

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertrags- zahnärztliche Versorgung: Erstfassung**

Vom 21. Dezember 2017

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3. Regelungen im Einzelnen .....</b>	<b>3</b>
<b>4. Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>7</b>
<b>5. Verfahrensablauf .....</b>	<b>8</b>
<b>6. Fazit.....</b>	<b>9</b>
<b>7. Zusammenfassende Dokumentation .....</b>	<b>9</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Nach § 135b Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) sind die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen (KZVen) dazu verpflichtet, die Qualität der in der vertragszahnärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen im Einzelfall durch Stichproben zu prüfen. Nach § 135b Absatz 2 Satz 2 SGB V entwickelt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien nach § 92 SGB V hierzu Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragszahnärztlichen Versorgung und legt Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen fest.

Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sind gemäß § 135a in Verbindung mit § 72 Absatz 1 Satz 2 SGB V zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Zweck dieser Richtlinie ist es, im vertragszahnärztlichen Bereich eine Qualitätsprüfung gemäß § 135b Absatz 2 SGB V aufzubauen. Sie bildet dabei eine Grundlage für die Maßnahmen zur Förderung der Qualität. Dabei liegt die gesetzlich vorgegebene Verantwortung sowohl zur Durchführung der Qualitätsprüfungen als auch bei den Maßnahmen der Qualitätsförderung bei den einzelnen KZVen.

Ein Leitmotiv bei der Gestaltung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung (QP-RL-Z) war der Aufbau eines Prüfsystems, das die Vergleichbarkeit der Ergebnisse der einzelnen Qualitätsprüfungen und damit eine bundesweite Auswertung ermöglicht.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Der QP-RL-Z liegen folgende Eckpunkte zugrunde:

- bundeseinheitliche Regelung von Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen
- Durchführung der Stichprobenprüfungen nach dem gesetzlichen Auftrag durch die KZVen
- grundsätzliche Geltung der Richtlinie für Stichprobenprüfungen nach § 135b Absatz 2 SGB V; abweichende Regelungen in speziellen, auf bestimmte Leistungsbereiche bezogenen Richtlinien des G-BA sind möglich
- Vorgaben zum Umfang der Stichproben im Sinne eines Kompromisses zwischen dem Ziel einer hohen Aussagekraft und dem Ziel eines vertretbaren Aufwandes und der Schaffung von Akzeptanz
- schriftliche Dokumentation der Ergebnisse der Qualitätsprüfungen durch die KZV, einschließlich Einzelbewertungen und Gesamtbewertung unter Einbeziehung eines Qualitätsremiums
- Unterrichtung der geprüften Zahnärztin oder des geprüften Zahnarztes über das Prüfergebnis in Form von schriftlichen Bescheiden mit dem Ziel der Förderung der Qualität
- Berichterstattung der KZVen gegenüber dem G-BA über die Methodik der Umsetzung, Anzahl und Ergebnisse (Einzel-/Gesamtbewertungen) der Stichprobenprüfungen sowie die getroffenen Maßnahmen zur Förderung der Qualität; die Berichte sind vom G-BA öffentlich zugänglich zu machen
- Beachtung der datenschutzrechtlichen Vorgaben

### **3. Regelungen im Einzelnen**

#### **Zu § 1 Qualitätsprüfung im Einzelfall**

Die Vorschrift regelt den Adressatenkreis der Richtlinie und bestimmt die vertragszahnärztlichen Leistungen, die für eine Qualitätsprüfung in Frage kommen. Absatz 2 schließt ausdrücklich die Regelleistungsbestandteile gleichartiger Leistungen mit ein, andersartige Leistungen jedoch nicht. Die Vorschrift stellt in Übereinstimmung mit § 135b Absatz 2 Satz 1 SGB V fest, dass die Durchführung der Stichprobenprüfungen Aufgabe der KZV ist. Mit dieser Richtlinie wird der grundlegende Rahmen zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen festgelegt.

Soweit sich die Vorschriften dieser Richtlinie auf Zahnärztinnen und Zahnärzte beziehen, gelten sie für alle an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Zahnärztinnen und Zahnärzte, zahnärztlich geleiteten Einrichtungen einschließlich Versorgungszentren (sofern diese vertragszahnärztliche Leistungen einschließen) sowie für Krankenhäuser, soweit in ihnen im Rahmen der vertragszahnärztlichen Versorgung ambulante zahnärztliche Leistungen erbracht werden.

Ziel der Richtlinie ist eine bundeseinheitliche Umsetzung der Qualitätsprüfungen. In den dieser Richtlinie nachgeordneten leistungsspezifischen Qualitätsbeurteilungsrichtlinien vertragszahnärztliche Versorgung (QB-RL-Z) legt der G-BA die Prüfkriterien (Qualitätsziele) und die Bewertungsschemata fest. Hierzu kann der G-BA Empfehlungen der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) aufgrund der dort vorhandenen Sachkompetenz einbeziehen. In den leistungsbezogenen QB-RL-Z wird ferner festgelegt, welche in der Regel patientenbezogenen Dokumentationen und Unterlagen von den Zahnärztinnen und Zahnärzten einzureichen sind. Sie enthalten weiter die prüfungsspezifischen Bewertungsschemata zur Einzelbewertung (Bewertung der Dokumentationen zu einer Patientin oder einem Patienten) sowie zur Gesamtbewertung (zusammenfassende Bewertung aller Dokumentationen einer Zahnärztin oder eines Zahnarztes). Des Weiteren ist der Umfang der zu prüfenden Dokumentationen in den QB-RL-Z zu regeln. Erst bei Vorliegen einer QB-RL-Z können somit die Regelungen dieser Richtlinie zur Anwendung kommen.

Darüberhinausgehende organisatorische Einzelheiten und Durchführungsbestimmungen regelt die KZBV bundeseinheitlich in der Qualitätsförderungsrichtlinie (KZBV-QF-RL). Die KZBV-QF-RL wird von der KZBV öffentlich zugänglich gemacht (zum Beispiel im Internet veröffentlicht). Dies dient der Transparenz.

#### **Zu § 2 Qualitätsgremium**

Absatz 1 beschreibt die Einrichtung von Qualitätsgremien durch die jeweilige KZV. Sie unterstützen fachlich die KZV in ihrer gesetzlichen Aufgabe gemäß § 135b Absatz 2 SGB V die Qualität der von den Zahnärztinnen und Zahnärzten in der vertragszahnärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen im Einzelfall durch Stichproben zu prüfen.

In Absatz 2 wird geregelt, dass das Qualitätsgremium eine fachliche Bewertung der Behandlungsdokumentationen vornimmt. Auf Basis dieser Bewertung des Qualitätsgremiums entscheidet die KZV über das Bewertungsergebnis und die zu treffenden Maßnahmen.

Absatz 3 regelt die Anforderungen an die Größe und die Fachkompetenz der Qualitätsgremien. Die von den KZVen berufenen Mitglieder der mindestens dreiköpfigen Gremien müssen in der vertragszahnärztlichen Versorgung zugelassene Zahnärztinnen und Zahnärzte sein. Für

die Bewertung von besonderen zahnärztlichen Fertigkeiten ist zu gewährleisten, dass mindestens ein Mitglied dieses Qualitätsgremiums besondere Erfahrungen mit diesen Fertigkeiten besitzt. Die besonderen Erfahrungen fußen auf entsprechenden Behandlungsschwerpunkten. Eine Aufteilung in verschiedene Leistungs- oder Fachbereiche (vgl. vertragsärztliche Qualitätsprüfungs-Richtlinie) ist weder erforderlich noch zielführend, da in der vertragszahnärztlichen Versorgung eine solche Aufteilung nicht besteht. Jedoch sollten spezialisierte Zahnärztinnen und Zahnärzte (zum Beispiel Kieferorthopädinnen und -orthopäden, Oralchirurginnen und -chirurgen oder Ähnliche) zu entsprechenden Themen hinzugezogen werden.

Zur weiteren Erhöhung der Fachkompetenz darf die KZV Sachverständige hinzuziehen, die kein Stimmrecht haben; dabei sind die datenschutzrechtlichen Vorgaben zu beachten.

Absatz 5 verleiht den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen das Recht, insgesamt zwei ständige zahnärztliche Vertreterinnen oder Vertreter in ein Qualitätsgremium zu entsenden. Diesen steht kein Stimmrecht zu. Sie müssen über eine vergleichbare zahnmedizinische Fachkompetenz verfügen wie die übrigen Mitglieder des Gremiums.

### **Zu § 3 Umfang und Auswahl der Qualitätsprüfungen**

Absatz 1 schreibt vor, dass der Umfang von Stichprobenprüfungen hinsichtlich der Anzahl der überprüften Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie hinsichtlich der geprüften Patientendokumentationen so festzulegen ist, dass Stichprobenprüfungen aussagekräftige und damit repräsentative Ergebnisse ermöglichen und der Aufwand für die KZVen vertretbar bleibt.

Repräsentative Aussagen zur Qualität erfordern die Festlegung einer Mindestzahl an Stichprobenprüfungen, die Begrenzung des Prüfaufwandes hingegen erfordert die Festlegung einer Höchstzahl an durchzuführenden Prüfungen. Ersteres (Mindestzahl an Stichproben) kann entsprechend der adressierten Leistung variieren und wird daher in der jeweiligen themenbezogenen QB-RL-Z festgelegt. Letzteres (Aufwand für die KZVen) ergibt sich kumulativ aus der Gesamtheit aller Stichprobenprüfungen und gilt daher für alle der QP-RL-Z nachrangigen QB-RL-Z gleichermaßen. Daher erfolgt die Festlegung auf sechs Prozent an diesem Ort.

Der G-BA hat sich bei seiner Festlegung der Obergrenze auf sechs Prozent aller Zahnärztinnen und Zahnärzte auf Basis einer vergleichenden Betrachtung der im vertragsärztlichen Bereich zum Zeitpunkt der Beschlussfassung (2017) anfallenden Stichprobenprüfungen angenähert. Für den vertragszahnärztlichen Bereich wurde in dieser Höhe der Stichprobenprüfungen ein vertretbarer und noch zu bewältigender Aufwand für die KZVen erkannt.

Ob sich mit dieser Deckelung des Prüfumfanges eine valide Qualitätssicherung durchführen lässt, soll neben anderen Fragestellungen durch den G-BA evaluiert werden. Auf Grundlage der Evaluationsergebnisse kann die Grenze von maximal sechs Prozent künftig angepasst werden.

Eine Evaluation dieser Regelung soll erst nach Vorliegen aussagekräftiger Ergebnisse erfolgen, daher wurde hier die Frist von fünf Jahren gewählt.

Absatz 2 bestimmt, dass je QB-RL-Z in der Regel jährlich mindestens ein bis höchstens vier Prozent der Zahnärztinnen und Zahnärzte, die die zu überprüfende Leistung mindestens zehn Mal innerhalb von zwölf Monaten erbracht und abgerechnet haben, für die Qualitätsprüfung gezogen werden. Der G-BA hat sich bei seiner Festlegung auf ein Prozent bis höchstens vier Prozent aller Zahnärztinnen und Zahnärzte durch eine vergleichende Betrachtung der im vertragsärztlichen Bereich zum Zeitpunkt der Beschlussfassung (2017) anfallenden Stichprobenprüfungen in einzelnen QB-RL-Z angenähert. Je nach betrachteter Leistung kann die Anzahl der in die Stichprobe einzubeziehenden Zahnärztinnen und Zahnärzte variieren. Der konkrete Umfang der Stichprobe wird in der jeweiligen QB-RL-Z festgelegt.

Entsprechend Absatz 1 addieren sich die in den QB-RL-Z bestimmten Mindestquoten der einzelnen QB-RL-Z und dürfen bezogen auf die zugelassenen Zahnärztinnen und Zahnärzte

sechs Prozent nicht überschreiten. Dies bedeutet, dass beispielsweise bis zur Evaluation der Gesamtprüfquote nach Absatz 1 Satz 3 eine QB-RL-Z mit vier Prozent und eine mit zwei Prozent Prüfquote oder etwa drei QB-RL-Z mit jeweils zwei Prozent Prüfquote beschlossen werden könnten.

Absatz 3 regelt, dass Zahnärztinnen und Zahnärzte, sofern sie sich nicht wegen Auffälligkeiten/Mängeln einer Wiederholungsprüfung unterziehen müssen, innerhalb eines bestimmten Zeitraumes nicht zufällig erneut für eine Prüfung nach derselben QB-RL-Z gezogen werden können. Die Sperrfristen für die Ziehung zu erneuten Prüfungen sind gestaffelt: bei geringen Auffälligkeiten/Mängeln beträgt die Sperrfrist zwei Jahre; lagen keine Auffälligkeiten/Mängel vor, beträgt die Sperrfrist vier Jahre. Aufgrund der möglichen zeitgleichen Betroffenheit von Zahnärztinnen und Zahnärzten durch mehrere QB-RL-Z sind in der QP-RL-Z Sperrfristen themenbezogen verankert.

