

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätsbeurteilungs- Richtlinie Arthroskopie: Änderung der Vorgabe zum Umfang der Stichprobenprüfungen

Vom 17. September 2015

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	2
4. Verfahrensablauf	2
5. Fazit.....	3
6. Zusammenfassende Dokumentation	3

1. Rechtsgrundlage

Die die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte 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 (KVen) 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 (G-BA) in Richtlinien nach § 92 SGB V Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung sowie zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen nach § 136 Abs. 2 Satz 1 SGB V. Vorliegend beschließt der G-BA eine Änderung seiner Richtlinien über Kriterien der Qualitätsbeurteilung in der Arthroskopie (Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Stichproben nach § 136 Abs. 2 SGB V sind seit 1989 ein etabliertes Instrument zur Sicherung und Förderung der Qualität durch die KVen. Diese bewährte Praxis wurde mit Inkrafttreten der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung des G-BA zum 1. Januar 2007 weiterentwickelt und hinsichtlich bundeseinheitlicher Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen konkretisiert. Kriterien zur Qualitätsbeurteilung sind für die Bereiche Radiologie (konventionelle Röntgendiagnostik und Computertomographie), Kernspintomographie und Arthroskopie in Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien nach § 136 Abs. 2 Satz 2 SGB V festgelegt. Die Ergebnisse dieser Prüfungen werden seit dem Berichtsjahr 2007 bundesweit zusammengefasst und dem G-BA übermittelt, der diese bewertet, veröffentlicht und ggf. Handlungsempfehlungen daraus ableitet.

Vor dem Hintergrund anhaltend nicht zufriedenstellender Prüfergebnisse wurde in § 5 Abs. 2 für eine Dauer von zwei Jahren nach Inkrafttreten des vorliegenden Änderungsbeschlusses eine auf den initialen Wert von zehn Prozent festgelegte Stichprobe von zu überprüfenden Leistungserbringern bestimmt. Dies dient dem Ziel, schnell eine mögliche Qualitätsverbesserung zu erreichen und einen ausreichenden Überblick über mögliche Änderungen des Qualitätsniveaus in der Versorgung zu gewinnen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO. Die mit diesem Beschluss einhergehenden Bürokratiekosten bis zum 31. Dezember 2017 werden je nach Betrachtungsweise auf jährlich 19.528,20 Euro bzw. mindestens auf 11.420 Euro geschätzt.

Die ausführliche Darstellung der Bürokratiekostenermittlung findet sich in **Anlage 1**.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Qualitätssicherung (QS) beauftragte die Arbeitsgruppe (AG) Qualitätsprüfungs-Richtlinie in seiner Sitzung am 4. März 2015 mit der Beratung über eine Änderung der Vorgaben zum Umfang der Stichprobenprüfungen für den Leistungsbereich Arthroskopie. Der durch die AG erarbeitete Entwurf eines Änderungsbeschlusses zur Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie wurde in der Sitzung des Unterausschusses QS am 6. Mai und 05. August 2015 beraten und mit der Empfehlung zur Beschlussfassung an das Plenum weitergeleitet.

Die Bundesärztekammer (BÄK) ist nach § 91 Abs. 5 SGB V stellungnahmeberechtigt. **Anlage 2** enthält die Fassung des Beschlusssentwurfs zur Änderung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie und der Tragenden Gründe, die der BÄK vorgelegt wurden. Sie wurde mit Schreiben vom 22. Mai 2015 um ihre Stellungnahme bis zum 05. Juni 2015 gebeten. Aufgrund des geringen Umfangs des Beschlusssentwurfs wurde eine verkürzte Stellungnahmefrist von zwei Wochen festgelegt.

Die fristgerecht eingereichte Stellungnahme ist in der **Anlage 3** aufgeführt. Der Unterausschuss QS hat diese in seiner Sitzung am 5. August 2015 ausgewertet.

Die BÄK wurde zur mündlichen Anhörung eingeladen, verzichtete aber auf eine Anhörung.

Da der vorgesehene Beschluss keine Änderung bzgl. der Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten beinhaltet oder voraussetzt, war der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit keine Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Abs. 5a SGB V zu geben.

5. Fazit

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 17. September 2015 einstimmig die Änderung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie beschlossen.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

Der Beschluss tritt am 1. Januar 2016 in Kraft.

