

### **5.2.3 Normen der Qualitätssicherung**

Gesetzliche Grundlage für die Qualitätssicherung in der GKV bildet das Sozialgesetzbuch (SGB V). Daneben hat der Vertragsarzt noch weitere Gesetze bzw. Verordnungen zu beachten, die insbesondere Strukturqualitätsfragen regeln.

#### **Wichtige Qualitätssicherungsparagrafen im SGB V:**

##### **§ 70: Qualität, Humanität und Wirtschaftlichkeit**

Dieser Paragraph gibt als Generalklausel für die vertragsärztliche Versorgung neben Wirtschaftlichkeit und Humanität auch die Verpflichtung für eine qualitativ gesicherte Versorgung vor.

##### **§ 115b: Ambulantes Operieren im Krankenhaus**

Nach dieser Vorschrift sind die Spitzenverbände der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die KBV verpflichtet, Maßnahmen zur Sicherung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit für ambulante Operationen festzulegen. In einem dreiseitigen Vertrag sind die Bedingungen für gemeinsame Qualitätsüberprüfungen beim ambulanten Operieren sowohl im Krankenhaus als auch in der vertragsärztlichen Versorgung definiert. Insbesondere sieht § 115b vor, dass die Beteiligten vereinbaren:

1. einen Katalog ambulant durchführbarer Operationen und sonstiger stationärer Eingriffe,
2. einheitliche Vergütungen für Krankenhäuser und Vertragsärzte und
3. Maßnahmen zur Sicherung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit.

##### **§ 135: Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden**

Dieser Paragraph ist für die Qualitätssicherung die zentrale Bestimmung im SGB V. Nach Abs. 1 dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung nur abgerechnet werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss hierzu Richtlinien erlassen hat. Diese Richtlinien müssen Empfehlungen enthalten:

- zur Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode,
- zur notwendigen Qualifikation der Ärzte,
- zu den apparativen Anforderungen und
- zu den erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.

Sollte die Überprüfung der o. g. Kriterien ergeben, dass sie nicht eingehalten werden, können die Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nicht mehr als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkasse abgerechnet werden. Nach Abs. 2 sind die Vertragspartner der Bundesmantelverträge verpflichtet, für ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die ihrer Eigenart nach

- besondere Kenntnisse und Erfahrungen des Arztes,
- besondere Praxisausstattung und
- weitere Anforderungen an die Strukturqualität

voraussetzen, einheitliche Qualifikationserfordernisse für Vertragsärzte zu vereinbaren.

<sup>1</sup> Kriedel T, Kintrup A. Qualität in der Vertragsärztlichen Versorgung. Fortbildungsheft 11 der KBV; Oktober 2004

### **§ 135a: Verpflichtung zur Qualitätssicherung**

Die Leistungserbringer sind zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Die Leistungen müssen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden.

Vertragsärzte, medizinische Versorgungszentren, zugelassene Krankenhäuser sowie Erbringer von Vorsorgeleistungen oder Rehabilitationsmaßnahmen und Einrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111a besteht, sind nach Maßgabe der §§ 136a, 136b, 137 und 137d verpflichtet, sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen, die insbesondere zum Ziel haben, die Ergebnisqualität zu verbessern und einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln. Diese Regelungen sind eingeführt worden, da von den positiven Wirkungen des Qualitätsmanagements alle Leistungsbereiche profitieren sollen. Deshalb werden die Leistungserbringer erstmals auch verpflichtet, systematisch und umfassend die Qualität ihrer Arbeit zu hinterfragen und Anstrengungen zu unternehmen, die Qualität ihrer Leistungen zu verbessern.

### **§ 136: Förderung der Qualität durch die Kassenärztlichen Vereinigungen**

Schon die Überschrift trägt dem Anspruch Rechnung, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen Qualitätssicherungsmaßnahmen zu fördern haben und durch die Qualitätsprüfung das Ergebnis ihrer Bemühungen bewerten können. Kassenärztliche Vereinigungen haben Ziele der Qualitätssicherung festzulegen, um die Effektivität und Stringenz ihrer Maßnahmen zu gewährleisten. Die Resultate sind schriftlich festzuhalten und in allgemein verständlicher Form zugänglich zu machen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen werden verpflichtet, Maßnahmen zur Förderung der Qualität in der vertragsärztlichen Versorgung durchzuführen, deren Ziele und Ergebnisse sind zu dokumentieren und jährlich zu veröffentlichen.

Qualitätsberichte über Aktivitäten im Bereich der Qualitätssicherung sind in vielen Kassenärztlichen Vereinigungen bereits heute Standard. Die KBV bemüht sich um eine Vereinheitlichung dieser Berichte, um daraus Qualitätsziele ableiten zu können. Diese Qualitätsberichte dienen der Förderung der Übersichtlichkeit der einzelnen Qualitätssicherungsmaßnahmen. Insbesondere für Versicherte soll dadurch die Tätigkeit der Kassenärztlichen Vereinigungen in diesem Bereich deutlich gemacht werden.

Ebenso haben die Kassenärztlichen Vereinigungen die Qualität der in der vertrags-ärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen im Einzelfall durch Stichproben zu prüfen. Dazu entwickelt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien nach § 92 SGB V Kriterien zur Qualitätsbeurteilung sowie Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfung.

<sup>1</sup> Kriedel T, Kintrup A. Qualität in der Vertragsärztlichen Versorgung. Fortbildungsheft 11 der KBV; Oktober 2004

### **§ 136a: Qualitätssicherung in der vertragsärztlichen Versorgung**

Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt für die vertragsärztliche Versorgung durch Richtlinien nach § 92 SGB V

- Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Abs. 2,
- die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement und
- Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwendiger medizintechnischer Leistungen.

Vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinien ist der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

### **§ 137b: Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat

- den Stand der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen festzustellen,
- den Weiterentwicklungsbedarf zu benennen,
- eingeführte Qualitätssicherungsmaßnahmen auf ihre Wirksamkeit hin zu bewerten,
- Empfehlungen für eine an einheitlichen Grundsätzen orientierten Qualitätssicherung einschließlich ihrer Umsetzung zu erarbeiten und
- regelmäßige Berichte zum Stand der Qualitätssicherung zu erstellen.

### **§ 137f: Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten**

Der Gemeinsame Bundesausschuss empfiehlt dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung geeignete chronische Krankheiten, für die strukturierte Behandlungsprogramme entwickelt werden sollen, die den Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen Versorgung verbessern. Folgende Kriterien sind bei der Auswahl zu berücksichtigen:

1. Zahl der von der Krankheit betroffenen Versicherten,
2. Möglichkeiten zur Verbesserung der Qualität der Versorgung,
3. Verfügbarkeit von evidenzbasierten Leitlinien (vgl. B 3.1),
4. sektorübergreifender Behandlungsbedarf,
5. Beeinflussbarkeit des Krankheitsverlaufs durch Eigeninitiative des Versicherten und
6. hoher finanzieller Aufwand der Behandlung.

### **§ 139a: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen**

Der Gemeinsame Bundesausschuss gründet ein fachlich unabhängiges, rechtsfähiges, wissenschaftliches Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.

Es wird zu Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der GKV erbrachten Leistungen, insbesondere auf folgenden Gebieten tätig:

- Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren bei ausgewählten Krankheiten
- Erstellung von wissenschaftlichen Ausarbeitungen, Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der GKV erbrachten Leistungen unter Berücksichtigung alters-, geschlechts- und lebenslagenspezifischer Besonderheiten
- Bewertung evidenzbasierter Leitlinien
- Abgabe von Empfehlungen zu Disease-Management-Programmen
- Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln
- Bürgerinformation zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung

Ziel dieser Regelung ist es, den Prozess der Fortentwicklung der medizinischen und pflegerischen Leistungen zu sichern und die kontinuierliche Einbeziehung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse in eine qualitativ gesicherte Leistungserbringung zu gewährleisten. Die Aufgabe der unabhängigen wissenschaftlichen Bewertung des

medizinischen Nutzens, der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Leistung obliegt häufig dem Institut.

Die nachfolgende Tabelle gibt einen Überblick der wichtigsten Normen der Qualitätssicherung und die Zuständigkeit zur Regelung wieder:

<sup>1</sup> Kriedel T, Kintrup A. Qualität in der Vertragsärztlichen Versorgung. Fortbildungsheft 11 der KBV; Oktober 2004

Regelung	Erstellt von:
<p>§ 25 Gesundheitsuntersuchungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Früherkennungsleistungen, Festlegung unter Qualitätsgesichtspunkten von Mindestfrequenzen, bedarfsgerechter Festlegung von Planungsräumen (Qualifikation und räumliche Zuordnung)</li> </ul>	Partner der Bundesmantelverträge
<p>§ 115b Ambulantes Operieren</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Definition von Qualitätsanforderungen, Vereinbarung von Abschlägen bei mangelnder Qualität</li> </ul>	Dreiseitige Verträge KBV/DKG/Spitzenverbände KK
<p>§ 135 Abs. 2 Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Definition von Strukturanforderungen</li> <li>• Definition von sog. Kernleistungen</li> </ul>	Partner der Bundesmantelverträge
<p>§ 135a Verpflichtung zur Qualitätssicherung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verpflichtung der Leistungserbringer zur Qualitätssicherung</li> <li>• Beteiligung an Maßnahmen der externen Qualitätssicherung</li> </ul>	G-BA
<p>§ 136 Förderung der Qualität durch die Kassenärztliche Vereinigung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stichprobenprüfung</li> <li>• Qualitätsberichte</li> </ul>	G-BA, KVen
<p>§ 136a Qualitätssicherung in der vertragsärztlichen Versorgung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit von aufwändigen Leistungen</li> <li>• Definition von grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement</li> </ul>	G-BA
<p>§ 137b Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beobachtung und Weiterentwicklung der Qualitätssicherung</li> <li>• Regelmäßige Berichte</li> </ul>	G-BA
<p>§ 137f Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• DMP</li> <li>• Anforderungen an die Ausgestaltung von DMP, einschließlich Qualitätssicherung</li> </ul>	G-BA
<p>§ 139a Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• HTA</li> <li>• Bewertung evidenzbasierter Leitlinien</li> <li>• Empfehlung zu DMP</li> <li>• Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln</li> <li>• Bürgerinformationen</li> </ul>	Eigene Einrichtung

<sup>1</sup> Kriedel T, Kintrup A. Qualität in der Vertragsärztlichen Versorgung. Fortbildungsheft 11 der KBV; Oktober 2004