

**Tragende Gründe
des Beschlusses zur
Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung**

vom 18. Oktober 2005

I. Gesetzliche Grundlage	2
II. Eckpunkte.....	3
III. Expertenanhörung	4
IV. Stellungnahmeverfahren	5
V. Erläuterungen zum Richtlinientext.....	7
Anlage 1	12
Fragenkatalog der Expertenanhörung.....	12
Anlage 2	13
Beratung der Stellungnahmen	13

I. Gesetzliche Grundlage

Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeuten und medizinische Versorgungszentren sind nach § 135 a Abs. 2 Nr. 2 SGB V verpflichtet, ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln.

Die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement hat der Gemeinsame Bundesausschuss durch Richtlinien nach § 92 i. V. m. § 136 a S. 1 Nr. 1 2. Alt. SGB V zu bestimmen.

Der Gesetzgeber begründet die - im Rahmen des Gesundheitsmodernisierungsgesetzes durch Änderung des § 135 a Abs. 2 SGB V erfolgte - Ausweitung der Verpflichtung zur Einführung und Weiterentwicklung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements auf ambulante Leistungserbringer wie folgt: „Dies ist erforderlich, da von den positiven Wirkungen des Qualitätsmanagements alle Leistungsbereiche profitieren sollten. Aus diesem Grunde werden die Leistungserbringer im ambulanten Bereich erstmals auch gesetzlich verpflichtet, systematisch und umfassend die Qualität ihrer Arbeit zu hinterfragen und Anstrengungen zu unternehmen, die Qualität ihrer Leistungen zu verbessern. Der Gesetzgeber geht dabei davon aus, dass der Umfang der Maßnahmen im Zusammenhang mit dem Qualitätsmanagement im ambulanten Bereich nicht zwingend gleichzusetzen ist mit dem Aufwand, der im stationären Bereich erforderlich ist. In der jeweiligen ambulanten Einrichtung hat der Aufwand in einem angemessenen Verhältnis, insbesondere in Bezug auf die personelle und strukturelle Ausstattung, zu stehen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat diese Maßnahmen durch Beschlüsse zu konkretisieren.“

In der Gesetzesbegründung zu § 136 a S. 1 SGB V wird zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement Folgendes ausgeführt: „Folgerichtig wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss auch die neue Aufgabe übertragen, die Anforderungen an das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement in Richtlinien festzulegen. Dabei beschränken sich die Vorgaben auf grundlegende Mindestanforderungen, weil die Einführung und Umsetzung von Qualitätsmanagementsystemen stark von den einrichtungsspezifischen Gegebenheiten und Bedingungen „vor Ort“ abhängen. Dies sichert, dass die Vertragsärzte ausreichend Gelegenheit haben, das Qualitätsmanagement ihren jeweiligen Besonderheiten entsprechend individuell zu entwickeln.“

II. Eckpunkte

Als Hintergrundinformationen für die Erarbeitung der Richtlinie dienten Publikationen zu Erfahrungen und Ergebnissen der Einführung von Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen sowie bestehende einschlägige Empfehlungen und Vereinbarungen (insbesondere „Checkliste zur Bewertung von Qualitätsmanagement-Systemen in der ambulanten Versorgung des ÄZQ“, „Vereinbarung gemäß § 137 Abs. 1 S. 3 Nr. 1 SGB V über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser“, „Vereinbarung zu Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement in der stationären Vorsorge und Rehabilitation nach § 137 d Abs. 1 und 1a SGB V“).

Der Erstellung der Qualitätsmanagement-Richtlinie liegen folgende Eckpunkte zugrunde:

- Definition von Grundelementen und Instrumenten im Sinne grundsätzlicher Anforderungen auf der Basis bisheriger Erfahrungen mit Qualitätsmanagementsystemen
- Neutralität der Vorgaben im Hinblick auf bestehende Qualitätsmanagementsysteme
- Gestaltungsmöglichkeiten für die Praxen im Sinne einer Ausrichtung des Qualitätsmanagements an praxisspezifische Gegebenheiten
- Phasenmodell (Planung, Umsetzung, Überprüfung, Weiterentwicklung) mit Zeitfenstern
- Bewertung durch Qualitätsmanagement-Kommissionen, die bei den Kassenärztlichen Vereinigungen angesiedelt sind
- strukturierte jährliche Berichterstattung über die Ergebnisse der Bewertung
- Anregung zur Evaluation vor dem Hintergrund derzeit fehlender Belege für die Wirksamkeit und den Nutzen des Qualitätsmanagements in der vertragsärztlichen Versorgung
- Empfehlungen zum Einsatz von Qualitätsindikatoren zur praxisbezogenen Überprüfung und zur systembezogenen Evaluation
- keine Zertifizierungspflicht
- keine Akkreditierung von Qualitätsmanagementsystemen
- vorläufig keine Sanktionierung
- Überprüfung der Richtlinie nach Ablauf von fünf Jahren nach In-Kraft-Treten

III. Expertenanhörung

Am 15.12.2004 hat der Unterausschuss „Qualitätsbeurteilung und -sicherung“ eine Expertenanhörung in Form eines Expertengesprächs durchgeführt. Als Experten wurden fünf - durch wissenschaftliche Tätigkeit und praxisorientierte Expertise im Qualitätsmanagement ausgewiesene - Fachleute eingeladen. Bei der Auswahl der Experten wurden die unterschiedlichen Versorgungsbereiche (Allgemeinmedizin / Fachmedizin / Psychotherapie) berücksichtigt.

Die Experten erhielten zur Vorbereitung auf das Expertengespräch einen Fragenkatalog mit acht Fragen sowie einen Entwurf der Grundelemente und Instrumente (Stand: 25.11.2004). **Anlage 1** umfasst den Fragenkatalog.

Bezogen auf die Fragen 1 und 2 berichteten die Experten, dass sowohl für den ambulanten als auch den stationären Bereich keine Studien mit höherer Evidenzstufe, d.h. keine randomisierten und keine kontrollierten Studien, zu Auswirkungen der Einführung eines internen QM vorlägen. Die Mehrzahl der Experten empfahl die Durchführung von randomisierten Studien.

Bezogen auf die Antworten zu den weiteren Fragen waren in dem Richtlinien-Entwurf mit Stand 25.11.2004 zahlreiche Empfehlungen der fünf Experten bereits berücksichtigt, so z. B. der zeitliche Rahmen für die Einführung und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagements, der Aspekt einer stichprobenhaften Überprüfung als Anreiz zur Umsetzung der Richtlinie, die Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten bei der Bewertung und Anreize zur Evaluation. Die Experten haben die ihnen vorgelegten Grundelemente und Instrumente weitgehend als geeignet im Sinne von Mindestanforderungen für ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement bewertet.

Auf der Grundlage der Empfehlungen der Experten wurden folgende Überarbeitungen durchgeführt:

- Konkretisierung der Adressaten der Richtlinie
- Ergänzung der Ziele um den Aspekt der Erhöhung der Arbeitszufriedenheit der Praxisleitung und Praxismitarbeiter
- Präzisierung der Formulierung in Bezug auf die Festlegung von Qualitätszielen
- Ergänzung der Grundelemente um den Aspekt der Patientensicherheit
- Ergänzung der Instrumente um den Aspekt der Dokumentation der Behandlungsverläufe und der Beratung
- Ergänzung der Überprüfung der Zielerreichung um den Aspekt des Indikatoreneinsatzes

IV. Stellungnahmeverfahren

Nach § 136 a S. 2 SGB V ist vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Nach § 91 Abs. 8a SGB V haben die Bundesärztekammer und die Bundespsychotherapeutenkammer ein Stimmrecht.

Der Unterausschuss „Qualitätsbeurteilung und -sicherung“ hat am 14.06.2005 den Richtlinien-Entwurf (Stand: 17.06.2005) konsentiert verbunden mit der Empfehlung zur Einleitung des Stimmnahmeverfahrens.

Der G-BA in der Besetzung nach § 91 Abs. 5 SGB V hat am 19.07.2005 die Einleitung des Stimmnahmeverfahrens beschlossen.

Den Stimmnahmeberechtigten wurde der Richtlinien-Entwurf am 20.07.2005 zur Abgabe einer Stellungnahme mit Frist bis zum 17.08.2005 übermittelt.

Die Bundesärztekammer (BÄK) und die Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK) haben jeweils eine Stellungnahme abgegeben. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) hat keine Stellungnahme abgegeben.

Der Unterausschuss hat die eingegangenen Stimmnahmen am 30.08.2005 ausführlich beraten.

Anlage 2 umfasst den Richtlinien-Entwurf mit Stand 17.06.2005, die Stimmnahmen sowie das Beratungsergebnis des Unterausschusses in Tabellenform. Aus der Beratung der Stimmnahmen resultierten folgende Änderungen des Richtlinien-Entwurfs:

- Ergänzung des Titels: „Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für ...“
- Ergänzung von § 2 S. 1: „Die Einführung und Weiterentwicklung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements dient der kontinuierlichen Sicherung und Verbesserung der Qualität der medizinischen und psychotherapeutischen Versorgung.“
- Modifikation von § 3 Nr. 1 Buchst. a: „Ausrichtung der Versorgung an fachlichen Standards und Leitlinien ...“
- Ergänzung von § 3 Nr. 1 Buchst. b: „Patientensicherheit, Patientenorientierung, Patientenmitwirkung, Patienteninformation und –beratung“
- Ergänzung von § 7 Abs. 1 S. 2: „Die Mitglieder einer Qualitätsmanagement-Kommission müssen eine besondere Qualifikation im Qualitätsmanagement besitzen (z. B. Zusatzbezeichnung „Qualitätsmanagement“ der Bundesärztekammer oder vergleichbare Qualifikationen) und sind zur Neutralität verpflichtet.“
- Ergänzung von § 9 S. 2: „Gleichzeitig überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss die Wirksamkeit und den Nutzen des Qualitätsmanagements im Hinblick auf die Sicherung und Verbesserung der vertragsärztlichen Versorgung insbesondere auf der Grundlage der zusammenfassenden Berichte nach § 7 Abs. 2 Satz 5 sowie von publizierten Studien, ...“

- Modifikation von Anlage 1 Nr. 1 S. 1: „Qualitätsindikatoren nach Nr. 2 und 3 sind ein nützliches Werkzeug für die Förderung und Darlegung von vertragsärztlicher Versorgungsqualität.“
- Modifikation von Anlage 1 Nr. 2 S. 1: „Ein Qualitätsindikator muss eine messbare Größe zur aussagekräftigen Abbildung der Gesundheitsversorgung sein.“

V. Erläuterungen zum Richtlinienentext

1. Allgemeine Erläuterungen

Die Qualitätsmanagement-Richtlinie für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren wurde unter der Zielsetzung formuliert, dass die Einführung und Weiterentwicklung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements der kontinuierlichen Sicherung und Verbesserung der Qualität der medizinischen und psychotherapeutischen Versorgung dient. Die hierfür erforderliche Qualitäts- und damit auch Patientenorientierung lässt sich nicht verordnen, sondern setzt die Bereitschaft aller an der Versorgung Beteiligten voraus, zielgerichtet Instrumente des Qualitätsmanagements zur Verbesserung oder Sicherung der erreichten Qualität einzusetzen.

Um diesen Prozess der zielorientierten Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements im Sinne des Begründungstextes des Gesetzgebers zu § 135 a und § 136 a SGB V zu unterstützen, wurden die in Abschnitt II benannten Eckpunkte der Formulierung der Richtlinie zugrunde gelegt. Hierzu gehört, dass auf eine Sanktionierung im Falle der Nicht-Einführung zunächst verzichtet, der Zeitraum der Einführung entsprechend weit gefasst sowie kein Erfordernis einer Zertifizierung festgelegt wurde. Obwohl von Sachverständigen vorgeschlagen und häufig nachgefragt, wurde ebenfalls darauf verzichtet, einzelne Qualitätsmanagementsysteme zu benennen, die zur Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements geeignet sind. Qualitativ hochwertige, publizierte Untersuchungen zur Über- oder Unterlegenheit einzelner Qualitätsmanagementsysteme oder -ansätze liegen derzeit nicht vor, entsprechend systemoffen wurde die Richtlinie formuliert.

Die Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements im Sinne der Richtlinie orientiert sich an dem international gängigen Management-Schema der Planung, Umsetzung, Prüfung und Weiterentwicklung (sog. Deming-Cycle) zur Qualitätsverbesserung. Ausgangspunkt der Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements ist die Selbstbewertung des Ist-Zustandes der Praxis. Nach der Identifikation von Bereichen, die von einer Weiterentwicklung profitieren können, und der Definition von Zielen, die mit der Weiterentwicklung erreicht werden sollen, wählt die Einrichtung diejenigen Grundelemente und Instrumente aus, mit denen die gewählten Ziele erreicht werden sollen. Die hierfür nützlichen Grundelemente und Instrumente eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in ambulanten Einrichtungen sind in § 3 und § 4 der Richtlinie niedergelegt, wobei je nach Größe und Ausrichtung der Praxis zu prüfen ist, ob alle Grundelemente und Instrumente zutreffen. Dies trägt dem gesetzgeberischen Gebot Rechnung, dass das Qualitätsmanagement an die Besonderheiten der jeweiligen ambulanten Einrichtung anzupassen ist.

