeuten in diesem Verfahren die Einhaltung der üblichen Fristen zulässt, ist Bestandteil der Erprobung (s. nachfolgend § 20 Absatz 2 Buchstabe c).

#### Zu Absatz 2:

Entsprechend Teil 1 § 3 Satz 2 Nummer 9 der Richtlinie sind seitens des G-BA Kriterien für die Datenbewertung sowie für die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Psychotherapeutinnen oder Psychotherapeuten (Teil 1 § 17 der Richtlinie) festzulegen.

Bundeseinheitliche Kriterien können erst festgelegt werden, wenn Daten und Ergebnisauswertungen aus dem Verfahren vorliegen. Die erste Festlegung einheitlicher Kriterien sowie deren Weiterentwicklung auf Basis der mithilfe der während der Erprobung

gewonnenen empirischen Daten und Erkenntnisse aus der Modellregion ist ebenfalls Bestandteil der Erprobung (s. nachfolgend § 20 Absatz 2 e und Absatz 5).

Das IQTIG legt dem G-BA daher bis zum Ende des 3. Jahres der Erprobung Kriterien und Kategorien zur Bewertung der Ergebnisse vor. Entsprechend den Ergebnissen der Erprobung beschließt der G-BA nach deren Ende bundesweit einheitliche Kriterien.

### **Zu § 13 Datenvalidierung**

Die Validität der erfassten Primärdaten ist eine wesentliche Grundvoraussetzung für ein effizientes Qualitätssicherungsverfahren. Teil 1 § 16 der Richtlinie sieht daher eine Datenvalidierung vor, die an dieser Stelle und im Rahmen der Erprobung der Ausgestaltung des QS-Verfahrens gemäß § 20 Absatz 2 weiter zu konkretisieren ist. Zielsetzung eines Verfahrens zur Datenvalidierung ist die Analyse der Richtigkeit und der Validität der erfassten Daten sowie die Sicherung und Verbesserung der Dokumentationsqualität.

Das Verfahren wird zweijährig durchgeführt. Kriterien zur Datenvalidierung müssen auf der Datengrundlage eines vollständigen Erfassungszeitraums festgelegt werden. Im Rahmen der Erprobung des Verfahrens sollen soweit möglich Kriterien zur Überprüfung und Einschätzung der Dokumentationsqualität vom Institut nach § 137a SGB V entwickelt werden, sodass diese vom G-BA beschlossen werden können und für die bundesweite Verfahrensumsetzung von Beginn an zur Verfügung stehen. Dies ermöglicht nach der Erprobung frühzeitig ein systematisches Datenvalidierungsverfahren zur Einschätzung und nötigenfalls Verbesserung der Dokumentationsqualität, wie es die Richtlinie in Teil 1 § 16 vorsieht. Je nach festgestelltem Überarbeitungsbedarf des QS-Verfahrens kann es jedoch nötig werden, einige der Auffälligkeitskriterien zur Überprüfung der Dokumentationsqualität erst nach Abschluss der Erprobung und Weiterentwicklung des QS-Verfahrens zu entwickeln oder zu überarbeiten. Die Beschlussfassung über die anzuwendenden Datenvalidierungskriterien erfolgt durch den G-BA.

### **Zu § 14 Fachkommissionen**

Zur qualitativen Bewertung der Qualitätsindikatorergebnisse richten die LAGen Fachkommissionen ein. Um einen regelhaften Ablauf zu gewährleisten, können die LAGen gemäß Teil 1 § 8a Absatz 8 Satz 1 der Richtlinie eine Geschäftsordnung für die Fachkommissionen erstellen. Darin soll u. a. der Umgang mit Befangenheit von Mitgliedern, Interessenskonflikten und die Vermeidung von Selbstbewertungen geregelt werden.

Die DeQS-RL schließt nicht aus, dass LAGen auch mehrere Fachkommissionen in einem Bundesland einrichten. Im vorliegenden Verfahren könnten die LAGen dies in Erwägung ziehen, um angesichts der hohen Anzahl der Psychotherapeutinnen oder Psychotherapeuten und damit auch der hohen Anzahl erwartbarer Stellungnahmeverfahren die Arbeit der Fachkommission bzw. Fachkommissionen nach Teil 1 § 8a der Richtlinie möglichst effizient und zügig zu organisieren, z. B. durch Aufteilung der zu bewertenden Psychotherapeutinnen und der zu bewertenden Psychotherapeuten mit Stellungnahmeverfahren auf zwei Fachkommissionen.

Die Fachkommissionen sind so zusammenzustellen, dass die verschiedenen betroffenen Psychotherapeuten-Gruppen mit ihrer medizinischen und psychotherapeutischen Expertise repräsentiert sind. Daher wird festgelegt, dass vertragsärztlich tätige, sowohl ärztliche als

auch Psychologische Psychotherapeuten vertreten sein müssen. Da jedes der vier Therapieverfahren eine spezielle Qualifikation und Perspektive auf die zu bewertenden Ergebnisse impliziert, sind die vier Therapieverfahren auch in der Fachkommission vertreten, unter Berücksichtigung des jeweiligen Anteils in der Versorgung.

Neben den Vertreterinnen und Vertretern der Vertragsärztinnen und -ärzte sowie Vertragspsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten sollen auch die Krankenkassen eine Vertreterin oder einen Vertreter benennen, da auch die Expertise solcher Vertreterinnen oder Vertreter, die beispielsweise aus gutachterlicher, methodischer oder epidemiologischer Sicht mit der ambulanten Psychotherapie befasst sind, sinnvoll einzubinden ist. Weiterhin ist entsprechend Teil 1 § 8a Absatz 5 der Richtlinie vorgegeben, dass die Perspektive der Patientinnen und Patienten durch Benennung von bis zu zwei sachkundigen Personen mit Mitberatungsrecht in der Fachkommission angemessene Berücksichtigung findet.

## **Zu § 15 Expertengremium auf Bundesebene**

### Zu Absatz 1:

Für das Verfahren QS ambulante Psychotherapie wird vom Institut nach § 137a SGB V ein Expertengremium auf Bundesebene eingerichtet.

Dieses Gremium übernimmt die Aufgaben im Rahmen der Systempflege und Weiterentwicklung des Verfahrens gemäß Teil 1 § 26 der Richtlinie. Hierzu gehören, insbesondere die Erarbeitung von Empfehlungen für die Festlegung und Anpassung von Rechenregeln und Referenzbereichen, für die Pflege und Weiterentwicklung des Verfahrens auf Basis der Ergebnisse der Datenauswertungen und Datenvalidierung sowie aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse und die Analyse des Handlungsbedarfs zur Umsetzung von Qualitätsverbesserungen in der Versorgung. Dies hat mindestens alle zwei Jahre durch die Bewertung der Auswertungsergebnisse und der eingeleiteten Maßnahmen sowie ggf. durch die Feststellung eines erforderlichen Handlungsbedarfes durch das Gremium unter Leitung des Instituts nach § 137a SGB V zu erfolgen. Dem G-BA ist hierüber insbesondere durch die Vorlage der Protokolle des Expertengremiums zu berichten.

### Zu Absatz 2:

Die Zusammensetzung soll sich an der Zusammensetzung der Fachkommissionen nach § 14 orientieren.

## **Zu § 16 Datenlieferfristen**

### Zu Absatz 1:

Es werden die Fristen hinsichtlich der Übermittlung der Daten an die Datenannahmestelle geregelt, sowie die Fristen für die Weiterleitung durch die Datenannahmestelle. Auch die Frist zur Übermittlung der Konformitätserklärung nach Teil 1 § 15 Absatz 3 der Richtlinie für selektivvertragliche Leistungen (SV-LE) bzw. der Bestätigung und Aufstellung des Solls gemäß Teil 1 § 15 Absatz 4 der Richtlinie wird festgelegt. Die Psychotherapeutinnen oder Psychotherapeuten übermitteln bis zur angegebenen Frist die Daten zu den Psychotherapien, die im jeweiligen Quartal davor abgeschlossen wurden. Für die Daten der fallbezogenen Dokumentation des gesamten Erfassungsjahres wird eine Korrekturfrist eingeräumt, um eine möglichst vollzählige und valide Datengrundlage erreichen zu können.

### Zu Absatz 2:

In Absatz 2 werden die quartalsweisen Datenlieferfristen für die Versendedaten gemäß Anlage II Buchstaben b und d geregelt. Die Versendedaten dienen dazu, in der Versendestelle den Versand von Fragebögen an diejenigen Patientinnen und Patienten zu ermöglichen, die im vergangenen Quartal eine Psychotherapie abgeschlossen haben. Im Abschlussbericht des IQTIG werden die Ergebnisse der Fragebogenentwicklung dargestellt. Demnach wäre ein Erinnerungszeitraum von bis zu 13 Wochen für den entwickelten Fragebogen aus Sicht des IQTIG empfehlenswert, um belastbare Ergebnisse bzw. Antworten zu erhalten.

Die Einhaltung des empfohlenen Befragungszeitraums wäre jedoch durch die Art der Auslösung – Kodierung der Beendigung der Therapie – schwierig im Hinblick auf eine für die beteiligten Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten möglichst aufwandsarme und reibungslose Durchführung des QS-Verfahrens. Daher werden von der Empfehlung abweichend gemeinsame Lieferfristen für sowohl die Daten der fallbezogenen Dokumentation als auch der Versendedaten von den Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten an die Datenannahmestellen festgelegt. Dies erscheint als aufwandsärmste Lösung, da somit nur ein einziger Lieferzeitpunkt in jedem Quartal für eine Praxis zu beachten ist. Darüber hinaus erscheint es als sachgerechte Lösung, weil es den psychotherapeutischen Einrichtungen größere Flexibilität zur bedarfsgerechten Ausgestaltung der Endphase inkl. Kodierung des Abschlusses der Behandlung gewährt.

Dennoch soll der Fragebogen auch bei quartalsweisem Export der Versendedaten durch die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten möglichst schnell bei den Patientinnen und Patienten ankommen, um eine möglichst hohe Rücklaufquote und gute Erinnerbarkeit der erfragten Sachverhalte zu erreichen. Daher legt der G-BA für die Versendedaten eine kürzere Korrekturfrist fest als bei den Daten der fallbezogenen Dokumentation, so die nachfolgenden Prozesse – Stichprobenziehung, Versand, Erinnerungsverfahren – zügig folgen können.

## **Zu § 17 Fristen für Berichte**

### Zu Absatz 1:

Der in § 2 Absatz 3 geregelten zweijährigen Verfahrensdurchführung entsprechend werden die länderbezogenen Auswertungen für die LAGen, die Bundesauswertungen und der Bundesqualitätsbericht für den G-BA lediglich alle zwei Jahre von der Bundesauswertungsstelle zur Verfügung gestellt.

Die Rückmeldeberichte stellen die zentralen Auswertungen eines Erfassungszeitraumes für die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sowie die LAGen dar. Auf der Grundlage dieser Auswertungen erfolgen die weiteren Schritte gemäß Teil 1 § 17 der Richtlinie bzw. § 12 dieser themenspezifischen Bestimmungen. Der in § 2 Absatz 3 geregelten zweijährigen Verfahrensdurchführung entsprechend werden die länderbezogenen Auswertungen für die LAGen, die Bundesauswertungen und der Bundesqualitätsbericht für den G-BA lediglich alle zwei Jahre von der Bundesauswertungsstelle zur Verfügung gestellt. Die Zwischenberichte sind als jährliche Informationsgrundlage für die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten konzipiert, um möglichst zeitnah Informationen zu den Datenflüssen sowie zur Qualität der Versorgung zu geben, so dass diese ggf. erforderliche Verbesserungsmaßnahmen einleiten können.

Da Aussagekraft und Akzeptanz eines Qualitätssicherungsverfahrens wesentlich von der Aktualität der Auswertungen und Berichte abhängen, sind die Berichtszeitpunkte so terminiert, dass die Berichte einerseits möglichst frühzeitig zur Verfügung stehen und



andererseits die Verfahrensschritte zur Datenübermittlung und Auswertung sachgerecht erfolgen können.

#### Zu Absätzen 2 und 3:

Der Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 §19 der Richtlinie umfasst die Berichterstattung der LAGen gegenüber dem G-BA zu den Verfahrensschritten gemäß Teil 1 § 17 der Richtlinie bzw. § 12 dieser themenspezifischen Bestimmungen.

Die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absätze 3 und 4 der Richtlinie folgt der Zeitschiene, die für die jährlich durchgeführten QS-Verfahren gilt. Das heißt, wenn die Auswertungen in jedem zweiten Jahr vorgelegt werden, erfolgen Bewertung, Stellungnahmeverfahren, Maßnahmen und die Berichterstattung der LAGen über ihre Aktivitäten zu den gleichen Fristen wie bei jährlich durchgeführten Verfahren. Zum 15. März des auf das Auswertungsjahr folgenden Jahres – allerdings abweichend von Teil 1 § 19 Absatz 1 Satz 1 der Richtlinie im zweijährigen statt jährlichen Turnus - übermittelt die LAG also den Qualitätssicherungsergebnisbericht.

Diese Zeitschiene für die Prozesse auf Landesebene wird trotz der nur aller zwei Jahre erstellten Auswertungen angestrebt, damit Feedback und fachlicher Austausch (in Form von Stellungnahmeverfahren) und interne sowie externe Qualitätsverbesserungsmaßnahmen in möglichst engem zeitlichem Zusammenhang zu den bewerteten Behandlungen stehen.

Ein einheitliches Berichtsformat für den Qualitätssicherungsergebnisbericht ist erforderlich, um eine aussagekräftige Berichterstattung auf Bundesebene zu ermöglichen und Informationen für ggf. erforderliche Weiterentwicklungen des Verfahrens zu erhalten. Die Spezifikation dieses Berichtsformats wird durch das Institut nach § 137a SGB V (das mit der Berichterstellung beauftragt ist) in Abstimmung mit Vertreterinnen und Vertretern der LAGen erstellt, um auch die praktische Umsetzungserfahrung der Landesebene einzubringen.

Es ist erforderlich, dass den LAGen mit ausreichendem Zeitvorlauf die Spezifikation dieses Berichtsformats bekannt ist, um eine Implementierung in die Verfahrensabläufe realisieren zu können. Die Verfahrensschritte, über die berichtet werden soll, beginnen mit Vorliegen der zweijährlichen Auswertungen.

#### Zu Absatz 4:

Die Bundesauswertungsstelle stellt dem G-BA die Ergebnisse des Qualitätssicherungsverfahrens in einem Bundesqualitätsbericht zur Verfügung. Die im jeweiligen Jahr zu berichtenden Indikator- und Kennzahlresultate ergeben sich aus den Festlegungen in Absatz 3 und § 10.

#### **Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze**

Eine vollzählige Dokumentation und Lieferung der Daten durch die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten ist Voraussetzung für valide Ergebnisse und einen fairen Vergleich der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten.

Die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sind gemäß Teil 1 § 15 Absatz 1 der Richtlinie verpflichtet, die nach den themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten zu erheben und zu übermitteln. Auch während einer Erprobung sind möglichst vollzählige und vollständige Daten von größter Bedeutung, da nur so zuverlässige Ergebnisse und Erkenntnisse bei der Erprobung gewonnen werden können.

Es wird festgelegt, dass nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 Satz 3b auslösen. Weitere Regelungen trifft der G-BA nach der Festlegung von Maßnahmen bei Unterdokumentation von Datensätzen in Teil 1 der Richtlinie. Bis zu diesem Beschluss, mindestens aber bis zum Ende des ersten Erfassungszeitraums (31. Dezember 2026) werden keine Vergütungsabschläge erhoben. Hierdurch wird auch berücksichtigt, dass bei der Einführung eines neuen QS-Verfahrens gelegentliche Software- oder Übertragungsfehler auftreten und Routinen aufgebaut werden müssen.

## **Zu § 19 Festlegungen zur Durchführung der Patientenbefragungen**

### Zu Absatz 1:

Entsprechend den Empfehlungen des IQTIG (s. Abschlussbericht Entwicklung einer Patientenbefragung für das Qualitätssicherungsverfahren zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung gesetzlicher Krankenversicherter, IQTIG, 2021) werden in die Befragung nur Patientinnen und Patienten einbezogen, die die Therapie regulär beendet haben. Dies wird in der fallbezogenen Dokumentation von den Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten kodiert (s. Anhang B.6 zum IQTIG-Abschlussbericht vom 14. Juni 2021, Datenfeld 39 „Grund der Beendigung dieser Richtlinientherapie“).

Da Therapieabbrüche bzw. vorzeitige Beendigungen der Therapie sowohl aus qualitätsrelevanten Gründen als auch aus anderen Gründen (wie z. B. Umzug,) geschehen, hat der G-BA das IQTIG am 29. März 2023 beauftragt, den Einbezug von bzw. den Umgang mit Patientinnen und Patienten mit vorzeitigem Therapieende oder Therapieabbruch zu prüfen und bei festgestellter Umsetzbarkeit ein Konzept und Instrumente zur konkreten Umsetzung zu entwickeln.

### Zu Absatz 2:

Die Versendestelle muss die eingegangenen Versendedaten zügig prüfen, um einen möglichst geringen Zeitverzug zwischen Abschluss der Psychotherapie und Fragebogenversendung zu erreichen. Dies ist für den Rücklauf und die Validität der Befragungsdaten von erheblicher Bedeutung. Im Falle fehlerhafter Daten ermöglicht das Datenflussprotokoll an die Absender eine Korrekturlieferung innerhalb von maximal 7 Tagen (s. § 16 Absatz 2). Eine detaillierte Beschreibung des Datenflusses für Patientenbefragungen generell ist in der Anlage zu Teil 1 der Richtlinie zu finden. Die Versendestelle hat zudem die Aufgabe, bezogen auf jede einzelne Psychotherapeutin und jeden einzelnen Psychotherapeuten, anhand der vorhandenen Informationen zu den erwartbaren Fallzahlen zu prüfen, ob für die Psychotherapeutin oder den Psychotherapeuten eine Stichprobenziehung durchzuführen ist.

### Zu Absatz 3:

Gemäß § 299 Absatz 4 SGB V wird an dieser Stelle festgelegt, dass die Stichprobenziehung, d. h. die Auswahl der zu befragenden gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten durch die zentrale Versendestelle erfolgt.

Das Institut nach § 137a SGB V empfiehlt im Abschlussbericht „Entwicklung einer Patientenbefragung für das Qualitätssicherungsverfahren zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung gesetzlicher Krankenversicherter“ (2021, S. 339) bei Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten mit ausreichend großen Fallzahlen im

Erfassungszeitraum (n = 200 oder höher) eine Zufallsstichprobe zu ziehen. Ausgehend vom Abschlussbericht ist zu erwarten, dass dies nur einen kleinen Anteil der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten betrifft. Die quartalsweise Ziehung der Stichprobe ist für einen quartalsweisen Fragebogenversand erforderlich. Dieser wiederum soll, wie auch die quartalsweise Datenlieferung, sicherstellen, dass die Patientinnen und Patienten mit abgeschlossener Psychotherapie im Quartal nach Abschluss ihrer Therapie den Fragebogen erhalten und somit ein möglichst kurzer Erinnerungszeitraum zum Abschluss der Therapie gegeben ist. Analog zu der unverzüglichen Datenverarbeitung auf dem Weg zur Versendestelle müssen die Daten auch in der Versendestelle unverzüglich verarbeitet werden (Datenannahme und -prüfung, nach Ende der Korrekturfrist unverzügliche Stichprobenziehung, Druck und Bereitstellung zum Versand), um zu gewährleisten, dass die Befragungsunterlagen die Patientin oder den Patienten zügig erreichen.

Die Stichprobenziehung wird mithilfe des vom Institut nach § 137a SGB V bereitgestellten Algorithmus softwaregestützt durchgeführt. Wesentliche Änderungen am Algorithmus müssen, da sie Bestandteil der Spezifikation sind, vom G-BA beschlossen werden. Die Fallzahlgrenze von 200 Patientinnen und Patienten mit abgeschlossener Therapie pro Psychotherapeutin oder Psychotherapeut im Erfassungszeitraum (zwei Erfassungsjahre) wurde mithilfe von wissenschaftlichen Fallzahlberechnungen des IQTIG ermittelt. Bei Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, deren Fallzahlen darunterliegen, wird dementsprechend eine Vollerhebung nötig, um aussagekräftige Auswertungen zu erreichen. Das Institut nach § 137a SGB V teilt der Versendestelle auf Basis der beobachteten Fallzahlen des vorangegangenen Erfassungszeitraums jeweils vor Beginn eines neuen Erfassungszeitraums mit, bei welchen Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten eine Stichprobe zu ziehen und bei welchen eine Vollerhebung vorzusehen ist. Im ersten Erfassungszeitraum des Verfahrens wird zunächst eine Vollerhebung durchgeführt.

Im Fall der Patientenbefragung des Verfahrens QS ambulante Psychotherapie wurde nur eine Fragebogenversion vom IQTIG entwickelt. Anhand der gelieferten Versendedaten erstellt die Versendestelle die Befragungsunterlagen (Fragebogen, Anschreiben mit Rücksendedatum 20 Tage nach Versand, Informationsblatt und Rückkuvert). Zum Schutz der personenbezogenen Daten werden die Befragungsunterlagen von der Versendestelle dem Postdienstleister in bereits verschlossenen Umschlägen übergeben, die zudem keinerlei Hinweise auf den Inhalt der Sendung enthalten. Der beiliegende Rücksendeumschlag ist bereits freigemacht, so dass der Befragte oder dem Befragten keinerlei Kosten entstehen. Die Anonymität der Befragung wird dadurch gesichert, dass der Fragebogen keinerlei Hinweise auf die Identität der Befragten oder des Befragten enthält, sondern mit einer zufälligen Fragebogen-ID gekennzeichnet wird, und dass der Rücksendeumschlag lediglich mit der Adresse der Fragebogenannahmestelle des Instituts nach § 137a SGB V bedruckt ist.

#### Zu Absatz 4:

Um die Anzahl der ausgefüllten Fragebogen zu erhöhen, wird gemäß den Empfehlungen des IQTIG ein gezieltes Erinnerungsverfahren etabliert. Hierzu übermittelt die Fragebogenannahmestelle des Instituts nach § 137a SGB V kontinuierlich, werktäglich alle Fragebogen-IDs der eingegangenen Fragebögen an die Versendestelle.

Die Versendestelle gleicht die IDs der eingegangenen Fragebögen mit den IDs der versendeten Fragebögen automatisiert ab und erstellt bei fehlendem Rücklauf Erinnerungsschreiben, ohne den Fragebogen erneut beizulegen. Ist nach Ablauf der Rücksendefrist weiterhin kein Fragebogen eingegangen, wird ein weiteres Erinnerungsschreiben, nun mit Fragebogen und Rücksendeumschlag, versendet. Die Bezeichnung „werktäglich“ ist hierbei als montags bis freitags zu verstehen. Hiervon ausgenommen sind gesetzliche Feiertage am Sitz der

Bundesauswertungsstelle. Wenn die Frist für den Versand von Erinnerungsschreiben auf einen Sonnabend, Sonntag oder gesetzlichen Feiertag fällt, gilt § 193 BGB entsprechend. In diesem Fall tritt an die Stelle eines solchen Tages der nächste Werktag.

Die Patientinnen und Patienten können nach Erhalt des ersten Fragebogens von ihrem Recht auf Widerspruch gegen die Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten zu Zwecken der Patientenbefragung Gebrauch machen. Auf diese Möglichkeit wird im beigelegten Informationsschreiben mit dem Versand des ersten Anschreibens und Fragebogens hingewiesen. Hierzu können sich die Patientinnen und Patienten an die Kontaktstelle beim Institut nach § 137a SGB V wenden, die dann durch Übermittlung der Fragebogen-ID an die Versendestelle die sofortige Löschung der Patientendaten sowie die Herausnahme der betreffenden Person bzw. Fragebogen-ID aus dem Erinnerungsverfahren durch die Versendestelle veranlasst und das Erinnerungsverfahren damit stoppt.

#### Zu Absatz 5:

Aus den wissenschaftlich begründeten Empfehlungen des IQTIG zu Erinnerungszeiträumen und den damit zusammenhängenden Datenliefer- und -verarbeitungsfristen bei den Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Datenannahmestellen sowie Versendestelle und den Rücksendefristen für die Befragten ergäbe sich ein Befragungszeitraum von insgesamt 3 bis 13 Wochen nach dem Datum des Abschlusses der Therapie. Wie zu § 16 Absatz 2 bereits ausgeführt, entscheidet sich der G-BA aus den dort genannten Gründen für eine quartalsweise Versendung der Fragebögen. Mit der vom IQTIG empfohlenen Ausschlussfrist von 42 Tage nach Erstversand des Fragebogens) wird die Validität und Vergleichbarkeit der Antworten durch die Begrenzung der Varianz der Erinnerungszeiträume erhöht.

#### Zu Absatz 6:

Die Versendestelle übermittelt der Bundesauswertungsstelle quartalsweise die für die Auswertung benötigten Daten zu jeder Fragebogen-ID in der sogenannten Mapping-Tabelle. Diese umfasst neben der Zuordnung von Fragebogen-IDs zum Leistungserbringerpseudonym auch Informationen zu stornierten Fällen, die dazu dienen, die betreffenden Fragebögen aus der Auswertung auszuschließen. Auf Grundlage der Informationen der Mapping-Tabelle werden zudem die Rücklaufquoten berechnet.

#### Zu Absatz 7:

Die von der Versendestelle an die Bundesauswertungsstelle zu übermittelnden Informationen zu den Anzahlen der empfangenen Datensätze je psychotherapeutische Einrichtung und Angaben zu den jeweils stornierten Datensätzen dienen zum einen zur Vollzähligkeitskontrolle im Sinne der Kontrolle der Dokumentationspflicht der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, zum anderen auch zur Angabe der Anzahl der übermittelten Datensätze im Rahmen der jährlichen Berichte an die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten (Zwischenbericht nach dem jeweils ersten Erfassungsjahr, Rückmeldebericht nach dem jeweils zweiten Erfassungsjahr bzw. zu dem vollständigen Erfassungszeitraum).

## **Zu § 20 Erprobung der Ausgestaltung des QS-Verfahrens**

### Zu Absatz 1:

Das Verfahren QS ambulante Psychotherapie ist das erste Verfahren, das diese ambulant tätigen Berufsgruppen adressiert. Es umfasst zudem mit ca. 31.000 Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten und pro Jahr ca. 1,5 Millionen Patientinnen und Patienten (Jahresprävalenz) eine deutlich größere Anzahl an zu inkludierenden Leistungserbringern als die bisherigen QS-Verfahren der DeQS-Richtlinie. Gleichzeitig wurde ein aufwändiges Verfahren mit einem komplexen Qualitätsindikatorenset und mit zwei Erhebungsinstrumenten (fallbezogene Dokumentation und Patientenbefragung) entwickelt. Das Verfahren soll deshalb vor einer bundesweiten Einführung regional begrenzt erprobt und begleitend evaluiert werden (s. § 20 Absatz 4). Der Zeitraum von sechs Jahren ist hierbei für die Erprobung notwendig, da die ersten Ergebnisse nach Erprobung der Datenflüsse durch den zweijährigen Erfassungszeitraum erst nach dem dritten Jahr vorliegen werden. Die unter § 20 Absatz 2 genannten Ziele können daher überwiegend erst anhand der Daten des ersten Erfassungszeitraumes und somit ab dem dritten Jahr geprüft werden. Ein zweiter Erfassungszeitraum erscheint zwingend notwendig, um die Erfahrungsbasis zu erweitern und die Schlussfolgerungen, die aus der Erprobung für die bundesweite Ausrollung eines so umfangreichen QS-Verfahrens gezogen werden sollen, abzusichern. Dies gilt insbesondere, da bisher jede Verfahrenseinführung von anfänglichen Implementierungshürden begleitet war und sich die Datenbasis häufig erst im Laufe der ersten zwei bis drei Jahre konsolidierte.

Die Erprobung soll in einer definierten Region sicherstellen, dass die Strukturen und die organisatorischen Abläufe der Richtlinie, insbesondere bezogen auf die LAGen, die Fachkommissionen und die Zeiträume für das Stellungnahmeverfahren, geeignet sind, um trotz des erhöhten Umfangs handlungsfähig zu bleiben. Die Begrenzung auf ein Bundesland unter Vollbelastung und Einbezug aller Verfahrensteilnehmerinnen und Verfahrensteilnehmer ermöglicht es dabei, auf Landesebene aussagekräftige Prognosen über die Umsetzbarkeit des Verfahrens auf Bundesebene zu treffen.

Eine Teilnahme aller Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten eines Bundeslandes an der Erprobung ist daher erforderlich aber auch ausreichend, um zum einen die Validität und Eignung der Indikatoren für die Qualitätssicherung ohne Verzerrungseffekte (Selektivitätsbias) bewerten zu können und um die administrativen und technischen Abläufe und Aufgaben (Datenverarbeitung, Bewertung der Ergebnisse durch die LAG, Stellungnahmeverfahren) unter realistischen Bedingungen testen zu können. Mit der regional begrenzten Erprobung werden für den Erprobungszeitraum die mit dem QS-Verfahren verbundenen Eingriffe in die Berufsfreiheit der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten und in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der betroffenen Versicherten auf eine für den Erprobungsgegenstand (Absatz 2) notwendige aber auch ausreichende Zahl von Leistungserbringern und Leistungserbringern sowie Patientinnen und Patienten begrenzt. Schlussfolgerungen hinsichtlich einer bundesweiten Implementierung sind gerechtfertigt, wenn die Aussagekraft der Ergebnisse gewährleistet ist.

Darüber hinaus soll durch die regionale Erprobung mit einer verpflichtenden Beteiligung sichergestellt werden, dass auch Softwareanbieter ein Interesse haben, sich an dieser Erprobung zu beteiligen. Da die ambulant tätigen Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten bisher in kein Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung eingebunden sind und über eine Vielzahl unterschiedlicher Praxisverwaltungssysteme dokumentieren, macht die Testung der Datenflüsse einen wesentlichen Bestandteil der Erprobung aus. Bereits hierfür wird die Software benötigt. Zusätzlich kann nur so der tatsächliche Aufwand der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten abgebildet werden,

was neben der Betrachtung der Aufwände des Stellungnahmeverfahrens die Grundlage für eine Aufwand-Nutzen Analyse darstellt.

Gleichzeitig können die aus der Erprobung gewonnenen Erkenntnisse zu inhaltlichen Verbesserungspotentialen und Umsetzungsproblemen genutzt werden, um die Ausgestaltung des Verfahrens zu prüfen und ggf. zu überarbeiten, ohne bundesweit die Akzeptanz für die datengestützte Qualitätssicherung zu gefährden. Es muss im Rahmen der begrenzten Erprobung geprüft werden, ob sich die Indikatoren in der Praxis eignen, Qualitätsdefizite festzustellen und zudem Hinweise für geeignete Handlungsanschlüsse zur Verbesserung der Qualität zu liefern. Ggf. müssen auf Basis der Erkenntnisse der Erprobung die Indikatoren und Instrumente modifiziert werden, um dann mit einem guten Aufwand-Nutzen-Verhältnis bundesweit in der externen QS eingesetzt werden zu können.

#### Zu Absatz 2:

Die zunächst regional auf ein Bundesland begrenzte Einführung dient dazu, in einem von Umfang und Aufwand her überschaubaren Rahmen Inhalte und Prozesse des vom IQTIG entwickelten QS-Verfahrens zu erproben, auf Optimierungsbedarf zu prüfen und diesen zügig umsetzen zu können, d. h. ein lernendes System zu schaffen, um später das optimierte QS-Verfahren bundesweit ausrollen zu können. Hierzu wird die Erprobungsphase durch das Institut nach § 137a SGB V unter der Möglichkeit der Einbeziehung von externen Experten, wie eines externen Instituts für Psychotherapieforschung, begleitend evaluiert.

Zu den Gegenständen der Erprobung und Evaluation gehören inhaltliche, organisatorische und technische Aspekte, nach denen die Ziele der Erprobung gegliedert sind.

Zu Buchstabe a: In technischer Hinsicht muss überprüft werden, ob die Software-Spezifikationen fehlerfrei sind und ob sie von den Softwareanbietern richtig verstanden und umgesetzt werden (Datenerfassungssoftware), so dass die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten damit fallbezogen dokumentieren und die darauf aufbauenden Datenexporte und Datenflüsse funktionieren sowie Datenlieferungsfristen eingehalten werden können. Auch für die Patientenbefragung, als Instrument der Datenerfassung, müssen die Spezifikationen, deren Umsetzung und die Datenflüsse erprobt werden.

Zu Buchstabe b: Weiterhin muss geprüft werden, ob für die Patientenbefragung alle Abläufe (z. B. Stichprobenziehung, Versand bis zum Fragebogenrücklauf und der darauf basierenden Auswertung) einwandfrei und reibungslos verlaufen.

Zu Buchstabe c: In organisatorischer Hinsicht ist besonders die Verfahrensadministration zu erproben. Hierbei muss empirisch beobachtet werden, wie hoch der Anteil der Leistungserbringer und Indikatoren mit Stellungnahmeverfahren ist, wie die zu erwartende hohe Anzahl der Stellungnahmeverfahren von der LAG bzw. der Fachkommission sinnvoll und fristgerecht bearbeitet werden kann, ob es z. B. mehrerer Fachkommissionen zur Aufteilung der Arbeit bedarf, oder ob die Fristen für Durchführung und Abschluss der Stellungnahmeverfahren verlängert werden müssen. Analog gilt dies auch für die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen nach Teil 1 § 17 der Richtlinie – auch hier müssen Erkenntnisse über Anzahl und Arbeitsaufwand der Begleitung der Maßnahmen durch die LAG und die tlw. daran beteiligten KVen gewonnen werden.

Zu Buchstabe d: Für alle Qualitätsindikatoren und Kennzahlen sind die Validität, die Referenzbereiche und ihre Eignung zur Feststellung eines Qualitätsdefizits sowie ihr Potential zu Verbesserung der Versorgung inhaltlich zu prüfen. Es muss für alle Indikatoren des Verfahrens nachgewiesen werden, dass sie mit einem geeigneten Aufwand-Nutzen-Verhältnis als Aufgreifkriterium für ein Qualitätsdefizit geeignet sind und dass sich auf ihrer Basis

zielführende Stellungnahmeverfahren durchführen lassen. Auch wurde bereits durch die Beauftragung des Verfahrens festgelegt, dass das Verfahren unabhängig von dem durchgeführten Therapieverfahren und von der Diagnose sein soll. In der Erprobung ist daher auch zu prüfen, ob diese Vorgaben erfüllt sind oder ob eine Aussetzung und Überarbeitung im Sinne eine Weiterentwicklung oder eine Aufhebung oder eine Neueinführung von Indikatoren und Kennzahlen erforderlich ist.

Zu Buchstabe e: Zur Einleitung und Durchführung von Stellungnahmeverfahren müssen einheitliche Bewertungskriterien und -kategorien entwickelt werden. Auch hierfür soll der Erprobungszeitraum genutzt werden.

Zu Buchstabe f: Entsprechend Teil 1 § 16 der Richtlinie sind die von Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten übermittelten Daten von der Bundesauswertungsstelle und den LAG ggf. unter Beteiligung der Datenannahmestellen auf ihre Validität zu prüfen. Daher ist ein weiteres Ziel der Erprobung, geeignete Kriterien gemäß Teil 1 § 16 Absatz 6 der Richtlinie zu entwickeln und sofern erforderlich spezifische Vorgaben zu dem Datenvalidierungsverfahren gemäß Teil 1 § 16 Absatz 2 der Richtlinie zu bestimmen.

Zu Buchstabe g: Die Rückmeldeberichte für die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten müssen für diese verständlich und übersichtlich sein, so dass sie mit möglichst wenig Aufwand sich über die eigenen Ergebnisse informieren und ggf. Handlungsanschlüsse für ihre therapeutische Arbeit ableiten können. Hierfür muss zuerst ein Musterrückmeldebericht entwickelt werden. Ob die Rückmeldeberichte die an sie gestellten Anforderungen erfüllen oder ob die Darstellungen in den Berichten, z. B. hinsichtlich Übersichtlichkeit und Verständlichkeit, verändert werden müssen, ist ebenfalls Bestandteil dieser Erprobung. Dies gilt analog für die länderbezogenen Auswertungen.

Zu Buchstabe h: Es gibt bisher in der wissenschaftlichen Literatur – mit Ausnahme von qualitativen Studien - kaum Evidenz für Qualitätsdefizite in der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung. Die Hinweise auf Qualitätsdefizite in den Fokusgruppen dieser Verfahrensentwicklung stellen lediglich ein niedriges Level an Evidenz dar. Daher soll auf Empfehlung des IQTIG die Erprobung genutzt werden, um Evidenz zu generieren, ungeeignete Qualitätsindikatoren und Kennzahlen aus dem Verfahren zu nehmen oder geeignete bei Bedarf zu überarbeiten

Zu Buchstabe i: Über das gesamte Verfahren hinweg sollen im Rahmen der Erprobung auch Einschätzungen zum Nutzen des Verfahrens getroffen werden. Es muss für alle Bestandteile des QS-Verfahrens und für das Verfahren selbst der Aufwand (z. B. für die Dokumentation, für die Durchführung der Befragung, für das Stellungnahmeverfahren auf Ebene der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, der LAG und der Fachkommissionen) im Verhältnis zum Nutzen (z. B. Anzahl der aufgegriffenen Qualitätsdefizite, Durchführbarkeit des Stellungnahmeverfahrens und Begleitung von Maßnahmen) geprüft werden. Die Betrachtung von Nutzen und Aufwand soll Hinweise auf die Optimierungsmöglichkeiten des Verfahrens hinsichtlich seiner Effizienz insgesamt geben.

Zu Buchstabe j: Im Rahmen der Erprobung soll nach Absatz 7 durch das IQTIG eine fundierte Evaluation der entwickelten Instrumente zur Qualitätssicherung durchgeführt werden. Dafür ist die Möglichkeit der Einbeziehung der Expertise eines externen Instituts für Psychotherapieforschung zur Unterstützung des Instituts nach § 137a SGB V vorgesehen, um im Rahmen des Modellprojekts einen optimalen Erkenntnisgewinn sicherzustellen. Dies geschieht auf Empfehlung des IQTIG. Dadurch soll die Expertise für eine vollumfängliche Validierung der Qualitätsindikatoren und die Akzeptanz des Verfahrens bei den Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sichergestellt werden.

Die Möglichkeit der Einbeziehung eines weiteren wissenschaftlichen Instituts mit ausgewiesener Expertise in der Psychotherapieforschung besteht nach Maßgabe des § 137a Absatz 6 SGB V. Nach dieser Norm kann das IQTIG zur Erledigung der Aufgaben im Einvernehmen mit dem G-BA insbesondere Forschungs- und Entwicklungsaufträge an externe Sachverständige vergeben; soweit hierbei personenbezogene Daten übermittelt werden sollen, gilt § 299 SGB V. Bei der hier vorgesehenen Evaluation handelt es sich um eine Aufgabe des IQTIG im Zusammenhang mit der (Weiter-)Entwicklung des Qualitätssicherungsverfahrens und damit um eine Aufgabe des IQTIG im Sinne von § 137a Absatz 3 Nummern 1 und 2 SGB V. Mit der normativ geregelten Möglichkeit Einbeziehung eines weiteren wissenschaftlichen Instituts mit ausgewiesener Expertise in der Psychotherapieforschung ist das Einvernehmen mit dem G-BA in die Einbeziehung eines solchen Instituts in die Evaluation hergestellt. Soweit bei der Einbeziehung des weiteren wissenschaftlichen Instituts die Übermittlung personenbezogener Daten durch das IQTIG an dieses weitere Institut erforderlich ist, gelten hierbei die datenschutzrechtlichen Vorgaben nach § 299 SGB V (z.B. Vorgabe zur Pseudonymisierung versichertenbezogener Daten nach § 299 Absatz 1 Satz 4 Nummer 1 SGB V).

#### Zu Absatz 3:

Zu a): Um das Verfahren umsetzen und erproben zu können, muss das Institut nach § 137a SGB V eine Spezifikation entwickeln, die alle Anforderungen einer für den Regelbetrieb zu entwickelnden Softwarespezifikation erfüllt. Diese Spezifikation soll dann von einem oder mehreren Softwareanbietern für die Erprobungsphase umgesetzt werden.

Zu b): Um die Reichweite und die Beteiligung bei der Patientenbefragung und damit deren Repräsentativität zu evaluieren, wird während der Erprobungsphase eine Response-Analyse vom Institut nach § 137a SGB V durchgeführt. Es geht hierbei nicht nur um Aussagen zu Rücklaufquoten, sondern auch um eine Analyse einzelner nicht ausgefüllter Antworten zu gestellten Fragen (Missings) und möglicher Verzerrungen durch nicht zurückgesendete Fragebögen.

Die Analyse des Response-Verhaltens nach den bereits im Auftrag an das IQTIG genannten Variablen Diagnose (ICD-Kode) und Therapieverfahren dient dazu, eventuelle Unterschiede zwischen verschiedenen Patientengruppen erfassen zu können und dies ggf. für Optimierungen des Verfahrens vor der bundesweiten Umsetzung berücksichtigen zu können. Hierfür sind Angaben zu Alter, Geschlecht (als basale demografische Variablen), Diagnosen und Therapieverfahren notwendig. Diese Angaben können im Fall von ICD-Kodes und ggf. Therapieverfahren nicht zuverlässig im Fragebogen selbst erfragt werden. Die zwei Angaben können jedoch aufwandsarm aus der fallbezogenen Dokumentation extrahiert und mit den Versendendaten an die Versendestelle und von dieser mit der Mapping-Tabelle an die Bundesauswertungsstelle übermittelt werden (siehe Buchstabe e).

Der hierfür benötigte Datenfluss über die Versendestelle im Rahmen der Mapping-Tabelle wird in § 20 Abs. 3 Buchstabe e sowie in den Unterlagen zur Spezifikation des Verfahrens beschrieben. Ferner enthält die Erforderlichkeitstabelle in Anhang II der Themenspezifischen Bestimmung Angaben zur konkreten Verwendung der einzelnen Datenfelder und deren Übermittlung im Datenfluss.

Zu Buchstaben c und d: Gemäß der Beauftragung durch den G-BA vom 17. Mai 2018 sollen die Indikatoren des Verfahrens diagnose- und therapieverfahrensunabhängig sein. Um dies zu prüfen, werden für den Zeitraum der Erprobung nicht nur Angaben zum Therapieverfahren, sondern zusätzlich auch Angaben zur Diagnose mithilfe der fallbezogenen Dokumentation der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten erfasst.



Um die Angaben zur Diagnose und dem Therapieverfahren nicht nur für die Evaluation der Indikatoren der fallbezogenen Dokumentation, sondern auch für die Evaluation der Indikatoren der Patientenbefragung nutzen zu können, müssen diese Angaben im Rahmen der Mapping-Tabelle an die Bundesauswertungsstelle übermittelt werden (s. a. Buchstabe e). Hierdurch wird eine Auswertung und Darstellung der Indikatorergebnisse nach diesen Parametern in den aggregierten Auswertungen ermöglicht.

Zu Buchstabe e: Mit der Mapping-Tabelle werden im Rahmen der Erprobung weiterhin behandlungsspezifische, patientenbezogene Informationen von der Versendestelle ans IQTIG übermittelt, die zur Auswertung der Befragungsindikatoren sowie zur Analyse des Antwortverhaltens (Response-Analyse) der Patientinnen und Patienten als Teil der Auswertung benötigt werden (s. IQTIG 2021b, S. 325). Diese Informationen –ICD-Kode und Therapieverfahren - werden als Teil der fallbezogenen Dokumentation der Leistungserbringer ohnehin zu jedem Patienten erhoben.

Zwischen den fallbezogenen Daten aus der Dokumentation einerseits und den mit einer Fragebogen-ID pseudonymisiert vorliegenden Befragungsdaten der Patienten andererseits erfolgt in der Bundesauswertungsstelle keine Verknüpfung.

Um die Informationen zu ICD-Kodes und Therapieverfahren auch für die Analyse der Befragungsdaten verwenden zu können, ist daher eine Übermittlung dieser basalen Angaben zu jeder Patientin und jedem Patienten im Rahmen der Versendendaten - als Teil der Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Buchstabe a - über die Versendestelle und mit der Mapping-Tabelle an die Bundesauswertungsstelle erforderlich.

Neben Diagnose und Therapieverfahren umfassen die Behandlungsdaten Informationen zu Alter und Geschlecht sowie Datum des Therapiebeginns und -endes. Diese Daten sind für die Auswertung erforderlich,

- um die in 2d) festgelegten Auswertungen der Indikatoren hinsichtlich Diagnose und Therapieverfahren und evt. Risikoadjustierungen der Ergebnisqualitätsindikatoren durchführen zu können,
- um im Falle der Response-Analyse zu einer realistischen Einschätzung zu möglichen die Ergebnisse verzerrenden Selektivitätseffekten zu gelangen.