Absatz 4 regelt die Mindestzahl von Patientenfällen, die pro gezogener Zahnärztin oder gezogenem Zahnarzt für eine Prüfung aus der Menge der mit der der QB-RL-Z entsprechenden Leistung in den letzten zwölf Monaten behandelten Patientinnen und Patienten von der KZV gezogen werden soll.

Absatz 5 bestimmt, dass drei Jahre nach Inkrafttreten der jeweiligen QB-RL-Z die Festlegungen zum Prüfungsumfang evaluiert und gegebenenfalls angepasst werden sollen.

#### **Zu § 4 Dokumentationen für die Qualitätsprüfungen**

Absatz 1 beschreibt die Art der Dokumentationen, die zur Qualitätsprüfung herangezogen werden können. Die konkret für das jeweilige Qualitätsbeurteilungsthema vorzulegenden Dokumentationen werden in der jeweiligen QB-RL-Z festgelegt. Die Übermittlung der von der KZV angeforderten schriftlichen und bildlichen Dokumentationen kann auch elektronisch erfolgen, wobei dann die Übermittlung verschlüsselt erfolgen muss.

Absatz 2 sieht vor, dass die KZV gemäß § 75 Absatz 2 SGB V disziplinarisch tätig werden sollte, wenn Dokumentationen trotz Erinnerung von der Zahnärztin oder dem Zahnarzt nicht eingereicht werden. Die Einleitung eines in diesem Kontext möglichen Disziplinarverfahrens führt nicht dazu, dass das Qualitätsprüfungsverfahren beendet wird, sondern ist davon unabhängig.

#### **Zu § 5 Ergebnisse der Qualitätsprüfungen**

Absätze 1 bis 3 bestimmen, dass Auffälligkeiten/Mängel in den Einzelbewertungen schriftlich dokumentiert und drei Bewertungsstufen zugeordnet werden. Diese Einzelbewertungen werden zu einer Gesamtbewertung zusammengefasst.

Bei Unklarheiten bezüglich der Dokumentation ist mit der betroffenen Zahnärztin oder dem betroffenen Zahnarzt seitens der KZV Rücksprache zu nehmen.

Nach Absatz 4 hat die KZV im Rahmen der Vorgaben des § 5 Absatz 4 Satz 3 über die zu treffenden Maßnahmen nach pflichtgemäßem Ermessen zu entscheiden. Die Ermessensausübung hat sich maßgeblich durch den Grad der festgestellten Qualitätsauffälligkeiten/-mängel leiten zu lassen. Die KZV ist alleine berechtigt, gegenüber der Zahnärztin oder dem Zahnarzt Maßnahmen zu beschließen und durchzusetzen. Die im Absatz 4 aufgeführten Maßnahmen entsprechen in ihrer Anordnung einem eskalierenden Schweregrad und werden entsprechend den Stufen von Auffälligkeiten/Mängeln zugeordnet.

Durch die vom G-BA beschlossenen und auf seiner Internetseite veröffentlichten QB-RL-Z entsteht Transparenz über die Bewertungsschemata. Dies dient dazu, eine einheitliche Maßnahmenanwendung in den KZVen zu fördern und Transparenz für die Zahnärztinnen und Zahnärzte hinsichtlich der potentiellen Maßnahmen herzustellen.

Absätze 5 und 6 schreiben vor, dass die KZV das Ergebnis der Überprüfung der geprüften Zahnärztin oder dem geprüften Zahnarzt schriftlich mitteilt. Handelt es sich um eine Maßnahme zur Förderung der Qualität, geschieht dies in einem rechtsmittelfähigen Bescheid als hoheitliches Handeln der KZV. Auch wenn die Überprüfung ohne Beanstandung durchgeführt wurde, erhält die Zahnärztin oder der Zahnarzt hierüber eine schriftliche Mitteilung in Form eines Verwaltungsaktes. Dies dient der Transparenz und der Erhöhung der Akzeptanz und Motivation zur Beteiligung an Qualitätsprüfungsverfahren.

Mit Absatz 7 gibt der G-BA vor, dass bei Vorliegen von erheblichen Auffälligkeiten/Mängeln die betreffende Zahnärztin oder der betreffende Zahnarzt außerhalb der Stichprobe im Abstand von zwölf Monaten einer problembezogenen Wiederholungsprüfung der bei ihm beanstandeten Leistungen unterzogen wird.

## **Zu § 6 Berichterstattung**

Nach Absatz 2 hat die KZBV dem G-BA jährlich einen Bericht zur Verfügung zu stellen, der die nach KZVen differenzierten Ergebnisse der Qualitätsprüfungen umfasst. Durch die Festlegung von einheitlichen Mindestinhalten für diesen Bericht in Absatz 3 wird gewährleistet, dass die Ergebnisse über die Jahre vergleichbar sind. Dies dient der Transparenz gegenüber der Öffentlichkeit. Weiterhin wird der G-BA in die Lage versetzt, seinen Auftrag zu erfüllen, gemäß § 136d SGB V den Stand der Qualitätssicherung festzustellen, eingeführte Qualitätssicherungsmaßnahmen auf ihre Wirksamkeit zu bewerten und in regelmäßigen Abständen einen Bericht über den Stand der Qualitätssicherung zu erstellen.

Aus dem Bericht gehen die jeweiligen Fragestellungen beziehungsweise Prüft Themen hervor. Zu jedem Prüft Thema wird aufgeführt, wie hoch der prozentuale Anteil der Zahnärztinnen und Zahnärzte war, die in die Qualitätsprüfung einbezogen wurden sowie die Anzahl der von der Zahnärztin oder dem Zahnarzt einzureichenden Dokumentationen. Er stellt die Ergebnisse der Qualitätsprüfungen in den einzelnen Kategorien nach Einzel- und Gesamtbewertungen dar.

Über die Maßnahmen, die aufgrund der festgestellten Auffälligkeiten/Mängel, oder bei Nichtbeteiligung der Zahnärztin oder des Zahnarztes an den Qualitätsprüfungen von den KZVen ergriffen worden sind, wird ebenfalls berichtet. Darüber hinaus enthält der Bericht Angaben über die Anzahl und die Ergebnisse von Wiederholungsprüfungen. Alle Angaben erfolgen getrennt für jeden KZV-Bereich und können zu einem bundesweiten Ergebnis aggregiert werden.

Die Zahl der Zahnärztinnen und Zahnärzte, die ihrer Verpflichtung zur Einreichung der Dokumentationen nicht nachkommen, wird ebenfalls jährlich einschließlich der getroffenen Maßnahmen nach § 4 Absatz 2 an den G-BA berichtet. Die Berichterstattung hierzu ist erforderlich, damit der G-BA die Wirkung seiner Richtlinie regelmäßig überprüfen kann.

Die getroffenen Festlegungen zum Berichtswesen sollen nach dem ersten vorgelegten Bericht evaluiert und gegebenenfalls (hinsichtlich Umfang und Inhalte) angepasst werden.

## **Zu § 7 Datenschutz und Verfahren der Pseudonymisierung**

Datenschutz und Datenfluss richten sich nach den einschlägigen Vorschriften des Datenschutzrechts (insbesondere SGB V, SGB X und Bundesdatenschutzgesetz).

Bei Anwendung eines Pseudonymisierungsverfahrens durch die Zahnärztin oder den Zahnarzt ist durch Vorgaben von Seiten der KZBV sicherzustellen, dass die KZV beziehungsweise das

Qualitätsgremium nachvollziehen kann, dass die Zahnärztin oder der Zahnarzt auch die Dokumentationen zu den ursprünglich angeforderten Patientinnen und Patienten eingereicht hat.

Insbesondere wurden auch die mit dem Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VSG) vom 23. Juli 2015 aktualisierten Vorgaben des Gesetzgebers zu § 299 Absatz 1 Satz 7 und Absatz 2 Satz 3 SGB V berücksichtigt.

Mit § 299 Absatz 1 Satz 7 SGB V wurde klargestellt, dass die Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen für die Zwecke der Durchführung der Qualitätsprüfung nach § 135b Absatz 2 SGB V von den Daten Kenntnis erlangen dürfen, die nach den Vorgaben der entsprechenden Richtlinie des G-BA erforderlich sind, auch wenn sie über die nach § 295 SGB V zu übermittelnden Abrechnungsdaten hinausgehen, wobei die Pflicht zur Pseudonymisierung der versichertenbezogenen Daten unberührt bleibt.

Der nach der oben genannten Gesetzesänderung neue Absatz 2 Satz 3 des § 299 SGB V ermöglicht es, bei einem unverhältnismäßig hohen Aufwand die Pseudonymisierung der versichertenbezogenen Daten auf eine gesonderte Stelle zu übertragen. Entsprechend der Gesetzesbegründung zum GKV-VSG liegt ein unverhältnismäßiger Aufwand bei einem einzelnen Leistungserbringer beispielsweise vor, „wenn der gesamte Aufwand an Kosten und Zeit für die Pseudonymisierung (bezogen auf einen Pseudonymisierungsvorgang) den Gesamtaufwand für die Dokumentation der zu pseudonymisierenden Unterlage bzw. des Objektes (je Dokumentationsvorgang) erreicht oder übersteigt und damit der Gesamtaufwand für die Dokumentation und Pseudonymisierung (je Dokumentation) das Doppelte oder mehr des Aufwandes für die Dokumentation allein betragen würde.“

In welchen Fällen der Aufwand für die Pseudonymisierung für die Zahnärztin oder den Zahnarzt zu hoch ist und die Pseudonymisierungspflicht auf die gesonderte Stelle bei der KZV übertragen werden kann, entscheidet die KZV je angeforderter Dokumentation entsprechend dem mutmaßlichen Zeit- und Kostenaufwand für die Pseudonymisierung auf Basis von Erfahrungswerten und teilt dies der in der Stichprobe gezogenen Zahnärztin oder dem in der Stichprobe gezogenen Zahnarzt bei Anforderung der Dokumentation mit.

## **Zu § 8 Übergangsregelung**

Zur Durchführung der Qualitätsprüfungen ist es notwendig, dass durch den G-BA ergänzend eine QB-RL-Z verabschiedet wird, in der der Prüfbereich und die Kriterien festgelegt werden. Erst wenn eine QB-RL-Z in Kraft getreten ist, können die Regelungen dieser Richtlinie Anwendung finden.

Um die Vorgaben aus jeder QB-RL-Z umsetzen zu können, wird jeweils eine Übergangsfrist von sechs Monaten eingeräumt, so dass sich beispielsweise die Qualitätsgremien auf ihre neuen Aufgaben fachlich vorbereiten können.

Im ersten Jahr nach Inkrafttreten einer neuen QB-RL-Z werden als Folge der Überprüfung keine Maßnahmen gemäß § 5 Absatz 4 QP-RL-Z getroffen.

Bereits in dieser Übergangsphase erhalten die überprüften Zahnärztinnen und Zahnärzte eine schriftliche Information über das Ergebnis der Qualitätsprüfung. Ebenfalls wird in dieser Phase gegenüber dem G-BA über die Prüftätigkeit entsprechend den Vorgaben zur Berichterstattung berichtet. Dies dient der Transparenz und der Erhöhung von Akzeptanz und Motivation zur Beteiligung an Qualitätsprüfungsverfahren.

## **4. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Hieraus resultieren jährliche

Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt maximal 590.496 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

## 5. Verfahrensablauf

Der G-BA beschloss in seiner Sitzung am 16. Dezember 2010, dass die AG QS Zahnmedizin eine Qualitätsprüfungs-Richtlinie nach § 136 Absatz 2 SGB V a. F. erarbeiten soll, die allgemeine Regelungen für die Überprüfung der Qualität in der vertragszahnärztlichen Versorgung enthält.

Am 28. Juli 2011 begann die AG QS Zahnmedizin mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. Auf Grund von offenen Punkten hinsichtlich der Umsetzung von § 299 SGB V in Verbindung mit § 136 Absatz 2 SGB V a. F. legte der Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 6. Februar 2013 fest, die Erarbeitung der zahnärztlichen Qualitätsprüfungs-Richtlinie bis zur endgültigen Klärung und erfolgten gesetzlichen Regelung ruhen zu lassen. Mit Inkrafttreten des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes am 23. Juli 2015 wurde der § 299 SGB V angepasst. Mit Inkrafttreten des Krankenhausstrukturgesetzes am 1. Januar 2016 wurde ferner die gesetzliche Grundlage § 136 Absatz 2 SGB V a. F. zu § 135b Absatz 2 SGB V. Der Unterausschuss Qualitätssicherung konsentiert in seiner Sitzung am 8. Juni 2016 die Wiederaufnahme der Beratungen ab Juli 2016. Ab dem 14. Juli 2016 setzte die AG QS Zahnmedizin die Beratung zum Beschlussentwurf fort.