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlusssentwurf zur Änderung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie und die Tragenden Gründe

Anlage 3: Fristgerecht eingereichte Stellungnahme der Bundesärztekammer

Anlage 4: Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Absatz 5 SGB V zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie

Berlin, den 17. September 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Bürokratiekostenermittlung:

Gemäß 1. Kapitel § 5a Abs. 1 VerfO ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO identifiziert der Gemeinsame Bundesausschuss hierzu die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Die für den vorliegenden Beschluss einschlägige Informationspflicht für Leistungserbringer besteht gemäß § 2 QBA-RL in der von den Kassenärztlichen Vereinigungen vorzunehmenden Stichprobenprüfung, in deren Rahmen die adressierte Ärztin oder der adressierte Arzt die entsprechenden Operationsberichte und Bilddokumentationen einzureichen hat. Gemäß § 4 Abs. 5 Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung sind hierbei von der Ärztin oder dem Arzt in der Regel die Unterlagen von zwölf Patienten vorzulegen.

Je an der Stichprobenprüfung teilnehmenden Arzt erfordert dies einen zeitlichen Aufwand von geschätzt rund drei Stunden. Die nachstehende Tabelle gibt einen Überblick über die zur Erfüllung der Informationspflicht erforderlichen Standardaktivitäten.

Standardaktivität	Minutenwert	Qualifikationsniveau	Bürokratiekosten je Fall (Euro)
Einarbeitung in die Informationspflicht	5	hoch	4,19
Beschaffung der Daten	120	mittel	63,00
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung	5	hoch	4,19
Überprüfung der Daten und Eingaben	30	hoch	25,15
Fehlerkorrektur	0,5	hoch	0,42
Datenübermittlung	5	einfach	1,72
Kopieren, Archivieren, Verteilen	10	einfach	3,43
Weitere Informationsbeschaffung im Falle von Schwierigkeiten mit den zuständigen Stellen	2,5	hoch	2,10
Summe	178		104,20
Zusatzkosten			10,00
Bürokratiekosten je Fall			114,20

Diese Informationspflicht wird mit dem vorliegenden Beschluss dahingehend geändert, dass abweichend von § 4 Abs. 2 Qualitätsprüfungs-Richtlinie bis zum 31. Dezember 2017 mindestens zehn Prozent derjenigen Ärztinnen und Ärzte zu überprüfen sind, die arthroskopische Leistungen abrechnen. § 4 Abs. 2 Qualitätsprüfungs-Richtlinie sieht einen Stichprobenumfang von mindestens vier Prozent der abrechnenden Ärzte vor.

Mit Blick auf die Verpflichtungen, die aus der Änderung dieser Richtlinie entstehen, ergibt sich folgende Berechnung der zu berücksichtigenden Fallzahl:

Laut Qualitätsbericht der KBV für das Jahr 2014 beträgt die Anzahl der abrechnenden Ärzte in diesem Leistungsbereich 2.846. Bei einem Stichprobenumfang von mindestens zehn Prozent fallen bis zum 31. Dezember 2017 jährlich mindestens 285 Ärzte unter die Stichprobenprüfung. Eine verpflichtende Erhöhung des Prüfumfangs von 4% auf 10% hat eine Steigerung der Fallzahl um 171 zur Folge. Daraus ergeben sich jährliche zusätzliche Bürokratiekosten in Höhe von 19.528,20 Euro.

Faktisch wurden zuletzt im Leistungsbereich Arthroskopie 187 Ärzte einer Überprüfung gemäß § 4 Abs. 2 Qualitätsprüfungs-Richtlinie unterzogen (vgl. ebenfalls Qualitätsbericht 2014 der KBV, S. 51.).Insofern ist davon auszugehen, dass mit Heraufsetzen des Mindestumfangs der Stichprobe auf zehn Prozent mindestens 100 Ärzte zusätzlich einer Prüfung gemäß § 4 Abs. 2 Qualitätsprüfungs-Richtlinie unterzogen werden. Hieraus resultieren bis zum 31. Dezember 2017 jährliche Bürokratiekosten in Höhe von mindestens geschätzt 11.420 Euro.

