

## **Erläuterungen zur Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung**

vom 18. Oktober 2005

### **Erläuterungen zum Richtlinienentwurf**

#### **1. Allgemeine Erläuterungen**

Die Qualitätsmanagement-Richtlinie für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren wurde unter der Zielsetzung formuliert, dass die Einführung und Weiterentwicklung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements der kontinuierlichen Sicherung und Verbesserung der Qualität der medizinischen und psychotherapeutischen Versorgung dient. Die hierfür erforderliche Qualitäts- und damit auch Patientenorientierung lässt sich nicht verordnen, sondern setzt die Bereitschaft aller an der Versorgung Beteiligten voraus, zielgerichtet Instrumente des Qualitätsmanagements zur Verbesserung oder Sicherung der erreichten Qualität einzusetzen.

Um diesen Prozess der zielorientierten Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements im Sinne des Begründungstextes des Gesetzgebers zu § 135 a und § 136 a SGB V zu unterstützen, wurden der Formulierung der Richtlinie verschiedene Eckpunkte zugrunde gelegt. Hierzu gehört, dass auf eine Sanktionierung im Falle der Nicht-Einführung zunächst verzichtet, der Zeitraum der Einführung entsprechend weit gefasst sowie kein Erfordernis einer Zertifizierung festgelegt wurde. Obwohl von Sachverständigen vorgeschlagen und häufig nachgefragt, wurde ebenfalls darauf verzichtet, einzelne Qualitätsmanagementsysteme zu benennen, die zur Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements geeignet sind. Qualitativ hochwertige, publizierte Untersuchungen zur Über- oder Unterlegenheit einzelner Qualitätsmanagementsysteme oder -ansätze liegen derzeit nicht vor, entsprechend systemoffen wurde die Richtlinie formuliert.

Die Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements im Sinne der Richtlinie orientiert sich an dem international gängigen Management-Schema der Planung, Umsetzung, Prüfung und Weiterentwicklung (sog. Deming-Cycle) zur Qualitätsverbesserung. Ausgangspunkt der Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements ist die Selbstbewertung des Ist-Zustandes der Praxis. Nach der Identifikation von Bereichen, die von einer Weiterentwicklung profitieren können, und der Definition von Zielen, die mit der Weiterentwicklung erreicht werden sollen, wählt die Einrichtung diejenigen Grundelemente und Instrumente aus, mit denen die gewählten Ziele erreicht werden sollen. Die hierfür nützlichen Grundelemente und Instrumente eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in ambulanten Einrichtungen sind in § 3 und § 4 der Richtlinie niedergelegt, wobei je nach Größe und Aus-

richtung der Praxis zu prüfen ist, ob alle Grundelemente und Instrumente zutreffen. Dies trägt dem gesetzgeberischen Gebot Rechnung, dass das Qualitätsmanagement an die Besonderheiten der jeweiligen ambulanten Einrichtung anzupassen ist.

Die Einführung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements wird von Kommissionen bei den Kassenärztlichen Vereinigungen begleitet, die zwei Funktionen wahrnehmen. Sie erheben zum einen den Grad der Einführung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements auf der Grundlage einer Stichprobe von 2,5 % aller Leistungserbringer jährlich, zum anderen üben sie eine beratende Funktion für den Fall aus, dass der Entwicklungsstand des Qualitätsmanagements in der jeweiligen Praxis nicht den Anforderungen der Richtlinie genügt. Diese Beratung umfasst insbesondere zielgerichtete Hinweise z. B. auf Fortbildungsangebote oder entsprechende unterstützende Literatur.

Der Gemeinsame Bundesausschuss wird kontinuierlich über den Stand der Einführung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements durch einen zusammenfassenden jährlichen Bericht der Kassenärztlichen Bundesvereinigung informiert. Der Gemeinsame Bundesausschuss verpflichtet sich, nach Ablauf von fünf Jahren über die Weiterentwicklung der Richtlinie zu beraten. Im Vordergrund steht dabei die Prüfung der Wirksamkeit und des Nutzens des Qualitätsmanagements im Hinblick auf die Sicherung und Verbesserung der vertragsärztlichen Versorgung. Darüber hinaus wird geprüft, ob die Benennung einzelner, zur Einführung eines Qualitätsmanagements geeigneter Systeme möglich ist und ob Sanktionen im Falle der Nichteinführung eines Qualitätsmanagements in die ambulante Einrichtung erforderlich sind. Die hierfür erforderlichen Informationen ergeben sich aus dem Stand der Einführung und Weiterentwicklung sowie aus einer Analyse der bis dahin publizierten Literatur über den Nutzen von Qualitätsmanagementsystemen. Analog zur Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses werden qualitativ hochwertige Untersuchungen zum Nutzen der Qualitätsmanagements bevorzugt in die Entscheidungsfindung einbezogen. Da zum Zeitpunkt der Verabschiedung der Richtlinie solche Untersuchungen nicht vorlagen, gleichwohl aber als dringend erforderlich angesehen werden, wird mit § 9 der Richtlinie darauf hingewirkt, dass solche Studien initiiert werden.