In insgesamt 17 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet, im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten und mit der Empfehlung zur Beschlussfassung an das Plenum weitergeleitet.

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

## Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5a wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des G-BA über eine Erstfassung der QP-RL-Z Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 6. September 2017 wurde das Stellungnahmeverfahren am 7. September 2017 eingeleitet. Die der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 5. Oktober 2017.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum 12. September 2017 vor (**Anlage 3**). Die eingereichte Stellungnahme befindet sich in **Anlage 3**. Sie ist mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 4** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 11. Oktober 2017 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 1. November 2017 durchgeführt (**Anlage 4**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom 7. September 2017 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen.

Die Bundeszahnärztekammer ist nach Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 7. Juni 2017 an den Beratungen des gesetzlichen Auftrags des G-BA nach § 135b Absatz 2 Satz 2 SGB V für den vertragszahnärztlichen Bereich zu beteiligen. Die Bundeszahnärztekammer hat in der Arbeitsgruppensitzung am 6. Juli 2017 mitgeteilt, dass die Durchführung des Stellungnahmeverfahrens mit der Bundeszahnärztekammer zum Beschlussentwurf des G-BA über eine Erstfassung der QP-RL-Z vor dem Hintergrund der jetzigen Beteiligung der Bundeszahnärztekammer an der AG QS Zahnmedizin nicht mehr erforderlich ist. Infolgedessen wurde kein Stellungnahmeverfahren mit der Bundeszahnärztekammer durchgeführt.

## **6. Fazit**

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 21. Dezember 2017 die Erstfassung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung beschlossen.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

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

## **7. Zusammenfassende Dokumentation**

- Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung
- Anlage 2: An die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit versandter Beschlussentwurf zur Erstfassung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung sowie versandte Tragende Gründe
- Anlage 3: Stellungnahme der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
- Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme

Berlin, den 21. Dezember 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## Bürokratiekostenermittlung

Gemäß § 91 Absatz 10 SGB V ermittelt der 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.

Aus dem Entwurf über eine Erstfassung einer „Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung“ (QP-RL-Z) ergibt sich eine neue Informationspflicht für Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte. Hierbei handelt es sich um die Übermittlung angeforderter Dokumentationen im Falle einer Stichprobenprüfung. Die Stichproben werden bezogen auf einzelne, noch in konkreten QB-RL-Z festzulegende vertragszahnärztliche Leistungen durchgeführt.

Gemäß § 3 Absatz 1 QP-RL-Z sollen zusammen für alle Qualitätsbeurteilungsthemen bundesweit jährlich höchstens sechs Prozent aller Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte einer Qualitätsprüfung unterzogen werden.

Wird eine Zahnärztin oder ein Zahnarzt im Rahmen der Zufallsstichprobe gezogen, hat sie beziehungsweise er die von der KZV angeforderten Dokumentationen zu übermitteln. Neben der Zusammenstellung und Aufbereitung der angeforderten Dokumentationen sind diese auch hinsichtlich der versichertenbezogenen Daten von der Zahnärztin oder dem Zahnarzt zu pseudonymisieren (§ 7 Satz 3 QP-RL-Z). Sollte die Pseudonymisierung einen unverhältnismäßigen Aufwand für die Zahnärztin oder den Zahnarzt zur Folge haben, kann das Verfahren der Pseudonymisierung auf eine gesonderte Stelle bei den KZVen übertragen werden (§ 7 Satz 4 QP-RL-Z).

Es wird davon ausgegangen, dass im Falle einer Stichprobenprüfung folgende Standardaktivitäten seitens der Zahnärztin oder des Zahnarztes oder des Praxispersonals erforderlich sind:

Standardaktivität	Minutenwert	Erforderliches Qualifikationsniveau	Bürokratiekosten je Fall in Euro
Einarbeitung in die Informationspflicht	5	hoch	4,20
Beschaffung der Daten	120	durchschnittlich	68,20
Aufbereitung der Daten (Pseudonymisierung der Unterlagen)	120	durchschnittlich	68,20
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung	5	hoch	4,20
Überprüfung der Daten und Einträge	30	hoch	25,15
Fehlerkorrektur	0,5	hoch	0,42
Datenübermittlung	5	einfach	1,72
Kopieren, Archivieren, Verteilen	10	durchschnittlich	5,68
Weitere Informationsbeschaffung im Falle von Rückfragen	2,5	hoch	2,10
Zusatzkosten	-	-	10,00
<b>Gesamt</b>	<b>298</b>		<b>189,87</b>

Den in der Tabelle angegebenen Qualifikationsstufen liegen folgende Tarifwerte gemäß der Lohnkostentabelle Wirtschaft, Wirtschaftszweig Q (Gesundheits- und Sozialwesen) des Statistischen Bundesamtes zugrunde: 50,30 Euro/h für hohes, 34,10 Euro/h für durchschnittliches sowie 20,60 Euro/h für einfaches Qualifikationsniveau.

Im ersten Halbjahr 2016 waren im Bundesgebiet insgesamt 51.831 Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte tätig (vgl. KZBV: Jahrbuch 2016 – Statistische Basisdaten zur vertragszahnärztlichen Versorgung, S. 174).

Werden jährlich höchstens sechs Prozent aller Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte einer Qualitätsprüfung unterzogen, ergibt sich auf Basis der derzeit aktuellen Anzahl an Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzten eine maximale Anzahl an 3.110 Qualitätsprüfungen ( $51.831/100 \times 6$ ). Hieraus ergeben sich jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt maximal 590.496 Euro ( $189,87 \text{ Euro} \times 3.110$ ). Bis zum Inkrafttreten mehrerer QB-RL-Z beziehungsweise bei Nichterreichung der Obergrenze von sechs Prozent aller Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte fallen die jährlichen Bürokratiekosten entsprechend geringer aus.

# Beschlussentwurf



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertrags- zahnärztliche Versorgung: Erstfassung

Stand: 06.09.2017

Hinweise:

- Dissente Positionen (in der Präambel und § 5 Absatz 4) sind **gelb markiert** und tabellarisch dargestellt
- Vermerke sind in *[eckigen Klammern und kursiv]* dargestellt
- Im Nachgang zur Beschlussfassung/Fertigstellung ggf. redaktionell anzupassende Passagen sind **grau hinterlegt**
- Die im **Änderungsmodus** sichtbar dargestellten Änderungsvorschläge konnten bisher nicht abschließend beraten werden.

Vom 21. Dezember 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. Dezember 2017 die Richtlinie zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfungen nach § 135b Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) (Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung, QP-RL-Z) beschlossen:

- I. „Richtlinie zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfungen nach § 135b Absatz 2 SGB V (Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung, QP-RL-Z)

<b>KZBV/GKV-SV</b>	<b>PatV</b>
<p><b>Präambel</b></p> <p>Die Qualität der Leistungen, die im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden, hat gemäß § 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. Die Versorgung der Versicherten muss entsprechend § 70 Absatz 1 Satz 2 SGB V ausreichend und zweckmäßig sein, darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und muss in der fachlich gebotenen Qualität sowie wirtschaftlich erbracht werden. Unter Berücksichtigung des Sicherstellungsauftrags der Kassenzahnärztlichen Vereinigungen (KZVen) nach § 72 Absatz 2 SGB V sind nach § 135a Absatz 1 Satz 1 SGB V die Leistungserbringer zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet.</p> <p>Um die Forderung nach einer angemessenen Qualität der erbrachten Leistungen zu flankieren und zu stützen sieht § 135b SGB V zudem eine zentrale Rolle zur Förderung der Qualität bei den KZVen, als</p>	<p><i>[keine Ergänzung]</i></p>

<p>primären Partner der Zahnärzte im Rahmen der Versorgung nach dem SGB V.</p> <p>Förderung und Sicherung der Qualität verbunden mit Qualitätstransparenz sind wesentliche Voraussetzungen für ein leistungsfähiges Gesundheitssystem, mit dem Ziel einer dauerhaft gesicherten patienten- und bedarfsgerechten sowie wirtschaftlichen Versorgung. Eine kontinuierliche Qualitätssicherung ist daher zentrale Aufgabe aller an der Erbringung von Leistungen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung Beteiligten. Speziell in der vertragszahnärztlichen Versorgung ist Förderung und Sicherung der Qualität auf die Erhaltung beziehungsweise Wiederherstellung oraler Strukturen unter Berücksichtigung der Patientenerwartungen und Patientenverantwortung (Compliance) ausgerichtet. Im Mittelpunkt steht dabei immer die qualitativ angemessene Versorgung der Patientinnen und Patienten.</p> <p>Im zahnärztlichen Tätigkeitsbereich werden bereits verschiedenartige Maßnahmen zur Qualitätssicherung und auch -förderung erbracht. Diese beruhen zum Teil auf Vorgaben verschiedener Normgeber (zum Beispiel Berufsordnung, Röntgenverordnung, Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses oder Vereinbarungen der Bundesmantelvertragspartner).</p> <p>Dessen ungeachtet sieht § 135b Absatz 2 Satz 1 SGB V – in Ergänzung der Übernahme des Sicherstellungsauftrags durch die KZVen gemäß § 75 Absatz 1 SGB V – vor, dass die Qualität der in der vertragszahnärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen im Einzelfall durch Stichproben zu prüfen ist. Hierzu obliegt dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 135b Absatz 2 Satz 2 SGB V die Aufgabe, in Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V Kriterien zur Qualitätsbeurteilung sowie nach Maßgabe des § 299 Absätze 1 und 2 SGB V Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfungen zu entwickeln.</p> <p>Dies ist Regelungsgegenstand der folgenden Richtlinie.</p>	
---	--

## **Verfahren zur Qualitätsförderung nach § 135b Absatz 2 SGB V**

### **§ 1 Qualitätsprüfung im Einzelfall**

- (1) <sup>1</sup>Die KZVen vergewissern sich der Qualität der in der vertragszahnärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen durch Qualitätsprüfungen im Einzelfall nach § 135b Absatz 2 SGB V. <sup>2</sup>Dabei sind die Dokumentationen von Zahnärztinnen und Zahnärzten zu überprüfen.
- (2) Diese Richtlinie gilt für die im Rahmen der vertragszahnärztlichen Versorgung erbrachten ambulanten zahnärztlichen Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen und der den gleichartigen Leistungen zugrunde liegenden Regelversorgungen.
- (3) Die Richtlinie gilt für alle an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Zahnärztinnen und Zahnärzte, zahnärztlich geleiteten Einrichtungen einschließlich Versorgungszentren (sofern diese vertragszahnärztliche Leistungen einschließen) sowie für Krankenhäuser, soweit in ihnen im Rahmen der vertragszahnärztlichen Versorgung ambulante zahnärztliche Leistungen erbracht werden.
- (4) <sup>1</sup>Der G-BA legt in der jeweiligen Qualitätsbeurteilungsrichtlinie (QB-RL-Z) die Kriterien und Bewertungsschemata für Einzel- und Gesamtbewertungen fest. <sup>2</sup>Zur Förderung der bundeseinheitlichen Umsetzung der Stichprobenprüfungen, erstellt die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV) Empfehlungen für einheitliche Kriterien und Bewertungsschemata für die Einzel- und Gesamtbewertung der Dokumentationen gemäß § 5

Absätze 1 ~~und~~ 4, die der G-BA einbeziehen kann. <sup>3</sup>Zusätzlich trifft der G-BA in der jeweiligen QB-RL-Z Festlegungen

- zum Umfang der zu prüfenden Dokumentationen,
- zu den Maßnahmen als Konsequenzen der jeweiligen Bewertungsergebnisse,
- zu problembezogenen Wiederholungsprüfungen bei erheblichen Auffälligkeiten/Mängeln.

<sup>4</sup>Die Durchführung der Qualitätsprüfungen obliegt der KZV. <sup>5</sup>Das Nähere zur organisatorischen Umsetzung dieser Richtlinie regelt die KZBV bundeseinheitlich und vergleichbar in der Qualitätsförderungsrichtlinie der KZBV (KZBV-QF-RL), soweit nicht der G-BA in seinen Richtlinien nach § 135b Absatz 2 in Verbindung mit § 92 Absatz 1 SGB V Regelungen getroffen hat. <sup>6</sup>Hierbei schafft die KZBV insbesondere Regelungen

- zur Transparenz ihrer Regelungen und
- zur Evaluation der Qualitätsprüfungen.

- (5) Die vorliegende Richtlinie regelt Auswahl, Umfang und Verfahren der Durchführung aller Qualitätsprüfungen nach den Absätzen 1 bis 4.

## § 2 Qualitätsgremium

- (1) <sup>1</sup>Die KZV richtet unterstützend für die Durchführung von Qualitätsprüfungen ein Qualitätsgremium ein. <sup>2</sup>Die KZVen können Qualitätsgremien auch für den Bereich von mehr als einer KZV einrichten.
- (2) <sup>1</sup>Das Qualitätsgremium berät die KZV fachlich hinsichtlich der Bewertung der zur Prüfung eingereichten Behandlungsdokumentationen und gibt eine Bewertung an die KZV ab. <sup>2</sup>Auf Basis dieser Bewertung trifft die KZV ihre Entscheidung und ordnet den Bewertungsergebnissen soweit erforderlich die entsprechenden Maßnahmen nach § 5 Absatz 4 zu. <sup>3</sup>Die Entscheidung für die Bewertung durch das Qualitätsgremium wird von den stimmberechtigten Mitgliedern einstimmig gefällt. <sup>4</sup>Wird die Bewertung durch das Qualitätsgremium nicht einstimmig getroffen, hat die KZV bei ihrer Entscheidung das in diesem Fall vom Qualitätsgremium zu erstellende Minderheitenvotum mit einzubeziehen.
- (3) <sup>1</sup>Ein Qualitätsgremium setzt sich aus mindestens drei zugelassenen ~~Vertragszahnärztinnen-Zahnärztinnen~~ oder ~~Vertragszahnärzten~~Zahnärzten aus den jeweiligen KZVen oder ihren Zusammenschlüssen zusammen. <sup>2</sup>Im Hinblick auf jeweils erforderliche spezielle zahnärztliche Fertigkeiten ist zu gewährleisten, dass mindestens ein Gremiumsmitglied auch in diesen Fertigkeiten besondere Erfahrungen besitzt. <sup>3</sup>Ist ein Gremiumsmitglied befangen oder verhindert, tritt an seine Stelle ein stellvertretendes Mitglied. <sup>4</sup>Bei Bedarf können Sachverständige beratend hinzugezogen werden.
- (4) Die Mitglieder des Qualitätsgremiums werden von den zuständigen KZVen berufen. Bei Bedarf an erweiterter Fachkompetenz können die zuständigen KZVen Sachverständige ohne Stimmrecht hinzuziehen.
- (5) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen können auf ihre Kosten für die Dauer der Amtsperiode des Qualitätsgremiums insgesamt zwei ständige zahnärztliche Vertreterinnen oder Vertreter ohne Stimmrecht benennen.

## § 3 Umfang und Auswahl der Qualitätsprüfungen

- (1) <sup>1</sup>Der Umfang der Qualitätsprüfungen muss hinsichtlich der Anzahl der zu überprüfenden, in der vertragszahnärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen aussagekräftige Ergebnisse ermöglichen und im Hinblick auf den Aufwand der KZVen vertretbar sein. <sup>2</sup>Zusammen für alle Qualitätsbeurteilungsthemen werden bundesweit jährlich höchstens sechs Prozent aller Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte einer Qualitätsprüfung

unterzogen. <sup>3</sup>Der G-BA evaluiert diese Höchstgrenze fünf Jahre nach Vorliegen des ersten Berichts nach § 6 Absatz 2.

- (2) <sup>1</sup>Zum Zweck der Qualitätsprüfung werden jährlich nach dem Zufallsprinzip per Stichprobe mindestens ein Prozent bis höchstens vier Prozent aller Zahnärztinnen und Zahnärzte ausgewählt, die die zu überprüfende Leistung bei mindestens zehn Patientinnen und Patienten innerhalb von zwölf Monaten abgerechnet haben. <sup>2</sup>Dabei ist durch den G-BA sicherzustellen, dass die Stichprobe repräsentativ ist. <sup>3</sup>Der Umfang der Stichprobe wird in der jeweiligen QB-RL-Z geregelt. ~~<sup>4</sup>Die Höhe der Stichprobe und/oder Mindestzahl richtet sich jeweils nach dem in der jeweiligen QB-RL-Z geregelten Thema.~~
- (3) <sup>1</sup>Zahnärztinnen und Zahnärzte, bei denen die Prüfung durch die KZV keine Auffälligkeiten/Mängel ergab, werden für die entsprechende QB-RL-Z für vier auf die Prüfung folgende Jahre aus der Grundgesamtheit der Stichprobe ausgenommen und in diesem Zeitraum nicht erneut geprüft. <sup>2</sup>Zahnärztinnen und Zahnärzte, bei denen die Prüfung durch die KZV geringe Auffälligkeiten/Mängel ergab, werden für die entsprechende QB-RL-Z für zwei auf die Prüfung folgende Jahre aus der Grundgesamtheit der Stichprobe ausgenommen und in diesem Zeitraum nicht erneut geprüft. <sup>3</sup>Sätze 1 und 2 finden auf problembezogene Wiederholungsprüfungen keine Anwendung.
- (4) <sup>1</sup>Je gezogener abrechnender Zahnärztin oder je gezogenem abrechnenden Zahnarzt sind nach dem Zufallsprinzip ~~per Stichprobe~~ Patientinnen und Patienten zu ziehen, die dem in der jeweiligen QB-RL-Z geregelten Thema zuzuordnen sind. <sup>2</sup>Der Umfang darf nicht unter zehn Patientinnen und Patienten liegen. <sup>3</sup>Soweit nichts Näheres in der jeweiligen QB-RL-Z geregelt ist, kann, um eine aussagekräftige Beurteilung zu ermöglichen, themenspezifisch die Zahl der Patientinnen und Patienten je gezogener abrechnender Zahnärztin oder je gezogenem abrechnenden Zahnarzt erweitert werden. <sup>4</sup>Der G-BA evaluiert den Umfang erstmals fünf Jahre nach Vorliegen des ersten Berichts nach § 6 Absatz 2 und legt danach den Evaluationszeitraum fest.
- (5) <sup>1</sup>Der G-BA prüft erstmals drei Jahre nach Inkrafttreten der jeweiligen QB-RL-Z und danach alle zwei Jahre, insbesondere auf Basis der Berichte nach § 6 Absatz 2 eine an den Prüfungsergebnissen orientierte Anpassung des Stichprobenumfangs der jährlich zu überprüfenden Zahnärztinnen und Zahnärzte. <sup>2</sup>Abhängig vom Prüfungsergebnis kann der Stichprobenumfang gesenkt, beibehalten, erhöht oder die Prüfung befristet ausgesetzt werden. <sup>3</sup>Beschlüsse zu der Entscheidung nach den Sätzen 1 und 2 werden in den QB-RL-Z gefasst. <sup>4</sup>Erfolgt kein neuer Beschluss gilt die Anforderung an den Stichprobenumfang der entsprechenden QB-RL-Z. ~~<sup>5</sup>Wiederholungsprüfungen nach Feststellung von Qualitätsmängeln~~ Problembezogene Wiederholungsprüfungen bleiben von Anpassungen des Stichprobenumfangs oder von Aussetzungen des Prüfverfahrens unberührt.

#### § 4 Dokumentationen für die Qualitätsprüfungen

- (1) <sup>1</sup>Die Qualitätsprüfungen erfolgen auf der Grundlage der Dokumentationen, die die KZV insbesondere gemäß der nach § 1 Absatz 4 festgelegten Kriterien von der Zahnärztin oder dem Zahnarzt anfordert. <sup>2</sup>Die Stichprobenprüfung erfolgt auf Grundlage der dem Thema zuzuordnenden Dokumentationen, die die KZV von der abrechnenden Zahnärztin oder dem abrechnenden Zahnarzt anfordert und bezieht insbesondere ein:
1. schriftliche Dokumentation: Befund, indikationsgerechte Therapie
  2. bildliche Dokumentation: Röntgenbild, Foto
  3. Modelle zur diagnostischen Auswertung und Planung
- <sup>3</sup>Die Übermittlung der Dokumentation gemäß Nummern 1 und 2 an die KZV kann auch elektronisch digital erfolgen.
- (2) <sup>1</sup>Kommt die Zahnärztin oder der Zahnarzt seiner Verpflichtung zur Einreichung der Dokumentationen innerhalb eines Zeitraumes von vier Wochen nach Zugang der Anforderung

rung nicht nach, erfolgt eine Erinnerung. <sup>2</sup>Werden die Dokumentationen aus Gründen, die die Zahnärztin oder der Zahnarzt zu vertreten hat, innerhalb einer Frist von weiteren vier Wochen nach Zugang der Erinnerung erneut nicht eingereicht, liegt es in der Kompetenz der KZV, die ihr nach § 75 Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 81 Absatz 5 SGB V zustehenden Maßnahmen zu ergreifen. <sup>3</sup>Das davon unabhängige Qualitätsprüfungsverfahren wird damit nicht beendet.

## § 5 Ergebnisse der Qualitätsprüfungen

(1) <sup>1</sup>Die KZV hält auf Grundlage der Bewertung durch das Qualitätsgremium gemäß § 2 Absatz 2 fest, ob und bei welchen Einzelfällen sich Auffälligkeiten/Mängel hinsichtlich der Qualität der in der vertragszahnärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen gemäß Absatz 2 ergeben haben. <sup>2</sup>Bestehen Unklarheiten in der Bewertung der Dokumentation der zu prüfenden Zahnärztin oder des zu prüfenden Zahnarztes gemäß § 4 Absatz 1 sind diese von der KZV mit der beteiligten Zahnärztin oder dem beteiligten Zahnarzt zu klären.

(2) <sup>1</sup>Die Bewertung jeder einzelnen Leistung und die Gesamtbewertung werden in drei Stufen eingeteilt:

- A keine Auffälligkeiten/Mängel – Qualitätskriterien erfüllt
- B geringe Auffälligkeiten/Mängel – Qualitätskriterien nicht vollständig erfüllt
- C erhebliche Auffälligkeiten/Mängel – Qualitätskriterien nicht erfüllt

<sup>2</sup>Die Bewertungen der einzelnen Leistungen werden zu einer Gesamtbewertung zusammengefasst. <sup>3</sup>Die Erstellung und Berechnung einer Gesamtbewertung nach Absatz 2 Satz 2 erfolgt nach bundeseinheitlichen Kriterien und Bewertungsschemata gemäß § 1 Absatz 4.

(3) <sup>1</sup>Die KZV hält die Einzelbewertungen und die Gesamtbewertung der Qualitätsprüfung auf Grundlage der Dokumentation des Qualitätsgremiums gemäß § 2 Absatz 2 schriftlich fest. <sup>2</sup>Dabei sind die beanstandeten Auffälligkeiten/Mängel zu benennen sowie Empfehlungen zur Förderung der Qualität zu geben.

(4)

KZBV/GKV-SV	PatV
<p><sup>1</sup>Die KZV entscheidet nach § 75 Absatz 2 SGB V im Rahmen pflichtgemäßen Ermessens über die zu treffenden Maßnahmen zur Förderung der Qualität. <sup>2</sup>Als mögliche Maßnahmen als Folge der Überprüfung kommen im Rahmen der Verhältnismäßigkeit entsprechend der Gesamtbewertung abgestuft in Betracht:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. schriftlicher Hinweis</li> <li>2. mündliche Beratung</li> <li>3. Aufforderung zur gezielten Fortbildung</li> <li>4. strukturierte Beratung mit Zielvereinbarung</li> <li>5. problembezogene Wiederholungsprüfung</li> <li>6. Einleitung anderer Verfahren gemäß § 75 Absatz 2 in Verbindung mit § 81 Absatz 5 SGB V</li> </ol>	<p>Je nach Gesamtbewertung und Art der festgestellten Auffälligkeiten/Mängel sind eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu ergreifen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Keine Auffälligkeiten/Mängel: Bestätigung, dass die geprüften Leistungen den Qualitätsanforderungen entsprechen.</li> <li>2. <sup>1</sup>Geringe Auffälligkeiten/Mängel: Schriftliche Empfehlung zur Beseitigung der festgestellten Auffälligkeiten/Mängel innerhalb einer angemessenen Frist, gegebenenfalls verbunden mit einem Beratungsgespräch. <sup>2</sup>Eine Wiederholungsprüfung erfolgt nach 24 Monaten.</li> <li>3. Erhebliche Auffälligkeiten/Mängel: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Schriftliche Empfehlung oder schriftliche Verpflichtung zur Beseitigung der festgestellten Auffällig-</li> </ol> </li> </ol>

<sup>3</sup>Die Maßnahmen zu 1.-3. kommen für geringe Auffälligkeiten/Mängel nach Stufe B gemäß § 5 Absatz 2 und die Maßnahmen zu 4.-6. für erhebliche Auffälligkeiten/Mängel nach Stufe C gemäß § 5 Absatz 2 in Betracht.

keiten/Mängel innerhalb einer angemessenen Frist, gegebenenfalls verbunden mit einem Beratungsgespräch

- b) Nichtvergütung oder Rückforderung bereits geleisteter Vergütungen der beanstandeten Leistungen
- c) Fortsetzung des Prüfverfahrens durch Anforderung weiterer Dokumentationen aus dem gleichen Prüfquartal oder einem zeitnah folgenden Quartal
- d) Durchführung eines Kolloquiums

<sup>1</sup>Besteht die Zahnärztin oder der Zahnarzt das Kolloquium nicht, wird ein neuer Termin angesetzt.

