

**Endlich Klarheit:**  
***Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung***  
**seit 1. Januar 2006 in Kraft**

**Einführung: Der rechtliche Hintergrund**

Qualitätsmanagement ist im Gesundheitswesen seit langem ein Thema. Zahlreiche Kliniken beschäftigen sich seit Jahren hiermit. Den Krankenkassen wurde schon vor geraumer Zeit die Möglichkeit eingeräumt, sogenannte Vergütungsabschläge bei Kliniken vorzunehmen, die kein Qualitätsmanagement eingeführt haben. Doch auch im ambulanten Bereich tut sich etwas. Bereits 1999 forderte die 72. Gesundheitsministerkonferenz – das ist das sich regelmäßig treffende Gremium der Gesundheitsminister der einzelnen Bundesländer – die Einführung einer einheitlichen Qualitätsstrategie im deutschen Gesundheitswesen. Ein wichtiger Eckpunkt war hierbei die flächendeckende Einführung von QM-Systemen in allen Einrichtungen des Gesundheitswesens - also auch in den Praxen niedergelassener Ärzte und Psychotherapeuten. Lange Zeit war es jedoch einzelnen Pionieren vorbehalten, tatsächlich ein QM-System in ihren Praxen zu implementieren. Häufig kamen die Vorreiter aus dem technisierten, apparativen niedergelassenen Bereich, also beispielsweise Laborärzte, Radiologen, Cytologen, Pathologen etc. Doch auch einzelne Hausärzte versuchten bereits aus eigener Überzeugung, ein Qualitätsmanagement einzuführen, was damals noch oft mit hohen Kosten verbunden war. Mit dem in Kraft treten des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) zum 1. Januar 2004 wurde dann die Verpflichtung zur Einführung und Weiterentwicklung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagement im ambulanten Bereich festgelegt (§ 135a SGB V). Gleichzeitig erging der Auftrag an den gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), die Anforderungen für die Einführung und Weiterentwicklung fest zu legen (§ 136a SGB V). Details sollte nicht das Ministerium, sondern der Gemeinsame Bundesausschuss regeln.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist ein Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Krankenkassen und Krankenhäusern. Seine Auf-

gabe ist es zu konkretisieren, welche ambulanten oder stationären medizinischen Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind und somit zum Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung gehören. Hier ist besonders der Arzneimittelbereich betroffen. Außerdem definiert er Anforderungen an Qualitätsmanagement- und Qualitätssicherungsmaßnahmen für die verschiedenen Leistungssektoren des Gesundheitswesens.

Grundlage für die Arbeit des G-BA ist das Sozialgesetzbuch Nr. V. Dort hat der Gesetzgeber den gesundheitspolitischen Rahmen vorgegeben, den der Ausschuss mit seinen Beschlüssen ausfüllt und damit für die Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben sorgt. Die vom G-BA beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen. Zwei Jahre lang blieben wichtige Fragen offen. So zum Beispiel, welches QM-System eingeführt werden soll, ob eine Darlegung via Zertifizierung notwendig wird oder wer die Implementierung der QM-Systeme in den Praxen überprüft. Auch blieb offen, ob Konsequenzen denjenigen Praxen drohen, die kein Qualitätsmanagement einführen.

### **QM-Richtlinie seit 1.1.2006 in Kraft**

Im Oktober 2005 verabschiedete der Gemeinsame Bundesausschuß die Richtlinie zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement in der vertragsärztlichen Versorgung, welche Gesundheitsministerin Schmidt nun genehmigte. Sie ist somit seit 1. Januar 2006 gültig. Die Veröffentlichung der Richtlinie führte in der Presse allgemein zu einem positiven Echo. *„Norm fürs Qualitätsmanagement kann jeder Kollege einfach erfüllen!“* und *„Bundesausschuss formuliert weiche Vorgaben / statt Sanktionen gibt es Beratungen“* waren die Titel zweier Artikel in der *Ärzte-Zeitung* vom 26. Oktober 2005. Auch wenn beide Aussagen ein stark verkürztes Fazit ziehen – der Eindruck scheint zu stimmen, dass den Praxisinhabern ausreichend Zeit zur Verfügung steht, Qualitätsmanagement einzuführen. Zudem: **Alle gängigen, auf Arztpraxen ausgerichteten QM-Systeme entsprechen der Norm. Ferner sind keine Sanktionen vorgesehen, wenn kein Qualitätsmanagement-System innerhalb eines Zeitraumes von 5 Jahren erfolgreich eingeführt wurde.**

