

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie über die Kriterien zur Qualitätsbeurteilung und – förderung der indikationsgerechten Erbringung von Überkappingsmaßnahmen zur Vitalerhaltung der Pulpa zur Förderung einer langfristigen Erhaltung eines bleibenden therapiebedürftigen Zahnes

Vom 18. April 2019

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Zu den Regelungen im Einzelnen:.....	2
§ 1	Gegenstand und Ziel der Richtlinie	2
§ 2	Auswahl der Stichproben.....	3
§ 3	Grundlage für die Qualitätsbeurteilung.....	4
§ 4	Beurteilungskriterium.....	4
§ 5	Einzelbewertung	4
§ 6	Gesamtbewertung	5
§ 7	Pseudonymisierungspflicht.....	5
§ 8	Sonderregelungen	6
Anlage 1	Prüfkatalog	6
Anlage 2	Bewertungsschema für den Einzelfall gem. § 5.....	7
Anlage 3	Bewertungsschema für die Gesamtbewertung.....	7
Anlage 4	Pseudonymisierungsverfahren.....	8
4.	Bürokratiekostenermittlung.....	10
5.	Verfahrensablauf	10
6.	Fazit	12
7.	Zusammenfassende Dokumentation.....	12

1. Rechtsgrundlage

Die an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Zahnärztinnen und Zahnärzte sind nach § 135a SGB V zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Nach § 135b Absatz 2 Satz 1 SGB V prüfen die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen (KZVen) die Qualität der in der vertragszahnärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen im Einzelfall durch Stichproben.

Nach § 135b Absatz 2 Satz 2 SGB V entwickelt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien nach § 92 SGB V Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragszahnärztlichen Versorgung sowie zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen nach § 135b Absatz 2 Satz 1 SGB V. Vorliegend beschließt der G-BA die Erstfassung einer Richtlinie über die Kriterien zur Qualitätsbeurteilung und -förderung der indikationsgerechten Erbringung von Überkappingsmaßnahmen zur Vitalerhaltung der Pulpa zur Förderung einer langfristigen Erhaltung eines bleibenden therapiebedürftigen Zahnes nach § 135b Absatz 2 SGB V (QBÜ-RL-Z).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der QBÜ-RL-Z liegen folgende Eckpunkte zugrunde:

- Erläuterung zur Zielsetzung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie
- Darlegung der im Rahmen der Qualitätsbeurteilung zu berücksichtigenden Stichprobe und der ihr zugrundeliegenden Basis (Grundgesamtheit)
- die Beschreibung der Kriterien, die der Qualitätsbeurteilung zugrunde liegen
- die Ausführung der Bewertungsschemata, anhand derer die Bewertung des Einzelfalls und der Gesamtbewertung vorgenommen wird
- Ausführungen und Konkretisierung zur Umsetzung der gesetzlichen Pseudonymisierungspflichten der zur Qualitätsbeurteilung zu nutzenden Unterlagen mit patientenidentifizierenden Daten.

3. Zu den Regelungen im Einzelnen:

§ 1 Gegenstand und Ziel der Richtlinie

In § 1 werden die Inhalte der Qualitätsprüfung bestimmt, deren Grundlagen in der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung nach § 135b Absatz 2 SGB V (QP-RL-Z) festgelegt sind. Die vorliegende Richtlinie regelt im Detail die Qualitätsprüfungen zur indikationsgerechten Erbringung von Überkappingsmaßnahmen (Cp/P) zur Vitalerhaltung der Pulpa.

Bei der Erbringung der Leistungen „Direkte Überkappung“ (BEMA 26 / P) und „Indirekte Überkappung“ (BEMA 25 / Cp) lässt sich die Qualität nur hinsichtlich der Indikationsstellung prüfen. Die Indikationsstellung wiederum lässt sich nur anhand der kompletten Leistungskette und weiterer schriftlicher Dokumentationen sowie ggf. Bildmaterialien rückverfolgen. Eine Leistungskette umfasst mehrere aufeinanderfolgende Einzelleistungen zu ein und demselben Behandlungsfall, die in Form weiterer BEMA-Ziffern zu erkennen ist.

Die Durchführung der Qualitätsprüfungen obliegt den KZVen. Nach dem Zufallsprinzip werden Stichproben von Zahnärztinnen / Zahnärzten (im Folgenden „Praxen“) und von Behandlungsfällen gezogen. Anhand von Bewertungskriterien erfolgen durch die Qualitätsgremien der KZVen die Prüfungen der einzelnen Behandlungsfälle, woraus sich eine Gesamtbewertung der Praxis ergibt.

§ 1 Absatz 4 überträgt der KZBV die Befugnis, das Nähere zur organisatorischen Umsetzung in der „Qualitätsförderungsrichtlinie der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 75 Absatz 7 Satz 1 Nr. 1 SGB V“ (QF-RL der KZBV) zu regeln, soweit nicht der G-BA hierzu in seinen Richtlinien nach § 135b Absatz 2 i.V.m. § 92 Absatz 1 SGB V Regelungen getroffen hat.

§ 2 Auswahl der Stichproben

Absatz 1 schreibt vor, dass die KZVen die Stichproben gemäß § 3 QP-RL-Z zu ziehen haben. Stichprobenziehungen finden auf zwei Ebenen statt.

Stichprobenziehung auf Ebene der Praxen:

Die Grundgesamtheit (die Gesamtgruppe, aus der die Stichprobe gezogen wird) umfasst alle Praxen, welche zum Zeitpunkt der Stichprobenziehung innerhalb eines Abrechnungsjahres mindestens 10 Behandlungsfälle mit den in § 2 definierten Indikator- und Folgeleistungen im Rahmen einer Leistungskette am selben bleibenden Zahn abgerechnet haben. Die Stichprobenziehung geschieht auf Behandlungsfall- und nicht Patientenebene, da es um die Überprüfung von Leistungen geht, die sich auf die Indikatorleistung eines Zahnes beziehen. Dies bedeutet, dass eine Patientin oder ein Patient auch mehrfach mit unterschiedlichen Behandlungsfällen in die Stichprobe einbezogen werden kann.

Stichprobenziehung auf Ebene der Behandlungsfälle:

Die Grundgesamtheit umfasst alle direkten oder indirekten Überkappingsmaßnahmen (Indikatorleistungen) einer Praxis innerhalb eines Abrechnungsjahres, die zu ein oder mehreren Folgeleistungen geführt haben. Folgeleistungen können eine Wurzelkanalbehandlung oder eine Zahnextraktion sein. Beide Behandlungsarten und ihre Therapieschritte sind mit den entsprechenden BEMA-Nummern als Folgeleistung aufgelistet (BEMA-Nr. 28, 31, 32, 34, 35, 43, 44 und 45).

Sofern eine Praxis mehrere Folgeleistungen in dem selben Behandlungsfall erbracht hat, werden zur Vermeidung von Mehrfachziehungen die Cp/P-Behandlungsfälle in Verbindung mit nur der ersten Folgeleistung in die Grundgesamtheit einbezogen.

1. Indikatorleistung

- a) Nr. 25 (Abkürzung Cp, Indirekte Überkappung zur Erhaltung der gefährdeten Pulpa) bzw.
- b) Nr. 26 (Abkürzung P, Direkte Überkappung)

2. in Verbindung mit der ersten nachstehenden Folgeleistung zur Indikatorleistung:

- a) Nr. 28 (Abkürzung VitE, Exstirpation der vitalen Pulpa) oder
- b) Nr. 31 (Abkürzung Trep1, Trepanation eines pulpatoten Zahnes) oder
- c) Nr. 32 (Abkürzung WK, Aufbereiten des Wurzelkanalsystems) oder
- d) Nr. 34 (Abkürzung Med, Medikamentöse Einlage) oder
- e) Nr. 35 (Abkürzung WF, Wurzelkanalfüllung) oder

- f) Nr. 43 (Abkürzung X1, Entfernen eines einwurzeligen Zahnes einschließlich Wundversorgung) oder
- g) Nr. 44 (Abkürzung X2, Entfernen eines mehrwurzeligen Zahnes einschließlich Wundversorgung) oder
- h) Nr. 45 (Abkürzung X3, Entfernen eines tieffrakturierten Zahnes einschließlich Wundversorgung).

Absatz 2 und 3 regeln Art und Umfang der Stichprobenziehungen. Für die Ziehung der Praxen wurden in der QP-RL-Z als Rahmen für Stichprobenprüfungen ein bis vier Prozent aller Praxen festgelegt. Im Hinblick oben genannter Leistungsketten wurde eine dreiprozentige Stichprobenprüfung unter den Praxen als repräsentativ und als einen zu bewältigenden Aufwand für die KZVen angesehen.

Mit der Ziehung von 10 Behandlungsfällen je Praxis lässt sich eine aussagekräftige Beurteilung im Gesamtergebnis erzielen.

Die Stichprobenziehungen erfolgen gemäß § 3 der QP-RL-Z per Zufallsverfahren.

§ 3 Grundlage für die Qualitätsbeurteilung

§ 3 legt fest, welche Unterlagen zur Beurteilung der Qualität des jeweils ausgewählten Behandlungsfalles herangezogen werden. Nach Aufforderung durch die KZV reicht die Praxis alle schriftlichen Dokumentationen (Abrechnungsdaten und/oder weitergehende Angaben) und wenn vorhanden, auch bildliche Dokumentationen wie Kleinröntgenaufnahmen oder Orthopantomogramme (OPG) der gesamten Leistungskette zu den per Zufallsstichprobe gezogenen Behandlungsfällen ein. Der einzelne Behandlungsfall lässt sich nur in der Gesamtschau aller schriftlichen und ggf. bildlichen Dokumentationen bewerten.

Dabei sind die Unterlagen der Leistungskette einzureichen, die sich auf das Abrechnungsjahr beziehen, das der Prüfung zugrunde liegt.

§ 4 Beurteilungskriterium

§ 4 legt fest, dass das einzige Kriterium der Qualitätsbeurteilung nach dieser Richtlinie die korrekte Indikationsstellung zur direkten oder indirekten Überkappung ist. Dies zielt auf die Förderung einer langfristigen Erhaltung eines bleibenden therapiebedürftigen Zahnes. Im Rahmen der Qualitätsprüfung werden nur die Indikatorleistungen gemäß § 2 Absatz 1 Satz 3 Nr. 1 im Hinblick auf ihre Indikationsstellung überprüft. Die Folgeleistungen gemäß § 2 Absatz 1 Satz 3 Nr. 2 sind nicht der Gegenstand der Prüfung; sie dienen nur als Auswahl- und Bewertungskriterium für die zu prüfenden Indikatorleistungen.

§ 5 Einzelbewertung

§ 5 bestimmt die methodischen Grundlagen für die Prüfungen der einzelnen ausgewählten Behandlungsfälle, die vom Qualitätsgremium durchgeführt werden.

In Absatz 1 des § 5 wird der Prüfkatalog eingeführt, der in Anlage 1 der Richtlinie abgebildet wird. Der bundeseinheitliche Prüfkatalog mit fachlichen Fragen im Kontext zur Indikationsstellung soll dem Qualitätsgremium bei der Einzelbewertung als Unterstützung dienen.

Absatz 2 benennt das Bewertungsschema, das in Anlage 2 ausgeführt wird.

Im Absatz 3 geht es um die Schweregrade der Einzelfallbewertung. Diese werden in drei Stufen eingeteilt und mit den Kleinbuchstaben a für keine, b für geringe und c für erhebliche Auffälligkeiten / Mängel unterteilt.

§ 6 Gesamtbewertung

§ 6 beschreibt den Zweck des Bewertungsschemas für die Gesamtbewertung (Anlage 3). Das Bewertungsschema für die Gesamtbewertung bestimmt die Methodik, wie die zehn Einzelbewertungen zu einer Gesamtbewertung zusammengefasst werden. Das daraus resultierende Ergebnis (keine/geringe/erhebliche Auffälligkeiten oder Mängel, gekennzeichnet mit den Großbuchstaben A/B/C) ergibt die Bewertung der geprüften Praxis gemäß § 5 Absatz 2 Satz 2 und Satz 3 QP-RL-Z.

§ 7 Pseudonymisierungspflicht

Für den vertragszahnärztlichen Bereich regelt die Qualitätsprüfungs-Richtlinie (QP-RL-Z) die Pseudonymisierungspflicht in grundsätzlicher Weise. Nach § 7 Satz 9 QP-RL-Z wird das Nähere zu den zu pseudonymisierenden Daten und zu dem Verfahren zur Pseudonymisierung in den jeweiligen QB-RL-Z festgelegt. Dies geschieht in der vorliegenden Richtlinie in § 7 i. V. mit der Anlage 4 zur Richtlinie.