<sup>2</sup>Besteht die Zahnärztin oder der Zahnarzt auch das erneute Kolloquium nicht, erfolgt eine Nichtvergütung oder Rückforderung bereits geleisteter Vergütungen der beanstandeten Leistungen. <sup>3</sup>Die Dauer des Kolloquiums soll für jede Zahnärztin oder jeden Zahnarzt mindestens 30 Minuten betragen. <sup>4</sup>Das kollegiale Fachgespräch hat sich auf die in der Stichprobenprüfung beanstandete Leistungserbringung zu beziehen. <sup>5</sup>Werden spezielle zahnärztliche Fertigkeiten geprüft, ist zu gewährleisten, dass mindestens eine Prüferin oder ein Prüfer über Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in dem entsprechenden Leistungsbereich verfügt.

- e) Praxisbegehung

<sup>1</sup>Bestehen aufgrund der überprüften Dokumentationen oder aufgrund des Kolloquiums Zweifel an der Ausstattung oder Organisation der Praxis oder an der fachlichen Befähigung der Zahnärztin oder des Zahnarztes, so ist die KZV auf der Grundlage von § 75 SGB V berechtigt, eine Überprüfung in der Praxis der Zahnärztin oder des Zahnarztes (Praxisbegehung) durchzuführen. <sup>2</sup>Eine Praxisbegehung ist nur zulässig, wenn die Zahnärztin oder der Zahnarzt hierzu schriftlich ihr oder sein Einverständnis erklärt hat. <sup>3</sup>Wird die Einverständniserklärung verweigert,

	<p>kann die KZV die Nichtvergütung beanstandeter Leistungen beschließen. <sup>4</sup>Eine Praxisbegehung kann auch von der Zahnärztin oder dem Zahnarzt selbst beantragt werden. <sup>5</sup>Bei der Festsetzung des Zeitpunktes und der sonstigen Modalitäten der Praxisbegehung sind die Interessen der Zahnärztin oder des Zahnarztes angemessen zu berücksichtigen. <sup>6</sup>Kommt die Zahnärztin oder der Zahnarzt der Verpflichtung nicht nach, festgestellte Auffälligkeiten/Mängel zu beseitigen, kann die KZV die dauerhafte Nichtvergütung beanstandeter Leistungen beschließen. <sup>7</sup>Die erneute Vergütung setzt voraus, dass die KZV in einer weiteren Praxisbegehung die Beseitigung der Auffälligkeiten/Mängel festgestellt hat.</p>
--	--

~~(5) (5) Die Zahnärztin oder der Zahnarzt erhält zeitnah eine schriftliche Mitteilung in Form eines Verwaltungsaktes, wenn keine Auffälligkeiten/Mängel nach Stufe A gemäß § 5 Absatz 2 festgestellt wurden. Die KZV teilt der Zahnärztin oder dem Zahnarzt zeitnah in einem Bescheid das Ergebnis der Qualitätsprüfung mit.~~

~~(6) (6) <sup>1</sup>Bei Vorliegen von Auffälligkeiten/Mängeln ~~teilt werden diese in dem Bescheid nach Absatz 5 benannt und begründet. Außerdem werden die zu treffenden Maßnahmen zur Förderung der Qualität nach Abs. 4 benannt.~~ Die KZV zeitnah der Zahnärztin oder dem Zahnarzt die Ergebnisse der Qualitätsprüfung und die nach Absatz 4 zu treffenden Maßnahmen zur Förderung der Qualität in einem schriftlichen Bescheid mit. <sup>2</sup>Der Bescheid ist unter Nennung der festgestellten Auffälligkeiten/Mängel zu begründen.~~

~~(7) (5) (7) <sup>1</sup>Bei Vorliegen erheblicher Auffälligkeiten/Mängel ist nach zwölf Monaten eine problembezogene Wiederholungsprüfung anzusetzen. <sup>2</sup>Für diese Wiederholungsprüfung gelten § 3 Absatz 4 und §§ 4 und 5 analog. Gemäß § 3 Absatz 4 sind für die problembezogene Wiederholungsprüfung neue Behandlungsfälle per Zufall zu ziehen; die Wiederholungsprüfung bezieht sich nicht auf die vormals geprüften Fälle.~~

~~(8) Das Nähere regelt die KZBV gemäß § 1 Absatz 4 Satz 5.~~

## § 6 Berichterstattung

- (1) Im Rahmen der Berichtspflicht nach § 135b Absatz 1 Satz 2 SGB V berichten die KZVen für jedes Kalenderjahr bis zum 30. April des Folgejahres der KZBV über ihre Tätigkeit.
- (2) Die KZBV stellt für jedes Kalenderjahr bis zum 30. Juni des Folgejahres dem G-BA einen Bericht zur Verfügung, der die Informationen nach Absatz 1, gegliedert nach KZVen, umfasst.
- (3) Der Bericht enthält mindestens folgende Punkte:
  1. Fragestellungen/Themen der Qualitätsbeurteilungen
  2. Methodik der Umsetzung (Stichprobengröße, Bewertungskategorien, Raster für Zusammenfassungen der Einzelbewertungen und Ähnliches)

3. Ergebnisse der Qualitätsprüfungen in den einzelnen Kategorien nach Einzel- und Gesamtbewertung
4. getroffene Maßnahmen gemäß § 4 Absatz 2 und § 5 Absatz 4

## § 7 Datenschutz und Verfahren der Pseudonymisierung

<sup>1</sup>Die in dieser Richtlinie vorgesehene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personen- oder einrichtungsbezogenen Daten der Versicherten und der Zahnärztinnen und Zahnärzte beruht auf den datenschutzrechtlichen Ermächtigungsgrundlagen des SGB V (insbesondere §§ 285 und 299 SGB V), des SGB X und des Bundesdatenschutzgesetzes. <sup>2</sup>Bei allen Maßnahmen nach dieser Richtlinie dürfen nur so viele dieser Daten erhoben, verarbeitet und genutzt werden, wie dies zur Erfüllung der jeweiligen Aufgaben erforderlich ist. <sup>3</sup>Die versichertenbezogenen Daten sind von der Zahnärztin oder dem Zahnarzt zu pseudonymisieren. <sup>4</sup>Wenn die Pseudonymisierung einen unverhältnismäßigen Aufwand für die Zahnärztin oder den Zahnarzt zur Folge hat, kann das Verfahren der Pseudonymisierung gemäß § 299 Absatz 2 Satz 3 SGB V auf eine gesonderte Stelle bei den KZVen übertragen werden. <sup>5</sup>Die die Zahnärztin oder den Zahnarzt identifizierenden Daten werden in der jeweiligen KZV pseudonymisiert. <sup>6</sup>Das Verfahren zur Pseudonymisierung hat sicherzustellen, dass das Qualitätsgremium keine versichertenbezogenen Daten erhält. <sup>7</sup>Ebenso ist sicherzustellen, dass das Qualitätsgremium die die Zahnärztin oder den Zahnarzt identifizierenden Daten nicht erhält. <sup>8</sup>Das Verfahren hat sicherzustellen, dass die jeweilige KZV in der Lage ist, die Datenvalidierung vorzunehmen, nur zu diesem Zweck darf eine Zusammenführung von Daten unter Berücksichtigung von § 299 SGB V erfolgen. <sup>9</sup>Das Nähere zu den zu pseudonymisierenden Daten und zu dem Verfahren zur Pseudonymisierung wird in den jeweiligen QB-RL-Z festgelegt. <sup>10</sup>Es ist sicherzustellen, dass die betroffenen Patientinnen und Patienten eine qualifizierte Information zu Inhalt, Zweck und Aufwand in geeigneter Weise erhalten. <sup>11</sup>Der G-BA erstellt und veröffentlicht auf seiner Internetseite dazu ein allgemeines Patientenmerkblatt.

## § 8 Übergangsregelung

<sup>1</sup>Die Durchführung von Qualitätsprüfungen nach dieser Richtlinie beginnt spätestens sechs Monate nach dem Tag des Inkrafttretens der ersten QB-RL-Z entsprechend gemäß § 1 Absatz 4. <sup>2</sup>Im ersten Jahr nach Inkrafttreten einer QB-RL-Z werden als Folge der Überprüfung keine Maßnahmen gemäß § 5 Absatz 4 getroffen. ~~<sup>3</sup>Davon unbeschadet erfolgt die Berichterstattung gemäß § 6.~~

- II. Die Richtlinie tritt zum ersten Tag des Quartals in Kraft, welches der Veröffentlichung im Bundesanzeiger folgt.

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

Berlin, den

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertrags- zahnärztliche Versorgung: Erstfassung**

Stand: 06.09.2017

Hinweise:

- Dissente Position (in den Tragenden Gründen zu § 5) ist **gelb markiert** und tabellarisch dargestellt
- Vermerke sind in *[eckigen Klammern und kursiv]* dargestellt
- Im Nachgang zur Beschlussfassung/Fertigstellung ggf. redaktionell anzupassende Passagen sind grau hinterlegt
- Die im **Änderungsmodus** sichtbar dargestellten Änderungsvorschläge konnten bisher nicht abschließend beraten werden.

Vom 21. Dezember 2017

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
<b>3. Regelungen im Einzelnen</b> .....	<b>3</b>
<b>4. Bürokratiekostenermittlung</b> .....	<b>10</b>
<b>5. Verfahrensablauf</b> .....	<b>11</b>
<b>6. Fazit</b> .....	<b>12</b>
<b>7. Zusammenfassende Dokumentation</b> .....	<b>12</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Nach § 135b Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) sind die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen (KZVen) dazu verpflichtet, die Qualität der in der vertragszahnärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen im Einzelfall durch Stichproben zu prüfen. Nach § 135b Absatz 2 Satz 2 SGB V entwickelt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien nach § 92 SGB V hierzu Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragszahnärztlichen Versorgung und legt Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen fest.

Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sind gemäß § 135a in Verbindung mit § 72 Absatz 1 Satz 2 SGB V zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Zweck dieser Richtlinie ist es, im vertragszahnärztlichen Bereich eine Qualitätsprüfung gemäß § 135b Absatz 2 SGB V aufzubauen. Sie bildet dabei eine Grundlage für die Maßnahmen zur Förderung der Qualität. Dabei liegt die gesetzlich vorgegebene Verantwortung sowohl zur Durchführung der Qualitätsprüfungen als auch bei den Maßnahmen der Qualitätsförderung bei den einzelnen KZVen.

Ein Leitmotiv bei der Gestaltung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung (QP-RL-Z) war der Aufbau eines Prüfsystems, das die Vergleichbarkeit der Ergebnisse der einzelnen Qualitätsprüfungen und damit eine bundesweite Auswertung ermöglicht.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Der QP-RL-Z liegen folgende Eckpunkte zugrunde:

- bundeseinheitliche Regelung von Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen
- Durchführung der Stichprobenprüfungen nach dem gesetzlichen Auftrag durch die KZVen
- grundsätzliche Geltung der Richtlinie für Stichprobenprüfungen nach § 135b Absatz 2 SGB V; abweichende Regelungen in speziellen, auf bestimmte Leistungsbereiche bezogenen Richtlinien des G-BA sind möglich
- Vorgaben zum Umfang der Stichproben im Sinne eines Kompromisses zwischen dem Ziel einer hohen Aussagekraft und dem Ziel eines vertretbaren Aufwandes und der Schaffung von Akzeptanz
- schriftliche Dokumentation der Ergebnisse der Qualitätsprüfungen durch die KZV einschließlich Einzelbewertungen und Gesamtbewertung unter Einbeziehung eines Qualitätsremiums
- Unterrichtung der geprüften Zahnärztin oder des geprüften Zahnarztes über das Prüfergebnis in Form von schriftlichen Bescheiden mit dem Ziel der Förderung der Qualität
- Berichterstattung der KZVen gegenüber dem G-BA über die Methodik der Umsetzung, Anzahl und Ergebnisse (Einzel-/Gesamtbewertungen) der Stichprobenprüfungen sowie die getroffenen Maßnahmen zur Förderung der Qualität; die Berichte sind vom G-BA öffentlich zugänglich zu machen
- Beachtung der datenschutzrechtlichen Vorgaben

### 3. Regelungen im Einzelnen

#### Zu § 1 Qualitätsprüfung im Einzelfall

Die Vorschrift regelt den Adressatenkreis der Richtlinie und bestimmt die vertragszahnärztlichen Leistungen, die für eine Qualitätsprüfung in Frage kommen. Absatz 2 schließt ausdrücklich die Regelleistungsbestandteile gleichartiger Leistungen mit ein, andersartige Leistungen jedoch nicht. Die Vorschrift stellt in Übereinstimmung mit § 135b Absatz 2 Satz 1 SGB V fest, dass die Durchführung der Stichprobenprüfungen Aufgabe der KZV ist. Mit dieser Richtlinie wird der grundlegende Rahmen zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen festgelegt.