Die Einführung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements wird von Kommissionen bei den Kassenärztlichen Vereinigungen begleitet, die zwei Funktionen wahrnehmen. Sie erheben zum einen den Grad der Einführung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements auf der Grundlage einer Stichprobe von 2,5 % aller Leistungserbringer jährlich, zum anderen üben sie eine beratende Funktion für den Fall aus, dass der Entwicklungsstand des Qualitätsmanagements in der jeweiligen Praxis nicht den Anforderungen der Richtlinie genügt. Diese Beratung umfasst insbesondere

re zielgerichtete Hinweise z. B. auf Fortbildungsangebote oder entsprechende unterstützende Literatur.

Der Gemeinsame Bundesausschuss wird kontinuierlich über den Stand der Einführung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements durch einen zusammenfassenden jährlichen Bericht der Kassenärztlichen Bundesvereinigung informiert. Der Gemeinsame Bundesausschuss verpflichtet sich, nach Ablauf von fünf Jahren über die Weiterentwicklung der Richtlinie zu beraten. Im Vordergrund steht dabei die Prüfung der Wirksamkeit und des Nutzens des Qualitätsmanagements im Hinblick auf die Sicherung und Verbesserung der vertragsärztlichen Versorgung. Darüber hinaus wird geprüft, ob die Benennung einzelner, zur Einführung eines Qualitätsmanagements geeigneter Systeme möglich ist und ob Sanktionen im Falle der Nichteinführung eines Qualitätsmanagements in die ambulante Einrichtung erforderlich sind. Die hierfür erforderlichen Informationen ergeben sich aus dem Stand der Einführung und Weiterentwicklung sowie aus einer Analyse der bis dahin publizierten Literatur über den Nutzen von Qualitätsmanagementsystemen. Analog zur Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses werden qualitativ hochwertige Untersuchungen zum Nutzen der Qualitätsmanagements bevorzugt in die Entscheidungsfindung einbezogen. Da zum Zeitpunkt der Verabschiedung der Richtlinie solche Untersuchungen nicht vorlagen, gleichwohl aber als dringend erforderlich angesehen werden, wird mit § 9 der Richtlinie darauf hingewirkt, dass solche Studien initiiert werden.

Die Patientenvertreter stimmen der Richtlinie zu. Sie haben jedoch im Rahmen der Beratungen verschiedene Anregungen und Bedenken vorgebracht, die sie zunächst im Hinblick auf eine spätere Überprüfung der Richtlinie zurückgestellt haben. Sie legen insbesondere Wert darauf, dass sichergestellt wird, dass

- die Zielvorgabe Patientenorientierung (§ 3) bei der Umsetzung auch tatsächlich realisiert wird,
- bei Patientenbefragungen (§ 4) valide patientenorientierte Befragungsinstrumente genutzt werden,
- die Berichterstattung der Kassenärztlichen Vereinigungen gemäß Anlage 2 auch qualitative Aussagen enthält, insbesondere über die Ergebnisse von Überprüfungen,
- in regelmäßigen Abständen eine Information der Öffentlichkeit über den Stand der internen Qualitätssicherung in den Praxen und deren Ergebnisse erfolgt.

2. Erläuterungen zu den einzelnen Paragraphen

§ 1 Zweck der Richtlinie

Die Zweckbestimmung folgt dem Gesetzestext und benennt die Adressaten der Richtlinie sowie Grundsätze zur Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements. Die Richtlinie richtet sich an die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren. Dementsprechend gehören auch ermächtigte Ärzte zum Adressatenkreis.

§ 2 Ziele eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements

Ziel der Einführung eines Qualitätsmanagements ist die kontinuierliche Erhaltung und Verbesserung der Qualität der Versorgung. Wesentliche Bestandteile sind dabei eine

konsequente Zielorientierung vor Einleitung spezifischer Maßnahmen sowie die systematische Einbeziehung aller an der Versorgung Beteiligten.

§ 3 Grundelemente eines einrichtungswirtschaftlichen Qualitätsmanagements

Der Formulierung der Richtlinie ging eine systematische Sichtung der in Qualitätsmanagementsystemen regelhaft zu findenden Grundelemente voraus. Die Gliederung der Grundelemente in die Bereiche „Patientenversorgung“ und „Praxisführung/Mitarbeiter/Organisation“ betont den besonderen Stellenwert einer optimierten Patientenversorgung als Ziel der Einführung eines einrichtungswirtschaftlichen Qualitätsmanagements.

§ 4 Instrumente eines einrichtungswirtschaftlichen Qualitätsmanagements

Die Auflistung beinhaltet bewährte und nützliche Werkzeuge, mit denen die unter § 2 der Richtlinie aufgeführten Ziele erreicht werden können. Hierzu gehört unter anderem die Nutzung von Instrumenten zur Selbstbewertung, die Organisation von Abläufen und, falls zweckdienlich, deren Dokumentation, und auch konkrete Themen wie der Einsatz von Qualitätsindikatoren, Beschwerdemanagement, Teambesprechungen und Checklisten. Mit aufgenommen wurde das Thema „Umgang mit Fehlern und Beinahefehlern“ im Behandlungsalltag, das einen Ausgangspunkt für Verbesserungsprozesse darstellen kann. Die Durchführung von Patientenbefragungen sollte nach Möglichkeit mit validierten Instrumenten erfolgen, die ihre Tauglichkeit in entsprechenden publizierten Untersuchungen unter Beweis gestellt haben.

§ 5 Zeitrahmen für die Einführung eines einrichtungswirtschaftlichen Qualitätsmanagements

Als Zeitrahmen für die Einführung wurden vier Jahre gewählt. Nach der anschließenden Selbstbewertung erfolgt spätestens ab dem sechsten Jahr die Weiterentwicklung des eingeführten Qualitätsmanagements. Der Zeitrahmen wurde so angesetzt, dass diejenigen Praxen, die aus Kapazitäts- oder wirtschaftlichen Gründen zu einer rascheren Umsetzung nicht in der Lage sind, genügend Zeit für die Einführung haben. Dabei ist zu beachten, dass die Einführung und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagements als kontinuierlicher Prozess verstanden wird, der durch wiederholte Selbsteinschätzungen neu angestoßen und als Routineaufgabe in den Praxisalltag integriert wird.

§ 6 Einführung und Weiterentwicklung

Zur Phase I:

Die Einführung des einrichtungswirtschaftlichen Qualitätsmanagements orientiert sich an dem Grundablauf „Planen, Umsetzen, Überprüfen und Weiterentwickeln“. Ausgangspunkt für diesen Prozess ist eine Selbstbewertung des Ist-Zustands. Darauf folgt die Festlegung von konkreten Zielen. Die Einführung des Qualitätsmanagements ist eine Aufgabe der Führung einer Einrichtung, weswegen Praxen, in denen mehrere Ärzte oder Psychotherapeuten zusammenarbeiten, einen für die Einführung Verantwortlichen benennen müssen. Da Qualitätsmanagement als Teamaufgabe insbesondere auch von der Mitwirkung aller Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter lebt, bietet es sich an, ab einer entsprechenden Praxisgröße auch einen verantwortlichen Mitarbeiter zu benennen. Für die Umsetzung dieses Einführungsschrittes steht ein Vorbereitungs-

zeitraum von zwei Jahren nach In-Kraft-Treten der Richtlinie oder Aufnahme der vertragsärztlichen Tätigkeit zur Verfügung.

Zur Phase II:

Für die Phase der Umsetzung stehen längstens zwei weitere Jahre zur Verfügung, wobei alle in § 3 und § 4 der Richtlinie genannten Elemente und Instrumente zur Anwendung kommen müssen. Ausnahmen ergeben sich, wenn aufgrund der Praxisstruktur (z. B. keine Mitarbeiter) bestimmte Elemente (z. B. Teambesprechung) nicht umsetzbar sind.

Zur Phase III:

Nach Einführung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements beginnt die Weiterentwicklung mit einer Überprüfung der erreichten Ziele. Einen besonderen Stellenwert haben dabei Nachweise (z. B. Optimierung des Notfallmanagements) und Messungen der Prozess- und Ergebnisqualität über Indikatoren. Qualitätsindikatoren sind nützliche Instrumente des Qualitätsmanagements, wenn sie entsprechenden Grundanforderungen genügen. Zur Anwendung von Qualitätsindikatoren wurden deshalb mit der Anlage 1 der Richtlinie grundlegende Anforderungen beschrieben.

Essenzieller Bestandteil der Weiterentwicklung ist die jährliche Selbsteinschätzung über den Ist-Zustand der Praxis im Hinblick auf die Grundelemente und Instrumente nach § 3 und § 4 der Richtlinie. In Anlehnung an die Erfahrungen international etablierter Qualitätsmanagementsysteme wurde dem jährlichen Intervall gegenüber längeren Zeitabständen im Sinne eines zeitnah wiederkehrenden, kontinuierlichen Prozesses der Vorzug gegeben.

§ 7 Qualitätsmanagement-Kommissionen

Zur Erfassung der Einführung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in die vertragsärztliche Versorgung werden fachlich qualifizierte, neutrale Qualitätsmanagement-Kommissionen bei den Kassenärztlichen Vereinigungen eingerichtet. Diese berichten auf der Grundlage eines strukturierten Berichts der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Mitteilung an den Gemeinsamen Bundesausschuss jährlich über den Stand der Einführung und Weiterentwicklung. Eine Sanktionierung ist nicht vorgesehen. An der Kommission soll zusätzlich ein fachlich qualifizierter Vertreter der Landesverbände der Krankenkassen und der Verbände der Ersatzkassen mitwirken. Um dem für die Einrichtung der Kommission erforderlichen zeitlichen Vorlauf Rechnung zu tragen (z. B. Identifikation geeigneter Kommissionsmitglieder, Stichprobenziehung) wurde den Kassenärztlichen Vereinigungen eine Frist von einem Jahr nach In-Kraft-Treten der Richtlinie eingeräumt.

§ 8 Darlegung

Der Stichprobenumfang wurde in Anbetracht der Grundgesamtheit aller an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren auf 2,5 % festgesetzt. Die sich daraus ergebende Stichprobe ist hinreichend groß, um über den Stand der Einführung und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagements Schlussfolgerungen ziehen zu können und steht in einem vertretbaren Verhältnis zum entstehenden Aufwand. Aufgabe der Qualitätsmanagement-Kommission ist in diesem Zusammenhang auch die Beratung derjenigen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, deren

Einführungsstand des Qualitätsmanagements nicht den Anforderungen der Richtlinie entspricht.

§ 9 Evaluation

Der Gemeinsame Bundesausschuss verpflichtet sich, nach Ablauf von fünf Jahren sowohl die Frage der Benennung einzelner Qualitätsmanagementsysteme als auch die Frage der Sanktionierung im Falle der Nichteinführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements zu beraten. Grundlage dieser Beratung sind die Ergebnisse der Berichte der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie die Auswertung publizierter Untersuchungen zum Nutzen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements. Der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses entsprechend kommt dabei qualitativ hochwertigen, vergleichenden Untersuchungen besondere Bedeutung zu. Da qualitativ hochwertige Untersuchungen derzeit weder zur Über- oder Unterlegenheit einzelner Qualitätsmanagementsysteme noch zum Nutzen von Qualitätsmanagement in der ambulanten Versorgung in Deutschland vorliegen, begrüßt der Gemeinsame Bundesausschuss die Durchführung solcher Untersuchungen ausdrücklich. Auf die Verwendung geeigneter Qualitätsindikatoren bei der Durchführung dieser Untersuchungen wird in Anlage 1, Nr. 5 explizit verwiesen.