Regelungen in der QBÜ-RL-Z

Es sind alle in der zahnärztlichen Behandlungsdokumentation enthaltenen personenbezogenen Daten nach bundesweit einheitlichen Vorgaben durch Anlage 4 der Richtlinie zu pseudonymisieren.

§ 7 Absatz 1 behandelt die Pseudonymisierung der personenbezogenen Daten. Es sind alle in der zahnärztlichen Behandlungsdokumentation enthaltenen personenbezogenen Daten zu pseudonymisieren. Absatz 1 benennt Beispiele zu pseudonymisierender personenbezogener Daten, die sich typischerweise in der zahnärztlichen Behandlungsdokumentation finden. Außerdem wird in Absatz 1 festgestellt, dass eine einzelne Behandlungsdokumentation aus unterschiedlichen Dokumententypen (analoge oder digitale Schriftdokumentation, analoge oder digitale intraorale und extraorale Röntgenaufnahmen) bestehen kann. Diese Differenzierung ist vorzunehmen, weil die Pseudonymisierung je nach Dokumententyp auf unterschiedliche Art und Weise geschieht. Näheres zur Umsetzung der Pseudonymisierung regelt die Anlage 4.

In Absatz 2 wird beschrieben, dass jedes eingereichte Dokument durch die Praxis mit einem eindeutigen Dokumentencode gekennzeichnet wird. Die KZV übermittelt der Zahnarztpraxis eine Vorlage (s. Abb. 1) für den anzuwendenden Dokumentencode. Die Erzeugung dieses Dokumentencodes regelt Anlage 4 Teil 3 der Richtlinie. Die Stellen 1 bis 3 werden durch die KZV befüllt, die Stellen 4 bis 6 und ggf. 7, also u.a. das Patientenpseudonym, werden durch die Praxis ergänzt. Nur in dieser Gesamtkonstellation von Praxispseudonym und den weiteren Ziffern ist die Patientenpseudonymisierung eindeutig und vollständig gewährleistet.

Der Dokumentencode (Anlage 4 Teil 3) setzt sich wie folgt zusammen:

Abbildung 1: Erzeugung eines Dokumentencodes gem. Anlage 4 Teil 3 der QBÜ-RL-Z

	Kürzel QBÜ-RL- Z	Jahr der Stichproben- ziehung	PX-PSN	Patienten- pseudonym	Dokumentati- onstyp	Fortlaufende Nummer der Dokumente je Dokumentati- onstyp der Behandlung sdokumenta- tion	ggf. Erstellungs- datum des Röntgen- bildes
Stelle	1	2	3	4	5	6	7
Code (Bsp.)	Cp	2019	19bcg7wl	A B C ... J	b s	1 2 3 ...	11122018

Absatz 3 beschreibt die Möglichkeit gemäß § 299 Absatz 2 Satz 3 SGB V, bei einem unverhältnismäßigen Aufwand für die Pseudonymisierung, die Pseudonymisierungspflicht an eine Gesonderte Stelle bei den KZVen zu übertragen. Näheres regelt Teil 1 Nr. 2 der Anlage 4.

Absatz 4

Werden die Behandlungsdokumentationen durch die Praxis pseudonymisiert und in pseudonymisierter Form bei der KZV eingereicht, haben die KZVen sicherzustellen, dass keine Depseudonymisierung der versichertenbezogenen Daten in den Behandlungsdokumentationen erfolgt. Das bedeutet, dass eine personelle und organisatorische Trennung zwischen der Stichprobenziehung auf Ebene der Behandlungsfälle und den sonstigen Aufgaben der KZV im Zusammenhang mit den Qualitätsprüfungen nach dieser Richtlinie zu gewährleisten ist.

§ 8 Sonderregelungen

§ 8 legt den Zeitraum für die problembezogene Wiederholungsprüfung fest und weicht als *lex specialis* von der QP-RL-Z ab, indem nicht ein Zeitraum von 12 Monaten, sondern ein Zeitraum von 24 Monaten festgelegt wird. Dies ist erforderlich, um den betroffenen Praxen Zeit für mögliche Verhaltensänderungen zu geben. Um eine Verhaltensänderung beurteilen zu können, empfiehlt es sich, die Wiederholungsprüfung erst nach einem weiteren Abrechnungsjahr durchzuführen, jedoch innerhalb eines Zeitraumes von 24 Monaten. Da die von den Praxen erbrachten Leistungsketten im Rahmen dieser Richtlinie immer für ein Abrechnungsjahr bzw. 12 Monate rückblickend überprüft werden, muss die Zeit bis zur problembezogenen Wiederholungsprüfung mindestens 12 Monate nach Erhalt des Bescheides gemäß § 5 Absatz 5 QP-RL-Z betragen, um das eigene Verhalten reflektieren und ändern zu können. Dies entspricht 24 Monaten.

Anlage 1 Prüfkatalog

Der Prüfkatalog soll das Qualitätsgremium bei der Qualitätsbeurteilung und –förderung der indikationsgerechten Erbringung von Überkappungsmaßnahmen zur Vitalerhaltung der Pulpa

unterstützen. Der Prüfkatalog beinhaltet Fragestellungen zu Art und Umfang der Dokumentation der Praxis, zur Anamnese, zu Aussagen zur Sensibilität, zur Bewertung evtl. bildlicher Dokumentationen, zur Indikation der Cp/P sowie zur Erhaltungswürdigkeit und –fähigkeit des Zahnes, zu möglichen Kontraindikationen der Indikatorleistung und zur Nachkontrolle der Indikatorleistung.

Alle stimmberechtigten Mitglieder des Qualitätsremiums (vgl. § 2 QP-RL-Z) beantworten die Fragen zu jedem einzelnen Behandlungsfall schriftlich und bestätigen per Unterschrift das Prüfdokument. Das einstimmig zu fällende Ergebnis des Prüfkatalogs ergibt mit dem Bewertungsschema für den Einzelfall (Anlage 2) zusammen das Ergebnis auf Behandlungsebene.

In einem weiteren Schritt erfolgt die Gesamtauswertung über alle 10 Behandlungsfälle.

Anlage 2 Bewertungsschema für den Einzelfall gem. § 5

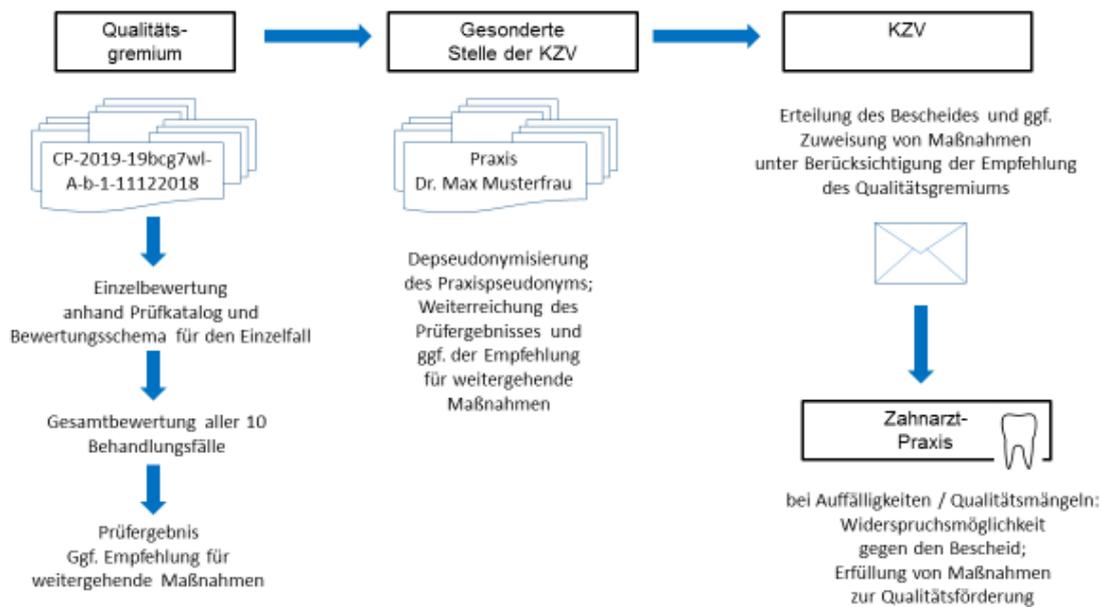
Das Bewertungsschema für den Einzelfall gemäß § 5 beschreibt, wie und anhand welcher Kriterien das Qualitätsremium zu einer Bewertung des jeweiligen Einzelfalles gelangt. Aus den Antworten zu den einzelnen Prüfkriterien des Prüfkatalogs ergibt sich anhand des vom Schema vorgegebenen Ablaufs die Bewertung des Einzelfalles in die Kategorie a, b oder c.

Anlage 3 Bewertungsschema für die Gesamtbewertung

Der Prozess der (Gesamt-)Bewertung soll transparent und nachvollziehbar durchgeführt werden. Nach der Einzelfallprüfung erfolgt eine Gesamtbewertung, welche die Ergebnisse aller 10 Einzelfallprüfungen einbezieht. Die Gesamtbewertung führt zu einer Kategorisierung nach A) keine Auffälligkeiten, B) geringe Auffälligkeiten und C) erhebliche Auffälligkeiten.

Das Qualitätsremium meldet der Gesonderten Stelle bei der KZV die Einzel- und sich daraus ergebenden Gesamtergebnisse zu jeder geprüften Praxis und formuliert seine Empfehlung für ggf. weiterführende Maßnahmen nach § 5 Absatz 4 QP-RL-Z. Die Gesonderte Stelle ersetzt das Praxispseudonym durch Klardaten und leitet alle Prüfergebnisse und Empfehlungen an die KZV weiter. Die KZV erstellt unter Berücksichtigung der Empfehlung des Qualitätsremiums den Bescheid mit dem Ergebnis der Qualitätsprüfung, ggf. verbunden mit der Benennung von Auffälligkeiten/Mängeln und den zu treffenden Maßnahmen, und schickt diesen inklusive Rechtsbehelfsbelehrung an die Praxis.

Abbildung 2: Ablauf des Bewertungsprozesses bis zur Bescheiderteilung



Anlage 4 Pseudonymisierungsverfahren

Im Rahmen des Stichprobenverfahrens zu Cp/P-Leistungen erfolgt die Pseudonymisierung durch die Praxis selbst. Stellt das Pseudonymisierungsverfahren für die Praxis einen unverhältnismäßig hohen Aufwand dar, kann die Praxis diese Aufgabe an die Gesonderte Stelle bei der KZV übertragen. Die Gesonderte Stelle ist von den sonstigen originären Aufgaben der KZV räumlich, personell und organisatorisch getrennt.

Alle personenbezogenen Angaben sind auf allen Unterlagen zu jedem eingesandten Behandlungsfall so zu löschen und so zu schwärzen, so dass kein Bezug mehr zu bestimmten Patientinnen und Patienten hergestellt werden kann. Damit die Praxis die Unterlagen später wieder depseudonymisieren kann, erhält jedes Dokument einen Dokumentencode. Wie dieser gebildet wird, wird in Anlage 4 beschrieben.

Anlage 4 ist in drei Teile gegliedert:

Teil 1 befasst sich mit dem Allgemeinen. Grundsätzlich wird die Pseudonymisierung der schriftlichen und ggf. bildlichen Dokumentationen einheitlich vorgegeben und von den Praxen selbst erbracht. Im Teil 1 Nr. 2 werden die Ausnahmetatbestände geregelt, unter welchen Umständen eine Praxis die Pseudonymisierung an die Gesonderte Stelle bei der KZV übertragen kann. Nr. 3 verweist auf die in Teil 2 und 3 enthaltenen einheitlichen Vorgaben zur Pseudonymisierung der verschiedenen Dokumentationstypen und die Erzeugung des Dokumentencodes.

Teil 2 beschreibt das Procedere zur Pseudonymisierung der Dokumentationstypen. Je nach Dokumentationstyp (analoge/digitale Form; schriftliche Behandlungsdokumentation oder Röntgenbild) gibt es unterschiedliche Wege des Pseudonymisierens.

Es wird zwischen schriftlichen Dokumentationen und Röntgenaufnahmen unterschieden, sowie jeweils zwischen analog und digital. Bei intra- und extraoralen Röntgenaufnahmen ist es möglich, personenidentifizierende Daten aus dem Röntgenbild zu entfernen, weil diese niemals in das Bild selbst eingeblendet sind. Die patientenidentifizierenden Daten sind in der

Regel der Bilddatei als separate Textdatei angefügt oder als separater Textabschnitt neben der Bilddatei angezeigt. In beiden Fällen lässt sich der Textinhalt ohne Verluste für die Bildqualität abtrennen. Dies stellt eine Besonderheit im zahnärztlichen Bereich dar.