Soweit sich die Vorschriften dieser Richtlinie auf Zahnärztinnen und Zahnärzte beziehen, gelten sie ~~entsprechend~~ für alle an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Zahnärztinnen und Zahnärzte, zahnärztlich geleiteten Einrichtungen einschließlich Versorgungszentren (sofern diese vertragszahnärztliche Leistungen einschließen) sowie für Krankenhäuser, soweit in ihnen im Rahmen der vertragszahnärztlichen Versorgung ambulante zahnärztliche Leistungen erbracht werden.

Ziel der Richtlinie ist eine bundeseinheitliche Umsetzung der Qualitätsprüfungen. In den dieser Richtlinie nachgeordneten leistungsspezifischen Qualitätsbeurteilungsrichtlinien vertragszahnärztliche Versorgung (QB-RL-Z) legt der G-BA die Prüfkriterien (Qualitätsziele) und die Bewertungsschemata fest. Hierzu kann der G-BA Empfehlungen der KZBV aufgrund der dort vorhandenen Sachkompetenz ~~einbeziehen zu Grunde legen. In den leistungsbezogenen QB-RL-Z wird ferner festgelegt, welche in der Regel patientenbezogenen Dokumentationen und Unterlagen von den Zahnärztinnen und Zahnärzten einzureichen sind. Sie enthalten weiter die prüfungsspezifischen Bewertungsschemata zur Einzelbewertung (Bewertung der Dokumentationen zu einer Patientin oder einem Patienten) sowie zur Gesamtbewertung (zusammenfassende Bewertung aller Dokumentationen einer Zahnärztin oder eines Zahnarztes). Des Weiteren ist der Umfang der zu prüfenden Dokumentationen in den QB-RL-Z zu regeln. Erst bei Vorliegen einer QB-RL-Z können somit die Regelungen dieser Richtlinie zur Anwendung kommen.~~

Darüberhinausgehende organisatorische Einzelheiten und Durchführungsbestimmungen regelt die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV) bundeseinheitlich in der Qualitätsförderungsrichtlinie (KZBV-QF-RL). ~~Zu den von der KZBV zu regelnden Einzelheiten gehören die organisatorisch-technischen Vorgaben für den Ablauf der Prüfungen.~~

~~Dazu gehören weitergehende, die konkrete Umsetzung der in den QB-RL-Z vorgegebenen Bewertungen der Dokumentationen zu einem zu prüfenden Fall, die Gesamtbewertung aller ausgewählten Prüffälle sowie die Regelungen zu möglichen Maßnahmen betreffend, Umsetzungsbestimmungen, sofern diese nicht in den QB-RL-Z geregelt sind.~~

~~In den leistungsbezogenen QB-RL-Z wird festgelegt, welche in der Regel patientenbezogenen Dokumentationen und Unterlagen von den Zahnärztinnen und Zahnärzten einzureichen sind. Sie enthalten weiter die prüfungsspezifischen Bewertungsschemata zur Einzelbewertung (Bewertung der Dokumentationen zu einer Patientin oder einem Patienten) sowie zur Gesamtbewertung (zusammenfassende Bewertung aller Dokumentationen einer Zahnärztin oder eines Zahnarztes).~~

Die KZBV-QF-RL wird von der KZBV öffentlich zugänglich gemacht (zum Beispiel im Internet veröffentlicht). Dies dient der Transparenz.

~~Des Weiteren ist der Umfang der zu prüfenden Dokumentationen in den QB-RL-Z zu regeln.~~

~~Erst bei Vorliegen einer QB-RL-Z können somit die Regelungen dieser Richtlinie zur Anwendung kommen.~~

## Zu § 2 Qualitätsgremium

Absatz 1 beschreibt die Einrichtung von Qualitätsgremien durch die jeweilige KZV. Sie unterstützen fachlich die KZV in ihrer gesetzlichen Aufgabe gemäß § 135b Absatz 2 SGB V die Qualität der von den Zahnärztinnen und Zahnärzten in der vertragszahnärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen im Einzelfall durch Stichproben zu prüfen.~~gegenüber den Zahnärztinnen und Zahnärzten.~~

In Absatz 2 wird geregelt, dass das Qualitätsgremium die eine fachliche Bewertung der Behandlungsdokumentationen vornimmt. Auf Basis dieser Bewertung des Qualitätsgremiums entscheidet die KBV

- a) Über das Bewertungsergebnis
- a)b) Über die zu treffenden Maßnahmen.

Absatz 3 regelt die Anforderungen an die Größe und die Fachkompetenz der Qualitätsgremien. Die von den KZVen berufenen Mitglieder der mindestens dreiköpfigen Gremien müssen in der vertragszahnärztlichen Versorgung zugelassene Zahnärztinnen und Zahnärzte sein. Für die Bewertung von besonderen zahnärztlichen Fertigkeiten ist zu gewährleisten, dass mindestens ein Mitglied dieses Qualitätsgremiums besondere Erfahrungen mit diesen ~~besonderen~~ Fertigkeiten besitzt. Die besonderen Erfahrungen ergeben sich zum Beispiel aus XXXX [Textvorschlag von der KZBV erbeten]. Eine Aufteilung in verschiedene Leistungs- oder Fachbereiche (vgl. vertragsärztliche Qualitätsprüfungs-Richtlinie) ist weder erforderlich, noch zielführend, da in der vertragszahnärztlichen Versorgung eine solche Aufteilung nicht besteht. Jedoch sollten spezialisierte Zahnärztinnen und Zahnärzte (zum Beispiel Kieferorthopädinnen und -orthopäden, Oralchirurginnen und -chirurgen oder Ähnliche) zu entsprechenden Themen hinzugezogen werden.

Zur weiteren Erhöhung der Fachkompetenz dürfen die Qualitätsgremien in besonderen Fällen Sachverständige hinzuziehen, die kein Stimmrecht haben; dabei sind die datenschutzrechtlichen Vorgaben zu beachten.~~Die Beteiligung von Sachverständigen steht mit dem Datenschutzrecht in Einklang. Soweit es sich bei diesen Sachverständigen um Mitglieder oder Bedienstete der KZVen handelt, sind sie datenschutzrechtlich ebenso zu behandeln wie die ständigen Vertreterinnen und Vertreter der KZVen in den Qualitätsgremien. Andere Sachverständige dürfen nur aufgrund schriftlicher Aufträge der KZVen nach Maßgabe des § 80 SGB X an der Qualitätsprüfung beteiligt werden.~~

Absatz 5 verleiht den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen das Recht, insgesamt zwei ständige zahnärztliche Vertreterinnen oder Vertreter in ein Qualitätsgremium zu entsenden. Diesen steht kein Stimmrecht zu; sie müssen über eine vergleichbare zahnmedizinische Fachkompetenz verfügen wie die übrigen Mitglieder des Gremiums.

## Zu § 3 Umfang und Auswahl der Qualitätsprüfungen

Absatz 1 schreibt vor, dass der Umfang von Stichprobenprüfungen hinsichtlich der Anzahl der überprüften Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie hinsichtlich der geprüften Patientendokumentationen so festzulegen ist, dass Stichprobenprüfungen aussagekräftige und damit repräsentative Ergebnisse ermöglichen und der Aufwand sowohl für die Qualitätsgremien als auch für die überprüfte Zahnärztin oder den überprüften Zahnarzt vertretbar bleibt.

Repräsentative Aussagen zur Qualität erfordern die Festlegung einer Mindestzahl an Stichprobenprüfungen, die Begrenzung des Prüfaufwandes hingegen erfordert die Festlegung

einer Höchstzahl an durchzuführenden Prüfungen. Ersteres (Mindestzahl an Stichproben) kann entsprechend der adressierten Leistung variieren und wird daher in der jeweiligen themenbezogenen QB-RL-Z festgelegt. Letzteres (Aufwand für die KZVen) ergibt sich kumulativ aus der Gesamtheit aller Stichprobenprüfungen und gilt daher für alle der QP-RL-Z nachrangigen QB-RL-Z gleichermaßen. Daher erfolgt die Festlegung auf sechs Prozent an diesem Ort.

Der G-BA hat sich bei seiner Festlegung der Obergrenze auf sechs Prozent aller Zahnärztinnen und Zahnärzte auf Basis einer vergleichenden Betrachtung der im vertragsärztlichen Bereich zum Zeitpunkt der Beschlussfassung (2017) anfallenden Stichprobenprüfungen angenähert. Für den vertragszahnärztlichen Bereich wurde in dieser Höhe der Stichprobenprüfungen ein vertretbarer und noch zu bewältigender Aufwand für die KZVen erkannt.

Ob sich mit dieser Deckelung des Prüfumfanges eine valide Qualitätssicherung durchführen lässt, soll neben anderen Fragestellungen durch den G-BA evaluiert werden. Auf Grundlage der Evaluationsergebnisse kann die Grenze von maximal sechs Prozent künftig angepasst werden.

Eine Evaluation dieser Regelung soll erst nach Vorliegen aussagekräftiger Ergebnisse erfolgen, daher wurde hier die Frist von fünf Jahren gewählt.

Absatz 2 bestimmt, dass je QB-RL-Z in der Regel jährlich mindestens ein bis vier Prozent der Zahnärztinnen und Zahnärzte, die die zu überprüfende Leistung mindestens zehn Mal innerhalb von zwölf Monaten erbracht und abgerechnet haben, für die Qualitätsprüfung gezogen werden. Der G-BA hat sich bei seiner Festlegung auf ein Prozent bis vier Prozent aller Zahnärztinnen und Zahnärzte durch eine vergleichende Betrachtung der im vertragsärztlichen Bereich zum Zeitpunkt der Beschlussfassung (2017) anfallenden Stichprobenprüfungen in einzelnen QB-RL-Z angenähert. Je nach betrachteter Leistung können die Mindestquoten Mindestzahlen von in die Stichprobe einzubeziehenden Zahnärztinnen und Zahnärzten variieren. Die konkrete Mindestquote-Mindestzahl pro Leistung wird in der jeweiligen QB-RL-Z festgelegt.

Entsprechend Absatz 1 addieren sich die in den QB-RL-Z bestimmten Mindestquoten der einzelnen QB-RL-Z und dürfen gemeinsam sechs Prozent nicht überschreiten. Dies bedeutet, dass beispielsweise bis zur Evaluation der Gesamtprüfquote nach Absatz 1 Satz 3 eine QB-RL-Z mit vier Prozent und eine mit zwei Prozent Prüfquote oder etwa drei QB-RL-Z mit jeweils zwei Prozent Prüfquote beschlossen werden könnten.

Absatz 3 regelt, dass Zahnärztinnen und Zahnärzte, sofern sie sich nicht wegen Auffälligkeiten/Mängeln einer Wiederholungsprüfung unterziehen müssen, innerhalb eines bestimmten Zeitraumes nicht zufällig erneut für eine Prüfung nach derselben QB-RL-Z gezogen werden können. Die Sperrfristen für die Ziehung zu erneuten Prüfungen sind gestaffelt: bei geringen Auffälligkeiten/Mängeln beträgt die Sperrfrist zwei Jahre; lagen keine Auffälligkeiten/Mängel vor, beträgt die Sperrfrist vier Jahre. Aufgrund der möglichen zeitgleichen Betroffenheit von Zahnärztinnen und Zahnärzten durch mehrere QB-RL-Z sind in der QP-RL-Z Sperrfristen themenbezogen verankert.