Düsseldorf, den 18. Oktober 2005

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess

Anlage 1

Fragenkatalog der Expertenanhörung

1. *Welche Ergebnisse insbesondere deutscher Untersuchungen gibt es, die sich mit den Auswirkungen der Einführung eines internen QM-Systems in ambulanten Vertragsarztpraxen auf die Versorgungsqualität befasst haben?*
2. *Wie kann der wissenschaftliche Nachweis der Wirksamkeit von QM-Systemen in Hinsicht auf die Verbesserung der Versorgungsqualität unter den Bedingungen der vertragsärztlichen Versorgung geführt werden?*
3. *Was wären Ihrer Meinung nach die wichtigsten Ziele für ein einrichtungswartes Qualitätsmanagement in Arztpraxen?*
4. *Stellen die genannten Grundelemente für ein vertragsärztliches QM aus Ihrer Sicht eine geeignete Basisanforderung dar oder welche Elemente sollten entfallen bzw. müssen ergänzt werden?*
5. *Stellen die genannten Instrumente eines einrichtungswartes QM eine geeignete Basisanforderung dar oder welche Instrumente sollten entfallen bzw. müssen ergänzt werden?*
6. *Berücksichtigen die als Mindestanforderung genannten Grundelemente und Instrumente eines praxisinternen Qualitätsmanagements in ausreichendem Maße die Patientenorientierung und Patientenmitwirkung bei der Versorgung und beim QM-Prozess?*
7. *Welchen Zeitraum halten Sie für eine vollständige Einführung eines praxisinternen Qualitätsmanagements im Sinne der genannten Mindestanforderungen für angemessen?*
8. *Wie kann die Einführung eines internen Qualitätsmanagements im Sinne der genannten Mindestanforderungen nachgewiesen werden?*

Anlage 2

Beratung der Stellungnahmen

Die Stellungnehmenden (BÄK und BPtK) haben einerseits spezifische Kommentare zum Richtlinienentwurf direkt in das Richtlinien-Dokument eingefügt und damit bestimmten Absätzen, Sätzen etc. zugeordnet (siehe unter 2.) und andererseits Kommentare im Anschreiben mitgeteilt. Letztere können bestimmten Themen zugeordnet werden (siehe unter 1.).

1. Kommentare aus den Anschreiben

Thema	Stellungnahme	Beratungsergebnis
<p>1. Allgemeine Anmerkungen</p>	<p><u>BÄK</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Bundesärztekammer hat sich bei Ihrer Stellungnahme von dem Qualitätsmanagement-Prinzip leiten lassen, dass eine nachhaltige, sich kontinuierlich weiterentwickelnde Qualitätskultur nur dann realisiert werden kann, wenn die Ärzte und ihre Mitarbeiter in den Versorgungseinrichtungen – seien es Kliniken oder Praxen oder Medizinische Versorgungszentren – die Entwicklung und Verbesserung qualitätsfähiger Prozesse nicht nur verstehen, sondern den Einsatz von internen Qualitätsmanagementmaßnahmen vor Ort als hilfreich erfahren. Da Einführung und Umsetzung von Qualitätsmanagementmaßnahmen stark von den jeweiligen praxisindividuellen Besonderheiten abhängen, sollten sich die Vorgaben der Richtlinie – auch nach dem Willen des Gesetzgebers – auf die Formulierung von grundlegenden Mindestanforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement begrenzen. Der zur Einführung eines Qualitätsmanagementsystems in die Praxis erforderliche Aufwand hat dabei in einem angemessenen Verhältnis zur personellen und strukturellen Ausstattung der Praxis zu stehen. • Die Bundesärztekammer begrüßt, dass dem Vertragsarzt in dem vorliegenden Richtlinienentwurf die Freiheit gelassen wird, selbst zu entscheiden, welches Qualitätsmanagementmodell am ehesten zur Unterstützung seiner praxisindividuellen Erfordernisse geeignet erscheint, sowie, dass in der Richtlinie nicht der obligatorische Erwerb eines Zertifikats verlangt wird. <p><u>BPtK</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Arbeitsprozesse in vertragsärztlichen und vertragspsychotherapeutischen Praxen variieren je nach Fachgebiet, Grad der Spezialisierung, 	

Thema	Stellungnahme	Beratungsergebnis
	<p><i>Größe der Praxen und Anzahl der Mitarbeiter stark. Qualitätsmanagement in psychotherapeutischen Praxen mit ihrem hohen Anteil an zeitgebundenen, nicht delegierbaren Gesprächsleistungen trifft daher auf andere Bedingungen als Qualitätsmanagement z. B. in hochspezialisierten Facharztpraxen mit einem hohen Anteil technischer Leistungen.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Der vorliegende Entwurf berücksichtigt weitgehend die Breite und Differenziertheit ärztlicher und psychotherapeutischer Behandlungsformen und ermöglicht so eine sinnvolle Einbeziehung der Vertragspsychotherapeuten in das Qualitätsmanagement.</i> • <i>Die Bundespsychotherapeutenkammer begrüßt dies vor dem Hintergrund der immer noch unzureichenden Berücksichtigung psychischer Faktoren in der gesundheitlichen Versorgung ausdrücklich. Wir halten die Beachtung dieser Faktoren und der sich daraus ergebenden Anforderungen an Behandlungsprozesse in Überlegungen zur angemessenen Anforderungen an ein Qualitätsmanagement für unbedingt erforderlich.</i> 	
<p>2. Zeitrahmen [Bezug zu § 5]</p>	<p><u>BÄK</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Die Bundesärztekammer begrüßt außerdem, dass ...und dass für die Einführung eine Zeitspanne von insgesamt fünf Jahren nach Inkrafttreten der Richtlinie eingeräumt wird.</i> 	

Thema	Stellungnahme	Beratungsergebnis
<p>3. Qualitätsmanagement-Kommissionen [Bezug zu § 7]</p>	<p><u>BÄK</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Vor dem Hintergrund der dringend erforderlichen Entbürokratisierung unseres Gesundheitswesens erscheint z. B. die nach der Richtlinie vorgesehene Gründung von wenigstens aus vier Mitgliedern bestehenden Qualitätsmanagementkommissionen pro Kassenärztlicher Vereinigung als näher begründungsbedürftig.</i> 	<p><u>Ad BÄK:</u> s. u. Beratung zu § 7 Abs. 1</p>
<p>4. Überprüfung der Einführung QM [Bezug zu §§ 7, 8]</p>	<p><u>BÄK</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Die Bundesärztekammer begrüßt außerdem, dass die Zuständigkeit für das Monitoring der Einführung von einrichtungsinternen Qualitätsmanagementmaßnahmen in die vertragsärztliche Versorgung bei den Kassenärztlichen Vereinigungen angesiedelt ist, und dass ...</i> • <i>Auch wenn sich die Tätigkeit der geplanten Qualitätsmanagement-Kommissionen auf ein Stichprobenverfahren beschränken soll, bleibt fest zu halten, dass hiermit eine institutionalisierte Kontrolle der Einführung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement in den vertragsärztlichen Bereich geschaffen wird, die es im stationären Sektor so nicht gibt. Abgesehen davon, dass hiermit das übergeordnete Ziel einer sektorübergreifenden Annäherung der Rahmenbedingungen verfehlt wird, ist nicht nachvollziehbar, warum der Gemeinsame Bundesausschuss dem Vertragsarzt weniger Eigenverantwortung bei der Einführung von Qualitätsmanagement zutraut bzw. einzuräumen bereit ist als dem Krankenhausträger.</i> 	<p><u>Ad BÄK, zu Punkt 2:</u> s. u. Beratung zu § 7 Abs. 1</p>

Thema	Stellungnahme	Beratungsergebnis
<p>5. Evaluation [Bezug zu § 9]</p>	<p><u>BÄK</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Für die nach Abschluss der Einführungsphase von der Richtlinie vorgesehene „Akkreditierung“ bzw. Zulassung spezifischer Qualitätsmanagementsysteme durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sieht die Bundesärztekammer keine Rechtsgrundlage; der Gemeinsame Bundesausschuss würde mit dieser Maßnahme außerdem den Grundsatz, dass ein Vertragsarzt das Qualitätsmanagementsystem selbst aussuchen und individuell weiterentwickeln können muss, selber konterkarieren. • Kritisch muss auch das in der Richtlinie vorgesehene Evaluationskonzept gesehen werden, für das klare inhaltliche Zielvorstellungen fehlen, obwohl es die Basis für die „Akkreditierung“ von Qualitätsmanagementsystemen bilden soll. Aus Sicht der Bundesärztekammer hätte unter anderem die Notwendigkeit der Validierung von praxisorientierten und versorgungsrelevanten Qualitätsindikatoren und die Entwicklung und Bewertung von geeigneten Unterstützungsinstrumenten für die Einleitung kontinuierlicher Verbesserungsprozesse stärker betont werden sollen. Auf Basis des vorliegenden Evaluationskonzepts werden die angestrebten wissenschaftlichen Grundlagen für eine qualitätsorientierte Versorgungssteuerung nur fraglich geschaffen werden können. 	<p><u>Ad BÄK, zu Punkt 1:</u> s. u. Beratung zu § 9</p> <p><u>Ad BÄK, zu Punkt 2:</u> s. u. Beratung zu § 9</p>

2. Spezifische Kommentare zum Richtlinienentwurf

Richtlinientext (Stand: 17.06.2005)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
<p>(Titel der Richtlinie)</p> <p>Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeuten und medizinische Versorgungszentren (Qualitätsmanagement-Richtlinie) in der Fassung vom xx.xx.2005</p>	<p>BÄK</p> <p><i>Vorschlag: „Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über <u>grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für ...</u>“</i></p> <p><i>Begründung: Der Titel der Richtlinie gem. § 136a Satz 1 Nr.1 sollte so präzise wie möglich sein (vgl. auch Kommentar zu § 1).</i></p>	<p><u>Ad BÄK:</u> Vorschlag übernehmen</p>
<p>§ 1 Zweck der Richtlinie</p>		
<p>¹ Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeuten und medizinische Versorgungszentren sind nach § 135 a Abs. 2 Nr. 2 SGB V verpflichtet, ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln. ² Dabei hat der Aufwand in einem angemessenen Verhältnis, insbesondere in Bezug auf die personelle und strukturelle Ausstattung, zu stehen. ³ Die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement hat der Gemeinsame Bundesausschuss durch Richtlinien nach § 92 i. V. m. § 136 a S. 1 Nr. 1 2. Alt. SGB V zu bestimmen. ⁴ Soweit sich die Vorschriften dieser Richtlinie auf Vertragsärzte bezie-</p>	<p>BÄK</p> <p><u>Zu Satz 1:</u> <i>Vorschlag: Ergänzung um Satz 1 neu: „^{1neu} Die Richtlinie bestimmt die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für die vertragsärztliche Versorgung.“</i></p> <p><u>Zu Satz 2:</u> <i>Die Bundesärztekammer begrüßt, dass in Satz 2 der Hinweis aus der Amtl. Begründung zur Neufassung des § 135a Abs. 2 aufgegriffen wird, dass „in der jeweiligen ambulanten Einrichtung der Aufwand in einem angemessenen Verhältnis, insbesondere in Bezug auf die personelle und strukturelle Ausstattung, zu stehen hat“.</i></p> <p><u>Zu Satz 3:</u> <i>Die engere Zweckbestimmung der Richtlinie nach §</i></p>	<p><u>Ad BÄK, zu Satz 1:</u> Vorschlag nicht übernehmen</p> <p><u>Ad BÄK, zu Satz 3:</u> Vorschlag nicht übernehmen</p>

Richtlinientext (Stand: 17.06.2005)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
<p>hen, gelten sie entsprechend für Vertragspsychotherapeuten und medizinische Versorgungszentren.</p>	<p><i>136a geht erst aus Satz 3 hervor. Die Zweckbestimmung hat sich auf die Bestimmung der „grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinernes Qualitätsmanagement“ im Sinne von grundlegenden Mindestanforderungen zu beschränken, „weil die Einführung und Umsetzung von Qualitätsmanagementsystemen stark von den einrichtungsspezifischen Gegebenheiten und Bedingungen „vor Ort“ abhängen“ (vgl. Amtl. Begründung).</i></p> <p><i>Die Bundesärztekammer schlägt vor, Satz 3 zu streichen und durch einen neuen Einleitungssatz, aus dem die engere Zweckbestimmung der Richtlinie unmittelbar hervorgeht, zu ersetzen (Satz 1neu).</i></p> <p><u>BPtK</u></p> <p><i>Die Bundespsychotherapeutenkammer begrüßt die Feststellung, dass bei der Einführung eines einrichtungsinernen Qualitätsmanagements der Aufwand in einem angemessenen Verhältnis zu den jeweiligen Bedingungen einer ambulanten Praxis, insbesondere in Bezug auf die personelle und strukturelle Ausstattung, zu stehen hat. Hierdurch können bei der inhaltlichen Ausgestaltung eines Qualitätsmanagementsystems und der Schwerpunktsetzung die jeweiligen Besonderheiten einer ambulanten Praxis, insbesondere hinsichtlich der Anzahl der Mitarbeiter, der Anzahl der Patienten sowie der</i></p>	