Diese Großzügigkeit mag zunächst verwundern, denn in anderen Bereichen, etwa der Pflichtfortbildung für Ärzte, hat der Gesetzgeber viel stärker reglementiert. Dahinter steht jedoch vermutlich der Gedanke, dass sich ein Qualitätsbewusstsein ebenso wenig wie eine Patientenorientierung zwangsweise verordnen lässt. Vielmehr hat der Gemeinsame Bundesausschuss klar erkannt, dass die Bereitschaft aller an der Versorgung Beteiligter Voraussetzung ist, zielgerichtet Instrumente des QM zur Verbesserung oder Sicherung der erreichten Qualität einzusetzen. Um diesen Prozess der zielorientierten Einführung eines einrichtungsinternen QM zu unterstützen, wurden in der Richtlinie gewisse Eckpunkte fest gelegt.

### **Die Devise: Motivation statt Sanktionierung**

Bereitschaft und Bewußtsein lassen sich nicht verordnen. Androhung von Strafen wirkt nicht motivierend. Der Verzicht auf eine Sanktionierung im Falle der Nicht-Einführung oder der nicht erfolgreichen Einführung eines QM-Systems ist also vor diesem Hintergrund zu betrachten. Denn Motivation, Bewußtsein und Bereitschaft sind entscheidende Faktoren bei der erfolgreichen Einführung von Qualitätsmanagement, wie zahlreiche Erfahrungen aus der Industrie und Dienstleistungsunternehmen zeigen.

Erstaunt haben mag ebenso die Tatsache, dass trotz zahlreicher Vorschläge ebenfalls darauf verzichtet wurde, einzelne QM-Systeme zu benennen, welche zur Einführung eines einrichtungsinternen QM im ambulanten Bereich geeignet sind oder zumindest zu bevorzugen sind. Doch hierfür gab es einen einfachen Grund: Laut Gemeinsamen Bundesausschuss liegen derzeit keine qualitativ hochwertigen publizierten Untersuchungen zur Über- oder Unterlegenheit einzelner QM-Systeme vor. Mit anderen Worten: Die Evidenzlage ist hier ausgesprochen schlecht. Das wird sich in den nächsten 6 Jahren sicherlich ändern, doch ist es derzeit nicht gerechtfertigt, spezielle QM-Systeme zu bevorzugen.

Die QM-Richtlinie ist für alle an der vertragsärztlichen Versorgung in Deutschland teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten gültig. Das betrifft also auch die ermächtigten Ärzte in Kliniken sowie die Medizinischen-Versorgungszentren.

## Eckpunkte

Ausgangspunkt für die Einführung eines einrichtungsinternen QM ist die **Selbstbewertung des Ist-Zustandes** der Praxis. Dieses Vorgehen erscheint sinnvoll, denn es orientiert sich an dem international akzeptierten Management-schema des sog. Deming-Cycle zur Qualitätsverbesserung (Schritte: Planung, Umsetzung, Prüfung und Weiterentwicklung). Es geht also zunächst darum, Einzelbereiche in den Praxen zu identifizieren, welche von einer gezielten Weiterentwicklung besonders profitieren können. Danach sollen Ziele definiert werden, welche durch die Weiterentwicklung erreicht werden sollen. Im Anschluss wählt die Praxis diejenigen Grundelemente und Instrumente aus, mit denen die gewählten Ziele erreicht werden sollen.

Die Richtlinie führt in den §§ 3 und 4 hierfür essentielle, nützliche Grundelemente und Instrumente für ambulante Praxen an, wobei je nach Größe und Ausstattung zu überprüfen ist, welche Instrumente konkret Sinn machen.

Besonderes Augenmerk legt die Richtlinie also auf das Thema **Qualitätsziele**. Zudem ist die Richtlinie modelloffen und damit undogmatisch. Der Spielraum, der den niedergelassenen Ärzten und Psychotherapeuten damit gewährt wird, ist sicherlich für die Motivation zur Einführung eines QM-Systems förderlich.

Eine Überprüfung des QM-Systems durch eine wie auch immer geartete Zertifizierungspflicht ist nicht vorgesehen. Statt dessen sollen die Kassenärztlichen Vereinigungen der Länder **Qualitätsmanagement-Kommissionen** einrichten. Diese nehmen zwei Funktionen wahr: Zum einen erheben sie den Grad der Einführung des einrichtungsinternen QM auf der Grundlage einer 2,5%-Stichprobe aller Leistungserbringer jährlich. Andererseits üben sie beratende Funktionen aus in den Fällen, wo das Qualitätsmanagement in den einzelnen Praxen nicht den Anforderungen der Richtlinie genügt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss wird über diese beiden Aktivitäten der QM-Kommissionen regelmäßig in Form eines Berichtes informiert, welche die Kassenärztliche Bundesvereinigung jährlich heraus gibt. Nach Ablauf von 5 Jahren ist vorgesehen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss sich zu Be-