Absatz 4 regelt die Mindestzahl von Patientenfällen, die pro gezogener Zahnärztin oder gezogenem Zahnarzt für eine Prüfung aus der Menge der mit der der QB-RL-Z entsprechenden Leistung in den letzten zwölf Monaten behandelten Patientinnen und Patienten von der KZV gezogen werden soll.

Absatz 5 bestimmt, dass drei Jahre nach Inkrafttreten der jeweiligen QB-RL-Z die Angemessenheit und Praktikabilität der Umsetzung der Prüfungen und der Festlegungen zum Prüfungsumfang etc. evaluiert und gegebenenfalls angepasst werden soll.

#### **Zu § 4 Dokumentationen für die Qualitätsprüfungen**

Absatz 1 beschreibt die Art der Dokumentationen, die zur Qualitätsprüfung herangezogen werden können.

Die konkret für das jeweilige Qualitätsbeurteilungsthema vorzulegenden Dokumentationen werden in der jeweiligen QB-RL-Z festgelegt.

~~Soweit im Rahmen der vertragszahnärztlichen Versorgung auch eine digitale Dokumentation vorgesehen ist, kann diese auch hier erfolgen. Die Übermittlung der von der KZV angeforderten schriftlichen und bildlichen Dokumentationen kann auch elektronisch erfolgen.~~

Absatz 2 sieht vor, dass die KZV gemäß § 75 Absatz 2 SGB V disziplinarisch tätig werden sollte, wenn Dokumentationen trotz Erinnerung von der Zahnärztin oder dem Zahnarzt nicht eingereicht werden. Die Einleitung eines in diesem Kontext möglichen Disziplinarverfahrens führt nicht dazu, dass das Qualitätsprüfungsverfahren beendet wird, sondern ist davon unabhängig.

### Zu § 5 Ergebnisse der Qualitätsprüfungen

Absätze 1 bis 3 bestimmen, dass Auffälligkeiten/Mängel in den Einzelbewertungen schriftlich dokumentiert und drei Bewertungsstufen zugeordnet werden. Diese Einzelbewertungen werden zu einer Gesamtbewertung zusammengefasst.

Bei Unklarheiten bezüglich der Dokumentation ist mit der betroffenen Zahnärztin oder dem betroffenen Zahnarzt seitens der KZV Rücksprache zu nehmen.

~~Absatz 4 regelt die Einleitung von Maßnahmen durch die KZV. Sie handelt dabei selbständig in pflichtgemäßem Ermessen. Sie ist alleine berechtigt, gegenüber der Zahnärztin oder dem Zahnarzt Maßnahmen zu beschließen und durchzusetzen.~~

~~Diese richten sich nach dem Grad der festgestellten Qualitätsauffälligkeiten/-mängel.~~

Nach Absatz 4 hat die KZV im Rahmen der Vorgaben des § 5 Absatz 4 Satz 3 über die zu treffenden Maßnahmen nach pflichtgemäßem Ermessen zu entscheiden. Die Ermessensausübung hat sich maßgeblich durch den Grad der festgestellten Qualitätsauffälligkeiten/-mängel leiten zu lassen. Die im Absatz 4 aufgeführten Maßnahmen entsprechen in ihrer Anordnung einem eskalierenden Schweregrad und werden entsprechend den Stufen von Auffälligkeiten/Mängeln zugeordnet.

Durch die vom G-BA beschlossenen und auf seiner Internetseite veröffentlichten QB-RL-Z entsteht Transparenz über die Bewertungsschemata; ~~die Regelungen zu möglichen Maßnahmen werden mit der KZBV-QF-RL ebenfalls veröffentlicht.~~ Dies dient dazu, eine einheitliche Maßnahmenanwendung in den KZVen zu fördern und Transparenz für die Zahnärztinnen und Zahnärzte hinsichtlich der potentiellen Maßnahmen herzustellen.

KZBV/GKV-SV	PatV
[keine Ergänzung]	Bei geringen Auffälligkeiten/Mängeln sind dies <u>schriftliche</u> Empfehlungen zur Behebung der Auffälligkeiten/Mängel oder ein Beratungsgespräch. Bei erheblichen Auffälligkeiten/Mängeln sind dies darüber hinaus eine Nichtvergütung der beanstandeten Leistungen, eine zeitnahe Fortsetzung der Stichprobenprüfungen und/oder eine Praxisbegehung. Neben oder zusätzlich zu diesen Maßnahmen kann die Zahnärztin oder der Zahnarzt auch im Sinne der Fortsetzung der Prü-

	<p>fung zu einem Kolloquium geladen werden. Das Kolloquium hat den Charakter eines kollegialen Fachgesprächs mit dem Ziel der Prüfung der fachlichen Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten, der Qualitätsförderung und Qualitätsverbesserung.</p> <p>Die KZV lädt die Zahnärztin oder den Zahnarzt zu dem Kolloquium mit einer Frist in der Regel von mindestens vier Wochen ein. Die Durchführung der Kolloquien obliegt dem zuständigen Qualitätsgremium. Die Dauer des Kolloquiums soll für jede Zahnärztin und jeden Zahnarzt mindestens 30 Minuten betragen. Das kollegiale Fachgespräch hat sich auf die in der Stichprobenprüfung beanstandete Leistungserbringung zu beziehen. Werden spezielle zahnärztliche Fertigkeiten geprüft, ist zu gewährleisten, dass mindestens eine Prüferin oder ein Prüfer über Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in dem entsprechenden Leistungsbereich verfügt. Über den Ablauf des Kolloquiums ist eine Ergebnisniederschrift anzufertigen. Dabei sind die gestellten Fragen und deren Beantwortung, gegebenenfalls geprüfte zahnärztliche Fertigkeiten und deren Beherrschung sowie das Gesamtergebnis des Kolloquiums anzugeben. Die Prüferinnen und Prüfer befinden unmittelbar nach Abschluss des Kolloquiums in Abwesenheit der Zahnärztin oder des Zahnarztes darüber, ob dieser die notwendigen fachlichen Kenntnisse und Fertigkeiten nachweisen konnte. Wird die erforderliche fachliche Befähigung nicht nachgewiesen, ist das Kolloquium nicht bestanden. Bleibt die Zahnärztin oder der Zahnarzt dem Kolloquium aus Gründen, die er zu vertreten hat, fern oder bricht er es ohne ausreichenden Grund ab, gilt das Kolloquium als nicht bestanden. Bestehen aufgrund des Kolloquiums Zweifel an der Ausstattung oder Organisation der Praxis oder an der fachlichen Befähigung der Zahnärztin oder des Zahnarztes, kann die KZV eine Praxisbegehung durchführen.</p>
--	--

Absätze 5 und 6 schreiben vor, dass die KZV das Ergebnis der Überprüfung der geprüften Zahnärztin oder dem geprüften Zahnarzt schriftlich mitteilt. Handelt es sich um eine Maßnahme zur Förderung der Qualität, geschieht dies in einem rechtsmittelfähigen Bescheid als hoheitliches Handeln der KZV. Auch wenn die Überprüfung ohne Beanstandung durchgeführt wurde, erhält die Zahnärztin oder der Zahnarzt hierüber eine schriftliche Mitteilung in Form eines Verwaltungsaktes. Dies dient der Transparenz und der Erhöhung der Akzeptanz und Motivation zur Beteiligung an Qualitätsprüfungsverfahren.

Mit Absatz 7 gibt der G-BA vor, dass bei Vorliegen von erheblichen Auffälligkeiten/Mängeln die betreffende Zahnärztin oder der betreffende Zahnarzt außerhalb der Stichprobe im Ab-

stand von zwölf Monaten einer ~~nochmaligen~~ problembezogenen Wiederholungsprüfung der bei ihm beanstandeten Leistungen unterzogen wird. ~~Die KZV entscheidet nach den Vorgaben der KZBV, ob und wann eine Zahnärztin oder ein Zahnarzt außerhalb der Stichprobe einer nochmaligen problembezogenen Wiederholungsprüfung der bei ihm beanstandeten Leistungen unterzogen wird.~~

### Zu § 6 Berichterstattung

Nach Absatz 2 hat die KZBV dem G-BA jährlich einen Bericht zur Verfügung zu stellen, der die nach KZVen differenzierten Ergebnisse der Qualitätsprüfungen umfasst. Durch die Festlegung von einheitlichen Mindestinhalten für diesen Bericht in Absatz 3 wird gewährleistet, dass die Ergebnisse über die Jahre vergleichbar sind. Dies dient der Transparenz gegenüber der Öffentlichkeit. Weiterhin wird der G-BA in die Lage versetzt, seinen Auftrag zu erfüllen, gemäß § 136d SGB V den Stand der Qualitätssicherung festzustellen, eingeführte Qualitätssicherungsmaßnahmen auf ihre Wirksamkeit zu bewerten und in regelmäßigen Abständen einen Bericht über den Stand der Qualitätssicherung zu erstellen.

Aus dem Bericht gehen die jeweiligen Fragestellungen beziehungsweise Prüft Themen hervor. Zu jedem Prüft Thema wird aufgeführt, wie hoch der prozentuale Anteil der Zahnärztinnen und Zahnärzte war, die in die Qualitätsprüfung einbezogen wurden sowie die Anzahl der von der Zahnärztin oder dem Zahnarzt einzureichenden Dokumentationen. Er stellt die Ergebnisse der Qualitätsprüfungen in den einzelnen Kategorien nach Einzel- und Gesamtbewertungen dar.

Über die Maßnahmen, die aufgrund der festgestellten Auffälligkeiten/Mängel, oder bei Nichtbeteiligung der Zahnärztin oder des Zahnarztes an den Qualitätsprüfungen von den KZVen ergriffen worden sind, wird ebenfalls berichtet. Darüber hinaus enthält der Bericht Angaben über die Anzahl und die Ergebnisse von Wiederholungsprüfungen. Alle Angaben erfolgen getrennt für jeden KZV-Bereich und können zu einem bundesweiten Ergebnis aggregiert werden.

KZBV/GKV-SV	PatV
<del>[keine Ergänzung]</del>	<del>Der Bericht benennt konkret Auffälligkeiten/Mängel, die bei der Gesamtbewertung zu einer Einstufung in die Stufe C geführt haben, um auf Ebene des G-BA möglicherweise übergreifende Maßnahmen der Qualitätsförderung zu initiieren, zum Beispiel durch Anpassung der QB-RL-Z.</del>

Die Zahl der Zahnärztinnen und Zahnärzte, die ihrer Verpflichtung zur Einreichung der Dokumentationen nicht nachkommen, wird ebenfalls jährlich einschließlich der getroffenen Maßnahmen nach § 4 Absatz 2 an den G-BA berichtet. Die Berichterstattung hierzu ist erforderlich, damit der G-BA die Wirkung seiner Richtlinie regelmäßig überprüfen kann.

Die getroffenen Festlegungen zum Berichtswesen sollen nach dem ersten vorgelegten Bericht evaluiert und gegebenenfalls (hinsichtlich Umfang und Inhalte) angepasst ~~(Umfang und Inhalte)~~ werden.

### Zu § 7 Datenschutz und Verfahren der Pseudonymisierung

Datenschutz und Datenfluss richten sich nach den einschlägigen Vorschriften des Datenschutzrechts (insbesondere SGB V, SGB X und Bundesdatenschutzgesetz).

Bei Anwendung eines Pseudonymisierungsverfahrens durch die Zahnärztin oder den Zahnarzt ist durch Vorgaben von Seiten der KZV sicherzustellen, dass die KZV beziehungsweise das Qualitätsgremium nachvollziehen kann, dass die Zahnärztin oder der Zahnarzt auch die Dokumentationen zu den ursprünglich angeforderten Patientinnen und Patienten eingereicht hat.

Insbesondere wurden auch die mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenhversicherung (GKV-VSG) vom 23.07.2015 aktualisierten Vorgaben des Gesetzgebers zu § 299 Absatz 4 Absatz 1 Satz 5 und Absatz 2 SGB V berücksichtigt:

Der nach der genannten Gesetzesänderung neue Absatz 1 Satz 5 des § 299 SGB V ermöglicht es, bei Vorliegen bestimmter Bedingungen von der Pseudonymisierung versichertenbezogener Daten abzusehen. Diese Möglichkeit hat der G-BA mit der vorliegenden RL bewusst nicht ausgestaltet, weil – im Unterschied zur vertragsärztlichen Versorgung (QP-RL) – in Anbetracht der Besonderheiten der zahnärztlichen Versorgung eine Pseudonymisierung durch die Zahnärztin oder den Zahnarzt grundsätzlich für möglich und umsetzbar erachtet wird.

Der nach der oben genannten Gesetzesänderung neue Absatz 2 des § 299 SGB V ermöglicht es, bei einem unverhältnismäßig hohem Aufwand die Pseudonymisierung der versichertenbezogener Daten auf eine gesonderte Stelle zu übertragen. Entsprechend der Gesetzesbegründung zum GKV-VSG liegt ein *unverhältnismäßiger Aufwand* bei einem einzelnen Leistungserbringer beispielsweise vor, „wenn der gesamte Aufwand an Kosten und Zeit für die Pseudonymisierung (bezogen auf einen Pseudonymisierungsvorgang) den Gesamtaufwand für die Dokumentation der zu pseudonymisierenden Unterlage bzw. des Objektes (je Dokumentationsvorgang) erreicht oder übersteigt und damit der Gesamtaufwand für die Dokumentation und Pseudonymisierung (je Dokumentation) das Doppelte oder mehr des Aufwandes für die Dokumentation allein betragen würde.“

In welchen Fällen der Aufwand für die Pseudonymisierung für die Zahnärztin oder den Zahnarzt zu hoch ist und die Pseudonymisierungspflicht auf die gesonderte Stelle bei der KZV übertragen werden kann, entscheidet die KZV je angeforderter DokumententUnterlageyp entsprechend dem mutmaßlichen Zeit- und Kostenaufwand für die Pseudonymisierung auf Basis von Erfahrungswerten und teilt dies nach Darlegung der Gründe der in der Stichprobe gezogenen Zahnärztin oder ~~des dem~~ in der Stichprobe gezogenen Zahnarztes bei Anforderung der Dokumentation mit für die konkret zu prüfende Leistung.

## Zu § 8 Übergangsregelung

Zur Durchführung der Qualitätsprüfungen ist es notwendig, dass durch den G-BA ergänzend eine QB-RL-Z verabschiedet wird, in der der Prüfbereich und die Kriterien festgelegt werden. Erst wenn eine QB-RL-Z in Kraft getreten ist, können die Regelungen dieser Richtlinie Anwendung finden.

Um die Vorgaben aus jeder QB-RL-Z umsetzen zu können, wird jeweils eine Übergangsfrist von sechs Monaten eingeräumt, so dass sich beispielsweise die Qualitätsgremien auf ihre neuen Aufgaben fachlich vorbereiten können.

Im ersten Jahr nach Inkrafttreten einer neuen QB-RL-Z werden als Folge der Überprüfung keine Maßnahmen gemäß ~~der § 5 Absatz 4 QP-RL-Z jeweiligen QB-RL-Z~~ getroffen. ~~Davon unbeschadet erfolgt die Berichterstattung.~~

Bereits in dieser Übergangsphase erhalten die überprüften Zahnärztinnen und Zahnärzte einen n-schriftliche Bescheid Information über das Ergebnis der Qualitätsprüfung die Quali-

~~tätsprüfung und -bewertung~~. Ebenfalls wird in dieser Phase gegenüber dem G-BA über die Prüftätigkeit entsprechend den Vorgaben zur Berichterstattung berichtet. Dies dient der Transparenz und der Erhöhung von Akzeptanz und Motivation zur Beteiligung an Qualitätsprüfungsverfahren.

#### 4. Bürokratiekostenermittlung

Gemäß § 91 Absatz 10 SGB V ermittelt der 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.

Aus dem Entwurf über eine Erstfassung einer „Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung“ (QP-RL-Z) ergibt sich eine neue Informationspflicht für Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte. Hierbei handelt es sich um die Übermittlung angeforderter Dokumentationen im Falle einer Stichprobenprüfung. Die Stichproben werden bezogen auf einzelne, noch in konkreten QB-RL-Z festzulegende vertragszahnärztliche Leistungen durchgeführt.

Gemäß § 3 Absatz 1 QP-RL-Z sollen zusammen für alle Qualitätsbeurteilungsthemen bundesweit jährlich höchstens sechs Prozent aller Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte einer Qualitätsprüfung unterzogen werden.

Wird eine Zahnärztin oder ein Zahnarzt im Rahmen der Zufallsstichprobe gezogen, hat sie beziehungsweise er die von der KZV angeforderten Dokumentationen zu übermitteln. Neben der Zusammenstellung und Aufbereitung der angeforderten Dokumentationen sind diese auch hinsichtlich der versichertenbezogenen Daten von der Zahnärztin oder dem Zahnarzt zu pseudonymisieren (§ 7 Satz 3 QP-RL-Z). Sollte die Pseudonymisierung einen unverhältnismäßigen Aufwand für die Zahnärztin oder den Zahnarzt zur Folge haben, kann das Verfahren der Pseudonymisierung auf eine gesonderte Stelle bei den KZVen übertragen werden (§ 7 Satz 4 QP-RL-Z).

Es wird davon ausgegangen, dass im Falle einer Stichprobenprüfung folgende Standardaktivitäten seitens der Zahnärztin oder des Zahnarztes oder des Praxispersonals erforderlich sind:

Standardaktivität	Minutenwert	Erforderliches Qualifikations-niveau	Bürokratiekosten je Fall in Euro
Einarbeitung in die Informationspflicht	5	hoch	4,20
Beschaffung der Daten	120	durchschnittlich	68,20
Aufbereitung der Daten (Pseudonymisierung der Unterlagen)	120	durchschnittlich	68,20
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung	5	hoch	4,20
Überprüfung der Daten und Einträge	30	hoch	25,15
Fehlerkorrektur	0,5	hoch	0,42
Datenübermittlung	5	einfach	1,72
Kopieren, Archivieren, Verteilen	10	durchschnittlich	5,68
Weitere Informationsbeschaffung im Falle von Rückfragen	2,5	hoch	2,10

Zusatzkosten	-	-	10,00
<b>Gesamt</b>	<b>298</b>		<b>189,87</b>

Den in der Tabelle angegebenen Qualifikationsstufen liegen folgende Tarifwerte gemäß der Lohnkostentabelle Wirtschaft, Wirtschaftszweig Q (Gesundheits- und Sozialwesen) des Statistischen Bundesamtes zugrunde: 50,30 Euro/h für hohes, 34,10 Euro/h für durchschnittliches sowie 20,60 Euro/h für einfaches Qualifikationsniveau.

Im ersten Halbjahr 2016 waren im Bundesgebiet insgesamt 51.831 Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte tätig (vgl. KZBV: Jahrbuch 2016 – Statistische Basisdaten zur vertragszahnärztlichen Versorgung, S. 174).

Werden jährlich höchstens sechs Prozent aller Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte einer Qualitätsprüfung unterzogen, ergibt sich auf Basis der derzeit aktuellen Anzahl an Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzten eine maximale Anzahl an 3.110 Qualitätsprüfungen ( $51.831/100 \times 6$ ). Hieraus ergeben sich jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt maximal 590.496 Euro ( $189,87 \text{ Euro} \times 3.110$ ). Bis zum Inkrafttreten mehrerer QB-RL-Z beziehungsweise bei Nichterreichung der Obergrenze von sechs Prozent aller Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte fallen die jährlichen Bürokratiekosten entsprechend geringer aus.

## 5. Verfahrensablauf

Der G-BA beschloss in seiner Sitzung am 16. Dezember 2010, dass die AG QS Zahnmedizin eine Qualitätsprüfungs-Richtlinie nach § 136 Abs. 2 SGB V a. F. erarbeiten soll, die allgemeine Regelungen für die Überprüfung der Qualität in der vertragszahnärztlichen Versorgung enthält.

Am 28. Juli 2011 begann die AG QS Zahnmedizin mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. Auf Grund von offenen Punkten hinsichtlich der Umsetzung von § 299 SGB V in Verbindung mit § 136 Absatz 2 SGB V a. F. legte der Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 6. Februar 2013 fest, die Überarbeitung der zahnärztlichen Qualitätsprüfungs-Richtlinie bis zur endgültigen Klärung und erfolgten gesetzlichen Regelung ruhen zu lassen. Mit Inkrafttreten des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes am 23. Juli 2015 wurde der § 299 SGB V angepasst. Mit Inkrafttreten des Krankenhausstrukturgesetzes am 1. Januar 2016 wurde ferner die gesetzliche Grundlage § 136 Absatz 2 SGB V a. F. zu § 135b Absatz 2 SGB V. Der Unterausschuss Qualitätssicherung konsentiierte in seiner Sitzung am 8. Juni 2016 die Wiederaufnahme der Beratungen ab Juli 2016. Ab dem 14. Juli 2016 setzte die AG QS Zahnmedizin die Beratung zum Beschlussentwurf fort.

In insgesamt 16 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet, im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten und mit der Empfehlung zur Beschlussfassung an das Plenum weitergeleitet.

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

## Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5a wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des G-BA über eine Erstfassung

der QP-RL-Z Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 6. September 2017 wurde das Stellungnahmeverfahren am T. Monat JJJJ eingeleitet. Die Bundeszahnärztekammer (BZÄK) hat am XXX auf ihr Recht zur Stellungnahme verzichtet [Bitte an die GS: Datum der entsprechenden AG-Sitzung ergänzen]. Die ~~der~~ Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde zur Abgabe einer Stellungnahme eingeladen; die ihr vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am T. Monat JJJJ.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (**Anlage 2**). Die eingereichte Stellungnahme befindet sich in **Anlage 2**. Sie ist mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 3** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 11. Oktober 2017 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 1. November 2017 durchgeführt (**Anlage 3**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom T. Monat JJJJ zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage 3**).

## 6. Fazit

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 21. Dezember 2017 die Erstfassung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung beschlossen.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht mit / mit.

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

## 7. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: An die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit versandter Beschlussentwurf zur Erstfassung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung sowie versandten Tragenden Gründe

Anlage 2: Stellungnahme der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit [ggf. mit Schwärzung der personenbezogenen Absenderdaten wie z.B. mitarbeiterbezogene Durchwahlen und E-Mail-Adressen, Kontodaten]

Anlage 3: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme inklusive anonymisiertes Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den 21. Dezember 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Die Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

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

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn  
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-319  
TELEFAX (0228) 997799-550  
E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Christian Heinick  
INTERNET [www.datenschutz.bund.de](http://www.datenschutz.bund.de)

DATUM Bonn, 12.09.2017  
GESCHÄFTSZ. **13-315/072#0900**

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

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Abs. 5a SGB V - Erstfassung der Quali-  
tätsprüfungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung**  
BEZUG Ihr Schreiben vom 07.09.2017

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Abs. 5a SGB V danke ich Ihnen.

Aus datenschutzrechtlicher Sicht begrüße ich es, dass Sie von der in § 299 Abs. 1 Satz 5 Nr. 2 SGB normierten Möglichkeit, unter bestimmten Voraussetzungen von der Pseudonymisierung patientenbezogener Daten absehen zu können, keinen Gebrauch machen.

Aufgrund der Personenbeziehbarkeit der Daten und vor dem Hintergrund, dass es sich hierbei um besonders schützenswerte Daten (Gesundheitsdaten i. S. d. § 67 Abs. 12 SGB X) handelt, rate jedoch dringend dazu, dass der § 4 Abs. 1 Satz 3 des Beschlussentwurfs dahingehend ergänzt wird, dass eine elektronische Übermittlung der Dokumentation ausschließlich verschlüsselt erfolgen kann.

An der für den 01.11.2017 terminierten Anhörung werde ich aus zeitlichen Gründen nicht teilnehmen können.



Die Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

SEITE 2 VON 2

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Heinick

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

**Auswertung der Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Erstfassung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragszahnärztliche  
Versorgung**

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Erstfassung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung

## **Inhalt**

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldung
- II. Anhörung

### **I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldung**

Von folgender stellungnahmeberechtigter Organisation wurde fristgerecht Rückmeldung vorgelegt:

<b>Organisation</b>	<b>Eingangsdatum</b>	<b>Art der Rückmeldung</b>
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	12. September 2017	Stellungnahme

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

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 11. Oktober 2017 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 1. November 2017 durchgeführt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
 zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
 über eine Erstfassung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahme
1.	BfDI / 12. September 2017	Aufgrund der Personenbeziehbarkeit der Daten und vor dem Hintergrund, dass es sich hierbei um besonders schützenswerte Daten (Gesundheitsdaten i. S. d. § 67 Abs. 12 SGB X) handelt, rate ich jedoch dringend dazu, dass der § 4 Abs. 1 Satz 3 des Beschlussentwurfs dahingehend ergänzt wird, dass eine elektronische Übermittlung der Dokumentation ausschließlich verschlüsselt erfolgen kann.	Aufgrund der Stellungnahme der BfDI ergänzt der Unterausschuss Qualitätssicherung § 4 Abs. 1 Satz 3 des Beschlussentwurfs nebst dem Entwurf der Tragenden Gründe zu § 4.

## II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigte Organisation wurde mit Schreiben vom 7. September 2017 eingeladen:

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	nein	nein