

Anlage 1

**Beschlussentwurf
einer Richtlinie über grundsätzliche Anforderungen an ein
einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für die
an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärzte,
Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren
(Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung)**

vom 18. Oktober 2005

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Oktober 2005 folgende Richtlinie beschlossen:

**„Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses
über grundsätzliche Anforderungen an ein
einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für
die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden
Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren
(Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung)
in der Fassung vom 18. Oktober 2005**

Inhalt

§ 1	Zweck der Richtlinie	2
§ 2	Ziele eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements	2
§ 3	Grundelemente eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements	2
§ 4	Instrumente eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements	3
§ 5	Zeitrahmen für die Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements.....	3
§ 6	Einführung und Weiterentwicklung	4
§ 7	Qualitätsmanagement-Kommissionen.....	5
§ 8	Darlegung	5
§ 9	Evaluation.....	6
§ 10	In-Kraft-Treten	6
Anlage 1		7
Anlage 2		8

§ 1 Zweck der Richtlinie

¹ Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren sind nach § 135 a Abs. 2 Nr. 2 SGB V verpflichtet, ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln. ² Dabei hat der Aufwand in einem angemessenen Verhältnis, insbesondere in Bezug auf die personelle und strukturelle Ausstattung, zu stehen. ³ Die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement hat der Gemeinsame Bundesausschuss durch Richtlinien nach § 92 i. V. m. § 136 a S. 1 Nr. 1 2. Alt. SGB V zu bestimmen. ⁴ Soweit sich die Vorschriften dieser Richtlinie auf Vertragsärzte beziehen, gelten sie entsprechend für alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren.

§ 2 Ziele eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements

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

- c) Praxismanagement (z. B. Terminplanung, Datenschutz, Hygiene, Fluchtplan),
- d) Gestaltung von Kommunikationsprozessen (intern/extern) und Informationsmanagement,
- e) Kooperation und Management der Nahtstellen der Versorgung,
- f) Integration bestehender Qualitätssicherungsmaßnahmen in das interne Qualitätsmanagement.

§ 4 Instrumente eines einrichtungswinteren Qualitätsmanagements

Als Instrumente eines einrichtungswinteren 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,
- b) Regelmäßige, strukturierte Teambesprechungen,
- c) Prozess- und Ablaufbeschreibungen, Durchführungsanleitungen,
- d) Patientenbefragungen, nach Möglichkeit mit validierten Instrumenten,
- e) Beschwerdemanagement,
- f) Organigramm, Checklisten,
- g) Erkennen und Nutzen von Fehlern und Beinahefehlern zur Einleitung von Verbesserungsprozessen,
- h) Notfallmanagement,
- i) Dokumentation der Behandlungsverläufe und der Beratung,
- j) Qualitätsbezogene Dokumentation, insbesondere
 - aa) Dokumentation der Qualitätsziele und der ergriffenen Umsetzungsmaßnahmen,
 - bb) Dokumentation der systematischen Überprüfung der Zielerreichung (z. B. anhand von Indikatoren) und der erforderlichen Anpassung der Maßnahmen.

§ 5 Zeitrahmen für die Einführung eines einrichtungswinteren Qualitätsmanagements

- (1) Ein einrichtungswinteres 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 einrichtungswinter-

nes 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 einrichtungsinternen 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“:

¹ 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. ² Hierzu gehören mindestens eine schriftliche Selbstbewertung des Ist-Zustandes der Praxis hinsichtlich der Ziele und Inhalte des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements nach den §§ 2 bis 4 und die Festlegung von konkreten Zielen für den Aufbau des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements. ³ Die Teilnahme an Fortbildungskursen zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement - insbesondere im Hinblick auf die Grundelemente und Instrumente nach den §§ 3 und 4 - wird empfohlen. ⁴ In Praxen, in denen mehrere Vertragsärzte tätig sind, ist ein für das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement zuständiger Vertragsarzt zu benennen. ⁵ Zusätzlich wird für Praxen, in denen mehr als drei vollzeitbeschäftigte nicht-ärztliche Mitarbeiter tätig sind, empfohlen, einen für das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement zuständigen nicht-ärztlichen Mitarbeiter zu benennen.

2. Phase II „Umsetzung“:

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

3. Phase III „Überprüfung“:

¹ 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. ² Dies kann auf der Grundlage von Nachweisen und Messungen der Prozess- und Ergebnisqualität (siehe Anlage 1) erfolgen, z. B. in Form von Patientenbefragungen sowie Auswertungen dokumentierter Beschwerden und erfasster Fehler.

- (3) ¹ Danach schließt sich die Phase der fortlaufenden Weiterentwicklung des ein-

richtungsinternen Qualitätsmanagements durch den Vertragsarzt an.² 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) ¹ Die Kassenärztlichen Vereinigungen richten zur Bewertung der Einführung und Weiterentwicklung des einrichtungswen Qualitätsmanagements Qualitätsmanagement-Kommissionen mit mindestens drei Mitgliedern ein.² Die Mitglieder einer Qualitätsmanagement-Kommission müssen eine besondere Qualifikation im Qualitätsmanagement besitzen (z. B. Zusatzbezeichnung „Qualitätsmanagement“ der Bundesärztekammer oder vergleichbare Qualifikationen) und sind zur Neutralität verpflichtet.³ Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen auf Landesebene sollen insgesamt einen zusätzlichen Vertreter mit entsprechender Qualifikation in eine Qualitätsmanagement-Kommission entsenden.
- (2) ¹ Die Bewertung des erreichten Einföhrungs- und Entwicklungsstandes erfolgt nach den inhaltlichen Vorgaben dieser Richtlinie auf der Grundlage der Darlegung nach § 8 S. 1 bis 3.² Bei der Bewertung sind die Besonderheiten der einzelnen Praxis (z. B. kein Patientenkontakt oder keine Mitarbeiter) zu berücksichtigen.³ Die Ergebnisse der einzelnen Bewertungen sind durch die Qualitätsmanagement-Kommission standardisiert zu dokumentieren.⁴ Die Kassenärztliche Vereinigung übermittelt die Ergebnisse jedes Kalenderjahres gemäß Anlage 2 bis zum 30.04. des Folgejahres an die Kassenärztliche Bundesvereinigung.⁵ Diese fasst die Ergebnisse der Kassenärztlichen Vereinigungen, gegliedert nach Fachgebieten und Kassenärztlichen Vereinigungen, in einem Bericht zusammen und stellt diesen bis zum 30.06. des Folgejahres dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur Verfügung.
- (3) Die Qualitätsmanagement-Kommissionen nehmen ihre Tätigkeit spätestens im fünften Quartal nach dem In-Kraft-Treten dieser Richtlinie auf.

