

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

vom 18. April 2006

I.	Einführung	2
1.	Gesetzliche Grundlage	2
2.	Bisherige Praxis der Stichprobenprüfung.....	2
II.	Eckpunkte.....	5
III.	Überblick über den Inhalt der Richtlinie	6
IV.	Stellungnahmeverfahren	8
V.	Anmerkungen zum Richtlinienentext	9
1.	Anmerkungen zu den einzelnen Paragraphen.....	9
2.	Position der Patientenvertreter	20
Anlage		22
	Beratung der Stellungnahmen	22

I. Einführung

1. Gesetzliche Grundlage

Nach § 136 Abs. 2 S. 1 SGB V prüfen die Kassenärztlichen Vereinigungen die Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen im Einzelfall durch Stichproben.

Nach § 136 Abs. 2 S. 2 SGB V entwickelt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien nach § 92 Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung sowie Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen nach Satz 1.

Der Gesetzgeber begründet die – im Rahmen des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) durch Änderung des § 136 Absatz 1 und 2 SGB V zum 01.01.2004 erfolgte – Verlagerung der Zuständigkeit für die Festlegung von Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen auf den Gemeinsamen Bundesausschuss wie folgt: „Die inhaltlichen Anforderungen für die Qualitätssicherungsprüfungen werden nunmehr durch den neu geschaffenen Gemeinsamen Bundesausschuss in Richtlinien festgelegt. Im Hinblick auf die verfahrenstechnischen Vorgaben für die Qualitätsprüfungen war bisher geregelt, dass diese durch die Kassenärztlichen Vereinigungen im Benehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen sowie den Verbänden der Ersatzkassen festgelegt wurden. Vor dem Hintergrund, dass die Umsetzung dieser Vorgaben in den einzelnen Bundesländern sehr unterschiedlich erfolgte, wird diese Festlegung zukünftig ebenfalls dem Gemeinsamen Bundesausschuss übertragen. Damit ist auch gewährleistet, dass diese Anforderungen bundeseinheitlich gestaltet werden können. Der Gesetzgeber geht davon aus, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen auch dann die erforderlichen Prüfmaßnahmen durchführen, wenn noch keine Richtlinien für die Prüfung vorliegen.“

2. Bisherige Praxis der Stichprobenprüfung

Die gesetzlichen Vorgaben zur Sicherung der Qualität der Leistungserbringung zeigen, dass der Gesetzgeber die gesamte vertragsärztliche Versorgung nicht nur inhaltlich (z. B. kurativ, präventiv) sondern auch methodisch (z. B. Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität) in die Qualitätssicherung einbezogen hat. Während z. B. § 135 SGB V als Maßnahmen zur Sicherung der Strukturqualität die "notwendige Qualifikation der Ärzte" und "die apparativen Anforderungen" fordert, ist nach § 136 Abs. 2 SGB V die Qualität im Einzelfall zu prüfen. Dies erfolgt mittels einer stichprobenartigen Überprüfung der Dokumentationen von erbrachten und abgerechneten Leistungen, so dass hier primär die Prozess- und Ergebnisqualität der Leistungserbringung angesprochen sind.

Die Qualitätsprüfung im Einzelfall durch Stichprobenprüfungen war bereits in der ersten Fassung des SGB V als eines der gesetzlich vorgesehenen Instrumente zur Qualitätssicherung enthalten. So wurden im Rahmen des Gesundheits-Reformgesetzes (GRG) mit Wirkung vom 01.01.1989 die Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 136

Abs. 1 SGB V (a. F.) verpflichtet, die Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen im Einzelfall durch Stichproben zu prüfen. Bis zum In-Kraft-Treten des GMG am 01.01.2004 war dabei vorgesehen, dass Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen im Benehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen festzulegen sind, während der (damalige) Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen die Kriterien zur Qualitätsbeurteilung bei den Stichprobenprüfungen in Richtlinien nach § 92 SGB V entwickeln sollte (Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien).

Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen (nunmehr des Gemeinsamen Bundesausschusses) nach § 136 SGB V wurden im Jahre 1992 für die Bereiche „Radiologische Diagnostik“ (Röntgendiagnostik und Computertomographie) sowie im Jahre 2000 für den Bereich „Kernspintomographie“ verabschiedet. Diese Richtlinien dienen der Kassenärztlichen Vereinigung als Grundlage, die Qualität der erbrachten Leistungen einschließlich der Indikationsstellung durch Stichproben zu überprüfen und definieren nach Organbereichen differenzierte Beurteilungskriterien für die Bildqualität der röntgenographischen beziehungsweise kernspintomographischen Untersuchung.

Gemäß dem gesetzlichen Auftrag nach § 136 SGB V werden Qualitätsprüfungen im Einzelfall durch Stichprobenprüfungen von allen Kassenärztlichen Vereinigungen regelmäßig durchgeführt. Dabei umfassen die Überprüfungen nicht nur die Bereiche Röntgendiagnostik, Computertomographie und Kernspintomographie, für die Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses vorliegen, sondern eine Vielzahl weiterer Leistungsbereiche wie z. B. Sonographie, Arthroskopie, Funktionsanalysen von Herzschrittmachern, langzeit-elektrokardiographische Untersuchungen, quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen, invasive Kardiologie, schlafbezogene Atmungsstörungen. Dabei ist die von einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen getroffene Auswahl der für Stichprobenprüfungen vorgesehenen Leistungsbereiche sehr unterschiedlich und abhängig von regionalen Gegebenheiten und Besonderheiten der vertragsärztlichen Versorgung in den betreffenden Leistungsbereichen.

Die verfahrenstechnischen Vorgaben für die Durchführung der Stichprobenprüfungen wurden von den Kassenärztlichen Vereinigungen im Benehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen in Richtlinien festgelegt. Dabei kommen sowohl für alle im Bereich einer Kassenärztlichen Vereinigung geprüften Leistungsbereiche einheitliche Verfahrensweisen als auch für die einzelnen Leistungsbereiche spezifische Verfahrensweisen zur Anwendung. Bundeseinheitliche Vorgaben zur Organisation sowie Eckpunkte zur Durchführung der Stichprobenprüfungen sind in den Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für Verfahren zur Qualitätssicherung gemäß § 75 Abs. 7 SGB V festgelegt (z. B. Qualitätssicherungskommission, Kolloquium, Praxisbegehung). Die Richtlinien der Kassenärztlichen Vereinigungen regeln darüber hinaus insbesondere Auswahl und Umfang der Stichprobenprüfungen sowie spezifische Kriterien zur Beurteilung der einzureichenden Unterlagen. Die detaillierten Vorgaben sind dabei regional unterschiedlich und reichen z. B. hinsichtlich der Anzahl der zu überprüfenden Ärzte von einem

festgelegten Anteil der den betreffenden Leistungsbereich abrechnenden Ärzte bis zur Vollerhebung innerhalb eines bestimmten Zeitraums.

Auch nach In-Kraft-Treten der Qualitätsprüfungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) können die Kassenärztlichen Vereinigungen weiterhin Stichprobenprüfungen auf der Grundlage eigener Kriterien zur Qualitätsbeurteilung durchführen, sofern für den geprüften Leistungsbereich keine Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien des G-BA vorliegen.

Zahlreiche in der vorliegenden Qualitätsprüfungs-Richtlinie gewählte Vorschriften basieren auf den umfangreichen Erfahrungen der Kassenärztlichen Vereinigungen mit Stichprobenprüfungen. So entspricht z. B. die in § 4 Abs. 4 der Richtlinie festgelegte Anzahl von zwölf Patienten, die bei jedem zu überprüfenden Arzt auszuwählen sind, der bisherigen bewährten Praxis. Auch das in § 6 gewählte Verfahren zur Bildung der Gesamtbewertung der Stichprobenprüfung aus den Einzelbewertungen findet sich in den Richtlinien der Kassenärztlichen Vereinigungen wieder. Das in § 6 Abs. 1 beschriebene vierstufige Schema der Beurteilungskategorien orientiert sich an den bisher angewandten Schemata.

Auswertungen der Ergebnisse von Stichprobenprüfungen zeigen, dass diese Maßnahme ein wirksames Mittel zur Sicherung der Qualität der Leistungserbringung in der vertragsärztlichen Versorgung darstellt. Mitunter hat sich die Qualität binnen kurzer Zeit nach Einführung von Stichprobenprüfungen in einem Leistungsbereich erheblich verbessert. Nicht immer musste dabei auf Sanktionen zurückgegriffen werden. Die Erfahrungen zeigen, dass die Verbesserung der Qualität nicht zuletzt auch auf den Grundsatz "Beratung vor Sanktion" zurückzuführen ist, der sich auch in § 6 Abs. 3 der vorliegenden Richtlinie wiederfindet.

II. Eckpunkte

Der Qualitätsprüfungs-Richtlinie liegen folgende Eckpunkte zugrunde:

- bundeseinheitliche Regelung von Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen
- Durchführung der Stichprobenprüfungen nach dem gesetzlichen Auftrag durch die Kassenärztlichen Vereinigungen
- grundsätzliche Geltung der Richtlinie für Stichprobenprüfungen nach § 136 SGB V; abweichende Regelungen in speziellen, auf bestimmte Leistungsbe-
reiche bezogenen Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses sind möglich
- Berücksichtigung der bisherigen Erfahrungen mit Stichprobenprüfungen
- Differenzierung zwischen zufallsgesteuerten Stichprobenprüfungen und krite-
rienbezogenen Stichprobenprüfungen
- Festlegung des Umfanges der Stichprobe im Sinne eines Kompromisses zwi-
schen dem Ziel einer hohen Aussagekraft und dem Ziel eines vertretbaren
Aufwandes
- Graduierung der möglichen Konsequenzen entsprechend dem Schweregrad
der festgestellten Mängel
- Anfertigung von Ergebnisniederschriften zur Dokumentation der Prüfungen
(Stichprobenprüfung, Kolloquium, Praxisbegehung)
- Unterrichtung des geprüften Arztes über das Prüfergebnis in Form von schrift-
lichen Bescheiden
- Berichterstattung der Kassenärztlichen Vereinigungen über die Anzahl und
Ergebnisse der Stichprobenprüfungen sowie die resultierenden Konsequen-
zen

III. Überblick über den Inhalt der Richtlinie

Die Richtlinie regelt die Organisation und den detaillierten Ablauf von Stichprobenprüfungen nach § 136 Abs. 2 SGB V. Zuständig für die Durchführung der Stichprobenprüfungen ist die Kassenärztliche Vereinigung. Für die Durchführung der Stichprobenprüfungen richtet die Kassenärztliche Vereinigung Qualitätssicherungskommissionen ein. Eine Qualitätssicherungs-Kommission setzt sich aus mindestens drei stimmberechtigten ärztlichen Mitgliedern zusammen, die von der Kassenärztlichen Vereinigung berufen werden. Zur Ausübung dieser Tätigkeit müssen die Kommissionsmitglieder über besondere Erfahrungen im zu überprüfenden Leistungsbereich verfügen. Die Kommission kann für mehr als einen Leistungsbereich und gegebenenfalls für den Bereich von mehr als einer Kassenärztlichen Vereinigung eingerichtet werden.

An den Sitzungen der Qualitätssicherungs-Kommission nehmen außerdem ein Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung teil sowie maximal zwei weitere ärztliche Vertreter mit einer hinreichenden Qualifikation im betreffenden Leistungsbereich, die von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen hierfür benannt werden können. Der Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung und die Vertreter der Krankenkassen haben beratenden Status und kein Stimmrecht. Außerdem hat die Kassenärztliche Vereinigung das Recht, qualifizierte Beobachter des G-BA zu einzelnen Sitzungen der Qualitätssicherungs-Kommission einzuladen.

Die Kassenärztliche Vereinigung wählt nach dem Zufallsprinzip anhand der Abrechnungsunterlagen jährlich mindestens vier Prozent der Ärzte, die die betreffende Leistung erbringen und abrechnen, für die Überprüfung aus. Zusätzlich können so genannte kriterienbezogene Stichprobenprüfungen durchgeführt werden, z. B. wenn ein Arzt über einen längeren Zeitraum keine Leistungen des betreffenden Leistungsbereichs abgerechnet hat oder wenn begründete Hinweise auf eine unzureichende Qualität vorliegen.

Die ausgewählten Ärzte werden aufgefordert, die schriftlichen und gegebenenfalls bildlichen Dokumentationen zu mindestens zwölf Patienten, die ebenfalls nach dem Zufallsprinzip anhand der Abrechnungsunterlagen ausgewählt werden, einzureichen. Hierzu werden dem Arzt das Untersuchungsdatum und die jeweiligen Abrechnungsziffern mitgeteilt. In begründeten Fällen können weniger als zwölf Dokumentationen angefordert werden. Liegen einem Arzt die angeforderten Dokumentationen nicht vor, z. B. weil sie einem anderen Arzt oder dem Patienten mitgegeben wurden, wählt die Kassenärztliche Vereinigung nach dem Zufallsprinzip Ersatzfälle aus. Sollten in einem Prüfquartal nicht genügend Leistungen abgerechnet worden sein, so können ergänzende Dokumentationen aus vorausgehenden Quartalen angefordert werden.

Die Dokumentationen müssen innerhalb von vier Wochen eingereicht werden. Kommt ein Arzt dieser Verpflichtung nicht nach, erfolgt eine einmalige Erinnerung. Werden wiederum keine Dokumentationen eingereicht, kann die Kassenärztliche Vereinigung entscheiden, sämtliche Leistungen des zu überprüfenden Leistungsbereichs nicht zu vergüten oder die geleisteten Vergütungen zurückzufordern. Sollten im Folgequartal wiederum keine Dokumentationen eingereicht werden, kann die Kassenärztliche Vereinigung darüber hinaus die Genehmigung zur Ausführung und

Abrechnung der betreffenden Leistungen widerrufen. Die Wiedererteilung der Genehmigung ist dann erst nach Einreichung der geforderten Dokumentationen möglich.

Nach Vorlage der schriftlichen und gegebenenfalls bildlichen Dokumentationen werden diese durch die Qualitätssicherungs-Kommission beurteilt. Die Kommission ordnet die Dokumentation zu jedem Patienten einer von vier Beurteilungskategorien (keine, geringe, erhebliche oder schwerwiegende Beanstandungen) zu. Aus allen Einzelbeurteilungen wird eine Gesamtbeurteilung gebildet, die ebenfalls einer der vier Beurteilungskategorien zugeordnet wird. Die Qualitätssicherungs-Kommission erstellt über die durchgeführte Prüfung eine Ergebnisniederschrift. Die Kassenärztliche Vereinigung teilt dem überprüften Arzt das Ergebnis schriftlich mit.

Es obliegt der Kassenärztlichen Vereinigung, im Rahmen pflichtgemäßen Ermessens auf der Grundlage der Ergebnisniederschrift über eventuell zu treffende Maßnahmen zu entscheiden. Bei geringen Beanstandungen können dies Empfehlungen zur Behebung der Mängel oder ein Beratungsgespräch sein. Bei erheblichen Beanstandungen kann darüber hinaus eine Nichtvergütung der beanstandeten Leistungen, eine zeitnahe Fortsetzung der Stichprobenprüfungen und/oder eine Praxisbegehung erfolgen. Neben oder zusätzlich zu diesen Maßnahmen kann der Arzt im Falle einer schwerwiegenden Beanstandung unverzüglich zu einem Kolloquium geladen werden. Bei einer erheblichen Gefährdung von Leben oder Gesundheit der Patienten kann unmittelbar die Genehmigung widerrufen werden.

Das Kolloquium hat den Charakter eines kollegialen Fachgesprächs und dient zur Feststellung der fachlichen Befähigung des Arztes. Die Prüfungsinhalte haben sich auf die in der Stichprobenprüfung beanstandete Leistungserbringung zu beziehen. Wird die erforderliche fachliche Befähigung des Arztes nicht nachgewiesen, ist das Kolloquium nicht bestanden und es wird ein neuer Termin angesetzt. Bei erneutem Nichtbestehen wird die Genehmigung widerrufen. Die Wiedererteilung der Genehmigung ist frühestens nach Ablauf von sechs Monaten möglich.

Die Kassenärztliche Vereinigung hat die Möglichkeit, eine Praxisbegehung durchzuführen. Dies ist der Fall, wenn z. B. aufgrund der Stichprobenprüfung Zweifel an der Ausstattung oder Organisation der Praxis oder an der fachlichen Befähigung bestehen. Die Praxisbegehung ist nur mit dem Einverständnis des Arztes zulässig. Wird das Einverständnis verweigert, kann die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung widerrufen. Die Praxisbegehung wird von den Mitgliedern der Qualitätssicherungs-Kommission durchgeführt. Festgestellte Mängel sind innerhalb einer angemessenen Frist zu beseitigen.

IV. Stellungnahmeverfahren

Nach § 91 Abs. 8a SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss bei Beschlüssen, deren Gegenstand die Berufsausübung der Ärzte oder Psychotherapeuten berührt, der jeweiligen Arbeitsgemeinschaft der Kammern dieser Berufe auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Dementsprechend haben die Bundesärztekammer und die Bundespsychotherapeutenkammer ein Stellungnahmerecht zur Qualitätsprüfungs-Richtlinie.

Der Unterausschuss „Qualitätsbeurteilung und -sicherung“ hat am 30.08.2005 den Richtlinien-Entwurf (Stand: 10.08.2005) konsentiert und die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens beschlossen.

Den Stellungnahmeberechtigten wurde der Richtlinien-Entwurf am 02.09.2005 zur Abgabe einer Stellungnahme mit Frist bis zum 04.10.2005 übermittelt.

Die Bundesärztekammer (BÄK) hat eine Stellungnahme abgegeben. Die Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) hat keine Stellungnahme abgegeben.

Der Unterausschuss „Qualitätsbeurteilung und -sicherung“ hat die eingegangene Stellungnahme am 17.02.2006 ausführlich beraten.

Die **Anlage** umfasst den Richtlinien-Entwurf mit Stand 10.08.2005, die Stellungnahme der BÄK sowie das Beratungsergebnis des Unterausschusses in Tabellenform. Aus der Beratung der Stellungnahme resultierten folgende Änderungen des Richtlinien-Entwurfs:

- Präzisierung der Anforderungen an die Mitglieder einer Qualitätssicherungs-Kommission durch Ergänzung von § 3 Abs. 2 um folgenden Satz: „Die Mitglieder einer Qualitätssicherungs-Kommission sollen über Kenntnisse oder Erfahrungen in der Qualitätssicherung verfügen.“; entsprechende Ergänzung von § 3 Abs. 5 S. 2: „...über eine hinreichende fachliche Qualifikation verfügen und sollen über Kenntnisse oder Erfahrungen in der Qualitätssicherung verfügen.“
- Ergänzung von § 4 Abs. 1: „... und im Hinblick auf den Aufwand für die Qualitätssicherungs-Kommission und für die zu überprüfenden Ärzte vertretbar sein.“
- Klarstellung des Bezugs durch Ergänzung von § 4 Abs. 3 Nr. 4: „...Stichprobenprüfung nach dieser Richtlinie wurden...“
- In Analogie zu den Regelungen in § 6 Modifikation von § 5 Abs. 2 S. 3: „In diesem Falle kann die Kassenärztliche Vereinigung entscheiden, diese Leistungen nicht zu vergüten oder die geleisteten Vergütungen zurückzufordern.“; entsprechende Modifikation von § 5 Abs. 3 S. 3: „In diesem Falle kann die Kassenärztliche Vereinigung entscheiden, diese Leistungen nicht zu vergüten oder die geleisteten Vergütungen zurückzufordern oder die Genehmigung zu widerrufen.“

V. Anmerkungen zum Richtlinienentwurf

1. Anmerkungen zu den einzelnen Paragraphen

§ 1 Zweck der Richtlinie

Die Vorschrift regelt Zweck und Adressatenkreis der Richtlinie und nennt die datenschutzrechtlichen Grundlagen. Die gesetzliche Ermächtigungsgrundlage des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Schaffung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung ist § 136 Abs. 2 Satz 2 SGB V. Danach hat der G-BA insbesondere Auswahl, Umfang und Verfahren von Qualitätsprüfungen in Form von Stichprobenprüfungen zu entwickeln. Die Durchführung von Stichprobenprüfungen im Hinblick auf die Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen ist gemäß § 136 Abs. 2 Satz 1 SGB V Aufgabe der Kassenärztlichen Vereinigungen.

Absatz 1 enthält die in § 135a Abs. 1 Satz 2 SGB V genannte generelle Vorgabe für die Qualität der von den Leistungserbringern erbrachten Leistungen. Dabei richtet sich diese Vorgabe an alle Leistungserbringer und ist damit unabhängig von dem Ort der Leistungserbringung.

An die o. g. Aufgabenzuweisung an die Kassenärztlichen Vereinigungen knüpft Absatz 2 Satz 1 der Vorschrift an. Gegenstand der Stichprobenprüfungen sind die in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen, mithin die Leistungen der zugelassenen Ärzte und zugelassenen medizinischen Versorgungszentren sowie der ermächtigten Ärzte und ermächtigten ärztlich geleiteten Einrichtungen (vgl. § 95 Abs. 1 Satz 1 SGB V). Daneben unterliegen den Stichprobenprüfungen auch die Leistungen der zugelassenen und ermächtigten Psychotherapeuten (vgl. § 72 Abs. 1 Satz 2, § 95 Abs. 10 - 13 SGB V) sowie die belegärztlichen Leistungen (§ 136 Abs. 2 Satz 1, § 121 SGB V).

Gemäß Absatz 2 Satz 3 der Vorschrift liegen auch die im Krankenhaus im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten ambulanten ärztlichen Leistungen im Anwendungsbereich der Richtlinie. Diese Regelung beruht auf der Ermächtigungsgrundlage des § 136 Abs. 3 SGB V. Ebenso wie diese Gesetzesnorm hat auch Absatz 2 Satz 3 nur klarstellenden Charakter: Die Richtlinienregelung weist darauf hin, dass der Richtlinie auch ermächtigte Krankenhausärzte (§ 116 SGB V), ermächtigte Krankenhäuser (§ 116a SGB V), ermächtigte Hochschulambulanzen (§ 117 SGB V), ermächtigte psychiatrische Institutsambulanzen (§ 118 SGB V), ermächtigte sozialpädiatrische Zentren (§ 119 SGB V) und ermächtigte Einrichtungen der Behindertenhilfe (§ 119a SGB V) unterliegen. Dagegen gilt die Richtlinie nicht für die vor- und nachstationäre Behandlung im Krankenhaus (§ 115a SGB V), das ambulante Operieren im Krankenhaus (§ 115b SGB V) und die ambulante Behandlung im Krankenhaus (§ 116b SGB V), weil diese Leistungen nicht der vertragsärztlichen Versorgung angehören.

Absatz 2 Satz 4 der Vorschrift enthält eine redaktionelle Klarstellung in Anlehnung an § 72 Abs. 1 Satz 2 SGB V.

Absatz 3 bestimmt zum einen in Übereinstimmung mit § 136 Abs. 2 Satz 2 SGB V den Regelungsgegenstand der Richtlinie. Zum anderen regelt die Vorschrift das

Rangverhältnis der Qualitätsprüfungs-Richtlinie zu anderen Richtlinien des G-BA, die davon abweichende Regelungen enthalten. Für dieses Rangverhältnis gilt der Spezialitätsgrundsatz: Die Qualitätsprüfungs-Richtlinie ist gegenüber solchen Richtlinien subsidiär, die speziellere Regelungen zu Auswahl, Umfang und Verfahren von Stichprobenprüfungen enthalten. Mit dieser Einschränkung gilt die Qualitätsprüfungs-Richtlinie für die Durchführung aller Stichprobenprüfungen, unabhängig davon, ob die dabei heranzuziehenden Qualitätskriterien auf Richtlinien des G-BA oder auf Regelungen der Kassenärztlichen Vereinigungen beruhen.

Absatz 4 stellt klar, dass die Kriterien zur Qualitätsbeurteilung nicht der Qualitätsprüfungs-Richtlinie, sondern separaten Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien des G-BA gemäß § 136 Abs. 2 Satz 2 SGB V zu entnehmen sind. Derartige Richtlinien bestehen zum Beispiel für die Bereiche „Radiologische Diagnostik“ und „Kernspintomographie“. Absatz 4 Satz 2 legt fest, dass in Leistungsbereichen, in denen der G-BA noch nicht von seiner Kompetenz zur Entwicklung von Qualitätsbeurteilungskriterien Gebrauch gemacht hat, von den Kassenärztlichen Vereinigungen entwickelte Kriterien zur Qualitätsbeurteilung herangezogen werden können.

Die Durchführung von Stichprobenprüfungen setzt den Umgang mit Sozialdaten von Ärzten und Versicherten im Sinne von § 67 Abs. 1 Satz 1 SGB X voraus. Absatz 5 der Vorschrift weist darauf hin, dass der in der Richtlinie geregelte Umgang mit Sozialdaten mit den datenschutzrechtlichen Ermächtigungsgrundlagen des SGB V und des SGB X in Einklang steht. Beispielhaft wird zunächst das Recht und die Pflicht der Leistungserbringer aus § 294 i. V. m. § 298 SGB V erwähnt, die für die Stichprobenprüfungen der Kassenärztlichen Vereinigungen notwendigen Daten aufzuzeichnen und den Kassenärztlichen Vereinigungen zu übermitteln. § 298 SGB V bezieht sich insbesondere auf die Qualitätsprüfungen nach § 136 Abs. 2 SGB V. Als weiteres Beispiel eines zulässigen Datenumgangs nennt die Vorschrift das Recht der Kassenärztlichen Vereinigungen aus § 285 Abs. 1 Nr. 6 i. V. m. Abs. 2 und Abs. 3 Satz 1 SGB V, Einzelangaben über Ärzte und Versicherte zu erheben, zu speichern, zu verarbeiten und zu nutzen. In § 285 Abs. 1 Nr. 6 SGB V wird die Durchführung von Qualitätsprüfungen nach § 136 SGB V ausdrücklich in Bezug genommen. Absatz 5 Satz 4 dient der Verwirklichung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit und des Grundsatzes der Datenvermeidung und Datensparsamkeit gemäß § 78 b Satz 1 SGB X (zum Datenschutz siehe auch Anmerkungen zu § 3 der Richtlinie).

§ 2 Durchführung der Stichprobenprüfungen

Absatz 1 der Vorschrift stellt in Übereinstimmung mit § 136 Abs. 2 Satz 1 SGB V fest, dass die Durchführung der Stichprobenprüfungen Aufgabe der Kassenärztlichen Vereinigungen ist.

Absatz 2 weist darauf hin, dass es den Kassenärztlichen Vereinigungen aufgrund ihres Selbstverwaltungsrechts freisteht, die Durchführung der Stichprobenprüfungen in organisatorischer Hinsicht einem Geschäftsbereich oder einer Geschäftsstelle zuzuweisen.

§ 3 Qualitätssicherungs-Kommissionen

Die Vorschrift regelt die Einrichtung, Zusammensetzung und Entscheidungsfindung der Qualitätssicherungs-Kommissionen, die nach dem Konzept der Richtlinie für die Vornahme der einzelnen Stichprobenprüfungen zuständig sind. Absatz 1 weist in Übereinstimmung mit § 136 Abs. 2 Satz 1 SGB V den Kassenärztlichen Vereinigungen die Aufgabe zu, Qualitätssicherungs-Kommissionen einzurichten. Qualitätssicherungs-Kommissionen sind namentlich für solche Leistungsbereiche zu bilden, für die Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien im Sinne von § 1 Abs. 4 Satz 1 der Richtlinie vorliegen. Dies sind jene Bereiche, für die der G-BA nach § 136 Abs. 2 Satz 2 SGB V Kriterien zur Qualitätsbeurteilung festgelegt hat. Absatz 1 Satz 1 der Vorschrift gestattet jedoch auch die Bildung von Qualitätssicherungs-Kommissionen für Bereiche, in denen gemäß § 1 Abs. 4 Satz 2 der Richtlinie Qualitätskriterien der Kassenärztlichen Vereinigungen herangezogen werden. Absatz 1 Satz 2 bestimmt, dass nicht jede Kassenärztliche Vereinigung für jeden Leistungsbereich eine separate Qualitätssicherungs-Kommission bilden muss. Vielmehr kann eine Qualitätssicherungs-Kommission auch für mehrere Leistungsbereiche im Sinne von § 1 Abs. 4 Satz 3 der Richtlinie sowie für die Bereiche mehrerer Kassenärztlicher Vereinigungen zuständig sein.

Absatz 2 regelt die Anforderungen an die Größe und die Fachkompetenz der Qualitätssicherungs-Kommissionen. Die Mitglieder der mindestens dreiköpfigen Kommissionen müssen in dem jeweiligen Leistungsbereich besonders erfahrene ärztliche Personen sein, die in der Regel auch Kenntnisse oder Erfahrungen in der Qualitätssicherung besitzen müssen. Mindestens eine von ihnen muss in der Regel eine abgeschlossene Facharztweiterbildung in dem jeweiligen Leistungsbereich besitzen. Sofern in dem jeweiligen Leistungsbereich besondere ärztliche Fertigkeiten erforderlich sind, muss mindestens ein Kommissionsmitglied auch insoweit über besondere Erfahrungen verfügen. Zur weiteren Erhöhung der Fachkompetenz dürfen die Kommissionen in besonderen Fällen Sachverständige hinzuziehen, die kein Stimmrecht, sondern nur ein Mitberatungsrecht haben. Die Beteiligung von Sachverständigen steht mit dem Datenschutzrecht in Einklang. Soweit es sich bei diesen Sachverständigen um Mitglieder oder Bedienstete der Kassenärztlichen Vereinigungen handelt, sind sie datenschutzrechtlich ebenso zu behandeln wie die ständigen Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigungen in den Kommissionen. Andere Sachverständige dürfen aufgrund schriftlicher Aufträge der Kassenärztlichen Vereinigungen nach Maßgabe des § 80 SGB X an der Qualitätsprüfung beteiligt werden.

Nach Absatz 3 obliegt es den Kassenärztlichen Vereinigungen, die Mitglieder, den Vorsitzenden und ggf. stellvertretende Mitglieder der Kommissionen sowie die Amtsdauer der Kommissionen festzulegen. Diesen Mitgliedern der Qualitätssicherungs-Kommissionen dürfen die Vertragsärzte über die Kassenärztlichen Vereinigungen gemäß § 294 i. V. m. § 298 SGB V versichertenbezogene Angaben über ärztliche Leistungen übermitteln. Die Mitglieder der Qualitätssicherungs-Kommissionen sind ihrerseits gemäß § 285 Abs. 1 Nr. 6 i. V. m. Abs. 2 und Abs. 3 Satz 1 SGB V dazu berechtigt, für die Durchführung der Stichprobenprüfungen Einzelangaben über Ärzte und Versicherte zu erheben, zu speichern, zu verarbeiten und zu nutzen.

Absatz 4 sieht die Teilnahme der Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 2 Abs. 2 der Richtlinie an den Sitzungen der Qualitätssicherungs-Kommissionen vor und räumt ihnen ein Mitberatungsrecht ein. Diese Vorschrift soll den Informationsfluss zwischen den Kommissionen und den mit der Durchführung der Aufgaben nach dieser Richtlinie betrauten Geschäftsbereichen oder Geschäftsstellen der Kassenärztlichen Vereinigungen gewährleisten.

Absatz 5 verleiht den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen das Recht, insgesamt zwei ständige ärztliche Vertreter in die Kommissionen zu entsenden. Diesen steht in den Kommissionen kein Stimmrecht, sondern nur ein Mitberatungsrecht zu; sie müssen in dem jeweiligen Leistungsbereich und in der Regel auch in der Qualitätssicherung über eine ausreichende Fachkompetenz verfügen. Die Vertreter der Krankenkassen können ihr Mitberatungsrecht nur dann wahrnehmen, wenn ihnen die erforderlichen Sozialdaten von Ärzten und Versicherten zugänglich gemacht werden. Die Übermittlung der erforderlichen Sozialdaten durch die Kassenärztlichen Vereinigungen an die Krankenkassenvertreter findet ihre datenschutzrechtliche Grundlage in § 69 Abs. 1 Nr. 1 SGB X, denn die Datenübermittlung dient der Erfüllung der gesetzlichen Aufgabe der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 136 Abs. 2 Satz 1 SGB V. Zur Nutzung dieser Daten sind die Krankenkassenvertreter gemäß § 67 c Abs. 1 Satz 1 i. V. m. Abs. 3 Satz 1 SGB X berechtigt, weil die Daten für die Durchführung der Stichprobenprüfungen nach § 136 Abs. 2 Satz 1 SGB V verwendet werden. Der Datenumgang der Krankenkassenvertreter ist insbesondere erforderlich im Sinne dieser Vorschriften. Zwar ist die Beteiligung der Krankenkassenvertreter an den Qualitätsprüfungen nicht schlechthin unverzichtbar. Sie entspricht aber dem gesetzgeberischen Konzept der gemeinsamen Selbstverwaltung und trägt dem Umstand Rechnung, dass die Krankenkassen gemäß § 136 Abs. 2 Satz 2 SGB V an der Entwicklung wesentlicher Vorgaben des G-BA für die Qualitätsprüfungen mitwirken.

Absatz 6 räumt den Kassenärztlichen Vereinigungen das Recht ein, qualifizierte Beobachter des G-BA, insbesondere zu Verfahrensfragen, zu einzelnen Sitzungen der Qualitätssicherungs-Kommissionen einzuladen. Dieses Befugnis soll den Kommissionen die Möglichkeit geben, sich in der Anwendung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie unmittelbar durch den Normgeber, den G-BA, informieren zu lassen. Umgekehrt soll dem G-BA ein realitätsnahes Bild von möglichen Anwendungsproblemen der Richtlinie vermittelt werden. Die Vertreter des G-BA sollen nicht regelmäßig, sondern können zu einzelnen Sitzungen hinzugezogen werden. Der G-BA hat kein subjektives Recht auf Teilnahme an den Sitzungen der Kommissionen. Den Vertretern des G-BA kommt lediglich beobachtender Status, d. h. kein Mitberatungs- oder Stimmrecht zu.

In datenschutzrechtlicher Hinsicht ist die Hinzuziehung der Beobachter des G-BA zunächst nach denselben Vorschriften zulässig, die auch die Teilnahme der Krankenkassenvertreter nach Absatz 5 gestatten. Da die Entsendung der Beobachter des G-BA einer effizienten Wahrnehmung der Regelungsaufgabe des G-BA nach § 136 Abs. 2 Satz 2 SGB V dient, kann die Übermittlung von Sozialdaten durch die Kassenärztlichen Vereinigungen an die Beobachter des G-BA zusätzlich auf § 69 Abs. 1 Nr. 1 3. Alternative SGB X gestützt werden. Aus demselben Grund findet das Nutzen von Sozialdaten durch die Beobachter des G-BA eine weitere Rechtsgrundlage in § 67 c Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 Nr. 1 SGB X.

Absatz 7 regelt den Abstimmungsmodus innerhalb der Qualitätssicherungs-Kommissionen mit dem Ziel, die Entscheidungsfindung der Kommissionen zu erleichtern.

§ 4 Umfang und Auswahl der Stichprobenprüfungen

Absatz 1 schreibt vor, dass der Umfang von Stichprobenprüfungen hinsichtlich der Anzahl der überprüften Ärzte sowie hinsichtlich der geprüften Patientendokumentationen so festzulegen ist, dass Stichprobenprüfungen aussagekräftige Ergebnisse für den überprüften Leistungsbereich ermöglichen und der Aufwand sowohl für die Qualitätssicherungs-Kommission als auch für den überprüften Arzt vertretbar bleibt.

Absatz 2 bestimmt, dass in der Regel jährlich mindestens vier Prozent derjenigen Ärzte überprüft werden sollen, die Leistungen des betreffenden Leistungsbereichs erbringen und abrechnen. Werden weniger Ärzte überprüft, so ist dies zu dokumentieren und zu begründen. Ein Grund für eine Unterschreitung der Vier-Prozent-Vorgabe kann z. B. darin bestehen, dass aufgrund einer sehr hohen Anzahl der einen Leistungsbereich abrechnenden Ärzte eine Vier-Prozent-Stichprobe zu einem nicht vertretbaren Prüfaufwand für die Kassenärztliche Vereinigung führen würde. Die Auswahl der Ärzte erfolgt zufällig nach einem statistisch gesicherten Verfahren durch die Kassenärztliche Vereinigung. Gemäß Satz 4 können Stichprobenprüfungen nach der Qualitätsprüfungs-Richtlinie mit Stichprobenprüfungen nach anderen Rechtsvorschriften (z. B. nach der Röntgenverordnung) in organisatorischem Zusammenhang (z. B. zeitgleich) durchgeführt werden. Dabei kann auch das Auswahlverfahren nach Absatz 2 Satz 3 durch ein zufallsgesteuertes Auswahlverfahren nach der anderen Rechtsvorschrift ersetzt werden. Auch Absatz 2 Satz 4 dient einer Begrenzung des Aufwandes für die Qualitätssicherungs-Kommissionen und die zu überprüfenden Leistungserbringer. Wesentlich ist, dass die Vorgaben der Richtlinie zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Prüfungen eingehalten werden. § 1 Abs. 4 bleibt unberührt, d. h. auch im Fall von organisatorischen Verknüpfungen mit anderen Prüfungen sind den Stichprobenprüfungen nach dieser Richtlinie die in § 1 Abs. 4 genannten Kriterien zur Qualitätsbeurteilung zugrunde zu legen.

In Absatz 3 wird ausgeführt, dass die Kassenärztliche Vereinigung neben diesen zufallsgesteuerten Stichprobenprüfungen in bestimmten Fällen auch kriterienbezogene Stichprobenprüfungen durchführen kann, bei denen einzelne Ärzte gezielt ausgewählt werden. Voraussetzung ist, dass für den betroffenen Arzt mindestens eines der in Absatz 3 definierten Kriterien zutrifft.

Hinsichtlich der Zahl der bei jedem zu überprüfenden Arzt anzufordernden Patientendokumentationen wird in Absatz 4 davon ausgegangen, dass zwölf Patienten in der Regel ausreichen, um eine aussagekräftige Beurteilung vornehmen zu können. Von dieser Zahl kann abgewichen werden, insbesondere, wenn dies die Besonderheiten eines Leistungsbereichs rechtfertigen. Abweichungen zu kleineren Zahlen sind zu dokumentieren und zu begründen. Analog zur Auswahl der zu überprüfenden Ärzte erfolgt auch die Auswahl der Patientendokumentationen zufällig nach einem statistisch gesicherten Verfahren durch die Kassenärztliche Vereinigung.

Absatz 5 regelt den Fall, dass der zu überprüfende Arzt in dem Prüfquartal bei weniger als zwölf Patienten Leistungen erbracht und abgerechnet hat. Hier können weitere Patientendokumentationen aus dem vorausgehenden Quartal und, falls erforderlich, aus früheren Quartalen angefordert werden. Auch diese ergänzende Auswahl ist zufällig zu treffen.

In Absatz 6 wird beschrieben, wie zu verfahren ist, wenn die angeforderten Patientendokumentationen nicht eingereicht werden können. Dies kann der Fall sein, wenn die Dokumentationen einem anderen Arzt oder dem Patienten zur Mit- oder Weiterbehandlung mitgegeben wurden. Der zu prüfende Arzt hat dies der Kassenärztlichen Vereinigung unter Angabe von Gründen unverzüglich schriftlich mitzuteilen. Die Kassenärztliche Vereinigung fordert in diesem Fall weitere zufällig ausgewählte Dokumentationen an. Dieser Ersatz von fehlenden Fällen muss dokumentiert werden.

§ 5 Dokumentationen für die Stichprobenprüfung

Absatz 1 sieht als Grundlage der Stichprobenprüfungen die Dokumentationen vor, welche die Kassenärztlichen Vereinigungen gemäß § 4 Abs. 4 bis 6 der Richtlinie von dem Arzt anfordern. Darüber hinaus wird klargestellt, dass jeweils die gesamte Dokumentation, namentlich die schriftliche und bildliche Dokumentation, Basis der Qualitätsprüfung sein kann.

Die Absätze 2 und 3 regeln die Folgen einer verspäteten oder unterbliebenen Einreichung der Dokumentationen durch den Arzt. Die Vorschriften sehen ein am Verhältnismäßigkeitsprinzip orientiertes, gestuftes Verfahren vor. Absatz 2 Satz 1 räumt dem Arzt für die Einreichung der Dokumentationen eine Frist von vier Wochen ein und sieht als erste Reaktion auf eine Fristversäumung lediglich eine Erinnerung vor. Absatz 2 Satz 2 enthält eine Vermutung, dass alle im jeweiligen Prüfquartal abgerechneten Leistungen des zu überprüfenden Leistungsbereichs nicht den Qualitätsanforderungen entsprechen, wenn die angeforderten Dokumentationen auch nach Ablauf von vier Wochen nach Zugang der Erinnerung nicht eingereicht werden und der Arzt dies zu vertreten hat. Absatz 2 Satz 3 sieht für diesen Fall der wiederholten Säumnis des Arztes die Möglichkeit einer Sanktion in Form der Nichtvergütung oder Rückforderung bereits geleisteter Vergütungen vor. Diese Sanktionsbewehrung erscheint sachlich geboten, um die Durchsetzung der vertragsärztlichen Pflicht zur Einreichung der angeforderten Dokumentationen zu erleichtern.

Die Vorschrift knüpft an das Recht der Kassenärztlichen Vereinigungen an, ärztliche Leistungen, die nicht den gestellten Qualitätsanforderungen genügen, nicht zu vergüten. Somit handelt es sich um eine Klarstellung, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen von ihrer Kompetenz zur Nichtvergütung von Leistungen, die unter Verstoß gegen Vorschriften zur Qualitätssicherung erbracht wurden, auch dann Gebrauch machen dürfen, wenn die missachteten Vorschriften Teil der Qualitätsprüfungs-Richtlinie des G-BA sind. Die Befugnis der Kassenärztlichen Vereinigungen zur Nichtvergütung von Leistungen im Rahmen von Stichprobenprüfungen nach § 136 Abs. 2 Satz 1 SGB V ist von der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts anerkannt (siehe z. B. BSG, 12.10.1994, 6 RKa 18/93). Voraussetzung der Nichtvergütung ärztlicher Leistung ist ein Verstoß des Arztes gegen Vorschriften zur Qualitäts-

sicherung. Ein solcher Verstoß besteht vorliegend in der Nichteinreichung der angeforderten Dokumentationen und in der nach Absatz 2 Satz 2 vermuteten Nichterfüllung der Qualitätsanforderungen. Die Sanktion der Nichtvergütung entspricht dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz, weil sie voraussetzt, dass der Arzt zweimal eine Frist von vier Wochen zur Einreichung der Dokumentationen hat verstreichen lassen, wobei ihn zumindest an der zweiten Fristversäumung ein Verschulden treffen muss, und dass er eine nach vier Wochen zugegangene Erinnerung missachtet hat.

Absatz 3 räumt den Kassenärztlichen Vereinigungen das Recht ein, im Folgequartal nochmals Dokumentationen nach Absatz 1 anzufordern, wenn der Arzt in dem vorangegangenen Quartal innerhalb von vier Wochen nach Zugang einer Erinnerung aus von ihm zu vertretenden Gründen die angeforderten Dokumentationen nicht eingereicht hat. Kommt der Arzt auch der Dokumentenanforderung des Folgequartals nicht nach, wird wiederum die mangelnde Qualität der in diesem Quartal abgerechneten Leistungen des zu überprüfenden Leistungsbereichs vermutet. Auch in diesem Fall kann die Kassenärztliche Vereinigung von ihrer Kompetenz zur Nichtvergütung der Leistungen Gebrauch machen. Falls die Ausführung und Abrechnung der zu prüfenden Leistungen erst nach Erteilung einer Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung zulässig war, kann außerdem diese Genehmigung widerrufen werden. Die Befugnis zum Widerruf der Genehmigung ist ebenfalls in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts anerkannt (BSG, a. a. O.). Um der erneuten Dokumentationsanforderung weiteren Nachdruck zu verleihen, darf eine erneute Genehmigung erst erteilt werden, wenn der Arzt die angeforderten Dokumentationen tatsächlich vorgelegt hat.

§ 6 Ergebnisse der Stichprobenprüfung

Absatz 1 regelt, dass sowohl die Bewertungen der Dokumentationen zu einzelnen Patienten (Einzelbewertungen) als auch eine daraus gebildete Gesamtbewertung der Stichprobenprüfung anhand eines einheitlichen Schemas von vier Beurteilungskategorien vorzunehmen sind. Detaillierte Vorgaben für die Einordnung eines Prüfergebnisses in dieses vierstufige Schema werden nicht gegeben, da dies vom jeweils zu überprüfenden Leistungsbereich und den in den zugehörigen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien definierten Kriterien abhängt. Dies gilt grundsätzlich auch für die Bildung der Gesamtbewertung aus den Einzelbewertungen, wenngleich für die Gesamtbewertung "schwerwiegende Beanstandungen" grobe Rahmenvorgaben gemacht werden mit dem Ziel, diese für den Arzt unter Umständen mit erheblichen Konsequenzen verbundene Beurteilungskategorie so einheitlich wie möglich einzusetzen. So lautet z. B. die Gesamtbewertung "schwerwiegende Beanstandungen", wenn bereits bei einer Einzelbewertung "schwerwiegende Beanstandungen" vorliegen und die beanstandeten Mängel zu einer vermeidbaren erheblichen Gefährdung von Leben oder Gesundheit des Patienten geführt haben.

Absatz 2 definiert die Inhalte der von der Qualitätssicherungs-Kommission anzufertigenden Ergebnisniederschrift einer Stichprobenprüfung. Die Ergebnisniederschrift muss die Einzelbewertungen und die Gesamtbewertung einschließlich einer Begründung, die beanstandeten Mängel sowie Vorschläge zur deren Beseitigung und Vermeidung beinhalten. Die Teilnehmer sowie Ort, Datum, Beginn und Ende der Stich-

probenprüfung sind anzugeben. Die Ergebnisniederschrift ist von den Mitgliedern der Qualitätssicherungs-Kommission und dem Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung zu unterzeichnen.

Die Kassenärztliche Vereinigung entscheidet auf der Grundlage der Ergebnisniederschrift über eventuell zu treffende Maßnahmen. Je nach Gesamtbewertung können eine oder mehrere der in Absatz 3 genannten Maßnahmen gewählt werden. Wenn keine Beanstandungen festgestellt wurden, ist dies dem Arzt zu bestätigen. Werden Beanstandungen festgestellt, kommen, abhängig von Art und Schwere der Beanstandungen, verschiedene Maßnahmen in Betracht (Empfehlung oder Verpflichtung zur Beseitigung von festgestellten Mängeln, Beratungsgespräch, Nichtvergütung oder Rückforderung geleisteter Vergütungen, Fortsetzung des Prüfverfahrens, Kolloquium, Praxisbegehung oder, in besonderen Fällen, sofortiger Widerruf der Genehmigung).

Nach Absatz 4 werden dem Arzt die Ergebnisse der Stichprobenprüfung in einem schriftlichen Bescheid der Kassenärztlichen Vereinigung i. S. von § 31 SGB X mitgeteilt. Der Bescheid enthält die nach Absatz 3 getroffenen Maßnahmen und ist unter Nennung der beanstandeten Mängel zu begründen. Kommt der Arzt einer gegebenenfalls ausgesprochenen Verpflichtung zur Beseitigung von Mängeln nicht nach, so wird nach Absatz 5 die Genehmigung widerrufen. Die Regelung entspricht im Wesentlichen dem Inhalt von Nr. 6.11 der Qualitätssicherungs-Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) gemäß § 75 Abs. 7 SGB V vom 20.01.2000.

§ 7 Kolloquium

Absatz 1 beschreibt das Kolloquium als ein kollegiales Fachgespräch zur Feststellung der fachlichen Befähigung des Arztes.

Absatz 2 regelt zunächst die Einladungsfrist von vier Wochen. Mit dem Einverständnis des Arztes kann diese Frist auch verkürzt werden. Der Arzt kann, mit Zustimmung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung, das Kolloquium auch bei einer anderen Kassenärztlichen Vereinigung absolvieren.

Absatz 3 beschreibt, in welcher Zusammensetzung die Qualitätssicherungs-Kommission das Kolloquium durchführt. Drei Mitglieder der Kommission werden als Prüfer bestellt. Zusätzlich nimmt ein Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung am Kolloquium teil.

Dauer und Inhalte des Kolloquiums werden im Absatz 4 definiert. Das Kolloquium muss mindestens 30 Minuten dauern. Geprüft werden sollen vor allem die beanstandeten Prüfungsinhalte. Wenn spezielle ärztliche Fertigkeiten geprüft werden, muss mindestens einer der Prüfer besondere Erfahrungen in diesen Fertigkeiten besitzen.

Die Anforderungen an die anzufertigende Ergebnisniederschrift sind Gegenstand von Absatz 5. Die Ergebnisniederschrift muss Teilnehmer, Ort, Datum, Beginn und Ende des Kolloquiums, gestellte Fragen und deren Beantwortung, ggf. geprüfte ärztliche Fertigkeiten und deren Beherrschung sowie das Gesamtergebnis beinhalten. Die Prüfer und der Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung unterzeichnen die Niederschrift.

Ob der Arzt die erforderliche fachliche Befähigung nachweisen konnte, wird nach Absatz 6 von den Prüfern mit einfacher Mehrheit festgestellt.

Absatz 7 regelt das Nichtbestehen des Kolloquiums. Dies ist zum einen der Fall, wenn der Arzt die erforderliche fachliche Befähigung nicht nachweisen konnte, zum anderen, wenn er aus von ihm zu vertretenden Gründen nicht teilnimmt oder das Kolloquium vorzeitig abbricht.

Absatz 8 regelt, dass die Kassenärztliche Vereinigung im Falle des Nichtbestehens Hinweise zum Erwerb der fachlichen Befähigung geben und die erneute Teilnahme an einem Kolloquium von der Vorlage entsprechender Nachweise abhängig machen kann.

Absatz 9 weist auf die Möglichkeit zur Durchführung einer Praxisbegehung hin, wenn aufgrund des Kolloquiums Zweifel an der Ausstattung oder Organisation der Praxis oder an der fachlichen Befähigung des Arztes auftreten.

Nach Absatz 10 erhält der Arzt einen schriftlichen, begründeten Bescheid i. S. von § 31 SGB X von der Kassenärztlichen Vereinigung. Dieser enthält die Ergebnisse des Kolloquiums und eventuell getroffene Maßnahmen.

§ 8 Praxisbegehung

Die Vorschrift regelt Voraussetzungen, Durchführung und Folgen von Praxisbegehungen.

Absatz 1 definiert eine Praxisbegehung als eine in der Praxis des Arztes stattfindende Überprüfung der Ausstattung oder Organisation der Praxis. Praxisbegehungen sind nur zulässig, wenn Zweifel an der sachgerechten Ausstattung oder Organisation der Praxis oder an der Fachkompetenz des Arztes bestehen. Diese Zweifel können sowohl aufgrund der nach den §§ 5 und 6 der Richtlinie geprüften Dokumentationen i. S. v. § 4 Abs. 4 bis 6 der Richtlinie als auch aufgrund des Verlaufs eines Kolloquiums nach § 7 der Richtlinie bestehen. Das Recht der Kassenärztlichen Vereinigungen zur Durchführung von Praxisbegehungen ergibt sich aus ihrer in § 75 Abs. 2 Satz 2 SGB V normierten Pflicht, die Erfüllung der den Vertragsärzten obliegenden Pflichten zu überwachen. Als weitere Rechtsgrundlagen können Nr. 6.4 der Qualitätssicherungs-Richtlinien der KBV gemäß § 75 Abs. 7 SGB V vom 20.01.2000 und Vereinbarungen der Bundesmantelvertragspartner nach § 135 Abs. 2 Satz 1 SGB V hinzutreten (z. B. § 14 Abs. 4 Satz 1 der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und –therapie vom 10.02.1993 i. d. F. vom 01.08.2005).

Nach Absatz 2 darf eine Praxisbegehung nur nach vorheriger schriftlicher Einwilligung des Praxisinhabers durchgeführt werden. Dies hat seinen Grund in der Unverletzlichkeit der Praxisräume nach Art. 13 oder Art. 2 Abs. 1 GG. Absatz 2 Satz 2 räumt den Kassenärztlichen Vereinigungen die Befugnis ein, die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der zu prüfenden Leistungen zu widerrufen, wenn der Arzt nicht sein Einverständnis mit der Praxisbegehung erklärt. Die Vorschrift ist nur in solchen Fällen anwendbar, in denen dem Arzt zuvor eine Ausführungs- und Abrechnungsgenehmigung erteilt worden ist. Die Notwendigkeit derartiger Genehmigungen ist in zahlreichen Qualitätssicherungsvereinbarungen der Bundesmantelvertragspart-

ner nach § 135 Abs. 2 Satz 1 SGB V vorgesehen (z. B. in § 2 der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und –therapie vom 10.02.1993 i. d. F. vom 01.08.2005). Das Recht der Kassenärztlichen Vereinigungen zum Widerruf der Genehmigung im Fall der Verweigerung der Einverständniserklärung beruht auf Nr. 6.6 Satz 2 der Qualitätssicherungs-Richtlinien der KBV gemäß § 75 Abs. 7 SGB V vom 20.01.2000. Diese sind aufgrund der Satzungen der Kassenärztlichen Vereinigungen für die Kassenärztlichen Vereinigungen und ihre Mitglieder verbindlich (vgl. § 81 Abs. 3 Nr. 2 SGB V). Absatz 2 Satz 2 hat somit keine konstitutive Bedeutung, sondern weist lediglich auf eine bestehende Befugnis der Kassenärztlichen Vereinigungen hin. Das Recht zum Widerruf der Genehmigung ist zudem in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts anerkannt (BSG, 12.10.1994, 6 RKA 18/93). Durch Absatz 2 Satz 3 wird auch dem betroffenen Arzt das Recht verliehen, eine Praxisbegehung zu beantragen. Diese Vorschrift trägt dem Interesse des Arztes Rechnung, durch eine Praxisbegehung Zweifel an der Ausstattung oder Organisation der Praxis auszuräumen. Absatz 2 Satz 4 verpflichtet die Kassenärztlichen Vereinigungen, bei der Durchführung der Praxisbegehung auf die Belange des Arztes Rücksicht zu nehmen. Zeitpunkt und Dauer sowie Art und Weise der Praxisbegehung sollten so gewählt werden, dass der Betriebsablauf der Praxis so wenig wie möglich gestört wird.

Nach Absatz 3 obliegt die Durchführung der Praxisbegehung den von den Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 3 Abs. 3 der Richtlinie berufenen Mitgliedern der Qualitätssicherungs-Kommission. Darüber hinaus nimmt ein Vertreter der Geschäftsbereiche oder Geschäftsstellen, die gemäß § 2 Abs. 2 der Richtlinie innerhalb der Kassenärztlichen Vereinigungen für die Aufgaben nach dieser Richtlinie zuständig sind, mit beratender Funktion an den Praxisbegehungen teil. Soweit die Überprüfung in der Praxis eine besondere Fachkompetenz erfordert, können weitere Sachverständige mit beratendem Status hinzugezogen werden.

Absatz 4 schreibt vor, dass die bei der Praxisbegehung gewonnenen Erkenntnisse in einem Ergebnisprotokoll dokumentiert werden. Als Mindestinhalt der Niederschrift sieht Absatz 4 Satz 2 die Teilnehmer sowie Ort und Zeit der Begehung und die dabei festgestellten Ausstattungs- oder Organisationsmängel vor. Gemäß Absatz 4 Satz 3 ist das Protokoll von allen Teilnehmern der Begehung mit Ausnahme der eventuell hinzugezogenen Sachverständigen zu unterschreiben.

Absatz 5 verpflichtet die Kassenärztlichen Vereinigungen, den Praxisinhaber über das Resultat der Praxisbegehung, insbesondere über die dabei festgestellten Mängel, durch einen Bescheid i. S. von § 31 SGB X schriftlich zu informieren. Gemäß Absatz 5 Satz 2 ist der Bescheid mit einer Begründung zu versehen. Die Begründung ist zum einen aus rechtsstaatlichen Gründen erforderlich, zum anderen soll sie dem Arzt Hinweise auf mögliche Verbesserungen der Ausstattung oder Organisation seiner Praxis geben. Wurden Mängel festgestellt, hat die Kassenärztliche Vereinigung dem Arzt in dem Bescheid aufzugeben, die Mängel innerhalb einer angemessenen Frist zu beseitigen. Das Recht der Kassenärztlichen Vereinigungen, die Ärzte zur Mängelbeseitigung aufzufordern, beruht zum einen auf ihrer Überwachungspflicht nach § 75 Abs. 2 Satz 2 SGB V. Im Anwendungsbereich der Qualitätssicherungs-Richtlinien der KBV gemäß § 75 Abs. 7 SGB V vom 20.01.2000 ergibt es sich zum anderen aus Nr. 6.10 der Qualitätssicherungs-Richtlinien. Insoweit kommt Absatz 5

Satz 3 2. Halbsatz keine rechtsbegründende Funktion zu; vielmehr wird nur die ohnehin bestehende Rechtslage wiedergegeben.

Absatz 6 räumt den Kassenärztlichen Vereinigungen das Recht ein, eine nach anderen Vorschriften erforderliche Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung der zu prüfenden Leistungen zu widerrufen, wenn der Arzt der Pflicht zur Mängelbeseitigung i. S. v. Absatz 5 Satz 3 2. Halbsatz nicht nachkommt. Im Fall des Widerrufs kann die Genehmigung erst wieder erteilt werden, nachdem die Kassenärztliche Vereinigung eine weitere Praxisbegehung durchgeführt und dabei die Beseitigung der Mängel festgestellt hat. Absatz 6 hat keine konstitutive Bedeutung. Statt dessen wiederholt die Vorschrift im Wesentlichen den Inhalt von Nr. 6.11 der Qualitätssicherungs-Richtlinien der KBV gemäß § 75 Abs. 7 SGB V vom 20.01.2000.

§ 9 Berichterstattung

Mit der im Rahmen des GMG erfolgten Änderung des § 136 Abs. 1 SGB V werden die Kassenärztlichen Vereinigungen verpflichtet, Maßnahmen zur Förderung der Qualität der vertragsärztlichen Versorgung durchzuführen. Zur Förderung der Transparenz sind die Ziele und Ergebnisse dieser Maßnahmen von den Kassenärztlichen Vereinigungen zu dokumentieren und jährlich zu veröffentlichen. Der Gemeinsame Bundesausschuss wiederum hat gemäß § 137b SGB V den Stand der Qualitätssicherung festzustellen, eingeführte Qualitätssicherungsmaßnahmen auf ihre Wirksamkeit zu bewerten und in regelmäßigen Abständen einen Bericht über den Stand der Qualitätssicherung zu erstellen.

Bisherige Erfahrungen zeigen, dass die Qualitätssicherungs-Kommissionen bei der Sichtung und Bewertung der im Rahmen von Stichprobenprüfungen eingereichten Dokumentationen Hinweise erhalten können, wie die Qualität der im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen gefördert werden kann. Absatz 1 greift dies auf und verpflichtet die Qualitätssicherungs-Kommissionen, solchermaßen erkannte Möglichkeiten zur Qualitätsförderung der Kassenärztlichen Vereinigung mitzuteilen, damit diese im Sinne von § 136 Abs. 1 Satz 1 SGB V erforderlichenfalls entsprechende Maßnahmen zur Förderung der Qualität einleiten und durchführen kann.

In Absatz 2 ist geregelt, dass die Ergebnisse der Stichprobenprüfungen von der Kassenärztlichen Vereinigung im Rahmen ihrer Berichtspflicht nach § 136 Abs. 1 Satz 2 SGB V in aggregierter Form zusammenzustellen sind. Diese Zusammenstellung ist der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für jedes Kalenderjahr bis zum 30. April des Folgejahres zur Verfügung zu stellen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt daraus bis zum 30. Juni einen Bericht für den Gemeinsamen Bundesausschuss zusammen, der die Informationen, gegliedert nach Leistungsbereichen und Kassenärztlichen Vereinigungen, umfasst.

§ 10 In-Kraft-Treten und Übergangsregelung

Absatz 1 regelt den Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens der Richtlinie. Vor dem Hintergrund der Notwendigkeit eines zeitlichen Vorlaufs für die erforderlichen Vorbereitungen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen einerseits und für eventuell erforderliche Qualitätsverbesserungsmaßnahmen der Leistungserbringer andererseits wurde das In-Kraft-Treten auf den 1. Januar 2007 terminiert.

Absatz 2 gestattet den Kassenärztlichen Vereinigungen übergangsweise, Stichprobenprüfungen nach § 136 Abs. 2 SGB V, die vor dem Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens der Richtlinie begonnen wurden, bis zum 30. Juni 2007 nach jenen Vorschriften fortzusetzen, die bis zum In-Kraft-Treten der Richtlinie für Auswahl, Umfang und Verfahren von Stichprobenprüfungen gegolten haben. Als Beginn der Stichprobenprüfung ist der Zeitpunkt der Entscheidung zu verstehen, einen bestimmten Leistungserbringer in eine konkrete Stichprobenprüfung einzubeziehen. Stichprobenprüfungen, die gemäß Absatz 2 zunächst nach früherem Verfahrensrecht fortgeführt werden, aber bis zum 30. Juni 2007 nicht abgeschlossen werden können, sind ab dem 01. Juli 2007 nach den Vorschriften der Qualitätsprüfungs-Richtlinie fortzusetzen.

2. Position der Patientenvertreter

Die Richtlinie wird von den Patientenvertretern des Unterausschusses „Qualitätsbeurteilung und –sicherung“ befürwortet, wobei auf eine zügige und umfassende Umsetzung Wert gelegt wird. Die Patientenvertreter vertrauen sowohl auf die vertragsärztliche qualitätsorientierte Selbstregulation als auch auf die vorgesehene vertiefte Beratung der Berichte im G-BA. Es wird davon ausgegangen, dass

- bei der hinweisbezogenen Prüfung, der Auswahl von Qualitätsindikatoren sowie Empfehlungen und Kolloquien patientenseitige Hinweise und Publikationen sachgerecht berücksichtigt werden, und
- die Mitteilung und Umsetzung erkannter Möglichkeiten zur Verbesserung der Versorgungsqualität gem. § 9 Abs. 1 KV- und KBV-intern effizient organisiert sowie auch strukturiert in G-BA-Themenfindungen eingebracht wird.

In der Richtlinie kann daher auch aus Patientensicht auf diesbezügliche Vorgaben sowie auf Vorgaben für eine qualitative Berichterstattung verzichtet werden. Es wird allerdings angeregt, dass die KV- und KBV-Qualitätsberichte über eine einheitliche Internetadresse übersichtlich zugänglich gemacht werden, ebenso die Berichte nach § 9 Abs. 3 dieser Richtlinie.

Düsseldorf, den 18. April 2006

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess

Anlage

Beratung der Stellungnahmen

Die Bundesärztekammer (BÄK) hat in ihrer Stellungnahme einerseits spezifische Kommentare zum Richtlinienentwurf 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 dem Anschreiben

Bezug zum Richtlinientext	Stellungnahme BÄK	Beratungsergebnis
Bezug zu § 6	<i>Gemäß § 136 Abs. 2 SGB V haben die Kassenärztlichen Vereinigungen die Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen im Einzelfall durch Stichproben zu prüfen. Die vorliegende Richtlinie setzt die Vorgaben des Gesetzgebers im Sinne eines sanktionsbewehrten Prüfverfahrens um. Die stufenweise greifenden punitiven Elemente reichen von der Nicht-Vergütung oder Rückforderung der Vergütung für bereits erbrachte Leistungen bis hin zum Widerruf der Genehmigung und Wiedererteilung der Genehmigung.</i>	
Bezug zu § 3	<i>Zwecks Durchführung des sanktionsbewehrten Prüfverfahrens ist die Errichtung einer „Qualitätssicherungs-Kommission“ vorgesehen. Spezielle Kenntnisse in Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen werden von den Mitgliedern der Prüfungskommission nicht erwartet, es werden fast ausschließlich Fragen der fachlichen Qualifikation des zu prüfenden Arztes in den Mittelpunkt der Tätigkeit der Kommission gestellt.</i>	vgl. Kommentar zu § 3 Abs. 2 S. 1 und 2
Bezug zu § 9	<i>Obwohl insgesamt unter der Überschrift „Förderung der Qualität durch die Kassenärztlichen Vereinigungen“ (§ 136 SGB V) ressortierend, werden Aspekte der Qualitätsförderung in der vorliegenden Richtlinie erst in § 9 thematisiert, und auch dort nur sehr allgemein. Es stellt sich die Frage, ob trotz der Vorgaben des Gesetzgebers in Richtung Qualitätskontrolle (§ 136 Abs. 2 SGB V) Freiräume zur Förderung von Qualität im Sinne eines umfassenden Qualitätsmanagements nicht besser hätten genutzt werden können.</i>	vgl. Kommentar zu § 9 Abs. 1

2. Spezifische Kommentare zum Richtlinienentwurf

Richtlinientext (Stand: 10.08.2005)	Stellungnahme BÄK	Beratungsergebnis
(Titel) Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Auswahl, Umfang und Verfahren bei Qualitätsprüfungen im Einzelfall nach § 136 Abs. 2 SGB V („Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung“)		
§ 1 Zweck der Richtlinie		
(1) ¹ Die Kassenärztlichen Vereinigungen verwarnen sich der Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen - einschließlich der belegärztlichen Leistungen - der Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren durch Qualitätsprüfungen im Einzelfall (nachfolgend Stichprobenprüfungen) nach § 136 Abs. 2 SGB V. ² Dabei sind die schriftlichen und bildlichen Dokumentationen von Ärzten zu überprüfen. ³ Diese Richtlinie gilt auch für die im Krankenhaus erbrachten ambulanten ärztlichen Leistungen. ⁴ Soweit sich die Vorschriften dieser Richtlinie auf Vertragsärzte beziehen, gelten sie entsprechend	<i>In den Ausführungen zum Zweck der Richtlinie sollte möglichst festgelegt werden, nach welchen Kriterien geeignete Qualitätsindikatoren ausgewählt werden; für die jeweiligen Qualitätsindikatoren sollten Qualitätsziele auf evidenzbasierter Grundlage angegeben werden können.</i> <i>Es wäre zu bedenken, ob eine Qualitätsprüfung ihrerseits Qualitätssicherungsmaßnahmen unterliegen sollte.</i>	Gegenstand der Richtlinie ist nicht die Festlegung von Qualitätsindikatoren (vgl. § 1 Abs. 2); die Festlegung von Qualitätsindikatoren wird in den spezifischen Qualitätsbeurteilungsrichtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses oder der Kassenärztlichen Vereinigungen geregelt (vgl. § 1 Abs. 3) Nach § 9 bestehen umfangreiche Dokumentationspflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen. Diese Berichterstattung dient u. a. dazu, die Kassenärztlichen Vereinigungen in ihrer Wahrnehmung der Aufgaben nach § 136 Abs. 1 SGB V zu

Richtlinientext (Stand: 10.08.2005)	Stellungnahme BÄK	Beratungsergebnis
für Vertragspsychotherapeuten und medizinische Versorgungszentren.		unterstützen.
(2) Die vorliegende Richtlinie regelt Auswahl, Umfang und Verfahren der Durchführung aller Stichprobenprüfungen, sofern nicht in anderen Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses abweichende Regelungen getroffen werden.		
(3) ¹ Den Stichprobenprüfungen sind Kriterien zur Qualitätsbeurteilung gemäß den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Beurteilung der Qualität der Leistungserbringung nach § 136 Abs. 2 in Verbindung mit § 92 Abs. 1 SGB V (nachfolgend Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien) zu Grunde zu legen. ² Hat der Gemeinsame Bundesausschuss für einen Leistungsbereich keine Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie beschlossen, können die Kassenärztlichen Vereinigungen Stichprobenprüfungen auf der Grundlage eigener Kriterien zur Qualitätsbeurteilung durchführen. ³ Ein Leistungsbereich im Sinne dieser Richtlinie umfasst diejenigen Leistungen, die den Gegenstand einer Stichprobenprüfung bilden.	<u>Zu Satz 1:</u> <i>Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien des G-BA liegen derzeit nur für die Bereiche Kernspintomographie und radiologische Diagnostik vor.</i> <u>Zu Satz 2 und 3:</u> <i>Es bleibt offen, nach welchen Kriterien die Kassenärztlichen Vereinigungen auswählen bzw. bestimmen wollen, welche Leistungsbereiche, für die noch keine Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie des G-BA existiert, in das Stichprobenverfahren eingeschlossen werden sollen. Das Stichprobenverfahren sollte sich prioritär auf die Leistungen oder Leistungsbereiche konzentrieren, für die gemäß § 136a Satz 1 Nr. 2 SGB V ein besonderer Bedarf zur Festlegung von Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität besteht. Dies gilt gemäß § 136a SGB V insbesondere für aufwendige medizintechnische Leistungen.</i>	<u>Zu Satz 2 u. 3:</u> Nach § 136 Abs. 2 SGB V bestimmt der G-BA Kriterien zur Qualitätsbeurteilung. § 136 a S. 1 Nr. 2 SGB V beschränkt den G-BA nicht darin, Kriterien für die Stichprobenprüfung nach § 136 Abs. 2 SGB V festzulegen, sondern enthält ein eigenständiges Instrument der Qualitätssicherung. Die Auswahl der zu regelnden Leistungsbereiche ist nicht Gegenstand dieser Richtlinie.

Richtlinientext (Stand: 10.08.2005)	Stellungnahme BÄK	Beratungsergebnis
(4) ¹Die in dieser Richtlinie vorgesehene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Sozialdaten der Ärzte und Versicherten beruht auf den datenschutzrechtlichen Ermächtigungsgrundlagen des SGB V und des SGB X. ²Insbesondere sind die Vertragsärzte gemäß § 294 i. V. m. § 298 SGB V zur versichertenbezogenen Übermittlung von Angaben über ärztliche Leistungen berechtigt und verpflichtet. ³Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind gemäß § 285 Abs. 1 Nr. 6 i. V. m. Abs. 2 und Abs. 3 S. 1 SGB V berechtigt, Einzelangaben über Ärzte und Versicherte zu erheben, zu speichern, zu verarbeiten und zu nutzen. ⁴Bei allen Maßnahmen nach dieser Richtlinie dürfen nur so viele Sozialdaten erhoben, verarbeitet und genutzt werden, wie dies zur Erfüllung der jeweiligen Aufgaben erforderlich ist.	<u>Zu Satz 1:</u> <i>Der Begriff der „Sozialdaten“ ist in diesem Kontext nicht korrekt. Vielmehr geht es um Leistungsdaten und Daten über den Vertragsarzt. Im Rahmen der konkreten Leistungserbringung fallen personenbezogene Daten über die Vertragsärzte (§ 285) an. Die Zulässigkeit, Abrechnungsdaten sowie Versichertendaten für Prüfungen zu übermitteln, ist in den §§ 294 - § 298 geregelt.</i>	<u>Zu Satz 1:</u> Der Begriff der Sozialdaten ist zutreffend. Der Vorschrift liegt der Begriff der Sozialdaten im Sinne von § 67 Abs. 1 S. 1 SGB X zugrunde.
§ 2 Durchführung der Stichprobenprüfungen		
(1) Die Durchführung der Stichprobenprüfungen nach dieser Richtlinie obliegt der Kas-		

Richtlinientext (Stand: 10.08.2005)	Stellungnahme BÄK	Beratungsergebnis
senärztlichen Vereinigung.		
(2) Die mit der Durchführung zusammenhängenden Aufgaben nach dieser Richtlinie werden von der Kassenärztlichen Vereinigung entweder einem Geschäftsbereich oder einer Geschäftsstelle übertragen.	<i>Hiermit wird den Kassenärztlichen Vereinigungen die Möglichkeit eröffnet, eine externe Geschäftsstelle mit der Umsetzung der ihr vom Gesetzgeber zugewiesenen Aufgabe gemäß § 136 Abs. 2 Satz 1 SGB V zu beauftragen. Offen bleibt, ob im Falle einer Beauftragung einer externen Geschäftsstelle eine Ausschreibungspflichtigkeit besteht und umsatzsteuerliche Implikationen entstehen. Dies zu klären ist nicht Gegenstand der vorliegenden Richtlinie. Die Bundesärztekammer geht davon aus, dass diese offenen Fragen im Zuge der Beschlussfassung durch den G-BA geklärt werden.</i>	
§ 3 Qualitätssicherungs-Kommissionen		
(1) ¹ Die Kassenärztliche Vereinigung richtet für die Durchführung von Stichprobenprüfungen, insbesondere für die Leistungsbereiche, für die Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses vorliegen, Qualitätssicherungs-Kommissionen ein. ² Die Kassenärztlichen Vereinigungen können Qualitätssicherungs-Kommissionen mit Zuständigkeit für mehrere Leistungsbereiche und auch für den Bereich von mehr als einer Kassen-	<u>Zu Satz 1:</u> <i>Nach den Qualitätsmanagement-Kommissionen gemäß § 136a SGB V ist dies nun eine weitere Richtlinien-basierte „Kommission“ zur Überprüfung der Qualität. Statt einer zunehmenden Etablierung von Qualitätskontrollmechanismen würde die Bundesärztekammer eine Unterstützung und Intensivierung der Qualitätszirkel-Aktivitäten vor Ort sowie eine inner- und intersektorale Vernetzung dieser Aktivitäten präferieren.</i>	<u>Zu Satz 1:</u> Anmerkung: Schon bisher existieren Qualitätssicherungs-Kommissionen zur Durchführung von Stichprobenprüfungen. Mit § 3 erfüllt der G-BA seine Regelungsaufgabe nach § 136 Abs. 2 S. 2 SGB V. Die Ausführungen von § 3 regeln die Zusammensetzung und Anforderungen an diese Qualitätssicherungs-Kommissionen.

Richtlinientext (Stand: 10.08.2005)	Stellungnahme BÄK	Beratungsergebnis
ärztlichen Vereinigung einrichten.		
(2) ¹ Eine Qualitätssicherungs-Kommission setzt sich aus mindestens drei im jeweiligen Gebiet besonders erfahrenen ärztlichen Mitgliedern zusammen, von denen mindestens eines eine abgeschlossene Facharztweiterbildung in diesem Gebiet haben soll. ² Im Hinblick auf jeweils erforderliche spezielle ärztliche Fertigkeiten ist zu gewährleisten, dass mindestens ein Kommissionsmitglied auch in diesen Fertigkeiten besondere Erfahrungen besitzt. ³ Ist ein Kommissionsmitglied befangen oder verhindert, tritt an seine Stelle ein stellvertretendes Mitglied. ⁴ Bei Bedarf können Sachverständige beratend hinzugezogen werden.	<u>Zu Satz 1 und 2:</u> <i>Zweck der Richtlinie ist die Prüfung der Qualität von Leistungen im Einzelfall. Die Ergebnisqualität einer Leistung hängt von zahlreichen Arzt- bzw. Praxis- sowie Patienten-seitigen Faktoren u. a. ab, so dass für eine adäquate Qualitätsbeurteilung auf Seiten der Qualitätsbegutachter, d.h. auf Seiten der Mitglieder der Qualitätssicherungs-Kommission, nicht nur eine Expertise im jeweiligen Fachgebiet, sondern auch in Qualitätsmanagement vorausgesetzt werden sollte. Die Bundesärztekammer schlägt deshalb den Einschub von Satz 2 a vor.</i> <i>Vorschlag: „^{2a} Alle Mitglieder der Qualitätssicherungs-Kommission sollten über Kenntnisse in Qualitätsmanagement entsprechend dem Curriculum der Bundesärztekammer verfügen.“</i> <i>Die jetzige Richtlinie sieht vor, dass die Mitglieder der Qualitätssicherungskommission mehrheitlich nicht über eine abgeschlossene Facharztweiterbildung in demjenigen Gebiet verfügen müssen, über das Qualitätsurteile abgegeben werden sollen.</i> <u>Zu Satz 3:</u> <i>Vorschlag: „befangen oder“ streichen</i> <i>Begründung: Mit dem Begriff der Befangenheit assoziiert man im Allgemeinen eine richterliche Auf-</i>	<u>Zu Satz 1 u. 2:</u> Vorschlag wird modifiziert übernommen durch Ergänzung um folgenden Satz 3^{neu}: „Die Mitglieder einer Qualitätssicherungs-Kommission sollen über Kenntnisse oder Erfahrungen in der Qualitätssicherung verfügen.“ <u>Zu Satz 3:</u> Anmerkung: Auch Beteiligte an einem Verwaltungsverfahren können befangen sein (vgl. §§ 16 und 17 SGB X). Die Fälle der Befangenheit nennt § 16 Abs. 1 SGB X.

Richtlinientext (Stand: 10.08.2005)	Stellungnahme BÄK	Beratungsergebnis
	<i>gabe. Gemäß § 7 der Richtlinie sollte der Charakter der Prüfung jedoch nicht einer Gerichtsverhandlung, sondern einem Kolloquium bzw. einem kollektionalen Fachgespräch entsprechen. Abgesehen hiervon müssten die Gründe für eine etwaige „Befangenheit“ eines Kommissionsmitglieds näher erläutert werden.</i>	
(3) ¹ Die Kassenärztliche Vereinigung beruft die Mitglieder und, aus deren Mitte, den Vorsitzenden der Qualitätssicherungskommission sowie gegebenenfalls stellvertretende Mitglieder. ² Die Kassenärztliche Vereinigung legt die Dauer der Amtsperiode fest.		
(4) An den Sitzungen der Qualitätssicherungskommission nimmt ein Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung nach § 2 Abs. 2 mit beratendem Status und ohne Stimmrecht teil.		
(5) ¹ Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen auf Landesebene können für die Dauer der Amtsperiode der Qualitätssicherungskommission insgesamt zwei ständige ärztliche Vertreter mit beratendem Status und	<u>Zu Satz 2:</u> <i>Vorschlag: Ergänzung „² Diese müssen im betreffenden Leistungsbereich über eine hinreichende fachliche Qualifikation entsprechend § 3 Abs. 2 Satz 1 und 2 der Richtlinie sowie Kenntnisse in ärztlichem Qualitätsmanagement entsprechend § 3</i>	<u>Zu Satz 2:</u> Vorschlag wird modifiziert aufgegriffen durch folgende Ergänzung von Satz 2: „ ...über eine hinreichende fachliche Qualifikation verfügen <u>und</u> sollen über Kenntnisse oder Erfah-

Richtlinientext (Stand: 10.08.2005)	Stellungnahme BÄK	Beratungsergebnis
ohne Stimmrecht benennen. ² Diese müssen im betreffenden Leistungsbereich über eine hinreichende fachliche Qualifikation verfügen.	<i>Abs. 2 Satz 2a der Richtlinie verfügen. Begründung: Die Kriterien für die Benennung von Vertretern der Krankenkassen sollten den gemäß § 3 Abs. 2 der Richtlinie geltenden Kriterien für die Benennung von Kommissionsmitgliedern entsprechen.</i>	<u>runge in der Qualitätssicherung verfügen.“</u>
(6) Die Kassenärztliche Vereinigung kann qualifizierte Beobachter des Gemeinsamen Bundesausschusses insbesondere zu Verfahrensfragen zu einzelnen Sitzungen der Qualitätssicherungs-Kommissionen einladen.	<i>Hierzu besteht aus Sicht der Bundesärztekammer Erläuterungsbedarf, sowohl im Hinblick auf die ggf. offenen „Verfahrensfragen“ als auch im Hinblick auf die Qualifikation und Affiliation der Beobachter.</i>	Anmerkung: Mögliche Verfahrensfragen beziehen sich auf das in dieser Richtlinie geregelte Verfahren.
(7) ¹ Die Entscheidungen der Qualitätssicherungs-Kommission werden von den Mitgliedern oder stellvertretenden Mitgliedern mit einfacher Stimmenmehrheit gefällt. ² Bei Stimmengleichheit gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag.	<i>Da es sich bei der Tätigkeit der Qualitätssicherungs-Kommissionen de facto um ein sanktionsbewehrtes Prüfverfahren handelt (Sanktionskatalog bestehend aus: Nicht-Vergütung oder Rückforderung der Vergütung für bereits erbrachte Leistungen, Widerruf der Genehmigung, Wiedererteilung der Genehmigung nur mit Auflagen), ist eine klare Regelung der Entscheidung zwecks Entlastung der Kommissionsmitglieder erforderlich. Insofern ist nicht der konkrete Regelungsinhalt von Absatz 7 kritikwürdig, sondern die Alteration der eigentlich als Qualitätsförderungsbeitrag gemäß § 136 SGB V gedachten Richtlinie in eine sanktionsbewehrte Qualitätskontrolle.</i>	

Richtlinientext (Stand: 10.08.2005)	Stellungnahme BÄK	Beratungsergebnis
§ 4 Umfang und Auswahl der Stichprobenprüfungen		
(1) Der Umfang der Stichprobenprüfungen hinsichtlich der Anzahl der zu überprüfenden Ärzte und hinsichtlich des Prüfungsgegenstands muss aussagekräftige Ergebnisse für den überprüften Leistungsbereich ermöglichen und im Hinblick auf den Prüfaufwand vertretbar sein.	<i>Vorschlag: Ergänzung „(1) Der Umfang der Stichprobenprüfungen hinsichtlich der Anzahl der zu überprüfenden Ärzte und hinsichtlich des Prüfungsgegenstands muss aussagekräftige Ergebnisse für den überprüften Leistungsbereich ermöglichen und im Hinblick auf den Prüfaufwand <u>für die Qualitätssicherungs-Kommission und im Hinblick auf den administrativen Aufwand für die zu überprüfenden Ärzte</u> vertretbar sein.“</i> <i>Begründung: Der Prüfaufwand muss auch für die zu überprüfenden Ärzte vertretbar sein.</i>	Vorschlag wird modifiziert aufgegriffen durch folgende Ergänzung: „... und im Hinblick auf <u>den Aufwand für die Qualitätssicherungs-Kommission und für die zu überprüfenden Ärzte</u> vertretbar sein.“
(2) ¹ Pro Jahr sind in der Regel mindestens vier Prozent der den betreffenden Leistungsbereich abrechnenden Ärzte zu überprüfen. ² Eine Unterschreitung des Stichprobenumfangs unter vier Prozent ist zu dokumentieren und zu begründen. ³ Die Auswahl der zu überprüfenden Ärzte führt die Kassenärztliche Vereinigung per Zufallsgenerator nach einem statistisch gesicherten Verfahren durch. ⁴ Vertragsärzte werden nicht in die Stichprobe einbezogen, wenn die Kassenärztliche Vereinigung innerhalb der letzten drei Jahre vor Auswahl der Stichprobe die Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen des	<u>Zu Satz 4:</u> <i>Im Hinblick auf den Aufwand, der von einem zufällig innerhalb eines Zeitraums von drei Jahren von zwei Prüfverfahren betroffenen Arzt zu bewältigen wäre, ist diese Regelung zwar sympathisch, in methodischer Hinsicht jedoch fragwürdig.</i> <i>Die Kriterien, nach denen eine Zufallsauswahl als „statistisch gesichertes Verfahren“ qualifiziert wird, sollten explizit angegeben werden.</i>	

Richtlinientext (Stand: 10.08.2005)	Stellungnahme BÄK	Beratungsergebnis
betreffenden Leistungsbereiches nach anderen Rechtsvorschriften geprüft hat.		
(3) Zusätzlich zu den zufallsgesteuerten Stichprobenprüfungen können diejenigen Ärzte im Zuge von kriterienbezogenen Stichprobenprüfungen überprüft werden, bei denen insbesondere eines der folgenden Kriterien zutrifft:	<i>Vorschlag: streichen</i> <i>Begründung: Die Regelung von Absatz 3 wird grundsätzlich abgelehnt. Ein unverzerrtes Gesamtbild über die Qualität der Leistungserbringung ist am ehesten von einer Zufalls-Stichprobe aus einer ungewichteten Grundgesamtheit zu erwarten.</i>	Vorschlag wird nicht umgesetzt: Kriterienbezogene Stichprobenprüfungen haben sich in der bisherigen Prüfpraxis bewährt. Zweck der Richtlinie ist nicht die Definition von Rahmenbedingungen für die Durchführung einer wissenschaftlichen Studie zur Versorgungsqualität, sondern die Regelung von Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen für die Qualitätsprüfung der Leistungen im Einzelfall.
1. Nachdem über einen Zeitraum von mindestens zwei Jahren keine Leistungen des betreffenden Leistungsbereiches mehr abgerechnet wurden, werden erstmals wieder Leistungen abgerechnet,	<u>Zu Ziffer 1 bis 3:</u> <i>Vorschlag: Ziffern 1 bis 3 streichen</i> <i>Begründung: Eine einseitige Fokussierung der Ärzte mit geringer Leistungsmenge, wie in Ziffer 1 bis 3 vorgesehen, ist nicht dazu geeignet, valide Aussagen über einen Zusammenhang von Leistungsmenge und Qualität der Leistung zu ermöglichen. Hierzu müsste auch die Qualität der Leistung von Ärzten mit großer Leistungsmenge nach denselben Kriterien untersucht werden.</i>	s. o. Kommentar zu Absatz 3; Gegenstand der Richtlinie ist auch nicht die wissenschaftliche Überprüfung des Zusammenhangs von Leistungsmenge und Qualität.
2. zwischen der Erteilung einer Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung	<i>Vorschlag: streichen</i> <i>Begründung: siehe Ziffer 1</i>	s. o. Kommentar zu Absatz 3.

Richtlinientext (Stand: 10.08.2005)	Stellungnahme BÄK	Beratungsergebnis
der betreffenden Leistungen (nachfolgend Genehmigung) und erstmaliger Abrechnung liegt ein Zeitraum von mindestens zwei Jahren,		
3. zwischen der Bestätigung der fachlichen Qualifikation und der Erteilung einer Genehmigung liegt ein Zeitraum von mindestens zwei Jahren,	<i>Vorschlag: streichen Begründung: siehe Ziffer 1</i>	s. o. Kommentar zu Absatz 3.
4. im Rahmen einer Stichprobenprüfung wurden erhebliche oder schwerwiegende Beanstandungen nach § 6 festgestellt,	<i>Vorschlag: streichen Begründung: Unverständlich. Im Rahmen einer anderen Stichprobenprüfung als nach dieser Richtlinie?</i>	s. o. Kommentar zu Absatz 3. Zur Klarstellung erfolgt folgende Ergänzung: „...Stichprobenprüfung <u>nach dieser Richtlinie</u> wurden...
5. es liegen begründete, ggf. datengestützte Hinweise auf eine unzureichende Qualität im betreffenden Leistungsbereich vor.	<i>Vorschlag: streichen Begründung: Es stellt sich die Frage, auf welcher Datenbasis und von wem mit welchem Auftrag bzw. auf welcher Rechtsgrundlage diese sonstigen „begründeten, ggf. datengestützten Hinweise auf eine unzureichende Qualität“ gesammelt werden.</i>	s. o. Kommentar zu Absatz 3. Eine Datenbasis wird z.B. im Rahmen der „Qualitätssicherungsrichtlinie Dialyse“ erhoben.
(4) ¹ Bei jedem zu überprüfenden Arzt werden bezogen auf das zu überprüfende Abrechnungsquartal (Prüfquartal) und den betreffenden Leistungsbereich per Zufallsgenerator zwölf Patienten ausgewählt und dem Arzt zusammen mit dem jeweiligen Untersuchungsdatum und den jeweiligen Abrechnungsziffern schriftlich mitgeteilt sowie	<u>Zu Satz 1:</u> <i>Methodisch fragwürdige Regelung, wenn auch grundsätzlich befürwortenswert ist, dass der Prüfaufwand für die zu überprüfenden Ärzte tendenziell gering gehalten werden soll. Nachdem jedoch zur Festlegung des Stichprobenumfangs Prozentangaben gedient haben, wird hier mit absoluten Zahlen operiert. In methodischer Hinsicht ist die Vorab-</i>	<u>Zu Satz 1:</u> Im Sinne einer hohen Aussagekraft erfolgt eine <u>zufallsgesteuerte</u> Auswahl der zu überprüfenden Fälle. Nach § 135 a Abs. 1 SGB V müssen die Leistungen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und in der

Richtlinientext (Stand: 10.08.2005)	Stellungnahme BÄK	Beratungsergebnis
die im Rahmen der Behandlung dieser Patienten erstellten Dokumentationen im Sinne von § 5 angefordert. ² Reichen die Dokumentationen zu zwölf Patienten zur Beurteilung des Leistungsbereichs nicht aus, sind Dokumentationen weiterer zufällig ausgewählter Patienten des Prüfquartals anzufordern. ³ Soweit es die Besonderheiten eines Leistungsbereiches rechtfertigen, können weniger als zwölf Patienten nach Satz 1 ausgewählt werden. ⁴ Die Zahl der nach Satz 3 ausgewählten Patienten ist zu dokumentieren und zu begründen.	<i>Festlegung eines absoluten Stichprobenumfangs ohne Kenntnis der Größe der Grundgesamtheit fragwürdig.</i> <u>Zu Satz 2:</u> <i>Methodisch fragwürdig bzw. näher erläuterungsbedürftig. Vgl. Komm. zu Satz 1.</i> <u>Zu Satz 3:</u> <i>Methodisch fragwürdig bzw. näher erläuterungsbedürftig. Vgl. Komm. zu Satz 1.</i> <i>Üblicherweise wird eine randomisierte Stichprobenauswahl aus einer Grundgesamtheit vorgenommen, um von ersterer zuverlässig auf letztere – auch im Sinne einer Repräsentativität - schließen zu können. Derartige Schlussfolgerungen können jedoch nur mit einer als akzeptabel erachteten Fehlermarge getroffen werden. Zulässige Fehlermargen mit Bezug auf die notwendige Sicherheit von Schlussfolgerungen (Alpha- und Beta-Fehler) sowie die Notwendigkeit einer Fallzahlschätzung sollten spezifiziert werden.</i> <i>Es sollten diejenigen Kriterien spezifiziert werden, unter welchen die Ziehung einer Random-Stichprobe besonderen Bedingungen unterliegen sollte (z. B. geschichtete/ balancierte Random-Stichprobe nach definierten Kriterien).</i>	fachlich gebotenen Qualität erbracht werden. Es ist nicht die vorrangige Intention, aufgrund der ausgewählten Fälle auf eine Grundgesamtheit der Leistungen des Arztes zu schließen, sondern es sollen die ausgewählten Fälle als solche bewertet werden. Die Anzahl zwölf ist ein geeigneter Kompromiss zwischen den Anforderungen einer hinreichenden Aussagekraft und eines vertretbaren Aufwandes. <u>Zu Satz 2:</u> Siehe Kommentar zu Satz 1 <u>Zu Satz 3:</u> Siehe Kommentar zu Satz 1

Richtlinientext (Stand: 10.08.2005)	Stellungnahme BÄK	Beratungsergebnis
	<i>Eine sachgerechte Bewertung von Qualitätsindikatoren erfordert in der Regel eine Case-Mix- und Risikoadjustierung. Es sollten Kriterien spezifiziert werden, wann eine solche Case-Mix- und Risikoadjustierung als hinreichend gesichert angesehen werden kann.</i>	
(5) ¹ Hat der Arzt die zu prüfenden Leistungen in dem Prüfquartal bei weniger als der nach Absatz 4 vorgesehenen Zahl von Patienten erbracht und abgerechnet, werden die Dokumentationen zu diesen Patienten angefordert. ² Reicht die Zahl der angeforderten Dokumentationen zur Beurteilung des Leistungsbereichs nicht aus, sind Dokumentationen weiterer zufällig ausgewählter Patienten aus dem dem Prüfquartal vorausgehenden Quartal und erforderlichenfalls aus früheren Quartalen anzufordern.	<i>Methodisch fragwürdig. Vgl. Komm. zu (4).</i>	Vgl. Kommentar zu Absatz 4 Satz 1
(6) ¹ Liegen dem Arzt angeforderte Dokumentationen nicht vor, z. B. weil sie einem anderen Arzt oder dem Patienten ausgehändigt werden mussten und eine Reproduktion nicht möglich oder finanziell oder technisch aufwändig ist, ist dies der Kassenärztlichen Vereinigung gegenüber unverzüglich schriftlich mitzuteilen und zu begründen. ² Die Kassenärztliche Vereinigung wählt die ersatzweise zu prüfenden Fälle per Zufall aus und dokumentiert den	<u>Zu Satz 3:</u> <i>Vorschlag: streichen</i> <i>Begründung: In Satz 3 wird ein Beurteilungskriterium für die Qualität der Leistung beschrieben, was allerdings nicht Gegenstand von § 4 der Richtlinie ist.</i>	<u>Zu Satz 3:</u> Vorschlag wird nicht umgesetzt: Mit Satz 3 wird kein Beurteilungskriterium für die Qualität der Leistung beschrieben, sondern es wird ein mögliches Aufgreifkriterium für eine kriterienbezogene Stichprobenprüfung benannt. Satz 3 liefert eine Klarstellung zum Ablauf eines Prüfverfahrens.

Richtlinientext (Stand: 10.08.2005)	Stellungnahme BÄK	Beratungsergebnis
Ersatz von fehlenden Fällen. ³ Unzureichend begründetes oder mehrfaches Fehlen von angeforderten Dokumentationen kann ein begründeter Hinweis auf eine unzureichende Qualität im Sinne von Absatz 3 Nr. 5 sein.		
§ 5 Dokumentationen für die Stichprobenprüfung		
(1) Die Stichprobenprüfung erfolgt auf der Grundlage der Dokumentationen, die die Kassenärztliche Vereinigung von dem Arzt anfordert, und bezieht insbesondere folgende Aspekte ein:		
1. schriftliche Dokumentation (inklusive Indikationsstellung und Befund, ggf. Beratung und Aufklärung des Patienten),		
2. bildliche Dokumentation (z.B. Röntgenbild), soweit sie erstellt wurde.		
(2) ¹ Kommt der Arzt seiner Verpflichtung zur Einreichung der Dokumentationen innerhalb eines Zeitraumes von vier Wochen nach Zugang der Anforderung nicht nach, erfolgt eine Erinnerung. ² Werden die Dokumentationen aus Gründen, die der Arzt zu vertreten hat, innerhalb einer Frist von	<u>Zu Satz 2 und 3:</u> <i>Vorschlag: streichen</i> <i>Begründung: Die Vermutung, dass bei Nichteinhalten der Einreichungsfrist „alle im betreffenden Prüfquartal abgerechneten Leistungen des zu überprüfenden Leistungsbereiches nicht den Qualitätsanforderungen entsprechen“, ist tatsächlich völlig</i>	<u>Zu Satz 2 u. 3:</u> Die Mitwirkung ist eine vertragsärztliche Pflicht (vgl. § 95 Abs. 3 und § 91 Abs. 9 SGB V) und Voraussetzung dafür, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen ihre Überwachungspflicht nach § 75 Abs. 2 S. 2

Richtlinientext (Stand: 10.08.2005)	Stellungnahme BÄK	Beratungsergebnis
weiteren vier Wochen nach Zugang der Erinnerung erneut nicht eingereicht, wird vermutet, dass alle im betreffenden Prüfquartal abgerechneten Leistungen des zu überprüfenden Leistungsbereiches nicht den Qualitätsanforderungen entsprechen.³ In diesem Falle sind diese Leistungen nicht zu vergüten oder die geleisteten Vergütungen zurückzufordern.	<i>spekulativ. Es stellt sich die Frage, ob das nicht fristgerechte Einreichen von Unterlagen über Leistungen, die ansonsten vertragsärztlich-rechtlich einwandfrei gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung dokumentiert und abgerechnet wurden, oder eine „Vermutung“ im Sinne von Satz 2 eine hinreichende Begründung für eine Rückforderung oder Vorenthalten der ansonsten zustehenden vertragsärztlichen Vergütung sein kann.</i>	SGB V erfüllen können. Die Vermutungsregelung ist die Voraussetzung für die daran anknüpfende Rechtsfolge des Satzes 3. Vermutungsregelung und Sanktionsbewehrung sind sachlich geboten, um die Durchsetzung der vertragsärztlichen Pflicht zur Einreichung der angeforderten Dokumentationen zu erleichtern und damit die Stichprobenprüfung der Kassenärztlichen Vereinigung zu ermöglichen. Die Einreichungsfrist von jeweils vier Wochen ist angemessen. In Analogie zu den Regelungen in § 6 wird folgende Modifikation von Satz 3 vorgenommen: „In diesem Falle <u>kann die Kassenärztliche Vereinigung entscheiden</u>, diese Leistungen nicht zu vergüten oder die geleisteten Vergütungen zurückzufordern.“
(3) ¹ Im Fall des Absatzes 2 Satz 2 werden beim betreffenden Arzt im Folgequartal nochmals Dokumentationen nach Absatz 1 angefordert. ² Werden die Dokumentationen aus Gründen, die der Arzt zu vertreten hat, erneut nicht eingereicht, wird vermutet, dass alle im betreffenden Prüfquartal	<i>Vorschlag: streichen</i> <i>Begründung: Vgl. Komm. zu (2). Aus Sicht der Bundesärztekammer stellt sich die Frage, ob die „Vermutung“ eine hinreichende Begründung für eine Vergütungsrückforderung oder gar für einen Widerruf der Genehmigung sein kann.</i>	Siehe Kommentar zu Absatz 2. Aufgrund der wiederholten Pflichtverletzung wird als weitere mögliche Sanktion der Widerruf der Abrechnungsgenehmigung vorgesehen. In Analogie zu den Regelungen in

Richtlinientext (Stand: 10.08.2005)	Stellungnahme BÄK	Beratungsergebnis
abgerechneten Leistungen des zu überprüfenden Leistungsbereiches nicht den Qualitätsanforderungen entsprechen. ³ In diesem Falle sind diese Leistungen nicht zu vergüten oder die geleisteten Vergütungen zurückzufordern sowie die Genehmigung zu widerrufen. ³ Eine erneute Genehmigung wird erst erteilt, wenn der Arzt seiner Vorlagepflicht nachgekommen ist.		§ 6 wird folgende Modifikation von Satz 3 vorgenommen: „In diesem Falle <u>kann die Kassenärztliche Vereinigung entscheiden</u> , diese Leistungen nicht zu vergüten oder die geleisteten Vergütungen zurückzufordern sowie die Genehmigung zu widerrufen.“
§ 6 Ergebnisse der Stichprobenprüfung		
(1) ¹ Die Qualitätssicherungs-Kommission nimmt für die gesamte Dokumentation jedes Patienten der Stichprobe eine Einzelbewertung anhand folgender Beurteilungskategorien vor:		
1. keine Beanstandungen,	<u>Zu Ziffer 1 bis 4:</u> <i>Die Qualitätssicherungs-Kommission sollte sich bei ihrer Beurteilung der Einzelfälle auf valide und reliable Qualitätsindikatoren für die jeweilige Leistung beziehen. Sofern noch nicht erfolgt, sollten diese Qualitätsindikatoren in der jeweils dem Prüfverfahren zugrunde zulegenden Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie des G-BA abgebildet sein. Ist für den jeweiligen Leistungsbereich noch keine Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie des G-BA verfügbar, muss-</i>	<u>Zu Nr. 1 bis 4:</u> Gegenstand der Richtlinie ist nicht die Festlegung von Qualitätsindikatoren (vgl. § 1 Abs. 2); die Festlegung von Qualitätsindikatoren wird in den spezifischen Qualitätsbeurteilungsrichtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses oder der Kassenärztlichen Vereinigungen geregelt (vgl. § 1 Abs. 3).

Richtlinientext (Stand: 10.08.2005)	Stellungnahme BÄK	Beratungsergebnis
	ten die von den Kassenärztlichen Vereinigungen ersatzweise selbstentwickelten Kriterienkataloge entsprechende Qualitätsindikatoren ausweisen, um der Qualitätsbeurteilung die Beliebigkeit zu nehmen. Es fehlen objektivierbare Ankerpunkte für die bzgl. der Beanstandungen angegebene Differenzierung. Eine hinreichende Reliabilität und Validität dieser Differenzierung sind jedoch unabdingbar, um eine Gleichbehandlung sicherzustellen.	
2. geringe Beanstandungen,		
3. erhebliche Beanstandungen,		
4. schwerwiegende Beanstandungen.		
² Auf der Grundlage der Einzelbewertungen wird eine Gesamtbewertung aller von einem Arzt eingereichten Dokumentationen anhand der Beurteilungskategorien nach Satz 1 gebildet. ³ Die Gesamtbewertung lautet „schwerwiegende Beanstandungen“, wenn		
1. bei mindestens einem Sechstel der Einzelbewertungen „schwerwiegende Beanstandungen“ vorliegen oder	<u>Zu Ziffer 1 bis 3:</u> Beschrieben wird ein formalistischer Bewertungsalgorithmus für die Gesamtbewertung, der in Kombination mit Fehlen von validen und reliablen Qualitätsindikatoren Spielraum für unsachgemäße oder willkürliche Entscheidungen lässt. Vgl. Komm. zu (1).	<u>Zu Nr. 1 bis 3:</u> Diese negative Beurteilung wird vor dem Hintergrund der bisherigen Erfahrungen der Kassenärztlichen Vereinigungen nicht geteilt. Die Hinweise der Nummern 1 - 3

Richtlinientext (Stand: 10.08.2005)	Stellungnahme BÄK	Beratungsergebnis
		sollen die Handhabung der Bewertung „schwerwiegende Beanstandungen“ erleichtern, willkürliche Entscheidungen vermeiden und die Gleichbehandlung der Leistungserbringer gewährleisten.
2. bei mindestens einem Viertel der Einzelbewertungen „erhebliche“ oder „schwerwiegende Beanstandungen“ vorliegen oder		
3. bei mindestens einer Einzelbewertung „schwerwiegende Beanstandungen“ vorliegen und die beanstandeten Mängel zu einer vermeidbaren erheblichen Gefährdung von Leben oder Gesundheit des Patienten geführt haben.	<i>Es stellt sich die Frage, ob die gemäß § 5 Abs. 1 der Richtlinie einzureichenden Dokumentationen zu einer Beurteilung, ob eine „erhebliche Gefährdung von Leben oder Gesundheit des Patienten“ ggf. vermeidbar gewesen wäre, ausreichen bzw. diese Fallbeurteilung, die an die Aufgabe der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen erinnert, tatsächlich von der Qualitätssicherungs-Kommission geleistet werden kann oder sollte.</i>	Die Frage wird mit „Ja“ beantwortet: Die bisherige Prüfpraxis zeigt, dass solche Fallkonstellationen durchaus vorkommen.
(2) ¹ Die Qualitätssicherungs-Kommission hält die Einzelbewertungen und die Gesamtbewertung der Stichprobe mit Begründung in einer Ergebnisniederschrift fest. ² Dabei sind die beanstandeten Mängel zu benennen sowie Empfehlungen zu deren Beseitigung und Vermeidung zu geben. ³ Ferner sind die Teilnehmer sowie Ort, Datum,		

Richtlinientext (Stand: 10.08.2005)	Stellungnahme BÄK	Beratungsergebnis
Beginn und Ende der Stichprobenprüfung anzugeben. ⁴ Die Ergebnisniederschrift ist von den Mitgliedern der Qualitätssicherungs-Kommission und dem Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung nach § 3 Abs. 4 zu unterzeichnen.		
(3) ¹ Die Kassenärztliche Vereinigung entscheidet im Rahmen pflichtgemäßen Ermessens auf der Grundlage der Ergebnisniederschrift der Qualitätssicherungs-Kommission über die eventuell zu treffenden Maßnahmen. ² Je nach Gesamtbewertung und Art der festgestellten Mängel sind eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu ergreifen:		
1. Keine Beanstandungen:		
Bestätigung, dass die geprüften Leistungen den Qualitätsanforderungen entsprechen.		
2. Geringe Beanstandungen:		
Schriftliche Empfehlung zur Beseitigung der festgestellten Mängel innerhalb einer angemessenen Frist, gegebenenfalls verbunden mit einem Beratungsgespräch.		
3. Erhebliche Beanstandungen:		

Richtlinientext (Stand: 10.08.2005)	Stellungnahme BÄK	Beratungsergebnis
a) Schriftliche Empfehlung oder schriftliche Verpflichtung zur Beseitigung der festgestellten Mängel innerhalb einer angemessenen Frist, gegebenenfalls verbunden mit einem Beratungsgespräch,		
b) Nichtvergütung oder Rückforderung bereits geleisteter Vergütungen der beanstandeten Leistungen,		
c) ¹ Fortsetzung des Prüfverfahrens durch Anforderung weiterer Dokumentationen aus einem dem Prüfquartal zeitnah folgenden Quartal. ² Werden die angeforderten weiteren Dokumentationen nicht eingereicht oder werden bei den weiteren eingereichten Dokumentationen erneut erhebliche oder schwerwiegende Beanstandungen festgestellt, wird der Arzt unverzüglich zu einem Kolloquium nach § 7 geladen. ³ Besteht der Arzt das Kolloquium nicht im Sinne von § 7 Abs. 7, wird ein neuer Termin angesetzt. ⁴ Besteht der Arzt auch das erneute Kolloquium nicht im Sinne von § 7 Abs. 7, wird die Genehmigung wi-		

Richtlinientext (Stand: 10.08.2005)	Stellungnahme BÄK	Beratungsergebnis
derrufen. ⁵ Die erneute Erteilung der Genehmigung kann frühestens nach sechs Monaten erfolgen und wird von der erfolgreichen Teilnahme an einem Kolloquium nach § 7 abhängig gemacht. ⁶ Die Genehmigung kann mit Auflagen versehen werden.		
d) Praxisbegehung nach Maßgabe von § 8.		
4. Schwerwiegende Beanstandungen:		
a) Schriftliche Verpflichtung zur Beseitigung der festgestellten Mängel innerhalb einer angemessenen Frist, gegebenenfalls verbunden mit einem Beratungsgespräch,		
b) Nichtvergütung oder Rückforderung bereits geleisteter Vergütungen der beanstandeten Leistungen,		
c) unverzügliche Ladung zu einem Kolloquium nach § 7; Nr. 3 Buchst. c S. 3 bis 6 gelten entsprechend.		
d) Praxisbegehung nach Maßgabe von § 8.		