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätsbeurteilungs- Richtlinie Arthroskopie: § 5 Übergangsregelung

[dissenter Punkt]

Stand nach AG-Sitzung 22. Mai 2015

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung arthroskopischer Operationen (Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie) in der Fassung vom 17. Dezember 2009 (BAnz Nr. 33 (S. 832) 02.03.2010), wie folgt zu ändern:

I. Die Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie wird in § 3 wie folgt geändert:

<p>GKV-SV und Patientenvertretung</p> <p>1. Im vierten Spiegelstrich wird das Wort „Operationsgrund“ durch das Wort „Indikation“ ersetzt.</p> <p>2. Nach dem letzten Spiegelstrich werden folgende Angaben ergänzt:</p> <p>„Aus der schriftlich dokumentierten Patientenaufklärung müssen mindestens hervorgehen:</p> <ul style="list-style-type: none">- umfassende Risikoaufklärung- Erörterung invasiver und nichtinvasiver Behandlungsalternativen“	<p>KBV [Die KBV stimmt diesem neuen inhaltlichen Punkt nicht zu, da dieser nach ihrer Einschätzung einer vertiefenden Beratung mit einem Sachverständigen bedarf.]</p>
---	---

II. In § 5 werden folgende Änderungen vorgenommen:

1. Absatz 1 wird gestrichen,
2. Absatz 2 wird zu Absatz 1 und die Wörter „für die Dauer von zwei Jahren nach Inkrafttreten dieser Richtlinie“ werden durch die Angabe „bis zum 31. Dezember 2017“ ersetzt

III. Die Änderung der Richtlinie tritt am 1. Januar 2016 in Kraft.

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

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätsbeurteilungs- Richtlinie Arthroskopie: Änderung der Vorgabe zum Umfang der Stichprobenprüfungen

Stand: 22.05.2015

[dissenter Punkt]

Vom **Beschlussdatum**

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung	3
4. Verfahrensablauf	3
5. Fazit	3

1. Rechtsgrundlage

Die die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte 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 (G-BA) in Richtlinien nach § 92 SGB V über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung sowie zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen nach § 136 Abs. 2 Satz 1 SGB V. Vorliegend beschließt der G-BA eine Änderung seiner Richtlinie über Kriterien der Qualitätsbeurteilung in der Arthroskopie (Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Stichproben nach § 136 Abs. 2 SGB V sind seit 1989 ein etabliertes Instrument zur Sicherung und Förderung der Qualität durch die KVen. Diese bewährte Praxis wurde mit Inkrafttreten der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (QP-RL) des G-BA zum 1. Januar 2007 weiterentwickelt und hinsichtlich bundeseinheitlicher Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen konkretisiert. Kriterien zur Qualitätsbeurteilung sind für die Bereiche konventionelle Röntgendiagnostik, Computertomographie, Kernspintomographie und Arthroskopie in Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien nach § 136 Abs. 2 Satz 2 SGB V festgelegt. Die Ergebnisse dieser Prüfungen werden seit dem Berichtsjahr 2007 bundesweit zusammengefasst und dem G-BA übermittelt, der diese bewertet, veröffentlicht und ggf. Handlungsempfehlungen daraus ableitet.

Vor dem Hintergrund anhaltend nicht zufriedenstellender Prüfergebnisse wurde in § 5 Abs. 2 für eine befristete Übergangszeit von zwei Jahren nach Inkrafttreten des vorliegenden Änderungsbeschlusses eine auf den initialen Wert von zehn Prozent festgelegte Stichprobe von zu überprüfenden Leistungserbringern bestimmt. Dies dient dem Ziel, schnell eine mögliche Qualitätsverbesserung zu erreichen und einen ausreichenden Überblick über mögliche Änderungen des Qualitätsniveaus in der Versorgung zu gewinnen.

GKV-SV (übermittelt am 22.05.2015)

Zusätzlich wurde in § 3 der QBA-RL in den Stichproben zu Prüfende Dokumentation um zwei Inhalte erweitert:

- Im Operationsberichts ist statt eines Operationsgrundes (bisher) die Indikation anzugeben und
- in der schriftlich zu dokumentierenden Patientenaufklärung sind die besprochenen Vor- und Nachteile invasiver und nichtinvasiver Behandlungsalternativen sowie die Eingriffsrisiken zu dokumentieren.

Grund hierfür ist das Bestreben, die sorgfältige Aufklärung des Patienten besser transparent und nachvollziehbar zu machen.

Die Angabe der „Indikation“ wird statt der „eines Operationsgrundes“ gefordert, weil „Indikation“ umfassender den Entscheidungsprozess abbildet, der zur Operation führt, also das Abwägen von Für und Wider einschließt. „Operationsgründe“ können einzelne Befunde oder Symptome sein, aber sie spiegeln nicht die notwendige Entscheidung wider; erst das Abwägen von Gründen, Erfolgsaussichten und individuellen Risiken führt zur Entscheidung für die Operation.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Qualitätssicherung (QS) beauftragte die Arbeitsgruppe (AG) Qualitätsprüfungs-Richtlinie in seiner Sitzung am 4. März 2015 mit der Beratung über eine Änderung der Vorgaben zum Umfang der Stichprobenprüfungen für den Leistungsbereich Arthroskopie. Der durch die AG erarbeitete Entwurf eines Änderungsbeschlusses zur Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie wurde in der Sitzung des Unterausschusses QS am T. Monat JJJJ beraten und mit der Empfehlung zur Beschlussfassung an das Plenum weitergeleitet.

Die Bundesärztekammer (BÄK) ist nach § 91 Abs. 5 SGB V stellungnahmeberechtigt. **Anlage 1** enthält die Fassung des Beschlussskizzenentwurfs zur Änderung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie und der Tragenden Gründe, die der BÄK vorgelegt wurden. Sie wurde mit Schreiben vom XX. Monat 2015 um ihre Stellungnahme bis zum XX. Monat 2015 gebeten.

Die fristgerecht eingereichte Stellungnahme ist in der **Anlage 2** aufgeführt. Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat diese in seiner Sitzung am XX. Monat 2015 ausgewertet.

Die BÄK, wurde zur mündlichen Anhörung eingeladen. Sie folgte der Einladung und hat ihre mündliche Stellungnahme im Rahmen der Anhörung im Unterausschuss Qualitätssicherung am XX. Monat 2015 abgegeben. Die mündliche Stellungnahme wurde vom Unterausschuss Qualitätssicherung am XX. Monat 2015 fachlich beraten und ausgewertet.

Da der vorgesehene Beschluss keine Änderung bzgl. der Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten beinhaltet oder voraussetzt, war die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit nicht nach § 91 Abs. 5a SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ [einstimmig] die Änderung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie beschlossen.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

Der Beschluss tritt am 1. Januar 2016 in Kraft.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung arthroskopischer Operationen

(Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie, QBA-RL)

in der Fassung vom 17. Dezember 2009
veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 33 (S. 832) vom 2. März 2010
in Kraft getreten am 3. März 2010

[Stand: 22. Mai 2015, mit Änderungsvorschlägen im Änderungsmodus]

[gelbe Markierung: dissente Punkte]

Inhalt

§ 1	Ziel der Richtlinie	3
§ 2	Umfang der Überprüfung	3
§ 3	Anforderungen an die schriftliche Dokumentation	3
§ 4	Anforderungen an die bildliche Dokumentation	4
§ 5	Übergangsregelung	5

§ 1 Ziel der Richtlinie

(1) Diese Richtlinie enthält Kriterien zur Qualitätsbeurteilung arthroskopischer Operationen des Knie- und des Schultergelenks. Sie dient den Kassenärztlichen Vereinigungen als Grundlage zur Prüfung der Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten arthroskopischen Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen im Einzelfall durch Stichproben.

(2) Die Organisation und Durchführung der Stichprobenprüfungen nach Abs. 1 richtet sich nach der „Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Auswahl, Umfang und Verfahren bei Qualitätsprüfungen im Einzelfall nach § 136 Abs. 2 SGB V (Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung)“.

(3) Die fachlichen, räumlichen und apparativen Voraussetzungen zur Ausführung und Abrechnung arthroskopischer Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung sind in der „Ver Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung arthroskopischer Leistungen (Arthroskopie-Vereinbarung)“ festgelegt.

§ 2 Umfang der Überprüfung

(1) Die Stichprobenprüfung erfolgt auf der Grundlage der schriftlichen und bildlichen Dokumentationen von arthroskopischen Operationen am Knie- und Schultergelenk. Hierzu fordert die Kassenärztliche Vereinigung von der Ärztin oder dem Arzt die entsprechenden Operationsberichte und Bilddokumentationen an. Sind aus den von der Ärztin oder dem Arzt eingereichten Unterlagen die Dokumentationsinhalte nach den §§ 3 und 4 nicht oder nicht ausreichend ersichtlich, kann die Qualitätssicherungs-Kommission von der Ärztin oder dem Arzt weitere, darüber hinausgehende Unterlagen anfordern.

