

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

Vom 16. Dezember 2010

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	4
4.	Beschluss des G-BA	4

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 Änderung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie.

2. Eckpunkte der Entscheidung

I. Hintergrund

Die Änderung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie ist das Ergebnis einer Prüfung auf Veranlassung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Das BMG bat den Gemeinsamen Bundesausschuss in einem Schreiben vom 26. August 2010 zu prüfen, ob in Bezug auf die Qualitätsprüfungen nach § 17a Röntgenverordnung und auf den Strahlenschutz nach § 25 Absatz 2 Röntgenverordnung Klarstellungen vorgenommen werden sollten.

Es wies darauf hin, dass unabhängig von den Stichprobenprüfungen nach § 136 Absatz 2 SGB V die Qualitätsprüfungen der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen nach § 17a der Röntgenverordnung¹ (RöV) erfolgen. Mit diesen Prüfungen wird sichergestellt, dass bei der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen die Erfordernisse der medizinischen Wissenschaft beachtet werden und die angewendeten Verfahren und eingesetzten Röntgeneinrichtungen den nach dem Stand der Technik jeweils notwendigen Qualitätsstandards entsprechen, um die Strahlenexposition der Patientin oder des Patienten so gering wie möglich zu halten. Die Prüfungen nach § 17a RöV betreffen alle Anwenderinnen und Anwender von Röntgenstrahlen in der Medizin ohne weitere Unterteilung nach stationärem oder ambulantem Einsatz. 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. Es ist rechtlich nicht ausgeschlossen, die Qualitätsprüfungen nach dieser Richtlinie mit den Aufgaben der zur Qualitäts-

¹ in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604).

sicherung der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen nach § 17a Röntgenverordnung bestimmten ärztlichen Stellen organisatorisch zu verbinden, um Doppelprüfungen zu vermeiden. Für die zu prüfenden Ärztinnen und Ärzte kann so der Aufwand im Zusammenhang mit den Maßnahmen der Qualitätssicherung, wie die Anforderung von Prüfungsunterlagen, auf das Notwendige reduziert werden.

Darüber hinaus wurde im Zuge der Prüfung geringfügiger, redaktioneller Änderungsbedarf sichtbar, der dann ebenfalls in der Richtlinienänderung Berücksichtigung fand.

II. Inhalte

Als Ergebnis der Prüfung wurde die Richtlinie in der Präambel 3. Absatz so ergänzt, dass im Falle einer organisatorischen Verbindung der beiden Prüfverfahren eine Abstimmung zwischen der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung und der entsprechenden Landesbehörde, die die ärztliche Stelle und deren Arbeitsweise bestimmt, stattfindet.

Darüber hinaus wurde der § 4 der Richtlinie im vierten Spiegelstrich auf die Anwendungsgrundsätze der Röntgenverordnung (§ 25 Absatz 2 Satz 1) ausgerichtet. Ausgangspunkt der strahlenschutzrechtlichen Regelungen ist die Vermeidung von Strahlenexpositionen beziehungsweise deren Reduzierung. Im Falle einer – nicht vermeidbaren – Röntgenuntersuchung ist die Strahlenexposition nach der Vorgabe von § 25 Absatz 2 Satz 1 Röntgenverordnung so weit zu reduzieren, wie diese „mit den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaften zu vereinbaren ist“. Es ist also zwischen Strahlenexposition und der für die zu stellende Diagnose erforderlichen Bildqualität abzuwägen. Mit der Verpflichtung der Ärztin/des Arztes, eine rechtfertigende Indikation² zu stellen, ist sicherzustellen, dass der gesundheitliche Nutzen der Anwendung am Menschen gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt.

In § 10 ist normiert, dass die Prüfungen durch die Kassenärztlichen Vereinigung nach den Vorgaben dieser Richtlinie erst zum 1. Januar 2011 beginnen können. Zugleich ist festgehalten, dass für einen Übergangszeitraum von einem Jahr, mithin bis zum 31. Dezember 2011, zulässig ist, die Prüfungen inhaltlich sowohl nach der Richtlinie in der Vorfassung, als auch nach den Vorgaben der nun neu gefassten Richtlinie auszurichten.

2 Zum Begriff der rechtfertigenden Indikation vergleiche § 23 der Röntgenverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604).

3. Verfahrensablauf

Der zuständigen Unterausschuss Qualitätsbeurteilung und -sicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 05. Oktober 2010 beraten, die Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien Radiologie auf der Grundlage der Hinweise des BMG vom 26. August 2010 zu ändern. Die zuständige Arbeitsgruppe hat im schriftlichen Verfahren unter Einbeziehung der Bundesärztekammer zur Sitzung des Plenums am 16. Dezember einen aktualisierten Entwurf der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie nach § 136 Abs. 2 SGB V vorgelegt.

4. Beschluss des G-BA

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat vorliegend am 16. Dezember 2010 beschlossen, der Empfehlung des Unterausschusses Qualitätssicherung über die Änderung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie zu folgen. Mit Schreiben vom 24. November 2010 teilte die BÄK mit, dass sie die Änderungen geprüft habe und zu dem Ergebnis gekommen sei, dass sie eine formale Stellungnahme nach § 91 Abs.5 SGB V für unnötig halte. Sie trage die vorgesehenen Änderungen mit.

Berlin, den 16. Dezember 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess