

# Richtlinie



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über grundsätzliche Anforderungen an ein  
einrichtungswartes Qualitätsmanagement für  
die an der vertragsärztlichen Versorgung  
teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und  
medizinischen Versorgungszentren**

**(Qualitätsmanagement-Richtlinie  
vertragsärztliche Versorgung - ÄQM-RL)**

in der Fassung vom 18. Oktober 2005  
veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 248 (S. 17 329) vom 31. Dezember 2005  
in Kraft getreten am 1. Januar 2006

zuletzt geändert am 27. November 2015  
veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 09.12.2015 B4  
in Kraft getreten am 10. Dezember 2015

## Inhalt

§ 1	Zweck der Richtlinie .....	3
§ 2	Ziele eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements.....	3
§ 3	Grundelemente eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements .....	3
§ 4	Instrumente eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements.....	4
§ 5	Zeitraumen für die Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements..	4
§ 6	Einführung und Weiterentwicklung .....	4
§ 7	Qualitätsmanagement-Kommissionen.....	5
§ 8	Darlegung .....	6
<b>Anlage 1</b>	.....	<b>7</b>
<b>Anlage 2</b>	.....	<b>8</b>

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten.

## **§ 1 Zweck der Richtlinie**

<sup>1</sup>Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren sind nach § 135a Abs. 2 Nr. 2 SGB V verpflichtet, ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln. <sup>2</sup>Dabei hat der Aufwand in einem angemessenen Verhältnis, insbesondere in Bezug auf die personelle und strukturelle Ausstattung, zu stehen. <sup>3</sup>Die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement hat der Gemeinsame Bundesausschuss durch Richtlinien nach § 92 i. V. m. § 137 Absatz 1 Nr. 1 SGB V zu bestimmen. <sup>4</sup>Soweit sich die Vorschriften dieser Richtlinie auf Vertragsärzte beziehen, gelten sie entsprechend für alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren.

## **§ 2 Ziele eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements**

<sup>1</sup>Die Einführung und Weiterentwicklung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements dient der kontinuierlichen Sicherung und Verbesserung der Qualität der medizinischen und psychotherapeutischen Versorgung. <sup>2</sup>Dies erfordert bei allen Aktivitäten eine systematische Patientenorientierung. <sup>3</sup>Qualitätsmanagement soll die Arbeitszufriedenheit der Praxisleitung und -mitarbeiter erhöhen; Qualitätsmanagement ist eine Führungsaufgabe und erfordert die Einbindung aller Praxismitarbeiter; Qualitätsmanagement ist von der Praxisleitung in eine an konkreten Zielen ausgerichtete Praxispolitik und Sicherheitskultur einzubetten. <sup>4</sup>Durch die Identifikation relevanter Abläufe, deren systematische Darlegung und dadurch hergestellte Transparenz sollen Risiken erkannt und Probleme vermieden werden. <sup>5</sup>Wesentliche Bedeutung kommt dabei der Objektivierung und Messung von Ergebnissen der medizinischen und psychotherapeutischen Versorgung zu. <sup>6</sup>Qualitätsmanagement zielt darauf ab, alle an der Versorgung Beteiligten angemessen einzubeziehen. <sup>7</sup>Dies setzt eine strukturierte Kooperation an den Nahtstellen der Versorgung voraus.

## **§ 3 Grundelemente eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements**

Die Grundelemente eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements sind

1. im Bereich „Patientenversorgung“
  - a) Ausrichtung der Versorgung an fachlichen Standards und Leitlinien entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse
  - b) Patientenorientierung, Patientensicherheit, Patientenmitwirkung, Patienteninformation und -beratung,
  - c) Strukturierung von Behandlungsabläufen.
2. im Bereich „Praxisführung/Mitarbeiter/Organisation“
  - a) Regelung von Verantwortlichkeiten,
  - b) Mitarbeiterorientierung (z. B. Arbeitsschutz, Fort- und Weiterbildung, Schulung und Training),
  - c) Praxismanagement (z. B. Terminplanung, Datenschutz, Fluchtplan),
  - d) Hygienemanagement (u. a. Hygiene- und Hautschutzplan),
  - e) Gestaltung von Kommunikationsprozessen (intern/extern) und Informationsmanagement inklusive Risikokommunikation,
  - f) Kooperation und Management der Nahtstellen der Versorgung,

- g) Integration bestehender Qualitätssicherungsmaßnahmen in das interne Qualitätsmanagement.