(2) Die Stichprobenprüfung umfasst die medizinische Fragestellung und den Operationsgrund, die Durchführung der arthroskopischen Operation und die Dokumentation. Die eingereichten Dokumentationen sind daraufhin zu überprüfen, ob die Anforderungen nach den §§ 3 und 4 vollständig dokumentiert sind. Die Dokumentationen sind weiterhin daraufhin zu überprüfen, ob sie in sich schlüssig und nachvollziehbar sind.

§ 3 Anforderungen an die schriftliche Dokumentation

Aus dem Operationsbericht müssen mindestens folgende Angaben hervorgehen:

- Patientenidentifikation (Name, Vorname, Geburtsdatum)
- Operationsdatum
- Name der Operateurin oder des Operateurs, ggf. der Assistentinnen oder Assistenten und der Anästhesistin oder des Anästhesisten
-

KBV	GKV-SV / PatV
Operationsgrund	Operationsgrund Indikation

- Diagnose mit Seitenangabe
- durchgeführte Operation
- ggf. Blutsperrezeit/Blutleerezeit
- Lagerung der Patientin oder des Patienten
- Operationsdauer
- bei Normalbefund entsprechende Feststellung

- bei pathologischem Befund detaillierte Beschreibung (Lokalisation mit Seitenangabe, Größe, Form, Struktur usw.)
- Beschreibung des operativen Vorgehens
- Beschreibung des Endbefundes nach Abschluss der Operation
- begründete Benennung nicht darstellbarer bzw. in der Bilddokumentation nicht zu beurteilender Areale
- Angaben zur Indikation eventueller Folgeeingriffe oder konservativer Maßnahmen

GKV-SV

Aus der schriftlich dokumentierten Patientenaufklärung müssen mindestens hervorgehen:

- umfassende Risikoaufklärung
- Erörterung invasiver und nichtinvasiver Behandlungsalternativen

Kommentar [A1]:
Hinweis der G-BA-Geschäftsstelle:
 Die KBV stimmt diesem neuen inhaltlichen Punkt nicht zu, da dieser nach ihrer Einschätzung einer vertiefenden Beratung mit einem Sachverständigen bedarf.

§ 4 Anforderungen an die bildliche Dokumentation

- (1) Die Dokumentation kann auf Videoband, Prints oder allgemein lesbaren digitalen Datenträgern (CD, DVD) erfolgen und muss zugreifbar archiviert sein. Sie muss klar und nachvollziehbar gekennzeichnet sein und eindeutig einer Patientin oder einem Patienten zuzuordnen sein.
- (2) Zur eindeutigen Identifikation müssen aus der Bilddokumentation ersichtlich sein:
 - Patientenidentifikation
 - Operationsdatum
 - Name der Operateurin oder des Operateurs und der Praxis bzw. Klinik
- (3) Die Bilddokumentation muss eine Beurteilung des präoperativen Befundes und des Operationsergebnisses ermöglichen, ggf. unter Verwendung eines Tasthakens.
- (4) Der präoperative Befund und das postoperative Ergebnis sollten aus einer vergleichbaren Perspektive und Kameraeinstellung vorgenommen werden.
- (5) Falls im Ausnahmefall wegen eines unvorhergesehenen technischen Defektes eine Bilddokumentation nicht möglich ist, muss dies im Operationsbericht unter Angabe der Gründe vermerkt werden.
- (6) Bei allen Arthroscopien des Kniegelenks ist ein diagnostischer Rundgang zu dokumentieren mit obligater Darstellung aller Kompartimente einschließlich
 - Innenmeniskus mit Hinterhorn
 - Außenmeniskus mit Hinterhorn
 - Interkondylarregion (vorderes/hinteres Kreuzband)
 - Femuropatellargelenk
 - ggf. Darstellung der Befunde, die wesentlich sind für die Indikation eines Folgeeingriffs oder das weitere konservative Vorgehen (z. B. Knorpelschäden, Synovitiden, Bandverletzungen).
- (7) Bei allen Arthroscopien des Schultergelenks ist ein diagnostischer Rundgang zu dokumentieren mit obligater Darstellung von
 - Rotatorenmanschette – Übergang Humeruskopf
 - langer Bizepssehne mit Ansatz

- Labrum mit Kapselkomplex
- ggf. glenohumoraler Knorpelbelag
- ggf. Darstellung der Befunde, die wesentlich sind für die Indikation eines Folgeeingriffs oder das weitere konservative Vorgehen (z. B. Fehlen der glenohumoralen Bänder, Rotatorenmanschettenrupturen).