Die Norm DIN 6868-160:2011-04 befasst sich mit der Bildqualität nichttransparenter Ausdrücke von zahnmedizinischen Röntgenbildern. Sie stellt sicher, dass:

1. die ausgedruckten Röntgenbilder zum Zeitpunkt des Ausdruckes zur Befundung geeignet sind
2. die ausgedruckten Röntgenbilder zum Zeitpunkt der Befundung zur Befundung geeignet sind.

Anhand dieser Norm kann überprüft werden, ob die Voraussetzungen für die Weitergabe von Papierausdrucken digital erzeugter Dentalröntgenaufnahmen eingehalten wurden. Sollte der Zahnarzt technisch nicht in der Lage sein, seine Röntgenaufnahmen gemäß dieser Norm vervielfältigen zu können, müssen sie gemäß Anlage 4 Teil 1 Nr. 2 in Originalform an die gesonderte Stelle der KZV versendet werden, um mögliche Qualitätsverluste zu vermeiden.

Teil 3 legt die Erzeugung des Dokumentencodes dar. Der Code wird nach einem einheitlich vorgebenen Algorithmus gebildet und wird seitens der Praxis (in den Ausnahmefällen nach Anlage 4 Teil 1 Nr. 2 seitens der Gesonderten Stelle der KZV) auf allen einzureichenden Dokumentationen angebracht.

4. Bürokratiekostenermittlung

Wird eine Praxis im Rahmen der QBÜ-RL-Z einer Stichprobenprüfung unterworfen, entsteht ihr hieraus ein zeitlicher Aufwand von geschätzt 298 Minuten sowie Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 200,45 Euro. Diese Werte ergeben sich aus der Annahme folgender erforderlicher:

Standardaktivität	Minutenwert	Erforderliches Qualifikationsniveau	Bürokratiekosten je Fall in Euro
Einarbeitung in die Informationspflicht	5	hoch	5,46
Beschaffung der Daten	120	durchschnittlich	68,00
Aufbereitung der Daten (Pseudonymisierung der Unterlagen)	120	durchschnittlich	68,00
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung	5	hoch	5,46
Überprüfung der Daten und Einträge	30	hoch	32,75
Fehlerkorrektur	0,5	hoch	0,55
Datenübermittlung	5	einfach	1,84
Kopieren, Archivieren, Verteilen	10	durchschnittlich	5,67
Weitere Informationsbeschaffung im Falle von Rückfragen	2,5	hoch	2,73
Zusatzkosten	-	-	10,00
Gesamt	298		200,45

Den in der Tabelle angegebenen Qualifikationsstufen liegen folgende Tarifwerte gemäß der Lohnkostentabelle Wirtschaft, Wirtschaftszweig Q 86 (Gesundheitswesen) des Statistischen Bundesamtes zugrunde: 65,50 Euro/h für hohes, 34,00 Euro/h für durchschnittliches sowie 22,10 Euro/h für einfaches Qualifikationsniveau. Die Tarifparameter weichen von den Angaben der QP-RL-Z ab, da sich zwischenzeitlich eine Aktualisierung für den zugrundegelegten Gesundheitsbereich ergeben hat.

Gemäß § 2 Absatz 2 QBÜ-RL-Z werden jährlich drei Prozent aller betroffenen Praxen ausgewählt. Die Bürokratiekosten in den jeweiligen KZV-Bereichen, die auf die QBÜ-RL-Z entfallen, lassen sich folgendermaßen ermitteln:

Gesamtzahl der betr. ZÄ-Praxen je KZV-Bereich x 3/100 x Bürokratiekosten je Fall in Euro.

Für alle Qualitätsbeurteilungsthemen zusammen werden gemäß § 3 Absatz 1 QP-RL-Z bundesweit nicht mehr als sechs Prozent aller Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte einer Qualitätsprüfung unterzogen.

5. Verfahrensablauf

Der G-BA beschloss in seiner Sitzung am 16. Dezember 2010, dass die AG QS Zahnmedizin eine Erstfassung einer Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie zu einem zahnmedizinischen Thema erarbeiten soll. Am 25. August 2011 begann die AG QS Zahnmedizin mit der Beratung zur

Erstellung des Beschlusssentwurfes. In seiner Sitzung am 6. Dezember 2011 hat der Unterausschuss Qualitätssicherung das Thema „konservierende Behandlung“ beschlossen.

Aufgrund 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, das Beratungsverfahren bis zur Klärung des § 299 SGB V 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. Ab dem 8. September 2017 setzte die AG QS Zahnmedizin die Beratung zum Beschlusssentwurf über eine Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung Überkappung (QBÜ-RL-Z) fort.

In zehn Sitzungen wurde der Beschlusssentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten und mit der Empfehlung zur Beschlussfassung an das Plenum weitergeleitet.

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

Berücksichtigung der Empfehlungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI)

Der G-BA ist durch § 299 Absatz 2 Satz 2 SGB V vom Gesetzgeber beauftragt, das Verfahren zur Pseudonymisierung der Daten in den Richtlinien und Beschlüssen des G-BA unter Berücksichtigung der Empfehlungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) festzulegen.

Der G-BA hat im Rahmen seiner Beratungen mit Schreiben vom 3. Juli 2018 das BSI konsultiert und zu vorliegenden Empfehlungen angefragt. Mit seinem Antwortschreiben vom 14. September 2018 stellte das BSI zunächst fest, dass es „im Kontext Pseudonymisierung zu mathematisch/kryptographischen Fragestellungen“ berät. Das BSI hat empfohlen für das Gesamt-Verfahren ein Informationssicherheitskonzept auf Basis anerkannter Standards, z.B. des modernisierten Grundschutzes, zu erstellen. Ein solches Konzept sollte u.a. die Fragestellungen, was wird wovon wie geschützt und warum, betrachten.

Diese Empfehlung hat der G-BA bei den Beratungen mit einbezogen.

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Erstfassung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung Überkappung (QBÜ-RL-Z) Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 5. Dezember 2018 wurde das Stellungnahmeverfahren am 12. Dezember 2018 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 23. Januar 2019.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom 25. Januar 2019 mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 2**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom 12. Dezember 2018 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen.

6. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. April 2019 die Erstfassung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung Überkappung (QBÜ-RL-Z) 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: An die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit versandter Beschlussentwurf zur Erstfassung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung Überkappung (QBÜ-RL-Z) sowie versandte Tragenden Gründe

Anlage 2: Schreiben des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Berlin, den 18. April 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung Überkappung/QBÜ-RL-Z: Erstfassung

Vom 18. April 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. April 2019 die Richtlinie über die Kriterien zur Qualitätsbeurteilung und -förderung der indikationsgerechten Erbringung von Überkappungsmaßnahmen zur Vitalerhaltung der Pulpa zur Förderung einer langfristigen Erhaltung eines bleibenden therapiebedürftigen Zahnes gemäß § 135b Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) (Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung Überkappung/QBÜ-RL-Z) beschlossen:

- I. **„Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Kriterien zur Qualitätsbeurteilung und -förderung der indikationsgerechten Erbringung von Überkappungsmaßnahmen zur Vitalerhaltung der Pulpa zur Förderung einer langfristigen Erhaltung eines bleibenden therapiebedürftigen Zahnes (Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung Überkappung/QBÜ-RL-Z)“**

§ 1 Gegenstand und Ziel der Richtlinie

(1) ¹Diese Richtlinie regelt in Ergänzung zur Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung (QP-RL-Z) nach § 135b Absatz 2 SGB V, die Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfung bestimmt, die Inhalte der Qualitätsprüfung. ²Gemäß § 1 Absatz 4 Satz 1 QP-RL-Z legt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in dieser Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie (QBÜ-RL-Z) die Kriterien und Bewertungsschemata für Einzel- und Gesamtbewertungen fest und gestaltet die Vorgaben der QP-RL-Z bezogen auf das Prüftema „indikationsgerechte Erbringung von Überkappungsmaßnahmen zur Vitalerhaltung der Pulpa zur Förderung einer langfristigen Erhaltung eines therapiebedürftigen Zahnes“ konkret aus.

(2) ¹Die Richtlinie enthält gemäß § 1 Absatz 4 Satz 1 QP-RL-Z die Kriterien und das Bewertungsschema zur Qualitätsbeurteilung der Indikationsstellungen zur indirekten oder direkten Überkappung. ²Sie dient den Kassenzahnärztlichen Vereinigungen (KZVen) als Grundlage zur Prüfung und Förderung der Qualität der Indikationsstellungen von Maßnahmen zur Vitalerhaltung der Pulpa (Überkappungsmaßnahmen) und zur Förderung einer langfristigen Erhaltung eines therapiebedürftigen Zahnes im Einzelfall durch Stichproben.

(3) Die Durchführung der Qualitätsprüfungen obliegt der KZV.

(4) 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.

§ 2 Auswahl der Stichproben

(1) ¹Die Auswahl der Stichproben hinsichtlich der zu überprüfenden Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie der pro Zahnärztin und Zahnarzt zu ziehenden Behandlungsfälle obliegt den KZVen nach Maßgabe der Vorgaben in § 3 QP-RL-Z. ²Ein Behandlungsfall im Sinne von Satz 1 wird durch abgerechneten Leistungsketten im Sinne des Satzes 3 definiert. ³In die Stichprobenziehung werden die Einrichtungen gemäß § 1 Absatz 3 QP-RL-Z (nachfolgend "Praxen") einbezogen, die innerhalb eines Abrechnungsjahres bei mindestens zehn Patientinnen oder Patienten eine Indikatorleistung in Verbindung mit mindestens einer Folgeleistung nach den folgenden Gebührennummern des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes für zahnärztliche Leistungen (BEMA) in der Fassung vom 4. Juni und 5. November 2003, zuletzt geändert durch Beschluss des Bewertungsausschusses für die zahnärztlichen Leistungen vom 15. Juni 2018 am selben bleibenden Zahn abgerechnet haben:

1. Indikatorleistung

- a) Nr. 25 (Abkürzung Cp, Indirekte Überkappung zur Erhaltung der gefährdeten Pulpa) bzw.
- b) Nr. 26 (Abkürzung P, Direkte Überkappung)

2. in Verbindung mit mindestens einer der nachstehenden Folgeleistungen:

- a) Nr. 28 (Abkürzung VitE, Exstirpation der vitalen Pulpa) oder
- b) Nr. 31 (Abkürzung Trep1, Trepanation eines pulpatoten Zahnes) oder
- c) Nr. 32 (Abkürzung WK, Aufbereiten des Wurzelkanalsystems) oder
- d) Nr. 34 (Abkürzung Med, Medikamentöse Einlage) oder
- e) Nr. 35 (Abkürzung WF, Wurzelkanalfüllung) oder
- f) Nr. 43 (Abkürzung X1, Entfernen eines einwurzeligen Zahnes einschließlich Wundversorgung) oder
- g) Nr. 44 (Abkürzung X2, Entfernen eines mehrwurzeligen Zahnes einschließlich Wundversorgung) oder
- h) Nr. 45 (Abkürzung X3, Entfernen eines tieffrakturierten Zahnes einschließlich Wundversorgung).

(2) Es werden jährlich nach dem Zufallsprinzip per Stichprobe drei Prozent aller gemäß Absatz 1 betroffenen Praxen ausgewählt.

(3) ¹Bei den ausgewählten Praxen werden jeweils zehn Behandlungsfälle gemäß Absatz 1 per Stichprobe nach dem Zufallsprinzip ausgewählt. ²Sofern die Praxis mehrere Folgeleistungen je Behandlungsfall erbracht hat, wird in die Grundgesamtheit der Behandlungsfälle, aus der die Stichprobe gezogen wird, nur die Indikatorleistung in Verbindung mit der ersten Folgeleistung einbezogen.

§ 3 Grundlage für die Qualitätsbeurteilung

Die schriftliche und ggf. die bildliche Dokumentation i.S.d. § 4 Absatz 1 Satz 2 QP-RL-Z zu den gemäß § 2 ausgewählten Behandlungsfällen dient dem Qualitätsgremium nach § 2 QP-RL-Z als Grundlage für die Beurteilung der Stichproben.

§ 4 Beurteilungskriterium

¹Einziges Kriterium der Qualitätsbeurteilung nach dieser Richtlinie ist die korrekte Indikationsstellung zur indirekten oder direkten Überkappung (Cp/P). ²Das Qualitätsziel ist die

indikationsgerechte Erbringung der Cp/P zur Förderung einer langfristigen Erhaltung eines bleibenden therapiebedürftigen Zahnes.