Richtlinientext (Stand: 17.06.2005)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
	<i>Häufigkeit und des Kontextes des Patientenkontakts, angemessen berücksichtigt werden.</i>	
<p>§ 2 Ziele eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements</p>		
<p>¹ Die Einführung und Weiterentwicklung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements dient der kontinuierlichen Sicherung und Verbesserung der medizinischen und psychotherapeutischen Versorgung. ² Dies erfordert bei allen Aktivitäten eine systematische Patientenorientierung. ³ Qualitätsmanagement soll die Arbeitszufriedenheit der Praxisleitung und – Mitarbeiter erhöhen; Qualitätsmanagement ist Aufgabe aller Praxismitarbeiter und ist von der Praxisleitung in eine an konkreten Zielen ausgerichtete Praxispolitik und – Kultur einzubetten. ⁴ Durch die Identifikation relevanter Abläufe, deren systematische Darlegung und dadurch hergestellte Transparenz sollen Risiken erkannt und Probleme vermieden werden. ⁵ Wesentliche Bedeutung kommt dabei der Objektivierung und Messung von Ergebnissen der medizinischen und psychotherapeutischen Versorgung zu.</p>	<p><u>BÄK</u> <u>Zu Satz 1:</u> <i>Wozu Qualitätsmanagement dient, hängt von der Festlegung des Qualitätsziels ab. Die Bundesärztekammer geht davon aus, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen medizinischen Versorgung anstrebt. Dies hätte im Richtlinientext deutlicher zum Ausdruck gebracht werden können. Vorschlag: „¹ Die Einführung und Weiterentwicklung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements dient der kontinuierlichen Sicherung und Verbesserung <u>der Qualität</u> der medizinischen und psychotherapeutischen Versorgung.“</i> <u>Zu Satz 3 bis 7:</u> <i>Satz 3 ist der einzige Satz in § 2, der die Vertragsärzte („Praxisleitung“) direkt adressiert. Die nachfolgenden Sätze geben Grundsätze des Qualitätsmanagements wieder, ohne diese im Hinblick auf die spezifische Ausgangslage für die Vertragsärzte zu adaptieren oder eine Leitidee erkennen zu lassen, die geeignet wäre, eine intrinsische Motivation –</i></p>	<p><u>Ad BÄK, zu Satz 1:</u> Vorschlag übernehmen</p> <p><u>Ad BÄK, zu Satz 6 u. 7:</u> Auffassung wird nicht geteilt. Vorschlag BÄK berücksichtigt nicht angemessen die zentrale Rolle des Patienten.</p>

Richtlinientext (Stand: 17.06.2005)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
<p>⁶ Qualitätsmanagement zielt darauf ab, alle an der Versorgung Beteiligten angemessen einzubeziehen. ⁷ Dies setzt eine strukturierte Kooperation an den Nahtstellen der Versorgung voraus.</p>	<p><i>jenseits der top down-Verpflichtung - zur Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in die Praxis wiederzuspiegeln oder gar zu fördern.</i> <u>Zu Satz 6 und 7:</u> <i>Einrichtungsinternes Qualitätsmanagement soll sowohl die Prozesse zwischen den verschiedenen Beteiligten im Binnenverhältnis der Praxis (Patient-Arzhelferin-Arzt etc.) als auch im Kontext der Versorgungskette zwischen vor- und nach- sowie nebengeschalteten Leistungserbringern optimieren. Aus Sicht der Bundesärztekammer kommt dies in der vorgeschlagenen Neuformulierung in ausgewogenerem Verhältnis zum Ausdruck, als in den Sätzen 6 und 7. Satz 7 betont – von der Systemebene der Gesundheitsversorgung aus betrachtet durchaus nachvollziehbar – in sehr starkem Maße die Notwendigkeit sektorübergreifender Kooperation, was sich aus Sicht des einzelnen Vertragsarztes jedoch nicht unbedingt als prioritäres Motiv zur Einführung eines Qualitätsmanagements in seine Praxis darstellen muss. Die Bundesärztekammer schlägt vor, Satz 6 und 7 durch die von ihr vorgeschlagene Neuformulierung zu ersetzen. Vorschlag Neuformulierung: „Einrichtungsinternes Qualitätsmanagement fördert die Kooperation aller an der Versorgung des Patienten Beteiligten innerhalb und außerhalb der Praxis.“</i></p>	

Richtlinientext (Stand: 17.06.2005)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
	<p><u>BPtK</u> <u>Zu Satz 5:</u> <i>Die Bundespsychotherapeutenkammer stimmt der in Satz 5 formulierten Bedeutung der Messung der Ergebnisqualität der medizinischen und psychotherapeutischen Versorgung als Bestandteil eines Qualitätsmanagementsystems zu. Sie begrüßt in diesem Zusammenhang ausdrücklich, dass die gewählte Formulierung den erforderlichen Spielraum für die Ausgestaltung der Messung der Ergebnisqualität eröffnet. So kann den jeweiligen Besonderheiten des Tätigkeitsfeldes, den individuellen Schwerpunktsetzungen in der klinischen Tätigkeit und den jeweils festgelegten Qualitätszielen entsprochen werden.</i></p>	
<p>§ 3 Grundelemente eines einrichtungsin- ternen Qualitätsmanagements</p>		
<p>Die Grundelemente eines einrichtungsin- ternen Qualitätsmanagements sind</p>	<p><u>BÄK</u> <i>Zu den Grundelementen eines einrichtungsin- ternen Qualitätsmanagements werden im Gesundheitswe- sen üblicherweise gezählt:</i> <i>Patientenorientierung</i> <i>Verantwortung und Führung</i> <i>Mitarbeiterorientierung und –beteiligung</i> <i>Kontinuierlicher Verbesserungsprozess</i> <i>Fehlervermeidung und Umgang mit Fehlern</i></p>	<p><u>Ad BÄK:</u> Die Grundelemente und deren Gliederung wurden systemneutral definiert. Die Angemessenheit und Vollständigkeit wurde im Rahmen der Expertenanhörung bestätigt. Dies wird auch von der BÄK nicht in Frage gestellt.</p>

Richtlinientext (Stand: 17.06.2005)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
	<p><i>Zielorientierung und Flexibilität</i> <i>Wirtschaftlichkeit</i> <i>Prozessorientierung</i> <i>Diese Grundelemente sind zwar in den Punkten 1 a) bis 2f) wiedererkennbar, dort jedoch teilweise mit Einzelinstrumenten eines Qualitätsmanagementsystems vermischt (z.B. Patienteninformation und –beratung in 1b)).</i> <i>Aus Sicht der Bundesärztekammer fehlt in § 3 die Verankerung des Prinzips des kontinuierlichen Verbesserungsprozess bzw. des Kaizen. Der Grundgedanke des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses wird ansonsten erst in § 4 (Instrumente) aufgegriffen.</i></p>	
<p>1. im Bereich „Patientenversorgung“</p>	<p><u>BÄK</u> <i>Vorschlag: streichen; Begründung: Die Aufteilung der Grundelemente in zwei Blöcke („Patientenversorgung“ und „Praxisführung/Mitarbeiter/Organisation“) trägt aus Sicht der Bundesärztekammer weder zur Übersichtlichkeit bei, noch entspricht diese Grobaufteilung der Systematik der gängigen Selbst- und Fremdbewertungsprogramme.</i> <i>Die Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements sollte nicht nach einem starren Schema erfolgen, sondern jeweils individuell geplant werden. Wie auch in § 6 Abs. 2 Ziffer 2 Satz 3 der Richtlinie eingeräumt, muss die Einführung der</i></p>	<p><u>Ad BÄK:</u> Vorschlag nicht übernehmen. Siehe Kommentar oben (§ 3)</p>

Richtlinientext (Stand: 17.06.2005)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
	<p><i>QM-Maßnahmen schrittweise in frei gewählter, den jeweiligen Besonderheiten der einzelnen Praxis angepasster Reihenfolge erfolgen können. Aus demselben Grund sollten die einzelnen Grundelemente auf gleicher Stufe nebeneinander stehen.</i></p>	
<p>a) Ausrichtung der Versorgung an medizinischen Standards und Leitlinien entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse,</p>	<p><u>BPtK</u> <i>Die Bundespsychotherapeutenkammer schlägt für diesen Passus folgende alternative Formulierung vor: „a) Ausrichtung der Versorgung an <u>medizinischen und psychotherapeutischen</u> Standards und Leitlinien entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse;“</i> <i>Begründung: In der Formulierung sollte deutlich werden, dass sich die Versorgung sowohl an medizinischen als auch psychotherapeutischen Standards ausrichtet. Da in vielen Bereichen der Medizin und der Psychotherapie nur eingeschränkt Leitlinien vorliegen, insbesondere wenn auch Aspekte der Relevanz komorbider Erkrankungen betrachtet werden, wäre die generelle Forderung die Versorgung an Leitlinien auszurichten, für die klinische Praxis unangemessen, daher halten wir den ergänzenden Verweis auf Standards für sinnvoll. Darüber hinaus sollten auch die Forschungsergebnisse zur Effektivität von Leitlinien für die Versorgung reflektiert werden (Gilbody, Whitty, Grimshaw & Thomas, 2003). Ohne Einbettung in strukturierte Behand-</i></p>	<p><u>Ad BPtK:</u> Vorschlag wird modifiziert aufgegriffen: „medizinischen“ ersetzen durch „fachlichen“</p>

Richtlinientext (Stand: 17.06.2005)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
	<p><i>lungspfade und Rückkoppelungsschleifen zwischen den kooperierenden Professionen im Gesundheitswesen lassen sich nach aktuellem Kenntnisstand mittels Leitlinien nur marginale Effekte auf die Versorgungsqualität erzielen.</i></p> <p><i>Literatur: Gilbody, S., Whitty, P., Grimshaw, J. & Thomas, R. (2003). Educational and organizational interventions to improve the management of depression in primary care: a systematic review. JAMA, 289(23), 3145-3151.</i></p>	
<p>b) Patientensicherheit, Patientenmitwirkung, Patienteninformation und –beratung,</p>	<p><u>BÄK</u> <i>Vorschlag: „b) Patientenorientierung (z.B. Patienteninformation und –beratung)“;</i> <i>Begründung: vgl. Kommentar oben</i></p>	<p><u>Ad BÄK:</u> Vorschlag wird modifiziert aufgegriffen: b) ergänzen um „Patientenorientierung“</p>
<p>c) Strukturierung von Behandlungsabläufen.</p>	<p><u>BÄK</u> <i>Vorschlag: streichen;</i> <i>Begründung: Verzichtbar, weil integraler Bestandteil von leitliniengestützter Diagnostik und Therapie, und insofern durch 1.a) bereits abgedeckt.</i></p>	<p><u>Ad BÄK:</u> Vorschlag nicht übernehmen; Auffassung der BÄK wird nicht geteilt. Die Strukturierung von Behandlungsabläufen ist umfassender als leitliniengestützte Diagnostik und Therapie.</p>
<p>2. im Bereich „Praxisführung/Mitarbeiter/Organisation“</p>	<p><u>BÄK</u> <i>Vorschlag: streichen;</i> <i>Begründung: vgl. Kommentar oben</i></p>	<p><u>Ad BÄK:</u> Vorschlag nicht übernehmen. Siehe Kommentar oben (§ 3)</p>

Richtlinientext (Stand: 17.06.2005)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
a) Regelung von Verantwortlichkeiten,		
b) Mitarbeiterorientierung (z. B. Arbeitsschutz, Fort- und Weiterbildung),		
c) Praxismangement (z. B. Terminplanung, Datenschutz, Hygiene, Fluchtplan),		
d) Gestaltung von Kommunikationsprozessen (intern/extern) und Informationsmanagement,		
e) Kooperation und Management der Nahtstellen der Versorgung,		
f) Integration bestehender Qualitätssicherungsmaßnahmen in das interne Qualitätsmanagement.	<p>BÄK <i>Vorschlag: „f) <u>Kontinuierliche Qualitätsentwicklung</u> (z.B. Integration bestehender...)“</i> <i>Begründung: Die Integration bestehender QS-Maßnahmen ist nur ein Teilaspekt im Zusammenhang mit der Implementierung einer kontinuierlichen Qualitätsentwicklung (vgl. auch Komm. zu § 3 Satz 1).</i></p>	<p>Ad BÄK: Vorschlag nicht übernehmen. Die Einführung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen QM zielt insgesamt auf eine kontinuierliche Qualitätsentwicklung und stellt nicht nur ein spezifisches Element dar.</p>
§ 4 Instrumente eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements		
Als Instrumente eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements sind insbesondere		

Richtlinientext (Stand: 17.06.2005)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
zu nutzen:		
<p>a) Festlegung von konkreten Qualitätszielen für die einzelne Praxis, Ergreifen von Umsetzungsmaßnahmen, systematische Überprüfung der Zielerreichung und erforderlichenfalls Anpassung der Maßnahmen,</p>	<p><u>BÄK</u> <i>Vorschlag: „a) Festlegung von konkreten Qualitätszielen für die einzelne Praxis („Plan“), Ergreifen von Umsetzungsmaßnahmen („Do“), systematische Überprüfung der Zielerreichung („Check“) und erforderlichenfalls Anpassung der Maßnahmen („Act“) (sog. PDCA-Zyklus:);“;</i> <i>Begründung: Qualitätsmanagement beinhaltet die systematische Implementierung des PDCA-Zyklus an allen relevanten Punkten der Praxis. Um dem einzelnen Arzt einen einfacheren Abgleich der Richtlinien-Vorgabe mit der gängigen QM-Terminologie, wie sie auch in QM-Systemen verwandt wird, zu ermöglichen, sollte aus Sicht der Bundesärztekammer an dieser Stelle der geläufige Begriff des PDCA-Zyklus ergänzt werden.</i></p>	<p><u>Ad BÄK:</u> Vorschlag nicht übernehmen, da Anglizismen und Sprachterminologie spezifischer QM-Systeme nach Möglichkeit vermieden werden soll.</p>
<p>b) Regelmäßige, strukturierte Teambesprechungen,</p>	<p><u>BÄK</u> <i>Ausnahme: Die Praxis hat über den Praxisinhaber hinaus keine weiteren Mitarbeiter. Ggf. sollte an dieser Stelle ein Querverweis auf § 7 Abs. 2 Satz 2 der Richtlinie erfolgen.</i></p>	<p><u>Ad BÄK:</u> Vorschlag nicht übernehmen, da Hinweis auf Ausnahmetatbestände in § 7 Abs. 2 S. 2 ausreicht und Querverweise in der Richtlinie möglichst vermieden werden sollen.</p>
<p>c) Prozess- und Ablaufbeschreibungen, Durchführungsanleitungen,</p>	<p><u>BÄK</u> <i>Vorschlag: ersetzen durch folgende Neuformulierung: „c) Erstellen eines QM-Handbuchs, das folgende Teilsaspekte QM-bezogenen Dokumentation</i></p>	<p><u>Ad BÄK:</u> Vorschlag nicht übernehmen, da die Anforderungen in der Richtlinie unabhängig von bestehenden QM-</p>

Richtlinientext (Stand: 17.06.2005)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
	<p><i>umfasst:</i> <i>aa) Dokumentation der Qualitätsziele und der ergriffenen Umsetzungsmaßnahmen,</i> <i>bb) Dokumentation der systematischen Überprüfung der Zielerreichung (z. B. anhand von Indikatoren) und der erforderlichen Anpassung der Maßnahmen.</i> <i>cc) Organigramm,</i> <i>dd) Prozess- und Ablaufbeschreibungen,</i> <i>ee) Durchführungs-/Verfahrensanleitungen, Checklisten.“</i> <i>Begründung: Die verschiedenen Teilbereiche der Dokumentation, die üblicherweise in einem QM-Handbuch zusammengestellt werden, sind in der vorliegenden Richtlinie auf drei Buchstaben verteilt (c-f-j). Aus Gründen der Systematik und Verständlichkeit schlägt die Bundesärztekammer vor, die verschiedenen Teilaspekte der QM-Dokumentationsanforderungen in der vorgeschlagenen Weise (Reihenfolge nach hierarchischen Gesichtspunkten) zusammenzuführen.</i></p>	<p>Systemen formuliert werden sollen.</p>
<p>d) Patientenbefragungen, nach Möglichkeit mit validierten Instrumenten,</p>		
<p>e) Beschwerdemanagement,</p>		
<p>f) Organigramm, Checklisten,</p>	<p><u>BÄK</u> <i>Vorschlag: streichen;</i> <i>Begründung: siehe Kommentar zu Buchstabe c)</i></p>	<p><u>Ad BÄK:</u> Vorschlag nicht übernehmen. Siehe Kommentar oben (§ 4 c)</p>

Richtlinientext (Stand: 17.06.2005)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
<p>g) Erkennen und Nutzen von Fehlern und Beinahefehlern zur Einleitung von Verbesserungsprozessen,</p>	<p>BÄK <i>Vorschlag: ersetzen durch folgende Neuformulierung: „g) Umgang mit Fehlern und Maßnahmen zur Fehlerprävention,“;</i> <i>Begründung: Die Formulierung legt nahe, dass hier an die – im Grundsatz hilfreiche und wünschenswerte - Teilnahme an einem Critical Incident Reporting System (CIRS) gedacht ist. Vor dem Hintergrund, dass gemäß § 6 Abs. 2 Nr. 2 der Richtlinie „alle Grundelemente nach § 3 unter Verwendung aller Instrumente nach § 4 eingeführt werden müssen“, sollte Buchstabe g) jedoch offener formuliert werden. Andernfalls könnte der Eindruck entstehen, dass eine Verpflichtung zur Teilnahme an einem CIRS besteht. Die Bundesärztekammer schlägt deshalb obenstehende Neuformulierung vor.</i></p>	<p><u>Ad BÄK:</u> Vorschlag nicht übernehmen, da Formulierung der BÄK nicht zielführend.</p>
<p>h) Notfallmanagement,</p>		
<p>i) Dokumentation der Behandlungsverläufe und der Beratung,</p>	<p>BÄK <i>Vorschlag: streichen;</i> <i>Begründung: Wenn die Aufnahme von Buchstabe i) mit der Intention erfolgt sein sollte, die Dokumentation von Untersuchungs- und Behandlungsmaßnahmen bzw. von Behandlungsverläufen durch QM-Maßnahmen zu unterstützen bzw. zu optimieren, so sollte dies von den Richtlinien-Autoren anders formuliert werden. Denn die Pflicht zur ordnungsgemäßen Dokumentation von diagnostischen und the-</i></p>	<p><u>Ad BÄK:</u> Vorschlag nicht übernehmen, da das Element wichtig im Rahmen von QM ist. Hinweis von BÄK auf MBO ist zutreffend, steht aber in gewissem Widerspruch zur Forderung der BÄK ein QM-Handbuch zu erstellen.</p>

Richtlinientext (Stand: 17.06.2005)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
	<i>rapeutischen Maßnahmen (einschließlich der Beratung des Patienten) und der Befunde zählt als solche zu den Grundsätzen der ärztlichen Berufsausübung (§ 10 (M)BO).</i>	
j) Qualitätsbezogene Dokumentation, insbesondere	<u>BÄK</u> <i>Vorschlag: streichen; Begründung: siehe Kommentar zu Buchstabe c)</i>	<u>Ad BÄK:</u> Vorschlag nicht übernehmen. Siehe Kommentar oben (§ 4 c).
aa) Dokumentation der Qualitätsziele und der ergriffenen Umsetzungsmaßnahmen,	<u>BÄK</u> <i>Vorschlag: streichen; Begründung: siehe Kommentar zu Buchstabe c)</i>	<u>Ad BÄK:</u> Vorschlag nicht übernehmen. Siehe Kommentar oben (§ 4 c).
b) Dokumentation der systematischen Überprüfung der Zielerreichung (z. B. anhand von Indikatoren) und der erforderlichen Anpassung der Maßnahmen.	<u>BÄK</u> <i>Vorschlag: streichen; Begründung: siehe Kommentar zu Buchstabe c)</i>	<u>Ad BÄK:</u> Vorschlag nicht übernehmen. Siehe Kommentar oben (§ 4 c).
§ 5 Zeitrahmen für die Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements	<u>BÄK</u> <i>Die Bundesärztekammer begrüßt, dass im folgenden ein Zeitraum von insgesamt fünf Jahren zur Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements eingeräumt wird (s. auch Komm. zu § 5 Abs. 1). Allerdings handelt es sich bei der Festlegung eines verbindlichen Zeitrahmens zur Einführung im Rahmen der Richtlinie um eine maximale</i>	<u>Ad BÄK:</u> Hinweis: Es liegt eine Fehlinterpretation der BÄK hinsichtlich des Zeitrahmens für Planung und Umsetzung der Richtlinie vor. Entsprechend § 5 Abs. 1 ist die Zeitvorgabe für die Planung und Umsetzung 4 maximal Jahre.

Richtlinientext (Stand: 17.06.2005)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
	<p><i>Ausgestaltung der diesbezüglichen Vorgaben des SGB V. Im Gegensatz zum Beispiel zur gesetzlichen Regelung der Pflicht zur fachlichen Fortbildung (§ 95d Abs. 3 SGB V) enthalten die §§ 135a und 136a SGB V keine Vorgaben im Hinblick auf einen etwaigen Zeitrahmen oder die Art des Nachweises.</i></p> <p><i>In der vom Gemeinsamen Bundesausschuss übernommenen Vereinbarung über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Krankenhäuser vom 01.10.2002 wurde im Gegensatz zu der nun für den vertragsärztlichen Sektor entworfenen Richtlinie auf die Vorgabe eines verbindlichen Zeitrahmens zur Einführung eines Qualitätsmanagements verzichtet.</i></p>	<p>Die Rechtsauffassung zur maximalen Ausgestaltung wird nicht geteilt. Die Vorgabe eines Zeitrahmens stellt eine grundsätzliche Anforderung an das einrichtungsinterne QM dar. Die grundsätzliche Anforderung ergibt sich aus Gründen der Rechtssicherheit, Gleichbehandlung sowie aus der fachlichen Notwendigkeit.</p>
<p>(1) Ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement ist gemäß § 6 Abs. 2 Nr. 1 und Nr. 2 innerhalb von vier Jahren nach der Aufnahme der Tätigkeit als Vertragsarzt vollständig einzuführen und im Anschluss an die Selbstbewertung nach § 6 Abs. 2 Nr. 3 gemäß § 6 Abs. 3 weiterzuentwickeln.</p>	<p><u>BÄK</u></p> <p><i>Vorschlag: Neuformulierung: „(1) <u>Planung und Umsetzung der Qualitätsmanagement-Maßnahmen</u> gemäß § 6 Abs. 2 Nr. 1 und Nr. 2 <u>sind</u> innerhalb von vier Jahren nach der Aufnahme der Tätigkeit als Vertragsarzt vollständig <u>abzuschließen</u>. <u>Im Anschluss an die Selbstbewertung nach § 6 Abs. 2 Nr. 3 ist das eingeführte einrichtungsinterne Qualitätsmanagement gemäß § 6 Abs. 3 weiterzuentwickeln.</u>“;</i></p> <p><i>Begründung: Gemäß § 6 Abs. 2 der Richtlinie gliedert sich die Einführung des Qualitätsmanagements in die Phasen „Planung“, „Umsetzung“ und „Über-</i></p>	<p><u>Ad BÄK:</u></p> <p>Vorschlag nicht übernehmen, da kein Zugewinn an Verständlichkeit.</p>

Richtlinientext (Stand: 17.06.2005)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
	<p><i>prüfung“. Insofern kann die Gesamtphase der Einführung erst nach Abschluss der Überprüfung als abgeschlossen bzw. vollständig gelten. Einschließlich der Phase „Überprüfung“ (§ 6 Abs. 2 Nr. 3) wird dem Vertragsarzt somit insgesamt ein Zeitraum von fünf Jahren zur Einführung des Qualitätsmanagements eingeräumt. Um Missverständnisse zu vermeiden, schlägt die Bundesärztekammer obenstehende Neuformulierung vor.</i></p> <p><u>BPtK</u> <i>Nach Auffassung der Bundespsychotherapeutenkammer ist der gewählte Zeitraum von 4 Jahren zumindest für den Bereich der ambulanten psychotherapeutischen Praxen ausreichend, um ein praxisinternes Qualitätsmanagement einzuführen.</i></p>	
<p>(2) Vertragsärzte, die zum Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieser Richtlinie bereits an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, müssen ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement gemäß § 6 Abs. 2 Nr. 1 und Nr. 2 innerhalb von vier Jahren nach dem In-Kraft-Treten dieser Richtlinie vollständig einführen und im Anschluss an die Selbstbewertung nach § 6 Abs. 2 Nr. 3 gemäß § 6 Abs. 3 weiterentwickeln.</p>	<p><u>BÄK</u> <i>Vorschlag: Neuformulierung: „(2) Vertragsärzte, die zum Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieser Richtlinie bereits an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, müssen <u>Planung und abgeschlossene Umsetzung der Qualitätsmanagementmaßnahmen</u> gemäß § 6 Abs. 2 Nr. 1 und Nr. 2 innerhalb von vier Jahren nach dem In-Kraft-Treten dieser Richtlinie <u>darlegen</u>.“</i> <i>Begründung: Die vorgeschlagene Neuformulierung wird aus Sicht der Bundesärztekammer eher der Tatsache gerecht, dass es Vertragsärzte gibt, die</i></p>	<p><u>Ad BÄK:</u> Vorschlag nicht übernehmen, da kein Zugewinn an Verständlichkeit.</p>