§ 5 Übergangsregelung

(1) ~~Stichprobenprüfungen der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 136 Abs. 2 SGB V im Bereich Arthroskopie, die vor dem Inkrafttreten dieser Richtlinie begonnen wurden, können bis sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Richtlinie fortgeführt werden.~~

(2) Abweichend von § 4 Abs. 2 der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung sind ~~für die Dauer von zwei Jahren nach Inkrafttreten dieser Richtlinie bis zum 31. Dezember 2017~~ mindestens zehn Prozent derjenigen Ärztinnen und Ärzte zu überprüfen, die arthroskopische Leistungen abrechnen.



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 05.06.2015

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

www.baek.de

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

Fon +49 30 400 456-430

Fax +49 30 400 456-378

E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd

Aktenzeichen: 872.010

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Herrn Dr. Thilo Grüning
Wegelystr. 8
10623 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss			
Original: AW			
Kopie: HO, Rat, Oe, TG			
Eingang: 08. Juni 2015			UP
GF	M-VL	QS-V	AM
P/Ö	Recht	FB-Med.	Verw.

Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V über eine Änderung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie: § 5 Übergangsregelung

Ihr Schreiben vom 22.05.2015

Sehr geehrter Herr Dr. Grüning,

als Anlage senden wir Ihnen unsere Stellungnahme in o. g. Angelegenheit.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3

Anlagen



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V
über eine Änderung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie:
§ 5 Übergangsregelung

Berlin, 05.06.2015

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 22.05.2015 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie (§ 5 Übergangsregelung) aufgefordert.

Die Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie (QBA-RL) nach § 136 Abs. 2 SGB V enthält Kriterien zur Qualitätsbeurteilung arthroskopischer Operationen des Knie- und des Schultergelenks. Sie dient den Kassenärztlichen Vereinigungen als Grundlage zur Prüfung der Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten arthroskopischen Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen im Einzelfall durch Stichproben.

Laut tragenden Gründen zum Beschlusssentwurf soll vor dem Hintergrund „anhaltend nicht zufriedenstellender Prüfergebnisse“ in § 5 Abs. 2 QBA-RL für eine befristete Übergangszeit von zwei Jahren nach Inkrafttreten des vorliegenden Änderungsbeschlusses eine auf den initialen Wert von zehn Prozent festgelegte Stichprobe von zu überprüfenden Vertragsärzten bestimmt werden (statt pro Jahr in der Regel mindestens vier Prozent gemäß § 4 Abs. 2 der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung). Die Änderung soll dem Ziel dienen, schnell eine mögliche Qualitätsverbesserung zu erreichen und einen ausreichenden Überblick über mögliche Änderungen des Qualitätsniveaus in der Versorgung zu gewinnen.

Neben dieser Änderung der Übergangsregelung sollen nach den Vorstellungen von GKV-SV und Patientenvertretern auch Änderungen bei den Anforderungen an die schriftliche Dokumentation (§ 3 QBA-RL) herbeigeführt werden. Vorgesehen wäre danach die Angabe der Indikation anstatt – wie bisher – des Operationsgrundes im Operationsbericht sowie in der schriftlich zu dokumentierenden Patientenaufklärung zwischen Arzt und Patient besprochene Vor- und Nachteile invasiver und nicht invasiver Behandlungsalternativen sowie Eingriffsrisiken (umfassende Risikoaufklärung) zu dokumentieren.

Die beschriebenen Änderungen bei den Anforderungen an die schriftliche Dokumentation werden damit begründet, dass die Angabe der „Indikation“ umfassender den Entscheidungsprozess abbilden würde, der zur Operation führe, also das Abwägen von Für und Wider einschließe. „Operationsgründe“ könnten einzelne Befunde oder Symptome sein, aber sie spiegeln nicht die notwendige Entscheidung wider; erst das Abwägen von Gründen, Erfolgsaussichten und individuellen Risiken führe zur Entscheidung für die Operation.