Die betroffenen Datenfelder werden in Anlage II Buchstabe b gekennzeichnet. Sie werden gemäß der Spezifikation als Teil der Versendendaten verschlüsselt vom Leistungserbringer über die Datenannahmestellen an die Versendestelle exportiert.

Die Versendestelle verarbeitet die in Container 2 enthaltenen Behandlungsdaten für die Stichprobenziehung und um die Mapping-Tabelle für die Bundesauswertungsstelle mit der Zuordnung zwischen Fragebogen-ID und Leistungserbringerpseudonym, sowie mit den notwendigen Daten für die Response-Analyse und die therapieverfahrens- und diagnosespezifischen Auswertungen zu erstellen.

In der Mapping-Tabelle liegen somit für die in die Stichprobe gezogenen Patienten neben Fragebogen-ID und LE-Pseudonym auch fallbezogen die Daten für die diagnose- und therapiespezifische Auswertung der Indikatoren und für die Response-Analyse vor (v.a. Diagnose, Therapieverfahren, Alter, Geschlecht).

Die in Container 1 enthaltenen Adressdaten der Patienten werden wie in der Anlage zu Teil 1 § 2a und § 4a Abs. 1a beschrieben verarbeitet.

Die genannten Informationen für die Response-Analyse und für die Auswertungen können nicht über den Fragebogen vom Patienten selbst gewonnen werden, da die Patienten voraussichtlich nicht zuverlässig und vollständig darüber Auskunft geben können (z. B. ICD-Kode, ggf. Therapieverfahren). Eine Erfassung über die Leistungserbringer und Weiterleitung

über die Versendestelle an die Bundesauswertungsstelle ist somit die einzige Möglichkeit, diese Informationen für die Auswertung zur Verfügung zu stellen.

Eine ausführliche Beschreibung und Begründung der betroffenen Datenfelder findet sich bei den Erläuterungen und Begründungen zur Erforderlichkeitstabelle in diesem Dokument sowie in den Erläuterungen zur Spezifikation des IQTIG.

Zu Buchstabe f: Zur Überprüfung der Dokumentationsqualität sind ab dem dritten Jahr der Erprobung Stichprobenprüfungen bei zwei Prozent der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, d. h. zwei Prozent der Grundgesamtheit während des gesamten Erprobungszeitraum und mit den QS-Daten beider Erfassungszeiträume, durchzuführen. Bei für die Stichprobe ausgewählten Leistungserbringern wird ein Abgleich zwischen der vorliegenden fallbezogenen Dokumentation und der behandlungsbegleitenden Dokumentation der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten durchgeführt, also geprüft, ob die Datenfelder der Qualitätssicherungsdokumentation auch inhaltlich korrekt gemäß den spezifizierten Vorgaben befüllt worden sind. Die Auswahl der Stichprobe und der einzubeziehenden Patientenfälle trifft das Institut nach § 137a SGB V durch Zufallsauswahl und anhand von Kriterien zur Datenvalidität wie Vollständigkeit und Plausibilität. Die Entwicklung von Kriterien zur Überprüfung der Dokumentationsqualität in der Erprobung und für das spätere Datenvalidierungsverfahren nach Teil 1 § 16 durch das Institut nach § 137a SGB V ist Teil der Erprobung (s. Abs. 2 Buchstabe f). Um die Dokumentationsqualität umfassend einschätzen zu können, ist es erforderlich, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sowohl mit als auch ohne rechnerische Auffälligkeiten bei den Indikatorergebnissen einzubeziehen.

Bei dem Aktenabgleich ist sicherzustellen, dass zweifelsfrei eine Übereinstimmung zwischen dem zu prüfenden Fall und der geprüften Dokumentation nachgewiesen werden kann (anhand einer Fall-ID), d. h. dass tatsächlich die Dokumentationen zu dem in die Stichprobe gezogenen Patienten(falles) geprüft werden. Darüber hinaus sind Vorkehrungen zu treffen, dass der prüfenden Person keine anderen Daten zur Kenntnis gelangen können, die über den konkreten Prüfungszweck des Datenabgleichs der einzelnen Datenfelder hinausgehen. Näheres zum Verfahren und der Durchführung der Überprüfung auf korrekte QS-Dokumentation sowie zur Zuständigkeit wird zunächst in einem Änderungsbeschluss zu Teil 1 § 16 zeitgerecht bis zum 31.12.2026 übergreifend für alle QS-Verfahren geregelt, um Inkonsistenzen der normativen Regelungen in der DeQS-RL zu vermeiden.

#### Zu Absatz 4:

In Absatz 4 wird festgelegt, in welchem Bundesland die Erprobung des Verfahrens stattfinden soll. Aufgrund von Überlegungen zur Bevölkerungs- und Versorgungsstruktur wird das Verfahren zunächst nur von Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Datenannahmestellen und der LAG in NRW, von der Vertrauensstelle in ihrer Funktion als Datenannahmestelle für die SV-LE, von der Versendestelle und dem Institut nach § 137a SGB V, sowie als zuständige Stelle nach Teil 1 § 15 Absatz 2 Satz 3 und § 17 Absatz 1 Satz 4 der Richtlinie von der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) Nordrhein und der KV Westfalen-Lippe obligatorisch umgesetzt werden.

Die Entscheidung für das Bundesland Nordrhein-Westfalen (NRW) ist dadurch zu begründen, dass das Bundesland eine hohe Bevölkerungszahl sowie eine hohe Anzahl von Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten aufweist, so dass eine Erprobung der Instrumente der Qualitätssicherung, der administrativen Prozesse der Ergebnisbewertung, der Durchführung von Stellungnahmeverfahren usw. den realen Anforderungen, die sich bundesweit stellen würden, sehr nahekommt. Zudem verfügt das Bundesland über zwei KV-

Bereiche mit jeweils eigenen Datenannahmestellen, wodurch für die Erprobung und Optimierung der Datenflüsse eine breitere Informationsgrundlage bestehen wird. Weiterhin verfügt das Bundesland über sowohl städtische als auch ländliche Räume mit einer entsprechend unterschiedlichen Versorgungsstruktur, so dass auch in dieser Hinsicht die bundesdeutsche Bevölkerung gut abgebildet werden kann. Insgesamt kann das Bundesland NRW somit für die inhaltliche und organisatorische Erprobung und Optimierung des Verfahrens als ein verkleinertes Modell der Bundesrepublik dienen. Da keine patientenidentifizierenden Daten im Sinne von Teil 1 § 14 Absatz 2 der Richtlinie wie z. B. die eGK-Nummer verarbeitet werden, entfällt die Vertrauensstelle im Datenfluss.

#### Zu Absatz 5:

Die Erprobung beginnt mit der Verpflichtung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach Absatz 4 zur Datenerhebung und Übermittlung am 1. Januar 2025. Erfasst von der Erprobung sind alle in § 1 Absatz 1 beschriebenen Indexbehandlungen, die von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern nach Absatz 4 ab dem 1. Januar 2025 beendet worden sind. Danach gelten für den Einschluss und den Ausschluss in die Erprobung folgende auf die Versicherten, die Therapie und die Leistungserbringer bezogene Kriterien:

- gesetzlich krankenversicherte Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt des Therapiebeginns das 18. Lebensjahr vollendet haben,
- Ausschlusskriterium: Patientinnen und Patienten, bei denen Diagnosen der Diagnosegruppen Demenz oder Intelligenzminderung nach ICD-10-GM kodiert wurden,
- ambulante Kurz- oder Langzeittherapien gemäß der Psychotherapie-Richtlinie (PT-RL) des G-BA in Verbindung mit der Vereinbarung über die Anwendung von Psychotherapie in der vertragsärztlichen Versorgung (PT-V),
- Ausschlusskriterium: Gruppentherapie oder Kombinationsbehandlung,
- Leistungserbringer ist Mitglied der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein oder der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe,
- Ausschlusskriterium: Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und Jugendlichenpsychotherapeuten und Kinder- und Jugendpsychiater sowie ermächtigte Einrichtungen, deren Leistungen nach § 120 Absatz 2 SGB V unmittelbar von den Krankenkassen vergütet werden (insbesondere Hochschulambulanzen nach § 117 SGB V und Psychiatrische Institutsambulanzen gemäß § 118 SGB V)

Für Indexbehandlungen nach den vorgenannten Kriterien, die bis zum letzten Tag des Kalendermonats der Bekanntmachung des Beschlusses des G-BA über die Themenspezifische Bestimmungen für das QS-Verfahren ambulante psychotherapeutische Versorgung gesetzlich Krankensversicherter vom 18. Januar 2024 im Bundesanzeiger begonnen wurden, sind ausschließlich die Datenfelder der vorläufigen verkürzten Bögen (Anlage II Buchstaben b und d) auszufüllen. Diese Datensätze sind nicht Gegenstand der Auswertung der Qualitätsdaten und initiieren keinen Versand eines Fragebogens; sie sind aber für die Vollzähligkeitsprüfung erforderlich. Mit dieser Vorgabe wird eine rückwirkende Datenverarbeitung für Therapien, die vor Bekanntmachung der Regelung begonnen wurden, auf das für die methodisch notwendige Vollzähligkeitsprüfung erforderliche Maß beschränkt.

Die Erprobung der Ausgestaltung des QS-Verfahrens wird gestuft umgesetzt und umfasst zwei Erfassungszeiträume (2025/2026 und 2027/2028). In Absatz 5 wird der zeitliche Ablauf der Erprobungsphase geregelt. Bei der Festlegung der Dauer und des Ablaufs der

Erprobungsphase ist eine sinnvolle Abwägung zwischen einerseits dem Interesse des G-BA an raschen Ergebnissen, darauf aufbauenden Optimierungsschritten und einer sich daran anschließenden zügigen bundesweiten Verfahrensumsetzung sowie andererseits dem inhärenten Zeitbedarf der Verfahrensabläufe und der Zuverlässigkeit und Vollzähligkeit der empirischen Daten als Grundlage der Verfahrensprüfung zu treffen. Ziel der Erprobung ist es, dem G-BA gut begründete, nachvollziehbare Entscheidungen über die Ausgestaltung der bundesweiten Verfahrensumsetzung mit dem Ziel seiner Optimierung zu ermöglichen. Dies setzt ausreichend gute Daten und ausreichend Zeit, die Prozesse des Verfahrens zu erproben, anzupassen und das Verfahren insgesamt zu evaluieren, voraus. Die Erprobung ist daher stufenweise aufgebaut. Das erste Erfassungsjahr dient primär der Erprobung und Umsetzung des Datenflusses. Die Ergebnisse werden in den Zwischenberichten entsprechend als Orientierung dargestellt und Stellungnahmeverfahren finden nicht statt.

Eine vollständige und vollzählige Dokumentation und Übermittlung der Daten durch die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten ist unbedingt anzustreben.

Der erste vollständige Erfassungszeitraum umfasst das erste und das zweite Erfassungsjahr. Der zweite vollständige Erfassungszeitraum umfasst das dritte und vierte Erfassungsjahr. Sofern nach dem ersten Erfassungsjahr bereits geeignete Ergebnisse vorliegen, kann das Institut nach § 137a SGB V Kriterien und Kategorien zur Bewertung der Indikatorergebnisse und zur Einleitung und Durchführung von Stellungnahmeverfahren entwickeln, die im ersten Stellungnahmeverfahren ab dem dritten Erfassungsjahr genutzt und bewertet werden können. Diese können im Laufe der Erprobung konkretisiert und geschärft werden. Die ersten Auswertungen mit Auffälligkeitsfeststellung und Berichte nach §§ 10 und 11 werden im dritten Erfassungsjahr erstellt und beziehen sich auf den ersten vollständigen Erfassungszeitraum (EJ 1 und 2). Ebenfalls werden Auswertungen mit Auffälligkeitsfeststellung und Berichte nach §§ 10 und 11 für den zweiten vollständigen Erfassungszeitraum (Erfassungsjahr 3 und 4) erstellt.

Im Verfahren QS ambulante Psychotherapie werden für den ersten, zweijährigen Erfassungszeitraum keine sanktionierenden Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absätze 4, 5 und 7 der Richtlinie vorgesehen. Für den zweiten Erfassungszeitraum können solche Maßnahmen im Echtbetrieb durch die LAG empfohlen werden. Es werden jedoch von Beginn an auf Basis der Ergebnisse die qualitative Bewertung der rechnerischen Auffälligkeiten, die Stellungnahmeverfahren und die Festlegung von qualitätsfördernden Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 3 der Richtlinie erprobt, um die teilnehmenden Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten in ihrem internen Qualitätsmanagement zu unterstützen. Insbesondere für den ersten Erfassungszeitraum sollte jedoch die vorhandene und möglicher Weise noch eingeschränkt belastbare Datengrundlage berücksichtigt werden.

Bei der Durchführung von Stellungnahmeverfahren zu Indikatorergebnissen aus der Patientenbefragung ist zu beachten, dass kein Rückbezug des Indikatorergebnisses auf einzelne Behandlungsfälle möglich und erlaubt ist. Im Stellungnahmeverfahren kann und darf daher, im Unterschied zu den auf der fallbezogenen Dokumentation basierenden Indikatoren, nicht auf Einzelfälle bzw. Akten von konkreten Patientinnen und Patienten Bezug genommen werden. Ein Indikatorergebnis bei der Patientenbefragung ist als Aggregat der Erfahrungen mehrerer Patientinnen und Patienten zu verstehen. Erst wenn die Mehrheit dieser Erfahrungen negativ ausfällt, wird auch das Indikatorergebnis schlecht ausfallen. Im Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens können in diesen Fällen Gründe für anzunehmende strukturelle oder prozessuale Schwierigkeiten der jeweiligen Psychotherapeutin oder des jeweiligen Psychotherapeuten eruiert werden. Dafür eignen sich u. a. die Einzelauswertungen der Items.

#### Zu Absatz 6:

In Absatz 6 wird das Berichtswesen während der Erprobungsphase geregelt.

Es wird festgelegt, dass die ersten Auswertungen und Berichte auf Basis der Erfassungsjahre eins und zwei (erster Erfassungszeitraum) in Jahr drei der Erprobung (Rückmeldeberichte, Bundesauswertung bzw. länderbezogene Auswertungen) bzw. im Jahr vier der Erprobung (Qualitätssicherungsergebnisbericht) erstellt und ausschließlich dem G-BA und dem Expertengremium nach § 20 Absatz 9 zur Verfügung gestellt werden. Die Ergebnisse der Berichte werden mit den Teilnehmerinnen und Teilnehmern der Regionalkonferenz nach § 20 Absatz 10 besprochen. Entsprechend verhält es sich für die Auswertungen und Berichte auf Basis der Erfassungsjahre drei und vier (zweiter Erfassungszeitraum), welche im Jahr fünf (Rückmeldeberichte, Bundesauswertung bzw. länderbezogene Auswertungen) bzw. dem Jahr sechs (QSEB) erstellt werden. Diese Ergebnisse beider Erfassungszeiträume werden darüber hinaus nicht veröffentlicht.

#### Zu Absatz 7:

Das Institut nach § 137a SGB V wird beauftragt, das Verfahren in der Erprobungsphase mit wissenschaftlichen Methoden begleitend zu evaluieren. Dabei sind die Ziele und Erprobungsgegenstände nach Absatz 2 sowie die Regelungen in Absatz 3 zu beachten. Die Evaluation wird dem IQTIG aufgegeben, da das IQTIG als wissenschaftliches Institut, das das Verfahren entwickelt hat, mit den Zielen und Inhalten des Verfahrens vertraut ist und die entsprechende wissenschaftliche Kompetenz besitzt. Zudem ist die Auftragsvergabe an das IQTIG aufwandsarm im Vergleich zu einer externen Ausschreibung. Dies korrespondiert mit der Notwendigkeit, möglichst frühzeitig zu aussagekräftigen Evaluationsergebnissen zu gelangen, um dann das optimierte Verfahren bundesweit umsetzen zu können. Das IQTIG kann hierbei das Expertengremium nach Absatz 9 einbeziehen und bei Bedarf weitere wissenschaftliche Expertise z. B. speziell zu psychotherapeutischen Fragestellungen einbinden. Ferner wird in Absatz 9 festgelegt, dass externe methodische Kompetenz im Bereich Evaluation durch mindestens einen ausgewiesenen Experten einbezogen werden muss. Durch diese Einbeziehung institutsfremder wissenschaftlicher Expertise wird nicht nur die Perspektive bei der wissenschaftlichen Betrachtung des Evaluationsgegenstandes erweitert und vertieft, sondern auch die Neutralität der Evaluation gesichert.

#### Zu Absatz 8:

Für den Zeitraum der Erprobung ist erhöhte Aufmerksamkeit und Anpassungsfähigkeit hinsichtlich der technischen und organisatorischen Verfahrensabläufe geboten. Hierzu soll das Institut nach § 137a SGB V einen technischen Fachausschuss einrichten, dessen Zusammensetzung und Aufgaben in diesem Absatz geregelt werden. Um technische Probleme und Anpassungsnotwendigkeiten beraten und umsetzen zu können, sind in erster Linie die Beteiligten am Datenfluss erforderlich, daher sind Vertreterinnen und Vertreter der Datenannahmestelle, der Versendestelle, der Softwareanbieter, der dokumentierenden Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, der LAG und des Instituts nach § 137a SGB V Mitglieder des technischen Fachausschusses; weiterhin werden die vom Verfahren betroffenen Patientengruppen durch entsprechende Vertreterinnen und Vertreter ebenfalls beteiligt. Es werden, abhängig von Art und Anzahl der zu beratenden Probleme, mindestens zwei Treffen pro Jahr für erforderlich gehalten. Bei der Begleitung und Evaluation eines Verfahrens, das sich in der Erprobung befindet, sind die Rückmeldungen der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sowie der Patientinnen und Patienten wichtig. Daher erhalten die an der Erprobung teilnehmenden Psychotherapeutinnen und

Psychotherapeuten die Möglichkeit, Rückmeldungen und Fragen zu Problemen auf digitalem Wege aufwandsarm an das Institut nach § 137a SGB V zu übermitteln, hierfür kann z. B. eine digitale Plattform genutzt werden, die vom Institut nach § 137a SGB V betreut wird. Analog nutzen die Patientinnen und Patienten die Kontaktstelle Patientenbefragung, die das Institut nach § 137a SGB V eingerichtet hat, um sich mit Fragen oder Rückmeldungen dorthin zu wenden. Die Rückmeldungen, Fragen und Probleme sowohl von der Plattform der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten als auch von der Kontaktstelle Patientenbefragung werden vom Institut nach § 137a SGB V strukturiert aufbereitet und zusammengefasst und dem technischen Fachausschuss als Beratungsgrundlage zur Verfügung gestellt. Eine „rohe“, d. h. unveränderte Auflistung dieser Rückmeldungen soll den Mitgliedern des technischen Fachausschusses und dem G-BA zeitgleich mit den Berichten zur wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung nach § 20 Absatz 11 und dem Abschlussbericht nach § 20 Absatz 12 digital zur Verfügung gestellt werden.

#### Zu Absatz 9:

Während der Laufzeit der Erprobung der Ausgestaltung des QS-Verfahrens nach § 20 wird noch kein reguläres sektorenübergreifendes Expertengremium nach Teil 1 § 26 der Richtlinie eingerichtet, da das Verfahren lediglich in einem Bundesland umgesetzt wird. Stattdessen werden zwei verschiedene Gremien etabliert, die sich mit verschiedenen Aspekten der Verfahrenseinführung und -erprobung befassen. Um die unerlässliche wissenschaftliche und auch praxisbezogene Expertise für die Begleitung, Weiterentwicklung und Evaluation des Verfahrens einbinden zu können, setzt das Institut nach § 137a SGB V ein „Erprobungsexpertengremium“ ein. Dessen Zusammensetzung richtet sich danach, welche Personengruppen (Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenkassen, Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter usw.) am Verfahren beteiligt bzw. von dem Verfahren betroffen sind und welche Expertise für die Verfahrensbegleitung und Evaluation benötigt wird. Daher besteht das Expertengremium – großteils analog zu den Fachkommissionen nach § 14 – aus Vertreterinnen und Vertretern der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten mit allen zugelassenen Therapieverfahren, Vertreterinnen und Vertretern der LAG, einer Vertreterin oder einem Vertreter der Krankenkassen und zwei Vertreterinnen oder Vertretern für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen. Da das Verfahren sich in einer Erprobung mit besonderem inhaltlichem und organisatorischen Prüfbedarf befindet und die Ableitung von Optimierungsempfehlungen das zentrale Ziel ist, soll auch Expertise im Bereich Evaluation bzw. Methodik der Evaluation im Erprobungsexpertengremium vertreten sein.

Analog zu § 20 Absatz 8 sollen außerdem die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten auch inhaltliche Fragen und Rückmeldungen zum Verfahren auf digitalem Wege übermitteln können, die das Erprobungsexpertengremium in aufbereiteter Form zur Beratung nutzen kann.

Die Rückmeldungen, Fragen und Probleme sowohl von der Plattform der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten als auch von der Kontaktstelle Patientenbefragung zu technisch-organisatorischen Aspekten nach § 20 Absatz 8 und zu inhaltlichen Aspekten nach § 20 Absatz 10 werden vom Institut nach § 137a SGB V strukturiert aufbereitet und zusammengefasst und dem Erprobungsexpertengremium als Beratungsgrundlage zur Verfügung gestellt. Eine „rohe“, d. h. unveränderte Auflistung dieser Rückmeldungen soll auf Anfrage von den Mitgliedern des Erprobungsexpertengremiums einsehbar sein.

#### Zu Absatz 10:

Das Verfahren betrifft alle Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, die Patientinnen und Patienten im Rahmen der kollektivvertraglichen Versorgung oder auf der Grundlage von Selektivverträgen behandeln, dadurch werden hier deutlich mehr Leistungserbringer, in diesem Fall die behandelnden Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten einbezogen als bei den bisherigen Verfahren der Richtlinie. Entsprechend groß ist auch das fachöffentliche Interesse. Die Erprobung muss deshalb so transparent wie möglich ausgestaltet und die Fachöffentlichkeit so weit wie möglich einbezogen werden, um von Anfang an Akzeptanz für das Verfahren zu gewinnen. Daher soll das Institut nach § 137a SGB V zusätzlich zur Einrichtung des technischen Fachausschusses nach Absatz 8 und des Erprobungsexpertengremiums nach Absatz 9 auch Regionalkonferenzen in der Region der Erprobung durchführen. Hierzu sollen alle Verfahrensteilnehmer, also alle an der Erprobung teilnehmenden Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Datenannahmestellen und die Landesarbeitsgemeinschaft, sowie die erweiterte Fachöffentlichkeit, die Landespsychotherapeutenkammer, die Landesärztekammer, Berufsverbände und Fachgesellschaften eingeladen werden.

Die Regionalkonferenz soll nicht nur der einseitigen Informationsweitergabe dienen, sondern der Fachöffentlichkeit auch die Möglichkeit bieten, zu diskutieren und selbst Anmerkungen einzubringen. Dafür soll das Institut nach § 137a SGB V ein Format entwickeln, dass die Diskussionen mit den Teilnehmerinnen und Teilnehmern ermöglicht. Diese Diskussionsergebnisse werden vom Institut nach § 137a SGB V strukturiert aufbereitet und zusammengefasst und dem Erprobungsexpertengremium nach § 20 Absatz 9 als Beratungsgrundlage zur Verfügung gestellt. Ein „rohes“, d. h. unverändertes Protokoll der Diskussionen soll von den Mitgliedern des Erprobungsexpertengremiums einsehbar sein und dem G-BA als Anlage zum jährlichen Bericht der wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung nach § 20 Absatz 11 und dem Abschlussbericht nach § 20 Absatz 12 zur Verfügung gestellt werden.

Die Regionalkonferenz wird erstmalig ein halbes Jahr vor Beginn der Erprobung durchgeführt, wobei ausführlich über das QS-Verfahren selbst und über die Ziele der Erprobung des Verfahrens QS ambulante Psychotherapie informiert werden soll. Anschließend soll die Regionalkonferenz einmal jährlich durchgeführt werden, wobei hier über den Verlauf der Erprobung und die Zwischenergebnisse berichtet und die Entwicklung des Verfahrens QS ambulante Psychotherapie diskutiert werden soll. Ein letztes Mal soll die Regionalkonferenz zum Abschluss der Erprobung durchgeführt werden, wobei hier die Abschlussergebnisse berichtet und diskutiert werden sollen.

Dieses Vorgehen soll Transparenz schaffen und die Akzeptanz des Verfahrens fördern. Durch die breite Beteiligung sollen Fragen, Probleme und Anpassungsbedarfe frühzeitig erkannt und eine reibungslose Umsetzung sichergestellt werden. Dies trägt dazu bei, dass die Erprobung im geplanten Zeitraum belastbare Ergebnisse generieren kann.

#### Zu Absatz 11:

In Absatz 11 wird die Berichterstattung zum Zweck der wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung geregelt. Die Berichte werden wie die jährlichen bzw. zweijährigen Auswertungen und Berichte ebenfalls vom Institut nach § 137a SGB V erstellt, dienen jedoch dem G-BA schwerpunktmäßig dazu, den Verlauf der Erprobung und Verfahrensanpassungen fundiert folgen und beraten zu können. Hierzu soll das Institut nach § 137a SGB V jeweils zum 15. Januar des auf ein Erfassungsjahr folgenden Jahres – erstmalig 2026, letztmalig 2030 - einen Bericht erstellen und dem G-BA übermitteln, der sich auf den jeweils aktuellen Stand

bezüglich der Erprobungsziele und -gegenstände nach § 20 Absatz 2 bezieht, diesen sowie Schlussfolgerungen und abgeleitete Empfehlungen - einschließlich ausgearbeiteter Beschlussempfehlungen - für den G-BA darstellt. Als Anhänge soll er auch die Protokolle des Erprobungsexpertengremiums, des technischen Fachausschusses und der Regionalkonferenzen, die strukturierten Rückmeldungen der LAG und der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sowie der Patientinnen und Patienten enthalten. Der G-BA beschließt jeweils bis zum 30. April über Änderungen der Datenerfassungsinstrumente oder der Richtlinie.

#### Zu Absatz 12:

In Absatz 12 werden die Beendigung der Erprobung und der abschließende Evaluationsbericht geregelt. Das Institut nach § 137a SGB V erstellt zum 31. August 2030 im Peer-Review Verfahren ggf. mit einem Institut für Psychotherapieforschung den abschließenden Evaluationsbericht. Diese Zusammenarbeit erfolgt auf Empfehlung des IQTIG. Dadurch soll die Unabhängigkeit des Evaluators und die Akzeptanz des Verfahrens bei den Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sichergestellt werden. Die zu bewältigende Aufgabenfülle und -komplexität kann durch eine alleinige Befassung des Erprobungsexpertengremiums nach § 20 Absatz 9 zur Unterstützung des Instituts nach § 137a SGB V nicht gewährleistet werden. Die Grundlage des Berichts bilden die bereits zuvor, jeweils zum 15. Januar, erstellten jährlichen Berichte zur wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung gemäß § 20 Absatz 11 sowie sonstige zum Zeitpunkt der Berichterstellung vorliegenden Daten und relevante Informationen zur Verfahrensdurchführung wie z. B. die Protokolle und Empfehlungen der Expertengremien nach § 20 Absätze 8 und 9 und der Regionalkonferenz nach § 20 Absatz 10 sowie Erkenntnisse aus den Stellungnahmeverfahren nach Teil 1 § 17 der Richtlinie. Mithilfe des abschließenden Evaluationsberichts trifft der G-BA eine Entscheidung, inwiefern das Verfahren zur Qualitätssicherung der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung v. a. in Bezug auf die Indikatoren und Kennzahlen, Datenerfassungsinstrumente und der organisatorischen Abläufe überarbeitet werden muss, bevor es bundesweit umgesetzt werden kann.

#### Zu Absatz 13:

Die Teilnahme an der Erprobung ist für die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten mit zeitlichen und materiellen Kosten und Aufwänden, die z. B. durch die Information der Patientinnen und Patienten über das QS-Verfahren, die fallbezogene Dokumentation oder für die hierfür notwendige Software entstehen, verbunden. Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, die an der Erprobung teilnehmen, dürfen nicht gegenüber denjenigen Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten benachteiligt werden, die aufgrund ihrer KV-Zugehörigkeit nicht an der Erprobung teilnehmen. Es ist Aufgabe der Vertragspartner auf Landesebene über eine diesbezügliche Finanzierung zu beraten.

#### **Zur Anlage I Indikatorenlisten (QS ambulante Psychotherapie)**

In Anlage I sind die Indikatoren zum Verfahren QS ambulante Psychotherapie aufgelistet.

Die Begründung für die Indikatorenliste der fallbezogenen Dokumentation ist dem Abschlussbericht vom 14. Juni 2021 sowie für die Indikatorenliste der Patientenbefragung dem Abschlussbericht vom 15. Dezember 2021 zu entnehmen.



## Zur Anlage II: Erforderlichkeit der Daten (QS ambulante Psychotherapie)

In Anlage II sind die Erforderlichkeit der Daten und Exportfelder entsprechend den Abschlussberichten des IQTIG (14. Juni 2021 und 15. Dezember 2021) aufgelistet. Die Abweichungen zu diesen Abschlussberichten basieren auf Ergänzungsvorschlägen des IQTIG hinsichtlich der regionalen Erprobung und der damit verbundenen Evaluation des QS-Verfahrens, sowie aufgrund der Erforderlichkeit von verkürzten QS-Dokumentationsbögen für Patienten, deren Therapien bereits vor dem Inkrafttreten der Richtlinie begonnen hat und die aus Gründen der Vollzähligkeitsprüfung erfasst werden müssen sowie der Risikoadjustierung der Patientenbefragung.

### 3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 3.306.536 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 7.350.154 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

### 4. Verfahrensablauf

Am 21. Juni 2022 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (*AG DeQS*) mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusssentwurfes. In elf Sitzungen wurde der Beschlusssentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
21. Juni 2022	AG-Sitzung	Erste Beratung der themenspezifischen Bestimmungen
19. September 2023	AG-Sitzung	Abschließende Beratung der themenspezifischen Bestimmungen
4. Oktober 2023	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
6. Dezember 2023	Unterausschuss QS	Auswertung Stellungnahmeverfahren und Anhörung
18. Januar 2024	Plenum	Beschlussfassung

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Absatz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer beteiligt.

### Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DeQS-RL Teil 2 Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 4. Oktober 2023 wurde das Stellungnahmeverfahren am 9. Oktober 2023 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete 6. November 2023.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte seine Stellungnahme fristgerecht zum 6. November 2023 vor (**Anlage 3**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in zwei Arbeitsgruppensitzung am 14. und 28. November 2023 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung 6. Dezember 2023 durchgeführt (**Anlage 4**).

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde am 29. November 2023 formal zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingeladen.

## **5. Fazit**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Januar 2024 beschlossen, die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer äußerten keine Bedenken.

## **6. Zusammenfassende Dokumentation**

- Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung
- Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der DeQS-RL sowie versandte Tragende Gründe
- Anlage 3: Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
- Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme nebst anonymisiertem Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den 18. Januar 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## **Bürokratiekostenermittlung zur Ergänzung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren ambulante psychotherapeutische Versorgung gesetzlich Krankenversicherter (QS ambulante Psychotherapie)**

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO die in den Beschlusssentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Der vorliegende Beschluss regelt die im Rahmen der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren ambulante Psychotherapie. Die zur Durchführung des Verfahrens verarbeiteten Daten ergeben sich aus QS-Dokumentationen der Vertragsärztinnen oder Vertragsärzten und Vertragspsychotherapeutinnen oder Vertragspsychotherapeuten, die ambulante Psychotherapien durchführen sowie aus Daten in Form von Patientenbefragungen.

Grundsätzlich ist eine Vollerhebung vorgesehen, vor der bundesweiten Einführung des QS-Verfahrens wird dessen Ausgestaltung aber zunächst über sechs Jahre bis zum 31. Dezember 2030 regional begrenzt im Bundesland Nordrhein-Westfalen (NRW) erprobt. Daher werden zunächst nur die Bürokratiekosten für die an der Erprobung beteiligten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer dargestellt.

Kriterien und Maßnahmen zur Datenvalidierung werden zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht geregelt, so dass hieraus momentan noch keine Bürokratiekosten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer resultieren. Entsprechende Regelungen werden im Rahmen der Erprobung und nach Beschlussfassung zur Datenvalidierung in Teil 1 der DeQS-RL ergänzt. Im Zuge der entsprechenden Beschlussfassung hierzu werden auch die sich daraus ergebenden Bürokratiekosten quantifiziert werden können.

### 1. Einarbeitung in die Dokumentationsanforderungen

Es wird davon ausgegangen, dass sich mindestens 6.940 Vertragsärztinnen oder Vertragsärzte und Vertragspsychotherapeutinnen oder Vertragspsychotherapeuten des Erprobungsgebietes Nordrhein-Westfalen in die Vorgaben einarbeiten müssen. Der hierfür anfallende Zeitaufwand wird auf einmalig 60 Minuten bei hohem Qualifikationsniveau (59,10 Euro/h) geschätzt. Hieraus ergeben sich einmalige Bürokratiekosten in Höhe von rund 410.154 Euro (59,10 Euro x 6.940).

### 2. Fallbezogene Datenerhebung (Dokumentation)

Die Dokumentation der für das QS-Verfahren notwendigen fallbezogenen Daten erfolgt elektronisch mithilfe der in einer QS-Software hinterlegten Dokumentationsbögen, die einmalig je behandelte Patientin oder behandeltem Patienten ausgefüllt werden müssen. Die Dokumentation umfasst dabei die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer (a) und die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer für die Patientenbefragung (b).

Zur Abschätzung der mit der Datenerhebung einhergehenden Bürokratiekosten sind automatisch befüllbare und manuell zu dokumentierenden Datenfeldern zu unterscheiden,

soweit dies möglich ist. Bei der Entwicklung entsprechender Dokumentationsbögen wird regelhaft geprüft, inwiefern die Möglichkeit zur automatischen Ausleitung von Daten aus dem Praxisverwaltungssystem (PVS) besteht, um die Dokumentationsvorgänge möglichst anwenderfreundlich zu gestalten. Je nach Umfang und Nutzung dieser Möglichkeiten können die Aufwände insofern in der Praxis variieren.

Der Zeitaufwand für die Dokumentation eines manuell auszufüllenden Datenfeldes wird im Schnitt auf 0,3 Minuten geschätzt. Des Weiteren ist davon auszugehen, dass es sich bei der Datenerhebung um eine komplexe Tätigkeit einschließlich Recherche in der Patientenakte handelt, die ärztlichen bzw. psychotherapeutischen Sachverstand verlangt und bei der mithin hohes Qualifikationsniveau (59,10 Euro/h) vorauszusetzen ist. Für die Dokumentation eines Feldes ergeben sich daraus geschätzte Bürokratiekosten in Höhe von 0,296 Euro ( $0,005 \times 59,10$  Euro).

Der Dokumentationsbogen für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer (a) umfasst insgesamt 109 Datenfelder. Es wird aktuell davon ausgegangen, dass hiervon mindestens 67 Datenfelder manuell zu dokumentieren sind. Der Dokumentationsbogen für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer für die Patientenbefragung (b) umfasst insgesamt 30 Datenfelder. Mit Ausnahme der Adressdaten werden die 20 für die Patientenbefragung relevanten Datenfelder bereits mit der fallbezogenen Dokumentation (a) übermittelt. Die zehn Adressdatenfelder können im Rahmen einer Schnittstelle automatisiert in den QS-Bogen übernommen werden. Durch die Recherche und das Ausfüllen der Dokumentationsbögen entstehen damit Bürokratiekosten in Höhe von 19,83 ( $0,296 \times 67$ ) Euro je Behandlungsfall.

Es werden im Erprobungsgebiet schätzungsweise 84.850 Psychotherapien pro Jahr regelhaft abgeschlossen. Somit resultieren daraus jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 1.682.576 Euro ( $84.850 \times 19,83$  Euro)].

### 3. Datenlieferung

Gemäß § 16 DeQS-RL übermitteln die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer die erhobenen Datensätze viermal jährlich an die zuständige Datenannahmestelle. Für die Datenlieferung ist ein zeitlicher Aufwand von rund 17 Minuten je Quartal sowie erforderliches mittleres Qualifikationsniveau (30,00 Euro/h) anzusetzen. In diesem Zusammenhang entfallen fünf Minuten auf die Überprüfung der Daten und Eingaben, zehn Minuten auf die Fehlerkorrektur sowie zwei Minuten auf die Datenübermittlung. Die jährlichen Bürokratiekosten für die Übermittlung belaufen sich mithin auf 34 Euro ( $30,00 \text{ Euro} / 60 \times 17 \times 4$ ) je Leistungserbringer bzw. Leistungserbringerin. Bei 6.940 Vertragsärztinnen oder Vertragsärzten und Vertragspsychotherapeutinnen oder Vertragspsychotherapeuten resultieren hieraus insgesamt Bürokratiekosten in Höhe von rund 235.960 Euro ( $6.940 \times 34,00$  Euro) jährlich. Unter bestimmten Umständen (insbesondere unvorhergesehene technische Schwierigkeiten bei der Datenübermittlung), können die Aufwände im Zuge der Datenlieferung auch höher ausfallen. Eine Abschätzung der Häufigkeit entsprechender Gegebenheiten ist jedoch an dieser Stelle aufgrund mangelnder Daten und Erfahrungswerte nicht möglich.

#### 4. Erstellen und Übermitteln von Soll-Statistiken, einschl. Konformitätserklärung

Hinsichtlich der Erstellung der Soll-Statistiken entstehen den einzelnen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern keine Aufwände, da diese in der Regel automatisiert erfolgt. Alleine die Praxen, die Patientinnen und Patienten auf der Grundlage von Selektivverträgen (SV-LE) behandeln, müssen die Konformitätserklärung und die Aufstellung (Soll) an die Datenannahmestelle für SV-LE (Vertrauensstelle) übermittelt. Sowohl die Zahl der betroffenen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, als auch der hierbei entstehende Aufwand werden als gering eingeschätzt, weshalb an dieser Stelle auf eine Quantifizierung der Bürokratiekosten verzichtet wird.

#### 5. Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen

Teil 1 § 17 DeQS-RL sieht im Falle von rechnerisch ermittelten Auffälligkeiten verschiedene qualitätssichernde Maßnahmen vor. Bürokratiekosten entstehen den betroffenen Leistungserbringern hierbei im Zuge der Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen. Weitere qualitätsverbessernde Maßnahmen erfolgen erst dann, wenn die Auffälligkeiten im schriftlichen Stellungnahmeverfahren nicht ausreichend aufgeklärt werden können. Die aus diesen weiteren qualitätsverbessernden Maßnahmen resultierenden Aufwände für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer werden grundsätzlich als vermeidbar gewertet, so dass sie keinen Eingang in die Abschätzung der Bürokratiekosten finden. Insofern können im Rahmen der Bürokratiekostenermittlung nur solche Aufwände Berücksichtigung finden, denen sich die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer auch bei regelgerechtem Verhalten nicht entziehen können. Dies ist der Fall, wenn nach der qualitativen Bewertung der übermittelten Auswertungen durch die Fachkommissionen im Auftrag der Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) die Notwendigkeit eines Stellungnahmeverfahrens festgestellt und durch die LAG eingeleitet wurde.

Es wird davon ausgegangen, dass die Abfassung einer Stellungnahme einen zeitlichen Aufwand von 55 Minuten nach sich zieht, davon 10 Minuten für mittleres Qualifikationsniveau sowie 45 Minuten für hohes Qualifikationsniveau.

Die hierbei erforderlichen Standardaktivitäten sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt:

<b>Standardaktivität</b>	<b>Zeitaufwand in Minuten</b>	<b>Qualifikationsniveau</b>	<b>Bürokratiekosten in €<sup>1</sup></b>
Datenbeschaffung (insb. Patientenakten)	20	hoch (59,1 €/h)	19,70
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung	20	hoch (59,1 €/h)	19,70
Überprüfung der Daten und Eingaben	5	mittel (30,0 €/h)	2,50
Korrekturen, die aufgrund der Prüfung durchgeführt werden müssen	3	mittel (30,0 €/h)	1,50
Datenübermittlung (Übermittlung der Stellungnahme an die LAG)	2	mittel (30,0 €/h)	1,00

<sup>1</sup> Stundensatz lt. Lohnkostentabelle Wirtschaft; Wirtschaftsabschnitt Q - Gesundheits- und Sozialwesen; Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung; Statistisches Bundesamt, Wiesbaden im Auftrag der Bundesregierung und des Nationalen Normenkontrollrates 2022, 5. akt. Auflage, S. 66

Weitere Informationsbeschaffung im Falle von Schwierigkeiten mit den zuständigen Stellen (Im Falle von Rückfragen 15 Min; jedoch bei ca. 30 % der LE)	5	hoch (59,1 €/h)	4,93
<b>Gesamt</b>	55		49,33

Damit belaufen sich die Bürokratiekosten je schriftliche Stellungnahme auf 49,33 Euro. Da sich zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht abschätzen lässt wie viele Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer von den LAG aufgefordert werden, eine Stellungnahme aufgrund von Auffälligkeiten abzugeben, ist derzeit keine Quantifizierung der diesbezüglich entstehenden Bürokratiekosten möglich.

#### 6. Anschaffung und Betrieb der für die Datenerhebung erforderlichen Software

Damit die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer die für das QS-Verfahren erforderlichen Daten elektronisch erfassen können, ist die Anschaffung, Installation und Betrieb der entsprechenden Dokumentationssoftware in der psychotherapeutischen bzw. ärztlichen Praxis notwendig. Es wird davon ausgegangen, dass sich die durchschnittlichen Anschaffungskosten je Leistungserbringer bzw. Leistungserbringerin auf 1.000 Euro belaufen, zusätzlich ist von jährlichen Kosten in Höhe von 200 Euro auszugehen. Hieraus ergeben sich einmalige Kosten in Höhe von geschätzt 6.940.000 Euro (1.000 Euro x 6.940) und jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 1.388.000 Euro (200 Euro x 6.940).

#### **Zusammenfassung**

Die folgende Tabelle bietet eine Übersicht über die insgesamt entstehenden Bürokratiekosten:

<b>Informationspflicht</b>	<b>Einmalige Bürokratiekosten in Euro</b>	<b>Jährliche Bürokratiekosten in Euro</b>
Einarbeitung	410.154	-
Datenerhebung	-	1.682.576
Datenlieferung	-	235.960
Anschaffung und Betrieb der für die Datenerhebung erforderlichen Software	6.940.000	1.388.000
	7.350.154	3.306.536

Insgesamt ergeben sich jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 3.306.536 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 7.350.154 Euro.



# Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL):

Themenspezifische Bestimmungen für ein Verfahren 16: ambulante psychotherapeutische Versorgung gesetzlich Krankenversicherter (QS ambulante Psychotherapie)

Vom 18. Januar 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Januar 2024 beschlossen, die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) in der Fassung vom 19. Juli 2018 (BAnz AT 18.12.2018 B3), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Teil 2 der Richtlinie wird folgendes Verfahren 16 angefügt:

„Verfahren 16: ambulante psychotherapeutische Versorgung gesetzlich Krankenversicherter (QS ambulante Psychotherapie):

## § 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens

(1) Gegenstand des Verfahrens ist die ambulante psychotherapeutische Versorgung gesetzlich krankenversicherter erwachsener Patientinnen und Patienten in Kurz- oder Langzeittherapien gemäß der Psychotherapie-Richtlinie (PT-RL) des G-BA in Verbindung mit der Vereinbarung über die Anwendung von Psychotherapie in der vertragsärztlichen Versorgung (PT-V) durch Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach Teil 1 § 1 Absatz 6 Satz 1 Nummer 2 und Satz 4 der Richtlinie im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung. Satz 1 gilt nicht für ermächtigte Einrichtungen deren Leistungen nach § 120 Absatz 2 SGB V unmittelbar von den Krankenkassen vergütet wird. Die ambulante psychotherapeutische Versorgung durch Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und Jugendlichenpsychotherapeuten wird nicht von dem Verfahren adressiert, auch dann nicht, wenn die Patientin oder der Patient das 18. Lebensjahr erreicht oder überschritten haben. Außerdem werden Patientinnen und Patienten, bei denen die Diagnose der Diagnosegruppen F.0x (Demenz) oder F.7x (Intelligenzminderung) kodiert wurde, nicht in das QS-Verfahren einbezogen. Als Indexbehandlung wird nachfolgend eine Kurz- oder Langzeitpsychotherapie nach einem gemäß PT-RL anerkannten Behandlungsverfahren in Einzeltherapie betrachtet, die im Erfassungszeitraum beendet wurde, wobei das dokumentierte Datum der Beendigung der Psychotherapie maßgeblich für die Zuordnung einer Indexbehandlung zum jeweiligen Erfassungszeitraum ist. Der Erfassungszeitraum für die Auslösung der Datenübermittlung umfasst aufgrund der häufig geringen Fallzahlen je Leistungserbringerin und

Leistungserbringer nicht ein Kalenderjahr, sondern den Zeitraum von zwei aufeinander folgenden Kalenderjahren (Erfassungsjahre).

(2) Die Bezeichnung des Verfahrens ist „ambulante psychotherapeutische Versorgung gesetzlich Krankenversicherter“. Das Verfahren wird nachfolgend „QS ambulante Psychotherapie“ genannt.

(3) Das Verfahren soll die qualitätsrelevanten Aspekte in den folgenden Bereichen messen, vergleichend darstellen und bewerten:

- a) Diagnostik, Aufklärung und Information der Patientinnen und Patienten
- b) Therapiezielvereinbarung, Behandlungsplanung und Monitoring des Therapieverlaufs
- c) Kommunikation mit den an der Behandlung Beteiligten
- d) Ergebnisqualität (Symptomatik, Zielerreichung, Erwerb von Erfahrungen, Fertigkeiten und Strategien).

Die entsprechenden Indikatoren sind in **Anlage I** aufgeführt. <sup>3</sup>Daraus ergeben sich insbesondere folgende Ziele des Verfahrens:

- a) Förderung der Behandlungsqualität (Prozess- und Ergebnisqualität) in Bezug auf Kurz- und Langzeitpsychotherapien nach PT-RL
- b) Verbesserung der patientenorientierten Kommunikation
- c) Förderung der Transparenz über die Behandlungsqualität bei Kurz- und Langzeitpsychotherapien
- d) Stärkung der Partizipation von Patientinnen und Patienten.

Diese Eckpunkte und Ziele des Verfahrens gelten unabhängig von den Diagnosen der einbezogenen Patientinnen und Patienten und unabhängig von den verschiedenen Therapieverfahren nach der PT-RL. Im Weiteren ist im Verfahren neben der Zielerreichung auch die Angemessenheit der Methoden der Qualitätssicherung zu evaluieren.

## **§ 2 Eckpunkte**

(1) Das Verfahren dient der Beurteilung der Versorgungsqualität ambulant durchgeführter Psychotherapien (sektorspezifisch).

(2) Das Verfahren wird länderbezogen durchgeführt.

(3) Datengrundlage für die Auswertung und Berichterstattung sind die beendeten Psychotherapien der zwei dem Auswertungsjahr vorangehenden Erfassungsjahre. Die Einleitung von Stellungnahmeverfahren erfolgt nach jedem zweiten Jahr, im entsprechenden Auswertungsjahr.

(4) Für die Stimmrechtsverteilung der Leistungserbringerseite in den Lenkungsgremien gemäß Teil 1 § 5 Absatz 2 der Richtlinie gilt, dass alle Stimmen den Vertreterinnen und Vertretern der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte und Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten zufallen.

(5) Vor der bundesweiten Einführung des QS-Verfahrens wird dessen Ausgestaltung zunächst in mehreren Stufen regional begrenzt erprobt. Näheres regelt § 20.



### **§ 3 Begründung der Vollerhebung**

Es werden in diesem Verfahren Daten zu allen von diesen themenspezifischen Bestimmungen erfassten Leistungen einbezogen, die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach Teil 1 § 1 Absatz 6 Satz 1 Nummer 2 und Satz 4 der Richtlinie für die in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Patientinnen und Patienten erbringen. Das Verfahren wird mithin auf der Grundlage einer Vollerhebung nach § 299 Absatz 1 Satz 5 SGB V durchgeführt. Dies ist erforderlich, da die Mehrzahl der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nur eine geringe Anzahl von Patientinnen und Patienten pro Jahr behandeln. Folglich kann nur mit einer Vollerhebung, die für aussagekräftige Auswertungen erforderliche Fallzahl je Leistungserbringerin und Leistungserbringer gewährleistet werden.

### **§ 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben**

Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben sind nicht erforderlich.

### **§ 5 Festlegung der zu verarbeitenden Daten**

- (1) Für das Verfahren werden
  - a) Daten von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern (QS-Dokumentation) und
  - b) Daten in Form von Patientenbefragungen

verarbeitet. Die jeweiligen Daten sind in der **Anlage II** Buchstabe a bis x festgelegt. Die Daten nach Satz 1 Buchstabe a enthalten die Versendedaten für Patientenbefragungen nach Teil 1 § 14 Absatz 2a der Richtlinie. Die Daten nach Satz 1 Buchstabe b sind Befragungsdaten aus Patientenbefragungen nach Teil 1 § 14 Absatz 2b der Richtlinie und werden in der Spezifikation nach Absatz 2 vorgegeben.

- (2) Zum Zwecke einer bundeseinheitlichen und softwarebasierten Dokumentation durch die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer erarbeitet das Institut nach § 137a SGB V, auf Grundlage der themenspezifischen Bestimmungen und der Daten gemäß Absatz 1, Vorgaben für die anzuwendenden elektronischen Datensatzformate sowie Softwarespezifikationen. Neben der EDV-technischen Spezifizierung der Daten sind auch die Ein- und Ausschlusskriterien gemäß § 1 und diesbezügliche Algorithmen sowie bezogen auf die Patientenbefragungen Vorgaben für die Fragebögen zu spezifizieren. Die Spezifikationen müssen erstmalig mit Inkrafttreten der themenspezifischen Bestimmungen sowie bei jeder wesentlichen Änderung spätestens bis zum 30. Juni des dem Erfassungsjahr vorausgehenden Jahres durch den G-BA beschlossen werden. Sie werden nach Beschlussfassung in der jeweils aktuellen Fassung unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 14 Tagen nach dem Beschluss des Plenums vom Institut nach § 137a SGB V im Internet veröffentlicht.

### **§ 6 Datenflussverfahren**

Die Daten werden nach den Vorgaben in Teil 1 § 13 der Richtlinie sowie in der Anlage zu Teil 1 §§ 1 bis 6 der Richtlinie verarbeitet.

## **§ 7 Datenprüfung**

Es kommen die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung und das Datenprüfprogramm gemäß Teil 1 § 4 Absatz 4 der Richtlinie zur Anwendung, die als Bestandteil der Spezifikation gemäß § 5 Absatz 2 Satz 4 regelmäßig veröffentlicht werden.

## **§ 8 Rechenregeln und Referenzbereiche**

Abweichend von Teil 1 § 14a Absatz 3 der Richtlinie enthalten die prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche für die in Anlage I aufgeführten Indikatoren auch die ebenfalls in der Anlage I aufgeführten verfahrensspezifischen Kennzahlen und müssen zeitgleich mit den Änderungen der themenspezifischen Bestimmungen und den Spezifikationen für das jeweilige Erfassungsjahr durch den G-BA beschlossen werden.

## **§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen**

Auf Grundlage der Daten nach § 5 Absatz 1 erstellt die Bundesauswertungsstelle Auswertungen und Berichte unter Berücksichtigung der Rechenregeln und Referenzwerte nach Teil 1 § 14a der Richtlinie. Grundsätzlich sollen die Datenauswertungen und deren Weiterleitung gemäß den Fristen nach §§ 16 und 17 erfolgen. Die Rückmeldeberichte an die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie die Auswertungen an die Landesarbeitsgemeinschaften enthalten Daten aus jeweils zwei Erfassungsjahren. Für die Ergebnisse zu den Indikatoren und Kennzahlen aus der QS-Dokumentation und aus der Patientenbefragung werden indikator- und kennzahl-spezifische Ergebnisse aus den Werten des Vorjahres und des Vorvorjahres berechnet.

## **§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie**

(1) Nach jedem zweiten Jahr erhalten Vertragsärztinnen, -ärzte, -psychotherapeutinnen und -psychotherapeuten (ärztliche und Psychologische Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten), die eine entsprechende Indexbehandlung erbracht haben,

- a) für ihre kollektivvertraglichen Leistungen sowie
- b) für ihre selektivvertraglichen Leistungen (SV-LE)

jeweils einen Rückmeldebericht. Die Berichte werden in Form und Inhalt nach einem bundesweit einheitlichen Musterbericht erstellt.

(2) Die Rückmeldeberichte für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer enthalten neben den Vorgaben in Teil 1 § 18 der Richtlinie mindestens folgende Informationen:

- a) die Vollständigkeit und Vollzähligkeit der übermittelten Daten
- b) eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs
- c) Auswertungen der einzelnen Indikatoren und Kennzahlen
  - mit Angabe der jeweiligen Grundgesamtheit
  - mit den entsprechenden Referenz- und Vertrauensbereichen
  - mit Bezug auf die vergangenen zwei Erfassungsjahre (Erfassungszeitraum), in denen die Indexbehandlung abgeschlossen wurde

- d) Verlaufsdarstellung der Indikatorergebnisse und Kennzahlergebnisse aus den beiden vorangegangenen Erfassungszeiträumen
- e) Auswertung der einzelnen Indikatoren und Kennzahlen je Leistungserbringerin und Leistungserbringer im Vergleich mit den Vergleichsgruppen
- f) Auflistung der Vorgangsnummern nach Teil 1 § 14 Absatz 5 Satz 3 der Richtlinie, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird (mit Ausnahme der Indikatoren der Patientenbefragung).

(3) Die Rückmeldeberichte enthalten formal die Feststellung der rechnerischen Auffälligkeit.

(4) Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach Absatz 1 Satz 1 erhalten in jedem zwischen den Rückmeldeberichten liegenden Jahr einen Zwischenbericht. Der Zwischenbericht basiert auf den Qualitätssicherungsdaten gemäß **Anlage II Buchstabe a** des jeweils vergangenen Erfassungsjahres (d. h. des jeweils ersten Erfassungsjahres im Erfassungszeitraum nach § 2 Absatz 3) und orientiert sich in Form und Inhalt an den Rückmeldeberichten. Er enthält die Indikatorergebnisse mit Referenzbereichen und die Kennzahlergebnisse, jedoch keine formale Auffälligkeitsfeststellung. Er enthält zusätzlich Angaben zu der Anzahl der übermittelten Datensätze gemäß **Anlage II Buchstabe b** und zur Anzahl der eingegangenen Fragebögen.

#### **§ 11 Auswertungen nach § 6 Absatz 2 der Anlage zu Teil 1 der Richtlinie**

(1) Die Landesarbeitsgemeinschaften erhalten in jedem zweiten Jahr länderbezogene Auswertungen von der Bundesauswertungsstelle. Diese werden in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung erstellt. Die Auswertungen sollen in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form sowie als Auswertung in einem unmittelbar von der Nutzerin bzw. vom Nutzer lesbaren Format (z. B. pdf-Format) vorliegen.

(2) Die Auswertungen für die Landesarbeitsgemeinschaften enthalten mindestens folgende Informationen

- a) die Vollständigkeit und Vollzähligkeit der übermittelten Daten
- b) eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs
- c) Auswertungen der einzelnen Indikatoren und Kennzahlen
  - mit Angabe der jeweiligen Grundgesamtheit
  - mit den entsprechenden Referenz- und Vertrauensbereichen
  - mit Bezug zu auf die vergangenen zwei Erfassungsjahre (Erfassungszeitraum), in denen die Indexbehandlung abgeschlossen wurde
- d) die Indikatorergebnisse und Kennzahlergebnisse aus den beiden vorangegangenen Erfassungszeiträumen sowohl in einer vergleichenden Landesauswertung als auch je Leistungserbringerin und Leistungserbringer
- e) eine Auflistung der Vorgangsnummern nach Teil 1 § 14 Absatz 5 Satz 3 der Richtlinie, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird für die Indikatoren, in denen ein bundeseinheitlich festgelegter Referenzbereich nicht eingehalten wird. Dies gilt nicht für die Indikatoren aus den Patientenbefragungen.

## § 12 Bewertung der Auffälligkeiten

(1) Die von der Bundesauswertungsstelle übermittelten Auswertungen werden von den Fachkommissionen nach § 14 im Auftrag der Landesarbeitsgemeinschaften qualitativ bewertet. Sie stellen die Notwendigkeit des Stellungnahmeverfahrens fest und empfehlen den Landesarbeitsgemeinschaften die Einleitung.

(2) Zur Unterstützung der Fachkommissionen bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach Teil 1 § 8a Absatz 3 der Richtlinie legt der G-BA bundesweit einheitliche Kriterien und Kategorien für die Datenbewertung und die Empfehlung zur Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern gemäß Teil 1 § 3 Satz 2 Nummer 9 der Richtlinie fest.

## § 13 Datenvalidierung

Der G-BA legt Kriterien zur Datenvalidierung auf der Grundlage der Daten

GKV-SV/PatV	KBV
der Erprobung	der Erprobung, spätestens nach dem ersten zweijährigen Erfassungszeitraum nach der bundesweiten Ausrollung des QS-Verfahrens

fest.

## § 14 Fachkommissionen

Die Fachkommissionen bestehen nach Teil 1 § 8a Absatz 4 der Richtlinie aus insgesamt sechs Vertreterinnen oder Vertretern sowohl der ärztlichen als auch Psychologischen Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, die kollektivvertragliche Leistungen erbringen. Diese setzen sich zusammen aus zwei Vertreterinnen oder Vertretern der Verhaltenstherapie, zwei Vertreterinnen oder Vertretern der tiefenpsychologisch fundierten Psychotherapie, einer Vertreterin oder einem Vertreter der Systemischen Therapie und einer Vertreterin oder einem Vertreter der analytischen Psychotherapie. Eine Vertreterin oder ein Vertreter der Krankenkassen mit Fachkenntnissen der Psychotherapie (berufliche Qualifikation entsprechend den in das Verfahren einbezogenen Leistungserbringergruppen) wird einbezogen. Die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen erhalten ein Mitberatungsrecht gemäß Teil 1 § 8a Absatz 5 der Richtlinie und können hierzu bis zu zwei sachkundige Personen benennen. Im fachlich begründeten Einzelfall kann die LAG gemäß Teil 1 § 8a Absatz 5 der Richtlinie weitere Expertinnen oder Experten mit Mitberatungsrecht hinzuziehen.

## § 15 Expertengremium auf Bundesebene

(1) Das Institut nach § 137a SGB V richtet ein Expertengremium nach Teil 1 § 26 der Richtlinie ein. Insbesondere soll es über die Aufgaben nach Teil 1 § 26 der Richtlinie hinaus unter Leitung des Instituts nach § 137a SGB V mindestens zweijährlich die Auswertungsergebnisse und eingeleiteten Maßnahmen bewerten, gegebenenfalls erforderlichen Handlungsbedarf feststellen und dem G-BA hierüber berichten.

(2) Die Zusammensetzung des Expertengremiums orientiert sich an der Zusammensetzung der Fachkommissionen nach § 14. Die Mitglieder des Expertengremiums werden vom Institut nach § 137a SGB V benannt.

## § 16 Datenlieferfristen

(1) Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer übermitteln die Daten des jeweils vorherigen Quartals bis zum 15. Mai (Quartal 1), 15. August (Quartal 2), 15. November (Quartal 3) und 28. Februar (Quartal 4) an die für sie zuständige Datenannahmestelle. Mit der Datenlieferung zum 28. Februar ist sicherzustellen, dass die Daten für das gesamte Erfassungsjahr vollzählig und vollständig übermittelt wurden. Für die Daten des gesamten Erfassungsjahres besteht eine Korrekturfrist bis zum 15. März des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres. Die Konformitätserklärung und die Aufstellung (Soll) nach Teil 1 § 15 Absatz 4 der Richtlinie zu SV-LE sind durch die Leistungserbringerin oder den Leistungserbringer spätestens bis zum Ende der Korrekturfrist an die Datenannahmestelle für SV-LE (Vertrauensstelle) zu übermitteln. Die Datenannahmestelle leitet die nach Teil 1 § 9 der Richtlinie geprüften Daten unverzüglich, spätestens bis zum 5. März mit einer Korrekturfrist bis zum 18. März an die Vertrauensstelle weiter. Diese übermittelt die Daten nach erfolgter Pseudonymisierung an die Bundesauswertungsstelle, sodass dieser bis zum 23. März alle Daten zu dem betreffenden Erfassungsjahr vorliegen. Alle Datenannahmestellen für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach Teil 1 § 9 Absatz 1 der Richtlinie leiten nach § 15 Absatz 5 der Richtlinie eine Aufstellung, aus der die Zahl der pro Leistungserbringerin oder Leistungserbringer zu dokumentierenden Datensätze (Soll) für das Erfassungsjahr hervorgeht, unverzüglich, spätestens bis zum 31. März an die Bundesauswertungsstelle weiter.

GKV-SV/PatV	KBV
<p>(2) Abweichend von Absatz 1 Sätze 1 bis 6 übermitteln die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer die zum Zweck der Patientenbefragungen erhobenen Daten gemäß Anlage II <b>Buchstabe x</b> aller Patientinnen und Patienten, die im vorangegangenen Monat die Psychotherapie beendet haben, spätestens bis zum 15. Tag des Folgemonats an die nach Teil 1 § 9 Absatz 1 der Richtlinie zuständige Datenannahmestelle. Gemäß Anlage zu Teil 1 § 3 der Richtlinie prüft die Datenannahmestelle die Daten, ersetzt die leistungserbringeridentifizierenden Daten durch ein Leistungserbringerpseudonym und übermittelt die Daten unverzüglich weiter an die Versendestelle. Für die Daten besteht eine Korrekturfrist von sieben Tagen bis zum 22. Tag des Folgemonats.</p>	<p>(2) Wie in Absatz 1 übermitteln die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer die zum Zweck der Patientenbefragungen erhobenen Daten gemäß Anlage II <b>Buchstabe x</b> aller Patientinnen und Patienten, die im vorangegangenen Quartal die Psychotherapie beendet haben. Die Datenlieferung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer an die zuständige Datenannahmestelle erfolgt zum 15. Mai, 15. August, 15. November sowie zum 28. Februar des Folgejahres. Je Quartal besteht abweichend von Absatz 1 eine Korrekturfrist von 7 Tagen, die mit dem 22. Mai, 22. August, 22. November sowie mit dem 7. März des Folgejahres endet. Die Datenannahmestelle nach Teil 1 § 9 Absatz 1 der Richtlinie prüft gemäß § 3 der Anlage zu Teil 1 der Richtlinie die Daten, ersetzt die leistungserbringeridentifizierenden Daten durch ein Leistungserbringerpseudonym und leitet diese Versendedenaten sowie das Leistungserbringerpseudonym unverzüglich an die Versendestelle nach Teil 1 § 11a der Richtlinie.</p>

**§ 17 Fristen für Berichte**

(1) Die Bundesauswertungsstelle stellt den Landesarbeitsgemeinschaften die Auswertungen und dem G-BA die Bundesauswertung alle zwei Jahre bis zum 31. Mai zur Verfügung. Die Bundesauswertungsstelle stellt den Datenannahmestellen für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer die Zwischenberichte und Rückmeldeberichte bis zum 31. Mai des jeweiligen Jahres zur Verfügung. Die Zwischenberichte wechseln sich mit den Rückmeldeberichten jährlich ab: Nach dem ersten Erfassungsjahr des Erfassungszeitraums werden die Zwischenberichte erstellt, nach dem zweiten Erfassungsjahr des Erfassungszeitraums werden die Rückmeldeberichte sowie die weiteren Berichte nach § 11 erstellt. In den Rückmeldeberichten sind Auswertungen der fallbezogenen -Dokumentation und der Patientenbefragung für Indexbehandlungen aus dem gesamten zweijährigen Erfassungszeitraum (Vorjahr und Vorvorjahr) enthalten.

(2) Die für die Durchführung der Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absätze 3 und 4 der Richtlinie zuständigen Stellen melden der LAG zeitnah, jedoch spätestens sechs Monate nach Eingang der Empfehlung bei der zuständigen Stelle zurück, wie mit den Empfehlungen verfahren wurde. Die LAG berichtet hierüber in dem Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 der Richtlinie.

(3) Die LAG übersendet der Bundesauswertungsstelle bis zum 15. März in jedem zweiten Jahr den Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 der Richtlinie, worin über alle Aktivitäten der vergangenen zwei Jahre berichtet wird. Dabei ist sicherzustellen, dass alle von der Bundesauswertungsstelle im Vorjahr übermittelten Auswertungen bearbeitet wurden und berichtet werden. Die Spezifikation zur Form des Berichtsformats wird vom Institut nach § 137a SGB V in Abstimmung mit den Landesarbeitsgemeinschaften erstellt und dem G-BA zur Kenntnis vorgelegt.

(4) Bis zum 15. August in jedem zweiten Jahr erstellt die Bundesauswertungsstelle den Bundesqualitätsbericht gemäß Teil 1 § 20 der Richtlinie. Darin enthalten sind Auswertungen zu den Qualitätsindikatoren der fallbezogenen Dokumentation und der Patientenbefragung für Indexbehandlungen aus dem vorangegangenen Erfassungszeitraum (zwei Jahre) sowie Ergebnisse aus den Qualitätssicherungsergebnisberichten der Landesarbeitsgemeinschaften.

**§ 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze**

Nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze lösen Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 Satz 3 Buchstabe b der Richtlinie aus.

GKV-SV	KBV
Die konkrete Regelung erfolgt zeitnah nach Beschluss des G-BA zur Festlegung von Maßnahmen bei fehlender Dokumentation von Datensätzen in Teil 1 der Richtlinie entsprechend § 137 Absatz 2 SGB V.	Der G-BA beschließt bis zum 31. Dezember des zweiten Erfassungsjahres der bundesweiten Ausrollung des Verfahrens Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze.

Bis dahin werden keine Vergütungsabschläge erhoben.

**§ 19 Festlegungen zur Durchführung der Patientenbefragungen**

(1) In die Patientenbefragung werden nur Patientinnen und Patienten einbezogen, die die Psychotherapie regulär beendet haben.

(2) Die Versendestelle entschlüsselt und prüft die von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern über die Datenannahmestellen übermittelten Daten unverzüglich gemäß § 7 und der Anlage zu Teil 1 § 4a Absätze 1 und 1a der Richtlinie. Die Versendestelle prüft leistungserbringerbezogen, ob eine Stichprobe zu ziehen ist.

(3) Zur Durchführung der Befragung der Patientinnen und Patienten wird bei der Versendestelle nach Teil 1 § 11a der Richtlinie

GKV-SV	KBV
monatlich	quartalsweise

eine Zufallsstichprobe auf Basis der von einer Leistungserbringerin oder einem Leistungserbringer gemäß Teil 1 § 1 Absatz 6 Nummer 2 der Richtlinie beendeten Indexbehandlungen gezogen. Art und Umfang der Stichprobe sowie die technische Umsetzung entsprechen den Vorgaben gemäß § 5 Absatz 2. Die Stichprobenziehung erfolgt jeweils am

GKV-SV	KBV
23. Tag eines Monats	23. Mai, 23. August, 23. November und 8. März

bzw. am nächsten darauffolgenden Werktag aus der Grundgesamtheit der Patientinnen und Patienten einer Leistungserbringerin oder eines Leistungserbringers, die im

GKV-SV	KBV
Vormonat	Vorquartal

eine Indexbehandlung beendet haben. Für jede Leistungserbringerin und jeden Leistungserbringer sind bezogen auf das gesamte Erfassungsjahr mindestens 200 Patientinnen und Patienten in die Stichprobe einzubeziehen bzw. für die Befragung auszuwählen (Stichprobenumfang). Bei Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern mit bis zu 200 Patientinnen und Patienten jährlich, geschätzt anhand der Qualitätssicherungsdaten des Vorjahres, ist eine Vollerhebung durchzuführen. Die Bundesauswertungsstelle informiert die Versendestelle jährlich über die Fallzahlen der einzelnen pseudonymisierten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer. Liegen hierzu zu einer Leistungserbringerin oder einem Leistungserbringer keine Informationen vor, so führt die Versendestelle zunächst eine Vollerhebung durch und überprüft nach Ablauf des ersten Erfassungszeitraums anhand der vorliegenden Fallzahlen, ob eine Stichprobenziehung angezeigt ist. Die Erstellung und der Druck der Befragungsunterlagen mit Hilfe der vom organisatorisch unabhängigen Bereich bereitgestellten Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b der Richtlinie gemäß den Vorgaben nach § 5 Absatz 2 und die Bereitstellung der verschlossenen, adressierten Kuverts erfolgen unverzüglich nach der Stichprobenziehung. Die Rücksendefrist für die Patientinnen und Patienten wird im Anschreiben angegeben und beträgt 20 Tage nach Versendung des Fragebogens.

(4) Die Bundesauswertungsstelle meldet werktäglich die Fragebogen-IDs der eingegangenen Fragebögen an die Versendestelle zurück. Die Versendestelle gleicht diese Informationen automatisiert mit den Fragebogen-IDs der versendeten Fragebögen ab. Zwölf Tage nach Versand des Fragebogens erstellt die Versendestelle ein Erinnerungsschreiben (bestehend lediglich aus einem Anschreiben) an die Patientinnen und Patienten, von denen noch kein Fragebogen eingegangen ist und stellt diese zum Versand bereit. Wenn innerhalb von weiteren zwölf Tagen nach dem Versand des Erinnerungsschreibens noch kein Fragebogen der Bundesauswertungsstelle eingegangen ist, erstellt die Versendestelle eine weitere Sendung (bestehend aus Anschreiben, Informationsblatt, Fragebogen, Rücksendeumschlag) und stellt diese zum Versand bereit.

(5) Die Befragung der Patientinnen und Patienten wird

GKV-SV	KBV
in dem Zeitraum drei Wochen bis dreizehn Wochen	im Quartal

nach Beendigung der Psychotherapie durchgeführt. Fragebögen, die nach Verstreichen der von der Versendestelle festgelegten Ausschlussfrist von 42 Tagen nach erstmaligem Versand des Fragebogens beim Institut nach § 137a SGB V eintreffen, werden von der Auswertung ausgeschlossen.

(6) Die Übermittlung der Mapping-Tabelle an die Bundesauswertungsstelle erfolgt jeweils zum 30. April, 31. Juli, 30. November und 31. Januar bezogen auf das vorangegangene Quartal. Die Mapping-Tabelle enthält auch gegebenenfalls Informationen zur Stornierung des entsprechenden fallbezogenen Datensatzes.

(7) Zum Zweck der Vollzähligkeitskontrolle (Soll-Ist-Abgleich) gemäß Teil 1 § 15 Absatz 6 übermittelt die Versendestelle jeweils zum 30. April, 31. Juli, 30. November und 31. Januar eine Tabelle an die Bundesauswertungsstelle, die die Anzahl der eingegangenen Patientendatensätze je Leistungserbringerpseudonym und Angaben zu von der jeweiligen Leistungserbringerin oder vom jeweiligen Leistungserbringer stornierten Datensätzen an die Bundesauswertungsstelle enthält.

## § 20 Erprobung der Ausgestaltung des QS-Verfahrens

(1) Für einen Zeitraum von sechs Jahren wird das sektorspezifische Qualitätssicherungsverfahren „QS ambulante Psychotherapie“ mit seinen QS-Instrumenten, der fallbezogenen QS-Dokumentation bei der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer und der Patientenbefragung, regional begrenzt erprobt und begleitend evaluiert. Die Ausgestaltung dieser sechs Jahre ist in Absatz 5 dargestellt.

GKV-SV/PatV	KBV
Die Erprobung ist notwendig, um einerseits die Strukturen und Prozesse des QS-Verfahrens angesichts der im Vergleich mit anderen Verfahren sehr hohen Anzahl von beteiligten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern zu erproben, andererseits die Eignung der Indikatoren selbst, Qualitätsdefizite und Ansatzpunkte für Maßnahmen zur Verbesserung der Behandlungsqualität nach Teil 1 § 17 der Richtlinie aufzuzeigen, zu untersuchen.	Die Erprobung ist einerseits notwendig, da das QS-Verfahren einen deutlich größeren Umfang an Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern haben wird als die bisherigen QS-Verfahren nach DeQS-RL. Andererseits konnte bisher durch das Institut nach § 137a SGB V gemäß der Abschlussberichte zur Verfahrensentwicklung kein Qualitätsdefizit in der psychotherapeutischen Versorgung mit mittlerer oder hoher Evidenz festgestellt werden. Es soll erprobt werden, dass die Indikatoren geeignet sind, ein solches Qualitätsdefizit festzustellen, und dass die QS-Maßnahmen nach Teil 1 § 17 der Richtlinie somit Potenzial zur Verbesserung der Behandlungsqualität haben.

- (2) Gegenstände der Erprobung sind technische, organisatorische und inhaltliche Aspekte
- a) Instrumente der Datenerfassung und Spezifikation
  - b) Abläufe der Patientenbefragung (inkl. Versand und Stichprobenziehung, Rücklauf)



- c) Einleitung und Durchführung der Stellungnahmeverfahren und Durchführung von Maßnahmen nach Teil 1 § 17 der Richtlinie unter Berücksichtigung des durch die hohe Anzahl an betroffenen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern zu erwartenden Arbeitsvolumens für die LAG nach Teil 1 § 5 der Richtlinie und der Fachkommissionen nach Teil 1 § 8a der Richtlinie mit ggf. nötiger Optimierung der Vorgaben zu den Arbeitsabläufen (z. B. Zeiträume für Stellungnahmeverfahren)
- d) Empirische und inhaltliche Prüfung aller Indikatoren und Kennzahlen (insbesondere Validität, Referenzbereiche und Risikoadjustierung von Indikatoren und Kennzahlen, Verfahrens- und Diagnoseunabhängigkeit der Indikatoren und Kennzahlen, Eignung zur Feststellung von Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen)
- e) Einheitliche Kriterien und Kategorien für die Datenbewertung und die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern gemäß Teil 1 § 3 Satz 2 Nummer 9 der Richtlinie
- f) Entwicklung von Kriterien für die Datenvalidierung nach Teil 1 § 16 der Richtlinie
- g) Ergebnisdarstellung in den Rückmeldeberichten nach Teil 1 § 10 der Richtlinie und der länderbezogenen Auswertungen nach Teil 1 § 12 der Richtlinie

GKV-SV/PatV	KBV
[keine Übernahme]	h) Prüfung, ob ein bzw. welches Qualitätsdefizit in der psychotherapeutischen Versorgung besteht

h/i) Prüfung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses für alle Qualitätsindikatoren, Kennzahlen, Erhebungsinstrumente und das QS-Verfahren insgesamt einschließlich der adressierten Patientenklientel

GKV-SV/PatV	KBV
[Keine Übernahme]	j) Umfängliche und unabhängige Evaluation durch die Möglichkeit der Einbeziehung eines weiteren wissenschaftlichen Instituts mit ausgewiesener Expertise in der Psychotherapieforschung

Im Verlauf der Erprobung sollen Optimierungspotenziale identifiziert und entsprechende Verfahrensanpassungen vorgeschlagen und umgesetzt werden.

- (3) Zur Überprüfung der Zielerreichung wird für die Erprobung folgendes geregelt:
- a) Für den Zeitraum der Erprobung entwickelt das Institut nach § 137a SGB V eine Spezifikation, die alle Anforderungen einer für den Regelbetrieb zu entwickelnden Softwarespezifikation erfüllt.
  - b) Zur Überprüfung von Absatz 2 Buchstabe b wird die Bundesauswertung gemäß Teil 1 § 10 Absatz 2 Nummer 3 der Richtlinie und der Bundesqualitätsbericht gemäß Teil 1 § 20 der Richtlinie für den Zeitraum der Erprobung zusätzlich eine Responderanalyse zur Patientenbefragung enthalten.
  - c) Zur Überprüfung der Diagnose- und der Therapieverfahrensunabhängigkeit der Indikatoren und Kennzahlen nach Absatz 2 Satz 1 Buchstabe d werden für den Zeitraum der Erprobung diagnose- und therapieverfahrensspezifische Ergebnisse in den länderbezogenen Auswertungen nach § 11 und dem

Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 der Richtlinie für den Zeitraum der Erprobung ausgewiesen.

- d) Zu dieser Überprüfung wird weiterhin für den Zeitraum der Erprobung zusätzlich die Übermittlung der die Psychotherapie begründenden Diagnose oder Diagnosen durch die Leistungserbringerin oder den Leistungserbringer spezifiziert.

GKV-SV/PatV	KBV
<p>e) Zur Überprüfung von Absatz 2 Buchstabe b und d wird weiterhin für den Zeitraum der Erprobung festgelegt, dass die Bundesauswertungsstelle Daten aus der fallbezogenen QS-Dokumentation zum Zweck der Responder-Analyse und der Auswertung der Indikatoren aus der Patientenbefragung erhält. Hierfür exportieren die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer ausgewählte Daten gemäß Anlage II Buchstabe a (fallbezogene Daten der QS-Dokumentation der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer) im Rahmen der Versendedenaten gemäß der Anlage zu Teil 1 § 2 Absatz 2a an die Datenannahmestelle. Abweichend von der Anlage zu Teil 1 § 2 Absatz 2a der Richtlinie werden die für die Auswertung der Befragungsindikatoren benötigten Daten (Risikoadjustierungsdaten) in einem separaten Container vom Leistungserbringer bzw. von der Leistungserbringerin an die Datenannahmestelle übermittelt. Sie werden fallbezogen so verschlüsselt, dass nur die Bundesauswertungsstelle sie entschlüsseln kann. Die Datenannahmestelle übermittelt diesen separaten Container an die Versendestelle nach Teil 1 § 11a der Richtlinie. Die für die Responder-Analyse benötigten fallbezogenen Daten werden gemeinsam mit den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie von der Datenannahmestelle an die Versendestelle übermittelt. Die Versendestelle übermittelt dann diese fallbezogenen Daten nur für die in die Stichprobe gezogenen Patientinnen und Patienten in der Mapping-Tabelle nach § 19 Absatz 6 an die Bundesauswertungsstelle. Sie übermittelt weiterhin die verschlüsselten fallbezogenen Daten des dritten Containers für die Auswertung der Befragungsindikatoren nur von Patientinnen und Patienten, für die ein zurückgesendeter Fragebogen bei der Bundesauswertungsstelle vorliegt, in der Mapping-Tabelle an die Bundesauswertungsstelle. Zu diesem Zweck verarbeitet die Versendestelle ergänzend zu Teil 1 § 11a Absatz 2 Nummer 8 der Richtlinie die von der Bundesauswertungsstelle eingehenden Fragebogen-IDs.</p>	<p>[Keine Übernahme]</p>

- f) Zur Überprüfung der Dokumentationsqualität werden ab dem dritten Jahr der Erprobung Stichprobenprüfungen bezogen auf die Daten des ersten und zweiten Erfassungsjahres bei zwei Prozent der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer

GKV-SV/PatV	KBV-SV	Vorsitzende des UA QS
durch die LAG nach Teil 1 § 5 Absatz 5 der Richtlinie	durch die zuständige Stelle nach Teil 1 § 17 Absatz 1 Satz 4 der Richtlinie	[keine Übernahme]

durchgeführt. Die fallbezogene Dokumentation zur Qualitätssicherung wird hierzu mit der psychotherapeutischen Dokumentation der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer abgeglichen.

GKV-SV/KBV	Vorsitzende des UA QS
[keine Übernahme]	Näheres zur Zuständigkeit und zum Verfahren der Überprüfung der Dokumentationsqualität wird bis zum 31.12.2026 in Teil 1 § 16 geregelt.

Die Auswahl der zu prüfenden Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer

GKV-SV	KBV
trifft das Institut nach § 137a SGB V durch Zufallsauswahl und anhand von Kriterien zur Datenvalidität wie Vollzähligkeit und Plausibilität.	trifft das Institut nach § 137a SGB V anhand von Auffälligkeitskriterien zur Datenvalidierung nach Teil 1 § 16 der Richtlinie und anhand einer Zufallsauswahl von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern.

(4) Während des Zeitraums der Erprobung der Ausgestaltung des QS-Verfahrens finden die Vorgaben der Richtlinie nur Anwendung auf Leistungen, die von Mitgliedern der Kassenärztlichen Vereinigungen Nordrhein und Westfalen-Lippe unter Angabe einer Betriebsstättennummer dieser Kassenärztlichen Vereinigungen erbracht worden sind, auf die Landesarbeitsgemeinschaft Nordrhein-Westfalen gemäß Teil 1 § 5 der Richtlinie, auf die Datenannahmestellen Nordrhein und Westfalen-Lippe gemäß Teil 1 § 9 der Richtlinie, auf die Vertrauensstelle gemäß Teil 1 § 11 Absatz 1 Satz 2 der Richtlinie, auf die Versendestelle gemäß Teil 1 § 11a der Richtlinie und auf die Bundesauswertungsstelle gemäß Teil 1 § 10 Absatz 2 der Richtlinie.

(5) Die Erprobung beginnt mit der Verpflichtung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach Absatz 4 zur Datenerhebung und Übermittlung am 1. Januar 2025 für dieses Verfahren und endet nach Ablauf des sechsten Jahres am 31. Dezember 2030. Erfasst von der Erprobung sind alle Indexbehandlungen, die von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern nach Absatz 4 ab dem 1. Januar 2025 beendet worden sind. Für Indexbehandlungen, die bis zum

GKV-SV	KBV
[einsetzen: Datum des letzten Tages des Kalendermonats der Veröffentlichung dieses Beschlusses]	31. Dezember 2024

begonnen wurden, sind ausschließlich die Datenfelder des Minimaldatensatzes gemäß der **Anlage II Buchstabe c** zu erheben und zu übermitteln; diese Indexbehandlungen werden nicht in die Patientenbefragung einbezogen. Die Erprobung der Ausgestaltung des QS-Verfahrens wird gestuft umgesetzt und umfasst zwei Erfassungszeiträume (2025/2026 und 2027/2028). Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer liefern ihre Daten gemäß § 16. Das erste Jahr der Erprobung dient insbesondere der Implementierung und Prüfung der Datenerhebung, Datenübermittlung und Datenverarbeitung und der Erprobung der Abläufe

der Patientenbefragung gemäß Absatz 2 Satz 1 Buchstaben a und b. Ab dem zweiten Jahr der Erprobung werden Bewertungskriterien und –kategorien gemäß Absatz 2 Satz 1 Buchstabe e entwickelt. Die Zwischen- und Rückmeldeberichte im Erprobungszeitraum werden gemäß § 10 erstellt. Die Rückmeldeberichte enthalten bereits während der Erprobung eine vollständige Basisauswertung. Ab dem dritten Jahr der Erprobung werden Stellungnahmeverfahren durchgeführt.

GKV-SV/PatV	KBV
Für die Ergebnisse des ersten Erfassungszeitraums (Erfassungsjahre 1 und 2) werden keine Maßnahmen gemäß Teil 1 § 17 Absatz 4 der Richtlinie festgelegt, es sei denn, bei der Bewertung der Auswertungen werden analog Teil 1 § 17 Absatz 5 der Richtlinie besonders schwerwiegende Auffälligkeiten erkannt, die einen dringenden Handlungsbedarf anzeigen	<sup>9</sup> Für den gesamten Zeitraum der Erprobung werden keine Maßnahmen gemäß Teil 1 § 17 Absätze 4, 5 und 7 der Richtlinie festgelegt. Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 3 der Richtlinie können für Ergebnisse des zweiten Erfassungszeitraumes (Erfassungsjahre 3 und 4) durch die Fachkommissionen empfohlen werden.

Auf Basis der Daten der zwei zweijährigen Erfassungszeiträume werden beginnend ab dem dritten Jahr zusätzlich alle übrigen Ziele nach

GKV-SV	KBV
Absatz 2 Satz 1 Buchstaben c bis g und i adressiert.	Absatz 2 Satz 1 Buchstaben c bis j adressiert.

(6) Die Auswertungen (Bundesauswertung gemäß Teil 1 § 10 Absatz 2 Nummer 3 der Richtlinie, der Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 der Richtlinie und der Bundesqualitätsbericht gemäß Teil 1 § 20 der Richtlinie) dienen der Erprobung. Sie werden gemäß § 17 erstmals nach dem zweiten Jahr der Erprobung erstellt. Im Zeitraum der Erprobung werden sie ausschließlich dem G-BA und dem Erprobungsexpertengremium nach Absatz 9 zur Verfügung gestellt. Die Ergebnisse aus diesen Berichten werden vom Institut nach § 137a SGB V mit den Teilnehmerinnen und Teilnehmern der Regionalkonferenzen nach Absatz 10 besprochen. Eine darüberhinausgehende Veröffentlichung der Ergebnisse findet nicht statt.

(7) Der G-BA beauftragt das Institut nach § 137a SGB V mit der Durchführung und mit der wissenschaftlichen Begleitevaluation der Erprobung. Diese orientiert sich an den unter Absatz 2 genannten Zielen und fokussiert damit ebenfalls auf die organisatorische Umsetzbarkeit und die inhaltliche Angemessenheit des Verfahrens. Im Rahmen der Evaluation erstellt das Institut nach § 137a SGB V jährlich zum 31. Mai beginnend im zweiten Jahr der Erprobung eine Kurzauswertung für den G-BA mit Zwischenergebnissen analog zu § 11 (mit Ausnahme von § 11 Absatz 2 Buchstabe e) und zur Vollzähligkeit der Daten, welche nicht veröffentlicht werden soll.

(8) Zur frühzeitigen Identifizierung, Beratung und Behebung technischer und organisatorischer Verfahrensprobleme während der Erprobung richtet das Institut nach § 137a SGB V einen technischen Fachausschuss ein. Der technische Fachausschuss besteht aus zwei Vertreterinnen oder Vertretern der teilnehmenden LAG, je einer Vertreterin oder einem Vertreter der teilnehmenden DAS und einer Vertreterin oder einem Vertreter der Versendestelle, je einer Vertreterin oder einem Vertreter der teilnehmenden Softwareanbieter, vier Vertreterinnen oder Vertretern der teilnehmenden Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten und zwei Vertreterinnen oder Vertretern der

für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen. Der technische Fachausschuss tagt mindestens zweimal im Kalenderjahr. An der Erprobung teilnehmende Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer haben die Möglichkeit, über eine vom Institut nach § 137a SGB V einzurichtende digitale Plattform regelmäßig Rückmeldung zu Verfahrensproblemen zu geben. Die Rückmeldungen der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie der Patientinnen und Patienten werden vom Institut nach § 137a SGB V gesammelt und dem technischen Fachausschuss strukturiert zur Beratung zur Verfügung gestellt.

(9) Abweichend von § 15 richtet das Institut nach § 137a SGB V für den Zeitraum der Erprobung zum Zweck der inhaltlich wissenschaftlichen Begleitung ein Erprobungsexpertengremium in Anlehnung an das Expertengremium auf Bundesebene nach Teil 1 § 26 der Richtlinie ein. Das Erprobungsexpertengremium besteht aus zwei Vertreterinnen oder Vertretern der teilnehmenden LAG, zwei Expertinnen oder Experten für Evaluationen der Qualitätssicherung oder der psychotherapeutischen Versorgung, sechs Vertreterinnen oder Vertretern der teilnehmenden Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten (Besetzung analog zur Fachkommission gemäß § 14), einer Vertreterin oder einem Vertreter der Krankenkassen mit Fachkenntnissen der Psychotherapie und zwei Vertreterinnen oder Vertretern der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen. Das Erprobungsexpertengremium tagt mindestens zweimal im Kalenderjahr. An der Erprobung teilnehmende Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer haben die Möglichkeit, über die Plattform nach Absatz 8 Satz 4 Rückmeldung zu inhaltlichen Problemen zu geben. Die Rückmeldungen der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und der Patientinnen und Patienten werden vom Institut nach § 137a SGB V gesammelt und dem Erprobungsexpertengremium strukturiert zur Beratung zur Verfügung gestellt.

(10) Um die Einbindung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Rahmen der Erprobungsteilnahme zu fördern, führt das Institut nach § 137a SGB V ein halbes Jahr vor Beginn der Erprobung eine Regionalkonferenz in der Region der Erprobung durch, zu der die

GKV-SV/PatV	KBV
maßgeblich Beteiligten einschließlich der teilnehmenden Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten	in die Erprobung des QS-Verfahrens eingeschlossenen Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, die Landespsychotherapeutenkammer, die Landesärztekammern, die psychotherapeutischen Fachgesellschaften und die Berufsverbände

eingeladen werden. Nach Vorliegen der ersten Ergebnisse im dritten Jahr der Erprobung wird die Regionalkonferenz weiterhin einmal jährlich bis zum Abschluss der Erprobung durchgeführt, um die Ergebnisse zu diskutieren und die Akzeptanz des Verfahrens durch ein transparentes Vorgehen zu fördern. Die Erkenntnisse aus diesen Regionalkonferenzen werden mit dem Erprobungsexpertengremium nach Absatz 9 diskutiert und fließen ebenfalls in die Berichte nach Absatz 11 und 12 ein.