#### **§ 4 Instrumente eines einrichtungswinternen Qualitätsmanagements**

Als Instrumente eines einrichtungswinternen Qualitätsmanagements sind insbesondere zu nutzen:

- a) Festlegung von konkreten Qualitätszielen für die einzelne Praxis, Ergreifen von Umsetzungsmaßnahmen, systematische Überprüfung der Zielerreichung und erforderlichenfalls Anpassung der Maßnahmen (PDCA-Zyklus),
- b) Regelmäßige, strukturierte Teambesprechungen,
- c) Prozess- und Ablaufbeschreibungen, Durchführungsanleitungen,
- d) Patientenbefragungen, nach Möglichkeit mit validierten Instrumenten,
- e) Beschwerdemanagement,
- f) Organigramm, Checklisten,
- g) Risiko- und Fehlermanagement: Festlegungen zum Umgang mit Risiken und sicherheitsrelevanten Ereignissen (d.h. diese zu erkennen, zu bewerten, zu bewältigen, zu überwachen) und Implementierung von Verbesserungsprozessen. Dafür können z.B. Erkenntnisse aus Patientenbefragungen, Teambesprechungen, Beschwerden, sicherheitsrelevanten Ereignissen (z.B. Beinahe-Schäden und Fehler) sowie die Teilnahme an einem Fehlermeldesystem genutzt werden,
- h) Notfallmanagement,
- i) Dokumentation der Behandlungsverläufe und der Beratung,
- j) Dokumentation und Nachvollziehbarkeit, insbesondere der Qualitätsziele, der ergriffenen Umsetzungsmaßnahmen, der systematischen Überprüfung der Zielerreichung (z. B. anhand von Indikatoren) und der erforderlichen Anpassung der Maßnahmen (PDCA-Zyklus).

#### **§ 5 Zeitrahmen für die Einführung eines einrichtungswinternen Qualitätsmanagements**

(1) Ein einrichtungswinternes Qualitätsmanagement ist gemäß § 6 Abs. 2 Nr. 1 und Nr. 2 innerhalb von vier Jahren nach der Aufnahme der Tätigkeit als Vertragsarzt vollständig einzuführen und im Anschluss an die Selbstbewertung nach § 6 Abs. 2 Nr. 3 gemäß § 6 Abs. 3 weiterzuentwickeln.

(2) Vertragsärzte, die zum Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieser Richtlinie bereits an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, müssen ein einrichtungswinternes Qualitätsmanagement gemäß § 6 Abs. 2 Nr. 1 und Nr. 2 innerhalb von vier Jahren nach dem In-Kraft-Treten dieser Richtlinie vollständig einführen und im Anschluss an die Selbstbewertung nach § 6 Abs. 2 Nr. 3 gemäß § 6 Abs. 3 weiterentwickeln.

#### **§ 6 Einführung und Weiterentwicklung**

(1) Die Einführung und Weiterentwicklung des einrichtungswinternen Qualitätsmanagements erfolgt unter Berücksichtigung der Praxisgegebenheiten schrittweise in den in den Absätzen 2 und 3 beschriebenen Phasen.

(2) Die Einführung gliedert sich in die Phasen „Planung“, „Umsetzung“ und „Überprüfung“:

1. Phase I „Planung“:

<sup>1</sup>In dem Zeitraum von längstens zwei Jahren nach In-Kraft-Treten der Richtlinie oder bei späterer Niederlassung nach Aufnahme der vertragsärztlichen Tätigkeit sind Maßnahmen, die der Planung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements dienen, durchzuführen. <sup>2</sup>Hierzu gehören mindestens eine schriftliche Selbstbewertung des Ist-Zustandes der Praxis hinsichtlich der Ziele und Inhalte des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements nach den §§ 2 bis 4 und die Festlegung von konkreten Zielen für den Aufbau des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements. <sup>3</sup>Die Teilnahme an Fortbildungskursen zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement - insbesondere im Hinblick auf die Grundelemente und Instrumente nach den §§ 3 und 4 - wird empfohlen. <sup>4</sup>In Praxen, in denen mehrere Vertragsärzte tätig sind, ist ein für das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement zuständiger Vertragsarzt zu benennen. <sup>5</sup>Zusätzlich wird für Praxen, in denen mehr als drei vollzeitbeschäftigte nicht-ärztliche Mitarbeiter tätig sind, empfohlen, einen für das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement zuständigen nicht-ärztlichen Mitarbeiter zu benennen.

2. Phase II „Umsetzung“:

<sup>1</sup>In dem Zeitraum von längstens zwei weiteren Jahren sind auf der Grundlage der in Phase I erfolgten Analysen und Planungen konkrete Umsetzungsmaßnahmen zur Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements zu ergreifen. <sup>2</sup>Dabei müssen bis zum Ende dieses Zeitraums alle Grundelemente nach § 3 unter Verwendung aller Instrumente nach § 4 eingeführt werden. <sup>3</sup>Die Einführung kann schrittweise in frei gewählter Reihenfolge erfolgen.

3. Phase III „Überprüfung“:

<sup>1</sup>In dem Zeitraum von längstens einem weiteren Jahr ist eine Selbstbewertung der Praxis hinsichtlich der Einführung der Grundelemente und Instrumente nach den §§ 3 und 4 einschließlich der jeweiligen Zielerreichung vorzunehmen. <sup>2</sup>Dies kann auf der Grundlage von Nachweisen und Messungen der Prozess- und Ergebnisqualität (siehe Anlage 1) erfolgen, in Form von Patientenbefragungen sowie Auswertungen dokumentierter Beschwerden und erfasster Fehler.

(3) <sup>1</sup>Danach schließt sich die Phase der fortlaufenden Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements durch den Vertragsarzt an. <sup>2</sup>Hierzu gehört eine mindestens jährlich durchzuführende Selbstbewertung der Praxis hinsichtlich der ergriffenen Maßnahmen zur Weiterentwicklung der Grundelemente und Instrumente nach den §§ 3 und 4 einschließlich der jeweiligen Zielerreichung.

## § 7 Qualitätsmanagement-Kommissionen

(1) <sup>1</sup>Die Kassenärztlichen Vereinigungen richten zur Bewertung der Einführung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements Qualitätsmanagement-Kommissionen mit mindestens drei Mitgliedern ein. <sup>2</sup>Die Mitglieder einer Qualitätsmanagement-Kommission müssen eine besondere Qualifikation im Qualitätsmanagement besitzen (z. B. Zusatzbezeichnung „Qualitätsmanagement“ der Bundesärztekammer oder vergleichbare Qualifikationen) und sind zur Neutralität verpflichtet. <sup>3</sup>Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen auf Landesebene sollen insgesamt einen zusätzlichen Vertreter mit entsprechender Qualifikation in eine Qualitätsmanagement-Kommission entsenden.

(2) <sup>1</sup>Die Bewertung des erreichten Einführungs- und Entwicklungsstandes erfolgt nach den inhaltlichen Vorgaben dieser Richtlinie auf der Grundlage der Darlegung nach § 8 S. 1 bis 3. <sup>2</sup>Bei der Bewertung sind die Besonderheiten der einzelnen Praxis (z. B. kein

Patientenkontakt oder keine Mitarbeiter) zu berücksichtigen. <sup>3</sup>Die Ergebnisse der einzelnen Bewertungen sind durch die Qualitätsmanagement-Kommission standardisiert zu dokumentieren. <sup>4</sup>Die Kassenärztliche Vereinigung übermittelt die Ergebnisse jedes Kalenderjahres gemäß Anlage 2 bis zum 30.04. des Folgejahres an die Kassenärztliche Bundesvereinigung. <sup>5</sup>Diese fasst die Ergebnisse der Kassenärztlichen Vereinigungen, gegliedert nach Fachgebieten und Kassenärztlichen Vereinigungen, in einem Bericht zusammen und stellt diesen bis zum 30.06. des Folgejahres dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur Verfügung.

(3) Die Qualitätsmanagement-Kommissionen nehmen ihre Tätigkeit spätestens im fünften Quartal nach dem In-Kraft-Treten dieser Richtlinie auf.

(4) Für die Stichprobenprüfung für das Kalenderjahr 2015 finden § 7 Absatz 2 Sätze 4 und 5 sowie § 8 keine Anwendung.

## **§ 8 Darlegung**

<sup>1</sup>Die Kassenärztlichen Vereinigungen fordern jährlich mindestens 2,5 % zufällig ausgewählte Vertragsärzte zu einer schriftlichen Darlegung des erreichten Einführungs- und Entwicklungsstandes des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements ihrer Praxis auf. <sup>2</sup>Die Darlegung umfasst mindestens Angaben zum zeitlichen Ablauf und zu den ergriffenen Maßnahmen im Sinne von § 6 Abs. 2 und 3 sowie entsprechende Unterlagen. <sup>3</sup>Falls die eingereichten Unterlagen für eine Bewertung nicht ausreichen, kann die Qualitätsmanagement-Kommission weitere Unterlagen von dem Vertragsarzt anfordern oder ihn auffordern, seine Maßnahmen zur Einführung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements mündlich vor der Kommission darzulegen. <sup>4</sup>Kommt die Qualitätsmanagement-Kommission bei ihrer Bewertung mehrheitlich zu dem Ergebnis, dass der nach § 6 vorgegebene Einführungs- und Entwicklungsstand des Qualitätsmanagements noch nicht erreicht ist, berät sie den Vertragsarzt, wie der erforderliche Stand in einem angemessenen Zeitraum erreicht werden kann.

## Anlage 1

### **Einsatz und Entwicklung von Qualitätsindikatoren zur Überprüfung der Wirksamkeit von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement**

1. <sup>1</sup>Qualitätsindikatoren nach Nr. 2 und 3 sind ein nützliches Werkzeug für die Förderung und Darlegung von vertragsärztlicher Versorgungsqualität. <sup>2</sup>Dies gilt sowohl für die Ebene der einzelnen Vertragsärzte (§ 6 Abs. 2 Nr. 3 S. 2) als auch für die Ebene der vertragsärztlichen Versorgung im Ganzen im Hinblick auf die Bewertung von Wirksamkeit und Nutzen von Qualitätsmanagementsystemen.
2. <sup>1</sup>Ein Qualitätsindikator muss eine messbare Größe zur aussagekräftigen Abbildung der Gesundheitsversorgung sein. <sup>2</sup>Für den Indikator muss belegt sein oder zumindest ein fachlicher Konsens bestehen, dass er dazu geeignet ist, medizinische oder psychotherapeutische Versorgungsqualität im zeitlichen Verlauf darstellbar zu machen.
3. <sup>1</sup>Qualitätsindikatoren müssen zuverlässig und valide sein und sollen im Regelfall aus bereits angewandten Indikatorensystemen für die Gesundheitsversorgung ausgewählt werden. <sup>2</sup>Um ein umfassendes Versorgungsabbild zu erhalten, sollen sich die Indikatoren auf verschiedene Bereiche wie die Praxisorganisation, Prävention, Diagnostik und Therapie häufiger Erkrankungen sowie die Patientenorientierung in der Versorgung beziehen.
4. Zur Aufwandsbegrenzung empfiehlt sich insbesondere die Nutzung ohnehin dokumentierter, weil vorgeschriebener oder empfohlener Indikatoren der vertragsärztlichen Versorgungsqualität, z. B. im Rahmen der im SGB V vorgesehenen Disease-Management-Programme nach § 137 f oder der Qualitätssicherungsverfahren nach z. B. den §§ 115 b Abs. 1, 135 Abs. 2, 135 a, 136 und 137 Absatz 1 SGB V.

Die Richtlinie ist außer Kraft getreten

## Anlage 2

### **Berichterstattung der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung über einrichtungsinternes Qualitätsmanagement**

Die Berichtspflicht der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 7 Abs. 2 S. 4 und 5 umfasst für jedes Kalenderjahr folgende Angaben:

1. Anzahl der eingerichteten Qualitätsmanagement-Kommissionen nach § 7 Abs. 1,
2. Anzahl der Bewertungen nach § 7 Abs. 2 S. 1,
3. Anzahl der Beratungsgespräche nach § 8 S. 4,
4. Anzahl der geprüften Vertragsärzte, die noch nicht mit der „Planung“ nach § 6 Abs. 2 Nr. 1 begonnen haben,
5. Anzahl der geprüften Vertragsärzte, die mit der „Planung“ nach § 6 Abs. 2 Nr. 1 begonnen haben,
6. Anzahl der geprüften Vertragsärzte, die mit der „Umsetzung“ nach § 6 Abs. 2 Nr. 2 begonnen haben,
7. Anzahl der geprüften Vertragsärzte, die alle Elemente und Instrumente nach den §§ 3 und 4 eingeführt und mit der „Überprüfung“ nach § 6 Abs. 2 Nr. 3 begonnen haben,
8. Anzahl der geprüften Vertragsärzte, die mit der Weiterentwicklung nach § 6 Abs. 3 begonnen haben.