Richtlinientext (Stand: 17.06.2005)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
	<i>bereits vor Inkrafttreten der Richtlinie mit der Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements begonnen oder die Einführung bereits abgeschlossen haben.</i>	
§ 6 Einführung und Weiterentwicklung		
(1) Die Einführung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements erfolgt unter Berücksichtigung der Praxisgegebenheiten schrittweise in den in den Absätzen 2 und 3 beschriebenen Phasen.	BÄK <i>Da sich die Richtlinie gem. § 136 a Nr. 1 SGB V auf die Bestimmung der grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement zu beschränken hat, ist im folgenden konsequenterweise offen gelassen, welches Qualitätsmanagementsystem konkret vom jeweiligen Vertragsarzt eingeführt wird. Entscheidend ist, dass das Qualitätsmanagement der Praxis mit den grundlegenden Anforderungen gemäß §§ 3 und 4 der Richtlinie konform geht.</i>	
(2) Die Einführung gliedert sich in die Phasen „Planung“, „Umsetzung“ und „Überprüfung“:	BÄK <i>Da die Einführung eines systematischen einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in nicht unbeträchtlichen Maße personelle und finanzielle Ressourcen beansprucht, begrüßt die Bundesärztekammer, dass die Richtlinie für die Einführung immerhin einen Zeitraum von insgesamt fünf Jahren vorsieht (vgl. Komm. zu § 5).</i>	
1. Phase I „Planung“:		
¹ In dem Zeitraum von längstens zwei Jah-	BÄK	Ad BÄK, zu Satz 2:

Richtlinientext (Stand: 17.06.2005)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
<p>ren nach In-Kraft-Treten der Richtlinie oder bei späterer Niederlassung nach Aufnahme der vertragsärztlichen Tätigkeit sind Maßnahmen, die der Planung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements dienen, durchzuführen.² Hierzu gehören mindestens eine schriftliche Selbstbewertung des Ist-Zustandes der Praxis hinsichtlich der Ziele und Inhalte des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements nach den §§ 2 bis 4 und die Festlegung von konkreten Zielen für den Aufbau des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements.³ Die Teilnahme an Fortbildungskursen zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement - insbesondere im Hinblick auf die Grundelemente und Instrumente nach den §§ 3 und 4 - wird empfohlen.⁴ In Praxen, in denen mehrere Vertragsärzte tätig sind, ist ein für das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement zuständiger Vertragsarzt zu benennen.⁵ Zusätzlich wird für Praxen, in denen mehr als drei vollzeitbeschäftigte nicht-ärztliche Mitarbeiter tätig sind, empfohlen, einen für das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement zuständigen nicht-ärztlichen Mitarbeiter zu benennen.</p>	<p><u>Zu Satz 2:</u> <i>Vorschlag: „Selbstbewertung“ ersetzen durch „Analyse“;</i> <i>Begründung: Um Verwechslungen mit der Selbstbewertung der Praxis im Hinblick auf die eingeführten QM-Maßnahmen entsprechend Phase III (§ 6 Abs. 2 Ziffer 3) zu vermeiden, schlägt die Bundesärztekammer obenstehende Neuformulierung vor (vgl. auch Komm. zu § 6 Abs. 2 Ziffer 3).</i></p> <p><u>Zu Satz 4:</u> <i>Vorschlag: „zuständiger“ ersetzen durch „hauptverantwortlicher“;</i> <i>Begründung: Die Einführung eines Qualitätsmanagements muss von der Leitung der Einrichtung verantwortet und unterstützt werden. Die Bundesärztekammer begrüßt deshalb, dass durch die Regelung in Satz 4 eine vollständige Übertragung der Aufgabe an einen externen oder internen (nicht-ärztlichen) QM-Beauftragten ausgeschlossen wird. Da sich jedoch alle ärztlichen und nicht-ärztlichen Mitarbeiter in das einrichtungsinterne Qualitätsmanagementsystem einbezogen fühlen bzw. sich mitzuständig verstehen sollten, schlägt die Bundesärztekammer obenstehende Neuformulierung vor.</i></p> <p><u>Zu Satz 5:</u> <i>Vorschlag: streichen; Begründung: Da die Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements zeitintensiv ist, kann es auch für kleinere</i></p>	<p>Vorschlag nicht übernehmen, da Begriff „Analyse“ nicht zielführend.</p> <p><u>Ad BÄK, zu Satz 4:</u> Vorschlag nicht übernehmen, da eine Verschärfung an dieser Stelle nicht der Förderung der intrinsischen Motivation dient.</p> <p><u>Ad BÄK, zu Satz 5:</u> Vorschlag nicht übernehmen, da die Empfehlung als Hilfestellung dient.</p>

Richtlinientext (Stand: 17.06.2005)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
	<p><i>Praxen sinnvoll sein, eine QM-Beauftragte zu ernennen, die für das operative Geschäft der QM-Einführung zuständig ist (Ablaufplanung, Pflege der QM-Unterlagen etc.). Aus Sicht der Bundesärztekammer ist die gut gemeinte Empfehlung in Satz 5 in einer Richtlinie über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement verzichtbar.</i></p>	
<p>2. Phase II „Umsetzung“:</p>		
<p>¹ In dem Zeitraum von längstens zwei weiteren Jahren sind auf der Grundlage der in Phase I erfolgten Analysen und Planungen konkrete Umsetzungsmaßnahmen zur Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements zu ergreifen. ² Dabei müssen bis zum Ende dieses Zeitraums alle Grundelemente nach § 3 unter Verwendung aller Instrumente nach § 4 eingeführt werden. ³ Die Einführung kann schrittweise in frei gewählter Reihenfolge erfolgen.</p>	<p>BPtK <u>Zu Satz 2:</u> <i>Die Bundespsychotherapeutenkammer schlägt folgende alternative Formulierung zu Satz 2 vor: „Dabei müssen bis zum Ende dieses Zeitraums <u>alle die Grundelemente nach § 3 unter Verwendung aller der Instrumente nach § 4 eingeführt werden, unter Berücksichtigung spezifischer Behandlungsverläufe und der Besonderheiten der einzelnen Praxen (z. B. kein Patientenkontakt, keine Mitarbeiter).</u> Begründung: Die Besonderheiten von Behandlungsverläufen sollten genannt werden, da es bei medizinischen und psychotherapeutischen Behandlungsverläufen fallspezifisch zu Kontraindikationen für den Einsatz einzelner QM-Instrumente kommen kann. In diesen Fällen wären die Kontraindikationen nachvollziehbar zu begründen und zu dokumentieren. Analog zu § 7 Abs. 2 Satz 2 sollte auch die Berücksichtigung der Besonderheiten der</i></p>	<p><u>Ad BPtK, zu Satz 2:</u> Vorschlag nicht übernehmen, da die Notwendigkeit der Ausnahmetatbestände in § 7 Abs. 2 S. 2 geregelt wird.</p>

Richtlinientext (Stand: 17.06.2005)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
	<p><i>einzelnen Praxen an dieser Stelle explizit Erwähnung finden, da die Formulierung „alle“ Grundelemente bzw. alle Instrumente einen Anspruch auf Vollständigkeit implizieren, der von einzelnen Praxen mit besonderen Merkmalen nicht sinnvoll eingelöst werden kann.</i></p>	
<p>3. Phase III „Überprüfung“:</p>		
<p>¹In dem Zeitraum von längstens einem weiteren Jahr ist eine Selbstbewertung der Praxis hinsichtlich der Einführung der Grundelemente und Instrumente nach den §§ 3 und 4 einschließlich der jeweiligen Zielerreichung vorzunehmen. ²Dies kann auf der Grundlage von Nachweisen und Messungen der Prozess- und Ergebnisqualität (siehe Anlage 1) erfolgen, z. B. in Form von Patientenbefragungen sowie Auswertungen dokumentierter Beschwerden und erfasster Fehler.</p>	<p><u>BÄK</u> <i>In einem Zertifizierungsverfahren wird typischerweise diese Phase „Selbstbewertung“ genannt (vgl. Komm. zu § 6 Abs. 2 Ziffer 1).</i></p>	<p><u>Ad BÄK:</u> Vorschlag nicht übernehmen, da keine Analogie mit den Begrifflichkeiten von den QM-Systemen angestrebt wird.</p>
<p>(3) ¹ Danach schließt sich die Phase der fortlaufenden Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements durch den Vertragsarzt an. ² Hierzu gehört eine mindestens jährlich durchzuführende Selbstbewertung der Praxis hinsichtlich der ergriffenen Maßnahmen zur Weiterentwicklung der Grundelemente und In-</p>	<p><u>BÄK</u> <u>Zu Satz 2:</u> <i>Vorschlag: „jährlich“ ersetzen durch „in jedem zweiten Jahr“;</i> <i>Begründung: Die Durchführung eines internen Audits zur Selbstbewertung der eingeführten QM-Maßnahmen als solche sowie die hieraus abgeleitete kontinuierliche Weiterentwicklung des eingeführ-</i></p>	<p><u>Ad BÄK, zu Satz 2 und ad BPtK, zu Satz 2:</u> Vorschlag nicht übernehmen, da Jahresfrist als angemessen angesehen wird. Im Rahmen der Überprüfung der Richtlinie nach 5 Jahren wird auch diese Vorgabe überprüft werden.</p>

Richtlinientext (Stand: 17.06.2005)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
<p>strumente nach den §§ 3 und 4 einschließlich der jeweiligen Zielerreichung.</p>	<p><i>ten QM-Systems nehmen Zeit in Anspruch. Die Verpflichtung zur Selbstbewertung in zu kurzen Abständen stiehlt unter Umständen die Zeit, die zur Umsetzung identifizierter Verbesserungspotentiale notwendig wäre. Die Bundesärztekammer schlägt deshalb eine Verlängerung der Intervalle zwischen den Selbstbewertungen vor.</i></p> <p><u>BPtK</u> <u>Zu Satz 2:</u> <i>Vorschlag: Änderung von Satz 2 in: „². Hierzu gehört eine <u>alle zwei Jahre</u> durchzuführende Selbstbewertung der Praxis hinsichtlich der ergriffenen Maßnahmen zur Weiterentwicklung der Grundelemente und Instrumente nach den §§ 3 und 4 der jeweiligen Zielerreichung.“</i> <i>Begründung: Nach erfolgreicher Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements ist nur mit geringen Änderungen in den Selbstbewertungen zu rechnen, so dass der Aufwand für eine jährliche Selbstbewertung hierzu in keinem angemessenen Verhältnis steht. Im Vergleich sollten hier auch die gängigen Intervalle für die Qualitätsberichte von Krankenhäusern herangezogen werden.</i></p>	
<p>§ 7 Qualitätsmanagement-Kommissionen</p>	<p><u>BÄK</u> <i>Der Nachweis darüber, dass ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement eingeführt wird, wird im stationären Sektor dadurch erbracht, dass die</i></p>	<p><u>Ad BÄK:</u> Anmerkung: Das Modell einer Berichterstattung und Benchmarking wurde im Sinne eines möglichst ge-</p>

Richtlinientext (Stand: 17.06.2005)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
	<p><i>Krankenhäuser im Rahmen des gesetzlich verpflichtenden, öffentlich zugänglichen Qualitätsberichts (§ 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 6 SGB V) auch über den Stand der Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements berichten müssen. Die ab dem Jahr 2005 alle zwei Jahre zu veröffentlichenden Qualitätsberichte schaffen Transparenz über den jeweiligen Entwicklungsstand (Kontrolle durch Öffentlichkeit) und fördern ein diesbezügliches Benchmarking unter den Krankenhäusern.</i></p> <p><i>Für den vertragsärztlichen Sektor wird in der vorliegenden Richtlinie eine völlig andere Vorgehensweise gewählt: Die Überprüfung der Konformität des individuell eingeführten Qualitätsmanagements mit den Vorgaben der Richtlinie und des Stands der Einführung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement anhand von Stichproben durch eigens neu zu gründende Qualitätsmanagement-Kommissionen. Auch wenn es sich um ein Stichprobenverfahren handelt, bleibt festzuhalten, dass die Vertragsärzte damit einer institutionalisierten Kontrolle unterzogen werden sollen, die es im stationären Sektor so nicht gibt. Es ist eigentlich nicht nachvollziehbar, warum dem einzelnen Vertragsarzt hier weniger eigenverantwortliches Handeln als dem Krankenhausträger zugetraut wird.</i></p> <p><i>Es wird abzuwarten sein, welche Strategie besser dazu geeignet ist, eine nachhaltige Qualitätskultur</i></p>	<p>ringen bürokratischen Aufwands (100.000 Praxen) nicht gewählt. In der vertragsärztlichen Versorgung gibt es die bewährte und angemessene Praxis der Qualitäts-Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen.</p>