(11) Das Institut nach § 137a SGB V erstellt für den G-BA unter Einbeziehung der Beratungsergebnisse des technischen Fachausschusses des Erprobungsexpertengremiums und der Regionalkonferenzen jeweils bis zum 15. Januar des Folgejahres wissenschaftliche

Berichte zur Begleitung der Erprobung. Die Berichte sind durch den G-BA zu veröffentlichen und enthalten zusammenfassende Empfehlungen zu nötigen Anpassungen der Qualitätsindikatoren und der Kennzahlen, deren Rechenregeln, der Erhebungsinstrumente oder des QS-Verfahrens. Weitere Bestandteile der Berichte sollen unter anderem die Protokolle der Sitzungen des technischen Fachausschusses und des Erprobungsexpertengremiums und der Regionalkonferenzen, die strukturierten Rückmeldungen der LAG zu den Prozessen und den Erkenntnissen aus den Stellungnahmeverfahren (QSEB) sein, die strukturiert zusammengefassten Rückmeldungen der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sowie der Patientinnen und Patienten, welche jedoch nicht mit veröffentlicht werden. Der G-BA entscheidet auf Basis jedes Berichts über notwendige Anpassungen der Richtlinie und der Spezifikationen.

(12) Das Institut nach § 137a SGB V erstellt

GKV-SV/PatV	KBV
auf Basis der fünf jährlichen Berichte im Zeitraum der Erprobung	im Review-Verfahren mit einem Institut der Psychotherapieforschung auf Basis der fünf jährlichen Berichte gemäß Absatz 11 im Zeitraum der Erprobung

einen Gesamtabschlussbericht

GKV-SV	KBV
bis zum 30. Juni 2030.	bis zum 30. September 2030.

Der G-BA entscheidet auf Basis dieses Gesamtabschlussberichts über eine Überarbeitung des QS-Verfahrens und der QS-Instrumente, über die bundesweite Einführung oder zunächst erforderliche inhaltliche Modifikationen des QS-Verfahrens.

(13) Die Finanzierung der durch die Erprobung entstehenden Aufwände für die Durchführung von Aufgaben nach dieser Richtlinie bei den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten sowie Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten wird nicht in dieser Richtlinie geregelt, sondern gesondert auf Landesebene zwischen den Vertragspartnern vereinbart.

**Anlage I: Indikatorenlisten fallbezogene QS-Dokumentation und Patientenbefragung**

Stand: 13.09.2023

**a) Fallbezogene QS-Dokumentation: Psychologische/r oder ärztliche/r Psychotherapeutin/Psychotherapeut oder MVZ – ambulant**

<b>1</b>	<b>Umfassende/s diagnostische/s Gespräch/e mit Erfassung der behandlungsrelevanten Dimensionen</b>
ID	43xx14
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der Fälle in der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung, in denen in der Anfangsphase der Behandlung ein umfassendes diagnostisches Gespräch zu allen aufgeführten behandlungsrelevanten Dimensionen mit der Patientin/dem Patienten geführt wurde.
Qualitätsziel	In möglichst allen Fällen soll in der Anfangsphase der Behandlung eine umfassende Klärung der Problematik erfolgen, um zum einen Diagnosen stellen zu können, zum anderen, um patientenindividuelle Therapieziele und das weitere Vorgehen abzuschätzen und, sofern erforderlich, einen Ausgangspunkt für weitere diagnostische Messungen zu identifizieren.
Indikatortyp	Prozessindikator
<b>2</b>	<b>Patientenindividuelle Anwendung und Auswertung von standardisierten diagnostischen Instrumenten</b>
ID	43xx15
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der Fälle in der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung, in denen in der Anfangsphase der Behandlung, im Rahmen der Diagnostik, mindestens ein dem Behandlungsfall angemessenes, psychodiagnostisches Testverfahren und/oder standardisiertes/strukturiertes klinisches Interview durchgeführt und dokumentiert wurde.
Qualitätsziel	Im Rahmen der Diagnostik sollen in möglichst vielen Fällen in der Anfangsphase der Behandlung dem Behandlungsfall angemessene, psychodiagnostische Testverfahren und/oder ein standardisiertes/strukturiertes klinisches Interview durchgeführt und ausgewertet werden.
Indikatortyp	Prozessindikator
<b>3</b>	<b>Formulierung von patientenindividuellen Therapiezielen</b>
ID	43xx16
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der Fälle in der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung, in denen in der Anfangsphase der

Qualitätsziel	Behandlung patientenindividuelle Therapieziele vereinbart und dokumentiert wurden. In möglichst allen Fällen sollen in der Anfangsphase der Behandlung patientenindividuelle Therapieziele vereinbart werden, um so die Ergebnisorientierung zu unterstützen.
Indikatortyp	Prozessindikator
<b>4</b>	<b>Reflexion des Therapieverlaufs</b>
ID	43xx17
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der Fälle in der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung, in denen im Therapieverlauf die für die individuelle Behandlung relevanten Dimensionen und das Erreichen der patientenindividuellen Therapieziele überprüft wurden.
Qualitätsziel	In möglichst allen Fällen soll im Therapieverlauf der Therapiefortschritt überprüft werden, um die Behandlungsplanung und die Therapiegestaltung, sofern erforderlich, anpassen zu können.
Indikatortyp	Prozessindikator
<b>5</b>	<b>Patientenindividuelle Anwendung und Auswertung von standardisierten Instrumenten im Therapieverlauf</b>
ID	43xx18
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der Fälle in der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung, in denen im Therapieverlauf mindestens ein dem Behandlungsfall angemessenes, psychodiagnostisches Testverfahren und/oder standardisiertes/strukturiertes klinisches Interview durchgeführt und dokumentiert wurde.
Qualitätsziel	Im Therapieverlauf sollen in möglichst vielen Fällen dem Behandlungsfall angemessene, psychodiagnostische Testverfahren und/oder ein standardisiertes/strukturiertes klinisches Interview durchgeführt und ausgewertet werden.
Indikatortyp	Prozessindikator
<b>6</b>	<b>Patientenindividuelle Absprachen und Kommunikation mit an der Behandlung Beteiligten</b>
ID	43xx19
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der Fälle, in denen sich die Psychotherapeutin/der Psychotherapeut zum Zwecke der Behandlungsplanung und -koordination mit anderen an der Behandlung der Patientin/des Patienten Beteiligten ausgetauscht hat.
Qualitätsziel	In möglichst allen Fällen soll zum Zwecke der Behandlungsplanung und -koordination ein Austausch mit anderen an der Behandlung der Patientin / des Patienten Beteiligten stattfinden.
Indikatortyp	Prozessindikator



7	Reflexion des Therapieverlaufs hinsichtlich der Einleitung der Abschlussphase der Therapie
ID	43xx20
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der Fälle in der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung, in denen im Therapieverlauf die für die individuelle Behandlung relevanten Dimensionen und das Erreichen der patientenindividuellen Therapieziele überprüft wurden.
Qualitätsziel	In möglichst allen Fällen soll im Therapieverlauf geprüft und dokumentiert werden, ob die für die individuelle Behandlung relevanten Dimensionen sowie die patientenindividuellen Therapieziele in einem Umfang erreicht sind, der es angemessen erscheinen lässt, die Beendigung der Therapie einzuleiten.
Indikatortyp	Prozessindikator
8	Abklärung der Erforderlichkeit von anschließenden therapeutischen Maßnahmen und/oder Maßnahmen zur Absicherung des Behandlungsergebnisses
ID	43xx21
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der Fälle, für die in der Abschlussphase der Therapie abgeklärt wurde, ob nach Therapiebeendigung eine Rezidivprophylaxe oder andere Maßnahmen zur Absicherung des Behandlungsergebnisses erforderlich sind.
Qualitätsziel	In der Abschlussphase der Therapie soll in möglichst allen Fällen geprüft werden, ob eine Rezidivprophylaxe oder andere Maßnahmen zur Absicherung des Behandlungsergebnisses erforderlich sind.
Indikatortyp	Prozessindikator
9	Erhebung des Behandlungsergebnisses am Ende der Therapie
ID	43xx22
Beschreibung	Der Indikator erfasst die Anzahl der Fälle in der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung, in denen in der Abschlussphase der Therapie das Ergebnis in den für die individuelle Behandlung relevanten Dimensionen und das Erreichen der patientenindividuellen Therapieziele erhoben wurde.
Qualitätsziel	In möglichst vielen Fällen soll in der Abschlussphase der Therapie das Ergebnis in den für die individuelle Behandlung relevanten Dimensionen und das Erreichen der patientenindividuellen Therapieziele festgestellt werden.
Indikatortyp	Prozessindikator

**b) Patientenbefragung: Psychologische/r oder ärztliche/r  
Psychotherapeutin/Psychotherapeut oder MVZ – ambulant**

**Indikatorliste vorbehaltlich Änderungen aufgrund der Entwicklungsergebnisse der Weiterentwicklung der Patientenbefragung (Beauftragung für Teilauftrag A vom 15. Dezember 2022)**

<b>1</b>		<b>Aufklärung zur psychotherapeutischen Behandlung</b>
ID		43xx00
Beschreibung		Der Qualitätsindikator misst, inwieweit Patientinnen und Patienten von der Psychotherapeutin / dem Psychotherapeuten zu Beginn der Behandlung zu ihrer psychotherapeutischen Behandlung aufgeklärt wurden. Dies schließt eine Aufklärung über Wirkung und mögliche Nebenwirkungen der Psychotherapie sowie über das therapeutische Vorgehen mit ein.
Qualitätsziel		Patientinnen und Patienten sollen zu Beginn der Therapie umfassend über ihre psychotherapeutische Behandlung aufgeklärt werden. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Instrument		Patientenbefragung
<b>2</b>		<b>Aufklärung zu den organisatorischen Rahmenbedingungen der psychotherapeutischen Behandlung</b>
ID		43xx01
Beschreibung		Der Qualitätsindikator misst, inwieweit Patientinnen und Patienten von der Psychotherapeutin / dem Psychotherapeuten zu Beginn der Richtlinien-Psychotherapie zu den organisatorischen Rahmenbedingungen der Behandlung aufgeklärt wurden. Dies umfasst eine Aufklärung zu Behandlungsfrequenz und Antragstellung bei der Krankenkasse sowie zur Organisation der Absage von Sitzungen und zur Kontaktaufnahme mit der Praxis / dem Medizinischen Versorgungszentrum.
Qualitätsziel		Patientinnen und Patienten sollen zu Beginn der Therapie umfassende Informationen zu den organisatorischen Rahmenbedingungen ihrer psychotherapeutischen Behandlung erhalten. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Instrument		Patientenbefragung
<b>3</b>		<b>Information zur Versorgung in Notfallsituationen und weiteren Hilfsmöglichkeiten</b>
ID		43xx02
Beschreibung		Der Qualitätsindikator misst, inwieweit Patientinnen und Patienten von der Psychotherapeutin / dem Psychotherapeuten darüber informiert wurden, an wen sie sich in Notfallsituationen während der Richtlinien-Psychotherapie wenden können und welche weiteren Behandlungs- und Hilfsmöglichkeiten es außerhalb der Richtlinien-Psychotherapie gibt.

Qualitätsziel	Patientinnen und Patienten sollen ausführlich über die Versorgungsmöglichkeiten in Notfallsituationen und zu weiteren Hilfsmöglichkeiten informiert werden. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Instrument	Patientenbefragung
<b>4</b>	<b>Aufklärung zum Krankheitsbild</b>
ID	43xx03
Beschreibung	Der Qualitätsindikator misst, inwieweit Patientinnen und Patienten von der Psychotherapeutin / dem Psychotherapeuten zu ihrem Krankheitsbild aufgeklärt wurden.
Qualitätsziel	Patientinnen und Patienten sollen umfassend zu ihrem Krankheitsbild aufgeklärt werden. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Instrument	Patientenbefragung
<b>5</b>	<b>Aufmerksame und wertschätzende Kommunikation</b>
ID	43xx04
Beschreibung	Der Qualitätsindikator misst, inwieweit die Psychotherapeutin/der Psychotherapeut wertschätzend und aufmerksam mit den Patientinnen und Patienten kommuniziert hat.
Qualitätsziel	Die Psychotherapeutin / der Psychotherapeut soll mit den Patientinnen und Patienten während der psychotherapeutischen Behandlung wertschätzend und aufmerksam kommunizieren. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Instrument	Patientenbefragung
<b>6</b>	<b>Kommunikationsfördernde Gestaltung der Gesprächssituation</b>
ID	43xx05
Beschreibung	Der Qualitätsindikator erfasst, inwiefern die Psychotherapeutin/der Psychotherapeut die Gesprächssituation mit den Patientinnen und Patienten kommunikationsfördernd gestaltet hat. Dies umfasst ausreichend Zeit im Gespräch mit der Psychotherapeutin / dem Psychotherapeuten und eine ruhige und ungestörte Atmosphäre während der Therapie.
Qualitätsziel	Gespräche zwischen der Psychotherapeutin / dem Psychotherapeuten und den Patientinnen und Patienten im Rahmen der Richtlinien-Psychotherapie sollen kommunikationsfördernd gestaltet sein. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Instrument	Patientenbefragung
<b>7</b>	<b>Partizipative Behandlungsplanung</b>
ID	43xx06
Beschreibung	Der Qualitätsindikator misst, inwieweit die Patientinnen und Patienten an der Behandlungsplanung und an behandlungsrelevanten

Qualitätsziel	Entscheidungen beteiligt und ihre Präferenzen von der Psychotherapeutin/dem Psychotherapeuten berücksichtigt wurden. Patientinnen und Patienten sollen angemessen an der Behandlungsplanung sowie an behandlungsrelevanten Entscheidungen beteiligt werden und ihre Präferenzen sollen berücksichtigt werden. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Instrument	Patientenbefragung
8	Erfassen und Besprechen der patientenindividuellen Ziele und Entwicklungen
ID	43xx07
Beschreibung	Der Qualitätsindikator misst, inwieweit die Psychotherapeutin/der Psychotherapeut gemeinsam mit den Patientinnen und Patienten im Rahmen der psychotherapeutischen Behandlung über ihre Ziele und individuellen Entwicklungen gesprochen und diese, auch im Hinblick auf die Zeit nach Ende der Richtlinien-Psychotherapie, reflektiert hat.
Qualitätsziel	Die individuellen Ziele der Patientinnen und Patienten sowie ihre individuellen Entwicklungen sollen während der Richtlinien-Psychotherapie erfasst und besprochen werden. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Instrument	Patientenbefragung
9	Abschlussphase der Richtlinien-Psychotherapie
ID	43xx08
Beschreibung	Der Qualitätsindikator erfasst, inwieweit die Psychotherapeutin / der Psychotherapeut den Patientinnen und Patienten die Abschlussphase der Richtlinien-Psychotherapie angekündigt hat.
Qualitätsziel	Patientinnen und Patienten sollen durch die Ankündigung der Abschlussphase auf das Ende der Richtlinien-Psychotherapie vorbereitet werden. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Instrument	Patientenbefragung
10	Erwerb von Erfahrungen, Fertigkeiten und Strategien für den Umgang mit der Erkrankung nach Ende der Richtlinien-Psychotherapie
ID	43xx09
Beschreibung	Der Qualitätsindikator misst, inwieweit die Patientinnen und Patienten im Rahmen der psychotherapeutischen Behandlung Erfahrungen, Fertigkeiten und Strategien für den selbstständigen Umgang mit der Erkrankung und den Erhalt des verbesserten Zustands nach Therapieende erworben haben.
Qualitätsziel	Patientinnen und Patienten sollen im Rahmen der Richtlinien-Psychotherapie Erfahrungen, Fertigkeiten und Strategien für die Zeit nach der Psychotherapie erwerben. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Instrument	Patientenbefragung

11	Verbesserung der Symptomatik
ID	43xx10
Beschreibung	Der Qualitätsindikator erfasst das Ausmaß, in dem sich die Symptomatik der Patientinnen und Patienten durch die psychotherapeutische Behandlung verbessert hat.
Qualitätsziel	Die Symptomatik der Patientinnen und Patienten soll sich durch die Richtlinien-Psychotherapie verbessern. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Instrument	Patientenbefragung
12	Erreichen der patientenindividuellen Ziele am Ende der Richtlinien-Psychotherapie
ID	43xx11
Beschreibung	Der Qualitätsindikator misst, ob die Patientinnen und Patienten am Ende der Psychotherapie ihre individuellen Ziele erreicht haben.
Qualitätsziel	Die Patientinnen und Patienten sollen durch die Richtlinien-Psychotherapie ihre individuellen Ziele erreichen. Der Indikatorwert soll hoch sein.
Instrument	Patientenbefragung

**Kennzahlliste vorbehaltlich Änderungen aufgrund der Entwicklungsergebnisse der Weiterentwicklung der Patientenbefragung (Beauftragung für Teilauftrag A vom 15. Dezember 2022)**

1	Themen der ambulanten Psychotherapie
ID	43xx12
Beschreibung	Die Kennzahl erfasst, an welchen Themen die Patientinnen und Patienten während der psychotherapeutischen Behandlung gearbeitet haben. Je nach patientenindividuellen Bedürfnissen können hinsichtlich sozialer Teilhabe und Alltagsfunktionalität unterschiedliche Schwerpunkte in der ambulanten Psychotherapie gesetzt werden.
Art des Wertes	Qualitätskennzahl
Instrument	Patientenbefragung
2	Veränderung bzgl. der in der ambulanten Psychotherapie behandelten Themen
ID	43xx13
Beschreibung	Die Kennzahl misst, inwiefern sich bezüglich der in der Psychotherapie behandelten Themen für die Patientinnen und Patienten etwas verändert hat. Die Veränderung bezüglich der in der ambulanten Psychotherapie behandelten Themen zur sozialen Teilhabe und Alltagsfunktionalität ist eine wichtige Information im Kontext der Ergebnismessung.

Art des Wertes	Qualitätskennzahl
Instrument	Patientenbefragung

**Anlage II: Erforderlichkeit der Daten (QS ambulante Psychotherapie)**

**Übersicht über die Exportfelder und ihre Verwendungszwecke**

[siehe Anlage 3]

“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am [einsetzen: Datum des ersten Tages des auf die Veröffentlichung folgenden Kalendermonats] in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 18. Januar 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# QS-Verfahren Ambulante Psychotherapie – vorläufige Übersicht zur Erforderlichkeit der Daten

Stand: 22. September 2023

## Vorläufige Übersicht über die Exportfelder und ihre Verwendungszwecke

Die Exportfelder werden aus den Informationen berechnet, die in der Benutzeroberfläche der QS-Dokumentationssoftware erfasst werden. Es existiert lediglich ein Datenfeld, für das keine Informationen exportiert werden: Es handelt sich um die einrichtungsinterne Identifikationsnummer des Patienten. Diese Information verbleibt beim Leistungserbringer und dient der Identifikation der Fälle im Rahmen der qualitätssichernden Maßnahmen.

### a) Fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

Lau- fende Num- mer	Exportfeld <sup>1</sup> (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall- identifika- tion	Datenfelder für die Indi- kator- oder Kennzahl- berech- nung	Datenfel- der für die Basisaus- wertung	Techni- sche und anwen- dungsbe- zogene Gründe
1.	Registriernummer des Dokumen- tationssystems (Länderkode + Re- gistrierkode)				X
2.	Vorgangsnummer, menschenles- bar	X			X
3.	Vorgangsnummer, GUID	X			X
4.	Versionsnummer				X
5.	Stornierung eines Datensatzes (inkl. aller Teildatensätze)				X

<sup>1</sup> Die Exportfelder werden aus den Informationen berechnet, die in der Benutzeroberfläche der QS-Dokumentationssoftware erfasst werden.



Lau- fende Num- mer	Exportfeld <sup>1</sup> (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall- identifi- kation	Datenfelder für die Indi- kator- oder Kennzahl- berech- nung	Datenfel- der für die Basisaus- wertung	Techni- sche und anwen- dungsbe- zogene Gründe
6.	Modulbezeichnung				X
7.	Teildatensatz oder Bogen				X
8.	Dokumentationsabschlussdatum				X
9.	Status des Leistungserbringers	X			X
10.	Ort der Leistungserbringung	X			
11.	Betriebsstättennummer ambulant	X			
12.	Ersatzfeld Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versiche- renkarte <sup>2</sup>	X			X
13.	Geburtsjahr <sup>3</sup>	X		X	X
14.	Patientenalter zu Behandlungsbe- ginn in Jahren <sup>4</sup>	X		X	X
15.	Geschlecht	X		X	
16.	Welches psychotherapeutische Verfahren wurde angewendet? (alle kodierten GOP inklusive Pseu- dokode Therapieende)	X	X	X	
17.	Welche Diagnosen (F*.*.) lagen vor?	X	X	X	
18.	Beginn dieser Richtlinien-Thera- pie	X	X	X	X
19.	Enddatum dieser Richtlinien-The- rapie	X	X	X	
<b>Anfangsphase der Behandlung</b>					

<sup>2</sup> In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ wird nicht exportiert.

<sup>3</sup> In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Geburtsdatum“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Geburtsdatum“ wird nicht exportiert.

<sup>4</sup> In der QS-Dokumentationssoftware wird über die Datenfelder „Geburtsdatum“ und „Beginn dieser Richtlinien-therapie“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Geburtsdatum“ wird nicht exportiert.

Lau- fende Num- mer	Exportfeld <sup>1</sup> (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall- identifi- kation	Datenfelder für die Indi- kator- oder Kennzahl- berech- nung	Datenfel- der für die Basisaus- wertung	Techni- sche und anwen- dungsbe- zogene Gründe
20.	Wurde die Symptomatik erfasst?		X		
21.	Wurde die biographische Anam- nese erfasst?		X		
22.	Wurde abgeklärt, ob psychische Komorbiditäten vorliegen?		X		
23.	Wurde abgeklärt, ob somatische Komorbiditäten vorliegen?		X		
24.	Wurde die Medikamentenanam- nese erfasst?		X		
25.	Wurde die Behandlungsgeschichte erfasst?		X		
26.	Wurde abgeklärt, ob funktionale Einschränkungen vorliegen?		X		
27.	Wurde die gesundheitsbezogene Lebensqualität erfasst?		X		
28.	Wurde abgeklärt, ob ein Substanz- missbrauch vorliegt?		X		
29.	Wurde abgeklärt, ob eine Suizida- lität vorliegt?		X		
30.	Wurde die Therapiemotivation der Patientin / des Patienten abge- klärt?		X		
31.	Wurde die Passung zwischen Pati- entin/Patient und Psychothera- peutin/Psychotherapeut abge- klärt?		X		
32.	Wurde eine verfahrensspezifische weitere Diagnostik durchgeführt?		X		
33.	Wurde ein, dem individuellen Be- handlungsfall angemessenes, psychodiagnostisches Testverfah- ren durchgeführt?		X		X

Lau- fende Num- mer	Exportfeld <sup>1</sup> (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall- identifika- tion	Datenfelder für die Indi- kator- oder Kennzahl- berech- nung	Datenfel- der für die Basisaus- wertung	Techni- sche und anwen- dungsbe- zogene Gründe
34.	Wurde ein standardisiertes Test- verfahren durchgeführt?		X		X
35.	Datum der Durchführung		X		
36.	Wurde ein psychometrisches Testverfahren durchgeführt?		X		X
37.	Datum der Durchführung		X		
38.	Aus welchem Grund wurde kein psychodiagnostisches Testverfah- ren durchgeführt?		X		
39.	Wurde ein standardisiertes/struk- turiertes klinisches Interview durchgeführt?		X		X
40.	Datum der Durchführung		X		
41.	Aus welchem Grund wurde kein standardisiertes/strukturiertes kli- nisches Interview durchgeführt?		X		
42.	Wurden patientenindividuelle The- rapieziele vereinbart?		X		X
43.	Wurden die patientenindividuellen Therapieziele dokumentiert?		X		
<b>Therapieverlauf</b>					
44.	Wurden die für diesen individuel- len Behandlungsfall relevanten Di- mensionen überprüft?		X		X
45.	Datum der Durchführung		X		
46.	Wurde überprüft, ob die patien- tenindividuellen Therapieziele er- reicht wurden?		X		X
47.	Datum der Durchführung		X		
48.	Wurden, sofern erforderlich, die patientenindividuellen Therapie- ziele angepasst?		X		X

Lau- fende Num- mer	Exportfeld <sup>1</sup> (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall- identifika- tion	Datenfelder für die Indi- kator- oder Kennzahl- berech- nung	Datenfel- der für die Basisaus- wertung	Techni- sche und anwen- dungsbe- zogene Gründe
49.	Datum der Durchführung		X		
50.	Wurde ein, dem individuellen Be- handlungsfall angemessenes, psychodiagnostisches Testverfah- ren durchgeführt?		X		X
51.	Wurde ein standardisiertes Test- verfahren durchgeführt?		X		X
52.	Datum der Durchführung		X		
53.	Wurde ein psychometrisches Testverfahren durchgeführt?		X		X
54.	Datum der Durchführung		X		
55.	Aus welchem Grund wurde kein psychodiagnostisches Testverfah- ren durchgeführt?		X		
56.	Wurde ein standardisiertes/struk- turiertes klinisches Interview durchgeführt?		X		X
57.	Datum der Durchführung		X		
58.	Aus welchem Grund wurde kein standardisiertes/strukturiertes kli- nisches Interview durchgeführt?		X		
59.	Waren für diese Patientin / diesen Patienten andere ärztliche oder nicht-ärztliche Leistungserbringer an der Behandlung beteiligt?		X		X
60.	Wurde die Patientin / der Patient während der Psychotherapie hausärztlich versorgt?		X		X
61.	Erfolgte ein Austausch mit der Hausärztin / dem Hausarzt?		X		X
62.	Wurde das Ergebnis dokumen- tiert?		X		

Lau- fende Num- mer	Exportfeld <sup>1</sup> (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall- identifi- kation	Datenfelder für die Indi- kator- oder Kennzahl- berech- nung	Datenfel- der für die Basisaus- wertung	Techni- sche und anwen- dungsbe- zogene Gründe
63.	Aus welchem Grund fand kein Austausch statt?		X		
64.	Wurde die Patientin / der Patient während der Psychotherapie durch eine Fachärztin / einen Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie/Psychosomatische Medizin und Psychotherapie/Nervenheilkunde/Neurologie/Neurologie und Psychiatrie mitbehandelt?		X		
65.	Erfolgte ein Austausch mit der Fachärztin / dem Facharzt?		X		X
66.	Wurde das Ergebnis dokumentiert?		X		
67.	Aus welchem Grund fand kein Austausch statt?		X		
68.	Wurde die Patientin / der Patient unmittelbar vor, während oder unmittelbar nach der Psychotherapie in einer psychiatrischen/psychosomatischen Klinik, Tagesklinik oder Rehabilitationsklinik behandelt?		X		X
69.	Erfolgte ein Austausch mit der entsprechenden Klinik?		X		X
70.	Wurde das Ergebnis dokumentiert?		X		
71.	Aus welchem Grund fand kein Austausch statt?		X		
72.	Bestand bei der Patientin / dem Patienten während der Psychotherapie eine durch eine andere Ärztin / einen anderen Arzt verordnete begleitende Medikation mit Psychopharmaka?		X		X

Lau- fende Num- mer	Exportfeld <sup>1</sup> (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall- identifika- tion	Datenfelder für die Indi- kator- oder Kennzahl- berech- nung	Datenfel- der für die Basisaus- wertung	Techni- sche und anwen- dungsbe- zogene Gründe
73.	Erfolgte ein Austausch mit der verordnenden Ärztin / dem verordnenden Arzt?		X		X
74.	Wurde das Ergebnis dokumen- tiert?		X		
75.	Aus welchem Grund fand kein Austausch statt?		X		
76.	Hat die Patientin / der Patient während der Psychotherapie, aus psychotherapeutischer/psychiat- rischer Indikation, begleitende nicht-ärztliche Therapien erhal- ten?		X		X
77.	Erfolgte ein Austausch mit den nicht-ärztlichen Mitbehandeln- den?		X		X
78.	Wurde das Ergebnis dokumen- tiert?		X		
79.	Aus welchem Grund fand kein Austausch statt?		X		
80.	Wurde die Patientin / der Patient während der Psychotherapie durch sozialpsychiatrische bzw. psychosoziale Institutionen mitbe- treut?		X		X
81.	Erfolgte ein Austausch mit den so- zialpsychiatrischen bzw. psycho- sozialen Institutionen?		X		X
82.	Wurde das Ergebnis dokumen- tiert?		X		
83.	Aus welchem Grund fand kein Aus- tausch statt?		X		
84.	Erhielt die Patientin / der Patient während der Psychotherapie psy-		X		X

Lau- fende Num- mer	Exportfeld <sup>1</sup> (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall- identifi- kation	Datenfelder für die Indi- kator- oder Kennzahl- berech- nung	Datenfel- der für die Basisaus- wertung	Techni- sche und anwen- dungsbe- zogene Gründe
	chirurgische häusliche Kranken- pflege entsprechend der Häusli- che Krankenpflege-Richtlinie?				
85.	Erfolgte ein Austausch mit den Er- bringern der psychiatrischen häuslichen Krankenpflege?		X		X
86.	Wurde das Ergebnis dokumen- tiert?		X		
87.	Aus welchem Grund fand kein Austausch statt?		X		
<b>Abschlussphase der Behandlung</b>					
88.	Wurde der patientenindividuelle Therapieverlauf überprüft?		X		X
89.	Wurden die für diesen Behand- lungs fall relevanten Dimensionen über prüft?		X		X
90.	Datum der Durchführung		X		
91.	Wurde überprüft, ob die patientin- dividuellen Therapieziele erreicht wurden?		X		X
92.	Datum der Durchführung		X		
93.	Wurden, sofern erforderlich, die patientenindividuellen Therapie- ziele angepasst?		X		X
94.	Datum der Durchführung		X		
95.	Aus welchem Grund wurde der pa- tientenindividuelle Therapiever- lauf nicht überprüft?		X		
96.	Besteht im individuellen Behand- lungsfall die Notwendigkeit an- schließender Maßnahmen, um das Behandlungsergebnis abzusi- chern?		X		X

Lau- fende Num- mer	Exportfeld <sup>1</sup> (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall- identifika- tion	Datenfelder für die Indi- kator- oder Kennzahl- berech- nung	Datenfel- der für die Basisaus- wertung	Techni- sche und anwen- dungsbe- zogene Gründe
97.	Wurde die Erforderlichkeit einer weiteren Betreuung mittels eines psychotherapeutischen Gespräches geprüft?		X		
98.	Wurde die Erforderlichkeit einer anschließenden Rezidivprophylaxe gemäß § 14 Abs. 2 ff. Psychotherapie-Richtlinie geprüft?		X	X	
99.	Wurde die Erforderlichkeit einer anschließenden Weiterbehandlung durch Fachärztinnen und Fachärzte geprüft?		X		
100.	Wurde die Erforderlichkeit einer anschließenden Behandlung durch nicht-ärztliche Behandlung geprüft?		X		
101.	Wurde die Erforderlichkeit einer anschließenden Versorgung durch sozialpsychiatrische bzw. psychosoziale Institutionen geprüft?		X		
102.	Wurde die Erforderlichkeit einer anschließenden Behandlung durch (teil-)stationäre Leistungserbringer geprüft?		X		
103.	Erhebungsdatum des Ergebnisses und der Überprüfung der patientenindividuellen Therapiezieleerreichung		X		
104.	Enddatum dieser Richtlinientherapie		X		
105.	Grund der Beendigung dieser Richtlinientherapie		X	X	
106.	Wurde eine Erhebung des Ergebnisses in den für die individuelle Behandlung relevanten Dimensionen durchgeführt?		X		X



Lau- fende Num- mer	Exportfeld <sup>1</sup> (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall- identifika- tion	Datenfelder für die Indi- kator- oder Kennzahl- berech- nung	Datenfel- der für die Basisaus- wertung	Techni- sche und anwen- dungsbe- zogene Gründe
107.	Datum der Durchführung		X		
108.	Wurde eine Erhebung, inwieweit die patientenindividuellen Therapieziele erreicht wurden, durchgeführt?		X		X
109.	Datum der Durchführung		X		

#### b) Fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer für die Patientenbefragung

Laufende Nummer	Exportfeld <sup>5</sup> (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall- identifika- tion	Datenfelder für die Indi- kator- oder Kennzahl- berech- nung	Datenfel- der für die Basisaus- wertung	Techni- sche und anwen- dungsbe- zogene Gründe
1 *	Registriernummer des Dokumentationssystems (Ländercode + Registriercode)				X
2 *	Vorgangsnummer, menschenlesbar	X			X
3 *	Vorgangsnummer, GUID	X			X
4 *	Versionsnummer				X
5 ***	Stornierung eines Datensatzes (inkl. aller Teildatensätze)				X
6 ***	Modulbezeichnung				X
7 *	Teildatensatz oder Bogen				X
8 *	Dokumentationsabschlussdatum				X
9 ***	Status des Leistungserbringers	X			X

<sup>5</sup> Die Exportfelder werden aus den Informationen berechnet, die in der Benutzeroberfläche der QS-Dokumentationssoftware erfasst werden.

Laufende Nummer	Exportfeld <sup>5</sup> (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fallidentifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
10 ***	Ort der Leistungserbringung			X	
11 ****	Betriebsstättennummer ambulant	X	X		
12 **	Name der Einrichtung				X
13 *	Ersatzfeld Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte <sup>6</sup>	X			X
14 ***	Geschlecht	X		X	X
15 ***	Geburtsjahr <sup>7</sup>	X		X	
16 **	Titel				X
17 **	Vorsatzwort				X
18 **	Namenszusatz				X
19 **	Nachname				X
20 **	Vorname				X
21 **	Adresszusatz				X
22 **	Straße und Hausnummer				X
23 **	Postleitzahl				X
24 **	Wohnort				X
25 **	Land				X
26 ***	Welches psychotherapeutische Verfahren wurde angewendet? (alle kodierte GOP inklusive Pseudokode Therapieende)	X	X	X	
27 ***	Welche Diagnosen (F*.*) lagen vor?	X	X	X	

<sup>6</sup> In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ wird nicht exportiert.

<sup>7</sup> In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Geburtsdatum“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Geburtsdatum“ wird nicht exportiert.

Laufende Nummer	Exportfeld <sup>5</sup> (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fallidentifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
28 ***	Beginn dieser Richtlinien-Therapie	X	X	X	X
29 ***	Enddatum dieser Richtlinien-Therapie	X	X	X	
30 **	Grund der Beendigung dieser Richtlinien-Therapie	X			X
31 *****	Wurde die Patientin / der Patient während der Psychotherapie hausärztlich versorgt?		X		
32 *****	Wurde die Patientin / der Patient während der Psychotherapie durch eine Fachärztin / einen Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie/Psychosomatische Medizin und Psychotherapie/Nervenheilkunde/Neurologie/Neurologie und Psychiatrie mitbehandelt?		X		
33 *****	Bestand bei der Patientin / dem Patienten während der Psychotherapie eine durch eine andere Ärztin / einen anderen Arzt verordnete begleitende Medikation mit Psychopharmaka?		X		
34 *****	Wurde die Medikamentenanamnese erfasst?		X		
35 *****	Hat die Patientin / der Patient während der Psychotherapie, aus psychotherapeutischer/psychiatrischer Indikation, begleitende nicht-ärztliche Therapien erhalten?		X		
36 *****	Wurde die Patientin / der Patient während der Psychotherapie durch sozialpsychiatrische		X		

Laufende Nummer	Exportfeld <sup>5</sup> (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fallidentifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
	bzw. psychosoziale Institutionen mitbetreut?				
37 *****	Erhielt die Patientin / der Patient während der Psychotherapie psychiatrische häusliche Krankenpflege entsprechend der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie?		X		

**Information zum Export und zur Entschlüsselung:**

\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie zugeordnet. Es verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung und wird nicht an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

\*\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b der Richtlinie zugeordnet. Es wird ausschließlich für den Zweck des Versandes nach der Stichprobenziehung entschlüsselt. Es verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung und wird nicht an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

\*\*\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie zugeordnet. Diese Angabe wird innerhalb der Mapping-Tabelle an die BAS übertragen. Ein separater Datensatz im XML-Format wird nicht übermittelt.

\*\*\*\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie zugeordnet. Dieses Datenfeld wird in der jeweiligen Datenannahmestelle pseudonymisiert. Die Bundesauswertungsstelle erhält diese Angabe nur pseudonymisiert. Die Angabe wird innerhalb der Mapping-Tabelle an die BAS übertragen. Ein separater Datensatz im XML-Format wird nicht übermittelt.

\*\*\*\*\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 2 § 20 Absatz 3 Buchstabe e der Richtlinie zugeordnet. Es wird ausschließlich für die Fälle, für die ein Fragebogen bei der Fragebogenannahmestelle eingegangen ist, fallverschlüsselt an die Bundesauswertungsstelle übermittelt. Die Angabe wird innerhalb der Mapping-Tabelle mit dem Schlüssel der BAS hinterlegt. Ein separater Datensatz im XML-Format wird nicht übermittelt.

# Ergänzung zu QS-Verfahren Ambulante Psychotherapie – vorläufige Übersicht zur Erforderlichkeit der Daten

Stand: 22. September 2023

## Vorläufige Übersicht über die Exportfelder des verkürzten Dokubogens für Anlage II c)

### c) verkürzter Bogen für die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer

Lau- fende Num- mer	Exportfeld <sup>1</sup> (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall- identifika- tion	Datenfelder für die Indi- kator- oder Kennzahl- berech- nung	Datenfel- der für die Basisaus- wertung	Techni- sche und anwen- dungsbe- zogene Gründe
1.	Registriernummer des Dokumen- tationssystems (Länderkode + Re- gistrierkode)				X
2.	Vorgangsnummer, menschenles- bar	X			X
3.	Vorgangsnummer, GUID	X			X
4.	Versionsnummer				X
5.	Stornierung eines Datensatzes (inkl. aller Teildatensätze)				X
6.	Modulbezeichnung				X
7.	Teildatensatz oder Bogen				X
8.	Dokumentationsabschlussdatum				X
9.	Status des Leistungserbringers	X			X

<sup>1</sup> Die Exportfelder werden aus den Informationen berechnet, die in der Benutzeroberfläche der QS-Dokumentati-  
onsoftware erfasst werden.

Lau- fende Nummer	Exportfeld <sup>1</sup> (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indi-kator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfel-der für die Basisaus-wertung	Techni-sche und anwen-dungsbe-zogene Gründe
10.	Betriebsstättennummer ambulant	X			
11.	Ersatzfeld Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versiche-tenkarte <sup>2</sup>	X			X
12.	Welches psychotherapeutische Verfahren wurde angewendet? (alle kodierten GOP inklusive Pseu-dokode Therapieende)	X	X	X	
13.	Beginn dieser Richtlinien-Thera-pie	X	X	X	X
14.	Enddatum dieser Richtlinien-The-rapie	X	X	X	

#### d) verkürzter Bogen für die Patientenbefragung

Laufende Nummer	Exportfeld <sup>3</sup> (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fall-identifikation	Datenfelder für die Indi-kator- oder Kennzahl-berechnung	Datenfel-der für die Basisaus-wertung	Techni-sche und anwen-dungsbe-zogene Gründe
1 *	Registriernummer des Doku-mentationssystems (Länder-kode + Registrierkode)				X
2 *	Vorgangsnummer, menschen-lesbar	X			X
3 *	Vorgangsnummer, GUID	X			X
4 *	Versionsnummer				X

<sup>2</sup> In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ wird nicht exportiert.

<sup>3</sup> Die Exportfelder werden aus den Informationen berechnet, die in der Benutzeroberfläche der QS-Dokumentationssoftware erfasst werden.

Laufende Nummer	Exportfeld <sup>3</sup> (Bezeichnung)	1	2	3	4
		Daten für die Fallidentifikation	Datenfelder für die Indikator- oder Kennzahlberechnung	Datenfelder für die Basisauswertung	Technische und anwendungsbezogene Gründe
5 ***	Stornierung eines Datensatzes (inkl. aller Teildatensätze)				X
6 ***	Modulbezeichnung				X
7 *	Teildatensatz oder Bogen				X
8 *	Dokumentationsabschlussdatum				X
9 ***	Status des Leitungserbringers	X			X
10 ****	Betriebsstättennummer ambulant	X	X		
11 *	Ersatzfeld Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte <sup>4</sup>	X			X
12 ***	Welches psychotherapeutische Verfahren wurde angewendet? (alle kodierte GOP inklusive Pseudokode Therapieende)	X	X	X	
13 ***	Beginn dieser Richtlinien-Therapie	X	X	X	X
14 ***	Enddatum dieser Richtlinien-Therapie	X	X	X	

**Information zum Export und zur Entschlüsselung:**

\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie zugeordnet. Es verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung und wird nicht an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

\*\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe b der Richtlinie zugeordnet. Es wird ausschließlich für den Zweck des Versandes nach der Stichprobenziehung entschlüsselt. Es verbleibt in der Versendestelle Patientenbefragung und wird nicht an die Bundesauswertungsstelle übermittelt.

\*\*\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie zugeordnet. Diese Angabe wird innerhalb der Mapping-Tabelle an die BAS übertragen. Ein separater Datensatz im XML-Format wird nicht übermittelt.

<sup>4</sup> In der QS-Dokumentationssoftware wird über das Datenfeld „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ die notwendige Information erfasst, aus der dieses Exportfeld berechnet wird. Das „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ wird nicht exportiert.

\*\*\*\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 Buchstabe a der Richtlinie zugeordnet. Dieses Datenfeld wird in der jeweiligen Datenannahmestelle pseudonymisiert. Die Bundesauswertestelle erhält diese Angabe nur pseudonymisiert. Die Angabe wird innerhalb der Mapping-Tabelle an die BAS übertragen. Ein separater Datensatz im XML-Format wird nicht übermittelt.

\*\*\*\* Dieses Datenfeld ist den Daten nach Teil 2 § 20 Absatz 3 Buchstabe e der Richtlinie zugeordnet. Es wird ausschließlich für die Fälle, für die ein Fragebogen bei der Fragebogenannahmestelle eingegangen ist, fallverschlüsselt an die Bundesauswertungsstelle übermittelt. Die Angabe wird innerhalb der Mapping-Tabelle mit dem Schlüssel der BAS hinterlegt. Ein separater Datensatz im XML-Format wird nicht übermittelt.





# Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten  
einrichtungübergreifenden Qualitätssicherung:  
Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren 16: QS  
ambulante Psychotherapie

Vom 18. Januar 2024

**Stand 06.10.2023**

**Legende:**

Dissente Punkte sind **gelb** markiert.

*Grau hinterlegte Textteile:* Spezifische Anpassungen erforderlich

**Hinweis:**

Die Tragenden Gründe werden im Nachgang zur Plenumsitzung von der Vorsitzenden des Unterausschusses Qualitätssicherung in Abstimmung mit den Bänkesprechern finalisiert.

## Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	3
2.	Eckpunkte der Entscheidung .....	3
	Zu § 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens .....	3
	Zu § 2 Eckpunkte .....	5
	Zu § 3 Begründung der Vollerhebung .....	7
	Zu § 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben.....	7
	Zu § 5 Festlegung der zu verarbeitenden Daten .....	7
	Zu § 6 Datenflussverfahren .....	8
	Zu § 7 Datenprüfung .....	8
	Zu § 8 Rechenregeln und Referenzbereiche .....	9
	Zu § 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen .....	9
	Zu § 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie.....	9
	Zu § 11 Auswertungen nach § 6 Absatz 2 der Anlage zu Teil 1 der Richtlinie .....	11
	Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten .....	12

	<b>Zu § 13 Datenvalidierung .....</b>	<b>13</b>
	<b>Zu § 14 Fachkommissionen .....</b>	<b>13</b>
	<b>Zu § 15 Expertengremium auf Bundesebene.....</b>	<b>14</b>
	<b>Zu § 16 Datenlieferfristen .....</b>	<b>14</b>
	<b>Zu § 17 Fristen für Berichte .....</b>	<b>18</b>
	<b>Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze.....</b>	<b>19</b>
	<b>Zu § 19 Festlegungen zur Durchführung der Patientenbefragungen.....</b>	<b>20</b>
	<b>Zu § 20 Erprobung der Ausgestaltung des QS-Verfahrens.....</b>	<b>23</b>
	<b>Zur Anlage I Indikatorenlisten (QS ambulante Psychotherapie).....</b>	<b>43</b>
	<b>Zur Anlage II: Erforderlichkeit der Daten (QS ambulante Psychotherapie) .....</b>	<b>43</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>44</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf.....</b>	<b>44</b>
<b>5.</b>	<b>Fazit.....</b>	<b>45</b>
<b>6.</b>	<b>Zusammenfassende Dokumentation .....</b>	<b>45</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) beruht auf § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V. Der § 136 SGB V stellt die Grundnorm für Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V dar. Demnach bestimmt der G-BA unter anderem für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten durch Richtlinien die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2, § 115b Absatz 1 Satz 3 und § 116b Absatz 4 Satz 4 unter Beachtung der Ergebnisse nach § 137a Absatz 3 SGB V. Dabei sind die Anforderungen an die Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 SGB V in den verschiedenen Sektoren soweit wie möglich einheitlich und sektorenübergreifend festzulegen. Die DeQS-RL definiert in ihrem ersten Teil die Rahmenbestimmungen für einrichtungsübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung und beschreibt die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen, die für die Umsetzung von sektorspezifischen und sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) erforderlich sind. In Teil 2 der Richtlinie sind die verfahrensspezifischen Festlegungen für die jeweiligen QS-Verfahren vorgesehen, die die Grundlage für eine verbindliche Umsetzung des jeweiligen QS-Verfahrens schaffen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

### **Zu § 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens**

#### Zu Absatz 1:

Die vorliegende Richtlinie zum Qualitätssicherungsverfahren „ambulante psychotherapeutische Versorgung gesetzlich Krankenversicherter“ (QS ambulante Psychotherapie) soll auf Grundlage des § 136a Absatz 2a SGB V die Messung und Bewertung qualitätsrelevanter Aspekte der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung von gesetzlich krankenversicherten Patientinnen und Patienten regeln. Die Jahresprävalenz für psychische Erkrankungen mit knapp 30 % in der deutschen Erwachsenenbevölkerung ist hoch. Binnen eines Quartals nehmen ca. 1,5 Mio. Patientinnen und Patienten Leistungen der Psychotherapie bei einem der ca. 38.000 niedergelassenen Psychotherapeutinnen und –therapeuten in Anspruch. Dennoch unterlag die ambulante Psychotherapie bislang keinen Maßnahmen der datengestützten Qualitätssicherung.

Einbezogen werden alle derzeit in der Psychotherapie-Richtlinie des G-BA verankerten wissenschaftlich anerkannten ambulanten Verfahren: die Verhaltenstherapie, die tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie, die Systemische Therapie sowie die analytische Psychotherapie.

Der Beauftragung durch den G-BA vom 17. Mai 2018 entsprechend hat das IQTIG unter Berücksichtigung der AQUA-Konzeptskizze mit Stand vom 13. Oktober 2015 und der zum Zeitpunkt der Beauftragung geltenden Fassung der Psychotherapie-Richtlinie vom 24. November 2016 (in Kraft seit 16. Februar 2017) ein „einrichtungsübergreifendes, zunächst sektorspezifisches Qualitätssicherungsverfahren für die ambulante psychotherapeutische Versorgung gesetzlich Krankenversicherter“ entwickelt.

Der Geltungsbereich umfasst somit alle ärztlichen oder psychologischen Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten in Praxen oder Medizinischen Versorgungszentren, die psychotherapeutische Kurzzeit- oder Langzeittherapie für Erwachsene (ab 18 Jahren) erbringen. Methodische sowie fachliche Gründe haben dazu geführt, Hochschulambulanzen nach § 117 SGB V und Psychiatrische Institutsambulanzen

gemäß § 118 Absatz 2 SGB V zunächst nicht zu berücksichtigen. So würde bspw. eine einheitliche QS-Auslösung problematisch werden, da PIAs nicht–wie im vertragsärztlichen Bereich üblich – nach dem EBM, sondern auf Grundlage von Verträgen auf Landesebene nach § 120 Absatz 2 SGB V abrechnen.

Für das Verfahren ist sowohl eine fallbezogene Dokumentation als auch eine Patientenbefragung vorgesehen. Beide Instrumente sollen diagnose- und therapieverfahrensübergreifend eingesetzt werden.

Zum Zeitpunkt der Beauftragung umfasste die Psychotherapie-Richtlinie des G-BA noch nicht die systemische Therapie. Daher wurde das IQTIG am 17. Juni 2021 beauftragt, die Aufnahme der Systemischen Therapie in der Psychotherapie-Richtlinie (G-BA-Beschluss vom 22.11.2019) und das Gesetz zur Reform der Psychotherapeutenausbildung vom 15. November 2019 berücksichtigend, die Übertragbarkeit der entwickelten Indikatoren – zunächst nur der fallbezogenen QS-Dokumentation – auf die Systemische Therapie und die Gruppentherapie sowie Kombinationsbehandlung zu prüfen. Im Ergebnis empfahl das IQTIG die Systemische Therapie in das Verfahren einzubeziehen, die Gruppentherapie und Kombinationsbehandlung jedoch nicht. Für das Instrument der Patientenbefragung sind die analogen Prüfungen noch ausstehend. Daher beziehen sich alle Regelungen dieser Richtlinie zunächst auf die ambulante Einzeltherapie in allen genannten Therapieverfahren. Indikatoren zur Strukturqualität waren ebenfalls Teil der ergänzenden Beauftragung des IQTIG vom 17. Juni 2021, eine Erweiterung des Indikatorensatzes um Strukturindikatoren wurde vom IQTIG jedoch nicht empfohlen. Daher wird die Strukturqualität der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung in diesem Verfahren nicht berücksichtigt.

Aufgrund der Besonderheiten in der Behandlung hat das IQTIG in der Verfahrensentwicklung die Annahme bestätigt, dass die psychotherapeutischen Behandlungen von Kindern und Jugendlichen durch Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten nicht in demselben Qualitätssicherungsverfahren adressiert werden können. Daher bezieht sich das Verfahren ausschließlich auf Erwachsene, die nicht bei Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten behandelt werden.

Ebenso nicht ins Verfahren eingeschlossen werden Patientinnen und Patienten, bei denen eine Diagnose der Diagnosegruppen F.0x (Demenz) oder F.7x (Intelligenzminderung) kodiert wurde, da diese Diagnose nicht primär durch Psychotherapie behandelt oder gebessert werden kann (vgl. Abschlussbericht „Qualitätssicherungsverfahren zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung gesetzlich Krankensicherter“ vom 14. Juni 2021 S. 70).

Da viele Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten nur geringe jährliche Fallzahlen erreichen (s. Abschlussbericht Qualitätssicherungsverfahren zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung gesetzlicher Krankensicherter, 2021, S. 137), wird das Verfahren zweijährig durchgeführt, d. h. jeweils zwei aufeinanderfolgende Kalenderjahre bilden einen Erfassungszeitraum (nicht rollierend).

Das Datum des Abschlusses der Therapie ordnet eine bestimmte Behandlung einem Erfassungszeitraum zu. Das heißt, als Erfassungszeitraum wird der Zeitraum betrachtet, in dem die Dokumentationspflicht bei der Psychotherapeutin oder dem Psychotherapeuten ausgelöst bzw. die fallbezogene Dokumentation abgeschlossen wird, die Daten also abschließend erfasst werden. Zur Feststellung des Abschlusses der Therapie für die Zwecke dieses QS-Verfahrens wird das Datum genutzt, an dem eine der beiden Pseudo-Gebührenordnungspositionen (GOPs) 88130 (Beendigung einer Richtlinien-Psychotherapie ohne anschließende Rezidivprophylaxe) oder 88131 (Beendigung einer Richtlinien-Psychotherapie mit anschließender Rezidivprophylaxe) von der Psychotherapeutin oder dem Psychotherapeuten im Praxisverwaltungssystem (PVS) dokumentiert und an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung übermittelt wird. Die Inhalte der fallbezogenen Dokumentation

der Psychotherapeutin oder des Psychotherapeuten umfassen dann jedoch retrospektiv Informationen aus dem gesamten Verlauf der Psychotherapie.

Das Datum des Exports kann bereits jenseits der Grenze des Erfassungsjahres und damit ggf. bereits im nächsten Erfassungszeitraum (Bsp. Dokumentation wird ausgelöst nach Q4 durch Abschluss der Therapie in Q4, die Lieferung der Daten erfolgt somit erst in Q1 des nächsten Jahres) liegen.

Die fallbezogene Dokumentation kann therapiebegleitend erfolgen. Der Zeitraum der Psychotherapie, auf den sich die zu dokumentierenden Angaben beziehen und ggf. der Beginn der fallbezogenen Dokumentation durch die Psychotherapeutin oder den Psychotherapeuten kann wesentlich vor dem Datum des Therapieendes liegen und folglich wesentlich vor dem Erfassungsjahr. Dies ist insbesondere für die Spezifikation relevant: sofern sich in diesem Zeitraum Änderungen der Spezifikation ergeben, muss dies bei der Auswertung beachtet werden.

#### Zu Absatz 2:

In diesem Absatz wird die Festlegung der Bezeichnung des Qualitätssicherungsverfahrens sowie seiner Abkürzung getroffen.

#### Zu Absatz 3:

Das datengestützte Verfahren soll valide vergleichende Aussagen zur Qualität der Versorgung sowie Ansätze für qualitätsverbessernde Maßnahmen liefern. Die in Satz 1 genannten qualitätsrelevanten Themen wurden im Rahmen der Verfahrensentwicklung durch das IQTIG (ebenso wie in den vorangegangenen Entwicklungsarbeiten des AQUA-Instituts) als qualitätsrelevant herausgearbeitet. In den genannten Bereichen soll mit Hilfe von Qualitätsindikatoren die Versorgungsqualität gemessen, bewertet und dargestellt werden. Die in Satz 3 genannten Verfahrensziele beschreiben, was durch die Messung der Behandlungsqualität in den verschiedenen Bereichen erreicht werden soll. Sie spiegeln sich in den Qualitätsindikatoren wider, mit denen qualitätsrelevante Aspekte operationalisiert und somit erst erfassbar und bewertbar gemacht werden sollen.

Die Indikatoren adressieren sowohl die Prozess- als auch die Ergebnisqualität der ambulanten psychotherapeutischen Behandlungen. Die Ergebnisse des Verfahrens sollen von den ärztlichen oder Psychologischen Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten zur Information über ihre Behandlungsergebnisse genutzt werden können. Es soll Transparenz gegenüber den Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sowie gegenüber der Öffentlichkeit geschaffen werden und als empirische Grundlage für interne und externe Maßnahmen zur gezielten kontinuierlichen Verbesserung der psychotherapeutischen Behandlung dienen. Das Verfahren soll dabei so ausgestaltet sein, dass die Ziele diagnose- und verfahrensübergreifend gelten.

Neben den rein inhaltlichen Zielen ist auch die Überprüfung der Angemessenheit der in diesem QS-Verfahren eingesetzten Methoden und Instrumente der Qualitätssicherung selbst Teil des Verfahrens, um sicherzustellen, dass Qualitätsdefizite mithilfe des Verfahrens identifiziert und adressiert werden können und das Verfahren immer auf aktuellem Stand ist. Hierzu gehört sowohl die Überprüfung der Indikatoren als auch die Art der Erhebung in Form von Evaluationen des QS-Verfahrens gemäß § 136d SGB V.

#### **Zu § 2 Eckpunkte**

##### Zu Absatz 1:

Das Verfahren ist ein sektorspezifisches Verfahren entsprechend Teil 1 § 1 Absatz 5 Satz 1 der Richtlinie. Leistungen nach PT-RL, die von Hochschulambulanzen nach § 117 SGB V und Psychiatrischen Institutsambulanzen nach § 118 SGB V erbracht werden, werden nicht eingeschlossen (siehe auch zu § 1 Absatz 1). Eingeschlossen sind Kurz- und Langzeitpsychotherapien nach den in der PT-RL anerkannten Verfahren, die ambulant von Psychologischen Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Fachärztinnen und Fachärzten für Nervenheilkunde, Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatische Medizin und Psychotherapie und anderen psychotherapeutisch tätigen Ärztinnen und Ärzten (Fachgruppencodes 68, 51, 58, 60 und 61) im Rahmen der kollektivvertraglichen Versorgung sowie auf der Grundlage von selektivvertraglichen Leistungen (SV-LE) erbracht werden.

Zu Absatz 2:

Aufgrund der hohen Anzahl an Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten wird das Verfahren länderbezogen gemäß Teil 1 § 2 Absatz 1 der Richtlinie durchgeführt.

Zu Absatz 3:

Aufgrund der zweijährigen Durchführung werden die QS-Daten aus der QS-Dokumentation der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten und der Patientenbefragung über zwei geschlossene Kalenderjahre zusammengefasst ausgewertet und berichtet (zweijähriger Erfassungszeitraum). Dies beinhaltet auch die Feststellung von rechnerischen Auffälligkeiten und die Einleitung von Stellungnahmeverfahren. Die Berichte nach Teil 1 §§ 18-20 der Richtlinie werden ebenfalls im Zwei-Jahres-Rhythmus erstellt (s. § 17). Zusätzlich wird bereits jeweils nach dem ersten Erfassungsjahr im Erfassungszeitraum ein Zwischenbericht für die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten gemäß § 10 erstellt, der als Zwischenstand nur über die Daten dieses ersten Erfassungsjahres des jeweiligen Erfassungszeitraums informiert.

Über die Zuordnung einer psychotherapeutischen Behandlung einer Patientin oder eines Patienten zu einem Erfassungsjahr entscheidet gemäß § 1 Absatz 1 das Datum des Abschlusses der Psychotherapie gemäß PT-RL und der Vereinbarung über die Anwendung von Psychotherapie in der vertragsärztlichen Versorgung (PT-V, Stand: 15. September 2021, in Kraft seit 1. Oktober 2021).

Mit Auswertungsjahr wird das Jahr bezeichnet, in dem die Auswertungen erstellt werden.

Zu Absatz 4:

Da das Verfahren nur die ambulante psychotherapeutische Versorgung betrifft, sind allein die Vertreterinnen und Vertreter der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie der Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten stimmberechtigt.

Zu Absatz 5:

Das Verfahren QS ambulante Psychotherapie adressiert eine für die QS-Verfahren des G-BA ungewöhnlich große Gruppe von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern und betrifft mit ca. 1,5 Mio. Patientinnen und Patienten in Psychotherapie (Jahresprävalenz) eine große Anzahl von Patientinnen und Patienten. Um während der Einführung des QS-Verfahrens eventuell auftretende Fehler und Probleme in ihren Auswirkungen begrenzen und die Indikatoren und Prozesse des Verfahrens erproben, begleitend evaluieren und erforderlichenfalls überarbeiten oder modifizieren zu können, erfolgt die Implementierung

des Verfahrens zunächst nicht bundesweit, sondern in einer ausgewählten Region und in mehreren Stufen (siehe § 20).

### **Zu § 3 Begründung der Vollerhebung**

In das Verfahren werden aus Gründen der Vergleichbarkeit und im Interesse aussagekräftiger und fairer Qualitätsbewertungen alle Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten und alle im Erfassungszeitraum beendeten Psychotherapien nach PT-RL und nach PT-V gemäß der Ein- und Ausschlusskriterien nach § 1 einbezogen. Mit einer Vollerhebung kann gewährleistet werden, dass ausreichend hohe Fallzahlen je Psychotherapeutin und Psychotherapeut erreicht werden können. Ein Stichprobenverfahren wird fachlich-methodisch nur für die Patientenbefragung vom IQTIG empfohlen (vgl. Abschlussbericht Entwicklung einer Patientenbefragung für das Qualitätssicherungsverfahren zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung gesetzlicher Krankenversicherter, IQTIG 2021, S. 339b).

### **Zu § 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben**

Für das QS-Verfahren sind lediglich die Datenquellen, fallbezogene Dokumentation der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten und Patientenbefragung, vorgesehen. Eine Verknüpfung von Datensätzen aus verschiedenen Datenquellen, oder ein Follow-up wie in anderen QS-Verfahren finden nicht statt. Daher ist es nicht erforderlich, patientenidentifizierende Daten wie z. B. die Krankenversicherungsnummer nach § 290 SGB V zu verarbeiten. Entsprechende Vorgaben z. B. zur Löschung patientenidentifizierender Daten sind daher nicht erforderlich. Aus demselben Grund ist es nicht erforderlich, die Vertrauensstelle in den Datenfluss einzubeziehen.

### **Zu § 5 Festlegung der zu verarbeitenden Daten**

#### Zu Absatz 1:

Im vorliegenden Absatz 1 wird beschrieben, welche Arten von Daten für das Verfahren QS ambulante Psychotherapie genutzt werden sollen. Grundlage des Verfahrens sind zum einen die fallbezogenen Dokumentationen der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten zu den beendeten Psychotherapien, die u.a. Angaben zu zahlreichen in § 1 genannten Qualitätsaspekten sowie Eckdaten zu den durchgeführten Leistungen enthalten. Die andere Grundlage sind Patientenbefragungen, die in Vollerhebung oder mit einer Stichprobe von Patientinnen und Patienten nach einer gemäß PT-RL und PT-V regulär abgeschlossenen Psychotherapie durchgeführt werden.

Es werden somit leistungserbringeridentifizierende Daten, Qualitätssicherungsdaten, Befragungsdaten, administrative Daten und Versendendaten nach Teil 1 § 14 Absätze 2a, 2b, 3, 5 und 6 der Richtlinie verarbeitet. Die Datenfelder (inkl. des Patientenfragebogens) und jeweiligen Verwendungszwecke werden in den Erläuterungen zur Spezifikation vom Institut nach § 137a SGB V dargestellt und in Anlage II den themenspezifischen Bestimmungen zum Verfahren QS ambulante Psychotherapie normiert.

#### Zu Absatz 2:

Die Dokumentationsvorgaben für die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten und die Vorgaben zu den Patientenfragebögen werden vom Institut nach § 137a SGB V auf Basis der themenspezifischen Bestimmung zum Verfahren QS ambulante Psychotherapie gemäß Teil 1 § 4 Absatz 4 der Richtlinie erarbeitet.

Da die Dokumentation der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten mittels Software erfolgt, bedarf es bundeseinheitlicher EDV-technischer Vorgaben und Spezifikationen, die von den Softwarefirmen bei der Programmierung der Software und bei der Implementation in die Praxissoftwareanwendungen umzusetzen sind.

Ziel ist es dabei, dass jede Psychotherapeutin und jeder Psychotherapeut die Daten nach gleichen Regeln im exakt gleichen Format und Ausprägung erfasst bzw. übermittelt. Neben der EDV-technischen Spezifizierung der einzelnen zu erhebenden bzw. zu übermittelnden Datenfelder müssen ebenfalls die Ein- und Ausschlusskriterien sowie dazugehörige Algorithmen (sog. QS-Auslösung oder „QS-Filter“) bundeseinheitlich spezifiziert werden.

Da die Bereitstellung der Dokumentationssoftware für die Umsetzung der Datenerfassung für das QS-Verfahren zwingend notwendig ist, müssen die EDV-technischen Vorgaben bzw. Spezifikationen erstmalig zusammen mit den themenspezifischen Bestimmungen und im Folgenden bei jeder wesentlichen Änderung vom G-BA beschlossen werden, damit die Softwarefirmen eine verlässliche Grundlage und ausreichend Zeit haben, diese Softwareanwendung rechtzeitig bereitzustellen. In der Regel muss hier mit sechs Monaten gerechnet werden. Dem G-BA werden die Spezifikationen von dem Institut nach § 137a SGB V rechtzeitig übermittelt und erläutert.

Trotz der zweijährigen Durchführung des Verfahrens wird – wie in den üblichen QS-Verfahren mit einjähriger Durchführung – eine jährliche Überprüfung und ggf. Anpassung der Spezifikation vorgesehen.

Dies ermöglicht Anpassungen und Korrekturen, sofern sich während eines Erfassungszeitraumes dieser Bedarf abzeichnet. Dennoch sollten Änderungen der Spezifikation während eines Erfassungszeitraums möglichst vermieden und es sollte auf Abwärtskompatibilität geachtet werden. Bei eventuellen Anpassungen sollte die Dringlichkeit und Schwere des Änderungsbedarfs mit dem methodischen Interesse an gleichbleibenden Indikatoren über einen vollständigen Auswertungszeitraum hinweg abgewogen werden. Sollten Änderungen während eines Erfassungszeitraums notwendig sein (z. B. unaufschiebbare Fehlerkorrekturen), lässt sich die Spezifikationsversion durch die Angabe des Erfassungsjahres bei den dokumentierten Daten oder über die Mandantenfähige Datenbank sichtbar machen. Die Erstfassung und jede weitere Änderung der Spezifikation müssen entsprechend § 5 Absatz 2 Satz 3 aus Gründen der Transparenz unverzüglich und spätestens 14 Tage nach dem Beschluss durch den G-BA durch das Institut nach § 137a SGB V im Internet veröffentlicht werden.

### **Zu § 6 Datenflussverfahren**

Für das Verfahren QS ambulante Psychotherapie kommt ein Datenfluss der Anlage zu Teil 1 zur Anwendung (vgl. Teil 1 § 13 Absatz 3 der Richtlinie). Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten erfolgt auf der Grundlage dieses Datenflussmodells.

### **Zu § 7 Datenprüfung**

Die Richtlinie regelt in Teil 1 § 4 Absatz 4 der Richtlinie EDV-technische Vorgaben zur Datenprüfung (z. B. Plausibilität, Vollständigkeit etc.) und zu deren Entwicklung durch das Institut nach § 137a SGB V. Diese kommen auch bei diesem QS-Verfahren zur Anwendung. Sie sollen zur Herstellung von Transparenz als Bestandteil der Spezifikation gemäß § 5 Absatz 2 Satz 4 regelmäßig veröffentlicht werden.



## **Zu § 8 Rechenregeln und Referenzbereiche**

Unter Rechenregeln werden alle Festlegungen verstanden, die notwendig sind, um aus erhobenen Qualitätssicherungsdaten das Ergebnis eines Qualitätsindikators oder einer Kennzahl zu berechnen. Dies sind Regeln für die Bestimmung der Grundgesamtheit inklusive Zeitbezug und die Berechnung des Ergebnisses eines Indikators oder einer Kennzahl, einschließlich des Referenzbereiches. Ist der Indikator oder die Kennzahl risikoabhängig, so wird sie risikoadjustiert. Bei der Risikoadjustierung handelt es sich um komplexe Rechenregeln bzw. Rechenmodelle, um risikoabhängige Ergebnisse vergleichen zu können. Beinhaltet die Darstellung unterschiedlicher Indikator- oder Kennzahlresultate die Angabe statistischer Signifikanzen, so umfassen die Rechenregeln auch die zugrundeliegenden statistischen Verfahren. Gemäß § 15 sind themenspezifische Informationen insbesondere bei Aspekten der Referenzwerte und der Risikoadjustierung durch Hinzuziehen der jeweiligen psychotherapeutischen Expertinnen und Experten auf Bundesebene einzuholen. Darüber hinaus können auch themenunabhängig Expertinnen und Experten z. B. zu mathematisch-statistischen Fragestellungen gemäß Teil 1 § 26 der Richtlinie hinzugezogen werden.

Das Verfahren QS ambulante Psychotherapie beinhaltet neben den Indikatoren auch Kennzahlen, die durch die Patientfragebögen erhoben werden. Die Kennzahlen dienen primär dem internen Qualitätsmanagement der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten. Sie sind keine Grundlage für die Feststellung von rechnerischen Auffälligkeiten und für die Einleitung von Stellungsverfahren.

Die Rechenregeln werden prospektiv veröffentlicht, d. h., bevor die Datenerfassung beginnt. Dies soll dazu beitragen, das Verfahren fair und transparent zu gestalten. Den Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, deren Leistungen an diesen Regeln gemessen werden, soll dadurch Normensicherheit gegeben werden. Spätere Abweichungen von den prospektiv festgelegten Regeln und Referenzbereichen sind zu begründen. Gleichfalls ist die Methode, mit der Regeln und Referenzbereiche festgelegt werden, transparent darzustellen.

## **Zu § 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen**

Der Erfassungszeitraum bei dem Verfahren QS ambulante Psychotherapie umfasst zwei Kalenderjahre. Er ist gleichzeitig der Zeitraum, dessen Daten im darauffolgenden Jahr (Auswertungsjahr) ausgewertet werden und über den im darauffolgenden Jahr in den Rückmeldeberichten an die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sowie in den Berichten für den G-BA berichtet wird. Diese Berichte nach §§ 10 und 11 enthalten somit die aktuellen Ergebnisse aus dem vergangenen Erfassungszeitraum, d. h. sie beruhen auf den Daten beider Erfassungsjahre. Zum zeitlichen Vergleich werden zusätzlich die Werte aus den davorliegenden Erfassungszeiträumen dargestellt. Zum Beispiel wird das Ergebnis eines Qualitätsindikators des Erfassungszeitraums 2029/2030 im Jahr 2031 im Bericht dargestellt. Zum Vergleich über die Zeit wird zusätzlich das Ergebnis des Qualitätsindikators aus dem Erfassungszeitraum 2027/2028 und dem Erfassungszeitraum 2025/2026 dargestellt (gemäß § 10 Absatz 2 Buchstabe d).

## **Zu § 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie**

### Zu Absatz 1:

Gemäß Teil 1 § 18 der Richtlinie erhalten die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten zu den von ihnen übermittelten Daten Rückmeldeberichte.

In § 10 wird geregelt, dass entsprechend der zweijährigen Verfahrensdurchführung auch die Berichterstattung lediglich alle zwei Jahre erfolgt. So erhalten die am Verfahren beteiligten Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten nach jedem abgeschlossenen Erfassungszeitraum einen Rückmeldebericht zu ihren Ergebnissen über die jeweiligen Datenannahmestellen gemäß den Vorgaben von Teil 1 der Richtlinie.

Um die geforderte Verständlichkeit und Darstellung der Qualität sicherzustellen, wird ein Musterbericht von dem Institut nach § 137a SGB V gemäß aktuellem Wissensstand nutzerorientierter visueller Kommunikation, Lesbarkeit und Verständlichkeit mit Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten entwickelt und getestet werden. Ziel ist es sicherzustellen, dass die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten eine aussagekräftige Rückmeldung über die Qualität ihrer psychotherapeutischen Behandlung erhalten.

#### Zu Absatz 2:

Für jeden Indikator und jede Kennzahl ist die Grundgesamtheit separat anzugeben. Die Berechnung der Indikatoren und Kennzahlen muss nachvollziehbar sein (z. B. Anzahl der berücksichtigten Datensätze/ Indikator, eindeutige Zuordnung zum Jahr der psychotherapeutischen Behandlung, etc.). Dies beinhaltet für jeden Indikator z. B. die Risikoadjustierung und ihre Modellgüte sowie die statistischen Verfahren zur Auswertung und Darstellung der Daten, um die Leistungen beurteilen zu können. Zur Einordnung der eigenen Leistungen ist diese für die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten zudem im Vergleich mit anderen darzustellen, wobei die Vergleichsgruppen im Rahmen des Musterberichtes zu definieren sind (z. B. QI-Ergebnis aggregiert auf Landesebene und Bundeswert).

Bei der Bildung von Vergleichsgruppen wird nicht nach ärztlichen und Psychologischen Psychotherapeuten differenziert.

Für rechnerisch auffällige Indikatorergebnisse (s. Absatz 3 zur Definition von rechnerischer Auffälligkeit im Verfahren QS ambulante Psychotherapie) bei Indikatoren auf Basis der fallbezogenen Dokumentation werden die Vorgangsnummern, die zur Auffälligkeit geführt haben, angegeben. So kann die Psychotherapeutin oder der Psychotherapeut auch fallbezogen überprüfen, inwiefern Verbesserungsbedarf besteht. Für rechnerisch auffällige Indikatorergebnisse auf der Patientenbefragung ist dies nicht möglich, da die Vorgangsnummern nicht Teil der Versendendaten sind und somit bei der Auswertung nicht vorliegen. Eine Rückbeziehbarkeit der Indikatorergebnisse auf einzelne Patientinnen und Patienten ist zum Schutz der Anonymität der Befragung nicht erlaubt.

#### Zu Absatz 3:

Die Rückmeldeberichte, die alle zwei Jahre an die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten übermittelt werden, enthalten auch die jeweiligen Referenzbereiche der Qualitätsindikatoren und die Feststellung der rechnerischen Auffälligkeit. Die Indikatorergebnisse der Psychotherapeutin oder des Psychotherapeuten im Vergleich mit den Referenzbereichen zeigen an, ob eine rechnerische Auffälligkeit besteht, d. h. ob ein Qualitätsindikator als Aufgreifkriterium auf ein potenzielles Qualitätsdefizit hinweist. Bei QS ambulante Psychotherapie wird vom IQTIG das Verfahren der statistischen Auffälligkeitsbestimmung empfohlen (IQTIG 2021 S. 137). Eine rechnerische Auffälligkeit bedeutet daher in dem Verfahren QS ambulante Psychotherapie, dass das Indikatorergebnis statistisch signifikant (unter Verwendung geeigneter prüfstatistischer Verfahren) vom Referenzwert oder –bereich abweicht.

Die Rückmeldeberichte enthalten zudem Informationen darüber, welche Fälle zur rechnerischen Auffälligkeit beigetragen haben. Dazu geben sie die betreffenden Vorgangsnummern aus der fallbezogenen Dokumentation an (vgl. Absatz 2).

Zu Absatz 4:

Nach Abschluss des jeweils ersten Erfassungsjahres im zweijährigen Erfassungszeitraum wird ein Zwischenbericht für die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, basierend auf den vorliegenden Daten aus der fallbezogenen Dokumentation (Anlage II Buchstabe a), erstellt. Dieser dient zur Information und Orientierung für die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, um ggf. Anpassungen im internen Qualitätsmanagement zu ermöglichen.

Der Zwischenbericht wird im Wesentlichen analog zum Rückmeldebericht erstellt, enthält jedoch im Unterschied zu diesem keine formale Auffälligkeitsfeststellung. Es wird darin zusätzlich angegeben, wie viele Versendedatensätze (gemäß Anlage II Buchstabe b) von der Psychotherapeutin oder dem Psychotherapeuten übermittelt wurden und wie viele Fragebögen der jeweiligen Psychotherapeutin oder des Psychotherapeuten bei der Bundesauswertungsstelle eingegangen sind.

Der Zwischenbericht enthält Zwischenergebnisse zu den Indikatoren der fallbezogenen Dokumentation der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, jedoch keine Zwischenergebnisse zu den Indikatoren und Kennzahlen der Patientenbefragung, da diese aufgrund der kleinen jährlichen Fallzahlen anfällig für Zufallsschwankungen und somit für Fehlinterpretationen seitens der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sind und datenschutzrechtliche Vorgaben nicht gewährleistet sein könnten.

**Zu § 11 Auswertungen nach § 6 Absatz 2 der Anlage zu Teil 1 der Richtlinie**

Zu Absatz 1:

Aufgrund des zweijährigen Erfassungszeitraums erhalten auch die LAGen lediglich alle zwei Jahre Auswertungen nach § 6 Absatz 2 der Anlage zu Teil 1 der Richtlinie. Auf Basis dieser Auswertungen werden Stellungnahmeverfahren nach Einschätzung durch die Fachkommissionen gemäß Teil 1 § 8a der Richtlinie empfohlen und die qualitative Bewertung der Ergebnisse gemäß Teil 1 §§ 8a und 17 der Richtlinie durchgeführt. Deshalb müssen die LAGen neben den vergleichenden Landesauswertungen auch die pseudonymisierten Einzelauswertungen je Psychotherapeutin bzw. Psychotherapeut erhalten, damit die Bewertungen der Fachkommissionen und die ggf. erforderliche Qualitätsarbeit für jede einzelne Psychotherapeutin oder jeden einzelnen Psychotherapeuten erfolgen können. Sie erhalten keinen Zwischenbericht, da Zwischenergebnisse für die Tätigkeit der Fachkommissionen und LAGen (Bewertung, Stellungnahmeverfahren, Beschluss über Maßnahmen) nicht erforderlich sind. Die vergleichenden Landesauswertungen zeigen die Ergebnisse des jeweiligen Bundeslandes im Vergleich zu dem aggregierten Ergebnis aller Bundesländer (Referenz Bund). Diese Auswertungen sind in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung zu erstellen, welche vom Institut nach § 137a SGB V zu erarbeiten ist. Die landesbezogenen Auswertungen sollen in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form vorliegen, damit eine Nutzbarkeit zur weiteren Datenverarbeitung durch die LAGen möglich ist.

Zu Absatz 2:

Diese Auswertungen enthalten u.a. die Indikatorergebnisse, die jeweiligen Referenzbereiche und die rechnerischen Auffälligkeiten, auf deren Basis dann auf Empfehlung der Fachkommission Stellungnahmeverfahren mit den einzelnen Psychotherapeutinnen oder Psychotherapeuten eingeleitet werden können. Für ein besseres Verständnis der Auswertungen wird für jeden Indikator die jeweilige Grundgesamtheit angegeben. Das Verfahren beinhaltet neben den Qualitätsindikatoren auch Kennzahlen, die durch die Patientenfragebögen erhoben werden. Kennzahlen können die Psychotherapeutinnen oder Psychotherapeuten im Rahmen des internen Qualitätsmanagements unterstützen. Rechnerische Auffälligkeiten und Stellungnahmeverfahren können nicht aus Kennzahlergebnissen resultieren.

Die Auswertungen enthalten daher auch die Ergebnisse der Kennzahlen gemäß Anlage I, damit die LAGen und Fachkommissionen diese bei der Durchführung der Stellungnahmeverfahren zur ergänzenden Information und zur Interpretation von Indikatorergebnissen und im Dialog mit den Psychotherapeutinnen oder Psychotherapeuten hinsichtlich des internen Qualitätsmanagements und qualitätsfördernder Maßnahmen nutzen können.

**Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten**

Zu Absatz 1:

Die alle zwei Jahre zu erstellenden länderbezogenen Auswertungen werden von den Fachkommissionen (s. nachfolgend § 14) bewertet. Weisen die Auswertungen auf Qualitätsdefizite bei individuellen Psychotherapeutinnen oder Psychotherapeuten hin, beraten die Fachkommissionen gemäß Teil 1 § 8a Absatz 3 der Richtlinie darüber, ob sie den LAGen die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens empfehlen.

Da die Auswertungen für die LAGen als Grundlage der Feststellung von auffälligen Indikatorergebnissen nur alle zwei Jahre erstellt und übermittelt werden, kann auch die Bewertung der Ergebnisse durch die Fachkommissionen und die Empfehlung sowie Einleitung von Stellungnahmeverfahren nur alle zwei Jahre erfolgen. Dabei soll die Arbeit der LAGen und Fachkommissionen so organisiert werden, dass die Frist für den Qualitätssicherungsergebnisbericht (QSEB) eingehalten wird, d. h. eine zeitnahe Einleitung und Durchführung der Stellungnahmeverfahren bis 30. Oktober des Auswertungsjahres. Ob die hohe Anzahl an Psychotherapeutinnen oder Psychotherapeuten in diesem Verfahren die Einhaltung der üblichen Fristen zulässt, ist Bestandteil der Erprobung (s. nachfolgend § 20 Absatz 2 Buchstabe c).

Zu Absatz 2:

Entsprechend Teil 1 § 3 Satz 2 Nummer 9 der Richtlinie sind seitens des G-BA Kriterien für die Datenbewertung sowie für die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Psychotherapeutinnen oder Psychotherapeuten (Teil 1 § 17 der Richtlinie) festzulegen.

GKV-SV/PatV	KBV
Bundeseinheitliche Kriterien können erst festgelegt werden, wenn Daten und Ergebnisauswertungen aus dem Verfahren vorliegen. Die erste Festlegung einheitlicher Kriterien sowie deren Weiterentwicklung auf Basis der gewonnenen Erkenntnisse ist	Die erste Festlegung einheitlicher Kriterien sowie deren Weiterentwicklung auf Basis der gewonnenen Erkenntnisse ist ebenfalls Bestandteil der Erprobung (s. nachfolgend § 20 Absatz 2 Buchstabe e. Nach dem Ende der regionalen Erprobung und der finalen Überarbeitung des QS-Verfahrens werden

<p>ebenfalls Bestandteil der Erprobung (s. nachfolgend § 20 Absatz 2 e). Das IQTIG legt dem G-BA daher bis zum Ende des 3. Jahres der Erprobung Kriterien und Kategorien zur Bewertung der Ergebnisse vor. Entsprechend den Ergebnissen der Erprobung beschließt der G-BA nach deren Ende bundesweit einheitliche Kriterien.</p>	<p>diese erprobten Kriterien als bundeseinheitliche Kriterien für die bundesweite Ausrollung des Verfahrens beschlossen.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### Zu § 13 Datenvalidierung

Die Validität der erfassten Primärdaten ist eine wesentliche Grundvoraussetzung für ein effizientes Qualitätssicherungsverfahren. Teil 1 § 16 der Richtlinie sieht daher eine Datenvalidierung vor, die an dieser Stelle und im Rahmen der Erprobung der Ausgestaltung des QS-Verfahrens gemäß § 20 Absatz 2 weiter zu konkretisieren ist. Zielsetzung eines Verfahrens zur Datenvalidierung ist die Analyse der Richtigkeit und der Validität der erfassten Daten sowie die Sicherung und Verbesserung der Dokumentationsqualität.

Das Verfahren wird zweijährig durchgeführt. Kriterien zur Datenvalidierung müssen auf der Datengrundlage eines vollständigen Erfassungszeitraums festgelegt werden. Im Rahmen der Erprobung des Verfahrens sollen soweit möglich Kriterien zur Überprüfung und Einschätzung der Dokumentationsqualität vom IQTIG entwickelt werden, sodass diese vom G-BA beschlossen werden können und für die bundesweite Verfahrensumsetzung von Beginn an zur Verfügung stehen. Dies ermöglicht nach der Erprobung frühzeitig ein systematisches Datenvalidierungsverfahren zur Einschätzung und nötigenfalls Verbesserung der Dokumentationsqualität, wie es die Richtlinie in Teil 1 § 16 vorsieht. Je nach festgestelltem Überarbeitungsbedarf des QS-Verfahrens kann es jedoch nötig werden, Kriterien zur Überprüfung der Dokumentationsqualität erst nach Abschluss der Erprobung und Weiterentwicklung des QS-Verfahrens zu entwickeln oder zu überarbeiten. Die Beschlussfassung über die anzuwendenden Datenvalidierungskriterien erfolgt durch den G-BA.

### Zu § 14 Fachkommissionen

Zur qualitativen Bewertung der Qualitätsindikatorergebnisse richten die LAGen Fachkommissionen ein. Um einen regelhaften Ablauf zu gewährleisten, erstellen die LAGen eine Geschäftsordnung für die Fachkommissionen. Darin soll u. a. der Umgang mit Befangenheit von Mitgliedern, Interessenskonflikten und die Vermeidung von Selbstbewertungen geregelt werden.

Die DeQS-RL schließt nicht aus, dass LAGen auch mehrere Fachkommissionen in einem Bundesland einrichten. Im vorliegenden Verfahren könnten die LAGen dies in Erwägung ziehen, um angesichts der hohen Anzahl der Psychotherapeutinnen oder Psychotherapeuten und damit auch der hohen Anzahl erwartbarer Stellungnahmeverfahren die Arbeit der Fachkommission bzw. Fachkommissionen nach Teil 1 § 8a der Richtlinie möglichst effizient und zügig zu organisieren, z. B. durch Aufteilung der zu bewertenden Psychotherapeutinnen und der zu bewertenden Psychotherapeuten mit Stellungnahmeverfahren auf zwei Fachkommissionen.

Die Fachkommissionen sind so zusammenzustellen, dass die verschiedenen betroffenen Psychotherapeuten-Gruppen mit ihrer medizinischen und psychotherapeutischen Expertise repräsentiert sind. Daher wird festgelegt, dass vertragsärztlich tätige, sowohl ärztliche als auch Psychologische Psychotherapeuten vertreten sein müssen. Da jedes der vier Therapieverfahren eine spezielle Qualifikation und Perspektive auf die zu bewertenden Ergebnisse impliziert, sind die vier Therapieverfahren auch in der Fachkommission vertreten, unter Berücksichtigung des jeweiligen Anteils in der Versorgung.

Neben den Vertreterinnen und Vertretern der Vertragsärztinnen und -ärzte sowie Vertragspsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten sollen auch die Krankenkassen eine Vertreterin oder einen Vertreter benennen, da auch die Expertise solcher Vertreterinnen oder Vertreter, die beispielsweise aus gutachterlicher, methodischer oder epidemiologischer Sicht mit der ambulanten Psychotherapie befasst sind, sinnvoll einzubinden ist. Weiterhin ist in Teil 1 § 8a Absatz 5 der Richtlinie vorgegeben, dass die Perspektive der Patientinnen und Patienten durch Benennung von entsprechenden Vertreterinnen und Vertretern in der Fachkommission angemessene Berücksichtigung findet.

### **Zu § 15 Expertengremium auf Bundesebene**

#### Zu Absatz 1:

Für das Verfahren QS ambulante Psychotherapie wird vom Institut nach § 137a SGB V ein Expertengremium auf Bundesebene eingerichtet.

Dieses Gremium übernimmt die Aufgaben im Rahmen der Systempflege und Weiterentwicklung des Verfahrens gemäß Teil 1 § 26 der Richtlinie. Hierzu gehören, insbesondere die Erarbeitung von Empfehlungen für die Festlegung und Anpassung von Rechenregeln und Referenzbereichen, für die Pflege und Weiterentwicklung des Verfahrens auf Basis der Ergebnisse der Datenauswertungen und Datenvalidierung sowie aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse und die Analyse des Handlungsbedarfs zur Umsetzung von Qualitätsverbesserungen in der Versorgung. Dies hat mindestens alle zwei Jahre durch die Bewertung der Auswertungsergebnisse und der eingeleiteten Maßnahmen sowie ggf. durch die Feststellung eines erforderlichen Handlungsbedarfes durch das Gremium unter Leitung des Instituts nach § 137a SGB V zu erfolgen. Dem G-BA ist hierüber insbesondere durch die Vorlage der Protokolle des Expertengremiums zu berichten.

#### Zu Absatz 2:

Die Zusammensetzung soll sich an der Zusammensetzung der Fachkommissionen nach § 14 orientieren.

### **Zu § 16 Datenlieferfristen**

#### Zu Absatz 1:

Es werden die Fristen hinsichtlich der Übermittlung der Daten an die Datenannahmestelle geregelt, sowie die Fristen für die Weiterleitung durch die Datenannahmestelle. Auch die Frist zur Übermittlung der Konformitätserklärung nach Teil 1 § 15 Absatz 3 der Richtlinie für selektivvertragliche Leistungen (SV-LE) bzw. der Bestätigung und Aufstellung des Solls gemäß Teil 1 § 15 Absatz 4 der Richtlinie wird festgelegt. Die Psychotherapeutinnen oder Psychotherapeuten übermitteln bis zur angegebenen Frist die Daten zu den Psychotherapien, die im jeweiligen Quartal davor abgeschlossen wurden. Für die Daten der fallbezogenen

Dokumentation des gesamten Erfassungsjahres wird eine Korrekturfrist eingeräumt, um eine möglichst vollzählige und valide Datengrundlage erreichen zu können.

Das Verfahren wird zweijährig durchgeführt und adressiert eine sehr hohe Anzahl von Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten mit jeweils kleinen jährlichen Fallzahlen. Es sind ca. 31.000 Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten und ca. 1,5 Mio. Patientinnen und Patienten vom Verfahren umfasst. Ein hoher Anteil der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten weisen Fallzahlen von 30-60 Patientinnen und Patienten im Jahr auf.

Um starken Zufallseffekten bei der Erstellung von Zwischenberichten und potenziellen Datenschutzproblemen (Nichtdarstellbarkeit von Ergebnissen bei Grundgesamtheit eines Indikators <4) vorzubeugen, wird gemäß § 10 auf die in anderen QS-Verfahren üblichen quartalsweisen Zwischenberichte für die Leistungserbringer verzichtet und lediglich ein Zwischenbericht nach dem jeweils ersten Erfassungsjahr im Erfassungszeitraum vorgesehen.

Zu Absatz 2:

In Absatz 2 werden die

GKV-SV	KBV
monatlichen	quartalsweisen

Datenlieferfristen für die Versendedaten

KBV
(gemäß Anlage II Buchstabe b)

geregelt. Die Versendedaten dienen dazu, in der Versendestelle den Versand von Fragebögen an diejenigen Patientinnen und Patienten zu ermöglichen, die im vergangenen

GKV-SV	KBV
Monat	Quartal

eine Psychotherapie abgeschlossen haben. Im Abschlussbericht des Instituts nach § 137a SGB V werden die Ergebnisse der Fragebogenentwicklung dargestellt.

GKV-SV	KBV
Demnach ist ein Erinnerungszeitraum von bis zu 13 Wochen für den entwickelten Fragebogen vertretbar, um belastbare Ergebnisse bzw. Antworten zu erhalten. Die Einhaltung dieses mit fachlich-methodischen Argumenten empfohlenen Befragungszeitraums ist, unter Berücksichtigung einer angenommenen Rücklaufquote von ca. 30% beim erstmaligen Versand des Fragebogens und den Fristen des Erinnerungsverfahrens gemäß § 19, nur mit einer monatlichen Lieferung der Versendedaten – einer in der Regel geringen Anzahl von Datensätzen zu den regulär abgeschlossenen Psychotherapien des vergangenen Monats	In diesem QS-Verfahren werden Patientinnen und Patienten am Ende ihrer Therapie zu Ereignissen befragt, die am Anfang oder im Verlauf dieser monate- und nicht selten jahrelangen Therapie eingetreten sind. Eine gute Erinnerungsfähigkeit bei den Patientinnen und Patienten ist somit Grundvoraussetzung für diese Befragung. Die Dokumentationspflicht sowohl für die fallbezogene Dokumentation als auch für die Patientenbefragung wird durch die Dokumentation des Therapieendes über eine Zusatzziffer im Rahmen der Abrechnung im PVS ausgelöst. Bei der Zusatzziffer gemäß PT-V handelt es sich, wie

GKV-SV	KBV
<p>und somit mit überschaubarem Aufwand für den einzelnen Leistungserbringer - zu erreichen.</p> <p>Bei einer Psychotherapie handelt es sich um eine therapeutische Intervention, die sich stetig an die aktuelle psychische Situation des Patienten anpasst und von Beginn bis Ende verschiedene Phasen durchläuft. Zusätzlich handelt es sich um ein heterogenes Patientenkollektiv mit unterschiedlichen Erkrankungsbildern und Therapieverläufen.</p> <p>Für die Festlegungen, wie schnell ein Fragebogen nach Abschluss der Therapie ausgefüllt werden sollte, ist ein Vergleich mit der ebenfalls geplanten Patientenbefragung QS NET im Bereich Dialyse daher nicht zielführend. Dort kommt die quartalsweise Übermittlung der Versendeadaten und entsprechend quartalsweise Aussendung der Fragebögen in Betracht, weil es sich um eine stetig wiederholte Intervention bei einem relativ homogenen Patientenkollektiv handelt, so dass die Erinnerbarkeit der Behandlungsprozesse auch über einen längeren Zeitraum besser gegeben erscheint.</p> <p>Würde bei QS Ambulante Psychotherapie eine quartalsweise, mit den anderen QS-Daten synchronisierte Datenübermittlung umgesetzt werden, könnte sich dies zudem negativ auf die Rücklaufquoten auswirken. Nach Einschätzung des IQTIG sinkt die Motivation von Patienten den Fragebogen auszufüllen mit zunehmendem Abstand zum Therapieende.</p> <p>Aufgrund dieser methodisch-fachlichen Argumente wird eine monatliche Datenlieferung der Versendeadaten, abweichend von der quartalsweisen Lieferung der fallbezogenen QS-Daten, festgelegt. Nur so kann der vom IQTIG mit obenstehenden fachlich-methodischen Argumenten empfohlene Befragungszeitraum der zudem auch die</p>	<p>bereits unter § 1 Absatz 1 beschrieben, um die GOP 88130 (Beendigung einer Therapie ohne anschließende Rezidivprophylaxe) und die GOP 88131 (Beendigung einer Therapie mit anschließender Rezidivprophylaxe). Entsprechend der Vorgaben der PT-RL sollte das Ende einer Psychotherapie und dementsprechend die jeweilige Zusatzziffer, in dem Quartal der letzten psychotherapeutischen Sitzung, übermittelt werden. Allerdings besteht die Option, die Zusatzziffer auch in den beiden darauffolgenden Quartalen übermitteln zu können, wenn ein Therapieende noch nicht sicher absehbar ist, z. B. bei der Planung einer Katamnese im Rahmen des bewilligten Kontingentes. Ebenfalls besteht des Weiteren die Möglichkeit eine Verlängerung der Übermittlung zu beantragen. Entsprechend wird das Ende einer psychotherapeutischen Behandlung nicht monatlich, sondern im Regelfall quartalsweise durch die Übermittlung der entsprechenden Zusatzziffer gemäß PT-V angezeigt. Die Datenlieferung, welche an das Ende der Psychotherapie und an die Übermittlung der Zusatzziffer gebunden ist, kann dementsprechend erst nach erfolgter Quartalsabrechnung und der Einhaltung der Anzeigefristen psychotherapeutischer Leistungen erfolgen. Ebenfalls wird ein wesentlicher Teil der Daten für die Patientenbefragung aus der fallbezogenen Dokumentation (Anlage II Buchstabe a) übernommen. Diese Dokumentationen wird ebenfalls quartalsweise exportiert und an die Datenannahmestellen gesendet. Eine Vereinheitlichung der Datenlieferfristen entsprechend der zuvor beschriebenen quartalsbezogenen Datenlieferung führt somit zu einer Reduktion der Komplexität des Auslösemechanismus, zu einer Vereinfachung der QS-Software und Dokumentation, zu einer Reduktion der Fehleranfälligkeit des Prozesses, zu einer</p>



GKV-SV	KBV
<p>Fristen des Erinnerungsverfahrens berücksichtigen muss, eingehalten werden. Dies erscheint auch umsetzbar und vom Aufwand her praktikabel, da es sich monatlich um eine geringe Anzahl abgeschlossener und somit dokumentationspflichtiger Therapien je Leistungserbringer handeln wird.</p>	<p>Reduktion von fehlenden oder fehlerhaften Datenlieferungen und damit zu einer Reduktion unnötiger Aufwände für alle Verfahrensteilnehmerinnen und Verfahrensteilnehmer und zu einem stabileren QS-Verfahren. In seinem Abschlussbericht zur Patientenbefragung für das Verfahren QS NET hat das IQTIG dargestellt, dass heterogene Behandlungszeiträume, die zum Teil mehr als ein Jahr betragen, keine systematischen Auswirkungen auf das Frageverständnis und die Beantwortung der Frage hatten. Dies erklärt das IQTIG damit, dass diese Patientenbefragung Ereignisse adressiert, die entweder durch ihre Regelmäßigkeit oder durch ihre subjektive Relevanz bei den Patientinnen und Patienten kognitiv fest verankert sind (vgl. Abschlussbericht Entwicklung von Patientenbefragungen für das Qualitätssicherungsverfahren Nierenersatztherapie, 2020, S. 344-345 ff.). Dies trifft ebenso auf die ambulante Psychotherapie zu. Auch hier wird, wie in der Patientenbefragung zu QS NET, kein kurzfristiger bzw. akuter Zustand erhoben, sondern eine langfristige bzw. regelmäßige Behandlungserfahrung in der psychotherapeutischen Praxis abgebildet. Ein Vorgehen wie bei der Patientenbefragung zum Verfahren QS PCI, bei dem eine einmalige Intervention abgefragt wird, ist hier somit nicht geboten. Warum das IQTIG hier zu einer anderen Einschätzung als bei der Patientenbefragung des Verfahrens QS NET gelangt, ist auf Annahmen begründet und fachlich nicht nachvollziehbar. Hier kann im Rahmen der regionalen Erprobung gemäß § 20 untersucht werden, ob durch eine quartalsweise Datenlieferung tatsächlich negative Effekte (z. B. auf die Rücklaufquote) festgestellt werden können. Dies wurde bisher nicht erprobt.</p>

## **Zu § 17 Fristen für Berichte**

### Zu Absatz 1:

Der in § 2 Absatz 3 geregelten zweijährigen Verfahrensdurchführung entsprechend werden die länderbezogenen Auswertungen für die LAGen, die Bundesauswertungen und der Bundesqualitätsbericht für den G-BA lediglich alle zwei Jahre von der Bundesauswertungsstelle zur Verfügung gestellt.

Die Rückmeldeberichte stellen die zentralen Auswertungen eines Erfassungszeitraumes für die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sowie die LAGen dar. Auf der Grundlage dieser Auswertungen erfolgen die weiteren Schritte gemäß Teil 1 § 17 der Richtlinie bzw. § 12 dieser themenspezifischen Bestimmungen. Der in § 2 Absatz 3 geregelten zweijährigen Verfahrensdurchführung entsprechend werden die länderbezogenen Auswertungen für die LAGen, die Bundesauswertungen und der Bundesqualitätsbericht für den G-BA lediglich alle zwei Jahre von der Bundesauswertungsstelle zur Verfügung gestellt. Die Zwischenberichte sind als jährliche Informationsgrundlage für die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten konzipiert, um möglichst zeitnah Informationen zu den Datenflüssen sowie zur Qualität der Versorgung zu gegeben, so dass diese ggf. erforderliche Verbesserungsmaßnahmen einleiten können.

Da Aussagekraft und Akzeptanz eines Qualitätssicherungsverfahrens wesentlich von der Aktualität der Auswertungen und Berichte abhängen, sind die Berichtszeitpunkte so terminiert, dass die Berichte einerseits möglichst frühzeitig zur Verfügung stehen und andererseits die Verfahrensschritte zur Datenübermittlung und Auswertung sachgerecht erfolgen können.

### Zu Absätzen 2 und 3:

Der Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 umfasst die Berichterstattung der LAGen gegenüber dem G-BA zu den Verfahrensschritten gemäß Teil 1 § 17 der Richtlinie bzw. § 12 dieser themenspezifischen Bestimmungen.

Die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen nach § 17 Absätze 3 und 4 folgt der Zeitschiene, die für die jährlich durchgeführten QS-Verfahren gilt. Das heißt, wenn die Auswertungen in jedem zweiten Jahr vorgelegt werden, erfolgen Bewertung, Stellungnahmeverfahren, Maßnahmen und die Berichterstattung der LAGen über ihre Aktivitäten zu den gleichen Fristen wie bei jährlich durchgeführten Verfahren. Zum 15. März des auf das Auswertungsjahr folgenden Jahres übermittelt die LAG also den Qualitätssicherungsergebnisbericht.

Diese Zeitschiene wird trotz der nur aller zwei Jahre erstellten Auswertungen angestrebt, damit Feedback und fachlicher Austausch (in Form von Stellungnahmeverfahren) und interne sowie externe Qualitätsverbesserungsmaßnahmen in möglichst engem zeitlichem Zusammenhang zu den bewerteten Behandlungen stehen.

Ein einheitliches Berichtsformat für den Qualitätssicherungsergebnisbericht ist erforderlich, um eine aussagekräftige Berichterstattung auf Bundesebene zu ermöglichen und Informationen für ggf. erforderliche Weiterentwicklungen des Verfahrens zu erhalten. Die Spezifikation dieses Berichtsformats wird durch das Institut nach § 137a SGB V (das mit der Berichterstellung beauftragt ist) in Abstimmung mit Vertreterinnen und Vertretern der LAGen erstellt, um auch die praktische Umsetzungserfahrung der Landesebene einzubringen.

Es ist erforderlich, dass den LAGen mit ausreichendem Zeitvorlauf die Spezifikation dieses Berichtsformats bekannt ist, um eine Implementierung in die Verfahrensabläufe realisieren zu

können. Die Verfahrensschritte, über die berichtet werden soll, beginnen mit Vorliegen der zweijährlichen Auswertungen.

Zu Absatz 4:

Die Bundesauswertungsstelle stellt dem G-BA die Ergebnisse des Qualitätssicherungsverfahrens in einem Bundesqualitätsbericht zur Verfügung. Die im jeweiligen Jahr zu berichtenden Indikator- und Kennzahlergebnisse ergeben sich aus den Festlegungen in Absatz 3 und § 10.

**Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze**

Eine vollzählige Dokumentation und Lieferung der Daten durch die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten ist Voraussetzung für valide Ergebnisse und einen fairen Vergleich der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten.

GKV-SV	KBV
<p>Die Leistungserbringer sind gemäß Teil 1 § 15 Absatz 1 verpflichtet, die nach den themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten zu erheben und zu übermitteln. Auch während der Erprobung sind vollzählige und vollständige Daten von größter Bedeutung, da nur so zuverlässige Ergebnisse und Erkenntnisse bei der Erprobung gewonnen werden können. Es wird festgelegt, dass nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 Satz 3b auslösen, d. h. es werden Empfehlungen an die zuständigen Stellen bezüglich Vergütungsabschlägen oder des Entzugs der Abrechnungsmöglichkeit festgelegt.</p> <p>Weitere Regelungen trifft der G-BA nach der Festlegung von Maßnahmen bei Unterdokumentation von Datensätzen in Teil 1 der Richtlinie.</p>	<p>Die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sind gemäß Teil 1 § 15 Absatz 1 der Richtlinie verpflichtet, die nach den themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten zu erheben und zu übermitteln. Für den Fall, dass die Psychotherapeutin oder der Psychotherapeut dieser Verpflichtung nicht nachkommt, werden im zweiten Jahr der bundesweiten Ausrollung des QS-Verfahrens, also nach einer zweijährigen deutschlandweiten Einführungsphase, Regelungen gemäß § 137 Absatz 2 SGB V festgelegt, so dass nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze Maßnahmen auslösen, sofern die Psychotherapeutin oder der Psychotherapeut den Dokumentationsmangel zu vertreten hat. Jedoch sollte der allgemeinen Umsetzung des § 137 Absatz 2 SGB V in Teil 1 der Richtlinie an dieser Stelle nicht vorgegriffen werden. Im Zeitraum der Erprobung bzw. Einführungsphase allgemein-bundesweit oder regional nach § 20 werden jedoch keine Vergütungsabschläge erhoben, da erst einmal die für das Verfahren notwendige Software und Übertragungstechnik implementiert und Strukturen aufgebaut werden müssen. Auch sollen hierdurch rechtliche Risiken einer regionalen Erprobung reduziert und eine</p>

GKV-SV	KBV
	Benachteiligung der an der Erprobung teilnehmenden Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten vermieden werden.

### **Zu § 19 Festlegungen zur Durchführung der Patientenbefragungen**

#### Zu Absatz 1:

Entsprechend den Empfehlungen des IQTIG (s. Abschlussbericht zur Patientenbefragung) werden in die Befragung nur Patientinnen und Patienten einbezogen, die die Therapie regulär beendet haben. Dies wird in der fallbezogenen Dokumentation von den Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten kodiert (s. Anhang B.6 zum IQTIG-Abschlussbericht vom 14. Juni 2021, Datenfeld 39 „Grund der Beendigung dieser Richtlinientherapie“).

Da Therapieabbrüche bzw. vorzeitige Beendigungen der Therapie sowohl aus qualitätsrelevanten Gründen als auch aus anderen Gründen (wie z. B. Umzug,) geschehen, hat der G-BA das IQTIG am 29. März 2023 beauftragt, den Einbezug von bzw. den Umgang mit Patientinnen und Patienten mit vorzeitigem Therapieende oder Therapieabbruch zu prüfen und bei festgestellter Umsetzbarkeit ein Konzept und Instrumente zur konkreten Umsetzung zu entwickeln.

#### Zu Absatz 2:

Die Versendestelle muss die eingegangenen Versendedaten zügig prüfen, um einen möglichst geringen Zeitverzug zwischen Abschluss der Psychotherapie und Fragebogenversendung zu erreichen. Dies ist für den Rücklauf und die Validität der Befragungsdaten von erheblicher Bedeutung. Im Falle fehlerhafter Daten ermöglicht das Datenflussprotokoll an die Absender eine Korrekturlieferung innerhalb von maximal 7 Tagen (s. § 16 Absatz 2). Eine detaillierte Beschreibung des Datenflusses für Patientenbefragungen generell ist in der Anlage zu Teil 1 der Richtlinie zu finden. Die Versendestelle hat zudem die Aufgabe, bezogen auf jede einzelne Psychotherapeutin und jeden einzelnen Psychotherapeuten, anhand der vorhandenen Informationen zu den erwartbaren Fallzahlen zu prüfen, ob für die Psychotherapeutin oder den Psychotherapeuten eine Stichprobenziehung durchzuführen ist.

#### Zu Absatz 3:

Gemäß § 299 Absatz 4 SGB V wird an dieser Stelle festgelegt, dass die Stichprobenziehung, d. h. die Auswahl der zu befragenden gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten durch die zentrale Versendestelle erfolgt.

Das Institut nach § 137a SGB V empfiehlt im Abschlussbericht „Entwicklung einer Patientenbefragung für das Qualitätssicherungsverfahren zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung gesetzlicher Krankenkversicherter“ (2021, S. 339) bei Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten mit ausreichend großen Fallzahlen im Erfassungszeitraum (n = 200 oder höher) eine Zufallsstichprobe zu ziehen. Ausgehend vom Abschlussbericht ist zu erwarten, dass dies nur einen kleinen Anteil der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten betrifft. Die

GKV-SV	KBV
monatliche	quartalsweise

Ziehung der Stichprobe ist für einen

GKV-SV	KBV
monatlichen	quartalsweisen

Fragebogenversand erforderlich. Dieser wiederum soll, wie auch die

GKV-SV	KBV
monatliche	quartalsweise

Datenlieferung, sicherstellen, dass die Patientinnen und Patienten mit abgeschlossener Psychotherapie

GKV-SV	KBV
so zügig wie möglich	im Quartal nach Abschluss ihrer Therapie

den Fragebogen erhalten und somit ein kurzer Erinnerungszeitraum zum Abschluss der Therapie gegeben ist. Analog zu der unverzüglichen Datenverarbeitung auf dem Weg zur Versendestelle müssen die Daten auch in der Versendestelle unverzüglich verarbeitet werden (Datenannahme und -prüfung, nach Ende der Korrekturfrist unverzügliche Stichprobenziehung, Druck und Bereitstellung zum Versand), um zu gewährleisten, dass die Befragungsunterlagen die Patientin oder den Patienten zügig erreichen.

Die Stichprobenziehung wird mithilfe des vom Institut nach § 137a SGB V bereitgestellten Algorithmus softwaregestützt durchgeführt. Wesentliche Änderungen am Algorithmus müssen, da sie Bestandteil der Spezifikation sind, vom G-BA beschlossen werden. Die Fallzahlgrenze von 200 Patientinnen und Patienten mit abgeschlossener Therapie pro Psychotherapeutin oder Psychotherapeut im Erfassungszeitraum (zwei Jahre) wurde mithilfe von wissenschaftlichen Fallzahlberechnungen des IQTIG ermittelt. Bei Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, deren Fallzahlen darunterliegen, wird dementsprechend eine Vollerhebung nötig, um aussagekräftige Auswertungen zu erreichen. Das Institut nach § 137a SGB V teilt der Versendestelle auf Basis der beobachteten Fallzahlen des vorangegangenen Erfassungszeitraums jeweils vor Beginn eines neuen Erfassungszeitraums mit, bei welchen Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten eine Stichprobe zu ziehen und bei welchen eine Vollerhebung vorzusehen ist. Im ersten Erfassungszeitraum des Verfahrens wird zunächst eine Vollerhebung durchgeführt.

Im Fall der Patientenbefragung des Verfahrens QS ambulante Psychotherapie wurde nur eine Fragebogenversion vom IQTIG entwickelt. Anhand der gelieferten Versendedaten erstellt die Versendestelle die Befragungsunterlagen (Fragebogen, Anschreiben mit Rücksendedatum 20 Tage nach Versand, Informationsblatt und Rückkuvert). Zum Schutz der personenbezogenen Daten werden die Befragungsunterlagen von der Versendestelle dem Postdienstleister in bereits verschlossenen Umschlägen übergeben, die zudem keinerlei Hinweise auf den Inhalt der Sendung enthalten. Der beiliegende Rücksendeumschlag ist bereits freigemacht, so dass der Befragten oder dem Befragten keinerlei Kosten entstehen. Die Anonymität der Befragung wird dadurch gesichert, dass der Fragebogen keinerlei Hinweise auf die Identität der Befragten oder des Befragten enthält, sondern mit einer zufälligen Fragebogen-ID gekennzeichnet wird, und dass der Rücksendeumschlag lediglich mit der Adresse der Fragebogenannahmestelle des Instituts nach § 137a SGB V bedruckt ist.

Zu Absatz 4:

Um die Anzahl der ausgefüllten Fragebogen zu erhöhen, wird gemäß den Empfehlungen des IQTIG ein gezieltes Erinnerungsverfahren etabliert. Hierzu übermittelt die Fragebogenannahmestelle des Instituts nach § 137a SGB V kontinuierlich, werktätlich alle Fragebogen-IDs der eingegangenen Fragebögen an die Versendestelle.

Die Versendestelle gleicht die IDs der eingegangenen Fragebögen mit den IDs der versendeten Fragebögen automatisiert ab und erstellt bei fehlendem Rücklauf Erinnerungsschreiben, ohne den Fragebogen erneut beizulegen. Ist nach Ablauf der Rücksendefrist weiterhin kein Fragebogen eingegangen, wird ein weiteres Erinnerungsschreiben, nun mit Fragebogen und Rücksendeumschlag, versendet. Die Bezeichnung „werktätlich“ ist hierbei als montags bis freitags zu verstehen. Hiervon ausgenommen sind gesetzliche Feiertage am Sitz der Bundesauswertungsstelle. Wenn die Frist für den Versand von Erinnerungsschreiben auf einen Sonnabend, Sonntag oder gesetzlichen Feiertag fällt, gilt § 193 BGB entsprechend. In diesem Fall tritt an die Stelle eines solchen Tages der nächste Werktag.

Zu Absatz 5:

Aus den wissenschaftlich begründeten Empfehlungen des IQTIG zu Erinnerungszeiträumen und den damit zusammenhängenden Datenliefer- und –verarbeitungsfristen bei den Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Datenannahmestellen sowie Versendestelle und den

GKV-SV	KBV
Rücksendefristen für die Befragten ergibt sich ein Befragungszeitraum von insgesamt 3 bis 13 Wochen nach dem Datum des Abschlusses der Therapie. Mit der vom IQTIG empfohlenen Ausschlussfrist von 13 Wochen nach Abschluss der Therapie für eingehende Fragebögen (ca. 6 Wochen bzw. 42 Tage nach Erstversand des Fragebogens) wird die Validität und Vergleichbarkeit der Antworten durch in etwa homogene Erinnerungszeiträume gesichert.	individuellen Rücksendefristen für die Befragten ergibt sich ein Befragungszeitraum von insgesamt 2 bis 20 Wochen nach dem Datum des Abschlusses der Therapie. Mit Ausschlussfrist von ca. 6 Wochen bzw. 42 Tagen nach Erstversand des Fragebogens für eingehende Fragebögen wird die Validität und Vergleichbarkeit der Antworten durch in etwa homogene Erinnerungszeiträume gesichert.

Zu Absatz 6:

Die Versendestelle übermittelt der Bundesauswertungsstelle quartalsweise die für die Auswertung benötigten Daten zu jeder Fragebogen-ID in der sogenannten Mapping-Tabelle. Diese umfasst neben der Zuordnung von Fragebogen-IDs zum Leistungserbringerpseudonym auch Informationen zu stornierten Fällen, die dazu dienen, die betreffenden Fragebögen aus der Auswertung auszuschließen. Auf Grundlage der Informationen der Mapping-Tabelle werden zudem die Rücklaufquoten berechnet.

Zu Absatz 7:

Die von der Versendestelle an die Bundesauswertungsstelle zu übermittelnden Informationen zu den Anzahlen der empfangenen Datensätze je Psychotherapeutin oder Psychotherapeut

und Angaben zu den jeweils stornierten Datensätzen dienen zum einen zur Vollzähligkeitskontrolle im Sinne der Kontrolle der Dokumentationspflicht der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, zum anderen auch zur Angabe der Anzahl der übermittelten Datensätze im Rahmen der jährlichen Berichte an die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten (Zwischenbericht nach dem jeweils ersten Erfassungsjahr, Rückmeldebericht nach dem jeweils zweiten Erfassungsjahr bzw. zu dem vollständigen Erfassungszeitraum).

## **Zu § 20 Erprobung der Ausgestaltung des QS-Verfahrens**

### Zu Absatz 1:

Das Verfahren QS ambulante Psychotherapie ist das erste Verfahren, das diese ambulant tätigen Berufsgruppen adressiert. Es umfasst zudem mit ca. 31.000 Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten und pro Jahr ca. 1,5 Millionen Patientinnen und Patienten (Jahresprävalenz) eine deutlich größere Anzahl an zu inkludierenden Leistungserbringern als die bisherigen QS-Verfahren der DeQS-Richtlinie. Gleichzeitig wurde ein aufwändiges Verfahren mit einem komplexen Qualitätsindikatorenset und mit zwei Erhebungsinstrumenten (fallbezogene Dokumentation und Patientenbefragung) entwickelt. Das Verfahren soll deshalb vor einer bundesweiten Einführung regional begrenzt erprobt und begleitend evaluiert werden (s. § 20 Absatz 4). Der Zeitraum von sechs Jahren ist hierbei für die Erprobung notwendig, da die ersten Ergebnisse nach Erprobung der Datenflüsse durch den zweijährigen Erfassungszeitraum erst nach dem dritten Jahr vorliegen werden. Die unter § 20 Absatz 2 genannten Ziele können daher überwiegend erst anhand der Daten des ersten Erfassungszeitraumes und somit ab dem dritten Jahr geprüft werden. Ein zweiter Erfassungszeitraum erscheint zwingend notwendig, um die Erfahrungsbasis zu erweitern und die Schlussfolgerungen, die aus der Erprobung für die bundesweite Ausrollung eines so umfangreichen QS-Verfahrens gezogen werden sollen, abzusichern. Dies gilt insbesondere, da bisher jede Verfahrenseinführung von anfänglichen Implementierungshürden begleitet war und sich die Datenbasis häufig erst im Laufe der ersten zwei bis drei Jahre konsolidierte.

Die Erprobung soll in einer definierten Region sicherstellen, dass die Strukturen und die organisatorischen Abläufe der Richtlinie, insbesondere bezogen auf die LAGen, die Fachkommissionen und die Zeiträume für das Stellungnahmeverfahren, geeignet sind, um trotz des erhöhten Umfangs handlungsfähig zu bleiben. Die Begrenzung auf ein Bundesland unter Vollbelastung und Einbezug aller Verfahrensteilnehmerinnen und Verfahrensteilnehmer ermöglicht es dabei, auf Landesebene aussagekräftige Prognosen über die Umsetzbarkeit des Verfahrens auf Bundesebene zu treffen.

Eine Teilnahme aller Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten eines Bundeslandes an der Erprobung ist daher erforderlich, um zum einen die Validität und Eignung der Indikatoren für die Qualitätssicherung ohne Verzerrungseffekte (Selektivitätsbias) bewerten zu können und um die administrativen und technischen Abläufe und Aufgaben (Datenverarbeitung, Bewertung der Ergebnisse durch die LAG, Stellungnahmeverfahren) unter realistischen Bedingungen testen zu können. Schlussfolgerungen hinsichtlich einer bundesweiten Implementierung sind gerechtfertigt, wenn die Aussagekraft der Ergebnisse gewährleistet ist.

Darüber hinaus soll durch die regionale Erprobung mit einer verpflichtenden Beteiligung sichergestellt werden, dass auch Softwareanbieter ein Interesse haben, sich an dieser Erprobung zu beteiligen. Da die ambulant tätigen Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten bisher in kein Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung eingebunden sind und über eine Vielzahl unterschiedlicher Praxisverwaltungssysteme dokumentieren, macht die Testung der Datenflüsse einen wesentlichen Bestandteil der

Erprobung aus. Bereits hierfür wird die Software benötigt. Zusätzlich kann nur so der tatsächliche Aufwand der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten abgebildet werden, was neben der Betrachtung der Aufwände des Stellungnahmeverfahrens die Grundlage für eine Aufwand-Nutzen Analyse darstellt.

Gleichzeitig können die aus der Erprobung gewonnenen Erkenntnisse zu inhaltlichen Verbesserungspotentialen und Umsetzungsproblemen genutzt werden, um die Ausgestaltung des Verfahrens zu prüfen und ggf. zu überarbeiten, ohne bundesweit die Akzeptanz für die datengestützte Qualitätssicherung zu gefährden.

GKV-SV/PatV	KBV
Es muss im Rahmen der begrenzten Erprobung geprüft werden, ob sich die Indikatoren in der Praxis eignen, Qualitätsdefizite festzustellen und zudem Hinweise für geeignete Handlungsanschlüsse zur Verbesserung der Qualität zu liefern. Ggf. müssen auf Basis der Erkenntnisse der Erprobung die Indikatoren und Instrumente modifiziert werden, um dann mit einem guten Aufwand-Nutzen-Verhältnis bundesweit in der externen QS eingesetzt werden zu können.	Da bisher kein Qualitätsdefizit mit mittlerer oder hoher Evidenz durch das IQTIG festgestellt werden konnte, erfolgt auf Empfehlung des IQTIG im Rahmen der begrenzten Erprobung die Überprüfung, ob sich die entwickelten Indikatoren in der Praxis eignen, Qualitätsdefizite feststellen und zudem Hinweise für geeignete Handlungsanschlüsse zur Verbesserung der Qualität zu liefern, um die Qualität der Versorgung zu verbessern. Nur dann ist ein Einsatz im Rahmen der externen Qualitätssicherung und unter Wahrung eines guten Aufwand-Nutzen-Verhältnisses gerechtfertigt.

Zu Absatz 2:

Die zunächst regional auf ein Bundesland begrenzte Einführung dient dazu, in einem von Umfang und Aufwand her überschaubaren Rahmen Inhalte und Prozesse des vom IQTIG entwickelten QS-Verfahrens zu erproben, auf Optimierungsbedarf zu prüfen und diesen zügig umsetzen zu können, d. h. ein lernendes System zu schaffen, um später das optimierte QS-Verfahren bundesweit ausrollen zu können. Hierzu wird die Erprobungsphase durch das

GKV-SV	KBV
Institut nach § 137a SGB V begleitend evaluiert. Zu diesen Gegenständen der Erprobung und Evaluation gehören inhaltliche, organisatorische und technische Aspekte.	Institut nach § 137a SGB V unter Einbeziehung eines externen Instituts für Psychotherapieforschung begleitend evaluiert. Zu den Gegenständen der Erprobung und Evaluation gehören inhaltliche, organisatorische und technische Aspekte, nach denen die Ziele der Erprobung gegliedert sind.

GKV-SV	KBV
In technischer Hinsicht müssen die Instrumente für die Datenerfassung, d. h.	Zu a) In technischer Hinsicht muss überprüft werden, ob die Software-Spezifikationen



GKV-SV	KBV
<p>die Spezifikation, Datenerfassungsbögen für die Leistungserbringer und die Patientenfragebögen, sowie die Umsetzung in der Software der einzelnen Leistungserbringer, die technische Funktionsweise der Dokumentation, des Datenexports und des Datenflusses einschließlich der Fristen für Datenlieferungen erprobt werden. Dies betrifft auch die Umsetzung der Spezifikation bei der Datenverarbeitung inkl. Stichprobenziehung in der Versendestelle für die Patientenbefragungen (insbesondere zu Buchstaben a und b).</p>	<p>fehlerfrei sind und ob sie von den Softwareanbietern richtig verstanden und umgesetzt werden (Datenerfassungssoftware), so dass die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten damit fallbezogen dokumentieren und die darauf aufbauenden Datenexporte und Datenflüsse funktionieren sowie Datenlieferungsfristen eingehalten werden können. Auch für die Patientenbefragung, als Instrument der Datenerfassung, müssen die Spezifikationen, deren Umsetzung und die Datenflüsse erprobt werden.</p> <p>Zu b) Weiterhin muss geprüft werden, ob für die Patientenbefragung alle Abläufe (z. B. Stichprobenziehung, Versand bis zum Fragebogenrücklauf und der darauf basierenden Auswertung) einwandfrei und reibungslos verlaufen.</p>

GKV-SV	KBV
<p>In organisatorischer Hinsicht ist besonders die Verfahrensadministration zu erproben. Hierbei muss empirisch beobachtet werden, wie hoch der Anteil der Leistungserbringer und Indikatoren mit Stellungsnehmerverfahren ist, wie die zu erwartende hohe Anzahl der Stellungsnehmerverfahren von der LAG bzw. der Fachkommission sinnvoll und fristgerecht bearbeitet werden kann, ob es z. B. mehrerer Fachkommissionen zur Aufteilung der Arbeit bedarf, oder ob die Fristen für Durchführung und Abschluss der Stellungsnehmerverfahren verlängert werden müssen. Analog gilt dies auch für die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen nach Teil 1 § 17 der Richtlinie – auch hier müssen Erkenntnisse über Anzahl und Arbeitsaufwand der Begleitung der Maßnahmen durch die LAG und die tw. daran beteiligten KVen gewonnen werden (zu Buchstabe c).</p>	<p>Zu c) Organisatorisch und inhaltlich ist zu prüfen, ob die Einleitung und die Durchführung von Stellungnahmen und die Beurteilung der Qualitätsindikatorergebnisse auch bei der hohen Anzahl an Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten reibungslos umsetzbar sind, oder ob der Umfang des Verfahrens, die Anzahl und Qualität der Qualitätsindikatoren als Aufgreifkriterien und die Prozesse optimiert werden müssen, damit die Fristen der Richtlinie gehalten werden können.</p> <p>Analog gilt dies auch für die Empfehlung, Einleitung und Durchführung von Maßnahmen nach Teil 1 § 17 der Richtlinie. Auch hier müssen Erkenntnisse über Anzahl, Aufwand und Nutzen der Maßnahmen durch die LAG und die umsetzenden Stellen gewonnen werden.</p>

GKV-SV	KBV
<p>Inhaltlich bzw. bezogen auf die Indikatoren sollen während der Erprobung Daten gesammelt werden, in welchem Maße die jeweiligen Qualitätsziele erfüllt werden, d. h. wie sich die empirischen Indikatorergebnisse in der Realität, jenseits von z. B. Standardpretests, darstellen, ob die einzelnen Indikatoren dazu geeignet sind Qualitätsdefizite aufzudecken, ob es Hinweise auf Verbesserungspotenzial hinsichtlich der festgelegten Referenzbereiche und der Risikoadjustierung gibt, und ob sie geeignet sind auf konkrete Verbesserungspotenziale und sinnvolle Qualitätsförderungsmaßnahmen (internes QM oder externe Maßnahmen) hinzuweisen. Zudem soll anhand der Erfassung der Therapieverfahren und der Diagnosen nochmals – nach der bereits im Entwicklungsprozess der Indikatoren erfolgten Prüfung anhand Literatur und Experteneinschätzungen - geprüft werden, ob sich empirische Unterschiede in den Indikatorergebnissen nach diesen Parametern zeigen, die darauf schließen lassen, dass die Indikatoren verändert werden müssen, um eine faire Ergebnisdarstellung zu erreichen (zu Buchstabe d).</p>	<p>Zu d) Für alle Qualitätsindikatoren und Kennzahlen sind die Validität, die Referenzbereiche und ihre Eignung zur Feststellung eines Qualitätsdefizits sowie ihr Potential zu Verbesserung der Versorgung inhaltlich zu prüfen. Es muss für alle Indikatoren des Verfahrens nachgewiesen werden, dass sie mit einem geeigneten Aufwand-Nutzen-Verhältnis als Aufgreifkriterium für ein Qualitätsdefizit geeignet sind und dass sich auf ihrer Basis zielführende Stellungnahmeverfahren durchführen lassen. Auch wurde bereits durch die Beauftragung des Verfahrens festgelegt, dass das Verfahren unabhängig von dem durchgeführten Therapieverfahren und von der Diagnose sein soll. In der Erprobung ist daher auch zu prüfen, ob diese Vorgaben erfüllt sind oder ob eine Aussetzung und Überarbeitung im Sinne einer Weiterentwicklung oder einer Aufhebung oder einer Neueinführung von Indikatoren und Kennzahlen erforderlich ist.</p>

GKV-SV	KBV
<p>Im Rahmen der Erprobung der Indikatoren soll auch festgestellt werden, inwieweit die Risikoadjustierung einiger Befragungsindikatoren mit Daten aus der fallbezogenen QS-Dokumentation der Leistungserbringer erforderlich ist, um faire und aussagekräftige Ergebnisse für die einzelnen LE und aggregiert zu erzielen. Hierfür müssen die nötigen Daten gemeinsam mit den für die Stichprobenziehung und den Versand der Fragebögen erforderlichen Daten an die</p>	<p>Zu e) Zur Einleitung und Durchführung von Stellungnahmeverfahren müssen einheitliche Bewertungskriterien und -kategorien entwickelt werden. Auch hierfür soll der Erprobungszeitraum genutzt werden.</p>

Versendestelle und - ohne dort entschlüsselt worden zu sein – weiter an die Bundesauswertungsstelle geleitet werden (s. Absatz 3 Buchstabe e).	
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

GKV-SV	KBV
Zur Überprüfung der Indikatoren und Instrumente gehört ebenfalls die Überprüfung der Dokumentationsqualität (Datenvalidierung, siehe auch Teil 1 § 16), für die während der Erprobung Kriterien vom IQTIG entwickelt werden (Buchstabe f).	Zu f) Entsprechend Teil 1 § 16 der Richtlinie sind die von Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten übermittelten Daten von der Bundesauswertungsstelle und den LAG ggf. unter Beteiligung der Datenannahmestellen auf ihre Validität zu prüfen. Daher ist ein weiteres Ziel der Erprobung, geeignete Kriterien gemäß Teil 1 § 16 Absatz 6 der Richtlinie zu entwickeln und sofern erforderlich spezifische Vorgaben zu dem Datenvalidierungsverfahren gemäß Teil 1 § 16 Absatz 2 der Richtlinie zu bestimmen.

Zu g) Die Rückmeldeberichte für die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten müssen für diese verständlich und übersichtlich sein, so dass sie mit möglichst wenig Aufwand sich über die eigenen Ergebnisse informieren und ggf. Handlungsanschlüsse für ihre therapeutische Arbeit ableiten können. Hierfür muss zuerst ein Musterrückmeldebericht entwickelt werden. Ob die Rückmeldeberichte die an sie gestellten Anforderungen erfüllen oder ob die Darstellungen in den Berichten, z. B. hinsichtlich Übersichtlichkeit und Verständlichkeit, verändert werden müssen, ist ebenfalls Bestandteil dieser Erprobung. Dies gilt analog für die länderbezogenen Auswertungen.

GKV-SV	KBV
<u>Begründung der Ablehnung von h) „Prüfung ob ein Qualitätsdefizit in der psychotherapeutischen Versorgung besteht“</u> : Es kann sich zum einen immer nur um <u>verschiedene Qualitätsaspekte</u> handeln, zu denen mehr oder weniger starke oder abgesicherte Defizite feststellbar sind. Zweitens wurden bereits in den Berichten des IQTIG Defizite dargestellt. Auch Aspekte, die hauptsächlich oder ausschließlich mit qualitativen Methoden (Fokusgruppen, Interviews) belegt werden, sind zumindest als <u>begründete Hinweise</u> auf Qualitätsdefizite zu werten. Zudem können und sollen qualitätssichernde Instrumente des G-BA auch prospektiven /prophylaktischen Charakter haben, sofern	Zu h) Es gibt bisher keine belastbaren Studien, die ein Qualitätsdefizit in der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung feststellen. Die Hinweise auf ein Qualitätsdefizit in den Fokusgruppen dieser Verfahrensentwicklung im Sinne einer Expertenmeinung stellen lediglich ein niedriges Level an Evidenz dar. Daher muss die Erprobung genutzt werden, um Evidenz zu generieren oder ungeeignete Qualitätsindikatoren und Kennzahlen aus dem Verfahren zu nehmen oder geeignet zu überarbeiten.

GKV-SV	KBV
relevante Qualitätsdefizite begründet vermutet werden.	

GKV-SV	KBV
Über das gesamte Verfahren hinweg sollen im Rahmen der Erprobung auch Einschätzungen zum Nutzen des Verfahrens - z. B. beobachtbare Verbesserungspotenziale, Rückmeldungen über den Nutzen der Berichte für die Leistungserbringer, Erkenntnisse aus den Stellungnahmeverfahren und aus der Begleitung von Maßnahmen zu den Wirkungen der externen QS – und zu seinem Aufwand – z. B. für die Dokumentation, für die Durchführung der Befragung, Arbeitsaufwand auf Ebene der LAG - getroffen werden. Die Betrachtung von Nutzen und Aufwand soll Hinweise auf die Optimierung des Verfahrens hinsichtlich seiner Effizienz insgesamt ergeben. Dem G-BA ist hierbei bewusst, dass eine strikte Quantifizierung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses nicht möglich ist (Buchstabe i).	Zu i) Über das gesamte Verfahren hinweg sollen im Rahmen der Erprobung auch Einschätzungen zum Nutzen des Verfahrens getroffen werden. Es muss für alle Bestandteile des QS-Verfahrens und für das Verfahren selbst der Aufwand (z. B. für die Dokumentation, für die Durchführung der Befragung, für das Stellungnahmeverfahren auf Ebene der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, der LAG und der Fachkommissionen) im Verhältnis zum Nutzen (z. B. Anzahl der aufgegriffenen Qualitätsdefizite, Durchführbarkeit des Stellungnahmeverfahrens und Begleitung von Maßnahmen) geprüft werden. Die Betrachtung von Nutzen und Aufwand soll Hinweise auf die Optimierungsmöglichkeiten des Verfahrens hinsichtlich seiner Effizienz insgesamt geben.

GKV-SV	KBV
<u>Begründung der Ablehnung von j)</u> <i>„wissenschaftliche Evaluation durch ein weiteres wissenschaftliches Institut mit ausgewiesener Expertise in der Psychotherapieforschung“:</i> Das IQTIG als wissenschaftliches Institut des G-BA, unterstützt von dem Expertengremium nach § 20 Absatz 9 und soweit nötig auch unter Hinzuziehung weiterer Experten, z. B. aus der Psychotherapie-Forschung, ist fähig genug, diese Evaluation selbst vorzunehmen. Der Peer-Review-Gedanke – d. h. neutraler, kritischer und kompetenter Blick von außen - wird ausreichend durch all die vertretenen Experten in Abs. 9 aufgegriffen. Eine Kooperation mit einem weiteren Institut erzeugt das Risiko hoher	Zu j) Im Rahmen der Erprobung soll eine fundierte Evaluation der entwickelten Instrumente zur Qualitätssicherung durchgeführt werden. Dafür ist die Möglichkeit der Einbeziehung der Expertise eines externen Instituts für Psychotherapieforschung zur Unterstützung des Instituts nach § 137a SGB V vorgesehen, um im Rahmen des Modellprojekt einen optimalen Erkenntnisgewinn sicherzustellen. Dies geschieht auf Empfehlung des Instituts nach § 137a SGB V. Dadurch soll die Expertise für eine vollumfängliche Validierung der Qualitätsindikatoren sichergestellt und die Akzeptanz des Verfahrens bei den Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten gesteigert werden. Die

GKV-SV	KBV
<p>Koordinationsaufwände und Aufwände insgesamt, u. a. durch die Vergabe dieses Auftrags an einen Auftragnehmer, die beträchtliche Ressourcen beim G-BA in Anspruch nehmen und zu Verzögerungen in der Erprobung und Evaluation führen könnte. Einzelne Experten befristet / auf Honorarbasis o.ä. für die Evaluation an Bord zu beauftragen ist ebenso geeignet und der einfachere Weg. Die Transparenz nach außen und die Wissenschaftlichkeit der Evaluation kann auch auf diese Weise sichergestellt werden.</p> <p>Systematisch betrachtet passt der Punkt zudem nicht in die Liste der Evaluationsgegenstände.</p>	<p>zu bewältigende Aufgabenfülle und -komplexität kann durch eine alleinige Befassung des Erprobungsexpertengremiums nach § 20 Absatz 9 zur Unterstützung des Instituts nach § 137a SGB V nicht gewährleistet werden.</p>

### Zu Absatz 3:

Zu a): Um das Verfahren umsetzen und erproben zu können, muss das Institut nach § 137a SGB V eine Spezifikation entwickeln, die alle Anforderungen einer für den Regelbetrieb zu entwickelnden Softwarespezifikation erfüllt. Diese Spezifikation soll dann von einem oder mehreren Softwareanbietern für die Erprobungsphase umgesetzt werden.

Zu b): Um die Reichweite und die Beteiligung bei der Patientenbefragung und damit deren Repräsentativität zu evaluieren, wird während der Erprobungsphase eine Response-Analyse vom Institut nach § 137a SGB V durchgeführt. Es geht hierbei nicht nur um Aussagen zu Rücklaufquoten, sondern auch um eine Analyse einzelner nicht ausgefüllter Antworten zu gestellten Fragen (Missings) und möglicher Verzerrungen durch nicht zurückgesendete Fragebögen.

GKV-SV	KBV
<p>Hierfür sind Angaben zu Alter, Geschlecht, Diagnosen und Therapieverfahren notwendig, die aus der fallbezogenen QS-Dokumentation übermittelt werden müssen (siehe Buchstabe e). Der hierfür benötigte Datenfluss über die Versendestelle im Rahmen der Mapping-Tabelle wird in § 20 Abs. 3 Buchstabe e sowie in den Unterlagen zur Spezifikation des Verfahrens beschrieben. Ferner enthält die Erforderlichkeitstabelle in Anhang II der Themenspezifischen Bestimmung Angaben zur konkreten Verwendung der einzelnen Datenfelder und deren Übermittlung im Datenfluss.</p>	<p><i>[keine Übernahme]</i></p>

Zu c) und d): Gemäß der Beauftragung durch den G-BA vom 17. Mai 2018 sollen die Indikatoren des Verfahrens diagnose- und therapieverfahrensunabhängig sein. Um dies zu prüfen, werden für den Zeitraum der Erprobung nicht nur Angaben zum Therapieverfahren,

sondern zusätzlich auch Angaben zur Diagnose mithilfe der fallbezogenen Dokumentation der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten erfasst.