Die Dokumentationsvorgaben für die Patientenaufklärung werden mit dem Bestreben begründet, die sorgfältige Aufklärung des Patienten besser transparent und nachvollziehbar zu machen.

Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlusssentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hält die Änderung der Übergangsregelungen in § 5 QBA-RL für nachvollziehbar und ausreichend begründet.

Die Bundesärztekammer spricht sich gegen weitere Änderungen an anderen Stellen der Richtlinie zu diesem Zeitpunkt aus.

Die Dokumentation der Indikation im Zuge einer medizinischen Maßnahme ist nicht zu hinterfragen. Die Indikationsstellung ist ärztliche Aufgabe. Änderungen in bestehenden

Stellungnahme der Bundesärztekammer

Richtlinien, auch soweit sie lediglich den Austausch von einzelnen Begriffen betreffen, sollten jedoch schlüssig begründet sein, allein aus Gründen der Kontinuität von Regelungen und zur Vermeidung von Verunsicherungen beim Anwender.

Die für den Ersatz des Begriffs „Operationsgrund“ durch den Begriff „Indikation“ angeführte Argumentation ist nicht überzeugend. Sie suggeriert – ohne Belege - die Praxis einer nicht umfassenden, d. h. oberflächlichen Entscheidungsbildung von Ärztinnen und Ärzten bei der Abwägung durchzuführender oder zu unterlassener medizinischer Maßnahmen. Dies ist zurückzuweisen, da in der ärztlichen Berufsordnung die gebotene Sorgfalt des Abwägungsprozesse klar zum Ausdruck kommt, etwa im Kontext der Aufklärungspflicht, siehe § 8 Sätze 3 u. 5 MBO-Ä:

„Die Aufklärung hat der Patientin oder dem Patienten insbesondere vor operativen Eingriffen Wesen, Bedeutung und Tragweite der Behandlung einschließlich Behandlungsalternativen und die mit ihnen verbundenen Risiken in verständlicher und angemessener Weise zu verdeutlichen. [...] Je weniger eine Maßnahme medizinisch geboten oder je größer ihre Tragweite ist, umso ausführlicher und eindrücklicher sind Patientinnen oder Patienten über erreichbare Ergebnisse und Risiken aufzuklären.“

Die Thematik der medizinischen Indikation ist von der Bundesärztekammer in einer eigenen Stellungnahme ausführlich dargestellt worden, siehe Dtsch Arztebl 2015; 112(18): A-836 / B-708 / C-684 oder direkt unter www.bundesaerztekammer.de/indikationsstellung und ökonomisierung.

Ein weiterer Ergänzungsvorschlag für den Operationsbericht betrifft konkrete Vorgaben für die schriftlich zu dokumentierende Patientenaufklärung (umfassende Risikoaufklärung und Erörterung invasiver und nichtinvasiver Behandlungsalternativen). Ärztliche Dokumentations- und Aufklärungspflichten gegenüber Patienten sind nicht nur im bereits zitierten Berufsrecht geregelt, sondern überdies im BGB, etwa dass der Arzt die Behandlung dokumentiert (§ 630f Abs. 1 BGB), darunter auch „Aufklärungen“ (§ 630f Abs. 2 BGB). Die Patienten-Aufklärung hat dabei „zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme“ zu erfassen (§ 630e Abs. 1 BGB), ebenso ist „auf Alternativen zur Maßnahme hinzuweisen“.

Auch hier ist die Begründung für die Richtlinienänderung durch den lediglich allgemeinen Hinweis auf eine „bessere“ Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Aufklärung nicht überzeugend.

Berlin, 05.06.2015



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3 – Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und Patientensicherheit

Anlage 4 der Tragenden Gründe zur Änderung der QBA-RL

**Auswertung der Stellungnahmen
gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie (QBA-RL)**

Auswertung der Stellungnahmen
gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie (QBA-RL)

Anlage 4 der Tragenden Gründe zur Änderung der QBA-RL

Inhalt

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- II. Anhörung

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden fristgerecht Rückmeldungen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Bundesärztekammer (BÄK)	5. Juni 2015	Stellungnahme