Richtlinientext (Stand: 17.06.2005)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
	<p><i>im Gesundheitswesen zu etablieren. Eine lebendige, sich kontinuierlich weiterentwickelnde Qualitätskultur wird nur dann realisiert werden können, wenn die Ärzte und ihre Mitarbeiter in den Versorgungseinrichtungen vor Ort – seien es Kliniken oder Praxen – die Entwicklung und Verbesserung qualitätsfähiger Prozesse nicht nur verstehen, sondern auch als hilfreich erfahren.</i></p>	
<p>(1) ¹ Die Kassenärztlichen Vereinigungen richten zur Bewertung der Einführung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements Qualitätsmanagement-Kommissionen mit mindestens drei Mitgliedern ein. ² Die Mitglieder einer Qualitätsmanagement-Kommission müssen eine besondere Qualifikation im Qualitätsmanagement besitzen (z. B. Zusatzbezeichnung „Qualitätsmanagement“ der Bundesärztekammer). ³ Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen auf Landesebene sollen insgesamt einen zusätzlichen Vertreter mit entsprechender Qualifikation in eine Qualitätsmanagement-Kommission entsenden.</p>	<p>BÄK <u>Zu Satz 1:</u> <i>Vorschlag: Neuformulierung „¹Die Kassenärztlichen Vereinigungen richten zur [unklar: Prüfung?] Qualitätsmanagement-Kommissionen.“</i> <i>Begründung: Wenn der Gemeinsame Bundesausschuss an dem Instrument der Qualitätsmanagement-Kommissionen festhalten will, dann ist es begrüßenswert, dass die Qualitätsmanagement-Kommissionen bei den Kassenärztlichen Vereinigungen angesiedelt sein sollen, weil sich darin die Zuständigkeit und Eigenverantwortung der Ärzteschaft für die Qualität der medizinischen Versorgung ausdrückt. Die Qualitätsmanagement-Kommissionen sollten aus Sicht der Bundesärztekammer jedoch trennschärfer von Zertifizierungsstellen unterschieden werden bzw. keine einem Zertifizierungsprozess analogen Tätigkeiten (Fremdbewertung, externe Audits/Visitationen) ausüben. Wie im stationären Sektor werden auch für den ambulanten</i></p>	<p><u>Ad BÄK, zu Satz 1:</u> Vorschlag nicht übernehmen, da eine vorhergehende Bewertung eine Grundvoraussetzung darstellt sowohl zur Beurteilung des Einführungsstandes von QM als auch zur Fundierung einer ggf. erforderlichen Beratung. Die Abgrenzung von Zertifizierungsstellen ist hinreichend deutlich.</p> <p><u>Ad BÄK, zu Satz 2 u. 3:</u> Der Vorschlag wird modifiziert aufgegriffen: In Satz 2 anhängen: „und sind zur Neutralität verpflichtet.“</p> <p><u>Ad BPtK, zu Satz 2:</u> Vorschlag der Streichung nicht übernehmen; Anliegen der BPtK wird modifiziert aufgegriffen: Klammer-</p>

Richtlinientext (Stand: 17.06.2005)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
	<p><i>Bereich unterschiedliche Qualitätsmanagement-Modelle angeboten, unter denen der einzelne Praxisinhaber das seinen Bedürfnissen am ehestens entsprechende auswählen können sollte. In Anbetracht der aus Sicht der Bundesärztekammer gebotenen Unterscheidung zwischen Qualitätsmanagement-Kommission und Zertifizierungsstelle sollte die beratende Funktion (vgl. § 8 Satz 4 der Richtlinie) der Qualitätsmanagement-Kommissionen nicht als „Bewertung“, bezeichnet werden. Die Aufgabe der Qualitätsmanagement-Kommissionen sollte sich auf die Feststellung der Konformität des jeweils individuell eingeführten Qualitätsmanagements mit den grundsätzlichen Anforderungen gemäß §§ 3 und 4 dieser Richtlinie sowie auf das Monitoring des Stands der Einführung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements gemäß § 6 der Richtlinie begrenzen. Dass hierzu die Errichtung einer wenigstens insgesamt vierköpfigen Qualitätsmanagement-Kommission pro Kassenärztlicher Vereinigung erforderlich sein soll, bedarf vor dem Hintergrund der allseits geforderten Entbürokratisierung unseres Gesundheitswesens einer Begründung.</i></p> <p><u>Zu Satz 2 und 3:</u></p> <p><i>Um die Unabhängigkeit der Prüfung zu gewährleisten, sollte ausgeschlossen werden, dass die Mitglieder der Prüfungskommission gleichzeitig als Berater oder Visitor/Auditor für ein spezifisches</i></p>	<p>ausdruck wird ergänzt um „oder vergleichbare Qualifikationen.“ Vorschlag der Ergänzung nicht übernehmen, da bei der Bewertung und Beratung zum QM im Unterschied zu einer Zertifizierung eine strikte Fachspezifität nicht erforderlich ist.</p>

Richtlinientext (Stand: 17.06.2005)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
	<p><i>Qualitätsmanagementsystem oder eine Zertifizierungsstelle tätig sind.</i></p> <p><i>Vorschlag: Ergänzung um Satz 4 Neu: „Während der Zeit ihrer Mitgliedschaft in der Qualitätsmanagement-Kommission dürfen die Mitglieder dieser Kommission keine Berater- oder Visitor-/Auditor-Funktion für ein spezifisches Qualitätsmanagementsystem oder Zertifizierungsprogramm übernehmen.“</i></p> <p><u>BPtK</u></p> <p><u>Zu Satz 2:</u></p> <p><i>Vorschlag: Streichen in Satz 2: „(z. B. Zusatzbezeichnung „Qualitätsmanagement“ der Bundesärztekammer)“</i></p> <p><i>Begründung: Die Anforderungen für die Zusatzbezeichnung „Qualitätsmanagement“ der BÄK orientieren sich in erster Linie an den Qualifikationen, die in Kliniken zur Einführung eines QM gebraucht werden und sind für die Gegebenheiten einer ambulanten Praxis überdimensioniert.</i></p> <p><i>Vorschlag: Ergänzen im Anschluss an Satz 2: „Ein Mitglied der Qualitätsmanagement-Kommission sollte Psychologische/r Psychotherapeut/in oder Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut/in sein.“</i></p> <p><i>Begründung: Zur Bewertung des Einführungs- und Entwicklungsstandes des Qualitätsmanagements in der psychotherapeutischen Praxis sollte ausrei-</i></p>	

Richtlinientext (Stand: 17.06.2005)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
	<p><i>chender Sachverstand in den Qualitätsmanagement-Kommissionen verfügbar sein.</i></p>	
<p>(2) ¹ Die Bewertung des erreichten Einführungs- und Entwicklungsstandes erfolgt nach den inhaltlichen Vorgaben dieser Richtlinie auf der Grundlage der Darlegung nach § 8 S. 1 bis 3. ² Bei der Bewertung sind die Besonderheiten der einzelnen Praxis (z. B. kein Patientenkontakt oder keine Mitarbeiter) zu berücksichtigen. ³ Die Ergebnisse der einzelnen Bewertungen sind durch die Qualitätsmanagement-Kommission standardisiert zu dokumentieren. ⁴ Die Kassenärztliche Vereinigung übermittelt die Ergebnisse jedes Kalenderjahres gemäß Anlage 2 bis zum 30.04. des Folgejahres an die Kassenärztliche Bundesvereinigung. ⁵ Diese fasst die Ergebnisse der Kassenärztlichen Vereinigungen, gegliedert nach Fachgebieten und Kassenärztlichen Vereinigungen, in einem Bericht zusammen und stellt diesen bis zum 30.06. des Folgejahres dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur Verfügung.</p>	<p><u>BÄK</u> <u>Zu Satz 1,2 und 3:</u> <i>Vorschlag: in Satz 1 und 2 „Bewertung“ ersetzen durch „Feststellung“; in Satz 3 „der einzelnen Bewertungen“ streichen;</i> <i>Begründung: Begründung bezüglich „Feststellung“ statt „Bewertung“ vgl. Kommentar zu Abs. 1.</i> <u>Zu Satz 3:</u> <i>Es fehlt an dieser Stelle oder in der Anlage zur Richtlinie ein Hinweis, wie die Standardisierung der Dokumentation aussehen soll.</i></p>	<p><u>Ad BÄK, zu Satz 1, 2 u. 3:</u> Vorschlag nicht übernehmen. Siehe Kommentar oben (§ 7 Abs. 1).</p> <p><u>Ad BÄK, zu Satz 3:</u> Im Sinne der Entbürokratisierung wurde von einer standardisierten Dokumentation bewusst abgesehen.</p>
<p>(3) Die Qualitätsmanagement-Kommissionen nehmen ihre Tätigkeit spätestens im fünften Quartal nach dem In-Kraft-Treten die-</p>		

Richtlinientext (Stand: 17.06.2005)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
ser Richtlinie auf.		
<p>§ 8 Darlegung</p>	<p><u>BÄK</u> <i>Die Bundesärztekammer begrüßt, dass – analog zur diesbezüglichen Regelung im stationären Sektor (vgl. § 1 Abs. 3 Satz 2 der diesbezüglichen Vereinbarung vom 01.10.2002 – im Hinblick auf den Nachweis über die Einführung eines einrichtungsstationären Qualitätsmanagements in der vorliegenden Richtlinie auf die obligatorische Vorlage eines Zertifikats verzichtet wird.</i></p>	
<p>¹ Die Kassenärztlichen Vereinigungen fordern jährlich mindestens 2,5 % zufällig ausgewählte Vertragsärzte zu einer schriftlichen Darlegung des erreichten Einführungs- und Entwicklungsstandes des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements ihrer Praxis auf. ² Die Darlegung umfasst mindestens Angaben zum zeitlichen Ablauf und zu den ergriffenen Maßnahmen im Sinne von § 6 Abs. 2 und 3 sowie entsprechende Unterlagen. ³ Falls die eingereichten Unterlagen für eine Bewertung nicht ausreichen, kann die Qualitätsmanagement-Kommission weitere Unterlagen von dem Vertragsarzt anfordern oder ihn auffordern, seine Maßnahmen zur Einfüh-</p>	<p><u>BÄK</u> <u>Zu Satz 1 und 2:</u> <i>Wenn an der Einrichtung von Qualitätsmanagement-Kommissionen festgehalten werden soll, ist zu begrüßen, dass der erreichte Einführungs- und Entwicklungsstand des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements nicht flächendeckend, sondern im Stichprobenverfahren festgestellt wird und die Darlegung der Inhalte vergleichsweise offen abgefragt wird. Die Bundesärztekammer geht davon aus, dass die Darlegung des praxisindividuell erreichten Stands bei der Einführung von Qualitätsmanagement auch durch Abgabe einer Selbstbewertungsdokumentation erfolgen kann, wie sie ggf. vom Vertragsarzt im Zusammenhang mit einem spezifischen Zertifizierungsverfahren bereits erstellt wor-</i></p>	<p><u>Ad BÄK, zu Satz 1 u. 2:</u> Anmerkung: Die alleinige Vorlage eines Zertifikates ist nicht ausreichend. Selbstverständlich können vorliegende geeignete Dokumente im Sinne einer Vermeidung von Doppelarbeit genutzt werden.</p> <p><u>Ad BÄK, zu Satz 4:</u> Vorschlag nicht übernehmen, da die Beratung spezifisch auf die Ergebnisse der Bewertung ausgerichtet werden soll.</p>

Richtlinientext (Stand: 17.06.2005)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
<p>rung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements mündlich vor der Kommission darzulegen. ⁴ Kommt die Qualitätsmanagement-Kommission bei ihrer Bewertung mehrheitlich zu dem Ergebnis, dass der nach § 6 vorgegebene Einführungs- und Entwicklungsstand des Qualitätsmanagements noch nicht erreicht ist, berät sie den Vertragsarzt, wie der erforderliche Stand in einem angemessenen Zeitraum erreicht werden kann.</p>	<p><i>den ist. Zur Darlegung sollten auch ggf. freiwillig erworbene Qualitätsmanagement-Zertifikate (einschließlich der erforderlichen Unterlagen) geeignet sein. Doppelarbeiten für den Vertragsarzt sollten vermieden werden.</i></p> <p><u>Zu Satz 3:</u> <i>Die Bundesärztekammer begrüßt, dass die Befugnisse der Qualitätsmanagement-Kommission nicht das Begehen der Praxis beinhalten.</i></p> <p><u>Zu Satz 4:</u> <i>Die Bundesärztekammer begrüßt, dass im Falle einer nicht zeitgerechten oder inhaltlich unzureichenden Einführung von Qualitätsmanagement keine Sanktionen drohen, sondern Beratung angeboten wird. Die Beratung sollte den Praxisinhaber bei der Suche nach einem auf seine Problemsituation passenden individuellen Lösungsansatz unterstützen und muss produktunabhängig sein. Vgl. auch Kommentar zu Abs. 1 Satz 3.</i></p> <p><i>Vorschlag: Ergänzung um <u>Satz 5NEU</u>: „Die Beratung sollte den Praxisinhaber bei der Suche nach einem auf seinen Handlungsbedarf passenden individuellen Lösungsansatz unterstützen und einen Überblick über das Spektrum der zur Verfügung stehenden Möglichkeiten verschaffen.“</i></p>	
<p>§ 9 Evaluation</p>	<p><u>BÄK</u> <i>Die im Rahmen der Richtlinie vorgesehene Evaluation von Qualitätsmanagement lässt sich in zwei</i></p>	