GKV-SV	KBV
<p>Um die Angaben zur Diagnose und dem Therapieverfahren nicht nur für die Evaluation der Indikatoren der fallbezogenen Dokumentation, sondern auch für die Evaluation der Indikatoren der Patientenbefragung nutzen zu können, müssen diese Angaben im Rahmen der Mapping-Tabelle an die Bundesauswertungsstelle übermittelt werden (s.a. Buchstabe e). Hierdurch wird eine Auswertung und Darstellung der Indikatorergebnisse nach diesen Parametern in den aggregierten Auswertungen ermöglicht.</p> <p>Zu neuem Absatz e (geändert und verschoben von TrGr § 19 (6): Mit der Mapping-Tabelle werden im Rahmen der Erprobung weiterhin behandlungsspezifische, patientenbezogene Informationen von der Versendestelle ans IQTIG übermittelt, die zur Auswertung, v.a. zur Risikoadjustierung einiger Befragungsindikatoren, sowie zur Analyse des Antwortverhaltens (Response-Analyse) der Patientinnen und Patienten als Teil der Auswertung benötigt werden (s. IQTIG 2021b, S. 325). Diese Informationen werden als Teil der fallbezogenen QS-Dokumentation der Leistungserbringer zu jedem Patienten dokumentiert.</p> <p>GKV-SV 30.8.2023: Es handelt sich hierbei nicht um eine Verknüpfung der beiden Datenquellen Befragung und fallbezogene QS-Dokumentation, welche nach § 299 SGB V nicht möglich ist, sondern lediglich um die Nutzung einzelner Basisinformationen zu der Patientin bzw. dem Patienten aus der QS-Dokumentation, die über diese Datenquelle ohnehin und zudem valide erfasst werden.</p> <p>Die Behandlungsdaten umfassen für die Response-Analyse v.a. Informationen zu</p>	<p>Auf dieser Basis erfolgen die Auswertung und Darstellung der Indikatorergebnisse nach diesen Parametern in den aggregierten Auswertungen nach Teil 1 § 10 Absatz 2 Punkt 3 und § 19 der Richtlinie.</p> <p>Zu e) Die Übermittlung nicht pseudonymisierter personenbezogener Daten der versicherten Personen an die Versendestelle kann vom G-BA nach § 299 Absatz 4 Satz 3 SGB V nur vorgesehen werden, soweit dies für die Auswahl der versicherten Personen oder die Versendung der Fragebögen erforderlich ist. Daten für Zwecke der Risikoadjustierung gehören nicht dazu. § 299 Absatz 4 Satz 3 SGB V ist eng auszulegen (vgl. BT-Drs. 18/6586, S. 112).</p>

GKV-SV	KBV
<p>Alter und Geschlecht, zur Diagnose (ICD-Kode) und Therapieverfahren. Die für die Risikoadjustierung benötigten Informationen umfassen Angaben zur Mitbehandlung u.a. durch Fachärzte, zur Medikation mit Psychopharmaka und zu begleitenden anderen Therapien (z. B. Ambulante Psychiatrische Pflege). Diese Daten sind für die Auswertung erforderlich,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- um die in 2d) festgelegten Auswertungen der Indikatoren hinsichtlich Diagnose und Therapieverfahren durchführen zu können,</li> <li>- um im Falle der Response-Analyse zu einer realistischen Einschätzung zu möglichen die Ergebnisse verzerrenden Selektivitätseffekten zu gelangen,</li> <li>- und im Fall der Risikoadjustierung um zu prüfen, inwiefern die entsprechenden Variablen als Risikofaktoren für das Ergebnis der Psychotherapie in den Analysen mitberücksichtigt werden müssen, um faire Leistungserbringervergleiche zu ermöglichen (durch entsprechende Risikoadjustierungsmodelle, siehe auch Ziele der Erprobung und Evaluation der Indikatoren in Absatz 2).</li> </ul> <p>und die betroffenen Datenfelder werden in Anlage II Buchstabe b gekennzeichnet. Sie werden gemäß der Spezifikation als Teil der Versendendaten verschlüsselt vom Leistungserbringer über die Datenannahmestellen an die Versendestelle exportiert.</p> <p>Die Versendestelle verarbeitet die in Container 2 enthaltenen Behandlungsdaten für die Stichprobenziehung und um die Mapping-Tabelle für die Auswertungsstelle mit der Zuordnung zwischen Fragebogen-ID und Leistungserbringerpseudonym, sowie mit den notwendigen Daten für die Response-</p>	

GKV-SV	KBV
<p>Analyse und die therapieverfahrens- und diagnosespezifischen Auswertungen zu erstellen.</p> <p>Die für die Risikoadjustierung der Befragungsindikatoren benötigten weiteren Daten (Container 3) werden bereits beim Leistungserbringer fallbezogen verschlüsselt und über die Datenannahmestelle an die Versendestelle übermittelt. Die Verschlüsselung erfolgt fallbezogen, um auf einzelne Fälle zugreifen zu können. Die Versendestelle verarbeitet die von der Bundesauswertungsstelle rückgemeldeten eingegangenen Fragebogen-IDs und übermittelt nur für die Patientinnen und Patienten, für die dort ein Fragebogen vorliegt, die entsprechenden fallbezogenen Daten ohne sie zu entschlüsseln mit der Mapping-Tabelle an die Bundesauswertungsstelle.</p> <p>In der Mapping-Tabelle liegen somit für die in die Stichprobe gezogenen Patienten neben Fragebogen-ID und LE-Pseudonym auch fallbezogen die Daten für die diagnose- und therapiespezifische Auswertung der Indikatoren und für die Response-Analyse vor (v.a. Diagnose, Therapieverfahren, Alter, Geschlecht), sowie zusätzlich - nur für die Fragebogen-IDs, für die ein ausgefüllter Fragebogen vorliegt - die Daten für die Risikoadjustierung der Indikatoren in fallbezogen verschlüsselter Form. Nur die Bundesauswertungsstelle hat den Schlüssel um die Daten aus Container 3 zu Auswertungszwecken zu entschlüsseln.</p> <p>Die in Container 1 enthaltenen Adressdaten der Patienten werden wie in der Anlage zu Teil 1 § 2a und § 4a Abs. 1a beschrieben verarbeitet.</p> <p>Die genannten Informationen für die Response-Analyse und für die Auswertungen können nicht über den Fragebogen vom Patienten selbst</p>	



GKV-SV	KBV
<p>gewonnen werden, da die Patienten voraussichtlich nicht zuverlässig und vollständig darüber Auskunft geben können (z. B. über die eingenommenen Psychopharmaka). Eine Erfassung über die Leistungserbringer und Weiterleitung über die Versendestelle an die Bundesauswertungsstelle ist somit die einzige Möglichkeit, diese Informationen für die Auswertung zur Verfügung zu stellen.</p> <p>Ebenso wie bereits oben zu den Daten für die Response-Analyse dargelegt, handelt es sich auch hier nicht um eine Verknüpfung der QS-Daten aus den Datenquellen Befragung und fallbezogene QS-Dokumentation, sondern um eine Übermittlung einzelner Datenfelder der fallbezogenen Dokumentation mit den Versendendaten an die Bundesauswertungsstelle. Eine ausführliche Beschreibung und Begründung der betroffenen Datenfelder findet sich bei den Erläuterungen und Begründungen zur Erforderlichkeitstabelle in diesem Dokument sowie in den Erläuterungen zur Spezifikation des IQTIG.</p>	

GKV-SV	KBV
<p>zu Absatz 3f (Überprüfung der Dokumentationsqualität während der Erprobung):</p> <p>Die Entwicklung von Kriterien zur Überprüfung der Dokumentationsqualität in der Erprobung und für das spätere Datenvalidierungsverfahren nach Teil 1 § 16 durch das IQTIG ist Teil der Erprobung (s. Abs. 2 Buchstabe f). Während der Erprobung wird hierbei eine Auswahl von Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten überprüft, wobei der Umfang der Stichprobe insgesamt, d. h. über den gesamten Erprobungszeitraum, bei ca. 2 % der einbezogenen Grundgesamtheit</p>	<p>zu Absatz 3 Buchstabe f:</p> <p>Um die Validität der Daten und somit auch der Qualitätsindikatoren beurteilen zu können, werden im Rahmen der Erprobung entsprechend § 20 Absatz 2 Buchstaben e und f einheitliche Kriterien und Kategorien zur Datenbewertung und -validierung entwickelt. Hierfür ist es nicht ausreichend, weiterführende Informationen nur zu Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten zu erhalten, die die Dokumentationsanforderungen mutmaßlich nicht erfüllen, sondern auch auf</p>

<p>liegen soll. Die Auswahl soll das IQTIG treffen, da es die Daten aus dem Verfahren als Basis einer nicht nur zufalls-, sondern auch kriteriengeleiteten Auswahl der Stichprobenteilnehmer hat und Erfahrungen mit der Datenvalidierung in datengestützten QS-Verfahren vorhanden sind. Die anzuwendenden Kriterien bestimmt das IQTIG selbst, wobei allgemeine gängige Kriterien der Datenvalidierung zur Plausibilität der übermittelten Daten, der Vollzähligkeit und Vollständigkeit neben einer Zufallsauswahl leitend sind. Um die Dokumentationsqualität umfassend einschätzen zu können, ist es erforderlich, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sowohl mit als auch ohne rechnerische Auffälligkeiten bei den Indikatorergebnissen einzubeziehen. Gemäß Teil 1 § 6 der Richtlinie sind die LAGen zuständig für die Durchführung der Datenvalidierung. Daher soll auch während der Erprobung die Verantwortung für die Überprüfung der Dokumentationsqualität bei der zuständigen LAG liegen.</p> <p>Zur Überprüfung der Dokumentationsqualität sind ab dem dritten Jahr der Erprobung Stichprobenprüfungen bezogen auf die Daten des ersten und zweiten Erfassungsjahres bei zwei Prozent der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer durchzuführen. Die Datenvalidierung soll vom Ansatz her analog den Prüfprinzipien der PlanQI-RL (§9 <a href="https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3052/plan-QI-RL_2022-12-15_iK_2023-01-01.pdf">https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3052/plan-QI-RL_2022-12-15_iK_2023-01-01.pdf</a>) erfolgen. Die LAGen haben dabei die Aufgabe, einen Aktenabgleich zwischen der vorliegenden fallbezogenen QS-Dokumentation und der behandlungsbegleitenden Dokumentation der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten durchzuführen, also zu prüfen, ob die Datenfelder der Qualitätssicherungsdokumentation auch inhaltlich korrekt gemäß den spezifizierten Vorgaben befüllt worden sind. Die Auswahl</p>	<p>weiterführende Informationen von Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten zurückgreifen zu können, die die Dokumentationsanforderungen mutmaßlich erfüllen. Um dies zu gewährleisten, ist daher eine Stichprobe von insgesamt 2 Prozent auf Basis aller an der Erprobung teilnehmenden Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten notwendig. Die Auswahl der zu prüfenden Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten trifft die LAG in Absprache mit dem Institut nach § 137a SGB V anhand von Auffälligkeitskriterien gemäß Teil 1 § 16 der Richtlinie und anhand einer Zufallsauswahl von Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten. Die Stichprobenprüfungen werden ab dem dritten Jahr der Erprobung durch die zuständige Stelle nach <b>Teil 1 § 17 Absatz 1 Satz 4</b> der Richtlinie durchgeführt. Dies begründet sich darin, dass es sich bei der psychotherapeutischen Primärdokumentation um eine abrechnungsbegründende Dokumentation handelt, welche im PVS der jeweiligen Praxis hinterlegt ist. Eine Einsichtnahme in das PVS, z. B. durch eine Remote-Datenvalidierung, obliegt den Kassenärztlichen Vereinigungen.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>der Fälle trifft das Institut nach § 137a SGB V durch Zufallsauswahl und anhand von Kriterien zur Datenvalidität wie Vollzähligkeit und Plausibilität. Bei dem Aktenabgleich ist sicherzustellen, dass zweifelsfrei eine Übereinstimmung zwischen dem zu prüfenden Fall und der geprüften Dokumentation nachgewiesen werden kann (anhand einer Fall-ID), d. h. dass tatsächlich die Dokumentationen zu dem in die Stichprobe gezogenen Patienten(falles) geprüft werden. Darüber hinaus sind Vorkehrungen zu treffen, dass der prüfenden Person keine anderen Daten zur Kenntnis gelangen können, die über den konkreten Prüfungszweck des Datenabgleichs der einzelnen Datenfelder hinausgehen.</p>	
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

#### Zu Absatz 4:

In Absatz 4 wird festgelegt, in welchem Bundesland die Erprobung des Verfahrens stattfinden soll. Aufgrund von Überlegungen zur Bevölkerungs- und Versorgungsstruktur wird das Verfahren zunächst nur von Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Datenannahmestellen und der LAG in NRW, von der Vertrauensstelle in ihrer Funktion als Datenannahmestelle für die SV-LE, von der Versendestelle und dem Institut nach § 137a SGB V, sowie als zuständige Stelle nach Teil 1 § 15 Absatz 2 Satz 3 und § 17 Absatz 1 Satz 4 der Richtlinie von der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) Nordrhein und der KV Westfalen-Lippe obligatorisch umgesetzt werden.

Die Entscheidung für das Bundesland Nordrhein-Westfalen (NRW) ist dadurch zu begründen, dass das Bundesland eine hohe Bevölkerungszahl sowie eine hohe Anzahl von Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten aufweist, so dass eine Erprobung der Instrumente der Qualitätssicherung, der administrativen Prozesse der Ergebnisbewertung, der Durchführung von Stellungnahmeverfahren usw. den realen Anforderungen, die sich bundesweit stellen würden, sehr nahekommt. Zudem verfügt das Bundesland über zwei KV-Bereiche mit jeweils eigenen Datenannahmestellen, wodurch für die Erprobung und Optimierung der Datenflüsse eine breitere Informationsgrundlage bestehen wird. Weiterhin verfügt das Bundesland über sowohl städtische als auch ländliche Räume mit einer entsprechend unterschiedlichen Versorgungsstruktur, so dass auch in dieser Hinsicht die bundesdeutsche Bevölkerung gut abgebildet werden kann. Insgesamt kann das Bundesland NRW somit für die inhaltliche und organisatorische Erprobung und Optimierung des Verfahrens als ein verkleinertes Modell der Bundesrepublik dienen. Da keine patientenidentifizierenden Daten im Sinne von Teil 1 § 14 Absatz 2 der Richtlinie wie z. B. die eGK-Nummer verarbeitet werden, entfällt die Vertrauensstelle im Datenfluss.

#### Zu Absatz 5:

In Absatz 5 wird der zeitliche Ablauf der Erprobungsphase geregelt. Bei der Festlegung der Dauer und des Ablaufs der Erprobungsphase ist eine sinnvolle Abwägung zwischen einerseits

dem Interesse des G-BA an raschen Ergebnissen, darauf aufbauenden Optimierungsschritten und einer sich daran anschließenden zügigen bundesweiten Verfahrensumsetzung sowie andererseits dem inhärenten Zeitbedarf der Verfahrensabläufe und der Zuverlässigkeit und Vollzähligkeit der empirischen Daten als Grundlage der Verfahrensprüfung zu treffen. Ziel der Erprobung ist es, dem G-BA gut begründete, nachvollziehbare Entscheidungen über die Ausgestaltung der bundesweiten Verfahrensumsetzung mit dem Ziel seiner Optimierung zu ermöglichen. Dies setzt ausreichend gute Daten und ausreichend Zeit, die Prozesse des Verfahrens zu erproben, anzupassen und das Verfahren insgesamt zu evaluieren, voraus. Die Erprobung ist daher stufenweise aufgebaut. Das erste Erfassungsjahr dient primär der Erprobung und Umsetzung des Datenflusses.

GKV-SV/PatV	KBV
[Keine Übernahme]	Die Ergebnisse werden in den Rückmeldeberichten entsprechend als Orientierung dargestellt und Stellungnahmeverfahren finden nicht statt.

Eine vollständige und vollzählige Dokumentation und Übermittlung der Daten durch die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten ist unbedingt anzustreben,

GKV-SV/PatV	KBV
[Keine Übernahme]	auch wenn gemäß § 18 und § 20 Absatz 5 für den Zeitraum der Erprobung keine Vergütungsabschlüsse bei Unterdokumentation festgelegt werden. Nach dem ersten und dritten Erfassungsjahr erhalten die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten einen Zwischenbericht.

Der erste vollständige Erfassungszeitraum umfasst das erste und das zweite Erfassungsjahr. Der zweite vollständige Erfassungszeitraum umfasst das dritte und vierte Erfassungsjahr. Sofern nach dem ersten Erfassungsjahr bereits geeignete Ergebnisse vorliegen, kann das Institut nach § 137a SGB V Kriterien und Kategorien zur Bewertung der Indikatorergebnisse und zur Einleitung und Durchführung von Stellungnahmeverfahren entwickeln, die im ersten Stellungnahmeverfahren ab dem dritten Erfassungsjahr genutzt und bewertet werden können. Diese können im Laufe der Erprobung konkretisiert und geschärft werden. Die ersten Auswertungen mit Auffälligkeitsfeststellung und Berichte nach §§ 10 und 11 werden

GKV-SV/PatV	KBV
im dritten Erfassungsjahr erstellt und beziehen sich auf den ersten vollständigen Erfassungszeitraum (EJ 1 und 2). Ebenfalls werden Auswertungen mit Auffälligkeitsfeststellung und Berichte nach §§ 10 und 11 für den zweiten vollständigen Erfassungszeitraum (Erfassungsjahr 3 und 4) erstellt. Auf Basis dieser Ergebnisse werden die Bewertung der Ergebnisse, Stellungnahmeverfahren und Festlegung von Maßnahmen nach <b>Teil 1 § 17 Absatz 3</b> der Richtlinie erprobt, wobei insbesondere	nach dem zweiten Erfassungsjahr erstellt und beziehen sich auf den ersten vollständigen Erfassungszeitraum (Erfassungsjahre 1 und 2). Ebenfalls werden Auswertungen mit Auffälligkeitsfeststellung und Berichte nach §§ 10 und 11 für den zweiten vollständigen Erfassungszeitraum (Erfassungsjahr 3 und 4) erstellt. Auf Basis der Ergebnisse des zweiten Erfassungszeitraums werden die Bewertung der Ergebnisse, die Einleitung und Durchführung der Stellungnahmeverfahren

GKV-SV/PatV	KBV
<p>beim ersten Erfassungszeitraum die vorhandene Datengrundlage berücksichtigt werden sollte. Qualitätsfördernde Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 3 der Richtlinie werden somit für Ergebnisse beider Berichtszeiträume durch die Fachkommissionen empfohlen und durch die LAG umgesetzt. Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 der Richtlinie sollen hingegen für den ersten Erfassungszeitraum nur in Ausnahmefällen, d. h. bei Vorliegen von Belegen über schwerwiegende einzelne Missstände von der LAG beschlossen werden. Dies ist insbesondere bei unzureichender Vollständigkeit der Datenlieferungen denkbar, sofern dies vom Leistungserbringer zu verantworten ist. Die Beteiligten können daher für zwei vollständige Erfassungszeiträume Erfahrungen bezogen auf die Validität der Indikatoren, die Funktionalität der Rückmeldeberichte und der länderbezogenen Auswertungen, die Bewertung und Aufklärung von Auffälligkeiten und die Festlegung, Administrierung und Wirkung von Maßnahmen sammeln und im Rahmen der Vorgaben der DeQS-RL geeignete Verbesserungen z. B. der Prozesse umsetzen.</p>	<p>und durch die Fachkommissionen empfohlenen Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 3 der Richtlinie erprobt, wobei hier insbesondere das durch die hohe Anzahl an Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten zu erwartende Arbeitsvolumen für die LAG und Fachkommissionen und die dadurch eventuell notwendigen Optimierungen der Erhebungsinstrumente, der Strukturen und der Arbeitsabläufe betrachtet werden soll. Auf Basis der Indikatorergebnisse und der Erkenntnisse aus den Stellungnahmenverfahren können im sechsten Jahr Rückschlüsse auf die empirische und inhaltliche Qualität (wie z. B. die Validität der Qualitätsindikatoren) sowie das Aufwand-Nutzen-Verhältnis der Indikatoren, der Messinstrumente und der Prozesse gezogen werden. Zu diesem Zeitpunkt können auch frühestens Aussagen zu einem möglichen Qualitätsdefizit in der psychotherapeutischen Versorgung getroffen werden. Die Erkenntnisse hieraus fließen ggf. in die Optimierung der Indikatoren und Messinstrumente ein und können im Rahmen der Vorgaben der Richtlinie in geeigneten Verbesserungen z. B. der Prozesse umgesetzt werden. Im Verfahren QS ambulante Psychotherapie werden für den gesamten Erprobungszeitraum keine sanktionierenden Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absätze 4, 5 und 7 der Richtlinie vorgesehen. Hierdurch sollen rechtliche Risiken einer regionalen Erprobung reduziert und eine Benachteiligung der an der Erprobung teilnehmenden Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten vermieden werden. Qualitätsfördernde Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 3 der Richtlinie können jedoch für Ergebnisse des zweiten Erfassungszeitraumes, also zum Abschluss des zweiten Stellungnahmeverfahrens in der Erprobung, durch die Fachkommissionen</p>

GKV-SV/PatV	KBV
	empfohlen und durch die LAG umgesetzt werden, um die teilnehmenden Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten in ihrem internen Qualitätsmanagement zu unterstützen.

Bei der Durchführung von Stellungnahmeverfahren zu Indikatorergebnissen aus der Patientenbefragung ist zu beachten, dass kein Rückbezug des Indikatorergebnisses auf einzelne Behandlungsfälle möglich und erlaubt ist. Im Stellungnahmeverfahren kann und darf daher, im Unterschied zu den QS-Dokumentationsbasierten Indikatoren, nicht auf Einzelfälle bzw. Akten von konkreten Patientinnen und Patienten Bezug genommen werden. Ein Indikatorergebnis bei der Patientenbefragung ist als Aggregat der Erfahrungen mehrerer Patientinnen und Patienten zu verstehen. Erst wenn die Mehrheit dieser Erfahrungen negativ ausfällt, wird auch das Indikatorergebnis schlecht ausfallen. Im Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens können in diesen Fällen Gründe für anzunehmende strukturelle oder prozessuale Schwierigkeiten der jeweiligen Psychotherapeutin oder des jeweiligen Psychotherapeuten eruiert werden. Dafür eignen sich u. a. die Einzelauswertungen der Items.

Zu Absatz 6:

In Absatz 6 wird das Berichtswesen während der Erprobungsphase geregelt.

Es wird festgelegt, dass die ersten Auswertungen und Berichte auf Basis der Erfassungsjahre eins und zwei (erster Erfassungszeitraum) in Jahr drei der Erprobung (Rückmeldeberichte, Bundesauswertung bzw. länderbezogene Auswertungen) bzw. im Jahr vier der Erprobung (Qualitätssicherungsergebnisbericht) erstellt und ausschließlich dem G-BA und dem Expertengremium nach § 20 Absatz 9 zur Verfügung gestellt werden. Die Ergebnisse der Berichte werden mit den Teilnehmerinnen und Teilnehmern der Regionalkonferenz nach § 20 Absatz 10 besprochen. Entsprechend verhält es sich für die Auswertungen und Berichte auf Basis der Erfassungsjahre 3 und 4 (zweiter Erfassungszeitraum), welche im Jahr fünf (Rückmeldeberichte, Bundesauswertung bzw. länderbezogene Auswertungen) bzw. dem Jahr sechs (QSEB) erstellt werden. Diese Ergebnisse beider Erfassungszeiträume werden darüber hinaus nicht veröffentlicht.

Zu Absatz 7:

GKV-SV	KBV
Das Institut nach § 137a SGB V wird beauftragt, das Verfahren in der Erprobungsphase mit wissenschaftlichen Methoden begleitend zu evaluieren. Dabei sind die Ziele und Erprobungsgegenstände nach Absatz 2 sowie die Regelungen in Absatz 3 zu beachten. Die Evaluation wird dem IQTIG aufgegeben, da das IQTIG als wissenschaftliches Institut, das das Verfahren entwickelt hat, mit den Zielen und Inhalten des Verfahrens vertraut ist	Das Institut nach § 137a SGB V wird beauftragt, das Verfahren in der Erprobungsphase mit wissenschaftlichen Methoden begleitend zu evaluieren. Dabei sind die Ziele und Erprobungsgegenstände nach § 20 Absatz 2 sowie die Regelungen in § 20 Absatz 3 zu beachten. Die Evaluation wird dem Institut nach § 137a SGB V aufgegeben, da es als wissenschaftliches Institut, welches das Verfahren entwickelt hat, mit den Zielen und Inhalten des

GKV-SV	KBV
<p>und die entsprechende wissenschaftliche Kompetenz besitzt. Zudem ist die Auftragsvergabe an das IQTIG aufwandsarm im Vergleich zu einer externen Ausschreibung. Dies korrespondiert mit der Notwendigkeit, möglichst frühzeitig zu aussagekräftigen Evaluationsergebnissen zu gelangen, um dann das optimierte Verfahren bundesweit umsetzen zu können. Das IQTIG soll hierbei das Expertengremium nach Absatz 9 einbeziehen und bei Bedarf weitere wissenschaftliche Expertise z. B. speziell zu psychotherapeutischen Fragestellungen einbinden. Ferner wird in Absatz 9 verbindlich festgelegt, dass externe methodische Kompetenz im Bereich Evaluation durch mindestens einen ausgewiesenen Experten einbezogen werden muss. Durch diese Einbeziehung institutsfremder wissenschaftlicher Expertise wird nicht nur die Perspektive bei der wissenschaftlichen Betrachtung des Evaluationsgegenstandes erweitert und vertieft, sondern auch die Neutralität der Evaluation gesichert.</p>	<p>Verfahrens vertraut ist. Das Institut nach § 137 a SGB V kann hierbei das Expertengremium nach Absatz 9 einbeziehen und bei Bedarf insbesondere die wissenschaftliche Expertise eines weiteren wissenschaftlichen Instituts mit ausgewiesener Expertise in der Psychotherapieforschung (vgl. Absatz 2 i) z. B. speziell zu psychotherapeutischen Fragestellungen einbinden. Durch diese Einbeziehung institutsfremder wissenschaftlicher Expertise soll nicht nur die Perspektive bei der wissenschaftlichen Betrachtung des Evaluationsgegenstandes erweitert und vertieft, sondern auch die Neutralität der Evaluation gesichert werden.</p>

#### Zu Absatz 8:

Für den Zeitraum der Erprobung ist erhöhte Aufmerksamkeit und Anpassungsfähigkeit hinsichtlich der technischen und organisatorischen Verfahrensabläufe geboten. Hierzu soll das Institut nach § 137a SGB V einen technischen Fachausschuss einrichten, dessen Zusammensetzung und Aufgaben in diesem Absatz geregelt werden. Um technische Probleme und Anpassungsnotwendigkeiten beraten und umsetzen zu können, sind in erster Linie die Beteiligten am Datenfluss erforderlich, daher sind Vertreterinnen und Vertreter der Datenannahmestelle, der Versendestelle, der Softwareanbieter, der dokumentierenden Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, der LAG und des Instituts nach § 137a SGB V Mitglieder des technischen Fachausschusses; weiterhin werden die vom Verfahren betroffenen Patientengruppen durch entsprechende Vertreterinnen und Vertreter ebenfalls beteiligt. Es werden, abhängig von Art und Anzahl der zu beratenden Probleme, mindestens zwei Treffen pro Jahr für erforderlich gehalten. Bei der Begleitung und Evaluation eines Verfahrens, das sich in der Erprobung befindet, sind die Rückmeldungen der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sowie der Patientinnen und Patienten wichtig. Daher erhalten die an der Erprobung teilnehmenden Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten die Möglichkeit, Rückmeldungen und Fragen zu Problemen auf digitalem Wege aufwandsarm an das Institut nach § 137a SGB V zu übermitteln, hierfür kann z. B. eine digitale Plattform genutzt werden, die vom Institut nach § 137a SGB V betreut wird. Analog



nutzen die Patientinnen und Patienten die Kontaktstelle Patientenbefragung, die das Institut nach § 137a SGB V eingerichtet hat, um sich mit Fragen oder Rückmeldungen dorthin zu wenden. Die Rückmeldungen, Fragen und Probleme sowohl von der Plattform der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten als auch von der Kontaktstelle Patientenbefragung werden vom Institut nach § 137a SGB V strukturiert aufbereitet und zusammengefasst und dem technischen Fachausschuss als Beratungsgrundlage zur Verfügung gestellt. Eine „rohe“, d. h. unveränderte Auflistung dieser Rückmeldungen soll den Mitgliedern des technischen Fachausschusses und dem G-BA zeitgleich mit den Berichten zur wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung und dem Abschlussbericht nach § 20 Absatz 11 digital zur Verfügung gestellt werden.

#### Zu Absatz 9:

Während der Laufzeit der Erprobung der Ausgestaltung des QS-Verfahrens nach § 20 wird noch kein reguläres sektorenübergreifendes Expertengremium nach Teil 1 § 26 der Richtlinie eingerichtet, da das Verfahren lediglich in einem Bundesland umgesetzt wird. Stattdessen werden zwei verschiedene Gremien etabliert, die sich mit verschiedenen Aspekten der Verfahrenseinführung und -erprobung befassen. Um die unerlässliche wissenschaftliche und auch praxisbezogene Expertise für die Begleitung, Weiterentwicklung und Evaluation des Verfahrens einbinden zu können, setzt das Institut nach § 137a SGB V ein „Erprobungsexpertengremium“ ein. Dessen Zusammensetzung richtet sich danach, welche Personengruppen (Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenkassen, Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter usw.) am Verfahren beteiligt bzw. von dem Verfahren betroffen sind und welche Expertise für die Verfahrensbegleitung und Evaluation benötigt wird. Daher besteht das Expertengremium – großteils analog zu den Fachkommissionen nach § 14 - aus Vertreterinnen und Vertretern der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten mit allen zugelassenen Therapieverfahren, Vertreterinnen und Vertretern der LAG, einer Vertreterin oder einem Vertreter der Krankenkassen und zwei Vertreterinnen oder Vertretern für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen. Da das Verfahren sich in einer Erprobung mit besonderem inhaltlichem und organisatorischen Prüfbedarf befindet und die Ableitung von Optimierungsempfehlungen das zentrale Ziel ist, soll auch Expertise im Bereich Evaluation bzw. Methodik der Evaluation im Erprobungsexpertengremium vertreten sein.

Analog zu § 20 Absatz 8 sollen außerdem die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten auch inhaltliche Fragen und Rückmeldungen zum Verfahren auf digitalem Wege übermitteln können, die das Erprobungsexpertengremium in aufbereiteter Form zur Beratung nutzen kann. [PatV: Analog nutzen die Patientinnen und Patienten die Kontaktstelle Patientenbefragung, die das Institut nach § 137a SGB V eingerichtet hat, um sich mit Fragen oder Rückmeldungen dorthin zu wenden.] Die Rückmeldungen, Fragen und Probleme sowohl von der Plattform der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten als auch von der Kontaktstelle Patientenbefragung zu technisch-organisatorischen Aspekten nach § 20 Absatz 8 und zu inhaltlichen Aspekten nach § 20 Absatz 10 werden vom Institut nach § 137a SGB V strukturiert aufbereitet und zusammengefasst und dem Erprobungsexpertengremium als Beratungsgrundlage zur Verfügung gestellt. Eine „rohe“, d. h. unveränderte Auflistung dieser Rückmeldungen soll auf Anfrage von den Mitgliedern des Erprobungsexpertengremiums einsehbar sein.



Zu Absatz 10:

Das Verfahren betrifft alle Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, die Patientinnen und Patienten im Rahmen der kollektivvertraglichen Versorgung oder auf der Grundlage von Selektivverträgen behandeln, dadurch werden hier deutlich mehr Leistungserbringer, in diesem Fall die behandelnden Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten einbezogen als bei den bisherigen Verfahren der Richtlinie. Entsprechend groß ist auch das fachöffentliche Interesse. Die Erprobung muss deshalb so transparent wie möglich ausgestaltet und die Fachöffentlichkeit so weit wie möglich einbezogen werden, um von Anfang an Akzeptanz für das Verfahren zu gewinnen. Daher soll das Institut nach § 137a SGB V zusätzlich zur Einrichtung des technischen Fachausschusses nach Absatz 8 und des Erprobungsexpertengremiums nach Absatz 9 auch Regionalkonferenzen in der Region der Erprobung durchführen.

GKV-SV	KBV
Hierzu sollen alle maßgeblich am Verfahren Beteiligten und die erweiterte Fachöffentlichkeit, wie etwa an der Erprobung teilnehmende Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, die Landespsychotherapeuten und Landesärztekammern, Fachgesellschaften sowie die Trägerorganisationen des G-BA und die Patientenvertretung eingeladen werden.	Hierzu soll die erweiterte Fachöffentlichkeit, also alle an der Erprobung teilnehmenden Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, die Landespsychotherapeutenkammer, die Landesärztekammer, Berufsverbände und Fachgesellschaften eingeladen werden.

Die Regionalkonferenz soll nicht nur der einseitigen Informationsweitergabe dienen, sondern der Fachöffentlichkeit auch die Möglichkeit bieten, zu diskutieren und selbst Anmerkungen einzubringen. Dafür soll das Institut nach § 137a SGB V ein Format entwickeln, dass die Diskussionen mit den Teilnehmerinnen und Teilnehmern ermöglicht. Diese Diskussionsergebnisse werden vom Institut nach § 137a SGB V strukturiert aufbereitet und zusammengefasst und dem Erprobungsexpertengremium nach § 20 Absatz 9 als Beratungsgrundlage zur Verfügung gestellt. Ein „rohes“, d. h. unveränderte Protokoll der Diskussionen soll von den Mitgliedern des Erprobungsexpertengremiums einsehbar sein und dem G-BA als Anlage zum jährlichen Bericht der wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung und dem Abschlussbericht nach § 20 Absatz 11 zur Verfügung gestellt werden.

Die Regionalkonferenz wird erstmalig ein halbes Jahr vor Beginn der Erprobung durchgeführt, wobei ausführlich über das QS-Verfahren selbst und über die Ziele der Erprobung des Verfahrens QS ambulante Psychotherapie informiert werden soll. Anschließend soll die Regionalkonferenz einmal jährlich durchgeführt werden, wobei hier über den Verlauf der Erprobung und die Zwischenergebnisse berichtet und die Entwicklung des Verfahrens QS ambulante Psychotherapie diskutiert werden soll. Ein letztes Mal soll die Regionalkonferenz zum Abschluss der Erprobung durchgeführt werden, wobei hier die Abschlussergebnisse berichtet und diskutiert werden sollen.

Dieses Vorgehen soll Transparenz schaffen und die Akzeptanz des Verfahrens fördern. Durch die breite Beteiligung sollen Fragen, Probleme und Anpassungsbedarfe frühzeitig erkannt und eine reibungslose Umsetzung sichergestellt werden. Dies trägt dazu bei, dass die Erprobung im geplanten Zeitraum belastbare Ergebnisse generieren kann.

Zu Absatz 11:

In Absatz 11 wird die Berichterstattung zum Zweck der wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung geregelt. Die Berichte werden wie die jährlichen bzw. zweijährigen Auswertungen und Berichte ebenfalls vom Institut nach § 137a SGB V erstellt, dienen jedoch dem G-BA schwerpunktmäßig dazu, den Verlauf der Erprobung und Verfahrensanpassungen fundiert folgen und beraten zu können. Hierzu soll das Institut nach § 137a SGB V jeweils zum 15. Januar des auf ein Erfassungsjahr folgenden Jahres – erstmalig 2026, letztmalig 2030 - einen Bericht erstellen und dem G-BA übermitteln, der sich auf den jeweils aktuellen Stand bezüglich der Erprobungsziele und -gegenstände nach § 20 Absatz 2 bezieht, diesen sowie Schlussfolgerungen und abgeleitete Empfehlungen - einschließlich ausgearbeiteter Beschlussempfehlungen - für den G-BA darstellt. Als Anhänge soll er auch die Protokolle des Erprobungsexpertengremiums, des technischen Fachausschusses und der Regionalkonferenzen, die strukturierten Rückmeldungen der LAG und der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sowie der Patientinnen und Patienten enthalten. Der G-BA beschließt jeweils bis zum 30. April über Änderungen der Datenerfassungsinstrumente oder der Richtlinie.

Zu Absatz 12:

In Absatz 12 werden die Beendigung der Erprobung und der abschließende Evaluationsbericht geregelt.

GKV-SV	KBV
Das IQTIG als Institut nach § 137a SGB V erstellt zum 30. Juni 2030 unter Hinzuziehung des Erprobungsexpertengremiums sowie falls erforderlich weiterer fachlich-methodischer Expertise den abschließenden Evaluationsbericht. Grundlage des Berichts sind die bereits vorher jeweils zum 15. Januar erstellten jährlichen Berichte zur wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung sowie sonstige zum Zeitpunkt der Berichterstellung vorliegenden Daten und relevante Informationen zur Verfahrensdurchführung wie z. B. die Protokolle und Empfehlungen der Gremien nach den Absätzen 8 und 9. Mithilfe des abschließenden Evaluationsberichts trifft der G-BA zeitnah eine Entscheidung, inwiefern das Verfahren bezüglich v.a. der Indikatoren und Kennzahlen, Datenerfassungsinstrumente und der organisatorischen Abläufe geändert wird, bevor es bundesweit obligatorisch umgesetzt wird.	Das Institut nach § 137a SGB V erstellt zum 30. September 2030 im Peer-Review Verfahren mit einem Institut für Psychotherapieforschung den abschließenden Evaluationsbericht. Die Zusammenarbeit erfolgt auf Empfehlung des Instituts nach § 137a SGB V. Dadurch soll die Unabhängigkeit des Evaluators sichergestellt werden und die Akzeptanz des Verfahrens bei den Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten gesteigert werden. Die zu bewältigende Aufgabenfülle und -komplexität kann durch eine alleinige Befassung des Erprobungsexpertengremiums nach § 20 Absatz 9 zur Unterstützung des Instituts nach § 137a SGB V nicht gewährleistet werden. Die Grundlage des Berichts bilden die bereits zuvor, jeweils zum 15. Januar, erstellten jährlichen Berichte zur wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung gemäß § 20 Absatz 11 sowie sonstige zum Zeitpunkt der Berichterstellung vorliegenden Daten und relevante Informationen zur

GKV-SV	KBV
	Verfahrensdurchführung wie z. B. die Protokolle und Empfehlungen der Expertengremien nach § 20 Absätze 8 und 9 und der Regionalkonferenz nach § 20 Absatz 10 sowie Erkenntnisse aus den Stellungnahmeverfahren nach Teil 1 § 17 der Richtlinie. Mithilfe des abschließenden Evaluationsberichts trifft der G-BA eine Entscheidung, inwiefern das Verfahren zur Qualitätssicherung der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung v.a. in Bezug auf die Indikatoren und Kennzahlen, Datenerfassungsinstrumente und der organisatorischen Abläufe überarbeitet werden muss, bevor es bundesweit umgesetzt werden kann.

Zu Absatz 13:

GKV-SV	KBV
Die Teilnahme an der Erprobung ist für die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten mit zeitlichen und materiellen Kosten und Aufwänden, die z. B. durch die Information der Patientinnen und Patienten über das QS-Verfahren, die fallbezogene Dokumentation oder für die hierfür notwendige Software entstehen, verbunden. Es ist Aufgabe der Vertragspartner auf Landesebene über eine diesbezügliche Finanzierung zu beraten.	Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, die an der Erprobung teilnehmen, dürfen nicht gegenüber denjenigen Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten benachteiligt werden, die aufgrund ihrer KV-Zugehörigkeit nicht an der Erprobung teilnehmen. Daher sollen ihnen alle zeitlichen und materiellen Kosten und Aufwände, die z. B. durch die Information der Patientinnen und Patienten über das QS-Verfahren, die fallbezogene Dokumentation oder für die hierfür notwendige Software entstehen, durch eine kostendeckende Honorierung vergütet werden. Alles Weitere regeln die Gesamtvertragspartner.

**Zur Anlage I Indikatorenlisten (QS ambulante Psychotherapie)**

In Anlage I sind die Indikatoren zum Verfahren QS ambulante Psychotherapie aufgelistet.

Die Begründung für die Indikatorenliste der fallbezogenen QS-Dokumentation ist dem Abschlussbericht vom 14. Juni 2021 sowie vom 15. Dezember 2021 zu entnehmen.

**Zur Anlage II: Erforderlichkeit der Daten (QS ambulante Psychotherapie)**

In Anlage II sind die Erforderlichkeit der Daten und Exportfelder entsprechend den Abschlussberichten des IQTIG (14. Juni 2021 und 15. Dezember 2021) aufgelistet. Die Abweichungen zu diesen Abschlussberichten basieren auf Ergänzungsvorschlägen des IQTIG hinsichtlich der regionalen Erprobung sowie der damit verbundenen Evaluation des QS-Verfahrens sowie der Risikoadjustierung der Patientenbefragung.

### 3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von XX Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von XX Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

### 4. Verfahrensablauf

Am 21. Juni 2022 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (AG DeQS) mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusssentwurfes. In elf Sitzungen wurde der Beschlusssentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
21. Juni 2022	AG-Sitzung	Erste Beratung der themenspezifischen Bestimmungen
19. September 2023	AG-Sitzung	Abschließende Beratung der themenspezifischen Bestimmungen
4. Oktober 2023	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
6. Dezember 2023	Unterausschuss QS	Auswertung Stellungnahme und ggf. Anhörung
18. Januar 2024	Plenum	Beschlussfassung

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Absatz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer beteiligt.

#### Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DeQS-RL Teil 2 Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 4. Oktober 2023 wurde das Stellungnahmeverfahren am 9. Oktober 2023 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 6. November 2023.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte seine Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (**Anlage 3**).

[oder:] Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom T. Monat JJJJ mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 3**).

Die Auswertung der Stellungnahme/n wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am T. Monat JJJJ vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ durchgeführt (**Anlage 4**).

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde am T. Monat JJJJ fristgerecht zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingeladen.

## 5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Januar 2024 beschlossen, die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss nicht mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer äußerten keine Bedenken.

## 6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der DeQS-RL sowie versandte Tragende Gründe

Anlage 3: Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme nebst anonymisiertem Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den 18. Januar 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



**BfDI**

Der Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit  
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Qualitätssicherung

nur per E-Mail:  
qs@g-ba.de

HAUSANSCHRIFT Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn

FON (0228) 997799-1310

E-MAIL Referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Herrn Oster

INTERNET [www.bfdi.bund.de](http://www.bfdi.bund.de)

DATUM Bonn, 27.10.2023

GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1350

**Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen  
bei allen Antwortschreiben unbedingt an.**

BETREFF **Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5a Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V)**

HIER Themenspezifische Bestimmungen für ein Verfahren 16: ambulante psychotherapeutische  
Versorgung gesetzlich Krankenkversicherter (QS ambulante  
Psychotherapie) Themenspezifische Bestimmungen für ein Verfahren 16: ambulante  
psychotherapeutische Versorgung gesetzlich Krankenkversicherter (QS ambulante  
Psychotherapie)

BEZUG Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden  
Qualitätssicherung Änderung der Richtlinie zur datengestützten  
einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung

Sehr geehrte Frau Maag,  
sehr geehrte Frau Starke,  
sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Beteiligung am Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Richtlinie  
zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung.

Hierzu habe ich folgende Anmerkungen:

1. Die Begründung der Vollerhebung der QS ambulante Psychotherapie zu § 3 des  
Entwurfs lautet:

*„Es werden in diesem Verfahren Daten zu allen von diesen themenspezifischen  
Bestimmungen erfassten Leistungen einbezogen, die Leistungserbringerinnen und  
Leistungserbringer nach Teil 1 § 1 Absatz 6 Satz 1 Nummer 2 und Satz 4 der Richtlinie*

*für die in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Patientinnen und Patienten erbringen. Das Verfahren wird mithin auf der Grundlage einer Vollerhebung nach § 299 Absatz 1 Satz 5 SGB V durchgeführt. Dies ist erforderlich, da die Mehrzahl der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nur eine geringe Anzahl von Patientinnen und Patienten pro Jahr behandeln. Folglich kann nur mit einer Vollerhebung, die für aussagekräftige Auswertungen erforderliche Fallzahl je Leistungserbringerin und Leistungserbringer gewährleistet werden.“*

Voraussetzung für eine Vollerhebung nach § 299 Abs. 1 S. 5 SGB V ist insbesondere, dass gewichtige medizinisch fachliche oder gewichtige methodische Gründe, die eine Vollerhebung erforderlich machen, dargelegt werden. Dass der Gesetzgeber hier eine Wichtigkeit der medizinisch fachlichen bzw. methodischen Gründe fordert, legt auch den Maßstab für die vom Richtliniengeber darzulegende Begründung fest. Diese sollte jedenfalls in den tragenden Gründen die willensbildenden Erwägungen für die Erforderlichkeit einer Vollerhebung zu erkennen geben. Ein pauschaler Verweis auf eine geringe Anzahl von behandelten Patientinnen und Patienten pro Jahr genügt den Anforderungen an die Darlegung nicht. Hier sind substantiiertere Ausführungen erforderlich – insbesondere dazu, was unter einer „geringen“ Anzahl von Patientinnen und Patienten oder der „Mehrzahl“ der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zu verstehen ist.