§ 5 Einzelbewertung

(1) Ob eine korrekte Indikationsstellung stattgefunden hat, wird anhand von Prüfkriterien festgestellt. Diese Kriterien sind in Form von Prüffragen im Prüfkatalog (Anlage 1) festgelegt.

(2) Auf Grundlage des für jeden Einzelfall vom Qualitätsgremium ausgefüllten Prüfkataloges (Anlage 1) bewertet das Qualitätsgremium unter Heranziehung des Bewertungsschemas (Anlage 2) den Einzelfall.

(3) Die Bewertung jedes einzelnen Behandlungsfalles nach Anlage 2 wird gemäß § 5 Absatz 2 QP-RL-Z 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

§ 6 Gesamtbewertung

(1) Das Bewertungsschema für die Gesamtbewertung (Anlage 3) legt fest, wie die Gesamtbewertung der jeweiligen Praxis aus den Einzelbewertungen der geprüften Behandlungsdokumentationen zu ermitteln ist und mit welcher Gewichtung die unterschiedlichen Stufen gemäß Anlage 2 in die Gesamtbewertung eingehen.

(2) Die Gesamtbewertung nach Anlage 3 erfolgt gemäß § 5 Absatz 2 QP-RL-Z ebenfalls in drei Stufen:

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

§ 7 Pseudonymisierungspflicht

(1) ¹Praxen pseudonymisieren die gemäß § 3 Absatz 1 dieser Richtlinie i.V.m. § 4 QP-RL-Z zur Überprüfung angeforderten zahnärztlichen Behandlungsdokumentationen gemäß § 299 Absatz 2 Satz 1 SGB V, sofern nicht die Pseudonymisierung nach § 299 Absatz 2 Satz 3 SGB V i.V.m. Absatz 4 dieser Richtlinie durch die gesonderte Stelle bei der Kassenzahnärztlichen Vereinigung erfolgt. ²Pseudonymisiert werden alle in der zahnärztlichen Behandlungsdokumentation enthaltenen personenbezogenen Daten der Versicherten. ³Soweit in der Behandlungsdokumentation erfasst, betrifft dies insbesondere folgende Daten: Name, Vorname, Geburtsname, Geburtsdatum, Versichertennummer, Kontaktdaten. ⁴Die Einzeldokumente einer zahnärztlichen Behandlungsdokumentation können verschiedenen Dokumententypen im Sinne der Anlage 4 Teil 2 zugeordnet werden, die unterschiedliche Pseudonymisierungsverfahren zur Folge haben können.

(2) ¹Die personenbezogenen Daten der Versicherten werden durch die Praxis nach Maßgabe der Anlage 4 Teil 2 unkenntlich gemacht. ²Anschließend bringt die Praxis auf jedem Dokument einen Dokumentencode an, der nach Maßgabe der Anlage 4 Teil 3 zu erzeugen ist. ³Die Zuordnung der Patientinnen oder Patienten zu dem für die Pseudonymisierung verwendeten Dokumentencode ist von der Praxis in einer Zuordnungsliste zu dokumentieren. ⁴Diese ist mindestens bis zum bestandskräftigen Abschluss des Qualitätsprüfungsverfahrens nach dieser Richtlinie und für die Zuordnung der Originaldokumente zur jeweiligen Patientenakte aufzubewahren.

(3) ¹Wenn die Pseudonymisierung einen unverhältnismäßigen Aufwand für die Praxis 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. ²Die Kriterien zur Bestimmung, wann der Aufwand der Pseudonymisierung für die Praxis unverhältnismäßig ist, werden in Anlage 4 Teil 1 Nr. 2 festgelegt.

(4) Die KZVen haben sicherzustellen, dass keine Depseudonymisierung der versichertenbezogenen Daten in den eingereichten zahnärztlichen Behandlungsdokumentationen erfolgt

§ 8 Sonderregelungen

Abweichend von § 5 Absatz 7 QP-RL-Z ist bei bestandskräftiger Feststellung erheblicher Auffälligkeiten/Mängel eine problembezogene Wiederholungsprüfung innerhalb von 24 Monaten anzusetzen.

Anlage 1: Prüfkatalog

Anlage 2: Bewertungsschema für den Einzelfall

Anlage 3: Bewertungsschema für die Gesamtbewertung

Anlage 4 Pseudonymisierungsverfahren

Anlage 1 der QBÜ-RL-Z

Stellen 1-4 des Dokumentencodes der Behandlungsdokumentation

Prüfkatalog

**zur Qualitätsbeurteilung und -förderung der indikationsgerechten Erbringung von
Überkappungsmaßnahmen zur Vitalerhaltung der Pulpa
zur Förderung einer langfristigen Erhaltung eines
bleibenden therapiebedürftigen Zahnes**

Der Prüfkatalog dient dem Qualitätsgremium an Hand der nachfolgend aufgeführten Punkte, den Einzelfall zu bewerten und die Ergebnisse zu dokumentieren:

1. Art und Umfang der Dokumentation der Praxis
2. Anamnese
3. Aussagen zur Sensibilität
4. Bewertung evtl bildlicher Dokumentation
5. Indikation der Cp/P sowie Erhaltungswürdigkeit und –fähigkeit des Zahnes
6. Mögliche Kontraindikation der Indikatorleistung
7. Nachkontrolle der Indikatorleistung

1. Zu Grunde liegende Dokumentation der Praxis

Welche Art der Dokumentation zur Behandlung liegt vor, die als Grundlage für die nachfolgende Beurteilung dient?

- a. Dokumentation der Abrechnungsdaten
- b. Weitergehende Dokumentation

Daraus ergibt sich der Sachverhalt, der der Beurteilung im Folgenden zu Grunde liegt:

- o Welche Indikatorleistung (siehe § 2 Abs.1a QBÜ-RL-Z) wurde erbracht und wann?

- o Welche erste Folgeleistung (siehe § 2 Abs.1b QBÜ-RL-Z) wurde erbracht und wann?

- o Wie ist das Zeitintervall zwischen Indikator- und erster Folgeleistung?

- Ist die Behandlungstrecke /der zeitliche Zusammenhang zwischen Indikator- und erster Folgeleistung plausibel?

- Weitere relevante Aussagen anhand der schriftlichen Dokumentation:

2. Anamnese

Was war der Anlass für die Behandlung des Zahnes mit der Cp/P?

- a. Primär Schmerzen

- b. Andere Gründe

- c. Aus der Dokumentation nicht ersichtlich

3. Aussagen zur Sensibilität

Ist ersichtlich, ob im direkten zeitlichen Zusammenhang mit der Erbringung der Cp/P und/oder vor der ersten Folgeleistung eine Sensibilitätsprüfung durchgeführt worden ist?

- a. Ja, ergibt sich aus

- Thermischer Überprüfung, z.B. Kältetest (CO₂-Sensibilitätstest)

- Schmerzangabe beim Exkavieren ohne Anästhesie

- Sonstigen Angaben

b. Nicht dokumentiert (weiter zu Frage 4)

c. Ergebnis der Sensibilitätsprüfung

Ist ein Hinweis zur Vitalität des Zahnes zu entnehmen?

(1) Ja

Positives Ergebnis am _____

Negatives Ergebnis am _____

Unklares Ergebnis

(2) Nein

4. Bewertung eventueller bildlicher Dokumentation

Liegen Röntgenbilder vor, die in Zusammenhang mit der Cp/P gemacht wurden?

a. Ja, und zwar

(1) Orthopantomogramm (OPG) (bitte Datum/Zeitpunkt angeben)

Vor der Cp/P

Nach der Cp/P

In direktem zeitlichen Zusammenhang mit der Cp/P

In direktem zeitlichen Zusammenhang mit der Folgeleistung

(2) Zahnfilme (bitte Datum/Zeitpunkt angeben)

Vor der Cp/P

Nach der Cp/P

In direktem zeitlichen Zusammenhang mit der Cp/P

In direktem zeitlichen Zusammenhang mit der Folgeleistung

b. Nein (weiter zu Frage 5)

c. Befundung der Röntgenbilder

Können diagnostische Aussagen anhand der vorliegenden Röntgenbilder bezüglich der Indikationsstellung der Cp/P getroffen werden?

(1) Ja, und zwar

- Apikale Veränderungen

- Parodontopathien, z.B. Ausmaß des Knochenabbaus

- Paro-Endoläsion

- Obliteration, Verkalkung, Dentikel

- Sonstige

(2) Nein

5. Weitere Hinweise zur Indikationsstellung der Cp/P sowie Erhaltungswürdigkeit und -fähigkeit des Zahnes

Sind der schriftlichen und ggf. bildlichen Dokumentation weitere Hinweise zur Indikation der Cp/P und zur Erhaltungswürdigkeit / Erhaltungsfähigkeit des Zahnes zu entnehmen?

a. Ja, ergibt sich aus

- Taschentiefen und Lockerungsgrad

- Perkussionstest

- Vorbehandlungsmaßnahmen

- Trauma, Fraktur

- Thermischer Reaktion der Pulpa

- Sonstigen Angaben

- b. Keine näheren Angaben

- c. Nicht eindeutig

6. Mögliche Kontraindikation der Cp/P

Sind der Dokumentation Hinweise zu einer möglichen Kontraindikation für die Cp/P-Behandlung zu entnehmen?

- a. Ja, und zwar

- Nichterhaltungsfähigkeit bzw. -würdigkeit des Zahnes

- Anhaltende pulpitische Beschwerden

- Irreversible Pulpitis

- Starke Blutung der eröffneten Pulpa

- Keine bakteriendichte Füllung möglich

- Seröses, eitriges oder blutiges Exsudat nach Freilegung der Pulpa

- Pulpennekrose

- Andere (wie z.B. Schwellung, Abszedierung, Fistel, etc.)

- b. Nein

7. Nachkontrolle der Indikatorleistung

Ist ersichtlich, ob im Nachgang zur Cp/P eine Kontrolle des Heilerfolges durchgeführt wurde?

- a. Ja, durch eine Sensibilitätsprüfung mit folgendem Zeitabstand und Ergebnis

- b. Ja, durch eine klinische Kontrolle mit folgendem Zeitabstand und Ergebnis

- c. Ja, durch eine röntgenologische Kontrolle mit folgendem Zeitabstand und Ergebnis

- d. Nein

Ergebnis:

Einstufung des Falles anhand des Bewertungsschemas für den Einzelfall (Anlage 2 zur QBÜ-RL-Z)

- in Stufe a
 b
 c

Begründung (ggf. auf gesondertem Blatt):

.....
.....
.....
.....
.....

Datum der Beurteilung

Unterschrift Mitglied des Qualitätsgremiums

Unterschrift Mitglied des Qualitätsgremiums

Unterschrift Mitglied des Qualitätsgremiums

Anlage 2 der QBÜ-RL-Z

Bewertungsschema für den Einzelfall gem. § 5 QBÜ-RL-Z

Kategorie a

Die Einstufung des Einzelfalls in Kategorie a setzt voraus, dass eine weitergehende schriftliche Dokumentation vorliegt, die Leistungskette nachvollziehbar und plausibel (anhand der Dokumentation) ist, eine Aussage der Sensibilitätsprüfung in der gesamten Leistungskette vorliegt, das Ergebnis der Sensibilitätsprüfung vor der Indikatorleistung, falls vorhanden, nachvollziehbar ist und eine Kontraindikation weder aus der schriftlichen noch aus evtl. bildlicher Dokumentation für die Indikatorleistung erkennbar ist.

Kategorie b

Für eine Einstufung des Einzelfalls in Kategorie b können zwei Fälle unterschieden werden:

1. Die Einstufung in Kategorie b erfolgt bei Vorliegen einer weitergehenden schriftlichen Dokumentation und einer **nicht** nachvollziehbaren und plausiblen Leistungskette (anhand der Dokumentation), sofern eine Aussage zur Sensibilitätsprüfung in der gesamten Leistungskette vorliegt, das Ergebnis der Sensibilitätsprüfung vor der Indikatorleistung, falls vorhanden, nachvollziehbar ist und eine Kontraindikation weder aus der schriftlichen noch aus evtl. bildlicher Dokumentation für die Indikatorleistung erkennbar ist.

2. Die Einstufung in Kategorie b erfolgt, sofern **keine** weitergehende schriftliche Dokumentation vorliegt, aber die Leistungskette nachvollziehbar und plausibel (anhand der Abrechnungsdaten) ist. Zudem darf keine Kontraindikation aus evtl. bildlicher Dokumentation für die Indikatorleistung erkennbar sein.

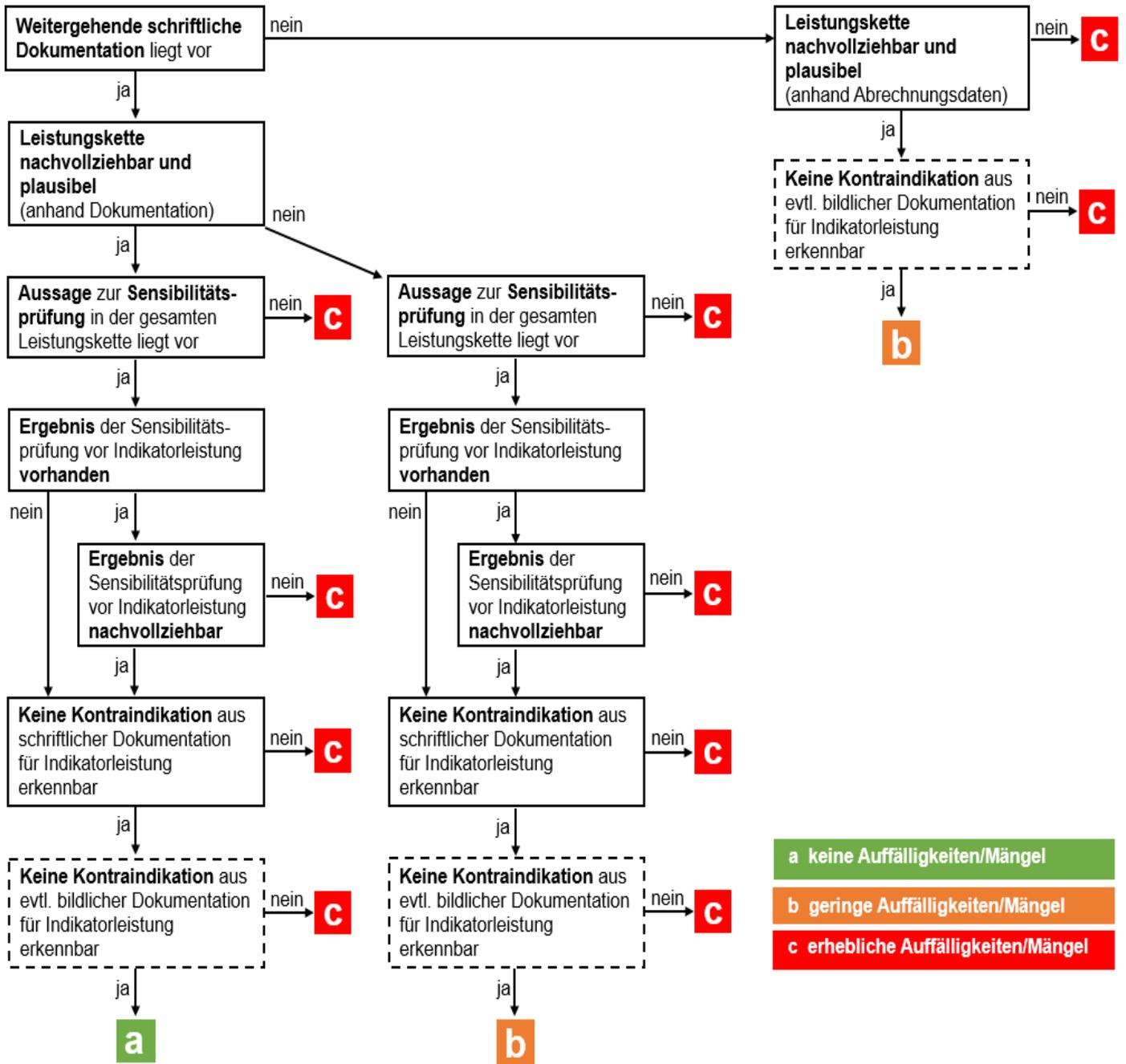
Kategorie c

Für eine Einstufung des Einzelfalls in Kategorie c können die folgenden Fälle unterschieden werden:

1. Die Einstufung in Kategorie c erfolgt bei Vorliegen einer weitergehenden schriftlichen Dokumentation und einer nachvollziehbaren und plausiblen Leistungskette (anhand der Dokumentation), sofern keine Aussage zur Sensibilitätsprüfung in der gesamten Leistungskette vorliegt oder das Ergebnis der Sensibilitätsprüfung vor der Indikatorleistung, falls vorhanden, nicht nachvollziehbar ist oder eine Kontraindikation aus der schriftlichen oder aus evtl. bildlicher Dokumentation für die Indikatorleistung erkennbar ist.

2. Die Einstufung in Kategorie c erfolgt bei Vorliegen einer weitergehenden schriftlichen Dokumentation und einer **nicht** nachvollziehbaren und plausiblen Leistungskette (anhand der Dokumentation), sofern keine Aussage zur Sensibilitätsprüfung in der gesamten Leistungskette vorliegt oder das Ergebnis der Sensibilitätsprüfung vor der Indikatorleistung, falls vorhanden, nicht nachvollziehbar ist oder eine Kontraindikation aus der schriftlichen oder aus evtl. bildlicher Dokumentation für die Indikatorleistung erkennbar ist.

3. Die Einstufung in Kategorie c erfolgt, sofern **keine** weitergehende schriftliche Dokumentation vorliegt und die Leistungskette **nicht** nachvollziehbar und plausibel (anhand der Dokumentation) ist oder eine Kontraindikation aus evtl. bildlicher Dokumentation für die Indikatorleistung erkennbar ist.



- a keine Auffälligkeiten/Mängel
- b geringe Auffälligkeiten/Mängel
- c erhebliche Auffälligkeiten/Mängel

Anlage 3 der QBÜ-RL-Z

Bewertungsschema für die Gesamtbewertung

Die sich aus dem Bewertungsschema für den Einzelfall (Anlage 2) ergebenden Einzelbewertungen der einzelnen Leistungen / Behandlungsfälle werden zu einer Gesamtbewertung (10 einzelne Behandlungsfälle) je zu prüfender Praxis zusammengefasst.

Eine Gesamtbewertung ergibt sich wie folgt:

- A: keine Auffälligkeiten =
 - mindestens 70% der Einzelfallbewertungen in Kategorie a und keine Fälle der Kategorie c

- B: geringe Auffälligkeiten =
 - in der Einzelfallbewertung kein Fall in Kategorie c und Anteil der Einzelfallbewertungen in Kategorie a kleiner als 70% und Anteil der Einzelfallbewertungen in Kategorie b höchstens 80% oder
 - Einzelfallbewertungen in Kategorie c über 0%, aber höchstens 20% und Anteil der Einzelfallbewertungen in Kategorie a mindestens 20%

- C: erhebliche Auffälligkeiten =
 - Fälle der Kategorie c größer als 20% oder
 - Fälle der Kategorien b und c größer als 80%

Anlage 4 der QBÜ-RL-Z

Pseudonymisierungsverfahren

Teil 1

Allgemeines

1. Vorbemerkung

Nach § 7 der QP-RL-Z erfolgt die Pseudonymisierung durch die Praxen, die im Rahmen der Stichprobenziehung ermittelt wurden. Unter bestimmten Voraussetzungen können sie die Aufgabe an die Gesonderte Stelle bei der KZV (nachfolgend „Gesonderte Stelle“) übertragen (siehe Nr. 2).

2. Pseudonymisierung durch die gesonderte Stelle bei der KZV

Gemäß § 299 Absatz 2 Satz 3 SGB V kann das Verfahren zur Pseudonymisierung auf die Gesonderte Stelle übertragen werden, wenn für die Praxis ein unverhältnismäßig hoher Aufwand für die Pseudonymisierung entsteht. Ein unverhältnismäßig hoher Aufwand liegt vor, wenn eines der folgenden Kriterien zutrifft:

- Die Praxis ist aufgrund der technischen Ausstattung nicht in der Lage alle Dokumententypen zu kopieren, zu drucken bzw. zu pseudonymisieren. Eine Anschaffung technischer Geräte oder Software allein zum Zwecke des Pseudonymisierens ist unverhältnismäßig.
- Eine digitale intra- oder extraorale Röntgenaufnahme lässt sich mit der technischen Ausstattung der Praxis nicht ohne für die Qualitätssicherung nicht hinnehmbaren Qualitätsverlusten ausdrucken.
- Die Praxis verfügt über keine ausreichenden personellen Ressourcen für die Pseudonymisierung.

In diesen Fällen hat die Praxis schriftlich die Übertragung des Pseudonymisierungsverfahrens auf die Gesonderte Stelle zu veranlassen.

3. Einheitliches Verfahren:

Die Erzeugung des Dokumentencodes und die Aufbringung auf verschiedenen Dokumentations-typen (schriftliche Dokumentation, Röntgenbilder) wird im Folgenden einheitlich vorgegeben.

Teil 2

Pseudonymisierung der Dokumentationstypen

Unkenntlich gemacht werden alle in der Behandlungsdokumentation enthaltenen personenidentifizierenden Daten der Versicherten. Soweit in der Behandlungsdokumentation erfasst, betrifft dies insbesondere folgende Daten: Name, Vorname, Geburtsname, Geburtsdatum, Versichertennummer, Kontaktdaten.

Die Einzeldokumente einer zahnärztlichen Behandlungsdokumentation können verschiedenen Dokumentationstypen zugeordnet werden: analoge oder digitale Schriftdokumentation, analoge oder digitale intraorale und extraorale Röntgenaufnahmen.

Ist eine Pseudonymisierung des Originaldokuments nicht möglich, so ist eine Kopie anzufertigen, um auf dieser die patientenidentifizierenden Daten zu pseudonymisieren.

Die Behandlungsdokumentationen werden in den Praxen oder in der gesonderten Stelle im Rahmen der Qualitätsprüfungen gemäß QBÜ-RL-Z konkret wie folgt pseudonymisiert:

Dokumententyp	Pseudonymisierung
a. analoge Schriftdokumentation	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kopie erstellen (Kopie 1) 2. Personenidentifizierende Daten unkenntlich machen bzw. schwärzen 3. Auf der Kopie 1 Dokumentencode gemäß Teil 3 dieser Anlage anbringen 4. Kopie 1 erneut kopieren (Kopie 2)
b. analoge intra- und extraorale Röntgenaufnahme	<ol style="list-style-type: none"> 1. Röntgenaufnahme aus der Röntgentasche herausnehmen 2. Röntgenaufnahme in eine neue Röntgentasche legen 3. Auf der neuen Röntgentasche Dokumentencode gemäß Teil 3 dieser Anlage anbringen
c. digitale Schriftdokumentation	<p>Variante 1 (analoge Pseudonymisierung)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Datei ausdrucken 2. Personenidentifizierende Daten unkenntlich machen bzw. schwärzen 3. Auf dem Ausdruck Dokumentencode gemäß Teil 3 dieser Anlage anbringen 4. Ausdruck kopieren <p>Variante 2 (digitale Pseudonymisierung)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Erstellen einer digitalen Kopie 2. personenidentifizierende Daten aus der digitalen Kopie entfernen 3. Dokumentencode gemäß Teil 3 der Anlage hinzufügen
d. digitale intra- und extraorale Röntgenaufnahme	<p>Variante 1a (analoge Pseudonymisierung - Bilddatei und Textdatei mit den personenidentifizierenden Daten liegen als getrennte Dateien vor)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bilddatei ausdrucken 2. Auf dem Ausdruck Dokumentencode gemäß Teil 3 dieser Anlage anbringen

	<p>Variante 1b (analoge Pseudonymisierung - Bilddatei und Textdatei liegen nicht als getrennte Dateien vor)</p> <ol style="list-style-type: none">1. Bilddatei ausdrucken2. separaten Abschnitt mit den personenidentifizierenden Daten abtrennen3. Auf dem Ausdruck Dokumentencode gemäß Teil 3 dieser Anlage anbringen <p>Variante 2 (digitale Pseudonymisierung)</p> <ol style="list-style-type: none">1. Erstellen einer digitalen Kopie2. personenidentifizierende Daten aus der digitalen Kopie entfernen3. Dokumentencode gemäß Teil 3 der Anlage hinzufügen
--	---

Werden aus den pseudonymisierten Dokumenten digitale Dateien erzeugt, sind diesen der entsprechende Dokumentencode als Dateiname zuzuordnen.

Ist auf dem Röntgenbild das Erstellungsdatum nicht vorhanden, ist der Dokumentencode um dieses zu ergänzen.