ratungen hinsichtlich der **Weiterentwicklungen der Qualitätsmanagement-Richtlinie** wieder trifft. Hier steht dann besonders im Blickpunkt die Prüfung der Wirksamkeit und des Nutzens einzelner QM-Systeme hinsichtlich der Sicherung und Verbesserung der vertragsärztlichen Versorgung. Es wird also davon ausgegangen, dass spätestens dann genügend Studien vorliegen, welche eine Bevorzugung einzelner QM-Systeme erlaubt bzw. eine Einschränkung der QM-Richtlinie auf einzelne Systeme rechtfertigt. Ebenso soll erst nach Ablauf von 5 Jahren über die Einführung von Sanktionen im Falle der Nichteinführung eines QM-Systems beraten werden.

#### Keine Zwangszertifizierung

Die lange Zeit befürchtete Zwangszertifizierung ist somit nicht eingetreten. Dieser Punkt ist besonders positiv zu werten, hat er doch deutlich kostensenkende Auswirkungen. Ebenso positiv sind die großzügig bemessenen Einführungsintervalle zu bewerten. Unseriöse Berater, die seit geraumer Zeit Praxen verunsichern mit dem Hinweis, bestimmte QM-Systeme seien unverzüglich einzuführen, dürften nunmehr keine Chance mehr am Markt haben.

#### **Wie sieht der Ablauf nun konkret aus?**

- Erstes und zweites Jahr: QM-Planung
- Drittes und viertes Jahr: QM-System Installation
- Fünftes Jahr: Selbstbewertung
- Sechstes Jahr: KV-Überprüfung

#### Phase I: QM-Planung

Die Einführung des QM-Systems ist eine Aufgabe der Führung einer Praxis. Arbeiten mehrere Ärzte oder Psychotherapeuten zusammen in einer Einrichtung, ist daher die Benennung eines Verantwortlichen notwendig. Ausgangspunkt ist die Selbstbewertung des Ist-Zustandes. Hieran schließt sich die Festlegung von konkreten Qualitätszielen an.

## Phase II: Installation des QM-Systems

Auch für diese Phase stehen wieder 2 Jahre zur Verfügung. In diesem Zeitraum sollen alle in §§ 3 und 4 in der Richtlinie genannten Elemente und Instrumente Anwendung finden, es sei denn, dass Aufgrund der speziellen Praxisstruktur diese im Einzelfall nicht umsetzbar sind.

**Grundelemente** laut Richtlinie sind:

- Einhaltung fachlicher Standards
- Patientensicherheit
- Patientenmitwirkung
- Festlegung von Kompetenzen
- Mitarbeiterorientierung

**Instrumente** im Sinne der Richtlinie sind:

- Festlegung von konkreten, praxisbezogenen Qualitätszielen
- Systematische Überprüfung der Zielerreichung
- Prozessbeschreibung
- Patientenbefragungen
- Beschwerdemanagement

Ziel ist es also, im dritten und vierten Jahr die Behandlungsabläufe und Inhalte zu verbessern, die Arbeit im Praxisteam zu fördern sowie Anspruch und Wirklichkeit in der Praxis laufend zu dokumentieren.

## Phase III: Selbstbewertung

Kernpunkt des einrichtungsinternen QM ist die Überprüfung der Zielerreichung mittels Indikatoren. Prozess- und Ergebnisqualität sollen also mittels valider Indikatoren dokumentiert werden. In Anlehnung an die Erfahrungen international etablierter QM-Systeme wurde dabei dem jährlichen Intervall gegenüber längeren Zeitabständen der Vorzug gegeben.

## Phase IV: KV-Überprüfungen

Die Kassenärztlichen Vereinigungen der Länder richten zur Erfassung und Überprüfung des einrichtungsinternen QM fachlich qualifizierte Kommissionen ein. Die Identifikation geeigneter Kommissionsmitglieder sowie die Teilnahme von Vertretern der Landesverbände der Krankenkassen und der Verbände der Ersatzkassen werden in der Richtlinie detailliert geregelt. Die Kommissionen berichten in Form eines strukturierten Berichtes der Kassenärztliche Bundesvereinigung in Berlin regelmäßig über ihre Arbeit. Diese Berichte werden gesammelt und an den Gemeinsamen Bundesausschuss jährlich weiter geleitet.

Der Stichprobenumfang wurde auf 2,5% pro Jahr fest gesetzt. Auf den ersten Blick erscheint dieser Prozentsatz sehr niedrig. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist jedoch der Ansicht, dass die sich hieraus ergebende Stichprobe hinreichend groß ist, über den Stand der Einführung und Weiterentwicklung des QM-Systems valide Schlussfolgerungen ziehen zu können. Vor allem steht dieser Prozentsatz auch gleichzeitig in einem akzeptablen Verhältnis zum entstehenden Aufwand.

Kernaufgabe der QM-Kommissionen der KV'en ist allerdings ebenso die Beratung der Leistungserbringer, falls deren Einführungsstand nach Prüfung als unzureichend beurteilt wird.

Bei einer Überprüfung sind die Praxen zunächst aufgefordert, ihr QM-System schriftlich darzulegen. Bei Nachfragen muss der Arzt bzw. Psychotherapeut persönlich Rede und Antwort vor der Kommission stehen.

### **Ausblick**

Langfristig wird viel von den Ergebnissen der Evaluation der Berichte der QM-Kommissionen abhängen. QM-Systeme, die derzeit zwar noch akzeptiert werden, können zugunsten anderer Systeme, die einen höheren Nutzen darlegen können, vom Markt verschwinden.

Klar erkennbar ist der Focus auf Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren. Der Gesetzgeber wird diese Punkte zukünftig sicherlich noch stärker mit einer Er-

gebnisorientierung verknüpfen. Schon heute sind derartige Bestrebungen nicht nur im Bereich der Dialyse, sondern auch der Psychotherapie zu erkennen. Krankenkassen verbinden hiermit die Absicht, langfristig zu einer ergebnisorientierten Vergütung zu gelangen (pay for performance, vgl. USA oder GB).

Diese Richtlinie legt nur den Mindeststandard fest. Das muß beachtet werden. Durch Verträge zwischen Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen, aber auch direkt mit einzelnen Ärzten und Psychotherapeuten können die Anforderungen der Richtlinie allerdings weiter konkretisiert bzw. verschärft werden. Dies geschieht derzeit bereits in zahlreichen Bundesländern, beispielsweise in den Verträgen zur Hausarztzentrierten Versorgung. Hier sind es vor allem die Krankenkassen, welche dezidiert nur noch bestimmte, eng umfaßte QM-Systeme akzeptieren und alle anderen QM-Systeme somit ausschließen. Die Pflicht zur unabhängigen Zertifizierung ist eine weitere Verschärfung, welche die Krankenkassen fordern. Eine Teilnahme an den Verträgen setzt die Akzeptanz dieser Forderungen seitens der Ärzte voraus. Dieser Trend wird sich fortsetzen, findet er doch Verstärkung durch die politischen Rahmenbedingungen. Neben Hausärzten werden auch andere Facharztgruppen davon ausgehen können, daß zwar nicht in Form einer Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für ihr Fach schärfer formulierte Anforderungen zum Thema QM auf sie zukommen, wohl aber durch Zusatzverträge, die ihnen angeboten werden. Hier werden dann spezifische QM-Systeme, spezielle Indikatoren oder auch der Einsatz gewisser Instrumente in den Teilnahmevoraussetzungen des Vertrages gefordert werden. Langfristig werden dann Hausärzte ein unterschiedliches QM-System haben, verglichen mit Psychotherapeuten oder Chirurgen. Die nun gültige QM-Richtlinie versucht, eine Art Mindeststandard, unabhängig von der Fachrichtung der Praxis, festzulegen.

## **Fazit**

Wesentliche Inhalte eines Qualitätsmanagement-Systems, gleich welcher Philosophie, werden in der nun gültigen Richtlinie angesprochen. Sie ist systemoffen und gibt keine expliziten Empfehlungen zur Systemwahl. Das Top-Thema sind jedoch Qualitätsziele. Hierauf legt die Richtlinie großen Wert. Gleichzeitig

wird ein Mindestsatz an Instrumenten und Grundelementen definiert. Nicht alle derzeit auf dem Markt befindlichen Systeme werden diese Punkte erfüllen. Gewisse 'dünne' QM-Systeme müssen entweder erweitert werden oder sie werden keinen Einsatz mehr finden. Neben der Systemoffenheit und der großzügigen Bemessung von Fristen dürfte der Wegfall einer Zertifizierungspflicht ein weiterer Grund dafür sein, daß die Richtlinie bislang ein positives Echo gefunden hat.

Dr. med. Harald Herholz, MPH  
Ärztliche Qualitätssicherung  
KV Hessen, Landesstelle  
Frankfurt/Main