Richtlinientext (Stand: 17.06.2005)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
	<p><i>Teilaspekte gliedern: Das Monitoring der Einführung und Weiterentwicklung auf Basis der zusammenfassenden Berichte der Kassenärztlichen Vereinigungen bzw. der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (gemäß Anlage 2) sowie die Nutzenbewertung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement auf Basis von praxisübergreifenden Studien und Forschungsprogrammen (gemäß Anlage 1).</i></p>	
<p>¹ Nach Ablauf von fünf Jahren nach Inkraft-Treten dieser Richtlinie überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss den Grad der Einführung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements im Sinne der Richtlinie. ² Gleichzeitig überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss die Wirksamkeit und den Nutzen des Qualitätsmanagements im Hinblick auf die Sicherung und Verbesserung der vertragsärztlichen Versorgung auf der Grundlage der zusammenfassenden Berichte nach § 7 Abs. 2 Satz 5 sowie von publizierten Studien, die versorgungsrelevante Ergebnisse der Einführung von Qualitätsmanagementsystemen und –verfahren insbesondere in der Bundesrepublik Deutschland untersuchen.</p> <p>³ Besonderer Stellenwert kommt dabei</p>	<p><u>BÄK</u> <u>Zu Satz 2 und 3:</u> <i>Der Nutzen eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements lässt sich am Ausmaß der Realisierung von vorab festgelegten Qualitätszielen bzw. der Identifikation neuer Verbesserungspotentiale anhand von Qualitätsindikatoren bemessen. Einrichtungsinternes Qualitätsmanagement unterstützt die Einleitung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses in allen drei Dimensionen von Qualität, d.h. in Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. Leider geht eine Konkretisierung der Aspekte, auf die sich die Wirksamkeits- und Nutzenbewertung von Qualitätsmanagement aus Sicht des Gemeinsamen Bundesausschusses fokussieren soll, erst aus Anlage 1 Ziffer 3 hervor („Bereiche wie die Praxisorganisation, Prävention, Diagnostik und Therapie häufiger Erkrankungen sowie die Patientenorientierung in der Versor-</i></p>	<p><u>Ad BÄK und BPtK zu Satz 2 und 3:</u> Anmerkung: § 9 zielt auf eine Initiierung von Untersuchungen ab, die sich mit dem Nutzen von QM-Systemen in der ambulanten Versorgung befassen. Die Kommentierungen spiegeln einen Teil der zu berücksichtigenden Faktoren bei der Anlage eines Evaluationskonzeptes zur Beurteilung von QM-Modellen wider. Dabei ist die Definition von Evaluationszielen Bestandteil einer Studie. Die Kommentierungen begründen keine Notwendigkeit einer Überarbeitung der Ausführungen mit Ausnahme einer Ergänzung in Satz 2: „insbesondere“ vor „auf der Grundlage“ einfügen.</p>

Richtlinientext (Stand: 17.06.2005)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
<p>vergleichenden Studien zu, die anhand von Ergebnisindikatoren Aussagen zur Wirksamkeit von Qualitätsmanagementsystemen zulassen (siehe Anlage 1).</p> <p>⁴ Anschließend entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss auf der Grundlage der Bewertung der bis dahin vorhandenen Wirksamkeits- und Nutznachweise nach Satz 2 über die Akkreditierung von Qualitätsmanagementsystemen und über die Notwendigkeit von Sanktionen für Vertragsärzte, die das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement unzureichend einführen oder weiterentwickeln.</p>	<p><i>gung“). Aus Sicht der Bundesärztekammer hätte die Zielsetzung der Evaluation in § 9 konkreter formuliert werden müssen.</i></p> <p><u>Zu Satz 3:</u></p> <p><i>Als Voraussetzung dafür, dass in „vergleichenden Studien“ die Wirksamkeit von Qualitätsmanagementsystemen untersucht werden kann, müsste gewährleistet sein, dass die z. B. im Rahmen der Disease-Management-Programme nach § 137f SGB V vereinbarten Ergebnis- bzw. Qualitätsindikatoren (vgl. Anlage 1 Ziffer 4 der Richtlinie) jeweils hinreichend valide und reliabel sind. Um einrichtungsinterne kontinuierliche Verbesserungsprozesse anhand von Qualitätsindikatoren in Gang zu setzen, müsste außerdem gewährleistet sein, dass die Ergebnisse der Qualitätsmessung so zügig wie möglich zurückgekoppelt werden. Soweit der Bundesärztekammer bekannt, ist im Zusammenhang mit den Disease-Management-Programmen gem. § 137f SGB V eine zügige Ergebnisrückkoppelung bislang jedoch erst in wenigen Regionen zufriedenstellend realisiert.</i></p> <p><i>Im Hinblick auf die Wirksamkeit und den bevölkerungsbezogenen Nutzen von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement ist aus Sicht der Bundesärztekammer nicht die nachträgliche Evaluation in vergleichenden Studien von besonderem Stellenwert, sondern die Realisierung der erforderlichen</i></p>	<p><u>Ad BÄK zu Satz 4:</u></p> <p>Im Sinne einer Entbürokratisierung ist die Akkreditierung von QM-Systemen ein durchaus zu prüfender Aspekt. Dies soll im Rahmen der Überprüfung der Richtlinie nach Ablauf von 5 Jahren erfolgen.</p>

Richtlinientext (Stand: 17.06.2005)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
	<p><i>Voraussetzungen (Verfügbarkeit von validen und reliablen Qualitätsindikatoren, suffiziente Ergebnisrückkoppelung zur einrichtungsinternen Nutzung der gewonnenen Messdaten). Ohne diese Voraussetzungen kann auch die vom Gesetzgeber vorgeschriebene flächendeckende Einführung von QM-Systemen nicht entscheidend zur Sicherstellung und Verbesserung der Versorgungsqualität beitragen. Auf falschen Voraussetzungen aufbauende Studien liefern ein falsches Abbild der Versorgungsqualität und führen zu Fehlinterpretationen im Hinblick auf das Qualitätsverbesserungspotential der verschiedenen QS-/QM-Maßnahmen.</i></p> <p><i>Wenn der Gemeinsame Bundesausschuss mit den „vergleichenden Studien“ den Nachweis einer kausalen Beziehung zwischen der Einführung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement und Verbesserung der Versorgungsqualität anstrebt, sollten optimalerweise prospektive Vergleiche zwischen Praxen mit und ohne einrichtungsinternes Qualitätsmanagement anhand eines ex ante festgelegten, für beide Gruppen gleich verbindlichen Ergebnisindikatorensatzes und mit hinreichender Risikoadjustierung durchgeführt werden. Die geforderten Studien müssten zügig initiiert werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss bereits fünf Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie auf Ba-</i></p>	

Richtlinientext (Stand: 17.06.2005)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
	<p>sis von „publizierten Studien“ über die weitere Vorgehensweise entscheiden will.</p> <p><u>Zu Satz 4:</u></p> <p>Eine sorgfältige Risikoadjustierung wäre umso mehr erforderlich, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss auf Basis der von ihm angestrebten Nutzenbewertung tatsächlich über die „Akkreditierung“ - gemeint ist wahrscheinlich die Zulassung (Qualitätsmanagementsysteme kann man nicht akkreditieren) - spezifischer Qualitätsmanagementsysteme für die vertragsärztliche Versorgung entscheiden will. Abgesehen davon, dass die Datengrundlage in dem vom Gemeinsamen Bundesausschuss angestrebten Umfang (vgl. Anlage 1 Ziffer 4) für eine angemessen risikoadjustierte vergleichende Bewertung von verschiedenen Qualitätsmanagementsystemen bzw. Zertifizierungsprogrammen nicht ausreichen dürfte, sieht die Bundesärztekammer nicht, wie der Gemeinsame Bundesausschuss seine Zuständigkeit für die Zulassung bzw. Nicht-Zulassung von Qualitätsmanagementsystemen begründen kann. Die Einführung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement ist keine Leistung, die zu Lasten der Krankenkassen erbracht wird. Anders als im Zusammenhang mit der Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sieht das SGB V nicht vor, dass die bei der Einführung und Weiterentwicklung von</p>	

Richtlinientext (Stand: 17.06.2005)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
	<p><i>Qualitätsmanagement zur Anwendung kommenden QM-Systeme oder Zertifizierungsverfahren zuvor durch Richtlinienbeschluss für die vertragsärztliche Versorgung „zugelassen“ werden müssten. Die Qualitätsmanagement-Kommissionen können die Konformität des jeweils individuell – mit oder ohne Hilfe eines spezifischen Qualitätsmanagementsystems – in die Praxis eingeführten Qualitätsmanagements mit den grundsätzlichen Anforderungen gemäß § 136a SGB V feststellen oder nicht feststellen. Den jeweiligen Vertragspartnern der verschiedenen Einzelverträge steht es frei, im Rahmen ihrer Vereinbarung sich auf die Einführung eines bestimmtes Qualitätsmanagementsystem festzulegen – aus Sicht der Bundesärztekammer ist aber keine etwaige Rechtsgrundlage für eine „Zulassung“ von Qualitätsmanagementsystemen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erkennbar. Sollte die von den Richtlinien-Autoren in Satz 4 entworfene Vorgehensweise dennoch auf eine „Zulassung“ spezifischer QM-Systeme hinauslaufen, muss noch auf andere kritische Punkte hingewiesen werden: Qualitätsmanagementsysteme sind keine statischen Konzepte, sondern werden als Folge ihrer einrichtungsinternen Involvierung in tatsächliche Prozesse der Qualitätsweiterentwicklung und der kreislaufhaften kontinuierlichen Neubewertung stetig weiterentwickelt. Eine wahrscheinlich</i></p>	

Richtlinientext (Stand: 17.06.2005)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
	<p><i>nicht unerhebliche Diskrepanz zwischen dem Stand der Einführung, der als Basis der Nutzenbewertung diene, und dem Stand, der zum Zeitpunkt der diesbezüglichen Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses erreicht sein wird, dürfte wahrscheinlich sein. Wie alle Studienergebnisse bedürfen auch die fünf Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie vorliegenden Studienergebnisse zum Nutzen von Qualitätsmanagement ihrerseits einer kritischen Bewertung im Hinblick auf die Validität und Reliabilität ihrer Aussagen. Der Gemeinsame Bundesausschuss müsste prüfen, ob das selbstgesteckte Ziel (Nutzenbewertung des Qualitätsmanagements im Hinblick auf Ergebnisqualität von Diagnostik und Therapie, Patientenorientierung, Praxisorganisation mit Indikatoren, die ein „umfassendes Versorgungsbild“ (Anlage 1 Ziffer 3 Satz 2) erreicht werden konnte.</i></p> <p><i>Grundsätzlich sollte die vom Gemeinsamen Bundesausschuss angestrebte Evaluation des Nutzens von Qualitätsmanagement nicht prioritär auf Ausgrenzung, sondern auf die Einleitung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses aller Beteiligten zielen. Die aus der Evaluation gewonnenen Erkenntnisse über etwaige Defizite spezifischer Qualitätsmanagementsysteme oder des fehlenden Nutzens einzelner Methoden und Instrumente von Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung soll-</i></p>	

Richtlinientext (Stand: 17.06.2005)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
	<p><i>ten sowohl in die Weiterentwicklung der Qualitätsmanagementsysteme und Qualitätssicherungsverfahren als auch in eine Selbstüberprüfung der Qualitätsstrategie des Gemeinsamen Bundesausschusses einfließen.</i></p> <p><u>BPtK</u> <u>Zu Satz 2 und 3:</u> <i>Bei der Evaluation der Effektivität von einrichtung-internen Qualitätsmanagementsystemen sind unbedingt wissenschaftlich adäquate Studien mit Vergleichsgruppen zu fordern. In diesem Sinne unterstützt die Bundespsychotherapeutenkammer ausdrücklich den Hinweis in Satz 3 auf vergleichende Studien, bei denen anhand von Ergebnisindikatoren Aussagen zur Wirksamkeit von QM-Systemen möglich werden. Die vorgesehenen zusammenfassenden Berichte nach §7 Abs. 2, Satz 5 sind hierzu nicht geeignet. Dieser Hinweis auf die zusammenfassenden Berichte sollte daher gestrichen werden, andernfalls droht ähnlich der Situation bei den DMP, dass mangels methodisch adäquater Studien Zusammenfassungen deskriptiver Daten ohne Vergleichsgruppen in wissenschaftlich zweifelhafter Weise als Wirksamkeitsbeleg angeführt werden. Die Krankenkassen sollten gemeinsam mit den Leistungserbringern im Vorfeld einer flächendeckenden Implementierung von QM-</i></p>	

Richtlinientext (Stand: 17.06.2005)	Stellungnahme	Beratungsergebnis
	<p><i>Systemen, die Möglichkeiten zur Durchführung wissenschaftlich adäquater vergleichender Studien zur Effektivität von QM-Systemen wahrnehmen und entsprechende Studien finanzieren.</i></p>	
<p>§ 10 In-Kraft-Treten</p>		
<p>Die Richtlinie tritt am xx.xx.2005 in Kraft.</p>		