Ebenfalls fehlt es an Ausführungen dazu, wieso Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer pauschal an einer Vollerhebung teilzunehmen haben. Der Gesetzgeber hat zum Ausdruck gebracht, dass eine Vollerhebung zu bestimmten Maßnahmen oder Krankheitsbildern, nicht aber notwendigerweise leistungserbringerbezogen durchgeführt werden soll:

„So kann zum Beispiel der Umstand, dass ein Qualitätssicherungsverfahren für ein Krankheitsbild durchgeführt wird, bei dem nur eine sehr geringe Anzahl von Patienten behandelt werden, sodass die Aussagekraft einer Stichprobe in Frage zu stellen ist, oder ein Qualitätssicherungsverfahren für ein Krankheitsbild durchgeführt wird, für das zunächst grundlegende Erkenntnisse gesammelt werden müssen, um die Qualität der Behandlung hinreichend beurteilen zu können, eine Vollerhebung erforderlich machen.“ (BT-Drs. 16/3100, S. 176)

Da der Gesetzgeber erhöhte Begründungsanforderungen verlangt, halte ich ebenfalls ergänzende Ausführungen für erforderlich, weshalb die Betrachtung wohl leistungserbringerbezogen zu erfolgen hat. Insbesondere da anderen Stellen, wie etwa den Kassenärztlichen Vereinigungen, ebenfalls Aufgaben der Qualitätssicherung

zukommen. Eine leistungserbringerbezogene Betrachtung kann zudem auch zu einer höheren Reidentifizierungswahrscheinlichkeit der Versicherten führen. Dieser Aspekt müsste im Rahmen des Beschlussentwurfs ergänzend betrachtet werden und in eine Abwägung einfließen.

2. Aus § 4 der Richtlinie sowie den dazugehörigen Ausführungen in den „Tragenden Gründen“ geht nicht hervor, wie Patientinnen und Patienten vor einer Reidentifizierung geschützt werden und welches entsprechende Reidentifizierungsrisiko für diese besteht. Dies dürfte insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit Diagnosen von seltenen Krankheitsbildern oder die bei Leistungserbringern behandelt werden, welche einen kleinen Patientenkreis betreuen, zu berücksichtigen sein.
3. § 5 Abs. 1 des Regelungsentwurfs „QS ambulante Psychotherapie“ legt fest, welche Daten der Leistungserbringenden (§ 5 Abs. 1 S. 1 lit. a) bzw. welche Daten der Patientinnen und Patienten verarbeitet werden. Dabei verweist § 5 Abs. 1 S. 2 der QS ambulante Psychotherapie auf die Anlage II, wo die jeweiligen Daten im Einzelnen aufgeführt werden. Diese Regelungstechnik begegnet datenschutzrechtliche Bedenken. Das Transparenzgebot verlangt, dass personenbezogene Daten in nachvollziehbarer Weise verarbeitet werden, Art. 5 Abs. 1 lit. DSGVO. Der geplante Verweis in die Anlage II der Richtlinie genügt dem nicht vollumfänglich. Ich rege an, einen entsprechenden Regelungssatz bzw. eine Aufzählung in den Richtlinienentwurf aufzunehmen.
4. § 19 Abs. 4 der QS ambulante Psychotherapie regelt das Erinnerungsverfahren. Vorgesehen ist, dass Patientinnen und Patienten, deren Fragebogen nicht innerhalb einer bestimmten Frist in der Versendestelle als Rücklauf registriert wurde, bis zu zwei Erinnerungsschreiben erhalten. Da ein großer Rücklauf der Fragebögen grundsätzlich einer Reidentifizierbarkeit einzelner Patientinnen und Patienten entgegenwirken kann und ebenso notwendig für die Qualitätssicherung ist, wird das Interesse an einem möglichst großen Rücklauf nicht verkannt. Ich weise jedoch darauf hin, dass die Patientinnen und Patienten im Rahmen Patientenbefragung nach § 299 Abs. 4 SGB V keine Mitwirkungspflicht trifft. Zudem haben sie nach Art. 21 DSGVO grundsätzlich das Recht, aus Gründen, die sich aus ihrer besonderen Situation ergeben, gegen die Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten zu widersprechen. Dieses Widerspruchsrecht kann nach meiner Einschätzung alle Verarbeitungsprozesse personenbezogener Daten, welche durch die Patientenbefragungen veranlasst sind, umfassen. Um den Wesensgehalt des informationellen Selbstbestimmungsrechts wahren zu können, sind entsprechende Prozesse im Beschlussentwurf vorzusehen. Ein genereller Aus-



schluss des Widerspruchsrecht gem. Art. 23 DSGVO ist nach meiner aktuellen Überzeugung unter Berücksichtigung aller Interessenlagen nicht möglich. Zumindest lässt sich eine entsprechende Argumentation aus den übersandten Unterlagen auch nicht entnehmen bzw. ableiten.

5. § 20 Abs. 3 lit. e) regelt die Übermittlung der Daten aus der fallbezogenen QS-Dokumentation. Die Risikoadjustierungsdaten werden nach § 20 Abs. 3 lit. e) S. 4 des Entwurfs „QS ambulante Psychotherapie“ so verschlüsselt, dass nur die Bundesauswertungsstelle sie entschlüsseln kann. Dies ist ein grundsätzlich begrüßenswerter Ansatz hinsichtlich der Sicherheit der Datenübertragung. Nach Art. 32 Abs. 1 DSGVO müssen Verantwortliche und Auftragsverarbeiter geeignete technische und organisatorische Maßnahmen treffen, um ein dem Risiko angemessenes Schutzniveau zu gewährleisten. Bei Sozial- bzw. Gesundheitsdaten handelt es sich in der Regel um höchstensible Daten. Dies gilt insbesondere für Daten, die im Zusammenhang mit psychotherapeutischen Behandlungen erhoben werden. Mit psychotherapeutischen Behandlungen geht auch heute noch eine gesellschaftliche Stigmatisierung einher. Es müssten die Standards, die für die angestrebte Verschlüsselung gelten sollen, näher zu definiert werden, um das Reidentifizierungsrisiko auch hierdurch verlässlich zu minimieren.

Allerdings bleibt mir völlig unklar, weshalb die Daten aus der fallbezogenen QS-Dokumentation zum Zwecke der Responderanalyse im Zeitraum der Erprobung in der Bundesauswertestelle entschlüsselt werden müssen.

In den „Tragenden Gründen“ wird der Inhalt dieser Regelung nicht begründet. Auch ist nicht ersichtlich auf welchen gesetzlichen Vorschriften, eine Entschlüsselung in der Bundesauswertestelle für den angeführten Zweck im Erprobungszeitraum erfolgen kann.

Ich bitte hier um Prüfung und etwaige Ergänzung in den „Tragenden Gründen“. Andernfalls ist diese Teilregelung zu streichen.

6. § 20 Abs. 3 lit. f) S. 2 der QS ambulante Psychotherapie soll die Landesarbeitsgemeinschaft bzw. die nach Teil 1 § 17 Abs. 1 S. 5 der Richtlinie ermächtigt werden, die fallbezogene Dokumentation zur Qualitätssicherung mit der psychotherapeutischen Dokumentation der Leistungserbringenden abzugleichen. Durch den Abgleich der fallbezogenen Dokumentation zur Qualitätssicherung mit den Daten der psychotherapeutischen Dokumentation werden höchst sensible personenbezogene Daten verarbeitet. Gerade im Bereich der Psychotherapie, welche noch immer mit einer gesellschaftlichen Stigmatisierung einhergeht, ist ein besonders bewuss-

ter und sensibler Umgang mit den entsprechenden Daten notwendig. Eine Richtlinienregelung ist nicht geeignet, die damit verbundenen Grundrechtseingriffe zu rechtfertigen. Ein entsprechender Aktenabgleich hat auf Basis einer gesetzlichen Regelung zu erfolgen (Wesentlichkeitsgebot). Eine solche wird nicht angeführt und kann auch nicht erkannt werden. Vielmehr besteht nach § 299 Abs. S. 7 SGB V eine ausdrückliche Begrenzung der Verarbeitungsmöglichkeiten durch die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen nebst ihren jeweiligen Verbänden.

Ich rege an, den Medizinischen Dienst als neutrale Stelle mit der Überprüfung der Richtigkeit der Behandlungsdokumentation zu betrauen (vgl. § 299 Abs. 4 S. 1 SGB V).

7. Hinsichtlich Anlage II „QS-Verfahren Ambulante Psychotherapie vorläufige Übersicht zur Erforderlichkeit der Daten“ ist nach dem Grundsatz der Datenminimierung zu prüfen, ob es im Einzelnen erforderlich ist, die Datensätze im Einzelnen zu erheben. So wird auf Anlage II Buchstabe d) aber im Richtlinien text kein Bezug genommen, sodass kein Erfordernis für entsprechende Datenverarbeitungen dargelegt wird.

Ich bitte, die Anlage unter Beachtung des Datenminimierungsgebots zu überarbeiten.

Für Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung.

Ich bitte Sie zudem, meine Teilnahme an der Anhörung am 6. Dezember 2023 vorzumerken.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Lenz

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.

Stand: 06.12.2023 (*redaktionell aufbereitete Fassung der G-BA-Geschäftsstelle*)

## **Auswertung der Stellungnahmen**

**gemäß § 91 Abs. 5a SGB V**

**zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses**

**über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Themenspezifische Bestimmungen für ein Verfahren 16: ambulante psychotherapeutische Versorgung gesetzlich Krankensversicherter (QS ambulante Psychotherapie)**

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Themenspezifische Bestimmungen für ein Verfahren 16: ambulante psychotherapeutische Versorgung gesetzlich Krankenversicherter (QS ambulante Psychotherapie)

## **Inhalt**

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- II. Anhörung

### **I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen**

Von folgende stellungnahmeberechtigte Organisation wurde fristgerecht Rückmeldung vorgelegt:

<b>Organisation</b>	<b>Eingangsdatum</b>	<b>Art der Rückmeldung</b>
Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	6. November 2023	Stellungnahme

### **Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen**

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 14. November 2023 vorbereitet und durch den Unterausschuss QS in seiner Sitzung am 6. Dezember 2023 durchgeführt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Themenspezifische Bestimmungen für ein Verfahren 16: ambulante psychotherapeutische Versorgung gesetzlich Krankenversicherter (QS ambulante Psychotherapie)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 6. Dezember 2023) <i>Empfehlung des Unterausschusses</i>
1.	BfDI / 6. November 2023	<p>Die Begründung der Vollerhebung der QS ambulante Psychotherapie zu § 3 des Entwurfs lautet:</p> <p>„Es werden in diesem Verfahren Daten zu allen von diesen themenspezifischen Bestimmungen erfassten Leistungen einbezogen, die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach Teil 1 § 1 Absatz 6 Satz 1 Nummer 2 und Satz 4 der Richtlinie für die in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Patientinnen und Patienten erbringen. Das Verfahren wird mithin auf der Grundlage einer Vollerhebung nach § 299 Absatz 1 Satz 5 SGB V durchgeführt. Dies ist erforderlich, da die Mehrzahl der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nur eine geringe Anzahl von Patientinnen und Patienten pro Jahr behandeln. Folglich kann nur mit einer Vollerhebung, die für aussagekräftige Auswertungen erforderliche Fallzahl je Leistungserbringerin und Leistungserbringer gewährleistet werden.“</p> <p>Voraussetzung für eine Vollerhebung nach § 299 Abs. 1 S. 5 SGB V ist insbesondere, dass gewichtige medizinisch fachliche oder gewichtige methodische Gründe, die eine Vollerhebung</p>	<p>Die Tragenden Gründe werden wie folgt ergänzt:</p> <p>Konkret wurde bei der Entwicklung des QS-Verfahrens festgestellt, dass Lt. 42 % der ärztlichen und 32 % der psychologischen Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sowie 22 % der MVZ weniger als 30 Patienten pro Jahr behandeln (IQTIG-Bericht Patientenbefragung 2021, S. 334). Die Anzahl der Patienten pro Jahr, die eine Psychotherapie regulär beenden, dürfte bei einer angenommenen Dauer von ca. 2 Jahren und einem Anteil vorzeitig beendeter oder abgebrochener Therapien von ca. 30 % noch einmal deutlich darunter liegen. Sowohl die Beobachtungsdauer von 2 Jahren als auch die Vollerhebung auf Patientenebene erscheinen daher notwendig, um statistisch aussagekräftige Auswertungen zu erhalten, insbesondere wenn stratifizierte Analysen z. B. nach Diagnosen erfolgen sollen.</p> <p>Weitere Vorschläge zur Begründung der Leistungserbringer-Vollerhebung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Erprobung der administrativen Abläufe</li> </ul>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Themenspezifische Bestimmungen für ein Verfahren 16: ambulante psychotherapeutische Versorgung gesetzlich Krankenversicherter (QS ambulante Psychotherapie)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 6. Dezember 2023) <i>Empfehlung des Unterausschusses</i>
		<p>erforderlich machen, dargelegt werden. Dass der Gesetzgeber hier eine Gewichtigkeit der medizinisch fachlichen bzw. methodischen Gründe fordert, legt auch den Maßstab für die vom Richtliniengeber darzulegende Begründung fest. Diese sollte jedenfalls in den tragenden Gründen die willensbildenden Erwägungen für die Erforderlichkeit einer Vollerhebung zu erkennen geben. Ein pauschaler Verweis auf eine geringe Anzahl von behandelten Patientinnen und Patienten pro Jahr genügt den Anforderungen an die Darlegung nicht. Hier sind substantiierte Ausführungen erforderlich – insbesondere dazu, was unter einer „geringen“ Anzahl von Patientinnen und Patienten oder der „Mehrzahl“ der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zu verstehen ist.</p> <p>Ebenfalls fehlt es an Ausführungen dazu, wieso Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer pauschal an einer Vollerhebung teilzunehmen haben. Der Gesetzgeber hat zum Ausdruck gebracht, dass eine Vollerhebung zu bestimmten Maßnahmen oder Krankheitsbildern, nicht aber notwendigerweise leistungserbringerbezogen durchgeführt werden soll:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Möglichst große Datenbasis um Varianz zwischen Leistungserbringer hinsichtlich der Ergebnisse oder der QS-Maßnahmen analysieren zu können, mit Blick auf eine Einschätzung des Nutzens und Verbesserungspotenzial des Verfahrens</li> <li>- Insgesamt ist das Verfahren von der Zielgruppe und Inhalten her, und mit den Unwägbarkeiten aufgrund der hohen Leistungserbringerzahlen, so innovativ, dass eine Vollerhebung gerechtfertigt erscheint.</li> </ul> <p>Die Regelungsbefugnisse des G-BA zur datengestützten QS sind nach Maßgabe der §§ 135a Abs. 1 und 2 Nr. 1, 126 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 und 299 SGB V darauf ausgerichtet, die Qualität leistungserbringerbezogen zu messen und zu bewerten. Dies zeigt sich insbesondere in der Verpflichtung der Leistungserbringer zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen gem. § 135a Abs. 1 SGB V. Soweit mit der Stellungnahme eine Stichprobenziehung auf Ebene der Leistungserbringer angeregt wird, ist darauf hinzuweisen, dass nach dem Verständnis des G-BA die</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Themenspezifische Bestimmungen für ein Verfahren 16: ambulante psychotherapeutische Versorgung gesetzlich Krankenversicherter (QS ambulante Psychotherapie)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 6. Dezember 2023) <i>Empfehlung des Unterausschusses</i>
		<p>„So kann zum Beispiel der Umstand, dass ein Qualitätssicherungsverfahren für ein Krankheitsbild durchgeführt wird, bei dem nur eine sehr geringe Anzahl von Patienten behandelt werden, sodass die Aussagekraft einer Stichprobe in Frage zu stellen ist, oder ein Qualitätssicherungsverfahren für ein Krankheitsbild durchgeführt wird, für das zunächst grundlegende Erkenntnisse gesammelt werden müssen, um die Qualität der Behandlung hinreichend beurteilen zu können, eine Vollerhebung erforderlich machen.“ (BT-Drs. 16/3100, S. 176)</p> <p>Da der Gesetzgeber erhöhte Begründungsanforderungen verlangt, halte ich ebenfalls ergänzende Ausführungen für erforderlich, weshalb die Betrachtung wohl leistungserbringerbezogen zu erfolgen hat. Insbesondere da anderen Stellen, wie etwa den Kassenärztlichen Vereinigungen, ebenfalls Aufgaben der Qualitätssicherung zukommen. Eine leistungserbringerbezogene Betrachtung kann zudem auch zu einer höheren Reidentifizierungswahrscheinlichkeit der Versicherten führen. Dieser Aspekt müsste im Rahmen des Beschlussentwurfs ergänzend betrachtet werden und in eine Abwägung einfließen.</p>	<p>gesetzlichen Vorgaben in § 299 Abs. 1 Satz 4 Nr. 1 und Satz 5 Nr. 1 SGB V nach dem Wortlaut („Stichprobe der betroffenen Patienten“) auf eine Stichprobe bei den Patienten ausgerichtet sind</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Themenspezifische Bestimmungen für ein Verfahren 16: ambulante psychotherapeutische Versorgung gesetzlich Krankensversicherter (QS ambulante Psychotherapie)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 6. Dezember 2023) <i>Empfehlung des Unterausschusses</i>
2.	BfDI / 6. November 2023	Aus § 4 der Richtlinie sowie den dazugehörigen Ausführungen in den „Tragenden Gründen“ geht nicht hervor, wie Patientinnen und Patienten vor einer Reidentifizierung geschützt werden und welches entsprechende Reidentifizierungsrisiko für diese besteht. Dies dürfte insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit Diagnosen von seltenen Krankheitsbildern oder die bei Leistungserbringern behandelt werden, welche einen kleinen Patientenkreis betreuen, zu berücksichtigen sein.	Für alle Fälle < 4 werden die Ergebnisse der erfassten Daten auch im QS-Bereich nicht einrichtungsbezogen veröffentlicht.  Bei Patientenbefragungen werden darüber hinaus die Ergebnisse der erfassten Daten bei einer Fallzahl < 4 nicht im Rückmeldebericht für die Leistungserbringer berichtet.  Dies wird in den Tragenden Gründen ergänzt und im Rahmen der nächsten Änderung in Teil 1 der DeQS-RL ergänzt.
3.	BfDI / 6. November 2023	§ 5 Abs. 1 des Regelungsentwurfs „QS ambulante Psychotherapie“ legt fest, welche Daten der Leistungserbringenden (§ 5 Abs. 1 S. 1 lit. a) bzw. welche Daten der Patientinnen und Patienten verarbeitet werden. Dabei verweist § 5 Abs. 1 S. 2 der QS ambulante Psychotherapie auf die Anlage II, wo die jeweiligen Daten im Einzelnen aufgeführt werden. Diese Regelungstechnik begegnet datenschutzrechtliche Bedenken. Das Transparenzgebot verlangt, dass personenbezogene Daten in nach-vollziehbarer Weise verarbeitet werden, Art. 5 Abs. 1 lit.	Nach Ansicht der AG ist der Verweis auf die Tabelle nach dem Handbuch der Rechtsförmlichkeit ausreichend und zweckmäßig (v. a. bei langen Erforderlichkeittabellen wie z. B. QS NET oder QS TX) und es ist fraglich ob die Aufzählung in der Richtlinie tatsächlich transparenter ist.



Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Themenspezifische Bestimmungen für ein Verfahren 16: ambulante psychotherapeutische Versorgung gesetzlich Krankensversicherter (QS ambulante Psychotherapie)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 6. Dezember 2023) <i>Empfehlung des Unterausschusses</i>
		DSGVO. Der geplante Verweis in die Anlage II der Richtlinie genügt dem nicht vollumfänglich. Ich rege an, einen entsprechenden Regelungssatz bzw. eine Aufzählung in den Richtlinienentwurf aufzunehmen.	
4.	BfDI / 6. November 2023	§ 19 Abs. 4 der QS ambulante Psychotherapie regelt das Erinnerungsverfahren. Vorgesehen ist, dass Patientinnen und Patienten, deren Fragebogen nicht innerhalb einer bestimmten Frist in der Versendestelle als Rücklauf registriert wurde, bis zu zwei Erinnerungsschreiben erhalten. Da ein großer Rücklauf der Fragebögen grundsätzlich einer Reidentifizierbarkeit einzelner Patientinnen und Patienten entgegenwirken kann und ebenso notwendig für die Qualitätssicherung ist, wird das Interesse an einem möglichst großen Rücklauf nicht verkannt. Ich weise jedoch darauf hin, dass die Patientinnen und Patienten im Rahmen Patientenbefragung nach § 299 Abs. 4 SGB V keine Mitwirkungspflicht trifft. Zudem haben sie nach Art. 21 DSGVO grundsätzlich das Recht, aus Gründen, die sich aus ihrer besonderen Situation ergeben, gegen die Verarbeitung	Widerspruch gegen den Versand des Fragebogens bei Patientenbefragungen:  Der Patient kann gemäß Anschreiben die Kontaktstelle des IQTIG kontaktieren, um den Versand der Erinnerungsschreiben zu stoppen.  Der G-BA nimmt den Hinweis des BfDI zum Anlass mit den Beteiligten hinsichtlich des Optimierungsbedarfs zu den Betroffenen zu diskutieren.  Eine Ergänzung in § 19 Absatz 4 der TB sowie der Tragenden Gründe wurde entsprechend aufgenommen.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Themenspezifische Bestimmungen für ein Verfahren 16: ambulante psychotherapeutische Versorgung gesetzlich Krankenversicherter (QS ambulante Psychotherapie)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 6. Dezember 2023) <i>Empfehlung des Unterausschusses</i>
		<p>der sie betreffenden personenbezogenen Daten zu widersprechen. Dieses Widerspruchsrecht kann nach meiner Einschätzung alle Verarbeitungsprozesse personenbezogener Daten, welche durch die Patientenbefragungen veranlasst sind, umfassen. Um den Wesensgehalt des informationellen Selbstbestimmungsrechts wahren zu können, sind entsprechende Prozesse im Beschlussentwurf vorzusehen. Ein genereller Ausschluss des Widerspruchsrecht gem. Art. 23 DSGVO ist nach meiner aktuellen Überzeugung unter Berücksichtigung aller Interessenlagen nicht möglich. Zumindest lässt sich eine entsprechende Argumentation aus den übersandten Unterlagen auch nicht entnehmen bzw. ableiten.</p>	
5.	BfDI / 6. November 2023	<p>§ 20 Abs. 3 lit. e) regelt die Übermittlung der Daten aus der fallbezogenen QS-Dokumentation. Die Risikoadjustierungsdaten werden nach § 20 Abs. 3 lit. e) S. 4 des Entwurfs „QS ambulante Psychotherapie“ so verschlüsselt, dass nur die Bundesauswertungsstelle sie entschlüsseln kann. Dies ist ein grundsätzlich begrüßenswerter Ansatz hinsichtlich der Sicher-</p>	<p>Für die üblichen Verschlüsselungen wird der mit dem BSI abgestimmte Standard innerhalb der DeQS-RL auch hier angewandt. Eine Änderung des RL-Textes bezogen auf die Risikoadjustierungsvariablen im dritten Container wurde vorgenommen – dieser wurde gestrichen. Eine Ergänzung der Tragenden Gründe hinsichtlich der Verwendung der Angaben zu Diagnose- und Therapieverfahren ist erfolgt.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Themenspezifische Bestimmungen für ein Verfahren 16: ambulante psychotherapeutische Versorgung gesetzlich Krankensversicherter (QS ambulante Psychotherapie)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 6. Dezember 2023) <i>Empfehlung des Unterausschusses</i>
		<p>heit der Datenübertragung. Nach Art. 32 Abs. 1 DSGVO müssen Verantwortliche und Auftragsverarbeiter geeignete technische und organisatorische Maßnahmen treffen, um ein dem Risiko angemessenes Schutzniveau zu gewährleisten. Bei Sozial- bzw. Gesundheitsdaten handelt es sich in der Regel um höchstsensible Daten. Dies gilt insbesondere für Daten, die im Zusammenhang mit psychotherapeutischen Behandlungen erhoben werden. Mit psychotherapeutischen Behandlungen geht auch heute noch eine gesellschaftliche Stigmatisierung einher. Es müssten die Standards, die für die angestrebte Verschlüsselung gelten sollen, näher zu definiert werden, um das Reidentifizierungsrisiko auch hierdurch verlässlich zu minimieren.</p> <p>Allerdings bleibt mir völlig unklar, weshalb die Daten aus der fallbezogenen QS-Dokumentation zum Zwecke der Responderanalyse im Zeitraum der Erprobung in der Bundesauswertestelle entschlüsselt werden müssen. In den „Tragenden Gründen“ wird der Inhalt dieser Regelung nicht begründet. Auch ist nicht ersichtlich auf welchen gesetzlichen Vorschriften, eine Entschlüsselung in der Bundesauswertestelle für den</p>	<p><b>GKV-SV:</b> Eine Ergänzung der Tragenden Gründe hinsichtlich der Verwendung der Angaben zu Diagnose- und Therapieverfahren ist erfolgt (<u>zu § 20 Abs. 2 und 3, verschiedene Stellen</u>).</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Themenspezifische Bestimmungen für ein Verfahren 16: ambulante psychotherapeutische Versorgung gesetzlich Krankenkversicherter (QS ambulante Psychotherapie)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 6. Dezember 2023) <i>Empfehlung des Unterausschusses</i>
		<p>angeführten Zweck im Erprobungszeitraum erfolgen kann.</p> <p>Ich bitte hier um Prüfung und etwaige Ergänzung in den „Tragenden Gründen“. Andernfalls ist diese Teilregelung zu streichen.</p>	
6.	BfDI / 6. November 2023	<p>§ 20 Abs. 3 lit. f) S. 2 der QS ambulante Psychotherapie soll die Landesarbeitsgemeinschaft bzw. die nach Teil 1 § 17 Abs. 1 S. 5 der Richtlinie ermächtigt werden, die fallbezogene Dokumentation zur Qualitätssicherung mit der psychotherapeutischen Dokumentation der Leistungserbringenden abzugleichen. Durch den Abgleich der fallbezogenen Dokumentation zur Qualitätssicherung mit den Daten der psychotherapeutischen Dokumentation werden höchst sensible personenbezogene Daten verarbeitet. Gerade im Bereich der Psychotherapie, welche noch immer mit einer gesellschaftlichen Stigmatisierung einhergeht, ist ein besonders bewusster und sensibler Umgang mit den entsprechenden Daten notwendig. Eine Richtlinienregelung ist nicht geeignet, die damit verbundenen Grundrechtseingriffe zu rechtfertigen. Ein entsprechender Ak-</p>	<p>In dieser TB wird nun vorerst nichts zur Zuständigkeit und zum genauen Verfahren geregelt, sondern es wird zunächst die grundlegende Beratung und Beschlussfassung zum Sachverhalt der Datenvalidierung übergreifend für alle DeQS-Verfahren erfolgen, nach aktueller Planung rechtzeitig vor der Anwendung (und ggf. Modifikation für die Erprobung) für das QS-Verfahren Ambulante Psychotherapie.</p> <p>Unbenommen hiervon kann und soll das IQTIG beginnend in den ersten Jahren der Erprobung entsprechend § 20 Abs. 2 f Kriterien für die Datenvalidierung und die Auswahl der Stichprobe erarbeiten. Daher bleibt die entsprechende Vorgabe in der RL erhalten.</p> <p><b>KBV:</b> Die neutrale Stelle zur Überprüfung der Richtigkeit der QS-</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Themenspezifische Bestimmungen für ein Verfahren 16: ambulante psychotherapeutische Versorgung gesetzlich Krankensversicherter (QS ambulante Psychotherapie)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 6. Dezember 2023) <i>Empfehlung des Unterausschusses</i>
		<p>tenabgleich hat auf Basis einer gesetzlichen Regelung zu erfolgen (Wesentlichkeitsgebot). Eine solche wird nicht angeführt und kann auch nicht erkannt werden. Vielmehr besteht nach § 299 Abs. S. 7 SGB V eine ausdrückliche Begrenzung der Verarbeitungsmöglichkeiten durch die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen nebst ihren jeweiligen Verbänden.</p> <p>Ich rege an, den Medizinischen Dienst als neutrale Stelle mit der Überprüfung der Richtigkeit der Behandlungsdokumentation zu betrauen (vgl. § 299 Abs. 4 S. 1 SGB V).</p>	<p>Dokumentation mit der Behandlungsdokumentation ist am ehesten für den Vertragsärztlichen Bereich die KV, analog zu § 135 b Absatz 2 SGB V.</p> <p><b>Abteilung Recht der G-BA-Geschäftsstelle: prüft</b></p>
7.	BfDI / 6. November 2023	<p>Hinsichtlich Anlage II „QS-Verfahren Ambulante Psychotherapie vorläufige Übersicht zur Erforderlichkeit der Daten“ ist nach dem Grundsatz der Datenminimierung zu prüfen, ob es im Einzelnen erforderlich ist, die Datensätze im Einzelnen zu erheben. So wird auf Anlage II Buchstabe d) aber im Richtlinienentwurf kein Bezug genommen, sodass kein Erfordernis für entsprechende Datenverarbeitungen dargelegt wird.</p>	<p>Die Erforderlichkeitstabelle wird zum Zweck der Vollständigkeitskontrolle durch das IQTIG benötigt. Diese wurde im Richtlinienentwurf § 5 Absatz 2, § 11 Absatz 2 und § 20 Absatz 5 in den TB ergänzt.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Themenspezifische Bestimmungen für ein Verfahren 16: ambulante psychotherapeutische Versorgung gesetzlich Krankenversicherter (QS ambulante Psychotherapie)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 6. Dezember 2023) <i>Empfehlung des Unterausschusses</i>
		Ich bitte, die Anlage unter Beachtung des Datenminimierungsgebots zu überarbeiten.	

## II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 8. September 2023 eingeladen bzw. im Unterausschuss QS angehört:

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	6. Dezember 2023	ja

### Zusammenfassung und Auswertung der Anhörung

Die Anhörung wurde durch den Unterausschuss QS in seiner Sitzung am 6. Dezember 2023 durchgeführt.



# Wortprotokoll

## **einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Themenspezifische Bestimmungen für ein Verfahren 16: ambulante psychotherapeutische Versorgung gesetzlich Krankenversicherter (QS ambulante Psychotherapie)**

Vom 6. Dezember 2023

<b>Vorsitzende:</b>	Frau Maag
<b>Beginn:</b>	10:39 Uhr
<b>Ende:</b>	10:53 Uhr
<b>Ort:</b>	Gemeinsamer Bundesausschuss Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin (Hybridsitzung)

**Teilnehmer der Anhörung**

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI):

Herr Lenz

Herr Oster



Beginn der Anhörung: 10:39 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

**Frau Maag (Vorsitzende):** Ich begrüße herzlich Herrn Oster und Herrn Lenz zu unserer heutigen Anhörung.

**Herr Lenz (BfDI):** Einen schönen guten Tag. – Die Anhörung wird mein Kollege Herr Oster übernehmen. Ich bin begleitend dabei. – Danke.

**Frau Maag (Vorsitzende):** Herr Oster, Herr Lenz, Sie haben eine schriftliche Stellungnahme abgegeben. Sie dürfen davon ausgehen, dass wir sie gelesen und auch verstanden haben.

Gibt es an dieser Stelle Fragen an Herrn Oster oder Herrn Lenz? Oder wird gewünscht, dass noch einmal vorgetragen wird? – Der GKV-Spitzenverband, bitte.

**GKV-SV:** Vielleicht eher umgekehrt. Nachdem wir uns die Fragen vom BfDI, also von Ihrer Seite, angeschaut haben und dazu eine Bewertung durchgeführt haben, hätten wir eher folgende Frage: Nachdem Sie sich die Bewertung jetzt angeschaut haben, haben Sie noch Fragen an uns? Oder waren die Fragen für Sie soweit ausreichend, um uns hier grünes Licht zu geben, mit der Richtlinie weiter voranzugehen?

**Frau Maag (Vorsitzende):** Herr Oster, haben Sie noch Bedenken, noch Themen, die wir klären müssten?

**Herr Oster (BfDI):** Guten Tag. – Aus unserer Sicht ergeben sich noch einige wenige Punkte, wo wir noch ein wenig Gesprächsbedarf hätten, die ich an dieser Stelle gerne anführen würde.

Erst einmal vielen Dank, dass Sie uns zur Vorbereitung auf die Anhörung Ihre Ausführungen dazu zur Verfügung gestellt haben. Ich schaue jetzt gerade auf meine Liste; bei uns waren es insgesamt sieben Punkte:

Hinsichtlich Ziffer 1, das betraf § 3, hätten wir nichts mehr anzuführen. Zu Ziffer 2, § 4, hatten wir das Reidentifizierungsrisiko angemerkt. Auch da führen die Aussagen, die Sie gemacht haben, dazu, dass wir das Vorgehen nachvollziehen können.

Jetzt komme ich zu Ziffer 3: Dort hatten wir Ausführungen zu dem § 5 der Richtlinie gemacht. Wirt teilen Ihre Ausführungen zum Handbuch der Rechtsförmlichkeit, möchten aber nichts destotrotz darauf hinweisen, dass natürlich nach wie vor das Transparenzgebot gilt und zu beachten ist. Daraus verbleibt dann für uns gewissermaßen die Forderung, dass klar zu formulieren ist, welche Versendedata unter die Daten nach § 5 Absatz 1 Buchstabe a) fallen sollen. Der Hinweis in Satz 3 ist unseres Erachtens nach hier wenig geeignet. Deswegen regen wir noch an, dass der Transparenz mit einer kleiner Ergänzung hinsichtlich der Versendedata in einem Klammersatz noch viel mehr entsprochen werden könnte.

Zu Ziffer 4 hatten wir Anmerkungen zum Erinnerungsmanagement gemacht. Hier bleibt mir nichts anderes übrig, als Ihnen zu danken, dass Sie da die Widerspruchsmöglichkeit in die Regelung aufgenommen haben beziehungsweise das beabsichtigen.

Zu Ziffer 5 unserer Stellungnahme hatten wir Anmerkungen zum § 20 Absatz 3 Buchstabe e) betreffend die Verschlüsselungsstandards gemacht. Insofern Sie da auf die Abstimmung mit dem BSI verweisen, sind wir insoweit einverstanden. Was die Erforderlichkeit der Entschlüsselung der Daten aus der fallbezogenen QS-Dokumentation allerdings zum Zwecke der Responderanalyse im Zeitraum der Erprobung in der Bundesauswertestelle betrifft, würde es uns ausreichen, wenn Sie plausibel die Erforderlichkeit darlegen. Wir sehen das aber hier eher in einem fachlichen Austausch. Also, wir würde es so sehen, dass eine fachliche Einigung diesen Prozess begünstigen würde.

Ziffer 6 betraf § 20 Absatz 3 Buchstabe f) der Richtlinie: Dort geht es um den Aktenabgleich. Hier hatten wir Bedenken. Unter Berücksichtigung des Wesentlichkeitsgebotes hatten Sie ja auch schon detaillierte Ausführungen auf unsere Stellungnahme hin gemacht und verwiesen da insbesondere auf § 299 Absatz 1 Satz 7 SGB V. Damit sind wir noch nicht ganz einverstanden. Wir würden da noch einmal um Prüfung bitten. Also, unseres Erachtens gehen die Daten, die im Rahmen des § 135b Absatz SGB V verarbeitet werden oder zu den die Kassenärztliche Vereinigung Zugang erlangen kann, über das hinaus, welche Daten mit diesem Aktenabgleich tatsächlich verarbeitet werden könnten.

Auch ist unserer Ansicht nach der § 299 Absatz 1 Satz 2, zweiter Halbsatz, in diesem konkreten Fall nicht geeignet, um die Beschränkung des ersten Halbsatzes aufzuheben. Wir haben da Schwierigkeiten, einen Raum für eine Analogie zu sehen. Unseres Erachtens müsste da – wie gesagt mit Blick auf das Wesentlichkeitsgebot – eine Ermächtigung durch den Gesetzgeber erfolgen. Von daher würden wir bei unserem Vorschlag bleiben, diesbezüglich den Medizinischen Dienst einzuschalten. Wir verweisen diesbezüglich auf § 275 Absatz 4 Satz 1 SGB V.

Zu guter Letzt gehe ich noch auf unsere Ziffer 7 ein: Durch die Ergänzung der Bezüge im Richtlinien text erscheint es uns so plausibel. Diesbezüglich hätten wir dann auch keine weiteren Anmerkungen. – Ich weiß nicht, ob mein Kollege Herr Lenz ergänzend noch etwas ausführen möchte. Aber von meiner Seite aus wäre es das. Vielen Dank.

**Frau Maag (Vorsitzende):** Ich danke Ihnen, Herr Oster. – Herr Lenz, möchten Sie noch ergänzen?

**Herr Lenz (BfDI):** Meinerseits nicht. Wenn es Rückfragen gibt, beantworten wir die gerne.

**Frau Maag (Vorsitzende):** Danke schön, Herr Lenz. – Ich schaue in die Runde: Gibt es noch Fragen an Herrn Oster oder Herrn Lenz? – Der GKV-Spitzenverband.

**GKV-SV:** Danke schön. – Ich würde gern auf diesen Punkt, welche Variablen der fallbezogenen QS-Dokumentation in der Bundesauswertungsstelle entschlüsselt werden dürfen oder sollen, noch mal eingehen. Ich habe jetzt herausgehört, dass die fachliche Begründung dafür noch nicht ganz nachvollziehbar war, aber dass grundsätzlich eine Offenheit besteht.

Ich würde gerne einmal ganz kurz die Sachlage darstellen und unterstreichen, um welche Variablen es dabei eigentlich geht: Wir haben in diesem Verfahren zwei Teile. Das eine ist die Patientenbefragung. Was von den Patienten zurückkommt und was man für die Auswertung nutzen kann, ist tatsächlich nur das, was im Fragebogen steht. Jetzt haben wir aber bei den Zielen des Verfahrens die Vorgabe, dass alle Indikatoren, auch die der Patientenbefragung, unabhängig vom Therapieverfahren, das der Patient hatte, und von der Diagnose gültig und valide sein sollen.

Jetzt wollen wir genau das in der Erprobung auch noch mal empirisch auf einer sehr viel breiteren Basis als bei der Entwicklung der Indikatoren überprüfen, ob das jetzt tatsächlich so ist oder ob es vielleicht doch Unterschiede gibt, die bisher noch nicht aufgefallen sind. Das heißt: Wir brauchen diese Angaben. Von den Patienten im Fragebogen selbst sind diese Informationen aber nicht in der nötigen Präzision und Sicherheit zu erwarten. Sie können oft ihre ICD-Diagnose nicht nennen. Sie können vielleicht sagen, welches Therapieverfahren sie haben. Aber nicht einmal das ist allen so richtig klar.

Deshalb brauchen wir diese zwei Informationen aus einer anderen Quelle. Das sind im Grunde zwei basale Informationen, die auf einem sicheren und verschlüsselten Weg über die Versendestelle an die Bundesauswertungsstelle gelangen können. Niemand hat unterwegs den Schlüssel, diese Datenfelder zu öffnen, erst das IQTIG beziehungsweise die Bundesauswertungsstelle. Das ist quasi die maximale Sicherheit, die wir dafür einrichten können. Das sind, wie gesagt, basale Informationen. Ähnliche Informationen haben wir

beispielsweise in der Patientenbefragung PCI auch. Dort haben wir auch die Eingriffsart, die an die Versendestelle übermittelt und verarbeitet wird.

Deshalb jetzt noch mal meine Frage: Sind diese Ausführungen jetzt nachvollziehbar genug gewesen, sodass wir die entsprechenden Variablen in der themenspezifischen Bestimmung auch so, wie sie jetzt festgehalten und begründet sind, in den Tragenden Gründen belassen können?

**Frau Maag (Vorsitzende):** Danke schön, GKV-SV. – Herr Oster oder Herr Lenz, wer möchte antworten?

**Herr Lenz (BfDI):** Ich übernehme das gerne. – Uns reicht das aus. Es sind ja wirklich fachlich methodische Ansätze, die hier die Erforderlichkeit der Entschlüsselung und auch die fachlichen Zusammenhänge darlegen. Wir sind nur darüber gestolpert, dass die Bänke hier nicht zu einem einheitlichen Text gekommen sind, dass es hier keinen Konsens gab. Der Erforderlichkeitsgrundsatz besagt, es muss fachlich erforderlich sein. Wenn dann hier ein Dissens ist, dann müssen wir halt kritisch nachfragen. Wenn das aber für die Bänke fachlich alles einhellig ist, kommen wir auch zu dem Ergebnis, dass es aus datenschutzrechtlicher Betrachtung in Ordnung ist.

**Frau Maag (Vorsitzende):** Vielen Dank. – Gibt es weitere Fragen. – Der GKV-Spitzenverband, bitte.

**GKV-SV:** Ich würde gerne noch einmal eher ganz allgemein zu dem Thema Datenvalidierung, Akteneinsicht etwas sagen. Das ist etwas, was wir wahrscheinlich jetzt nicht unbedingt gleich hier regeln müssen, sondern auch noch zu einem späteren Zeitpunkt machen können, weil wir in der Rahmenrichtlinie dazu eigentlich eine Grundregel einführen wollen und keine Spezialregelung, die wir hier in der themenspezifischen Bestimmung haben.

Datenvalidierung ist etwas, was wir schon früher und immer in der Qualitätssicherung gemacht haben. Nämlich: Es ist total wichtig zu schauen, ob die Angaben, die gemacht werden, tatsächlich auch dem entsprechen, was tatsächlich vor Ort passiert ist. Das heißt, ich kann natürlich händisch dieses oder jenes anklicken, aber ob das dann auch wirklich valide dem entspricht, was wirklich passiert ist, dazu muss man stichprobenhaft tatsächlich nachschauen, ob das seine Richtigkeit hat. Man kann sich da nicht gänzlich darauf verlassen. Das ist wichtig, um am Ende nämlich belastbar solche Daten verwenden zu können.

Also: Datenvalidierung ist etwas sehr Wichtiges. Man kommt daran nicht vorbei, in Akten reinzuschauen. Das ist auch nichts, was wir nicht bisher schon gemacht haben. Wir haben es hier noch nicht neu geregelt. Insofern weise ich schon mal ein bisschen vorsorglich darauf hin, dass wir dort auf jeden Fall noch mal etwas machen werden, was Sie dann auch prüfen können. Aber ich will jetzt schon andeuten, dass es etwas ist, worauf wir eigentlich nicht verzichten können.

Hier im speziellen Fall ist es zudem noch so, dass es hier um Vertragsärztinnen und Vertragsärzte beziehungsweise Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten geht. Dort ist der Medizinische Dienst tatsächlich nicht einschlägig einsetzbar. Das geht gegenüber Krankenhäusern vielleicht, aber nicht bei Vertragsärzten. Da haben wir eine andere Rechtslage. Das wollte ich nur schon mal ankündigen.

Also: Irgendwie werden wir dort eine Lösung finden müssen, die letztendlich ähnlich sein wird wie bei den Qualitätsprüfungen, die es auch schon gibt, wo die Unterlagen zuvor auch vielleicht pseudonymisiert werden müssen oder wie auch immer. Aber das ist ein wichtiges Anliegen. Auch wenn wir das vielleicht an dieser Stelle aus der Regelung vorerst noch herausnehmen und gar nicht regeln werden, sondern zu einem späteren Zeitpunkt. Aber das wird wiederkommen und ist wichtig.

**Frau Maag (Vorsitzende):** Danke schön, GKV-SV. Da besteht in der Tat noch Klärungsbedarf.  
– Gibt es weitere Fragen? – Das ist nicht der Fall.

Herr Lenz, Herr Oster, ich bedanke mich sehr herzlich für Ihre Expertise und die Teilnahme an der Anhörung. Ich darf an dieser Stelle die Anhörung beenden. – Ich wünsche Ihnen beiden noch einen schönen Nikolaustag.

**Herr Lenz (BfDI):** Das wünschen wir Ihnen auch. Danke.

**Herr Oster (BfDI):** Vielen Dank.

Schluss der Anhörung: 10:53 Uh