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 9. Juni 2015 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 5. August 2015 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 5. August 2015)
1.	Bundesärztekammer / 05.06.2015	Die Bundesärztekammer hält die Änderung der Übergangsregelungen in § 5 QBA-RL für nachvollziehbar und ausreichend begründet.	Dieser Teil der Stellungnahme enthält keinen konkreten Vorschlag zur Änderung des Beschlussentwurfes. Aus Sicht des Unterausschusses QS ergibt sich kein Änderungsbedarf für den Beschlussentwurf.
		Die Bundesärztekammer spricht sich gegen weitere Änderungen an anderen Stellen der	Dieses Votum wurde berücksichtigt und es

Auswertung der Stellungnahmen
gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie (QBA-RL)

Anlage 4 der Tragenden Gründe zur Änderung der QBA-RL

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 5. August 2015)
		<p>Richtlinie zu diesem Zeitpunkt aus. Die Dokumentation der Indikation im Zuge einer medizinischen Maßnahme ist nicht zu hinterfragen. Die Indikationsstellung ist ärztliche Aufgabe. Änderungen in bestehenden Richtlinien, auch soweit sie lediglich den Austausch von einzelnen Begriffen betreffen, sollten jedoch schlüssig begründet sein, allein aus Gründen der Kontinuität von Regelungen und zur Vermeidung von Verunsicherungen beim Anwender. Die für den Ersatz des Begriffs „Operationsgrund“ durch den Begriff „Indikation“ angeführte Argumentation ist nicht überzeugend. Sie suggeriert – ohne Belege - die Praxis einer nicht umfassenden, d. h. oberflächlichen Entscheidungsbildung von Ärztinnen und Ärzten bei der Abwägung durchzuführender oder zu unterlassener medizinischer Maßnahmen. Dies ist zurückzuweisen, da in der ärztlichen Berufsordnung die gebotene Sorgfalt des Abwägungsprozesse klar zum Ausdruck kommt, etwa im Kontext der Aufklärungspflicht, siehe § 8 Sätze 3 u. 5 MBO-Ä:</p> <p>„Die Aufklärung hat der Patientin oder dem Patienten insbesondere vor operativen Eingriffen Wesen, Bedeutung und Tragweite der Behandlung einschließlich Behandlungsalternativen und die mit ihnen verbundenen Risiken in verständlicher und angemessener Weise zu verdeutlichen. [...] Je weniger eine Maßnahme medizinisch geboten oder je größer ihre Tragweite ist, umso ausführlicher und eindrucklicher sind Patientinnen oder Patienten über erreichbare Ergebnisse und Risiken aufzuklären.“</p> <p>Die Thematik der medizinischen Indikation ist von der Bundesärztekammer in einer eigenen Stellungnahme ausführlich dargestellt worden, siehe Dtsch Arztebl 2015; 112(18): A-836 / B-708 / C-684 oder direkt unter www.bundesaerztekammer.de/indikationsstellung und ökonomisierung. Ein weiterer Ergänzungsvorschlag für den Operationsbericht betrifft konkrete Vorgaben für die schriftlich zu dokumentierende Patientenaufklärung (umfassende Risikoaufklärung und Erörterung invasiver und nichtinvasiver Behandlungsalternativen). Ärztliche Dokumentations- und Aufklärungspflichten gegenüber Patienten sind nicht nur im bereits zitierten Berufsrecht geregelt, sondern überdies im BGB, etwa dass der Arzt die Behandlung dokumentiert (§ 630f Abs. 1 BGB), darunter auch „Aufklärungen“ (§ 630f Abs. 2 BGB). Die Patienten-Aufklärung hat dabei „zu erwartende Folgen und Risiken</p>	<p>wurde beschlossen, dass die inhaltlichen Beratungen zeitnah differenziert im G-BA geführt werden. Damit soll eine der Komplexität des Themas angemessene Berücksichtigung erreicht werden.</p>

Auswertung der Stellungnahmen
gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie (QBA-RL)

Anlage 4 der Tragenden Gründe zur Änderung der QBA-RL

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 5. August 2015)
		der Maßnahme" zu erfassen (§ 630e Abs. 1 BGB), ebenso ist „auf Alternativen zur Maßnahme hinzuweisen“. Auch hier ist die Begründung für die Richtlinienänderung durch den lediglich allgemeinen Hinweis auf eine „bessere“ Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Aufklärung nicht überzeugend.	

II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden eingeladen bzw. angehört:

Organisation	Einladung am	An Anhörung teilgenommen:
Bundesärztekammer (BÄK)	29. Juni 2015	nein