§ 8 Darlegung

¹ Die Kassenärztlichen Vereinigungen fordern jährlich mindestens 2,5 % zufällig ausgewählte Vertragsärzte zu einer schriftlichen Darlegung des erreichten Einföhrungs- und Entwicklungsstandes des einrichtungswen Qualitätsmanagements ihrer Praxis auf.² Die Darlegung umfasst mindestens Angaben zum zeitlichen Ablauf und zu den ergriffenen Maßnahmen im Sinne von § 6 Abs. 2 und 3 sowie entsprechende Unterlagen.³ Falls die eingereichten Unterlagen für eine Bewertung nicht ausreichen, kann die Qualitätsmanagement-Kommission weitere Unterlagen von dem Vertragsarzt anfordern oder ihn auffordern, seine Maßnahmen zur Einführung und Weiterentwicklung des einrichtungswen Qualitätsmanagements mündlich vor der Kommission darzulegen.⁴ Kommt die Qualitätsmanagement-Kommission bei ihrer Bewertung mehrheitlich zu dem

Ergebnis, dass der nach § 6 vorgegebene Einführungs- und Entwicklungsstand des Qualitätsmanagements noch nicht erreicht ist, berät sie den Vertragsarzt, wie der erforderliche Stand in einem angemessenen Zeitraum erreicht werden kann.

§ 9 Evaluation

¹ Nach Ablauf von fünf Jahren nach In-Kraft-Treten dieser Richtlinie überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss den Grad der Einführung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements im Sinne der Richtlinie. ² Gleichzeitig überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss die Wirksamkeit und den Nutzen des Qualitätsmanagements im Hinblick auf die Sicherung und Verbesserung der vertragsärztlichen Versorgung insbesondere auf der Grundlage der zusammenfassenden Berichte nach § 7 Abs. 2 Satz 5 sowie von publizierten Studien, die versorgungsrelevante Ergebnisse der Einführung von Qualitätsmanagementsystemen und –verfahren insbesondere in der Bundesrepublik Deutschland untersuchen. ³ Besonderer Stellenwert kommt dabei vergleichenden Studien zu, die anhand von Ergebnisindikatoren Aussagen zur Wirksamkeit von Qualitätsmanagementsystemen zulassen (siehe Anlage 1). ⁴ Anschließend entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss auf der Grundlage der Bewertung der bis dahin vorhandenen Wirksamkeits- und Nutzen-nachweise nach Satz 2 über die Akkreditierung von Qualitätsmanagementsystemen und über die Notwendigkeit von Sanktionen für Vertragsärzte, die das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement unzureichend einführen oder weiterentwickeln.

§ 10 In-Kraft-Treten

Die Richtlinie tritt am Tag nach ihrer Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Anlage 1

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

1. ¹ Qualitätsindikatoren nach Nr. 2 und 3 sind ein nützliches Werkzeug für die Förderung und Darlegung von vertragsärztlicher Versorgungsqualität. ² 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 (§ 9 S. 2 und 3).
2. ¹ Ein Qualitätsindikator muss eine messbare Größe zur aussagekräftigen Abbildung der Gesundheitsversorgung sein. ² 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. ¹ Qualitätsindikatoren müssen zuverlässig und valide sein und sollen im Regelfall aus bereits angewandten Indikatorensystemen für die Gesundheitsversorgung ausgewählt werden. ² 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 136 a SGB V.
5. ¹ Praxisübergreifende Studien und Forschungsprogramme im Sinne des § 9 S. 2 und 3 sollen bei der Wirksamkeitsbestimmung von Qualitätsmanagementsystemen für die vertragsärztliche Praxis Zusammenstellungen von möglichst evidenzbasierten Qualitätsindikatoren nutzen, die - ausgewogen und differenziert im Hinblick auf die Bereiche nach Ziffer 3 Satz 2 und auf die einzelnen Fachgebiete - relevante Aspekte der medizinischen oder psychotherapeutischen Versorgungsqualität erfassen. ² Dazu gehört die Prüfung negativer Effekte des Indikatoreneinsatzes (z. B. Vernachlässigung relevanter Versorgungsaspekte durch einseitige Fokussierung auf indikatorbelegte Versorgungsbereiche oder auf ausgewählte Tracerdiagnosen) durch den Einsatz geeigneter „Gegenindikatoren“. ³ Zur Einbeziehung der Patientenperspektive sollen bei der Indikatorenauswahl strukturierte Publikationen von Patientenorganisationen ausgewertet werden. ⁴ Die Risikostruktur der Patientenkollektive ist in Evaluationsstudien angemessen zu berücksichtigen, da hiervon die Aussagekraft eines Qualitätsindikators abhängt.

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.“

Düsseldorf, den 18. Oktober 2005

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess