

### 8.1.3 Normen der Qualitätssicherung

Gesetzliche Grundlage für die Qualitätssicherung in der gesetzlichen Krankenversicherung bildet das SGB V. Daneben hat der Vertragsarzt noch weitere Gesetze beziehungsweise Verordnungen zu beachten, die insbesondere Strukturqualitätsfragen regeln. Hier die wichtigsten Paragraphen:

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

Dieser Paragraph gibt als Generalklausel für die vertragsärztliche Versorgung neben Wirtschaftlichkeit und Humanität auch die Verpflichtung zu einer qualitativ gesicherten Versorgung vor.

#### **§ 73c: Förderung der Qualität in der vertragsärztlichen Versorgung**

(Partner der Bundesmantelverträge, auf Landesebene Verträge zwischen Krankenkassenverbänden und Kassenärztlichen Vereinigungen)

Mit diesem Paragraphen ist die Möglichkeit geschaffen worden, besonderen Versorgungsbedürfnissen Rechnung zu tragen, die sich von der Regelversorgung durch spezielle Anforderungen an die Strukturqualität oder die Art und Weise der Leistungserbringung unterscheiden und diese in den Gesamtverträgen zu vereinbaren.

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

(dreiseitige Verträge der KBV, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Spitzenverbände der Krankenkassen)

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 von den Beteiligten Folgendes vereinbart wird:

- > ein Katalog ambulant durchführbarer Operationen und sonstiger stationersetzender Eingriffe
- > einheitliche Vergütungen für Krankenhäuser und Vertragsärzte sowie
- > Maßnahmen zur Sicherung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit.

#### **§ 135: Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (Gemeinsamer Bundesausschuss, Partner der Bundesmantelverträge)**

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 des diagnostischen oder therapeutischen Nutzens einer Methode ergeben, dass diese nicht eingehalten werden, können die Untersuchungs- und

Behandlungsmethoden nicht als vertragsärztliche Leistungen zulasten 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.

### **§ 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.

### **§ 136: Förderung der Qualität durch die Kassenärztlichen Vereinigungen** (Kassenärztlichen Vereinigungen, Gemeinsamer Bundesausschuss)

Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben Maßnahmen zur Förderung der Qualität in der vertragsärztlichen Versorgung durchzuführen. Deren Ziele und Ergebnisse müssen die Organisationen dokumentieren und jährlich veröffentlichen. Qualitätsberichte über Aktivitäten im Bereich der Qualitätssicherung sind in allen Kassenärztlichen Vereinigungen Standard. Insbesondere für Versicherte soll dadurch die Tätigkeit der Organisationen in diesem Bereich transparent gemacht werden. Ebenso haben die Kassenärztlichen Vereinigungen die Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen im Einzelfall durch Stichproben zu prüfen. Dazu hat der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien nach § 92 SGB V einheitliche Kriterien zur Qualitätsbeurteilung sowie Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfung entwickelt.

### **§ 136a: Qualitätssicherung in der vertragsärztlichen Versorgung** (Gemeinsamer Bundesausschuss)

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.

**§ 137a Umsetzung der Qualitätssicherung und Darstellung der Qualität**  
(Gemeinsamer Bundesausschuss)

Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 beauftragt im Rahmen eines Vergabeverfahrens eine fachlich unabhängige Institution, Verfahren zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität für die Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung nach § 115b Abs. 1, § 116b Abs. 4 Satz 4 und 5, § 137 Abs. 1 und § 137f Abs. 2 Nr. 2 zu entwickeln. Diese sind möglichst sektorenübergreifend anzulegen. Die Institution soll sich an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung beteiligen. Die Institution ist insbesondere zu beauftragen,

- > für die Messung und Darstellung der Versorgungsqualität möglichst sektorenübergreifend abgestimmte Indikatoren und Instrumente zu entwickeln
- > die notwendige Dokumentation für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung unter Berücksichtigung des Gebotes der Datensparsamkeit zu entwickeln
- > sich an der Durchführung der einrichtungs- übergreifenden Qualitätssicherung zu beteiligen und, soweit erforderlich, die weiteren Einrichtungen nach Satz 2 einzubeziehen sowie
- > die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen in geeigneter Weise und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu veröffentlichen.

**§ 137b Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin**  
(Gemeinsamer Bundesausschuss)

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 orientierte Qualitätssicherung einschließlich ihrer Umsetzung zu erarbeiten
- > regelmäßige Berichte zum Stand der Qualitätssicherung zu erstellen.

**§ 137c Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten**  
(Gemeinsamer Bundesausschuss)

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

- > Zahl der von der Krankheit betroffenen Versicherten
- > Möglichkeiten zur Verbesserung der Qualität der Versorgung
- > Verfügbarkeit von evidenzbasierten Leitlinien
- > sektorübergreifender Behandlungsbedarf
- > Beeinflussbarkeit des Krankheitsverlaufs durch Eigeninitiative des Versicherten und
- > hoher finanzieller Aufwand der Behandlung.

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

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat zum 1. April 2004 ein fachlich unabhängiges, rechtsfähiges, wissenschaftliches Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gegründet. Es ist 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 für die epidemiologisch wichtigsten Krankheiten
- > Abgabe von Empfehlungen zu Disease-Management-Programmen
- > Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln
- > Bereitstellung von für alle Bürgerinnen und Bürger verständlichen allgemeinen Informationen zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung sowie zur Diagnostik und Therapie von Krankheiten mit erheblicher epidemiologischer Bedeutung.