Teil 3

Erzeugung des Dokumentencodes je Dokument des einzelnen Behandlungsfalles

Nachdem die personenbezogenen Daten in der Behandlungsdokumentation unkenntlich gemacht wurden, ist der Dokumentencode auf jedem Dokument anzubringen. Die Vorgaben zur Generierung eines Dokumentencodes gemäß dieser Anlage werden der Praxis von der KZV schriftlich mitgeteilt. Er setzt sich – verbunden durch Unterstriche - wie folgt zusammen:

Die ersten Stellen 1.-3. werden von der Gesonderten Stelle erzeugt und der Praxis vorgegeben:

1. Stelle: Kürzel für die Qualitätsprüfungen gemäß QBÜ-RL-Z

Dies ist für diese Richtlinie als „Cp“ festgelegt.

Beispiel:

Qualitätsprüfung nach QBÜ-RL-Z

→ **Cp**_2019_19bcg7wl_D_b _4_11122018

2. Stelle: Jahr der Stichprobenziehung

Der Stichprobenzeitpunkt wird wie folgt gekennzeichnet: Das Jahr vierstellig, z. B. 2019.

Beispiel:

Qualitätsprüfung nach QBÜ-RL-Z in 2019

→ Cp_**2019**_19bcg7wl_D_b _4_11122018

3. Stelle: Praxispseudonym (PX-PSN)

Das Praxispseudonym ist als dritte Position anzufügen. Es wird von der gesonderten Stelle generiert.

Die Erzeugung eines PX-PSN erfolgt durch eine Aneinanderreihung der zufälligen Kombinationen von Buchstaben und Zahlen (z.B. „19bcg7wl“). Nur die letzten zwei Buchstaben des PX-PSN sind vordefiniert und ergeben sich aus dem zuständigen KZV-Bereich (z.B. „19bcg7wl“; eine Praxis in Westfalen-Lippe).

Beispiel:

Qualitätsprüfung nach QBÜ-RL-Z in 2019, Praxis XY aus Westfalen-Lippe

→ Cp_2019_**19bcg7wl**_D_b _4_11122018

Die weiteren Stellen 4.-7. werden von der Praxis ergänzt:

4. Stelle: Patientenpseudonym

Die Namen der zu überprüfenden Patienten sind beginnend mit „A“ fortlaufend zu kennzeichnen. Für das Patientenpseudonym sind Großbuchstaben zu verwenden (A, B, C, ..., J).

Beispiel:

Qualitätsprüfung nach QBÜ-RL-Z in 2019, Praxis XY aus Westfalen-Lippe bei dem vierten Patienten „Max Mustermann“

→ Cp_2019_19bcg7wl_D_b_4_11122018

5. Stelle: Dokumentationstyp

Die schriftlichen Dokumentationen zum Behandlungsfall sind mit „s“, die Röntgenaufnahmen mit „b“ zu kennzeichnen. Für die Kennzeichnung von Dokumententypen sind Kleinbuchstaben zu verwenden.

Beispiel:

Qualitätsprüfung nach QBÜ-RL-Z in 2019, Praxis XY aus Westfalen-Lippe bei dem vierten Patienten „Max Mustermann“ unter Beifügung von Röntgenaufnahmen

→ Cp_2019_19bcg7wl_D_b_4_11122018

6. Stelle: Fortlaufende Nummer der Dokumente je Dokumentationstyp der Behandlungsdokumentation

Schriftliche und bildliche Dokumentationen zum Behandlungsfall sind beginnend mit „1“ fortlaufend zu nummerieren (1, 2, 3, ...).

Beispiel:

Qualitätsprüfung nach QBÜ-RL-Z in 2019, Praxis XY aus Westfalen-Lippe bei dem vierten Patienten „Max Mustermann“ unter Beifügung der 4. Röntgenaufnahme

→ Cp_2019_19bcg7wl_D_b_4_11122018

7. Stelle: ggf. Erstellungsdatum des Röntgenbildes

Das Erstellungsdatum eines Röntgenbildes wird als weitere Stelle dem Code achtstellig beigefügt.

Beispiel:

Qualitätsprüfung nach QBÜ-RL-Z in 2019, Praxis XY aus Westfalen-Lippe bei dem vierten Patienten „Max Mustermann“ unter Beifügung der 4. Röntgenaufnahme vom 11.12.2018

→ Cp_2019_19bcg7wl_D_b_4_11122018

Abbildung 1 Erzeugung eines Dokumentencodes

	Kürzel QBÜ-RL-Z	Jahr der Stichproben- ziehung	PX-PSN	Patienten- pseudonym	Dokumen- tationstyp	Fortlaufende Nummer der Dokumente je Dokumentati- onstyp der Behandlung sdokumenta- tion	ggf. Erstellu- ngs- datum des Röntgen- bildes
Stelle	1	2	3	4	5	6	7
Code (Bsp.)	Cp	2019	19bcg7wl	A B C ... J	b s	1 2 3 ...	1112201 8

“

II. Die Richtlinie tritt am **1. Juli 2019** in Kraft.

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

Berlin, den **18. April 2019**

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie über die Kriterien zur Qualitätsbeurteilung und – förderung der indikationsgerechten Erbringung von Überkappungsmaßnahmen zur Vitalerhaltung der Pulpa zur Förderung einer langfristigen Erhaltung eines bleibenden therapiebedürftigen Zahnes

Vom 18. April 2019

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	3
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	3
3.	Zu den Regelungen im Einzelnen:.....	3
§ 1	Gegenstand und Ziel der Richtlinie	3
§ 2	Auswahl der Stichproben.....	4
§ 3	Grundlage für die Qualitätsbeurteilung.....	5
§ 4	Beurteilungskriterium.....	5
§ 5	Einzelbewertung	5
§ 6	Gesamtbewertung	6
§ 7	Pseudonymisierungspflicht.....	6
§ 8	Sonderregelungen	8
Anlage 1	Prüfkatalog	8
Anlage 2	Bewertungsschema für den Einzelfall gem. § 5.....	8
Anlage 3	Bewertungsschema für die Gesamtbewertung.....	9
Anlage 4	Pseudonymisierungsverfahren.....	9
4.	Bürokratiekostenermittlung.....	11
5.	Verfahrensablauf	11
6.	Fazit	13
7.	Zusammenfassende Dokumentation.....	13

1. Rechtsgrundlage

Die an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Zahnärztinnen und Zahnärzte sind nach § 135a SGB V zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Nach § 135b Absatz 2 Satz 1 SGB V prüfen die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen (KZVen) die Qualität der in der vertragszahnärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen im Einzelfall durch Stichproben.

Nach § 135b Absatz 2 Satz 2 SGB V entwickelt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien nach § 92 SGB V Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragszahnärztlichen Versorgung sowie zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen nach § 135b Absatz 2 Satz 1 SGB V. Vorliegend beschließt der G-BA die Erstfassung einer Richtlinie über die Kriterien zur Qualitätsbeurteilung und -förderung der indikationsgerechten Erbringung von Überkappingsmaßnahmen zur Vitalerhaltung der Pulpa zur Förderung einer langfristigen Erhaltung eines bleibenden therapiebedürftigen Zahnes nach § 135b Absatz 2 SGB V (QBÜ-RL-Z).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der QBÜ-RL-Z liegen folgende Eckpunkte zugrunde:

- Erläuterung zur Zielsetzung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie
- Darlegung der im Rahmen der Qualitätsbeurteilung zu berücksichtigenden Stichprobe und der ihr zugrundeliegenden Basis (Grundgesamtheit)
- die Beschreibung der Kriterien, die der Qualitätsbeurteilung zugrunde liegen
- die Ausführung der Bewertungsschemata, anhand derer die Bewertung des Einzelfalls und der Gesamtbewertung vorgenommen wird
- Ausführungen und Konkretisierung zur Umsetzung der gesetzlichen Pseudonymisierungspflichten der zur Qualitätsbeurteilung zu nutzenden Unterlagen mit patientenidentifizierenden Daten.

3. Zu den Regelungen im Einzelnen:

§ 1 Gegenstand und Ziel der Richtlinie

In § 1 werden die Inhalte der Qualitätsprüfung bestimmt, deren Grundlagen in der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung nach § 135b Absatz 2 SGB V (QP-RL-Z) festgelegt sind. Die vorliegende Richtlinie regelt im Detail die Qualitätsprüfungen zur indikationsgerechten Erbringung von Überkappingsmaßnahmen (Cp/P) zur Vitalerhaltung der Pulpa.

Bei der Erbringung der Leistungen „Direkte Überkappung“ (BEMA 26 / P) und „Indirekte Überkappung“ (BEMA 25 / Cp) lässt sich die Qualität nur hinsichtlich der Indikationsstellung prüfen. Die Indikationsstellung wiederum lässt sich nur anhand der kompletten Leistungskette und weiterer schriftlicher Dokumentationen sowie ggf. Bildmaterialien rückverfolgen. Eine Leistungskette umfasst mehrere aufeinanderfolgende Einzelleistungen zu ein und demselben Behandlungsfall, die in Form weiterer BEMA-Ziffern zu erkennen ist.

Die Durchführung der Qualitätsprüfungen obliegt den KZVen. Nach dem Zufallsprinzip werden Stichproben von Zahnärztinnen / Zahnärzten (im Folgenden „Praxen“) und von Behandlungsfällen gezogen. Anhand von Bewertungskriterien erfolgen durch die Qualitätsgremien der KZVen die Prüfungen der einzelnen Behandlungsfälle, woraus sich eine Gesamtbewertung der Praxis ergibt.

§ 1 Absatz 4 überträgt der KZBV die Befugnis, das Nähere zur organisatorischen Umsetzung in der „Qualitätsförderungsrichtlinie der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 75 Absatz 7 Satz 1 Nr. 1 SGB V“ (QF-RL der KZBV) zu regeln, soweit nicht der G-BA hierzu in seinen Richtlinien nach § 135b Absatz 2 i.V.m. § 92 Absatz 1 SGB V Regelungen getroffen hat.

§ 2 Auswahl der Stichproben

Absatz 1 schreibt vor, dass die KZVen die Stichproben gemäß § 3 QP-RL-Z zu ziehen haben. Stichprobenziehungen finden auf zwei Ebenen statt.

Stichprobenziehung auf Ebene der Praxen:

Die Grundgesamtheit (die Gesamtgruppe, aus der die Stichprobe gezogen wird) umfasst alle Praxen, welche zum Zeitpunkt der Stichprobenziehung innerhalb eines Abrechnungsjahres mindestens 10 Behandlungsfälle mit den in § 2 definierten Indikator- und Folgeleistungen im Rahmen einer Leistungskette am selben bleibenden Zahn abgerechnet haben. Die Stichprobenziehung geschieht auf Behandlungsfall- und nicht Patientenebene, da es um die Überprüfung von Leistungen geht, die sich auf die Indikatorleistung eines Zahnes beziehen. Dies bedeutet, dass eine Patientin oder ein Patient auch mehrfach mit unterschiedlichen Behandlungsfällen in die Stichprobe einbezogen werden kann.

Stichprobenziehung auf Ebene der Behandlungsfälle:

Die Grundgesamtheit umfasst alle direkten oder indirekten Überkappingsmaßnahmen einer Praxis innerhalb eines Abrechnungsjahres, die zu ein oder mehreren Folgeleistungen geführt haben. Folgeleistungen können eine Wurzelkanalbehandlung oder eine Zahnextraktion sein. Beide Behandlungsarten und ihre Therapieschritte sind mit den entsprechenden BEMA-Nummern als Folgeleistung aufgelistet (BEMA-Nr. 28, 31, 32, 34, 35, 43, 44 und 45).

Sofern eine Praxis mehrere Folgeleistungen in dem selben Behandlungsfall erbracht hat, werden zur Vermeidung von Mehrfachziehungen die Cp/P-Behandlungsfälle in Verbindung mit nur der ersten Folgeleistung in die Grundgesamtheit einbezogen.

1. Indikatorleistung

- a) Nr. 25 (Abkürzung Cp, Indirekte Überkappung zur Erhaltung der gefährdeten Pulpa) bzw.
- b) Nr. 26 (Abkürzung P, Direkte Überkappung)

2. in Verbindung mit der ersten nachstehenden Folgeleistung zur Indikatorleistung:

- a) Nr. 28 (Abkürzung VitE, Exstirpation der vitalen Pulpa) oder
- b) Nr. 31 (Abkürzung Trep1, Trepanation eines pulpatoten Zahnes) oder
- c) Nr. 32 (Abkürzung WK, Aufbereiten des Wurzelkanalsystems) oder
- d) Nr. 34 (Abkürzung Med, Medikamentöse Einlage) oder

- e) Nr. 35 (Abkürzung WF, Wurzelkanalfüllung) oder
- f) Nr. 43 (Abkürzung X1, Entfernen eines einwurzeligen Zahnes einschließlich Wundversorgung) oder
- g) Nr. 44 (Abkürzung X2, Entfernen eines mehrwurzeligen Zahnes einschließlich Wundversorgung) oder
- h) Nr. 45 (Abkürzung X3, Entfernen eines tieffrakturierten Zahnes einschließlich Wundversorgung).

Absatz 2 und 3 regeln Art und Umfang der Stichprobenziehungen. Für die Ziehung der Praxen wurden in der QP-RL-Z als Rahmen für Stichprobenprüfungen ein bis vier Prozent aller Praxen festgelegt. Im Hinblick oben genannter Leistungsketten wurde eine dreiprozentige Stichprobenprüfung unter den Praxen als repräsentativ und als einen zu bewältigenden Aufwand für die KZVen angesehen.

Mit der Ziehung von 10 Behandlungsfällen je Praxis lässt sich eine aussagekräftige Beurteilung im Gesamtergebnis erzielen.

Die Stichprobenziehungen erfolgen gemäß § 3 der QP-RL-Z per Zufallsverfahren.

§ 3 Grundlage für die Qualitätsbeurteilung

§ 3 legt fest, welche Unterlagen zur Beurteilung der Qualität des jeweils ausgewählten Behandlungsfalles herangezogen werden. Nach Aufforderung durch die KZV reicht die Praxis alle schriftlichen Dokumentationen (Abrechnungsdaten und/oder weitergehende Angaben) und wenn vorhanden, auch bildliche Dokumentationen wie Kleinröntgenaufnahmen oder Orthopantomogramme (OPG) der gesamten Leistungskette zu den per Zufallsstichprobe gezogenen Behandlungsfällen ein. Der einzelne Behandlungsfall lässt sich nur in der Gesamtschau aller schriftlichen und ggf. bildlichen Dokumentationen bewerten.

Dabei sind die Unterlagen der Leistungskette einzureichen, die sich auf das Abrechnungsjahr beziehen, das der Prüfung zugrunde liegt.

§ 4 Beurteilungskriterium

§ 4 legt fest, dass das einzige Kriterium der Qualitätsbeurteilung nach dieser Richtlinie die korrekte Indikationsstellung zur direkten oder indirekten Überkappung ist. Dies zielt auf die Förderung einer langfristigen Erhaltung eines bleibenden therapiebedürftigen Zahnes. Im Rahmen der Qualitätsprüfung werden nur die Indikatorleistungen gemäß § 2 Absatz 1 Satz 3 Nr. 1 im Hinblick auf ihre Indikationsstellung überprüft. Die Folgeleistungen gemäß § 2 Absatz 1 Satz 3 Nr. 2 sind nicht der Gegenstand der Prüfung; sie dienen nur als Auswahl- und Bewertungskriterium für die zu prüfenden Indikatorleistungen.

§ 5 Einzelbewertung

§ 5 bestimmt die methodischen Grundlagen für die Prüfungen der einzelnen ausgewählten Behandlungsfälle, die vom Qualitätsgremium durchgeführt werden.

In Absatz 1 des § 5 wird der Prüfkatalog eingeführt, der in Anlage 1 der Richtlinie abgebildet wird. Der bundeseinheitliche Prüfkatalog mit fachlichen Fragen im Kontext zur

Indikationsstellung soll dem Qualitätsgremium bei der Einzelbewertung als Unterstützung dienen.

Absatz 2 benennt das Bewertungsschema, das in Anlage 2 ausgeführt wird.

Im Absatz 3 geht es um die Schweregrade der Einzelfallbewertung. Diese werden in drei Stufen eingeteilt und mit den Kleinbuchstaben a für keine, b für geringe und c für erhebliche Auffälligkeiten / Mängel unterteilt.

§ 6 Gesamtbewertung

§ 6 beschreibt den Zweck des Bewertungsschemas für die Gesamtbewertung (Anlage 3). Das Bewertungsschema für die Gesamtbewertung bestimmt die Methodik, wie die zehn Einzelbewertungen zu einer Gesamtbewertung zusammengefasst werden. Das daraus resultierende Ergebnis (keine/geringe/erhebliche Auffälligkeiten oder Mängel, gekennzeichnet mit den Großbuchstaben A/B/C) ergibt die Bewertung der geprüften Praxis gemäß § 5 Absatz 2 Satz 2 und Satz 3 QP-RL-Z.

§ 7 Pseudonymisierungspflicht

Gesetzlicher Hintergrund

Der Gesetzgeber legt in § 299 Absatz 1 SGB V fest, dass die an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Praxen befugt und verpflichtet sind, personen- oder einrichtungsbezogene Daten der Versicherten und der Leistungserbringer für Zwecke der Qualitätssicherung nach § 135b Absatz 2 SGB V zu erheben, zu verarbeiten oder zu nutzen, soweit dies erforderlich und in den entsprechenden Richtlinien und Beschlüssen des G-BA vorgesehen ist. Gleichzeitig ist der G-BA beauftragt, in seinen Richtlinien sicherzustellen, dass die versichertenbezogenen Daten pseudonymisiert werden (§ 299 Absatz 1 Satz 4 Nummer 1 SGB V).

Diese Forderung ist mit der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), die ab dem 25. Mai 2018 auch in Deutschland ihre Gültigkeit entfaltet hat, kompatibel. Die DSGVO versteht unter Pseudonymisierung die „Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können“. Voraussetzung ist, dass zusätzliche Informationen gesondert aufbewahrt werden und technische und organisatorische Maßnahmen vorhanden sind, die gewährleisten, dass personenbezogene Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden können (Art. 4 Nr. 5 DSGVO).

Des Weiteren sieht § 299 Absatz 2 SGB V vor, dass das Verfahren zur Pseudonymisierung der Daten durch den Leistungserbringer angewendet wird, jedoch in den Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen auch auf eine von den Krankenkassen, KZVen oder deren jeweiligen Verbänden räumlich, organisatorisch und personell getrennte Stelle übertragen werden kann, wenn das Verfahren für die Leistungserbringer einen unverhältnismäßigen hohen Aufwand bedeuten würde (siehe dazu Anlage 4 der QBÜ-RL-Z).

Für den vertragszahnärztlichen Bereich regelt die Qualitätsprüfungs-Richtlinie (QP-RL-Z) die Pseudonymisierungspflicht in grundsätzlicher Weise. Nach § 7 Satz 9 QP-RL-Z wird das Nähere zu den zu pseudonymisierenden Daten und zu dem Verfahren zur Pseudonymisierung in den jeweiligen QB-RL-Z festgelegt. Dies geschieht in der vorliegenden Richtlinie in § 7 i. V. mit der Anlage 4 zur Richtlinie.

Regelungen in der QBÜ-RL-Z

Es sind alle in der zahnärztlichen Behandlungsdokumentation enthaltenen personenbezogenen Daten nach bundesweit einheitlichen Vorgaben durch Anlage 4 der Richtlinie zu pseudonymisieren.

§ 7 Absatz 1 behandelt die Pseudonymisierung der personenbezogenen Daten. Es sind alle in der zahnärztlichen Behandlungsdokumentation enthaltenen personenbezogenen Daten zu pseudonymisieren. Absatz 1 benennt Beispiele zu pseudonymisierender personenbezogener Daten, die sich typischerweise in der zahnärztlichen Behandlungsdokumentation finden.. Außerdem wird in Absatz 1 festgestellt, dass eine einzelne Behandlungsdokumentation aus unterschiedlichen Dokumententypen (analoge oder digitale Schriftdokumentation, analoge oder digitale intraorale und extraorale Röntgenaufnahmen) bestehen kann. Diese Differenzierung ist vorzunehmen, weil die Pseudonymisierung je nach Dokumententyp auf unterschiedliche Art und Weise geschieht. Näheres zur Umsetzung der Pseudonymisierung regelt die Anlage 4.

In Absatz 2 wird beschrieben, dass jedes eingereichte Dokument mit einem eindeutigen Dokumentencode gekennzeichnet wird. Die KZV übermittelt der Zahnarztpraxis eine Vorlage (s. Abb. 1) für den anzuwendenden Dokumentencode. Die Erzeugung dieses Dokumentencodes regelt Anlage 4 Teil 3 der Richtlinie. Die Stellen 1 bis 3 werden durch die KZV vor Versand der Vorlage an die Praxis befüllt, die Stellen 4 bis 6 und ggf. 7, also u.a. das Patientenpseudonym, werden durch die Praxis ergänzt. Nur in dieser Gesamtkonstellation von Praxispseudonym und den weiteren Ziffern ist die Patientenpseudonymisierung eindeutig und vollständig gewährleistet.

Der Dokumentencode (Anlage 4 Teil 3) setzt sich wie folgt zusammen:

Abbildung 1: Erzeugung eines Dokumentencodes gem. Anlage 4 Teil 3 der QBÜ-RL-Z

	Kürzel QBÜ-RL- Z	Jahr der Stichproben- ziehung	PX-PSN	Patienten- pseudonym	Dokumentati- onstyp	Fortlaufende Nummer der Dokumente je Dokumentati- onstyp der Behandlung sdokumenta- tion	ggf. Erstellungs- datum des Röntgen- bildes
Stelle	1	2	3	4	5	6	7
Code (Bsp.)	Cp	2019	19bcg7wl	A B C ... J	b s	1 2 3 ...	11122018

Die Praxis hat die Pseudonymisierung aller einzureichenden Behandlungsdokumentationen mittels eines Dokumentencodes nach den bundeseinheitlichen Vorgaben selbst vorzunehmen. Stellt die Kennzeichnung für die Praxis einen unverhältnismäßigen Aufwand

dar, kann die Pseudonymisierung auf Veranlassung der Praxis von der Gesonderten Stelle der KZV übernommen werden. In der Anlage 4, Teil 1 Nr. 2 werden die Kriterien für einen „unverhältnismäßigen Aufwand“ aufgeführt.

Absatz 3 beschreibt die Möglichkeit gemäß § 299 Absatz 2 Satz 3 SGB V, bei einem unverhältnismäßigen Aufwand für die Pseudonymisierung, die Pseudonymisierungspflicht an eine Gesonderte Stelle bei den KZVen zu übertragen. Näheres regelt Teil 1 der Anlage 4.

§ 8 Sonderregelungen

§ 8 legt den Zeitraum für die problembezogene Wiederholungsprüfung fest und weicht als *lex specialis* von der QP-RL-Z ab, indem nicht ein Zeitraum von 12 Monaten, sondern ein Zeitraum von 24 Monaten festgelegt wird. Dies ist erforderlich, um den betroffenen Praxen Zeit für mögliche Verhaltensänderungen zu geben. Um eine Verhaltensänderung beurteilen zu können, empfiehlt es sich, die Wiederholungsprüfung erst nach einem weiteren Abrechnungsjahr durchzuführen, jedoch innerhalb eines Zeitraumes von 24 Monaten. Da die von den Praxen erbrachten Leistungsketten im Rahmen dieser Richtlinie immer für ein Abrechnungsjahr bzw. 12 Monate rückblickend überprüft werden, muss die Zeit bis zur problembezogenen Wiederholungsprüfung mindestens 12 Monate nach Erhalt des Bescheides gemäß § 5 Absatz 5 QP-RL-Z betragen, um das eigene Verhalten reflektieren und ändern zu können. Dies entspricht 24 Monaten.

Anlage 1 Prüfkatalog

Der Prüfkatalog soll das Qualitätsgremium bei der Qualitätsbeurteilung und –förderung der indikationsgerechten Erbringung von Überkappungsmaßnahmen zur Vitalerhaltung der Pulpa unterstützen. Der Prüfkatalog beinhaltet Fragestellungen zu Art und Umfang der Dokumentation der Praxis, zur Anamnese, zu Aussagen zur Sensibilität, zur Bewertung evtl. bildlicher Dokumentationen, zur Indikation der Cp/P sowie zur Erhaltungswürdigkeit und –fähigkeit des Zahnes, zu möglichen Kontraindikationen der Indikatorleistung und zur Nachkontrolle der Indikatorleistung.

Alle stimmberechtigten Mitglieder des Qualitätsgremiums (vgl. § 2 QP-RL-Z) beantworten die Fragen zu jedem einzelnen Behandlungsfall schriftlich und bestätigen per Unterschrift das Prüfdokument. Das einstimmig zu fällende Ergebnis des Prüfkatalogs ergibt mit dem Bewertungsschema für den Einzelfall (Anlage 2) zusammen das Ergebnis auf Behandlungsebene.

In einem weiteren Schritt erfolgt die Gesamtauswertung über alle 10 Behandlungsfälle.

Anlage 2 Bewertungsschema für den Einzelfall gem. § 5

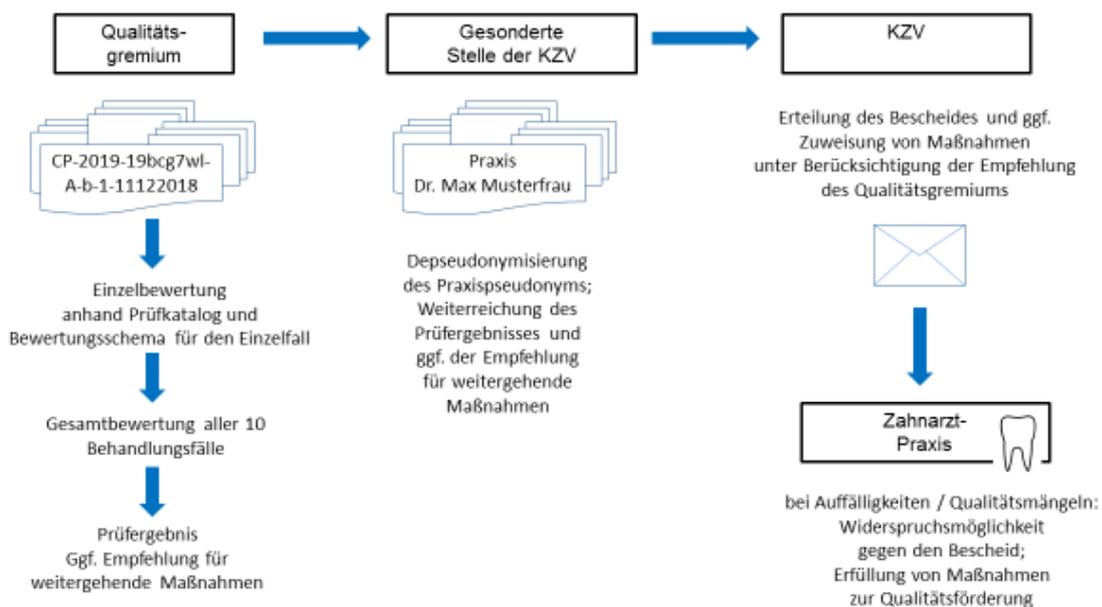
Das Bewertungsschema für den Einzelfall gemäß § 5 beschreibt, wie und anhand welcher Kriterien das Qualitätsgremium zu einer Bewertung des jeweiligen Einzelfalles gelangt. Aus den Antworten zu den einzelnen Prüfkriterien des Prüfkatalogs ergibt sich anhand des vom Schema vorgegebenen Ablaufs die Bewertung des Einzelfalles in die Kategorie a, b oder c.

Anlage 3 Bewertungsschema für die Gesamtbewertung

Der Prozess der (Gesamt-)Bewertung soll transparent und nachvollziehbar durchgeführt werden. Nach der Einzelfallprüfung erfolgt eine Gesamtbewertung, welche die Ergebnisse aller 10 Einzelfallprüfungen einbezieht. Die Gesamtbewertung führt zu einer Kategorisierung nach A) keine Auffälligkeiten, B) geringe Auffälligkeiten und C) erhebliche Auffälligkeiten.

Das Qualitätsgremium meldet der Gesonderten Stelle KZV die Einzel- und sich daraus ergebenden Gesamtergebnisse zu jeder geprüften Praxis und formuliert seine Empfehlung für ggf. weiterführende Maßnahmen nach § 5 Absatz 4 QP-RL-Z. Die Gesonderte Stelle ersetzt das Praxispseudonym durch Klardaten und leitet alle Prüfergebnisse und Empfehlungen an die KZV weiter. Die KZV erstellt unter Berücksichtigung der Empfehlung des Qualitätsgremiums den Bescheid mit dem Ergebnis der Qualitätsprüfung, ggf. verbunden mit der Benennung von Auffälligkeiten/Mängeln und den zu treffenden Maßnahmen, und schickt diesen inklusive Rechtsbehelfsbelehrung an die Praxis.

Abbildung 2: Ablauf des Bewertungsprozesses bis zur Bescheiderteilung



Anlage 4 Pseudonymisierungsverfahren

Im Rahmen des Stichprobenverfahrens zu Cp/P-Leistungen erfolgt die Pseudonymisierung durch die Praxis selbst. Stellt das Pseudonymisierungsverfahren für die Praxis einen unverhältnismäßig hohen Aufwand dar, kann die Praxis diese Aufgabe an die Gesonderte Stelle bei der KZV übertragen. Die Gesonderte Stelle ist von den sonstigen originären Aufgaben der KZV räumlich und personell getrennt.

Alle personenbezogenen Angaben sind auf allen Unterlagen zu jedem eingesandten Behandlungsfall so zu löschen und so zu schwärzen, so dass kein Bezug mehr zu bestimmten Patientinnen und Patienten hergestellt werden kann. Damit die Praxis die Unterlagen später wieder depseudonymisieren kann, erhält jedes Dokument einen Dokumentencode. Wie dieser gebildet wird, wird in Anlage 4 beschrieben.

Anlage 4 ist in drei Teile gegliedert:

Teil 1 befasst sich mit dem Allgemeinen. Grundsätzlich wird die Pseudonymisierung der schriftlichen und ggf. bildlichen Dokumentationen einheitlich vorgegeben und von den Praxen selbst erbracht. Im Teil 1 Nr. 2 werden die Ausnahmetatbestände geregelt, unter welchen Umständen eine Praxis die Pseudonymisierung an die Gesonderte Stelle bei der KZV übertragen kann. Nr. 3 verweist auf die in Teil 2 und 3 enthaltenen einheitlichen Vorgaben zur Pseudonymisierung der verschiedenen Dokumentationstypen und die Erzeugung des Dokumentencodes.

Teil 2 beschreibt das Procedere zur Pseudonymisierung der Dokumentationstypen. Je nach Dokumentationstyp (analoge/digitale Form; schriftliche Behandlungsdokumentation oder Röntgenbild) gibt es unterschiedliche Wege des Pseudonymisierens.

Es wird zwischen schriftlichen Dokumentationen und Röntgenaufnahmen unterschieden, sowie jeweils zwischen analog und digital. Bei intra- und extraoralen Röntgenaufnahmen ist es möglich, personenidentifizierende Daten aus dem Röntgenbild zu entfernen, weil diese niemals in das Bild selbst eingeblendet sind. Die patientenidentifizierenden Daten sind in der Regel der Bilddatei als separate Textdatei angefügt oder als separater Textabschnitt neben der Bilddatei angezeigt. In beiden Fällen lässt sich der Textinhalt ohne Verluste für die Bildqualität abtrennen. Dies stellt eine Besonderheit im zahnärztlichen Bereich dar.

Die Norm DIN 6868-160:2011-04 befasst sich mit der Bildqualität nichttransparenter Ausdrücke von zahnmedizinischen Röntgenbildern. Sie stellt sicher, dass:

1. die ausgedruckten Röntgenbilder zum Zeitpunkt des Ausdruckes zur Befundung geeignet sind
2. die ausgedruckten Röntgenbilder zum Zeitpunkt der Befundung zur Befundung geeignet sind.

Anhand dieser Norm kann überprüft werden, ob die Voraussetzungen für die Weitergabe von Papiaerausdrucken digital erzeugter Dentalröntgenaufnahmen eingehalten wurden. Sollte der Zahnarzt technisch nicht in der Lage sein, seine Röntgenaufnahmen gem. dieser Norm vervielfältigen zu können, müssen sie gem. Anlage 4 Teil 1 Nr. 2 im Originalform an die gesonderte Stelle der KZV versendet werden, um mögliche Qualitätsverluste zu vermeiden.

Teil 3 legt die Erzeugung des Dokumentencodes dar. Der Code wird nach einem einheitlich vorgegebenen Algorithmus gebildet und wird seitens der Praxis (in Ausnahmefällen seitens der Gesonderten Stelle der KZV) auf allen einzureichenden Dokumentationen angebracht.

4. Bürokratiekostenermittlung

Wird eine Praxis im Rahmen der QBÜ-RL-Z einer Stichprobenprüfung unterworfen, entsteht ihr bzw. ihm hieraus ein zeitlicher Aufwand von geschätzt 298 Minuten sowie Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 189,87 Euro. Diese Werte ergeben sich aus der Annahme folgender erforderlicher Standardaktivitäten (vgl. hierzu auch Bürokratiekostenermittlung zum Beschluss des G-BA über eine Erstfassung der QP-RL-Z vom 21.12.2017):

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
Gesamt	298		189,87

Gemäß § 2 Absatz 2 QBÜ-RL-Z werden jährlich drei Prozent aller betroffenen Praxen ausgewählt. Die Bürokratiekosten in den jeweiligen KZV-Bereichen, die auf die QBÜ-RL-Z entfallen, lassen sich folgendermaßen ermitteln:

Gesamtzahl der ZÄ-Praxen je KZV-Bereich x 3/100 x Bürokratiekosten je Fall in Euro.

Für alle Qualitätsbeurteilungsthemen zusammen werden gemäß § 3 Absatz 1 QP-RL-Z bundesweit nicht mehr als sechs Prozent aller Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte einer Qualitätsprüfung unterzogen.

5. Verfahrensablauf

Der G-BA beschloss in seiner Sitzung am 16. Dezember 2010, dass die AG QS Zahnmedizin eine Erstfassung einer Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie zu einem zahnmedizinischen Thema erarbeiten soll. Am 25. August 2011 begann die AG QS Zahnmedizin mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusssentwurfes. In seiner Sitzung am 6. Dezember 2011 hat der Unterausschuss Qualitätssicherung das Thema „konservierende Behandlung“ beschlossen.

Aufgrund 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, das Beratungsverfahren bis zur Klärung des § 299 SGB V 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. Ab dem 8. September 2017 setzte die AG QS Zahnmedizin die Beratung zum Beschlussentwurf über eine Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung Überkappung (QBÜ-RL-Z) fort.

In elf Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten und mit der Empfehlung zur Beschlussfassung an das Plenum weiter-geleitet.

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

Berücksichtigung der Empfehlungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI)

Der G-BA ist durch § 299 Absatz 2 Satz 2 SGB V vom Gesetzgeber beauftragt, das Verfahren zur Pseudonymisierung der Daten in den Richtlinien und Beschlüssen des G-BA unter Berücksichtigung der Empfehlungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) festzulegen.

Der G-BA hat im Rahmen seiner Beratungen mit Schreiben vom 3. Juli 2018 das BSI konsultiert und zu vorliegenden Empfehlungen angefragt. Mit seinem Antwortschreiben vom 14. September 2018 stellt das BSI zunächst fest, dass es „im Kontext Pseudonymisierung zu mathematisch/kryptographischen Fragestellungen“ berät. Hierin wird bereits deutlich, dass das BSI eher für datengestützte Verfahren und eher für Vollerhebungen (große Datenmengen) der geeignete Konsultationspartner ist – nicht jedoch für Stichprobenprüfungen im vertragszahnärztlichen Bereich, wo statt kryptographischen Verfahren die Unkenntlichmachung von patientenidentifizierenden Daten bei zehn Behandlungsdokumentationen pro Praxis zur Diskussion steht.

Das BSI empfiehlt darüber hinaus, „für das Gesamt-Verfahren ein Informationssicherheitskonzept auf Basis anerkannter Standards z.B. des modernisierten Grundschutzes zu erstellen. Ein solches Konzept sollte u.a. die Fragestellungen, was wird wovor wie geschützt und warum, betrachten.“

Dieser Empfehlung hat der G-BA bei den Beratungen mit einbezogen.

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Erstfassung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung Überkappung (QBÜ-RL-Z) Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 5. Dezember 2018 wurde das Stellungnahmeverfahren am 12. Dezember 2018 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 23. Januar 2019.

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 dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 14. Februar 2019 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 6. März 2019 durchgeführt (**Anlage 3**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom 12. Dezember 2018 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen.

6. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am die Erstfassung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung Überkappung (QBÜ-RL-Z) beschlossen.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

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

7. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: An die Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit versandter Beschlussentwurf zur Erstfassung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung Überkappung (QBÜ-RL-Z) sowie versandte Tragenden Gründe

Anlage 2: Stellungnahme der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Anlage 3: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme

Berlin, den 18. April 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Der 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) 997799-1303
TELEFAX (0228) 997799-5550
E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Christian Heinick
INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 25.01.2019
GESCHÄFTSZ. **13-315/072#0957**

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

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5a SGB V- Erstfassung der QBÜ-
RL-Z**

BEZUG Ihr Schreiben vom 12.12.2018

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme gemäß § 91 Absatz 5a SGB V danke ich
Ihnen.

Zu diesem Beschlussentwurf gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Heinick

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