Die Patientenvertreter stimmen der Richtlinie zu. Sie haben jedoch im Rahmen der Beratungen verschiedene Anregungen und Bedenken vorgebracht, die sie zunächst im Hinblick auf eine spätere Überprüfung der Richtlinie zurückgestellt haben. Sie legen insbesondere Wert darauf, dass sichergestellt wird, dass

- die Zielvorgabe Patientenorientierung (§ 3) bei der Umsetzung auch tatsächlich realisiert wird,
- bei Patientenbefragungen (§ 4) valide patientenorientierte Befragungsinstrumente genutzt werden,
- die Berichterstattung der Kassenärztlichen Vereinigungen gemäß Anlage 2 auch qualitative Aussagen enthält, insbesondere über die Ergebnisse von Überprüfungen,
- in regelmäßigen Abständen eine Information der Öffentlichkeit über den Stand der internen Qualitätssicherung in den Praxen und deren Ergebnisse erfolgt.

## **2. Erläuterungen zu den einzelnen Paragraphen**

### § 1 Zweck der Richtlinie

Die Zweckbestimmung folgt dem Gesetzestext und benennt die Adressaten der Richtlinie sowie Grundsätze zur Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements. Die Richtlinie richtet sich an die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren. Dementsprechend gehören auch ermächtigte Ärzte zum Adressatenkreis.

### § 2 Ziele eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements

Ziel der Einführung eines Qualitätsmanagements ist die kontinuierliche Erhaltung und Verbesserung der Qualität der Versorgung. Wesentliche Bestandteile sind dabei eine konsequente Zielorientierung vor Einleitung spezifischer Maßnahmen sowie die systematische Einbeziehung aller an der Versorgung Beteiligten.

### § 3 Grundelemente eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements

Der Formulierung der Richtlinie ging eine systematische Sichtung der in Qualitätsmanagementsystemen regelhaft zu findenden Grundelemente voraus. Die Gliederung der Grundelemente in die Bereiche „Patientenversorgung“ und „Praxisführung/Mitarbeiter/Organisation“ betont den besonderen Stellenwert einer optimierten Patientenversorgung als Ziel der Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements.

### § 4 Instrumente eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements

Die Auflistung beinhaltet bewährte und nützliche Werkzeuge, mit denen die unter § 2 der Richtlinie aufgeführten Ziele erreicht werden können. Hierzu gehört unter anderem die Nutzung von Instrumenten zur Selbstbewertung, die Organisation von Abläufen und, falls zweckdienlich, deren Dokumentation, und auch konkrete Themen wie der Einsatz von Qualitätsindikatoren, Beschwerdemanagement, Teambesprechungen und Checklisten. Mit aufgenommen wurde das Thema „Umgang mit Fehlern und Beinahefehlern“ im Behandlungsalltag, das einen Ausgangspunkt für Verbesserungsprozesse darstellen kann. Die Durchführung von Patientenbefragungen sollte nach Möglichkeit mit validierten Instrumenten erfolgen, die ihre Tauglichkeit in entsprechenden publizierten Untersuchungen unter Beweis gestellt haben.

### § 5 Zeitrahmen für die Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements

Als Zeitrahmen für die Einführung wurden vier Jahre gewählt. Nach der sich anschließenden Selbstbewertung erfolgt spätestens ab dem sechsten Jahr die Weiterentwicklung des eingeführten Qualitätsmanagements. Der Zeitrahmen wurde so angesetzt, dass diejenigen Praxen, die aus Kapazitäts- oder wirtschaftlichen Gründen zu einer rascheren Umsetzung nicht in der Lage sind, genügend Zeit für die Einführung haben. Dabei ist zu beachten, dass die Einführung und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagements als kontinuierlicher Prozess verstanden wird, der durch wiederholte Selbsteinschätzungen neu angestoßen und als Routineaufgabe in den Praxisalltag integriert wird.

## § 6 Einführung und Weiterentwicklung

### *Zur Phase I:*

Die Einführung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements orientiert sich an dem Grundablauf „Planen, Umsetzen, Überprüfen und Weiterentwickeln“. Ausgangspunkt für diesen Prozess ist eine Selbstbewertung des Ist-Zustands. Darauf folgt die Festlegung von konkreten Zielen. Die Einführung des Qualitätsmanagements ist eine Aufgabe der Führung einer Einrichtung, weswegen Praxen, in denen mehrere Ärzte oder Psychotherapeuten zusammenarbeiten, einen für die Einführung Verantwortlichen benennen müssen. Da Qualitätsmanagement als Teamaufgabe insbesondere auch von der Mitwirkung aller Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter lebt, bietet es sich an, ab einer entsprechenden Praxisgröße auch einen verantwortlichen Mitarbeiter zu benennen. Für die Umsetzung dieses Einführungsschrittes steht ein Vorbereitungszeitraum von zwei Jahren nach In-Kraft-Treten der Richtlinie oder Aufnahme der vertragsärztlichen Tätigkeit zur Verfügung.

### *Zur Phase II:*

Für die Phase der Umsetzung stehen längstens zwei weitere Jahre zur Verfügung, wobei alle in § 3 und § 4 der Richtlinie genannten Elemente und Instrumente zur Anwendung kommen müssen. Ausnahmen ergeben sich, wenn aufgrund der Praxisstruktur (z. B. keine Mitarbeiter) bestimmte Elemente (z. B. Teambesprechung) nicht umsetzbar sind.

### *Zur Phase III:*

Nach Einführung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements beginnt die Weiterentwicklung mit einer Überprüfung der erreichten Ziele. Einen besonderen Stellenwert haben dabei Nachweise (z. B. Optimierung des Notfallmanagements) und Messungen der Prozess- und Ergebnisqualität über Indikatoren. Qualitätsindikatoren sind nützliche Instrumente des Qualitätsmanagements, wenn sie entsprechenden Grundanforderungen genügen. Zur Anwendung von Qualitätsindikatoren wurden deshalb mit der Anlage 1 der Richtlinie grundlegende Anforderungen beschrieben.

Essenzieller Bestandteil der Weiterentwicklung ist die jährliche Selbsteinschätzung über den Ist-Zustand der Praxis im Hinblick auf die Grundelemente und Instrumente nach § 3 und § 4 der Richtlinie. In Anlehnung an die Erfahrungen international etablierter Qualitätsmanagementsysteme wurde dem jährlichen Intervall gegenüber längeren Zeitabständen im Sinne eines zeitnah wiederkehrenden, kontinuierlichen Prozesses der Vorzug gegeben.

## § 7 Qualitätsmanagement-Kommissionen

Zur Erfassung der Einführung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in die vertragsärztliche Versorgung werden fachlich qualifizierte, neutrale Qualitätsmanagement-Kommissionen bei den Kassenärztlichen Vereinigungen eingerichtet. Diese berichten auf der Grundlage eines strukturierten Berichts der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Mitteilung an den Gemeinsamen Bundesausschuss jährlich über den Stand der Einführung und Weiterentwicklung. Eine Sanktionierung ist nicht vorgesehen. An der Kommission soll zusätzlich ein fachlich qualifizierter Vertreter der Landesverbände der Krankenkassen und der Verbände der Ersatzkassen mitwirken. Um dem für die Einrichtung der Kommission erforderlichen zeitlichen Vorlauf Rech-

nung zu tragen (z. B. Identifikation geeigneter Kommissionsmitglieder, Stichprobenziehung) wurde den Kassenärztlichen Vereinigungen eine Frist von einem Jahr nach In-Kraft-Treten der Richtlinie eingeräumt.

#### § 8 Darlegung

Der Stichprobenumfang wurde in Anbetracht der Grundgesamtheit aller an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren auf 2,5 % festgesetzt. Die sich daraus ergebende Stichprobe ist hinreichend groß, um über den Stand der Einführung und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagements Schlussfolgerungen ziehen zu können und steht in einem vertretbaren Verhältnis zum entstehenden Aufwand. Aufgabe der Qualitätsmanagement-Kommission ist in diesem Zusammenhang auch die Beratung derjenigen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, deren Einführungsstand des Qualitätsmanagements nicht den Anforderungen der Richtlinie entspricht.

#### § 9 Evaluation

Der Gemeinsame Bundesausschuss verpflichtet sich, nach Ablauf von fünf Jahren sowohl die Frage der Benennung einzelner Qualitätsmanagementsysteme als auch die Frage der Sanktionierung im Falle der Nichteinführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements zu beraten. Grundlage dieser Beratung sind die Ergebnisse der Berichte der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie die Auswertung publizierter Untersuchungen zum Nutzen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements. Der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses entsprechend kommt dabei qualitativ hochwertigen, vergleichenden Untersuchungen besondere Bedeutung zu. Da qualitativ hochwertige Untersuchungen derzeit weder zur Über- oder Unterlegenheit einzelner Qualitätsmanagementsysteme noch zum Nutzen von Qualitätsmanagement in der ambulanten Versorgung in Deutschland vorliegen, begrüßt der Gemeinsame Bundesausschuss die Durchführung solcher Untersuchungen ausdrücklich. Auf die Verwendung geeigneter Qualitätsindikatoren bei der Durchführung dieser Untersuchungen wird in Anlage 1, Nr. 5 explizit verwiesen.