Richtlinientext (Stand: 10.08.2005)	Stellungnahme BÄK	Beratungsergebnis
(4) ¹ Die Kassenärztliche Vereinigung teilt dem Arzt die Ergebnisse der Stichprobenprüfung und die nach Absatz 3 getroffenen Maßnahmen in einem schriftlichen Bescheid mit. ² Der Bescheid ist unter Nennung der beanstandeten Mängel zu begründen.		
(5) ¹ Kommt der Arzt einer Verpflichtung zur Mängelbeseitigung gemäß Absatz 3 Satz 2, Nr. 3 Buchst. a oder Nr. 4 Buchst. a nicht innerhalb der gesetzten Frist nach, wird die Genehmigung widerrufen. ² Die erneute Erteilung der Genehmigung kann erst erfolgen, wenn der Arzt der Verpflichtung nachgekommen ist.		
§ 7 Kolloquium	<u>Zu Absatz (1) bis (10):</u> <i>Obwohl die Ergebnisqualität einer medizinischen Leistung von zahlreichen Arzt- bzw. Praxis- sowie Patienten-seitigen Faktoren u. a. abhängt, soll sich das Kolloquium offensichtlich ausschließlich auf die Qualifikation des Arztes beziehen. Grundsätzlich bildet die (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer das Instrument der Ärzteschaft zur Feststellung fachlicher Kompetenzen. Ein Kolloquium als kollegiales Fachgespräch zur Feststellung der fachlichen Befähigung des Arztes durch die Qualitätssicherungs-Kommission sollte allenfalls</i>	<u>Zu Absatz 1 bis 10:</u> Im Gegensatz zum Kolloquium im Rahmen der Facharztweiterbildung beziehen sich die Prüfungsinhalte des Kolloquiums nach dieser Richtlinie entsprechend Absatz 4 Satz 2 auf die in der Stichprobenprüfung beanstandete Leistungserbringung.

Richtlinientext (Stand: 10.08.2005)	Stellungnahme BÄK	Beratungsergebnis
	<i>dann erforderlich werden, wenn keine entsprechende Weiterbildung mit einer Prüfung vor der zuständigen Ärztekammer stattgefunden hat.</i>	
(1) Das Kolloquium ist ein kollegiales Fachgespräch zur Feststellung der fachlichen Befähigung des Arztes.		
(2) ¹ Die Kassenärztliche Vereinigung lädt den Arzt zu dem Kolloquium mit einer Frist von mindestens vier Wochen. ² Mit Einverständnis des Arztes können auch kürzere Fristen vereinbart werden. ³ Mit Zustimmung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung kann der Arzt im Ausnahmefall das Kolloquium auch bei einer anderen Kassenärztlichen Vereinigung absolvieren.		
(3) ¹ Die Durchführung der Kolloquien obliegt der zuständigen Qualitätssicherungskommission. ² Sie bestellt drei ihrer Mitglieder als Prüfer. ³ An dem Kolloquium nehmen die Prüfer und ein Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung nach § 2 Abs. 2 teil.		
(4) ¹ Die Dauer des Kolloquiums soll für jeden Arzt mindestens 30 Minuten betragen. ² Die Prüfungsinhalte haben sich auf die in	<i>Die jetzige Richtlinie sieht vor, dass die Prüfer der Qualitätssicherungskommission im Kolloquium mehrheitlich nicht über die zu beurteilenden speziel-</i>	Es ist sichergestellt (siehe § 3 Abs. 2), dass alle benannten Prüfer über besondere Erfahrungen in dem

Richtlinientext (Stand: 10.08.2005)	Stellungnahme BÄK	Beratungsergebnis
der Stichprobenprüfung beanstandete Leistungserbringung zu beziehen. ³ Werden spezielle ärztliche Fertigkeiten geprüft, ist zu gewährleisten, dass mindestens ein Prüfer auch in diesen Fertigkeiten besondere Erfahrungen besitzt.	<i>len ärztlichen Fertigkeiten verfügen, über die Qualitätsurteile abgegeben werden sollen.</i>	zu überprüfenden Leistungsbereich verfügen. Satz 3 stellt darüber hinaus sicher, dass bei der Überprüfung spezieller ärztlicher Fertigkeiten auch die entsprechende zusätzliche Kompetenz vorhanden ist.
(5) ¹ Über den Ablauf des Kolloquiums ist eine Ergebnismündlichkeit anzufertigen. ² Dabei sind die Teilnehmer, Ort, Datum, Beginn und Ende, gestellte Fragen und deren Beantwortung, ggf. geprüfte ärztliche Fertigkeiten und deren Beherrschung sowie das Gesamtergebnis des Kolloquiums anzugeben. ³ Die Ergebnismündlichkeit ist von den Prüfern und dem Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung nach Absatz 3 Satz 3 zu unterzeichnen.		
(6) Die Prüfer befinden unmittelbar nach Abschluss des Kolloquiums in Abwesenheit des Arztes mit einfacher Mehrheit darüber, ob dieser die erforderliche fachliche Befähigung nachweisen konnte.	<i>Hinsichtlich der auf einfacher Mehrheit basierenden Entscheidung siehe Bemerkung zu § 7 (4)</i>	Siehe oben Kommentar zu § 7 Abs. 4
(7) ¹ Wird die erforderliche fachliche Befähigung nicht nachgewiesen, ist das Kolloquium nicht bestanden. ² Bleibt der Arzt dem Kolloquium aus Gründen, die er zu vertrete-		

Richtlinientext (Stand: 10.08.2005)	Stellungnahme BÄK	Beratungsergebnis
ten hat, fern oder bricht er es ohne ausreichenden Grund ab, gilt das Kolloquium als nicht bestanden.		
(8) Wird die erforderliche fachliche Befähigung nicht nachgewiesen, kann die Kassenärztliche Vereinigung Hinweise zum Erwerb dieser Befähigung geben und die erneute Teilnahme an einem Kolloquium von der Vorlage entsprechender Nachweise abhängig machen.		
(9) Bestehen aufgrund des Kolloquiums Zweifel an der Ausstattung oder Organisation der Praxis oder an der fachlichen Befähigung des Arztes, kann die Kassenärztliche Vereinigung eine Praxisbegehung nach § 8 durchführen.		
(10) ¹ Die Kassenärztliche Vereinigung teilt dem Arzt die Ergebnisse des Kolloquiums und eventuell getroffene Maßnahmen nach den Absätzen 8 und 9 in einem schriftlichen Bescheid mit. ² Der Bescheid ist zu begründen.		

Richtlinientext (Stand: 10.08.2005)	Stellungnahme BÄK	Beratungsergebnis
§ 8 Praxisbegehung		
(1) Bestehen aufgrund der überprüften Dokumentationen oder aufgrund des Kolloquiums nach § 7 Zweifel an der Ausstattung oder Organisation der Praxis oder an der fachlichen Befähigung des Arztes, so ist die Kassenärztliche Vereinigung auf der Grundlage von § 75 Abs. 2 S. 2 SGB V berechtigt, eine Überprüfung in der Praxis des Arztes (Praxisbegehung) durchzuführen.		
(2) ¹ Eine Praxisbegehung ist nur zulässig, wenn der Arzt hierzu schriftlich sein Einverständnis erklärt hat. ² Wird die Einverständniserklärung verweigert, kann die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung widerrufen. ³ Eine Praxisbegehung kann auch vom Arzt selbst beantragt werden. ⁴ Bei der Festsetzung des Zeitpunktes und der sonstigen Modalitäten der Praxisbegehung sind die Interessen des Arztes angemessen zu berücksichtigen.	<u>Zu Satz 1:</u> <i>Die Praxisbegehung im Sinne dieser Richtlinie setzt also das freiwillige Einverständnis des Arztes voraus.</i> <u>Zu Satz 2:</u> <i>Es stellt sich die Frage, ob die „Verweigerung“ einer freiwilligen Einverständniserklärung eine rechtssichere Begründung eines Genehmigungswiderrufs sein kann.</i>	<u>Zu Satz 2:</u> Gemäß Absatz 1 liegen Anlass und Voraussetzung zur Durchführung einer Praxisbegehung nur vor, wenn die Stichprobenprüfung oder das Kolloquium Zweifel an der Ausstattung oder Organisation der Praxis oder an der fachlichen Befähigung des Arztes begründen. Diese Zweifel werden bei einer Verweigerung des Einverständnisses bestärkt. Der Widerruf der Genehmigung ist nicht zwangsläufige Folge der Verweigerung des Einverständnisses, sondern liegt im Ermessen der Kassenärztlichen Vereinigung („kann“)

Richtlinientext (Stand: 10.08.2005)	Stellungnahme BÄK	Beratungsergebnis
		und ist als Folge der Verweigerung des Einverständnisses gängige Praxis im Verfahren der Qualitätssicherung (vgl. Ziffer 6.6 der Qualitätssicherungs-Richtlinien der KBV gemäß § 75 Abs. 7 SGB V)
(3) ¹ Die Praxisbegehung wird von Mitgliedern der Qualitätssicherungs-Kommission durchgeführt. ² An der Praxisbegehung nimmt auch ein Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung nach § 2 Abs. 2 teil. ³ Bei Bedarf können Sachverständige beratend hinzugezogen werden.		
(4) ¹ Die Ergebnisse der Praxisbegehung werden in einer Ergebnisniederschrift festgehalten. ² Dabei sind die Teilnehmer, Ort, Datum, Beginn und Ende sowie die festgestellten Mängel anzugeben. ³ Die Ergebnisniederschrift ist von den Mitgliedern der Qualitätssicherungs-Kommission und dem Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung nach Absatz 3 Satz 2 zu unterzeichnen.		
(5) ¹ Die Kassenärztliche Vereinigung teilt dem Arzt die Ergebnisse der Praxisbegehung in einem schriftlichen Bescheid mit.		

Richtlinientext (Stand: 10.08.2005)	Stellungnahme BÄK	Beratungsergebnis
² Der Bescheid ist zu begründen. ³ Die festgestellten Mängel sind zu benennen und der Arzt ist zu verpflichten, diese innerhalb einer angemessenen Frist zu beseitigen.		
(6) ¹ Kommt der Arzt der Verpflichtung nicht nach, kann die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung widerrufen. ² Die erneute Erteilung der Genehmigung setzt voraus, dass die Kassenärztliche Vereinigung in einer weiteren Praxisbegehung die Beseitigung der Mängel festgestellt hat.	Vgl. Komm. zu § 8 (2)	
§ 9 Berichterstattung		
(1) Erkennt die Qualitätssicherungs-Kommission im Rahmen ihrer Prüfungstätigkeit Möglichkeiten zur Förderung der Qualität der vertragsärztlichen Versorgung im Sinne von § 136 Abs. 1 S. 1 SGB V, muss sie die Kassenärztliche Vereinigung darauf hinweisen.	<i>Fragen der Qualitätsförderung werden in der vorliegenden Richtlinie erst in § 9 thematisiert, obwohl die Rechtsgrundlage gemäß § 136 SGB V insgesamt mit „Förderung der Qualität durch die Kassenärztlichen Vereinigungen“ überschrieben ist. Es stellt sich die Frage, ob trotz der Vorgaben des Gesetzgebers in § 136 Abs. 2 SGB V in Richtung Stichprobenverfahren Freiräume zur Förderung von Qualität statt mechanistischer Qualitätskontrolle nicht besser hätten genutzt werden können. Die Hinweise der Qualitätssicherungs-Kommissionen auf „Möglichkeiten zur Förderung der Qualität der</i>	Die Stichprobenprüfung stellt eine wichtige Maßnahme zur Förderung der Qualität der vertragsärztlichen Versorgung dar. Zweck der Stichprobenprüfung ist die Schaffung von Anreizen zur Sicherung und Verbesserung der Qualität in der vertragsärztlichen Versorgung durch Einzelfallprüfungen sowie die Erschließung von Verbesserungspotentialen. Der Absatz soll sicherstellen, dass

Richtlinientext (Stand: 10.08.2005)	Stellungnahme BÄK	Beratungsergebnis
	<i>vertragsärztlichen Versorgung“ werden zunächst einmal in punktuellen Hinweisen auf Qualitätsdefizite verschiedener Leistungserbringer in bestimmten Leistungsbereichen bestehen.</i>	Erkenntnisse der Kommission über weitere Möglichkeiten zur Förderung der Qualität der Kassenärztlichen Vereinigung mitgeteilt werden.
(2) Im Rahmen der Berichtspflicht nach § 136 Abs. 1 SGB V stellen die Kassenärztlichen Vereinigungen für jedes Kalenderjahr bis zum 30.04. des Folgejahres der Kassenärztlichen Bundesvereinigung folgende Informationen zur Verfügung:	<i>Die unter Ziffer 1 bis 9 aufgeführten Informationen dienen der Darstellung der Aktivitäten der Kassenärztlichen Vereinigungen. Rückschlüsse auf die Qualität der vertragsärztlichen Versorgung sind auf dieser Datenbasis allerdings nur sehr begrenzt möglich.</i>	
1. Anzahl und Leistungsbereiche der eingerichteten Qualitätssicherungs-Kommissionen im Sinne von § 3 sowie für jeden Leistungsbereich auf der Grundlage der in dem Kalenderjahr erteilten Erstbescheide		
2. Anzahl und Ergebnisse der Stichprobenprüfungen (Gesamtbewertungen gemäß § 6 Abs. 1), differenziert nach den Kategorien „Auswahl gemäß § 4 Abs. 2“ und „Auswahl gemäß § 4 Abs. 3“ mit Angabe des zutreffenden Kriteriums, sowie Anteil der geprüften Ärzte an der Gesamtzahl der den Leistungsbereich abrechnenden Ärzte und Angabe der Dokumentationen und Be-		

Richtlinientext (Stand: 10.08.2005)	Stellungnahme BÄK	Beratungsergebnis
gründungen nach § 4 Abs. 2 S. 2 und § 4 Abs. 4 S. 4,		
3. Anzahl der Empfehlungen und Verpflichtungen zur Beseitigung von Mängeln (§ 6 Abs. 3 S. 2 Nr. 2, Nr. 3 Buchst. a und Nr. 4 Buchst. a),		
4. Anzahl der Beratungsgespräche (§ 6 Abs. 3 S. 2 Nr. 2, Nr. 3 Buchst. a und Nr. 4 Buchst. a),		
5. Anzahl der Nichtvergütungen und Rückforderungen bereits geleisteter Vergütungen (§ 5 Abs. 2 S. 2 und Abs. 3 S. 2 sowie § 6 Abs. 3 S. 2 Nr. 3 Buchst. b und Nr. 4 Buchst. b),		
6. Anzahl und Ergebnisse der Kolloquien (§ 6 Abs. 3 S. 2 Nr. 3 Buchst. d und Nr. 4 Buchst. c),		
7. Anzahl der Genehmigungswiderrufe (§ 5 Abs. 3 S. 2 sowie § 6 Abs. 3 S. 2 Nr. 3 Buchst. d und Nr. 4 Buchst. c sowie § 8 Abs. 2 S. 2 und Abs. 5 S. 1),		
8. Anzahl der mit Auflagen versehenen Genehmigungen (§ 6 Abs. 3 S. 2 Nr. 3		

Richtlinientext (Stand: 10.08.2005)	Stellungnahme BÄK	Beratungsergebnis
Buchst. d und Nr. 4 Buchst. c),		
9. Anzahl und Ergebnisse der Praxisbegehungen (§ 8).		
(3) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt für jedes Kalenderjahr bis zum 30.06. des Folgejahres dem Gemeinsamen Bundesausschuss einen Bericht zur Verfügung, der die Informationen nach Absatz 2 Nr. 1 bis 9, gegliedert nach Leistungsbe- reichen und Kassenärztlichen Vereinigungen, umfasst.		
§ 10 In-Kraft-Treten		
Diese Richtlinie tritt am XX.XX.2005 in Kraft.		