

**Tragende Gründe zum Beschluss  
des Gemeinsamen Bundesausschusses  
zur Neufassung der  
Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Kriterien zur Qualitätsbe-  
urteilung in der radiologischen Diagnostik gemäß § 136 Abs. 2 SGB V  
(Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie)**

Vom 17. Juni 2010

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>6</b>
<b>4.</b>	<b>Beschluss des G-BA</b>	<b>6</b>

## 1. Rechtsgrundlagen

Die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sind nach § 135a SGB V zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Nach § 136 Abs. 2 Satz 1 SGB V prüfen die Kassenärztlichen Vereinigungen die Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen im Einzelfall durch Stichproben.

Nach § 136 Abs. 2 Satz 2 SGB V entwickelt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien nach § 92 SGB V Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung sowie Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen nach Satz 1. Vorliegend beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Neufassung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

### I. Hintergrund

Die Neufassung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie wurde notwendig, um eine Angleichung an die im Jahr 2008 aktualisierten Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der konventionellen Röntgendiagnostik<sup>1</sup> und Computertomographie<sup>2</sup> sicherzustellen. Diese Leitlinien der Bundesärztekammer beschreiben den derzeit gültigen medizinischen Standard und den Stand der Technik von radiologischen Basisuntersuchungen und definieren sowohl ärztliche als auch aufnahmetechnische Qualitätsanforderungen.

Unter Einbeziehung von zahlreichen medizinischen Fachgesellschaften und Sachverständigen wurden beide Leitlinien unter Leitung der Bundesärztekammer in einem umfangreichen Abstimmungsprozess überarbeitet und in breitem Konsens verabschiedet. Aus diesem Grund hat sich der Gemeinsame Bundesausschuss darauf verständigt, die ärztlichen Qualitätsanforderungen aus den Leitlinien der Bundesärztekammer in die Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie zu übernehmen und auf eine erneute inhaltliche Überarbeitung zu verzichten.

Die ebenfalls aktualisierten aufnahmetechnischen Qualitätsanforderungen werden nicht wie bisher Bestandteil der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie sein. Sie werden bei der Überarbeitung der „Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der diagnostischen Radiologie und Nuklearmedizin und von Strahlentherapie (Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie)“, die u. a. die

---

1 Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik – Qualitätskriterien röntgendiagnostischer Untersuchungen, 23. November 2007

2 Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomographie, 23. November 2007

apparativen Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von radiologischen Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung regelt, berücksichtigt.

Es wird ferner darauf hingewiesen, dass Möglichkeiten bestehen, die bürokratischen Belastungen der Ärztinnen und Ärzte durch den Prüfaufwand zu reduzieren. Neben den Stichprobenprüfungen nach § 136 Abs. 2 SGB V durch die Kassenärztlichen Vereinigungen führen die Ärztlichen Stellen nach § 17a Röntgenverordnung weitere Prüfungen durch, die alle Anwenderinnen und Anwender von Röntgenstrahlen in der Medizin ohne weitere Unterteilung nach stationärem oder ambulantem Einsatz betreffen. Gemäß § 285 SGB V dürfen Kassenärztliche Vereinigungen die zur Durchführung von Qualitätsprüfungen gemäß § 136 Abs. 2 SGB V erhobenen Daten an die Ärztlichen Stellen übermitteln, soweit dies für die Durchführung von Qualitätsprüfungen erforderlich ist. Somit ist vom Grundsatz her eine organisatorische Verbindung der Qualitätsprüfungen nach dieser Richtlinie sowie der Aufgaben der zur Qualitätssicherung der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen nach § 17a Röntgenverordnung bestimmten Ärztlichen Stellen möglich und kann für die zu prüfenden Ärztinnen und Ärzte den Aufwand im Zusammenhang mit den Maßnahmen der Qualitätssicherung, wie die Anforderung von Prüfungsunterlagen, auf das Notwendige reduzieren.

## II. Inhalte

Auf Grundlage der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie prüfen die Kassenärztlichen Vereinigungen anhand definierter Beurteilungskriterien die Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen der konventionellen Röntgendiagnostik und Computertomographie durch Stichproben.

Die Grundsätze des Strahlenschutzes schreiben eine Vermeidung unnötiger Strahlenexpositionen, sowohl für Patientinnen/Patienten als auch für die Untersucherin/den Untersucher, vor. Mit der Verpflichtung der Ärztin/des Arztes, eine rechtfertigende Indikation<sup>3</sup> zu stellen, ist sicherzustellen, dass der gesundheitliche Nutzen der Anwendung am Menschen gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt. Insbesondere in der Altersgruppe der Neugeborenen, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr besteht gegenüber den Erwachsenen eine deutlich höhere Strahlensensibilität. Aus diesem Grund ist es in dieser Altersgruppe besonders wichtig, möglichst jegliche Strahlenexposition zu vermeiden und andere Verfahren mit vergleichbarem gesundheitlichem Nutzen, die mit keiner oder einer geringeren Strahlenexposition verbunden sind, bei der Abwägung zu berücksichtigen.

---

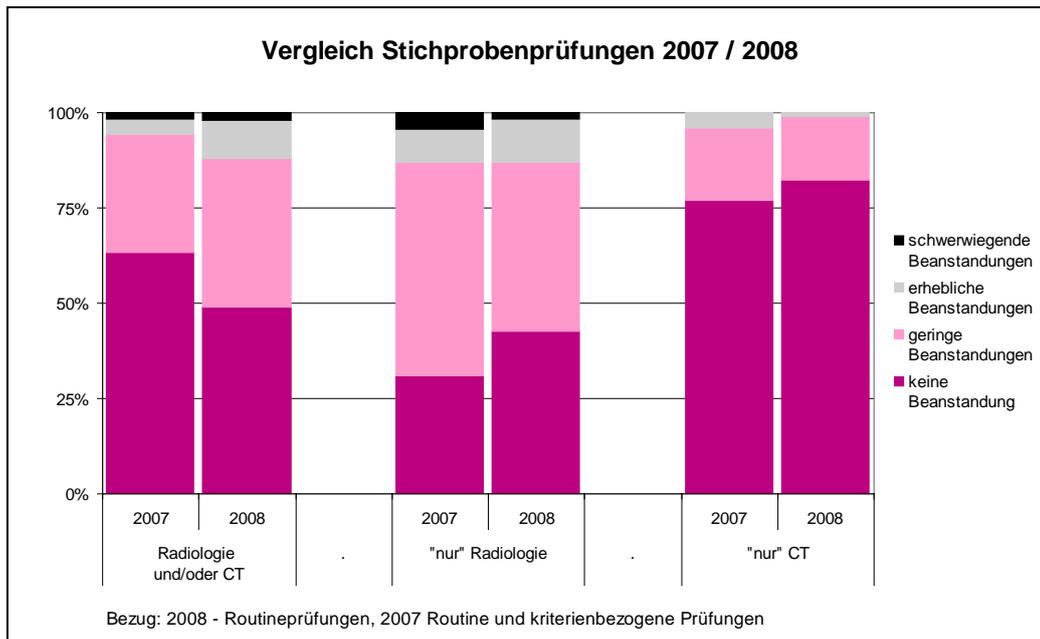
3 Zum Begriff der rechtfertigenden Indikation vergleiche § 23 der Röntgenverordnung (Bundesgesetzblatt vom 8. Januar 1987: Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen - RÖV) in der Fassung vom 30.04.2003.

Die Bundesärztekammer hat in ihren Leitlinien zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik und Computertomographie ärztliche und aufnahmetechnische Qualitätsanforderungen unter Berücksichtigung von pädiatrischen Besonderheiten für diese Altersgruppe festgelegt, die bei allen konventionellen röntgendiagnostischen und computertomographischen Untersuchungen zu berücksichtigen sind. Diese pädiatrischen Besonderheiten der ärztlichen Qualitätsanforderungen werden ebenfalls in die aktualisierte Fassung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie übernommen. Da in den einzelnen Lebensaltern besondere Untersuchungs- und Abbildungsbedingungen bestehen, müssen diese bei der Qualitätssicherung und damit auch im Rahmen der Qualitätsüberprüfung durch Stichproben berücksichtigt werden.

Vor diesem Hintergrund ist es notwendig sicherzustellen, dass in den arztbezogenen, zufallsbasierten Stichprobenziehungen der für die Qualitätsbeurteilung notwendigen Patientendokumentationen (in der Regel zwölf Fälle bzw. Patientinnen/Patienten pro Ärztin/Arzt), in jedem Fall auch ausreichend viele Dokumentationen aus der Altersgruppe der Neugeborenen, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder und Jugendlichen enthalten sind. Deshalb wird, abweichend von § 4 Abs. 4 Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung, festgelegt, dass zukünftig bei der Stichprobenprüfung diese Altersgruppe mit einer verteilungsunabhängigen festgelegten Mindestanzahl in der Stichprobenziehung berücksichtigt wird, sofern eine Ärztin/ein Arzt bei dieser Altersgruppe Leistungen der konventionellen Röntgendiagnostik bzw. Computertomographie erbracht hat.

Eine weitere Änderung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien Radiologie betrifft die Festlegung, dass die beiden Leistungsbereiche konventionelle Röntgendiagnostik und Computertomographie zukünftig als separate Leistungsbereiche (vgl. Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung § 1 Abs. 4 Satz 3) in den Stichprobenprüfungen geprüft und ausgewiesen werden müssen. Nur so ist es möglich, die Ergebnisse der Qualitätsprüfungen eindeutig einem Leistungsbereich zuzuordnen und somit verfahrensspezifisch zu bewerten. Bisher lag es im Ermessen der Kassenärztlichen Vereinigungen, die beiden Leistungsbereiche gemeinsam oder getrennt als Stichprobengesamtheit zu organisieren, wobei zwölf von 17 Kassenärztlichen Vereinigungen bereits in der Vergangenheit diese Prüfungen getrennt durchgeführt haben.

Die bundesweiten Auswertungen der Stichprobenprüfungen der zwölf Kassenärztlichen Vereinigungen, die diese Prüfungen getrennt durchgeführt haben, zeigen gute Ergebnisse im Bereich der Computertomographie. Im Jahr 2007 wurden bei 96 % und im Jahr 2008 bei 99 % der überprüften Dokumentationen in der Computertomographie „keine“ oder nur „geringe“ Beanstandungen festgestellt.



Der Gemeinsame Bundesausschuss hat aufgrund dieser guten Prüfungsergebnisse beschlossen, dass eine Kassenärztliche Vereinigung für einen Übergangszeitraum von zwei Jahren von § 4 Abs. 2 Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung bei der Stichprobenprüfung in der Computertomographie abweichen kann, sofern bei Stichprobenprüfungen in diesem Leistungsbereich ganz überwiegend „keine“ oder nur „geringe“ Beanstandungen festgestellt wurden. Die Regelungen für die kriterienbezogenen Stichprobenprüfungen bleiben davon unberührt. Wenn eine KV von der Abweichbefugnis Gebrauch machen möchte, so hat sie – dies ist in Satz 2 normiert – die KBV hiervon zu unterrichten. Eine Meldung der Einzelfälle ist nicht vorgesehen.

Die Stichprobenziehung führen die Kassenärztlichen Vereinigungen gemäß § 4 Abs. 2 Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung per Zufallsgenerator nach einem statistisch gesichertem Verfahren durch. Das Verfahren ist nun von den Kassenärztlichen Vereinigungen in Bezug auf die separate Stichprobenziehung in der konventionellen Röntgendiagnostik und der Computertomographie sowie hinsichtlich der Berücksichtigung der beiden Altersgruppen (Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder und Jugendliche sowie Erwachsene) unter den Patienten anzupassen. Hierfür haben die Kassenärztlichen Vereinigungen bis zu einem Jahr ab Inkrafttreten der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie Zeit.

Um eine Vergleichbarkeit der Prüfungsergebnisse über alle Kassenärztlichen Vereinigungen hinweg zu ermöglichen, ist es notwendig ein einheitliches Bewertungsschema zur Überprüfung der schriftlichen und bildlichen Dokumentation anzuwenden. Auf der Grundlage eines bereits erprobten und anerkannten Bewertungsschemas wird dies von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vorgegeben und veröffentlicht. Das Bewertungsschema berücksichtigt die in der

Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie beschriebenen und als besonders wichtig erkannte Parameter: Indikation, charakteristische Bildmerkmale einschließlich Bildidentifikation, wichtige Bilddetails, kritische Strukturen, Strahlenschutz und Befundung. Die Beurteilung der Dokumentationen erfolgt durch Einzelbewertungen, wobei die Beurteilungskriterien keine, geringe, erhebliche und schwerwiegende Beanstandungen anzuwenden sind. Auf Grundlage der Einzelbewertungen wird eine Gesamtbewertung ermittelt. Auf diese Weise soll erreicht werden, dass bundesweit nach einheitlichen Kriterien überprüft wird.

### **3. Verfahrensablauf**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 11. Februar 2008 beschlossen, den zuständigen Unterausschuss Qualitätsbeurteilung und -sicherung mit der Neufassung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien Radiologie zu beauftragen. Die zuständige Arbeitsgruppe hat seitdem zehnmal getagt und dem Unterausschuss zu seiner Sitzung am 4. Mai 2010 einen aktualisierten Entwurf der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie nach § 136 Abs. 2 SGB V vorgelegt.

### **4. Beschluss des G-BA**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat vorliegend beschlossen, der Empfehlung des Unterausschusses Qualitätsbeurteilung und -sicherung über die Neufassung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien Radiologie zu folgen. Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 17. Juni 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess