

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie (QBA-RL)

Vom 17. Oktober 2019

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	10
4.	Verfahrensablauf	10
5.	Fazit	11
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	12

1. Rechtsgrundlage

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte sind nach § 135a SGB V zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Nach § 135b Absatz 2 Satz 1 SGB V prüfen die Kassenärztlichen Vereinigungen die Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen im Einzelfall durch Stichproben.

Nach § 135b Absatz 2 Satz 2 SGB V entwickelt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung sowie zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen. Vorliegend beschließt der G-BA eine Richtlinie über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung arthroskopischer Operationen am Knie- und am Schultergelenk nach § 135b Abs. 2 SGB V (Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie/QBA-RL).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Wesentliche Eckpunkte der Neufassung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie sind zum einen Anpassungen an die mit Beschluss vom 20. Juni 2019 neu gefasste Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (QP-RL). Dabei wurden unter anderem Anpassungen an die in der QP-RL vorgesehenen datenschutzrechtlichen Vorgaben vorgenommen. Zum anderen wurden die Qualitätsbeurteilungskriterien und die Bewertungsschemata für die Einzel- und die Gesamtbewertung überarbeitet und weiterentwickelt.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 1 Grundsätze und Anwendungsbereich

Zu Absatz 1:

Absatz 1 bestimmt den Regelungsgegenstand der Richtlinie. Gemäß § 135b Absatz 2 Satz 2 SGB V entwickelt der G-BA in Richtlinien Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung sowie Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfungen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen für die in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen. Während sich die Regelungen zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfungen grundsätzlich in der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (QP-RL) finden, sieht § 2 Absatz 2 QP-RL vor, dass die Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in separaten Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien geregelt werden. Zudem finden gemäß § 2 Absatz 3 i.V.m. Absatz 4 QP-RL Qualitätsprüfungen in verschiedenen Leistungsbereichen statt, die durch die Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien näher bestimmt werden. Die vorliegende Richtlinie regelt insofern die Kriterien zur Beurteilung der Qualität von arthroskopischen Operationen des Knie- und des Schultergelenks. Der nach der vorliegenden Richtlinie zu überprüfende Leistungsbereich ist folglich die Arthroskopie.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 stellt klar, dass für die Qualitätsprüfungen in dem Leistungsbereich Arthroskopie grundsätzlich die in der QP-RL festgelegten Regelungen gelten. Etwas Anderes gilt nur insoweit, als in der vorliegenden Richtlinie von der QP-RL abweichende Regelungen getroffen wurden. Solche finden sich insbesondere in § 1 Absatz 4, § 7 und § 8.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 enthält einen deklaratorischen Hinweis auf die von der KBV und dem GKV-SV auf bundesmantelvertraglicher Ebene beschlossene Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung

arthroskopischer Leistungen (Arthroskopie-Vereinbarung), welche die Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von arthroskopischen Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung regelt.

Zu Absatz 4:

Gemäß § 5 Absatz 3 QP-RL legen die Kassenärztlichen Vereinigungen bei jeder zu überprüfenden Ärztin oder jedem zu überprüfenden Arzt ein oder mehrere sogenannte Prüfquartale fest, aus welchen die Behandlungsdokumentationen, die Grundlage der Prüfung sind, gezogen werden. Absatz 4 QBA-RL sieht vor, dass Prüfquartale für die Überprüfung arthroskopischer Operationen am Knie- oder am Schultergelenk nur Quartale ab Beginn des Kalenderjahres 2020 sein können. Das bedeutet, dass nur solche Leistungen gemäß dieser Richtlinie überprüft werden dürfen, die ab dem 1. Januar 2020 erbracht und abgerechnet wurden.

Zu § 2 Dokumentationen für die Stichprobenprüfungen

Zu Absatz 1:

Gemäß § 7 Absatz 1 QP-RL erfolgt die Stichprobenprüfung auf Grundlage der schriftlichen und bildlichen Dokumentationen. Die Sätze 2 und 3 konkretisieren die schriftliche und die bildliche Dokumentation für arthroskopische Operationen am Knie- oder Schultergelenk, die zum Zwecke der Qualitätsprüfung bei der Kassenärztlichen Vereinigung einzureichen sind. So umfasst die schriftliche Dokumentation den Operationsbericht. Die bildliche Dokumentation umfasst die von der Ärztin oder dem Arzt während der arthroskopischen Operation erstellten Einzelbilder, Videos oder Teilsequenzen der Videos. Aus diesen Dokumenten sollte sich im Regelfall alles relevante in Bezug auf den Eingriff nachvollziehen lassen.

Die zusammenhängende Prüfung der schriftlichen und bildlichen Dokumentation ist für die Beurteilung der durchgeführten arthroskopischen Operation und ihrer Dokumentation erforderlich. Denn oftmals kann nur durch die Zusammenschau sowohl der Angaben aus dem Operationsbericht (inkl. Angaben zum präoperativen Befund) als auch aus der bildlichen Dokumentation jeder Aspekt der Qualitätsprüfung abschließend und umfassend geprüft und beurteilt werden.

Zu Absatz 2:

Während der Operationsbericht im Regelfall in Zusammenschau mit der bildlichen Dokumentation eine abschließende Qualitätsprüfung ermöglichen sollte, kann die Kassenärztliche Vereinigung bei Unklarheiten weitere Unterlagen von der Ärztin oder dem Arzt anfordern. Dies können weitere bildliche oder schriftliche Dokumente sein, etwa zu Vorbefunden, die z. B. für eine Einordnung des Operationsgrundes notwendig oder hilfreich sind.

Wenn aus den initial anzufordernden Dokumenten (Operationsbericht und bildliche Dokumentation des Eingriffes) die Prüf Aspekte gemäß § 3 sowie die Kriterien nach § 4 nicht oder nicht ausreichend beurteilbar sind, teilt die Qualitätssicherungs-Kommission dies der Kassenärztlichen Vereinigung mit. Die Kassenärztliche Vereinigung fordert dann weitere Unterlagen von der Ärztin oder dem Arzt an.

Zu § 3 Gegenstand der Qualitätsprüfung

Gemäß § 135b Absatz 2 Satz 2 SGB V bestimmt der G-BA die Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung. Als Grundlage hierfür werden themenspezifisch in den Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien mit dem Gegenstand der Qualitätsprüfung die fachlichen Schwerpunkte festgelegt, welche bei dieser spezifischen Leistung für eine erfolgreiche Qualitätsförderung relevant sind. Die Beurteilungskriterien in § 4 greifen diese Schwerpunkte auf.

§ 3 nennt unter Nummer 1 bis 4 die Schwerpunkte, welche der G-BA für die Überprüfung von arthroskopischen Operationen an Knie- oder Schultergelenk für relevant erachtet. Dies sind:

1. die fachgerechte Indikationsstellung,
2. die fachgerechte Durchführung der arthroskopischen Operation,
3. die nachvollziehbare Dokumentation der arthroskopischen Operation und
4. die Zuordnungsfähigkeit der schriftlichen und bildlichen Dokumentation zu einer Patientin oder einem Patienten.

In Bezug auf die Nummer 4 sind die datenschutzrechtlichen Regelungen des § 6 zu beachten.

Zu § 4 Beurteilungskriterien

Zur Förderung der bundeseinheitlichen Umsetzung der Stichprobenprüfungen hat der G-BA für arthroskopische Operationen des Schulter- bzw. des Kniegelenkes einheitliche Beurteilungskriterien für die Bewertung der Dokumentationen festgelegt. Dabei bestimmen die folgenden Aspekte die Qualität der arthroskopischen Operationen maßgeblich.

Zu Absatz 1:

Absatz 1 spezifiziert zwei Beurteilungskriterien, anhand derer die fachgerechte Indikationsstellung beurteilt werden soll.

Zu Nummer 1:

Jeder Heileingriff und jede Heilbehandlung muss grundsätzlich indiziert, d.h. angezeigt sein. Es muss also ein Grund vorliegen, der die Anwendung einer ärztlichen Maßnahme, sei es diagnostisch oder therapeutisch, rechtfertigt. Die Frage der Indikation ist zugleich auch eine solche der Interessenabwägung. Risiko und Schwere des Eingriffs, Erfolgsaussichten und erstrebter Zweck der Heilbehandlung müssen in angemessenem und vernünftigem Verhältnis zueinander stehen (vgl. Laufs/Kern/Rehborn, Handbuch des Arztrechts, 5. Auflage, München 2019, § 53 Rn. 1 m. w. N).

Die fachgerechte Indikation wird regelhaft aus den Beschwerden der Patientin oder des Patienten und den klinischen Befunden abgeleitet. Aus dem Operationsbericht muss der Entscheidungsgang zur Operation nachvollziehbar hervorgehen. Zur Beurteilung der Indikationsstellung sind evidenzbasierte Empfehlungen (z. B. S-3-Leitlinien) zu berücksichtigen, soweit sie dem aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen Standard entsprechen.

Zudem ist zu beachten, dass es neben einer absoluten auch eine relative Indikation für eine Operation geben kann, bspw. der Wunsch der Patientinnen und des Patienten nach Belastungsfähigkeit für berufliche Tätigkeit, Teilhabe an bestimmten Tätigkeiten aus sozialen Gründen oder gelenkbelastenden Sportarten vorliegen.

Auch sog. „relative Indikationen“ können im Sinne dieses Kriteriums als fachgerechte Indikationen gewertet, sofern die Gründe – z. B. konkrete anamnestiche Angaben, welche im individuellen Falle zur Operationsempfehlung geführt haben – dokumentiert sind und von der Qualitätssicherungs-Kommission nachvollzogen werden konnten.

Die Überprüfung der vorhandenen Seitenangabe ist wichtig, um auf Ebene der Dokumentationsqualität nachvollziehen zu können, ob durch die Dokumentation dieses Merkmals die Gefahr zur Verwechslung der zu operierenden Seite bzw. Extremität möglichst ausgeschlossen wurde.

Zu der Nachvollziehbarkeit des Entscheidungsganges zur Durchführung einer Knie- bzw. Schultergelenksarthroskopie gehört auch, dass der gesundheitliche Nutzen der arthroskopischen Operation die Risiken, auch in Abwägung zu Behandlungsalternativen, überwiegt.

Die Vorgabe dient indessen nicht der Überprüfung einer Patientenaufklärung und deren Dokumentation. Die fachliche Prüfung des Kriteriums gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 1 erfolgt ausschließlich bezogen auf die erbrachte Leistung auf Basis der anamnestischen und klinischen Informationen aus dem Operationsbericht bzw. aus der bildlichen Dokumentation. Insbesondere, dass die Abwägung erfolgte und ob sie fachgerecht entschieden wurde, erschließt sich ärztlichen Prüferinnen und Prüfern in der Regel aus dem präoperativen Befund, der (Verdachts-) Diagnose oder aus dem dokumentierten Befund. Die Bewertung, ob die arthroskopische Operation im Sinne einer Nutzenabwägung und in Abwägung mit anderen Behandlungsalternativen gerechtfertigt und somit fachgerecht indiziert war, ist eine fachliche Entscheidung der ärztlichen Kommissionsmitglieder. Reichen die vorhandenen Informationen zur Bewertung dieses Aspektes nicht aus, kann die Kassenärztliche Vereinigung gemäß § 2 Absatz 2 von der zu prüfenden Ärztin oder den zu prüfenden Arzt weitere Unterlagen anfordern.

Zu Nummer 2:

Die Indikationsstellung bzw. die Entscheidungsgründe nach Nummer 1 müssen nachvollziehbar dokumentiert sein. Die nachvollziehbare Dokumentation ist nicht nur Voraussetzung für eine Überprüfung nach dieser Richtlinie, sondern ein grundsätzlicher Aspekt ärztlichen Handelns.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 spezifiziert die Beurteilungskriterien für die fachgerechte Durchführung der arthroskopischen Operation, getrennt in Bezug auf die Auswahl der medizinischen Intervention und die Durchführung der medizinischen Intervention.

Zu Nummer 1:

Die Überprüfung der Auswahl der medizinischen Intervention bezieht sich auf die Frage der angewandten operativen Techniken und Methoden und deren Dokumentation.

Zu Nummer 2:

Die Überprüfung der Durchführung der medizinischen Intervention bezieht sich auf deren Anwendung bzw. die konkrete Durchführung im Einzelfall und deren Dokumentation. Die Qualitätssicherungs-Kommission beurteilt hier auf Basis von Einzelbildern, Videos oder Teilsequenzen der Videos in Zusammenschau mit dem Operationsbericht die Nachvollziehbarkeit der einzelnen Schritte bzw. Maßnahmen.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 spezifiziert die Beurteilungskriterien für die Nachvollziehbarkeit der Dokumentation der arthroskopischen Knie- und Schulteroperation. Nur durch die zusammenhängende Überprüfung des Operationsberichtes und der bildlichen Dokumentation der arthroskopischen Operation kann beurteilt werden, ob die Dokumentation in sich schlüssig und nachvollziehbar ist. Dabei ist es sowohl im Sinne der Qualität der ärztlichen Dokumentation als auch als methodische Voraussetzung dieser Prüfung wichtig, dass mindestens die unter Nummer 1 aufgeführten Angaben in der schriftlichen Dokumentation enthalten und die unter Nummer 2 genannten Strukturen jeweils gelenkbezogen in der bildlichen Dokumentation erfasst sind.

Zur schriftlichen Dokumentation:

Satz 2 enthält Angaben zu den Inhalten des Operationsberichtes. Die genannten Kriterien unter den Buchstaben a bis i nennen wesentliche Kernaspekte, die sich im Operationsbericht finden lassen müssen.

Zur bildlichen Dokumentation:

Satz 3 enthält Angaben zu den Inhalten der bildlichen Dokumentation der arthroskopischen Knie- und Schulteroperation, anhand derer die Qualitätssicherungs-Kommissionen die Bilddokumentationen überprüft.

Die genannten Bildeinstellungen und abzubildenden anatomischen Strukturen sind medizinischer Standard bei Knie- bzw. Schultergelenksarthroskopien und ermöglichen die Vergleichbarkeit desselben Gelenkes prä- und postoperativ bzw. bei ggf. notwendigen Wiederholungsarthroskopien zu verschiedenen Zeitpunkten bzw. unterschiedlicher Gelenkbefunde untereinander.

Zu Absatz 4:

Absatz 4 spezifiziert die Beurteilungskriterien für die Zuordnungsfähigkeit der schriftlichen und bildlichen Dokumentation. Der Operationsbericht und die bildliche Dokumentation (Fotos, Videos oder Teilsequenzen der Videos) sowie ggf. weitere nachgeforderte Dokumentationen müssen eindeutig der Patientin oder dem Patienten ohne weitere Hilfsmittel zuzuordnen sein. Dies bedeutet, dass überprüft wird, ob die Behandlungsdokumentationen mit den korrekten versichertenidentifizierenden Daten (insbesondere Vor- und Zuname sowie Geburtsdatum) gekennzeichnet wurden. Deshalb ist es ein wesentliches Qualitätsziel, dass jede Ärztin bzw. jeder Arzt beim Erstellen der Dokumentationen diese so kennzeichnet, dass jedes Einzeldokument ohne weitere Hilfsmittel der betreffenden Patientin oder dem betreffenden Patienten zugeordnet werden kann. Die Überprüfung erfolgt gemäß § 6 QBA-RL i.V.m. § 15 Absatz 5 QP-RL durch die Kassenärztlichen Vereinigung. Das Ergebnis der Überprüfung wird der Qualitätssicherungs-Kommission in ausschließlich pseudonymisierter Form zur Verfügung gestellt, die dieses anschließend in ihre Bewertung gemäß den Vorgaben in Anlage 1 miteinbezieht.

Zu § 5 Bewertungsschemata

Zu Absatz 1:

Die Bewertung der einzelnen erbrachten Leistungen (Einzelbewertung) sowie die Bildung der Gesamtbewertung zu den für eine Qualitätsprüfung ausgewählten Behandlungsdokumentationen einer Ärztin oder eines Arztes erfolgen nach den Bewertungsschemata (Anlage 1 und Anlage 2). Diese bilden die Grundlage für eine einheitliche Beurteilung und Bewertung durch die Qualitätssicherungs-Kommission der Kassenärztlichen Vereinigung. Absatz 1 verdeutlicht, dass zur Beurteilung der erbrachten Leistungen die in § 3 genannten Prüfaspekte heranzuziehen sind. Zudem wird die Beziehung zwischen §§ 3 und 4 klargestellt.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 führt die Begriffe der Einzelbewertung und der Gesamtbewertung aus. Gemäß Satz 1 bezieht sich jede Einzelbewertung auf eine Behandlungsdokumentation einer einzelnen Patientin oder eines einzelnen Patienten, zu der die Ärztin oder der Arzt Unterlagen gemäß § 2 eingereicht hat. Die Gesamtbewertung bezieht sich gemäß Satz 2 auf alle in die Stichproben einbezogenen Dokumentationen von Patientinnen oder Patienten einer Ärztin oder eines Arztes und ergibt sich aus den zuvor bestimmten Einzelbewertungen.

Zu Absatz 3:

Gemäß Absatz 3 ist jedem Prüfaspekt gemäß § 3 unter Berücksichtigung der Beurteilungskriterien gemäß § 4 in dem Bewertungsschema für die Einzelbewertung in Anlage 1 eine maximale Punktzahl zugewiesen. Die maximale Punktzahl wird erreicht, wenn die hierzu geltenden Vorgaben der Richtlinie vollumfänglich erfüllt wurden. Werden die Vorgaben zu einem Prüfaspekt nur teilweise erfüllt, werden entsprechend der Vorgaben in Anlage 1 weniger Punkte vergeben. Die jeweils maximal erreichbare Punktzahl entspricht der Gewichtung der einzelnen Prüfaspekte und trägt deren jeweiligen Stellenwerten bei der Bewertung der einzelnen ärztlichen Leistung Rechnung. Gemäß Satz 2 werden die einzelnen erreichten Punkte für jeden Prüfaspekt pro geprüfter Leistung in einem ersten Schritt addiert. Anhand der erreichten Punktzahl wird die überprüfte Behandlungsdokumentation dann nach den Vorgaben in Anlage 1 in einem zweiten Schritt einer der folgenden Beurteilungskategorien zugeordnet: „keine“, „geringe“, „erhebliche“ oder „schwerwiegende Beanstandungen“.

Zu Absatz 4:

Anschließend werden die in der Regel zwölf Einzelbewertungen zu einer Gesamtbewertung pro Ärztin oder Arzt zusammengefasst. Die Art und Weise, wie die Einzelbewertungen zu einer Gesamtbewertung zusammengefasst werden, wird in Anlage 2 bestimmt. Schließlich sieht Absatz 4 Satz 2 für den Fall, dass weniger oder mehr als zwölf Patientinnen oder Patienten pro Ärztin oder Arzt geprüft werden, vor, dass das Bewertungsschema proportional entsprechend der Zahl der geprüften Fälle angepasst wird.

Zu § 6 Datenschutz

§ 6 stellt klar, dass die inhaltliche Prüfung und Bewertung der Dokumentationen anhand der in dieser Richtlinie zugrunde gelegten Kriterien durch die Qualitätssicherungs-Kommission erfolgt. Dabei gilt das in § 15 QP-RL festgelegte Verfahren. Danach wird die Patientenidentifikation im Sinne der Zuordnungsfähigkeit der schriftlichen und bildlichen Dokumentation zu der untersuchten Patientin oder dem untersuchten Patienten gemäß § 3 Nr. 4 i.V.m. § 4 Absatz 4 durch die Kassenärztliche Vereinigung geprüft, und nicht durch die Qualitätssicherungs-Kommission, vgl. § 15 Absatz 5 QP-RL. Das Ergebnis der Prüfung wird in einer die Patientin oder den Patienten nicht identifizierbaren Form dokumentiert. Anschließend werden die Behandlungsdokumentationen nach § 15 Absatz 6 QP-RL von der Kassenärztlichen Vereinigung pseudonymisiert und zusammen mit dem datenschutzkonform dokumentierten Ergebnis der Prüfung der Patientenidentifikation an die Qualitätssicherungs-Kommission weitergegeben, wo dieses entsprechend den Vorgaben der Anlage 1 in die Bewertung mit einfließt.

Zu § 7 Anlassbezogene Prüfung nach Genehmigungserhalt

Bei der Zahl der arthroskopisch tätigen, niedergelassenen Ärztinnen oder Ärzte und der in der QP-RL festgelegten Prüfquote von vier Prozent beläuft sich die Wahrscheinlichkeit für eine von dieser Richtlinie adressierte Ärztin oder einen von dieser Richtlinie adressierten Arzt, für eine Qualitätsprüfung ausgewählt zu werden, auf eine Prüfung im Verlaufe des ambulanten Berufslebens. Sollte diese Prüfung zufällig erst zum Ende des Berufslebens erfolgen, hätte die intendierte Qualitätsförderung kaum mehr eine Wirkung.

Um auch angesichts der relativ hohen und bundesweit sehr stark divergierenden Beanstandungsquoten in den vergangenen Jahren die Wirkung der Qualitätsprüfungen im Sinne der Patientensicherheit trotzdem – bei vertretbarem Prüfaufwand – wirkungsvoller auszugestalten, sollen künftig alle erstmaligen Genehmigungsinhaber im Verlaufe des ersten Jahres nach Erhalt der Genehmigung einmal geprüft werden.

Zu § 8 Übergangsregelung

Der Paragraph trifft Regelungen zum prozentualen Anteil der im Kalenderjahr 2020 im Rahmen zufallsgesteuerter Stichprobenprüfungen zu überprüfenden Ärztinnen und Ärzte, die arthroskopische Leistungen erbracht und abgerechnet haben. Gemäß § 8 umfasst der Umfang dieser Stichprobenprüfungen abweichend von § 6 Absatz 2 QP-RL, der einen Prüfumfang von vier Prozent vorsieht, im Kalenderjahr 2020 zwei Prozent. Diese Regelung trägt dem Umstand Rechnung, dass gemäß § 1 Absatz 4 nur solche Leistungen überprüft werden können, die nach Inkrafttreten der Richtlinie erbracht wurden und die zufällige Auswahl der Patientinnen und Patienten, zu denen die Behandlungsdokumentationen überprüft werden, gemäß § 5 Absatz 4 i.V.m. § 15 Absatz 1 QP-RL auf Grundlage der Abrechnungsdokumentationen erfolgt. Damit können diese Leistungen erst nach erfolgter Abrechnung in die Stichprobenziehungen einbezogen werden. Den Kassenärztlichen Vereinigungen liegen voraussichtlich erst im dritten Quartal die bereinigten Abrechnungsdaten für das erste Quartal vor, auf deren Grundlage eine Ziehung der Stichprobe erfolgen kann. Aufgrund der zeitverzögerten Verfügbarkeit der Daten und der erforderlichen Organisation der Stichprobenprüfung gemäß der Neufassung dieser Richtlinie ist deshalb vorgesehen, dass die Stichprobenprüfungen nach dieser Richtlinie im Kalenderjahr 2020 nur im reduzierten Umfang durchgeführt werden.

Zu Anlage 1: Bewertungsschema für die Einzelbewertung gemäß § 5 Absatz 3

Das Bewertungsschema legt fest, welche maximal erreichbaren Punktwerte den einzelnen Aspekten konkret zuzuordnen bzw. wie die Punktwerte bei Beanstandungen graduell anzupassen sind.

Für die Bewertung der einzelnen Aspekte sind zwischen 0 bis maximal 4 Punkten vorgesehen. Insgesamt können sich maximal 20 Punkte für die Bewertung einer Behandlungsdokumentation ergeben. Die Punktevergabe erfolgt in folgenden Kategorien: fachgerechte Indikationsstellung (maximal 4 Punkte), Durchführung der arthroskopischen Operation (fachgerechte Auswahl der medizinischen Intervention: maximal 4 Punkte; fachgerechte Durchführung der medizinischen Intervention: maximal 4 Punkte), Nachvollziehbarkeit der arthroskopischen Operation (schriftliche Dokumentation: maximal 3 Punkte; bildliche Dokumentation: maximal 3 Punkte) und Zuordnungsfähigkeit der schriftlichen und bildlichen Dokumentation (maximal 2 Punkte).

Die Gesamtpunktzahl errechnet sich durch Summierung aus den Punkten der Einzelkategorien. Das Ergebnis der Einzelbewertung lässt sich in vier Bewertungskategorien gliedern: 0 bis 9 Punkte entsprechen der Einzelbewertung „schwerwiegende Beanstandungen“, 10 bis 14 Punkte „erhebliche Beanstandungen“, 15 bis 17 Punkte entsprechen der Einzelbewertung „geringe Beanstandungen“ und 18 bis 20 Punkte werden als „keine Beanstandungen“ gewertet.

Das Schema sieht die Möglichkeit zur Abstufung einer Einzelbewertung auf „schwerwiegende Beanstandungen“ bei Mängeln vor, die zu einer vermeidbaren erheblichen Gefährdung des Lebens oder der Gesundheit der Patientin oder des Patienten geführt haben.

Zum ersten Prüfaspekt:

Fachgerechte Indikationsstellung gemäß § 4 Absatz 1

Die maximale Punktzahl ist erreichbar, wenn alle Unterasspekte dieses Prüfkriteriums erfüllt sind; d.h., dass

- die Indikation vollständig nachvollziehbar ist,
- der gesundheitliche Nutzen der Operation die Risiken überwiegt und Behandlungsalternativen in die Abwägung mit einbezogen wurden und
- der Entscheidungsgang vollständig dokumentiert wurde.

Null Punkte werden erreicht, wenn die Indikation nicht nachvollziehbar ist.

Für die Modulation der Zwischenstufen ist die Dokumentationsqualität entscheidend. Voraussetzung für die Zwischenstufen ist, dass die Qualitätssicherungs-Kommission trotz unvollständiger Dokumentation in Zusammenschau mit der bildlichen Dokumentation den Entscheidungsgang zur Durchführung der Knie- beziehungsweise Schultergelenksarthroskopie vollständig oder überwiegend nachvollziehen kann. Auch muss die Qualitätssicherungs-Kommission trotz unvollständiger Dokumentation implizit anhand der vorhandenen Hinweise aus der Schrift- und Bilddokumentation sicher sein, dass eine Nutzen-Risiko-Abwägung unter Einbeziehung anderer Therapiealternativen zu dieser Indikation geführt hätte.

Zum zweiten Prüfaspekt:

Durchführung der arthroskopischen Operation gemäß § 4 Absatz 2

Bei diesem Prüfaspekt werden zwei Unteraspekte getrennt bewertet, die Auswahl der medizinischen Intervention und deren Durchführung. Hier werden jeweils maximal vier Punkte vergeben. Abgestuft wird auch hier anhand der Vollständigkeit der Dokumentation.

Die Prüfung der Durchführung der medizinischen Intervention kann in der Regel nur anhand der bildlichen Dokumentation erfolgen. Hier kommt es auf die Vollständigkeit der Einzelbilder, Video-Dokumentation bzw. der relevanten Videosequenzen an.

Zum dritten Prüfaspekt:

Nachvollziehbarkeit der arthroskopischen Operation gemäß § 4 Absatz 3

Bei diesem Prüfaspekt werden zwei Unteraspekte getrennt bewertet, die schriftliche und die bildliche Dokumentation. Hier werden jeweils maximal drei Punkte vergeben.

Zum vierten Prüfaspekt:

Zuordnungsfähigkeit der schriftlichen und bildlichen Dokumentation gemäß § 4 Absatz 4

Bei diesem Prüfaspekt wird zwischen der schriftlichen und der bildlichen Dokumentation unterschieden. Für die eindeutige Zuordnungsfähigkeit der schriftlichen Dokumentation sowie der bildlichen Dokumentation kann jeweils ein Punkt vergeben werden.

Zu Anlage 2: Bewertungsschema für die Gesamtbewertung gemäß § 5 Absatz 4

Auf der Grundlage der Einzelbewertungen erfolgt eine Gesamtbewertung aller von einer Ärztin oder einem Arzt eingereichten Dokumentationen zu einer Knie- oder Schultergelenksarthroskopie. Grundlage sind somit die von der Qualitätssicherungs-Kommission vorgenommenen Zuordnungen der Einzelbewertungen zu den Bewertungskategorien im Sinne des § 9 Absatz 1 QP-RL.

Das Bewertungsschema für die Gesamtbewertung enthält vier Beurteilungskategorien: Beurteilungskategorie 1 „Keine Beanstandung“, Beurteilungskategorie 2 „geringe Beanstandungen“, Beurteilungskategorie 3 „erhebliche Beanstandungen“ und Beurteilungskategorie 4 „schwerwiegende Beanstandungen“.

Zudem gilt, dass die Beurteilungskategorie „schwerwiegende Beanstandungen“ insbesondere dann festzulegen ist, wenn eine Einzelbewertung mit schwerwiegender Beanstandung aufgrund einer vermeidbaren erheblichen Gefährdung der Gesundheit oder einer Gefährdung des Lebens der Patientin oder des Patienten vorliegt.

Darüber hinaus wird festgelegt, dass eine Gesamtbewertung mit „keine Beanstandung“ oder „geringe Beanstandungen“ ausgeschlossen ist, wenn bei mindestens drei Einzelbewertungen die fachgerechte Indikationsstellung mit null Punkten bewertet wurde.

§ 5 Absatz 4 Satz 2 sieht vor, dass wenn weniger oder mehr als zwölf Patientinnen oder Patienten ausgewählt werden, das Bewertungsschema proportional entsprechend der Zahl der geprüften Fälle anzupassen ist.

Gemäß § 9 Absatz 3 QP-RL hält die Qualitätssicherungs-Kommission arztbezogen die Einzelbewertung und die Gesamtbewertung der Stichprobe mit Begründung in einer Ergebnisniederschrift fest. Dabei sind beanstandete Mängel zu benennen sowie Empfehlungen zur Beseitigung und Vermeidung der beanstandeten Mängel zu geben. Zudem entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung gemäß § 10 QP-RL im Rahmen pflichtgemäßen

Ermessens auf der Grundlage der Ergebnisniederschrift der Qualitätssicherungs-Kommission über ggf. zu treffende Maßnahmen zur Qualitätssicherung und -förderung.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss hat die AG Qualitätsprüfungs-Richtlinie in seiner Sitzung am 4. März 2015 beauftragt, die QBA-RL hinsichtlich der Indikationsstellung zu überarbeiten. Die AG hat in den Sitzungen am 14. September und 29. Oktober 2015 einen Beschlussentwurf über eine Änderung der QBA-RL beraten und diesen dem Unterausschuss zu seiner Sitzung am 2. Dezember 2015 vorgelegt. Der Unterausschuss hat im Ergebnis der Beratungen mit Bundesärztekammer und der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) das Stellungnahmeverfahren eingeleitet.

Am 23. Juli 2015 trat das Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz) in Kraft, das Änderungen in § 299 SGB V beinhaltet. Vor diesem Hintergrund wurde festgestellt, dass umfangreiche Beratungen u.a. zur Anpassung der mit der QP-RL zusammenhängenden Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien (QBK-RL, QBA-RL und QBR-RL) an die Vorgaben des § 299 SGB V erforderlich sind.

Die AG hat dahingehend Vorschläge zur Änderung der Richtlinie erarbeitet und dem Unterausschuss zur Beratung und Entscheidung des weiteren Vorgehens vorgelegt. Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 10. Oktober 2018 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens mit der BfDI beschlossen.

Im Rahmen der weiteren Beratungen unter Berücksichtigung des in der Zwischenzeit beschlossenen Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG), welches auch Anpassungen zu § 299 Abs. 1 und 2 SGB V beinhaltet, wurde festgestellt, dass ein erneutes Stellungnahmeverfahren mit dem BfDI gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt § 14 VerFO erforderlich ist. Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 8. Mai 2019 die entsprechende Einleitung des Stellungnahmeverfahrens mit dem BfDI auf Grundlage eines Beschlussentwurfs über eine Änderung/Neufassung der QBA-RL beschlossen.

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 5. Juni 2019 weiteren inhaltlichen Beratungsbedarf, insbesondere zu den datenschutzrechtlichen Aspekten festgestellt und die zuständige AG mit der Fortsetzung der inhaltlichen Beratungen beauftragt. Die AG hat dem Unterausschuss zu seiner Sitzung am 4. September 2019 weitere Änderungsvorschläge vorgelegt. Der Unterausschuss stellte daraufhin fest, dass diese Änderungsvorschläge stellungnahmerelevante Punkte im Beschlussentwurf betreffen und daher die erneute Einleitung des Stellungnahmeverfahrens mit dem BfDI beschlossen.

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 9. Oktober 2019 über den Beschlussentwurf unter Kenntnisnahme des Schreibens des BfDI beraten und dem Plenum zu seiner Sitzung am 17. Oktober 2019 die Beschlussfassung empfohlen.

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Abs. 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat beteiligt.

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V wurden der Bundesärztekammer und der BfDI Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf über eine Änderung der QBA-RL Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses vom 2. Dezember 2015 wurde das Stellungnahmeverfahren am 8. Dezember 2015 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 5. Januar 2016.

Die Bundesärztekammer legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum 5. Januar 2016 vor (**Anlage 3**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer AG-Sitzung am 16. Februar 2016 vorbereitet und durch den Unterausschuss in seiner Sitzung am 9. Oktober 2019 durchgeführt (**Anlage 11**).

Die BfDI teilte mit Schreiben vom 4. Januar 2016 mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 4**).

Die Bundesärztekammer und die BfDI wurden mit Schreiben vom 8. Dezember 2015 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen.

Gemäß § 91 Abs. 5a SGB V wurde dem BfDI Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des G-BA über eine Neufassung der QBA-RL Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses vom 10. Oktober 2018 wurde das Stellungnahmeverfahren am 26. Oktober 2018 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 5**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 23. November 2018.

Die BfDI legte ihre Stellungnahme am 7. Dezember 2018 vor (**Anlage 6**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde durch den Unterausschuss in seiner Sitzung am 8. Mai 2019 im Rahmen der Beratungen über die Neufassung der QP-RL durchgeführt. Der BfDI wurde mit Schreiben vom 4. April 2019 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen. Er hat die Möglichkeit der Anhörung gemäß 1. Kapitel § 12 Abs. 3 VerfO wahrgenommen und im Ergebnis keine datenschutzrechtlichen Bedenken geäußert. Die Auswertung der Stellungnahme ist der Anlage 3 der Tragenden Gründen zum Beschluss vom 20. Juni 2019 über eine Neufassung der QP-RL zu entnehmen.

Mit Beschluss des Unterausschusses vom 8. Mai 2019 wurde das Stellungnahmeverfahren am 16. Mai 2019 erneut eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 7**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 31. Mai 2019.

Der BfDI teilte mit Schreiben vom 24. Mai 2019 mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 8**).

Mit Beschluss des Unterausschusses vom 4. September 2019 wurde das Stellungnahmeverfahren am 9. September 2019 erneut eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 9**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 30. September 2019.

Der BfDI teilte mit Schreiben vom 17. September 2019 mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 10**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Oktober 2019 beschlossen, die Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie neu zu fassen.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegeverband äußerten keine Bedenken.

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigten Organisationen versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der QBA-RL sowie versandte Tragende Gründe

Anlage 3: Stellungnahme der BÄK vom 5. Januar 2016

Anlage 4: Schreiben der BfDI vom 4. Januar 2016

Anlage 5: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandte QBA-RL in der geltenden Fassung mit kenntlich gemachten Änderungsvorschlägen sowie versandte Tragende Gründe

Anlage 6: Stellungnahme der BfDI vom 7. Dezember 2018

Anlage 7: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Änderung/Neufassung der QBA-RL sowie versandte Tragende Gründe

Anlage 8: Schreiben des BfDI vom 24. Mai 2019

Anlage 9: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Neufassung der QBA-RL sowie versandte Tragende Gründe

Anlage 10: Schreiben des BfDI vom 17. September 2019

Anlage 11: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme

Berlin, den 17. Oktober 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Bürokratiekostenermittlung anlässlich der Neufassung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie am Knie- und am Schultergelenk

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel Verfo die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer.

Aus dem vorliegenden Beschluss über eine Neufassung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie am Knie- und Schultergelenk (QBA-RL) ergeben sich geänderte Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer:

Gemäß § 6 Abs. 2 QP-RL sind kalenderjährlich mindestens vier Prozent derjenigen Ärztinnen und Ärzte zu überprüfen, die arthroskopische Leistungen abrechnen. Diese haben entsprechend § 5 Absatz 4 jeweils zwölf Einzelbewertungen zur Prüfung vorzulegen.

Gemäß § 8 wird mittels Übergangsregelung von dieser Vorgabe abgewichen und im Kalenderjahr 2020 sind zwei Prozent der abrechnenden Ärztinnen und Ärzte zu prüfen.

Hinsichtlich des Zeitwerts für die Stichprobenprüfung Arthroskopie am Knie- und am Schultergelenk wird auf die Messung des Statistischen Bundesamtes zurückgegriffen und diese sieht folgendes zeitliches Gerüst vor:

Standardaktivität	Zeit in Minuten	Q-Niveau	Bürokratiekosten je Vorgang in €
Einarbeitung in die Informationspflicht	5	hoch (53,30 €/h)	4,44
Beschaffung der Daten	120	durchschnittlich (31,00 €/h)	62,00
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung	5	hoch (53,30 €/h)	4,44
Überprüfung der Daten und Einträge	30	hoch (53,30 €/h)	26,65
Fehlerkorrektur	0,5	hoch (53,30 €/h)	0,44
Datenübermittlung an zuständige Stellen und Veröffentlichung	5	einfach (21,00 €/h)	1,75
Kopieren, Archivieren, Verteilen	10	einfach (21,00 €/h)	3,50
Weitere Informationsbeschaffung im Fall von Schwierigkeiten mit den zuständigen Stellen	2,5	hoch (53,30 €/h)	2,22
Summe	178		105,45

Da das Statistische Bundesamt bei seiner Messung für diese Informationspflicht Zusatzkosten in Höhe von 10 Euro berücksichtigt, ergeben sich Bürokratiekosten je Stichprobenprüfung in Höhe von 115,45 Euro.

Gemäß Qualitätsbericht 2018 der KBV rechneten 2017 bundesweit 2.582 Ärztinnen und Ärzte arthroskopische Operationen des Knie- und des Schultergelenks ab. Gemäß der Vorgabe, dass vier Prozent derjenigen Ärztinnen und Ärzte zu überprüfen sind, werden rund 103 Ärztinnen und Ärzte im Rahmen der Stichprobenprüfung geprüft. Die Bürokratiekosten hierfür belaufen sich auf rund 11.891 Euro.

Entsprechend der abweichenden Regelung in § 8 werden im Kalenderjahr 2020 rund 52 Ärztinnen und Ärzte zur Stichprobenprüfung herangezogen. Damit betragen die Bürokratiekosten einmalig für das Kalenderjahr 2020 geschätzt 6.003 Euro.

Beschlussentwurf



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätsbeurteilungs- Richtlinie Arthroskopie: **[GKV-SV, PatV: Angaben im Operationsbericht und] Übergangsregelung zur Stichprobenprüfung**

Vom T. Monat JJJJ

Entwurf, Stand 02.12.2015 nach UA-Sitzung

Dissente Positionen sind **gelb** hervorgehoben.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung arthroskopischer Operationen nach § 136 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) (Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie, QBA-RL) in der Fassung vom 17. Dezember 2009 (BAnz. 2010 S. 832), zuletzt geändert am 17. September 2015 (BAnz AT TT.MM.JJJJ B X), wie folgt zu ändern:

I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. **[GKV-SV, PatV:** § 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 wird der Spiegelstrich „Operationsgrund“ gestrichen.
- b) Der folgende Satz wird angefügt:

„Aus der schriftlichen Dokumentation müssen mindestens folgende Angaben hervorgehen:

Nachvollziehbarer Entscheidungsgang zur Operation, insbesondere hinsichtlich

- Anamnese,
- klinischem Befund,
- bildgebender Diagnostik,
- konservativer Vorbehandlung mit ausreichendem zeitlichem Vorlauf,
- Abwägung konservativer und operativer Behandlungsalternativen einschließlich Aufklärung der Patientinnen und Patienten hierüber und
- Aufklärung der Patientinnen und Patienten über Folgen und Risiken der Operation sowie die Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und die Erfolgsaussichten des Eingriffs.“]

[KBV: keine Änderung des § 3]

2. Dem § 5 wird folgender Absatz 2 angefügt:

„(2) Bei Ärztinnen und Ärzten, denen vom T. Monat JJJJ bis T. Monat JJJJ erstmals eine Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von arthroskopischen Leistungen nach

der Arthroskopie-Vereinbarung gemäß § 135 Absatz 2 SGB V erteilt wurde, wird eine Stichprobenprüfung gemäß § 1 Absatz 2 und § 2 durchgeführt. Der Prüfzeitraum erstreckt sich auf die ersten 12 Monate nach Genehmigungserteilung. Die durchgeführten Prüfungen können auf die Stichprobenprüfungen nach § 4 Absatz 2 der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung bzw. nach Absatz 2 angerechnet werden. Anhand der Ergebnisse der Prüfungsjahre JJJJ und JJJJ und des Entwicklungsstandes des auf Grundlage von § 137 Absatz 1 SGB V geplanten Qualitätssicherungsverfahrens „Arthroskopie am Kniegelenk“ entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss, ob diese Prüfung weiterhin durchgeführt werden soll.“

- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätsbeurteilungs- Richtlinie Arthroskopie: [GKV-SV, PatV: Angaben im Operationsbericht und] Übergangsregelung zur Stichprobenprüfung

Vom T. Monat 2015

Entwurf, Stand 07.12.2015

nach Maßgabe der Beratung in der UA-Sitzung vom 02.12.2015 (enthält im UA angekündigten Textbaustein des GKV-SV vom 07.12.2015)

Dissente Positionen sind gelb hervorgehoben.

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	5
4. Verfahrensablauf	5
5. Fazit.....	5
6. Zusammenfassende Dokumentation	6

1. Rechtsgrundlage

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte sind nach § 135a SGB V zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Nach § 136 Abs. 2 Satz 1 SGB V prüfen die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) die Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen im Einzelfall durch Stichproben.

Nach § 136 Abs. 2 Satz 2 SGB V entwickelt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien nach § 92 SGB V Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung sowie zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen nach § 136 Abs. 2 Satz 1 SGB V. Vorliegend beschließt der G-BA eine Änderung seiner Richtlinien über Kriterien der Qualitätsbeurteilung in der Arthroskopie (Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Stichproben nach § 136 Abs. 2 SGB V sind seit 1989 ein etabliertes Instrument zur Sicherung und Förderung der Qualität durch die KVen. Diese bewährte Praxis wurde mit Inkrafttreten der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung des G-BA zum 1. Januar 2007 weiterentwickelt und hinsichtlich bundeseinheitlicher Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen konkretisiert. Kriterien zur Qualitätsbeurteilung sind für die Bereiche Radiologie (konventionelle Röntgendiagnostik und Computertomographie), Kernspintomographie und Arthroskopie in Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien nach § 136 Abs. 2 Satz 2 SGB V festgelegt. Die Ergebnisse dieser Prüfungen werden seit dem Berichtsjahr 2007 bundesweit zusammengefasst und dem G-BA übermittelt, der diese bewertet, veröffentlicht und ggf. Handlungsempfehlungen daraus ableitet.

Zu den Änderungen in §§ 3 und 5 Abs. 2 QBA-RL

KBV	GKV-SV, PatV
<p>Rückmeldungen aus den Arthroskopie-Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen haben gezeigt, dass Ärzte mit erheblichen und/oder schwerwiegenden Beanstandungen in den Dokumentationsprüfungen, die nach Bekanntgabe der Ergebnisse im darauffolgenden Jahr an einer Wiederholungsprüfung teilgenommen hatten, wesentlich bessere Ergebnisse als im Vorjahr gezeigt hatten. Um dieses im Sinne der Qualitätsverbesserung sinnvolle Instrument der Dokumentationsprüfung möglichst nachhaltig einzusetzen, wird die Stichprobenprüfung der schriftlichen und bildlichen Dokumentation von Arthroskopien am Knie und Schultergelenk im Rahmen einer auf 2 Jahre befristeten Übergangsregelung neu geregelt. So soll bei „Neu-Genehmigungsinhabern“ (Ärzte,</p>	<p>Die Qualitätsberichte der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) aus den vergangenen Jahren konnten relevante Merkmale hinter berichteten Auffälligkeiten für eine Bewertung und Analyse der Versorgungsqualität nicht abbilden, da sie in der zugrunde liegenden Richtlinie nicht weiter differenziert werden. Um in der Berichterstattung bisher nicht spezifizierte Mängel zukünftig bewerten zu können, wurde in § 3 Satz 1 der „Operationsgrund“ gestrichen und mit dem neu eingeführten Satz 2 deutlicher präzisiert.</p> <p>Der Operationsgrund ist keine hinlängliche Angabe zur Entscheidungsfindung für einen operativen Eingriff. Vielmehr muss im Vorfeld der Behandlung eine sorgfältige Abwägung zahlreicher Aspekte, die für oder gegen einen operativen Eingriff sprechen können, erfolgen. Die in § 3 Satz 2 eingefügten</p>

<p>die erstmals eine Genehmigung von der Kassenärztlichen Vereinigung zur Erbringung von Knie- und Schulterarthroskopien erhalten haben), diejenigen Arthroskopien, die innerhalb des ersten Jahres nach Genehmigungserteilung erbracht wurden, einer Stichprobenprüfung unterzogen werden.</p> <p>So wird gewährleistet, dass gleich zu Beginn der Tätigkeit des Arztes beurteilt werden kann, ob die Arthroskopien den Anforderungen nach der QBA-RL entsprechen. Bei Beanstandungen können sofort Hinweise zur Behebung gegeben werden. Der G-BA sieht dies als ein geeignetes Instrument an, eine zielgerichtete und nachhaltige Qualitätsverbesserung im Sinne der QBA-RL zu erreichen.</p> <p>Stichprobenprüfungen sind für die betroffenen Ärzte und vor allem für die Kassenärztlichen Vereinigungen sehr aufwändige Qualitätssicherungsinstrumente. Daher muss es für die Kassenärztlichen Vereinigungen eine Planungssicherheit hinsichtlich der anstehenden Aufwände geben. Deshalb sollen die neuen, „kurzfristigen“ Prüfungen auf die Stichprobenprüfungen nach § 4 Abs. 2 QP-RL bzw. § 5 Abs. 2 QBA-RL angerechnet werden können.</p>	<p>Entscheidungskomponenten sind wesentliche Bestandteile der Entscheidungsfindung bzw. Indikationsstellung.</p> <p>Alle im Rahmen der präoperativen Diagnostik erhobenen Befunde müssen vollständig und nachvollziehbar dokumentiert werden. Nur auf Grundlage einer vollständigen und nachvollziehbaren Dokumentation lassen sich alle präoperativen Befunde in Beziehung zueinander setzen und in der Gesamtschau beurteilen. Die Dokumentation ist Voraussetzung dafür, alle Maßnahmen im weiteren Behandlungsverlauf begründen zu können und dem Patienten eine optimale Versorgung zu gewährleisten. Aus ihr muss hervorgehen, welche Basis dem formulierten Behandlungsziel zugrunde liegt.</p> <p>Eine nachvollziehbare und fachlich begründete Indikationsstellung ist der Kern ärztlichen Handelns und muss demnach bei einer Qualitätsprüfung medizinischer Leistungen Beachtung finden. Eine individuelle fallbezogene Entscheidung des Arztes ist unerlässlich und hat in ihrem Entscheidungsgang mit einer gesicherten Qualität zu erfolgen.</p> <p>Die Indikationsstellung als solche ist ein fachübergreifend definierter Prozess, der regelhaft die kritische Abwägung von Informationen aus den verschiedenen im Richtlinien-text genannten Quellen einschließt. Die Prüfung der Qualität dieses Entscheidungsprozesses schließt das vollständige Vorliegen der im Richtlinien-text genannten Informationsquellen ebenso ein wie die dokumentierte nachvollziehbare Auseinandersetzung des Arztes mit diesen Informationen. Die Prüfung schließt darüber hinaus die nachvollziehbar dokumentierte aktive Einbeziehung des Patienten in diesen Entscheidungsprozess ein, indem im Einklang mit § 630e BGB (Aufklärungspflichten) die Aufklärung der Patientinnen und Patienten über die Abwägung konservativer und operativer Behandlungsalternativen ebenso wie über verschiedene Folgen, Risiken und die konkrete Angemessenheit des Eingriffs zu dokumentieren ist. Damit wird die sachgerechte Beteiligung der Patientinnen und Patienten am Entscheidungsgang zur Operation sichergestellt.</p> <p>Medizinisch wahrscheinlich nicht indizierte invasive Eingriffen am Knie- oder</p>
---	--

	<p>Schultergelenk werden sich aufgrund der fehlenden wissenschaftlich basierten, klaren Festlegungen (etwa in Leitlinien) nicht vollständig ausschließen lassen. Jedoch werden durch die hier getroffenen Vorgaben zur Qualitätssicherung des Prozesses der Indikationsstellung sowohl die Ärztinnen und Ärzte als auch die KV-Kommissionen für diesen Prozess stärker sensibilisiert, was allein eine Reduktion womöglich unbegründeter Schulter- und Kniegelenksarthroskopien durch bessere Reflexion der Indikation und kritische Prüfung durch die KVen erwarten lässt.</p> <p>Nicht begründete Arthroskopien dürfen nicht durchgeführt werden, weil mit ihnen neben der Belastung durch Operation und Rehabilitation insbesondere das vermeidbare Risiko von Infektionen und unnötigen Folgeeingriffen verbunden ist. Vor diesem Hintergrund stellen die im § 3 Satz 2 der QBA-RL eingefügten Angaben zum Entscheidungsgang zur OP die hierzu notwendige Grundlage dar.</p> <p>Zusätzlich zur Ausdifferenzierung der Prüfinhalte (nachvollziehbarer Entscheidungsgang zur Arthroskopie) wird mit der Einfügung des Absatzes 2 im § 5 eine strukturelle Veränderung des Prüfgeschehens vorgenommen: Auch bei der zeitlich befristeten Anhebung der Stichprobenquote von 4% auf 10% aller Genehmigungsinhaber, wird jeder Leistungserbringer aus der dieser RL zuzuordnenden Grundgesamtheit statistisch voraussichtlich ein Mal im Verlaufe seines Berufsleben von der KV im Sinne dieser RL geprüft. Bisher kann dies zu jedem Zeitpunkt seines vertragsärztlichen Berufslebens geschehen. Die neu eingeführte Regelung, alle Erstgenehmigungsinhaber innerhalb des ersten Jahres zu prüfen, verlagert den Zeitpunkt dieser statistisch seltenen Prüfung an den Anfang der Tätigkeit als vertragsärztlicher Arthroskopeur, sodass – unabhängig von der Stichprobenprüfung aus der Grundgesamtheit der Genehmigungsinhaber – bereits frühzeitig die Einhaltung der Vorgaben nach der QBA-RL gewährleistet werden und damit die Qualität der Patientenversorgung verbessert werden kann.</p>
--	---

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von xx Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von xx Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Qualitätssicherung beauftragte die Arbeitsgruppe (AG) Qualitätsprüfungs-Richtlinie in seiner Sitzung am 4. März 2015 mit der Beratung u.a. zum Leistungsbereich Arthroskopie auf der Grundlage einer 5-Jahres-Auswertung der KBV über die Prüffahre 2008 bis 2012 und des KBV-Berichts gemäß § 9 Abs. 3 QP-RL für das Jahr 2013. Der in den AG-Sitzungen vom 14. September 2015 und 29. Oktober 2015 erarbeitete Entwurf eines Änderungsbeschlusses zur Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 2. Dezember 2015 und T. Monat 2016 beraten und mit der Empfehlung zur Beschlussfassung an das Plenum weitergeleitet.

Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V wurden der Bundesärztekammer und der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 2. Dezember 2015 wurde das Stellungnahmeverfahren am 8. Dezember 2015 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 5. Januar 2016.

Es wurden zwei Stellungnahmen fristgerecht eingereicht. Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage 3**. Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 4** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer AG-Sitzung am T. Monat JJJJ vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ durchgeführt (**Anlage 4**).

Die Bundesärztekammer und die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurden mit Schreiben vom 8. Dezember 2015 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (...)

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ einstimmig und ohne Enthaltungen / mit XXX Ja-Stimmen, YYY Nein-Stimmen und ohne/ZZZ Enthaltungen beschlossen, die Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie sowie versandte Tragenden Gründe

Anlage 3: Stellungnahme der Bundesärztekammer

Anlage 4: Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Absatz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie

Anlage 6: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Anlage 3 der Tragenden Gründe

Berlin, 05.01.2016

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

www.baek.de

**Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit**

Fon +49 30 400 456-430

Fax +49 30 400 456-378

E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd

Aktenzeichen: 872.010

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Herrn Dr. Thilo Grüning
Wegelystr. 8
10623 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V über eine Änderung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie: Angaben im Operationsbericht und Übergangsregelung zur Stichprobenprüfung

Sehr geehrter Herr Dr. Grüning,

als Anlage senden wir Ihnen unsere Stellungnahme in o. g. Angelegenheit. Für Ihren Hinweis auf die Gelegenheit zur zusätzlichen mündlichen Stellungnahme danken wir. Wir verzichten auf die Anmeldung des Wunsches hierzu an dieser Stelle und verweisen auf unsere Anwesenheit im Rahmen der Unterausschuss-Sitzungen, wo wir für mündliche Äußerungen gern zur Verfügung stehen werden.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3

Anlage



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V
über eine Änderung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie:
Angaben im Operationsbericht und Übergangsregelung zur
Stichprobenprüfung

Berlin, 05.01.2016

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 08.12.2015 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie (Angaben im Operationsbericht und Übergangsregelung zur Stichprobenprüfung) aufgefordert.

Ziel des aktuellen Beschlussentwurfs sind Änderungen der §§ 3 und 5 der Richtlinie. § 3 regelt die Anforderungen an die schriftliche Dokumentation; § 5 die Übergangsregelung.

Der Änderungsvorschlag für § 3 erfolgt nicht im Konsens – hier sprechen sich GKV-SV und Patientenvertreter für eine stärkere Differenzierung der im Operationsbericht zu dokumentierenden Angaben aus. Die bisherige Vorgabe „Operationsgrund“ soll durch Dokumentation insbesondere der Anamnese, des klinischen Befundes, der bildgebenden Diagnostik, konservativer Vorbehandlung, der Abwägung konservativer und operativer Behandlungsalternativen einschließlich Aufklärung der Patienten hierüber sowie der Aufklärung der Patienten über Folgen, Risiken, Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten der Operation abgelöst werden.

Der im Konsens gefasste Änderungsvorschlag für § 5 sieht vor, das Stichprobenverfahren zusätzlich auf Vertragsärzte zu konzentrieren, die erstmals eine Genehmigung von der Kassenärztlichen Vereinigung zur Erbringung von Knie- und Schulterarthroskopien erhalten haben. Der Prüfzeitraum soll sich auf die ersten 12 Monate nach Genehmigungserteilung erstrecken. Ein zu Beginn der Tätigkeit stattfindender Prüfprozess wird als vorteilhaft bzgl. der zu erwartenden Qualitätsverbesserungswirkung eingestuft.

Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hatte sich bereits mit Stellungnahme vom 05.06.2015 zu einer möglichen Modifikation der Formulierungen in § 3 (Anforderungen an die schriftliche Dokumentation) geäußert. Die Bundesärztekammer hatte hierzu insbesondere die Ausführungen in den tragenden Gründen, die für eine Änderung sprachen, als nicht überzeugend eingestuft. Es lagen zudem Hinweise vor, dass dem Beschlussvorschlag keine angemessene Beratungszeit zu dieser speziellen und komplexen Thematik in den zuständigen Gremien des G-BA vorausgegangen war.

Vor dem Hintergrund der Wiedervorlage nach zusätzlicher Beratungszeit und geänderter tragender Gründe ist aus Sicht der Bundesärztekammer die vorgeschlagene Ausdifferenzierung der Anforderungen an die schriftliche Dokumentation vertretbar. Es sollte jedoch auch ein Konzept vorliegen, wie mit den differenzierteren Vorgaben bei der Durchführung der Stichprobenprüfungen konkret umzugehen ist.

Von der vorgeschlagenen Neufassung des § 5 rät die Bundesärztekammer ab. Dass, wie in den tragenden Gründen ausgeführt, die Qualität der Patientenversorgung verbessert werden kann, indem der Prüfzeitpunkt an den Anfang der Tätigkeit als vertragsärztlicher Arthroskopeur verlagert wird, kann nicht ausreichend nachvollzogen werden, jedenfalls nicht auf der Basis empirischer Daten oder sonstiger Belege.

Berlin, 05.01.2016



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3 – Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und Patientensicherheit



Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-312
TELEFAX (0228) 997799-550
E-MAIL ref3@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Alexander Wierichs

INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 04.01.2016

GESCHÄFTSZ. III-315/072#0822

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie (QBA-RL)**
BEZUG Ihr Schreiben vom 8. Dezember 2015 (Oe)

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V danke ich. Zu diesem Beschlussentwurf gebe ich keine Stellungnahme ab.

Zu der von Ihnen für die schriftliche Stellungnahme nach § 10 Absatz 1 Satz 3 Verfahrensordnung gesetzten Frist von vier Wochen wird für die Zukunft darum gebeten, bei einem vor dem Jahresende eingeleiteten Stellungnahmeverfahren eine angemessene verlängerte Frist vorzusehen, wie dies nach § 10 Absatz 1 Satz 3 Verfahrensordnung möglich ist. Entsprechend ist der Unterausschuss „Veranlasste Leistungen“ mit seinem Schreiben vom 18. Dezember 2015 zur Änderung der Rehabilitations-Richtlinie verfahren. Eine solche verlängerte Frist würde auch Ihrem



Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

SEITE 2 VON 2 Weihnachtsgruß entsprechen, mit dem Sie u. a. „Erholung in der besonderen Zeit
,zwischen den Jahren“ wünschen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Wierichs

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.



Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses ~~über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung arthroskopischer Operationen nach § 136 Absatz 2 SGB V~~ über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung arthroskopischer Operationen nach § 135b Absatz 2 SGB V

(Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie, QBA-RL)

in der Fassung vom 17. Dezember 2009
veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 33 (S. 832) vom 2. März 2010
in Kraft getreten am 3. März 2010

zuletzt geändert am 19. Juli 2018
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAAnz AT 21.09. 2018 B3)
in Kraft getreten am 1. Juli 2018

Hinweise

- *Stand: 19.10.2018*
- *Änderungen gegenüber der derzeit geltenden Fassung sind im Änderungsmodus sichtbar dargestellt.*
- *Dissentante Positionen in §§ 3 und 6 sind **gelb hervorgehoben**.*

Inhalt

§ 1	Ziel der Richtlinie	3
§ 2	Umfang der Überprüfung	3
§ 3	Anforderungen an die schriftliche Dokumentation	3
§ 4	Anforderungen an die bildliche Dokumentation	4
§ 5	Pseudonymisierung gemäß § 299 SGB V	5
§ 6	Übergangsregelung	5

§ 1 Ziel der Richtlinie

(1) Diese Richtlinie enthält Kriterien zur Qualitätsbeurteilung arthroskopischer Operationen des Knie- und des Schultergelenks. Sie dient den Kassenärztlichen Vereinigungen als Grundlage zur Prüfung der Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten arthroskopischen Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen im Einzelfall durch Stichproben.

(2) Die Organisation und Durchführung der Stichprobenprüfungen nach Abs. 1 richtet sich nach der „Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Auswahl, Umfang und Verfahren bei Qualitätsprüfungen im Einzelfall nach § ~~136~~–135b Abs.2 SGB V (Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung)“.

(3) Die fachlichen, räumlichen und apparativen Voraussetzungen zur Ausführung und Abrechnung arthroskopischer Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung sind in der „Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs.2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung arthroskopischer Leistungen (Arthroskopie-Vereinbarung)“ festgelegt.

§ 2 Umfang der Überprüfung

(1) Die Stichprobenprüfung erfolgt auf der Grundlage der schriftlichen und bildlichen Dokumentationen von arthroskopischen Operationen am Knie- und Schultergelenk. Hierzu fordert die Kassenärztliche Vereinigung von der Ärztin oder dem Arzt die entsprechenden Operationsberichte und Bilddokumentationen an. Sind aus den von der Ärztin oder dem Arzt eingereichten Unterlagen die Dokumentationsinhalte nach den §§ 3 und 4 nicht oder nicht ausreichend ersichtlich, kann die Qualitätssicherungs-Kommission von der Ärztin oder dem Arzt weitere, darüber hinausgehende Unterlagen anfordern.

(2) Die Stichprobenprüfung umfasst die medizinische Fragestellung und den Operationsgrund, die Durchführung der arthroskopischen Operation und die Dokumentation. Die eingereichten Dokumentationen sind daraufhin zu überprüfen, ob die Anforderungen nach den §§ 3 und 4 vollständig dokumentiert sind. Die Dokumentationen sind weiterhin daraufhin zu überprüfen, ob sie in sich schlüssig und nachvollziehbar sind.

§ 3 Anforderungen an die schriftliche Dokumentation

Aus dem Operationsbericht müssen mindestens folgende Angaben hervorgehen:

- Patientenidentifikation (~~Name, Vorname, Geburtsdatum~~)
- Operationsdatum
- Name der Operateurin oder des Operateurs, ggf. der Assistentinnen oder Assistenten und der Anästhesistin oder des Anästhesisten

KBV	GKV-SV, PatV
- Operationsgrund	- Operationsgrund

- Diagnose mit Seitenangabe
- durchgeführte Operation
- ggf. Blutsperrezeit/Blutleerezeit
- Lagerung der Patientin oder des Patienten
- Operationsdauer
- bei Normalbefund entsprechende Feststellung
- bei pathologischem Befund detaillierte Beschreibung (Lokalisation mit Seitenangabe, Größe, Form, Struktur usw.)
- Beschreibung des operativen Vorgehens
- Beschreibung des Endbefundes nach Abschluss der Operation

- begründete Benennung nicht darstellbarer bzw. in der Bilddokumentation nicht zu beurteilender Areale
- Angaben zur Indikation eventueller Folgeeingriffe oder konservativer Maßnahmen

KBV	GKV-SV, PatV
<p><i>[gegen die Aufnahme dieses neuen Satzes, stattdessen Ergänzung in § 6 Abs. 2]</i></p>	<p><u>Aus der schriftlichen Dokumentation müssen mindestens folgende Angaben hervorgehen: Nachvollziehbarer Entscheidungsgang zur Operation, insbesondere hinsichtlich</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Anamnese,</u> - <u>klinischem Befund,</u> - <u>bildgebender Diagnostik,</u> - <u>konservativer Vorbehandlung mit ausreichendem zeitlichem Vorlauf,</u> - <u>Abwägung konservativer und operativer Behandlungsalternativen einschließlich Aufklärung der Patientinnen und Patienten hierüber und</u> - <u>Aufklärung der Patientinnen und Patienten über Folgen und Risiken der Operation sowie die Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und die Erfolgsaussichten des Eingriffs.</u>

§ 4 Anforderungen an die bildliche Dokumentation

(1) Die Dokumentation kann auf Videoband, Prints oder allgemein lesbaren digitalen Datenträgern (CD, DVD) erfolgen und muss zugreifbar archiviert sein. Sie muss klar und nachvollziehbar gekennzeichnet sein und eindeutig einer Patientin oder einem Patienten zuzuordnen sein.

(2) Zur eindeutigen Identifikation müssen aus der Bilddokumentation ersichtlich sein:

- Patientenidentifizierende Angaben: Name, Vorname Geburtsdatum, (Formal richtige, vollständige und orthografisch korrekte Darstellung auf allen Dokumententypen entsprechend Anlage 2 der QP-RL).
- ~~Patientenidentifikation~~
- Operationsdatum
- Name der Operateurin oder des Operateurs und der Praxis bzw. Klinik

(3) Die Bilddokumentation muss eine Beurteilung des präoperativen Befundes und des Operationsergebnisses ermöglichen, ggf. unter Verwendung eines Tasthakens.

(4) Der präoperative Befund und das postoperative Ergebnis sollten aus einer vergleichbaren Perspektive und Kameraeinstellung vorgenommen werden.

(5) Falls im Ausnahmefall wegen eines unvorhergesehenen technischen Defektes eine Bilddokumentation nicht möglich ist, muss dies im Operationsbericht unter Angabe der Gründe vermerkt werden.

(6) Bei allen Arthroscopien des Kniegelenks ist ein diagnostischer Rundgang zu dokumentieren mit obligater Darstellung aller Kompartimente einschließlich

- Innenmeniskus mit Hinterhorn
- Außenmeniskus mit Hinterhorn
- Interkondylarregion (vorderes/hinteres Kreuzband)

- Femuropatellargelenk
- ggf. Darstellung der Befunde, die wesentlich sind für die Indikation eines Folgeeingriffs oder das weitere konservative Vorgehen (z. B. Knorpelschäden, Synovitiden, Bandverletzungen).

(7) Bei allen Arthroskopien des Schultergelenks ist ein diagnostischer Rundgang zu dokumentieren mit obligater Darstellung von

- Rotatorenmanschette – Übergang Humeruskopf
- langer Bizepssehne mit Ansatz
- Labrum mit Kapselkomplex
- ggf. glenohumoraler Knorpelbelag
- ggf. Darstellung der Befunde, die wesentlich sind für die Indikation eines Folgeeingriffs oder das weitere konservative Vorgehen (z. B. Fehlen der glenohumoralen Bänder, Rotatorenmanschettenrupturen).

§ 5 Pseudonymisierung gemäß § 299 SGB V

Es gelten die Vorgaben zum Datenschutz und Verfahren der Pseudonymisierung gemäß 4. Abschnitt - Datenschutz - der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Auswahl, Umfang und Verfahren bei Qualitätsprüfungen im Einzelfall nach § 135b Abs. 2 SGB V (Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung).

§ 6 Übergangsregelung

~~(1) Abweichend von § 4 Abs. 2 der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung sind bis zum 31. Dezember 2017 mindestens zehn Prozent derjenigen Ärztinnen und Ärzte zu überprüfen, die arthroskopische Leistungen abrechnen.~~

(1)

KBV	GKV-SV, PatV
<i>gilt nur bei Beibehaltung des bisherigen § 3</i>	<i>gilt zusätzlich zum Änderungsvorschlag in § 3</i>

Bei Ärztinnen und Ärzten, denen vom T. Monat JJJJ bis T. Monat JJJJ erstmals eine Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von arthroskopischen Leistungen nach der Arthroskopie-Vereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V erteilt wurde, wird eine Stichprobenprüfung gemäß § 1 Abs. 2 und § 2 durchgeführt. Der Prüfzeitraum erstreckt sich auf die ersten 12 Monate nach Genehmigungserteilung. Die durchgeführten Prüfungen können auf die Stichprobenprüfungen nach § 4 Abs. 2 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Auswahl, Umfang und Verfahren bei Qualitätsprüfungen im Einzelfall nach § 135b Abs. 2 SGB V (Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung) bzw. nach Abs. 2 angerechnet werden. Anhand der Ergebnisse der Prüfungsjahre JJJJ und JJJJ und des Entwicklungsstandes des auf Grundlage von § 136 Abs. 1 SGB V geplanten Qualitätssicherungsverfahrens „Arthroskopie am Kniegelenk“ entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss, ob diese Prüfung weiterhin durchgeführt werden soll.

(2) Für das dritte und vierte Quartal des Jahres 2018 finden keine Stichprobenprüfungen auf der Grundlage dieser Richtlinie sowie auf der Grundlage der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (QP-RL) statt.

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätsbeurteilungs- Richtlinie Arthroskopie: *Anpassung an die Vorgaben des § 299 SGB V [GKV-SV, PatV: Angaben im Operationsbericht] und Übergangsregelung zur Stichprobenprüfung*

Hinweise:

- **Stand: 19.10.2018**
- Die Unterlagen sind noch nicht abschließend rechtlich geprüft.
- Dissente Positionen sind tabellarisch dargestellt und **gelb hervorgehoben**.

Vom 20. Dezember 2018

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung	5
4. Verfahrensablauf	6
5. Fazit	6
6. Zusammenfassende Dokumentation	6

1. Rechtsgrundlage

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte sind nach § 135a SGB V zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Nach § 135b Absatz 2 Satz 1 SGB V prüfen die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) die Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen im Einzelfall durch Stichproben.

Nach § 135b Absatz 2 Satz 2 SGB V entwickelt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien nach § 92 SGB V Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung sowie zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen nach § 135b Absatz 2 Satz 1 SGB V. Vorliegend beschließt der G-BA eine Änderung seiner Richtlinie über Kriterien der Qualitätsbeurteilung arthroskopischer Operationen (Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie, QBA-RL).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Stichproben nach § 135b Absatz 2 SGB V sind seit 1989 ein etabliertes Instrument zur Sicherung und Förderung der Qualität durch die KVen. Diese bewährte Praxis wurde mit Inkrafttreten der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (QP-RL) des G-BA zum 1. Januar 2007 weiterentwickelt und hinsichtlich bundeseinheitlicher Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen konkretisiert. Kriterien zur Qualitätsbeurteilung sind für die Bereiche Radiologie (konventionelle Röntgendiagnostik und Computertomographie), Kernspintomographie und Arthroskopie in Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien nach § 135b Absatz 2 Satz 2 SGB V festgelegt. Die Ergebnisse dieser Prüfungen werden seit dem Berichtsjahr 2007 bundesweit zusammengefasst und dem G-BA übermittelt, der diese bewertet, veröffentlicht und ggf. Handlungsempfehlungen daraus ableitet.

Zu den Änderungen in §§ 3 und 6 (neu) QBA-RL

GKV-SV: Bei schriftlichen Dokumentationen erfolgt die Validierung über das Pseudonymisierungsverfahren nach § 13 QP-RL durch die KV. Daher sind Operationsberichte unter Anwendung dieses Pseudonymisierungsverfahrens grundsätzlich durch die Ärztin oder den Arzt pseudonymisierbar. Das Qualitätsziel, formale und inhaltliche Korrektheit der Pat-ID beschränkt sich auf bildliche Dokumentationen nach § 4 dieser Richtlinie und wird dort verankert.

KBV	GKV-SV, PatV
Rückmeldungen aus den Arthroskopie-Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen haben gezeigt, dass Ärztinnen und Ärzte mit erheblichen und/oder schwerwiegenden Beanstandungen in den Dokumentationsprüfungen, die nach Bekanntgabe der Ergebnisse im darauffolgenden Jahr an einer Wiederholungsprüfung teilgenommen hatten, wesentlich bessere Ergebnisse als im Vorjahr gezeigt hatten. Um dieses im	Die Qualitätsberichte der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) aus den vergangenen Jahren konnten relevante Merkmale hinter berichteten Auffälligkeiten für eine Bewertung und Analyse der Versorgungsqualität nicht abbilden, da sie in der zugrunde liegenden Richtlinie nicht weiter differenziert werden. Um in der Berichterstattung bisher nicht spezifizierte Mängel zukünftig bewerten zu können, wurde in § 3 Satz 1 der „Operationsgrund“ gestrichen und mit dem neu eingeführten

<p>Sinne der Qualitätsverbesserung sinnvolle Instrument der Dokumentationsprüfung möglichst nachhaltig einzusetzen, wird die Stichprobenprüfung der schriftlichen und bildlichen Dokumentation von Arthroskopien am Knie und Schultergelenk im Rahmen einer auf 2 Jahre befristeten Übergangsregelung neu geregelt. So soll bei allen „Neu-Genehmigungsinhabern“ (Ärztinnen und Ärzte, die erstmals eine Genehmigung von der Kassenärztlichen Vereinigung zur Erbringung von Knie- und Schulterarthroskopien erhalten haben), diejenigen Arthroskopien, die innerhalb des ersten Jahres nach Genehmigungserteilung erbracht wurden, einer Prüfung unterzogen werden.</p> <p>So wird gewährleistet, dass gleich zu Beginn der Tätigkeit der Ärztin oder des Arztes beurteilt werden kann, ob die Arthroskopien den Anforderungen nach der QBA-RL entsprechen. Bei Beanstandungen können sofort Hinweise zur Behebung gegeben werden. Der G-BA sieht dies als ein geeignetes Instrument an, eine zielgerichtete und nachhaltige Qualitätsverbesserung im Sinne der QBA-RL zu erreichen.</p> <p>Stichprobenprüfungen sind für die betroffenen Ärztinnen und Ärzte und vor allem für die Kassenärztlichen Vereinigungen sehr aufwändige Qualitätssicherungsinstrumente. Daher muss es für die Kassenärztlichen Vereinigungen eine Planungssicherheit hinsichtlich der anstehenden Aufwände geben. Deshalb sollen die neuen, „kurzfristigen“ Prüfungen auf die Stichprobenprüfungen nach § 4 Abs. 2 QP-RL bzw. § 5 Abs. 2 QBA-RL angerechnet werden können.</p>	<p>Satz 2 deutlicher präzisiert.</p> <p>Der Operationsgrund ist keine hinlängliche Angabe zur Entscheidungsfindung für einen operativen Eingriff. Vielmehr muss im Vorfeld der Behandlung eine sorgfältige Abwägung zahlreicher Aspekte, die für oder gegen einen operativen Eingriff sprechen können, erfolgen. Die in § 3 Satz 2 eingefügten Entscheidungskomponenten sind wesentliche Bestandteile der Entscheidungsfindung bzw. Indikationsstellung.</p> <p>Alle im Rahmen der präoperativen Diagnostik erhobenen Befunde müssen vollständig und nachvollziehbar dokumentiert werden. Nur auf Grundlage einer vollständigen und nachvollziehbaren Dokumentation lassen sich alle präoperativen Befunde in Beziehung zueinander setzen und in der Gesamtschau beurteilen. Die Dokumentation ist Voraussetzung dafür, alle Maßnahmen im weiteren Behandlungsverlauf begründen zu können und dem Patienten eine optimale Versorgung zu gewährleisten. Aus ihr muss hervorgehen, welche Basis dem formulierten Behandlungsziel zugrunde liegt.</p> <p>Eine nachvollziehbare und fachlich begründete Indikationsstellung ist der Kern ärztlichen Handelns und muss demnach bei einer Qualitätsprüfung medizinischer Leistungen Beachtung finden. Eine individuelle fallbezogene Entscheidung der Ärztin oder des Arztes ist unerlässlich und hat in ihrem Entscheidungsgang mit einer gesicherten Qualität zu erfolgen.</p> <p>Die Indikationsstellung als solche ist ein fachübergreifend definierter Prozess, der regelhaft die kritische Abwägung von Informationen aus den verschiedenen im Richtlinien-text genannten Quellen einschließt. Die Prüfung der Qualität dieses Entscheidungsprozesses schließt das vollständige Vorliegen der im Richtlinien-text genannten Informationsquellen ebenso ein wie die dokumentierte nachvollziehbare Auseinandersetzung der Ärztin oder des Arztes mit diesen Informationen. Die Prüfung schließt darüber hinaus die nachvollziehbar dokumentierte aktive Einbeziehung des Patienten in diesen Entscheidungsprozess ein, indem im Einklang mit § 630e BGB (Aufklärungspflichten) die Aufklärung der Patientinnen und Patienten über die Abwägung konservativer und operativer Behandlungsalternativen ebenso wie über</p>
--	--

	<p>verschiedene Folgen, Risiken und die konkrete Angemessenheit des Eingriffs zu dokumentieren ist. Damit wird die sachgerechte Beteiligung der Patientinnen und Patienten am Entscheidungsgang zur Operation sichergestellt.</p> <p>Medizinisch wahrscheinlich nicht indizierte invasive Eingriffe am Knie- oder Schultergelenk werden sich aufgrund der fehlenden wissenschaftlich basierten, klaren Festlegungen (etwa in Leitlinien) nicht vollständig ausschließen lassen. Jedoch werden durch die hier getroffenen Vorgaben zur Qualitätssicherung des Prozesses der Indikationsstellung sowohl die Ärztinnen und Ärzte als auch die KV-Kommissionen für diesen Prozess stärker sensibilisiert, was allein eine Reduktion womöglich unbegründeter Schulter- und Kniegelenksarthroskopien durch bessere Reflexion der Indikation und kritische Prüfung durch die KVen erwarten lässt.</p> <p>Nicht begründete Arthroskopien dürfen nicht durchgeführt werden, weil mit ihnen neben der Belastung durch Operation und Rehabilitation insbesondere das vermeidbare Risiko von Infektionen und unnötigen Folgeeingriffen verbunden ist. Vor diesem Hintergrund stellen die im § 3 Satz 2 der QBA-RL eingefügten Angaben zum Entscheidungsgang zur OP die hierzu notwendige Grundlage dar.</p> <p>Zusätzlich zur Ausdifferenzierung der Prüfinhalte (nachvollziehbarer Entscheidungsgang zur Arthroskopie) wird mit der Einfügung des Absatzes 2 im § 5 eine strukturelle Veränderung des Prüfungsgeschehens vorgenommen: Auch bei der zeitlich befristeten Anhebung der Stichprobenquote von 4% auf 10% aller Genehmigungsinhaber, wird jeder Leistungserbringer aus der dieser RL zuzuordnenden Grundgesamtheit statistisch voraussichtlich ein Mal im Verlaufe seines Berufsleben von der KV im Sinne dieser RL geprüft. Bisher kann dies zu jedem Zeitpunkt seines vertragsärztlichen Berufslebens geschehen. Die neu eingeführte Regelung, alle Erstgenehmigungsinhaber innerhalb des ersten Jahres zu prüfen, verlagert den Zeitpunkt dieser statistisch seltenen Prüfung an den Anfang der Tätigkeit als vertragsärztlicher Arthroskopeur, sodass – unabhängig von der Stichprobenprüfung aus</p>
--	---

	der Grundgesamtheit der Genehmigungsinhaber – bereits frühzeitig die Einhaltung der Vorgaben nach der QBA-RL gewährleistet werden und damit die Qualität der Patientenversorgung verbessert werden kann.
--	--

Änderung in § 4 „Anforderungen an die bildliche Dokumentation“

GKV-SV: Für Unterlagen aus dem in Anlage 2 der QP-RL definierten Dokumententypen legt der G-BA das Qualitätsziel der formal und inhaltlich korrekten Beschriftung fest. Bei diesem Dokumententypen ist es aus Gründen der Patientensicherheit, im Sinne der Nachvollziehbarkeit der Untersuchung und zwecks eindeutiger Zuordnung besonders wichtig, Verwechslungen bzw. Ungenauigkeiten auszuschließen. Die in Anlage 2 der QP-RL genannten Dokumententypen aus den jeweiligen Patientendokumentationen, sind korrekt mit den patientenbezogenen Angaben, d.h. mit dem Namen, Vornamen, sowie dem Geburtsdatum zu beschriften. Ziel ist es, Wiederholungsaufnahmen, die wegen einer fehlerhaften bzw. unterlassenen Kennzeichnung erfolgen, zu vermeiden.

Neufassung des § 5 „Pseudonymisierung gemäß § 299 SGB V“

Mit dem GKV Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) vom 16.07.2015 ist der § 299 SGB V (*Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung für Zwecke der Qualitätssicherung*) geändert worden. Die Änderungen betreffen die Pseudonymisierungspflicht und definieren einen Ausnahmetatbestand von dieser Pflicht. Die gesetzlichen Änderungen sind am 01. Januar 2016 in Kraft getreten.

Der in dieser Richtlinie neu eingeführte § 5 der QBA-RL dient der Anpassung an die gesetzlichen Vorgaben gemäß § 299 SGB V

Die Vorschriften des § 299 SGB V regeln unter anderem den Datenschutz im Falle von Qualitätsprüfungen im Einzelfall durch Stichproben gemäß § 135b Abs. 2 SGB V. Vorgesehen ist die Pseudonymisierung der zum Zweck der Qualitätssicherung an die Kassenärztlichen Vereinigungen übersandten Unterlagen im Rahmen der Stichprobenprüfung auf der Ebene des Vertragsarztes.

Das Nähere zum Verfahren der Pseudonymisierung sowie zu den zu pseudonymisierenden Daten ist übergreifend für alle Leistungsbereiche, in denen Stichprobenprüfungen durchgeführt werden, im 4. Abschnitt - Datenschutz Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (QP-RL) festgelegt. Wann eine Ausnahme von der Pseudonymisierungspflicht vorliegt, ist ebenfalls in der QP-RL konkretisiert.

Der Verweis vom § 5 QBA-RL zum Abschnitt - Datenschutz der QP-RL dient der Klarstellung hinsichtlich der zu beachtenden Vorgaben sowohl für die Kassenärztlichen Vereinigungen als auch für betroffene Vertragsärztinnen und Vertragsärzte.}]

3. Bürokratiekostenermittlung

[Die Beurteilung, ob und in welcher Höhe durch den Beschluss neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO entstehen, ist in der Arbeitsgruppe/dem Unterausschuss dissent beraten worden. Nähere Ausführungen finden sich in der **Anlage 1.**]

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Qualitätssicherung beauftragte die Arbeitsgruppe (AG) Qualitätsprüfungs-Richtlinie in seiner Sitzung am 4. März 2015 mit der Beratung u.a. zum Leistungsbereich Arthroskopie auf der Grundlage einer 5-Jahres-Auswertung der KBV über die Prüfjahre 2008 bis 2012 und des KBV-Berichts gemäß § 9 Abs. 3 QP-RL für das Jahr 2013. Der in den AG-Sitzungen vom 14. September und 29. Oktober 2015 erarbeitete Entwurf eines Änderungsbeschlusses zur Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie wurde in den Sitzungen des Unterausschusses am 2. Dezember 2015 und 6. April 2016 beraten.

Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V wurden der Bundesärztekammer und der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 2. Dezember 2015 wurde das Stellungnahmeverfahren am 8. Dezember 2015 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 5. Januar 2016.

Die Bundesärztekammer legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum 5. Januar 2016 vor (**Anlage 3**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer AG-Sitzung am 16. Februar 2016 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 6. April 2016 durchgeführt (**Anlage 4**).

Die Bundesärztekammer und die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurden mit Schreiben vom 8. Dezember 2015 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Dezember 2017 einstimmig / mehrheitlich beschlossen, die Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie sowie versandte Tragenden Gründe

Anlage 3: Stellungnahme der Bundesärztekammer [*entspricht Anlage 4 zu TOP 12*]

Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme [*entspricht Anlage 5 zu TOP 12*]

Berlin, den 20. Dezember 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-1303
TELEFAX (0228) 997799-5550
E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Christian Heinick
INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 07.12.2018
GESCHÄFTSZ. **13-315/072#0945**

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5a SGB V - QP-RL, QBA-RL, QBK-
RL, QBR-RL: Anpassung der RL an die Vorgaben des § 299 SGB V**

BEZUG Ihr Schreiben vom 26.10.2018

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme gemäß § 91 Absatz 5a SGB V danke ich
Ihnen.

Die von Ihnen vorgelegten Richtlinienentwürfe sind grundsätzlich mit den Anforde-
rungen des Artikels 9 Absatz 2 lit. b, Absatz 3 und Absatz 4 DSGVO vereinbar. Auf-
grund der bestehenden Öffnungsklauseln müssen sie sich jedoch am nationalen
deutschen Recht messen lassen.

Zunächst möchte ich daher darauf hinweisen, dass der neu geschaffene Ausnahme-
tatbestand von der Pseudonymisierungspflicht der versichertenbezogenen Daten in §
299 Absatz 1 Satz 5 Nr. 2 SGB V durch das Terminservice- und Versorgungsgesetz
(TSVG), welches zum 01.04.2019 in Kraft treten soll, tatsächlich nicht den Regelfall
der Pseudonymisierung ersetzen bzw. aushebeln darf. Inwieweit die Rechtsänderung
tatsächlich zu diesem Zeitpunkt in Kraft treten wird, obliegt dem Gesetzgeber.



SEITE 2 VON 2 Da die Entwürfe zur der QBA-RL, der QBK-RL und der QBR-RL in datenschutzrechtlicher Sicht inhaltlich lediglich auf den QP-RL-Entwurf verweisen, umfassen meine nachstehenden Ausführungen auch diese Unterlagen.

Der von Ihnen übersandte QP-RL-Entwurf orientiert verweist in § 14 Absatz 1 auf die Regelungen des § 299 Absatz 1 Satz 5 Nummer 2 SGB V zu den Ausnahmen der Pseudonymisierungspflicht. Etwaige Änderungen dieser Gesetzesnorm durch das TSVG sind durch diese Formulierung bereits abgedeckt. Dies trage ich aus datenschutzrechtlicher Sicht mit.

Ihre Ausführungen in den Tragenden Gründen zu § 14 Absätze 2 und 3 des QP-RL-Entwurfs zum Absehen von der Pseudonymisierung des gesamten Behandlungsdatensatzes, insofern hiervon bereits ein Einzeldokument betroffen ist, sind für mich im Rahmen der Erforderlichkeit der Aufgabenwahrnehmung zur Qualitätsüberprüfung und -sicherung ebenfalls nachvollziehbar.

Ich empfehle Ihnen jedoch dringend, in den sachgegenständlichen Richtlinien ausdrücklich klarzustellen, dass ein Verzicht auf die Pseudonymisierung der Versichertendaten im Rahmen des § 299 Absatz 1 SGB V stets die Ausnahme und nicht der Regelfall sein kann. Daran ändert auch das TSVG nichts.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Heinick

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine

GKV-SV	KBV
Neufassung der Qualitätsbeurteilungs- Richtlinie Arthroskopie am Knie- und am Schultergelenk: Neufassung der QBA- RL	Änderung der Qualitätsbeurteilungs- Richtlinie Arthroskopie am Knie- und am Schultergelenk: Änderung der QBA-RL

Hinweise:

Stand: 16.05.2019 nach UA QS am 08.05.2019

Unter Berücksichtigung

- der Rückmeldung der KBV vom 10.05.2019
- der Rückmeldung der Patientenvertretung vom 14.05.2019

Dissentente Positionen sind **gelb hinterlegt**.

Redaktionell aufbereitet von der G-BA-Geschäftsstelle am 16.05.2019

Vom **20. Juni 2019**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **20. Juni 2019** beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung arthroskopischer Operationen nach §136 Absatz 2 SGB V (Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie, QBA-RL), in der Fassung vom 17. Dezember 2009 (BAnz Nr. 33, S. 832 vom 2.03.2010), wie folgt zu fassen:

I. „

Richtlinie über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung arthroskopischer Operationen am Knie- und am Schultergelenk nach § 135b Absatz 2 SGB V (Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie/QBA-RL)

§ 1 Ziel und Regelungsgegenstand der Richtlinie

(1) Diese Richtlinie enthält Kriterien zur Qualitätsbeurteilung arthroskopischer Operationen des Knie- und des Schultergelenks. Sie dient den Kassenärztlichen Vereinigungen als Grundlage zur Prüfung der Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten arthroskopischen Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen im Einzelfall durch Stichproben.

(2) Es gelten die Regelungen der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Auswahl, Umfang und Verfahren bei Qualitätsprüfungen im Einzelfall nach § 135b Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 92 Absatz 1 SGB V (Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung/QP-RL), soweit in dieser Richtlinie keine abweichenden Regelungen bestimmt sind.

GKV-SV	KBV
<i>Keine Übernahme</i>	(3) Die fachlichen, räumlichen und apparativen Voraussetzungen zur Ausführung und Abrechnung arthroskopischer Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung sind in der „Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung arthroskopischer Leistungen (Arthroskopie-Vereinbarung)“ festgelegt.

§ 2 Dokumentationen für die Stichprobenprüfung

(1) Die Stichprobenprüfung erfolgt gemäß § 7 Absatz 1 QP-RL auf der Grundlage der schriftlichen und bildlichen Dokumentationen von arthroskopischen Operationen am Knie- und Schultergelenk. Dies sind

GKV-SV, PatV	KBV
insbesondere	<i>Keine Übernahme</i>

die entsprechenden Operationsberichte und Bilddokumentationen.

GKV-SV,	KBV
<i>Keine Übernahme</i>	Sind aus den von der Ärztin oder dem Arzt eingereichten Unterlagen die Dokumentationsinhalte nach § 4 nicht oder nicht ausreichend ersichtlich, kann die Qualitätssicherungs-Kommission von der Ärztin oder dem Arzt weitere, darüber hinausgehende Unterlagen anfordern.

(2) Die bildliche Dokumentation kann vom Arzt und von der Ärztin auf Datenträgern oder elektronisch direkt bei der Kassenärztlichen Vereinigung eingereicht werden.

§ 3 Gegenstand der Qualitätsprüfung

Im Rahmen der Stichprobenprüfung in dem Bereich arthroskopische Operationen an Knie- und Schultergelenk werden folgende Aspekte überprüft:

GKV-SV, PatV	KBV
<ol style="list-style-type: none"> 1. die fachgerechte Indikationsstellung, 2. die fachgerechte Durchführung der arthroskopischen Operation, 3. die inhaltliche Vollständigkeit der Dokumentation, 4. die eindeutige Identifikation der 	<ol style="list-style-type: none"> 1. die medizinische Fragestellung und den Operationsgrund, 2. die Durchführung der arthroskopischen Operation, 3. die Dokumentation, 4. die Überprüfung, ob die eingereichten

Dokumentationen.	Dokumentationen mit den angeforderten Dokumentationen übereinstimmen, vollständig sind und die Behandlungsdokumentationen formal richtig ohne weitere Hilfsmittel die Identifikation der Patientin oder des Patienten ermöglichen.
------------------	--

§ 4 Beurteilungskriterien

(1) Beurteilungskriterien für

GKV-SV, PatV	KBV
die fachgerechte Indikationsstellung	die medizinische Fragestellung und den Operationsgrund

sind

GKV-SV, PatV	KBV
Die Indikation zur Durchführung der Arthroskopie, basierend auf der präoperativen Diagnose sowie der Entscheidungsgang zur Durchführung einer Knie- bzw. Schultergelenksarthroskopie ist für jede Patientin und jeden Patienten individuell nachvollziehbar, [PatV: insbesondere auch hinsichtlich ihrer sachgerechten Information - z.B. über Risiken und alternative Behandlungsoptionen - als Voraussetzung ihrer Entscheidungsbeteiligung.]	<i>Keine Übernahme – KBV prüft</i>

(2) Beurteilungskriterium für die

GKV-SV, PatV	KBV
fachgerechte	<i>Keine Übernahme</i>

Durchführung der arthroskopischen Operation ist:

GKV-SV, PatV	KBV
Die jeweilige Arthroskopie erfolgte nach methodischen Standards, welche eine optimale vergleichende Beurteilung des Befundes zu Beginn und am Ende der Operation ermöglichen. Zugrunde gelegt werden die in Absatz 3 festgelegten Inhalte der Dokumentationen.	<i>Keine Übernahme – KBV prüft</i>

(3)

GKV-SV, PatV	KBV
Beurteilungskriterien für die inhaltliche Vollständigkeit der Dokumentationen sind	Beurteilungskriterien für die Dokumentation sind

Aus dem Operationsbericht müssen mindestens folgende Angaben hervorgehen:

GKV-SV, PatV	KBV
1. Indikation	1. Nachvollziehbarer Entscheidungsgang zur Operation (ggf. Angaben zu relevanten konservativen und operativen Vorbehandlungen)

2. präoperative Diagnose mit Seitenangabe
3. Durchführung der arthroskopischen Operation (Beschreibung des operativen Vorgehens)
 - a. ggf. Blutsperrezeit/Blutleerezeit
 - b. Durchgeführte Art der Lagerung
 - c. Operationsdauer
 - d. bei Normalbefund am Schultergelenk entsprechende Feststellung
 - e. bei pathologischem Befund detaillierte Beschreibung (Lokalisation mit Seitenangabe, Größe, Form, Struktur usw.)
4.
 - a. Beschreibung des Endbefundes nach Abschluss der Operation
 - b. begründete Benennung nicht darstellbarer bzw. in der Bilddokumentation nicht zu beurteilender Areale
 - c. Angaben zur Therapieempfehlung/Weiterbehandlung (zum Beispiel eventuelle Folgeeingriffe oder konservativer Maßnahmen)

GKV-SV, PatV	KBV
Aus der weiteren schriftlichen Dokumentation (falls nicht im OP-Bericht enthalten) müssen mindestens folgende Angaben hervorgehen: <ul style="list-style-type: none"> - Anamnese, - klinischem Befund, - bildgebender Diagnostik, - konservativer Vorbehandlung mit ausreichendem zeitlichem Vorlauf, Abwägung konservativer und operativer Behandlungsalternativen einschließlich Aufklärung der Patientinnen und Patienten hierüber.	<i>[gegen die Aufnahme dieses neuen Satzes, stattdessen Ergänzung in § 7]</i>

Die Bilddokumentation muss eine Beurteilung des präoperativen Befundes und des Operationsergebnisses ermöglichen, ggf. unter Verwendung eines Tasthakens.

Der präoperative Befund und das postoperative Ergebnis sollten aus einer vergleichbaren Perspektive und Kameraeinstellung vorgenommen werden.

Falls im Ausnahmefall wegen eines unvorhergesehenen technischen Defektes eine Bilddokumentation nicht möglich ist, muss dies im Operationsbericht unter Angabe der Gründe vermerkt werden.

Bei allen Arthroskopien des Kniegelenks ist ein diagnostischer Rundgang zu dokumentieren mit obligater Darstellung aller Kompartimente einschließlich

- Innenmeniskus mit Hinterhorn
- Außenmeniskus mit Hinterhorn
- Interkondylarregion (vorderes/hinteres Kreuzband)
- Femuropatellargelenk
- ggf. Darstellung der Befunde, die wesentlich sind für die Indikation eines Folgeeingriffs oder das weitere konservative Vorgehen (z. B. Knorpelschäden, Synovitiden, Bandverletzungen).

Bei allen Arthroskopien des Schultergelenks ist ein diagnostischer Rundgang zu dokumentieren mit obligater Darstellung von

- Rotatorenmanschette – Übergang Humeruskopf
- langer Bizepssehne mit Ansatz
- Labrum mit Kapselkomplex
- ggf. glenohumoraler Knorpelbelag
- ggf. Darstellung der Befunde, die wesentlich sind für die Indikation eines Folgeeingriffs oder das weitere konservative Vorgehen (z. B. Fehlen der glenohumoralen Bänder, Rotatorenmanschettenrupturen).

(4)

GKV-SV, PatV	KBV
Beurteilungskriterien für die eindeutige Identifikation der Dokumentationen sind	Beurteilungskriterien für die Überprüfung, ob die eingereichten Dokumentationen mit den angeforderten Dokumentationen übereinstimmen, vollständig sind und die Behandlungsdokumentationen formal richtig ohne weitere Hilfsmittel die Identifikation der Patientin oder des Patienten ermöglichen

1. Die eingereichten Dokumentationen sind daraufhin zu überprüfen, ob die Anforderungen vollständig dokumentiert sind. Die Dokumentationen sind weiterhin daraufhin zu überprüfen, ob sie in sich schlüssig und nachvollziehbar sind.
2. Die schriftlichen und bildlichen Dokumentationen sind so gekennzeichnet, dass eine Identifikation des Patienten ohne weitere Hilfsmittel möglich ist.
3. Aus dem Operationsbericht müssen mindestens folgende Angaben hervorgehen:
 - b. Patientenidentifikation (Name, Vorname, Geburtsdatum)
 - c. Operationsdatum
 - d. Name der Operateurin oder des Operateurs, ggf. der Assistentinnen oder Assistenten und der Anästhesistin oder des Anästhesisten
4. Zur eindeutigen Identifikation müssen aus der Bilddokumentation ersichtlich sein:
 1. Patientenidentifikation (Name, Vorname, Geburtsdatum)
 2. Seitenangabe
 3. Operationsdatum
 4. Name der Operateurin oder des Operateurs und der Praxis bzw. Klinik

§ 5 Bewertungsschemata

Nach § 8 QP-RL sind Bewertungsschemata für die Einzel- und die Gesamtbewertung spezifisch zu den jeweils festgelegten Beurteilungskriterien in den Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien festzulegen. Bis der Gemeinsame Bundesausschuss die Bewertungsschemata für die Einzelbewertung und für die Gesamtbewertung in dieser Richtlinie festgelegt hat, ist

übergangsweise das „Bewertungsschema Arthroskopie“ gemäß Anlage XX der Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für Verfahren zur Qualitätssicherung (Qualitätssicherungs-Richtlinien der KBV) gemäß § 75 Abs. 7 SGB V vom XX.XX.XXXX, zuletzt geändert am XX.XX.XXXX für die Einzel- und die Gesamtbewertung anzuwenden.

§ 6 Datenschutz

Die Prüfung und Bewertung der Dokumentationen anhand der in dieser Richtlinie vorgesehenen Kriterien erfolgt gemäß § 9 QP-RL durch die Qualitätssicherungs-Kommission. Nach § 15 Absatz 5 QP-RL wird die Patientenidentifikation gemäß § 3 Absatz 3, § 4 Absatz 1 Nummer 1 und § 4 Absatz 2 Nummer 1 durch die Kassenärztliche Vereinigung geprüft und das datenschutzkonform dokumentierte Ergebnis an die Qualitätssicherungs-Kommission weitergeleitet. Die Qualitätssicherungs-Kommission bezieht das Ergebnis in die Bewertung der Dokumentation mit ein.

§ 7 Übergangsregelung

GKV-SV, PatV	KBV
<i>gilt zusätzlich zu den Änderungsvorschlägen der Neufassung der QBA-RL</i>	<i>gilt nur bei Beibehaltung der Inhalte des derzeit geltenden §§ 3 und 4 QBA-RL</i>

Als Anlass im Sinne von § 5 Absatz 2 QP-RL gilt der Beginn der Leistungserbringung nach erstmaligem Erhalt der Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von arthroskopischen Leistungen nach der Arthroskopie-Vereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V. Abweichend von § 5 Absatz 3 Satz 2 QP-RL erstreckt sich der Prüfzeitraum auf die ersten 12 Monate nach Genehmigungserteilung. Die durchgeführten Prüfungen können auf die Stichprobenprüfungen nach § 4 Abs. 2 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Auswahl, Umfang und Verfahren bei Qualitätsprüfungen im Einzelfall nach § 135b Abs. 2 SGB V (Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung) bzw. nach Abs. 2 angerechnet werden.

GKV-SV, PatV	KBV
<i>Keine Übernahme</i>	Anhand der Ergebnisse der Prüfungsjahre JJJJ und JJJJ und des Entwicklungsstandes des auf Grundlage von § 136 Abs. 1 SGB V geplanten Qualitätssicherungsverfahrens „Arthroskopie am Kniegelenk“ entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss, ob diese Prüfung weiterhin durchgeführt werden soll.

”

II. Die Neufassung der Richtlinie tritt zum 1. Juli 2019 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. Juni 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie: *Anpassung an die Vorgaben des § 299 SGB V* **[GKV-SV, PatV: Angaben im Operationsbericht]** *und Übergangsregelung zur Stichprobenprüfung*

Hinweise:

Stand **16.05.2019** nach UA QS am 08.05.2019

Unter Berücksichtigung

- der Rückmeldung der KBV zuletzt vom 10.05.2019
- der Rückmeldung des GKV-SV zuletzt vom 14.05.2019
- der Rückmeldung der PatV zuletzt vom 14.05.2019

Dissentente Positionen sind **gelb hinterlegt**.

Redaktionell aufbereitet von der G-BA-Geschäftsstelle am 16.05.2019

Vom **20. Juni 2019**

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	19
4.	Verfahrensablauf	19
5.	Fazit	19
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	19

1. Rechtsgrundlage

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte sind nach § 135a SGB V zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Nach § 135b Absatz 2 Satz 1 SGB V prüfen die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) die Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen im Einzelfall durch Stichproben.

Nach § 135b Absatz 2 Satz 2 SGB V entwickelt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien nach § 92 SGB V Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung sowie zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen nach § 135b Absatz 2 Satz 1 SGB V. Vorliegend beschließt der G-BA eine Änderung seiner Richtlinie über Kriterien der Qualitätsbeurteilung arthroskopischer Operationen (Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie, QBA-RL).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA kommt mit der Änderung der QBA-RL einem gesetzlichen Auftrag nach. Dieser ergibt sich aus § 299 SGB V, welcher mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WStG) 2007 neu eingeführt und mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VStG) 2011 und dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) vom 23. Juli 2015 modifiziert wurde.

Die Qualitätsprüfungsrichtlinie vertragsärztliche Versorgung (QP-RL) setzt in ihrer Neufassung mit Beschluss vom XX.XX.XXXX die Vorgaben des § 299 SGB V für alle Stichprobenprüfungen nach § 135b SGB V um. In allen der QP-RL nachrangigen leistungsbereichsspezifischen Qualitätsbeurteilungsrichtlinien müssen die Neuregelungen der QP-RL ebenfalls nachvollzogen werden – so auch in dieser QBA-RL.

Mit der Neufassung der QP-RL wurde eine Pseudonymisierungspflicht durch die KVen für alle versichertenbezogenen Daten auf den angeforderten Behandlungsdokumentationen, welche der Qualitätssicherungskommission zur Prüfung vorgelegt werden sollen, eingeführt.

Im Rahmen der Überarbeitung der QP-RL wurden weitere gesetzliche Vorgaben (§§ 75, 92, 135b und 136 SGB V) geprüft und das Verhältnis zwischen KVen, KBV und G-BA neu geordnet. Gemäß der Neufassung der QP-RL legt der G-BA in seinen leistungsspezifischen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien die Qualitätsziele, die Beurteilungskriterien und die Bewertungsschemata für die Einzel- und die Gesamtbewertungen fest. Mit dem Änderungsbeschluss zu dieser Richtlinie werden auch diese Prinzipien umgesetzt.

GKV-SV, PatV	KBV
<p>Neben der o.g. Änderung des § 299 SGB V ergibt sich ein weiterer Eckpunkt dieser Entscheidung aus dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose vom 27.11.2015.</p> <p>Der Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA hat als Grundlage dieses Beschlusses dem G-BA seinen Abschlussbericht „Beratungsverfahren gemäß § 137c SGB V (Krankenhausbehandlung) - Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose“ vom 15. Februar 2016 vorgelegt. In diesem wurde</p>	<p><i>Ist inhaltlich zu diskutieren</i></p>

die Wirksamkeit zur Behandlung der Kniegelenksarthrose von verschiedenen Maßnahmen, welche während einer Arthroskopie am Kniegelenk durchgeführt werden, untersucht. Im Ergebnis wurde der Nutzen diverser, eine Arthroskopie bis dato begründender Maneuver nicht nachgewiesen und die entsprechenden Methoden als Krankenhausleistungen zu Lasten der GKV ausgeschlossen. Wenn auch dieser Beschluß – gemäß der Natur seiner Rechtsgrundlage (§ 137c SGB V) - für Leistungen im Krankenhaus getroffen wurde, so wurde die Notwendigkeit der betroffenen Leistungen jedoch vom Unterausschuß Methodenbewertung **sektorenübergreifend** betrachtet und untersucht. Im Abschlussbericht heisst es ausdrücklich: „Die sektorspezifische Bewertung führt nicht zu einer abweichenden Einschätzung der Notwendigkeit des Einsatzes der Arthroskopie.“

Ausdrücklich als für die Behandlung der Arthrose des Kniegelenkes nicht wirksam identifiziert und daher als Behandlungsmethode ausgeschlossen wurden:

„Therapeutische arthroskopische Eingriffe bei der Gonarthrose, die allein eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen umfassen:

- Gelenkspülung (Lavage, OPS-Kode 5-810.0h)
- Debridement (Entfernung krankhaften oder störenden Gewebes/Materials, OPS-Kode 5-810.2h)
- Eingriffe an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken
 - Entfernung freier Gelenkkörper, inkl.: Entfernung osteochondraler Fragmente (OPS-Kode 5-810.4h)
 - Entfernung periartikulärer Verkalkungen (OPS-Kode 5-810.5h)
 - Synovektomie, partiell (OPS-Kode 5-811.2h)
 - Synovektomie, total (OPS-Kode 5-811.3h)
 - Exzision von erkranktem Gewebe am Gelenkknorpel (OPS-Kode 5-812.0h)
 - Meniskusresektion, partiell, inkl.: Meniskusglättung (OPS-Kode 5-812.5)
 - Meniskusresektion, total (OPS-Kode 5-812.6)
 - Knorpelglättung (Chondroplastik, OPS-Kode 5-812.eh)“

<p>Wenn dieser Beschluss auch formal für den vertragsärztlichen Bereich nicht bindend ist, so ergibt sich aus der Tatsache, dass die vom G-BA erstellte und publizierte wissenschaftliche Grundlage dieses Beschlusses (Abschlussbericht vom 15. Februar 2016) ausdrücklich auch auf ambulant erbrachte Arthroskopien ausgedehnt wird, eine Beobachtungspflicht des G-BA als verantwortlichen Normgeber auch dieser Richtlinie, der QBA-RL.</p>	
---	--

GKV-SV	KBV	PatV
<p>Die QBA-RL muss dem Zweck nach insbesondere auch der Beobachtungspflicht des G-BA genügen, die Befolgung seiner Beschlüsse sorgfältig zu verfolgen.</p> <p>Beobachtungspflichten des GBA ergeben sich u.a. aus seiner Verfahrensordnung,¹ sie sind nicht nur „Obliegenheit“, sondern Rechtspflicht, deren Erfüllung von der Aufsicht eingefordert werden kann.²</p>	<p><i>Keine Zustimmung</i></p>	<p>Fujita-Rohwerder et al. haben hierzu gezeigt, wie wichtig im Gefolge eines solchen Ausschlusses es bleibt, die Befolgung oder Umgehung eines solchen Beschlusses sorgfältig zu verfolgen. Sie untersuchten anhand der offiziellen Krankenhausstatistik, dem Internet und informellen Interviews mit orthopädischen Chirurgen, wie die Entscheidung, die Erstattung der Arthroskopie zu widerrufen, von der chirurgischen Gemeinschaft wahrgenommen wurde. In den informellen Interviews zeigten Orthopäden, dass vor allem im Krankenhausbereich eine Fehlcodierung der Hauptdiagnose (Meniskusriss statt Kniearthrose) zu erwarten ist.³</p> <p>Von Seiten der einschlägigen Fachgesellschaften wurde der Beschluss stark kritisiert.⁴ Gemeinsam mit der Gesellschaft für Arthroskopie und Gelenkchirurgie (AGA) wertete der BVASK die Zahlen des statistischen Bundesamtes über Krankenhausoperationen von 2011 - 2016 aus und machte - als dessen negative Folge - den GBA-</p>

³ Fujita-Rohwerder/Rüther /Sauerland.Arthroscopic Surgery for Knee Osteoarthritis: Impact of Health Technology Assessment in Germany. Int J Technol Assess Health Care 2017; 33(4):420-423

⁴ Orthopädie und Unfallchirurgie Mitteilungen und Nachrichten | Februar 2016
https://www.dgou.de/fileadmin/user_upload/Dokumente/Publikationen/OUMN_01_2016.PDF

		<p>Ausschluss für die steigende Anzahl von implementierten Knieprothesen verantwortlich.⁵ Diesem Zusammenhang widersprach aber bereits zuvor eine Untersuchung der Bertelsmann-Stiftung aus 2013, durch welche anhand regionaler Versorgungsvarianzen nachgewiesen werden konnte, dass Voruntersuchungen durch Spiegelungen (Arthroskopien) die Zahl der Kniegelenkersatz-Operationen nicht verringern, sondern - im Gegenteil - in Regionen, in denen vergleichsweise viele Arthroskopien durchgeführt werden, auch viele künstliche Kniegelenke eingesetzt werden.⁶</p> <p>Im März 2016 gaben fünfzehn Gesellschaften gemeinsame Empfehlungen ab, wie man Arthrose von anderen Knieerkrankungen unterscheidet und wie man andere Erkrankungen so dokumentiert, dass bei Inspektionen durch Vertreter der Krankenkassen keine Mängel festgestellt werden.⁷ Unternehmensberatungsfirmen für niedergelassene Ärzte ermittelten angeblich einzelne Praxen, bei denen zwischen 60% und nahezu 100% der Arthroskopien unter den neuen Bestimmungen nicht mehr abrechenbar wären und boten hierzu eine Analyse und Beratung an, damit die Praxen der Neuregelung ggf. gegensteuern können.⁸</p> <p>Aus dem oben Beschriebenen ergibt sich, dass die hier vorgelegte QBA-</p>
--	--	---

⁵ PRESSEMITTEILUNG - Zahl der Knieprothesen steigt rasant nach Verbot der Arthroskopie bei Kniearthrose 27.11.2017 <http://www.aga-online.ch/information/komitee-kommunikation/909>

⁶ Faktencheck Gesundheit (2013). https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/GP_Faktencheck_Gesundheit_Knieoperationen.pdf

⁷ Arthroskopie bei Gonarthrose - Eine Handlungsempfehlung für Ärztinnen und Ärzte – 31.03.2016
https://www.dgou.de/fileadmin/user_upload/Dokumente/Qualitaet_und_Sicherheit/Arthroskopie_bei_Gonarthrose_-_Eine_Handlungsempfehlung_2016_03_31.pdf

⁸ https://www.aac-ag.de/news/files/arthroskopie_ingeschraenkt_leistungen_aus_dem_katalog_des_ebm_gestrichen%20.html

		<p>RL dem Zweck nach insbesondere auch der Beobachtungspflicht des G-BA genügen muss, die Befolgung oder Umgehung seiner Beschlüsse sorgfältig zu verfolgen.</p> <p>Beobachtungspflichten des GBA ergeben sich u.a. aus seiner Verfahrensordnung,⁹ sie sind nicht nur „Obliegenheit“, sondern Rechtspflicht, deren Erfüllung von der Aufsicht eingefordert werden kann.¹⁰</p> <p>„Beobachtungspflichten sind Ausdruck der Tatsache, dass dem Gesetzgeber in zeitlicher Hinsicht nicht nur eine punktuelle, sondern eine dauernde Verantwortung für die von ihm erlassenen Normen zukommt.</p> <p>Im Gesundheitsrecht liegt die Verknüpfung des vorsorglichen Lebens- und Gesundheitsschutzes mit der Statuierung einer Beobachtungspflicht für den verantwortlichen Normgeber nahe.“¹¹</p>
--	--	---

Diese Richtlinie dient den Kassenärztlichen Vereinigungen als Grundlage zur Prüfung der Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten arthroskopischen Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen im Einzelfall durch Stichproben. Die Überprüfung von im Krankenhaus erbrachten Leistungen ist nicht Bestandteil dieser Richtlinie.

Zu den Änderungen im Einzelnen

1. Änderung der Überschrift dieser Richtlinie

Die Bezeichnung der Richtlinie wird um die Benennung der konkret von der Stichprobenprüfung nach dieser Richtlinie betroffenen Gelenke ergänzt: „...am Kniegelenk und am Schultergelenk...“.

Grundsätzlich sind Arthroskopien auch an vielen anderen Gelenken durchführbar. Die Stichprobenprüfungen der KVen nach § 135b SGB V betreffen jedoch nur Arthroskopien an

⁹ Kap. 1 § 7 Abs. 4 VerfO: „Der GBA soll überprüfen, welche Auswirkungen seine Entscheidungen haben und begründeten Hinweisen nachgehen, dass sie nicht mehr mit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse übereinstimmen“.

¹⁰ https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4705/01_2018-11-18_Axer_Präsentation%2015.11.2018.pdf

¹¹ Beobachtungspflichten des G-BA – Zwischen Gewährleistungsfunktion und Überforderung Rechtssymposium am 15. November 2018 in Berlin
<https://www.g-ba.de/service/veranstaltungen/rechtssymposien/g-ba/>

den beiden genannten Gelenken. Eine Klarstellung im Titel der Richtlinie, um welche konkret betroffenen Gelenke es in der QBA-RL geht, macht diesbezügliche Regelungsinhalte in der alten Fassung (Ziel und Regelungsgegenstand der Richtlinie) entbehrlich.

2. Zu den einzelnen §§

§ 1 Ziele und Regelungsgegenstand der Richtlinie

§ 1 stellt das Unterordnungsverhältnis gegenüber der QP-RL klar. Damit gelten die dort getroffenen Regelungen zur Pseudonymisierung nach § 299 SGB V. Diese werden in der vorliegenden QBA-RL themenspezifisch ausgestaltet. Durch die Klarstellung des Regelungs-Zusammenhanges kann auf einer Wiederholung der in der QP-RL festgelegten Rahmenbedingungen für die Stichprobenziehungen in dieser RL verzichtet werden.

GKV-SV	KBV
Keine Übernahme	<p>Diese Richtlinie erhält Kriterien zur Qualitätsbeurteilung arthroskopischer Operationen des Knie- und Schultergelenks und dient den Kassenärztlichen Vereinigungen als Grundlage zur Prüfung der Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten arthroskopischen Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen im Einzelfall durch Stichproben. Die Überprüfung von im Krankenhaus erbrachten Leistungen ist nicht Bestandteil dieser Richtlinie.</p> <p>Voraussetzung für die Erbringung dieser Leistungen ist eine Genehmigung nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung arthroskopischer Leistungen (Arthroskopie-Vereinbarung), in der die fachlichen, räumlichen und apparativen Voraussetzungen zur Ausführung und Abrechnung arthroskopischer Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung festgelegt sind.</p>

§ 2 Dokumentationen für die Stichprobenprüfungen

Absatz 1 stellt klar, dass die *schriftliche und bildliche Dokumentation* die Grundlage der Stichprobenprüfungen und damit auch der qualitätsfördernden Maßnahmen sind. Diese Feststellung ist relevant in Abgrenzung zu *datengestützten Indikatorbasierten* Qualitätssicherungsverfahren des G-BA, welche in gleicher Weise von den Vorgaben des § 299 SGB V betroffen sind, für die Umsetzung der Pseudonymisierungspflicht aber grundsätzlich andere technischen und methodische Voraussetzungen bieten.

Aus der Tatsache, dass hier die Grundlage nicht durch Abrechnungsdaten gebildet wird, sondern eben durch vom Arzt selbst erstellte Dokumentationen folgen zwei wesentliche Konsequenzen:

1. Eine Überprüfung der korrekten Zuordnung der Dokumente zu dem betreffenden Patienten ist Teil der Qualitätsförderung.

- Die zu einer Behandlung eines Patienten eingereichten Unterlagen müssen immer in Zusammenschau bewertet werden. Nur in ihrer Gesamtheit ermöglichen sie eine Beurteilung der erbrachten ärztlichen Leistung bezogen auf die Qualitätsziele. Ein Einzeldokument kann – im Unterschied zu Qualitätsindikatoren - keine Aussage über die Qualität liefern.

GKV-SV, PatV	KBV
<p>Die beispielhafte Nennung von Operationsbericht und Bilddokumentation ist nicht abschließend; das „insbesondere“ weist darauf hin, dass auch andere schriftliche Dokumentationen als nur der OP-Bericht erforderlich sein können.</p> <p>Diese ergibt sich daraus, dass im Folgenden der nachvollziehbar dokumentierte Entscheidungsgang zur Operation überprüft werden soll. Hiermit kommt der G-BA seiner Beobachtungspflicht nach und schreibt den KVen vor, die Qualität der Indikationsstellung zu überprüfen. Dafür sind insbesondere die Anamnese und der klinische Untersuchungsbefund erforderlich, die nicht regelhaft (in der erforderlichen Ausführlichkeit) Bestandteil des Operationsberichtes sind.</p>	<p><i>inhaltlich zu diskutieren</i></p>
<p>Ein schmerzhaftes Knie kann das Ergebnis eines Traumas oder einer langen Liste an Differentialdiagnosen sein. Bei eher chronischen Verläufen ist die Diagnosestellung häufig erschwert. Bei solchen Patienten müssen für das Erkennen der zugrundeliegenden Ursache die Erhebung der Krankenvorgeschichte und die gewissenhafte körperliche Untersuchung hinsichtlich einer Beteiligung anderer Gelenke oder assoziierter extraartikulärer Symptome erfolgen</p> <p>Die präoperative Befunderhebung muss soweit vervollständigt werden, dass die Indikation zur arthroskopischen Operation eindeutig gestellt werden kann.</p> <p><i>„Der Operationsgrund ergibt sich aus der Anamnese, der klinischen Untersuchung und gegebenenfalls der Ergebnisse bildgebender Untersuchung und sollte nachvollziehbar dokumentiert werden.“ (KBV: Praxis Wissen Spezial / Arthroskopie Von Knie und Schulter).¹²</i></p>	<p><i>Keine Zustimmung</i></p>

¹² Reihe „PraxisWissen Spezial“: Arthroskopie von Knie und Schulter - Informationen zur Durchführung, Dokumentation und Fehlervermeidung

<p>Insbesondere um für eine sachgerechten Indikationsstellung eine Gonarthrose abgrenzen zu können ist die Dokumentation der Anamnese unerlässlich:</p> <p><i>„Es ist zu betonen, dass die Diagnose einer Gonarthrose (=Gelenkversagen) im Wesentlichen auf Basis der Anamnese und der klinischen Untersuchung erfolgt. Röntgenbilder haben ergänzenden Charakter, um die Veränderung an der Gelenkstruktur beurteilbar zu machen. Weder bildgebende Befunde noch arthroskopische Befunde können ohne Einbettung in den anamnestischen/klinischen Kontext isoliert zu der Diagnose einer Gonarthrose führen.“</i> (Arthroskopie bei Gonarthrose - Eine Handlungsempfehlung für Ärztinnen und Ärzte - 31.03.2016).¹³</p>	
--	--

Absatz 2 beschreibt die Möglichkeiten, wie bildliche Dokumentation bei der Kassenärztlichen Vereinigung eingereicht werden können.

§ 3 Gegenstand der Qualitätsprüfung

Der G-BA legt zunächst die Qualitätsziele fest und bestimmt, was er konkret durch die KVen prüfen lassen will.

Daraus leitet der G-BA die Kriterien ab, nach denen die KVen ihre Stichprobenprüfungen vornehmen sollen (§ 4).

Mit den Bewertungsschemata (§ 5) gibt der G-BA vor, wie die KVen die jeweiligen Ergebnisse aus den Beurteilungen der Dokumentationen werten und zu einem Prüfergebnis kommen, dem die KVen dann Maßnahmen zuordnen.

Im Rahmen der Qualitätsprüfung werden folgende Aspekte nach der QBA-RL im Einzelnen überprüft:

Der Paragraph fasst die Qualitätsziele dieser Richtlinie in grundsätzlicher Form zusammen. Im Fokus stehen

GKV-SV	KBV
<ul style="list-style-type: none"> - Die fachgerechte Indikationsstellung - Die fachgerechte Durchführung der arthroskopischen Operation - Die inhaltliche Vollständigkeit der Dokumentation, - Die eindeutige Identifikation der 	<p><i>Ist zu diskutieren, könnte entfallen bei Einigung zu § 4</i></p> <p><i>KBV prüft</i></p>

https://www.kbv.de/media/sp/KBV_PraxisWissen_Arthroskopie_Knie_Schulter.pdf

¹³ Arthroskopie bei Gonarthrose - Eine Handlungsempfehlung für Ärztinnen und Ärzte - 31.03.2016

https://www.dgou.de/fileadmin/user_upload/Dokumente/Qualitaet_und_Sicherheit/Arthroskopie_bei_Gonarthrose_-_Eine_Handlungsempfehlung_2016_03_31.pdf

<p>Dokumentation.</p> <p>Nummer 1 legt den Fokus auf die fachgerechte Indikationsstellung.</p> <p>Eine nachvollziehbare und fachlich begründete Indikationsstellung ist der Kern ärztlichen Handelns und findet ihre Entsprechung in der nachvollziehbar dokumentierten medizinischen Fragestellung. Eine individuelle fallbezogene Entscheidung der Ärztin oder des Arztes ist unerlässlich und hat in ihrem Entscheidungsgang mit einer gesicherten Qualität zu erfolgen.</p> <p>Die Indikationsstellung als solche ist ein fachübergreifend definierter Prozess, der regelhaft die kritische Abwägung von Informationen aus den verschiedenen im Richtlinien-text genannten Quellen einschließt. Die Prüfung der Qualität dieses Entscheidungsprozesses schließt das vollständige Vorliegen der im Richtlinien-text unter § 4 Absatz 3 genannten Informationsquellen ebenso ein wie die dokumentierte nachvollziehbare Auseinandersetzung der Ärztin oder des Arztes mit diesen Informationen. Die Prüfung schließt darüber hinaus die nachvollziehbar dokumentierte aktive Einbeziehung des Patienten in diesen Entscheidungsprozess ein, indem im Einklang mit § 630e BGB (Aufklärungspflichten) die Aufklärung der Patientinnen und Patienten über die Abwägung konservativer und operativer Behandlungsalternativen ebenso wie über verschiedene Folgen, Risiken und die konkrete Angemessenheit des Eingriffs zu dokumentieren ist. Damit wird die sachgerechte Beteiligung der Patientinnen und Patienten am Entscheidungsgang zur Operation sichergestellt.</p> <p>Medizinisch wahrscheinlich nicht indizierte invasive Eingriffe am Knie- oder Schultergelenk werden sich aufgrund der fehlenden wissenschaftlich basierten, klaren Festlegungen (etwa in Leitlinien) nicht vollständig ausschließen lassen. Jedoch werden durch die hier getroffenen Vorgaben zur Qualitätssicherung des Prozesses der Indikationsstellung sowohl die Ärztinnen und Ärzte als auch die KV-Kommissionen für diesen Prozess stärker sensibilisiert, was allein eine Reduktion womöglich unbegründeter Schulter- und Kniegelenksarthroskopien durch bessere</p>	
--	--

<p>Reflexion der Indikation und kritische Prüfung durch die KVen erwarten lässt.</p> <p>Nicht begründete Arthroscopien dürfen nicht durchgeführt werden, weil mit ihnen neben der Belastung durch Operation und Rehabilitation insbesondere das vermeidbare Risiko von Infektionen und unnötigen Folgeeingriffen verbunden ist. Vor diesem Hintergrund stellen die im § 3 Satz 2 der QBA-RL eingefügten Angaben zum Entscheidungsgang zur OP die hierzu notwendige Grundlage dar.</p> <p>Nummer 2 legt als Qualitätsziel dieser Richtlinie die Einhaltung methodischer Standards bei der Durchführung einer Arthroscopie fest. Praktisch wird diese Überprüfung erst dadurch ermöglicht, dass die Dokumentation des Eingriffes per Video bzw. Situationsfotos der Befunde und der einzelnen Maneuver integraler Bestandteil der Operationsstandards bei Arthroscopien sind. Mit der Förderung der Einhaltung methodischer Standards soll die Qualität der erbrachten Knie- bzw. Schultergelenksarthroscopien gesteigert werden.</p> <p>Die sach- und fachgerechte Dokumentation sind Voraussetzung dieser Prüfung.</p> <p>Die Vollständigkeit der Dokumentation auch hinsichtlich der präoperativen Befunde ist entscheidend für die Prüfung des Qualitätsziels unter Nummer 2.</p> <p>Alle Operationsschritte müssen vollständig und nachvollziehbar dokumentiert werden. Die Dokumentation ist Voraussetzung dafür, alle Maßnahmen im weiteren Behandlungsverlauf begründen zu können und dem Patienten eine optimale Versorgung zu gewährleisten. Aus ihr muss hervorgehen, welche Basis dem formulierten Behandlungsziel zugrunde liegt.</p>	
	<p>Nummer 1 legt als Gegenstand der Überprüfung die medizinische Fragestellung und den Operationsgrund fest.</p>
	<p>Nummer 2 legt als Gegenstand der Überprüfung die Durchführung der arthroscopischen Operation fest.</p>
	<p>Nummer 3 legt als Gegenstand der Überprüfung die Dokumentation fest.</p>

Nummer 4 legt fest, dass die Kassenärztliche Vereinigung prüft, ob die eingereichten Behandlungsdokumentationen mit den angeforderten Behandlungsdokumentationen

übereinstimmen, vollständig vorliegen und ohne weitere Hilfsmittel die Identifikation der Patientin oder des Patienten ermöglichen.

§ 4 Beurteilungskriterien

GKV-SV, KBV	PatV
Keine Zustimmung	Die Ergebnisse der Stichprobenprüfungen gemäß § 135b Abs. 2 SGB V im aktuellen Qualitätsbericht der KBV zum Berichtsjahr 2017 geben deutliche Hinweise darauf, dass die Beurteilungskriterien für die Gutachterkommission der KV`en weiter konkretisiert und (dadurch) vereinheitlicht werden sollten. ¹⁴ So variiert die Gesamtanzahl der Ärzte, bei denen eine Nichtvergütung oder Rückforderung bereits geleisteter Vergütungen gemäß § 5 Abs. 2 S. 3 und Abs. 3 S. 3 sowie § 6 Abs. 3 S. 2 Nr. 3b und Nr. 4b erfolgte, je nach KV-Bezirk stark: von insgesamt N = 31 entfielen allein 19 auf Baden-Württemberg und weitere 8 auf Hessen. Es ist nicht davon auszugehen, dass diese erheblichen regionalen Bewertungsunterschiede maßgeblich auf qualitativ unterschiedliche Leistungserbringung in den KV-Bezirken zurückzuführen ist. Zu einer Vereinheitlichung der Bewertungen würde möglicherweise auch eine regelhafte Beteiligung von Vertreter*innen der Krankenkassen und von Patientenvertreter*innen in den QS-Kommissionen beitragen.

Absatz 1 definiert Beurteilungskriterien für die

GKV-SV, PatV	KBV
fachgerechte Indikationsstellung	die medizinische Fragestellung und den Operationsgrund

Absatz 2 definiert Beurteilungskriterien für die

GKV-SV, PatV	KBV
fachgerechte	Keine Übernahme

¹⁴ KBV Qualitätsbericht 2018_ Berichtsjahr 2017.
https://www.kbv.de/media/sp/KBV_Qualitaetsbericht_2018.pdf

Durchführung der Operation.

Absatz 3 definiert Beurteilungskriterien für die

GKV-SV, PatV	KBV
inhaltliche Vollständigkeit der	Keine Übernahme

Dokumentationen.

Zu Nummer 1 (nachvollziehbarer Entscheidungsgang)

Aus dem Operationsbericht muss der nachvollziehbare Entscheidungsgang zur Operation hervorgehen. S3-Leitlinien, die eine klare Entscheidungsvorgabe zur Indikation bzgl. arthroskopischer Eingriffe bieten, bestehen derzeit nicht. Die Arthroskopie des Kniegelenkes bei Gonarthrose wurde mit Beschluss des GBA als Behandlungsmethode ausgeschlossen. Jedoch sind von diesem Ausschluss solche arthroskopischen Eingriffe unberührt, „die aufgrund von Traumen, einer akuten Gelenkblockade oder einer meniskusbezogenen Indikation, bei der die bestehende Gonarthrose lediglich als Begleiterkrankung anzusehen ist, durchgeführt werden, sofern die vorliegenden Symptome zuverlässig auf die genannten Veränderungen an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken zurückzuführen und durch eine arthroskopische Intervention zu beeinflussen sind.“ (Beschluss des GBA über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose, Vom 27. November 2015).

Zu Nummer 2 (präoperative Diagnose mit Seitenangabe)

GKV-SV, PatV	KBV
Um eine sachlich und fachlich korrekte Codierung der Hauptdiagnose und damit die sachlich und fachlich korrekt erfolgte Indikationstellung zu einem arthroskopischen Eingriff prüfen zu können ist - außer dem operativen Befund - zwingend auch die präoperative Diagnose heranzuziehen. Nur durch die Verpflichtung zur Dokumentation auch der präoperativen Diagnose im Rahmen dieser Richtlinie kann der von der chirurgischen Gemeinschaft erwarteten Gefahr der Fehlcodierung von Hauptdiagnosen im Sinne eines (nachträglichen) Upcodings, z.B. zu Meniskusriss statt Kniearthrose, begegnet werden (siehe tragende Gründe zu § 2 „Eckpunkte der Entscheidung“).	<i>Keine Zustimmung</i>

Die Nummern 3-4 beinhalten weitere Parameter, die in der Operationsbericht hervorgehen müssen und die von den KVen im Rahmen der Stichprobenprüfung überprüft werden.

Weiter zu Absatz 3

KBV, GKV-SV	PatV
Keine Zustimmung	<p>Bedeutung der Dokumentation zu Aufklärung und Entscheidungsbeteiligung als Beurteilungskriterien</p> <p>In den §§ 630a BGB ff („Patientenrechtegesetz“) sind die Informations- und Aufklärungspflichten von Ärzt*innen sowie die Informations- und Aufklärungsrechte von Patient*innen klar definiert und werden in der aktuellen Rechtsprechung entsprechend gewürdigt.</p> <p>a) Risikoaufklärung</p> <p>Ist eine ordnungsgemäße Aufklärung nicht gegeben und mithin auch eine wirksame Einwilligung des Klägers in die Behandlung nicht erfolgt, so ist der konkrete Eingriff als rechtswidrige Körperverletzung zu werten. Vor Durchführung eines Eingriffs ist der Patient deshalb über die mit dem Eingriff verbundenen Risiken aufzuklären, um unter Wahrung seiner Entscheidungsfreiheit wirksam in den Eingriff einwilligen zu können. Die Aufklärung hat dem Patienten einen zutreffenden allgemeinen Eindruck von der Schwere des Eingriffs und der Art der Belastung zu vermitteln, die sich für seine körperliche Integrität und seine Lebensführung aus dem Eingriff ergeben können. Im Rahmen der Aufklärung ist auch das Risiko zu erörtern, inwieweit trotz fehlerfreier medizinischer Behandlung Schadensrisiken bestehen, seien es mögliche Komplikationen während des Eingriffs oder sonstige schädliche Nebenfolgen. Nicht erforderlich ist die exakte medizinische Beschreibung der in Betracht kommenden Risiken, es genügt eine Aufklärung "im Großen und Ganzen" über Chancen und Risiken der Behandlung (vgl. OLG Brandenburg, Urteil vom 18. August 2016 zu 12 U 176/14, zitiert nach Juris, RN 23, m.w.N.). Dabei müssen dem Patienten die möglichen Risiken nicht medizinisch exakt in allen denkbaren Erscheinungsformen dargestellt werden. Es genügt, wenn dem Patienten ein allgemeines Bild von der Schwere und Richtung des Risikospektrums dargelegt, ihm die "Stoßrichtung" der Risiken verdeutlicht wird (M/W Rn. A 834 m.w.N.). Verpflichtet zur Aufklärung ist grundsätzlich derjenige, der die</p>

	Heilbehandlungsmaßnahme durchführt (Weidenkaff in Palandt, BGB, 76. Aufl., § 630e, RN 8).
--	---

GKV-SV, PatV	KBV
<p>b) Aufklärung über Behandlungsalternativen</p> <p>Es gehört zur Behandlungsaufklärung auch, dass der Arzt dem Patienten Kenntnis von Behandlungsalternativen verschafft, wenn gleichermaßen indizierte und übliche Behandlungsmethoden mit wesentlich unterschiedlichen Risiken und Erfolgchancen eine echte Wahlmöglichkeit für den Patienten begründen. Zwar ist die Wahl der Behandlungsmethode primär Sache des Arztes. Er muss dem Patienten daher im Allgemeinen nicht ungefragt erläutern, welche Behandlungsmethoden theoretisch in Betracht kommen, solange er eine Therapie anwendet, die dem medizinischen Standard genügt. Die Wahrung des Selbstbestimmungsrechtes des Patienten erfordert aber eine Unterrichtung über eine alternative Behandlungsmöglichkeit, wenn für eine medizinisch sinnvolle und indizierte Therapie mehrere gleichwertige Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen, die zu jeweils unterschiedlichen Belastungen des Patienten führen oder unterschiedliche Risiken und Erfolgchancen bieten. Dem Patienten muss in diesem Fall nach entsprechend vollständiger ärztlicher Aufklärung die Entscheidung überlassen bleiben, auf welchem Wege die Behandlung erfolgen soll und auf welches Risiko er sich einlassen will (OLG Brandenburg, a.a.O.).</p> <p>Auch von Gutachterkommissionen werden diese gesetzlichen Anforderungen inzwischen offensichtlich nachvollzogen:</p> <p><i>„Wichtig ist, dass nur das operiert werden darf, in das der Patient auch eingewilligt hat und wofür eine eindeutige Indikation gegeben ist. Die Aufklärung muss mündlich erfolgen, es sei denn, der Patient verzichtet ausdrücklich darauf.</i></p> <p><i>Das Aufklärungsgespräch selbst und dessen Umfang sollte mit inhaltsbezogenen Stichworten dokumentiert werden. Im präoperativen Aufklärungsgespräch muss auf Behandlungsalternativen hingewiesen werden, sofern sie ähnliche Ergebnisse</i></p>	<p><i>Keine Zustimmung</i></p>

<p>bei gleichem beziehungsweise sogar geringerem Risiko erwarten lassen. Dem Patienten ist eine Kopie des ausgefüllten Aufklärungsformulars unaufgefordert mitzugeben.“ (PD Dr. med. Michael Roesgen, Stellvertretendes Geschäftsführendes Kommissionsmitglied der Gutachterkommission Nordrhein und Dr. med. Beate Weber als Mitglied der Geschäftsstelle Nordrhein).¹⁵</p>	
---	--

Darüber hinaus sind weitere Parameter aufgeführt, die im Operationsbericht hervorgehen müssen und die von den KVen im Rahmen der Stichprobenprüfung überprüft werden.

GKV-SV	KBV
<p>Absatz 3 Nummern x bis xx regeln Form und Inhalte der erforderlichen bildlichen Dokumentation, anhand derer die KVen auch die Durchführung der Operation prüfen. Die hier konkret genannten Bildeinstellungen und abzubildenden anatomischen Strukturen sind methodische Standards von Knie- bzw. Schultergelenksarthroskopien und ermöglichen die Vergleichbarkeit desselben Gelenkes bei Wiederholungsarthroskopien zu verschiedenen Zeitpunkten bzw. unterschiedlicher Gelenksbefunde untereinander. Ein Abweichen von diesen Mindeststandards schwächt die Aussagekraft der erfolgten Arthroscopie und macht das Untersuchungsergebnis u.U. unbrauchbar. <u>Die Patientin oder der Patient wären dann einem unnötigen Eingriff unterzogen worden.</u></p>	<p>Die Absätze regeln Form und Inhalte der erforderlichen bildlichen Dokumentation, anhand derer die KVen auch die Durchführung der Operation prüfen. Die hier konkret genannten Bildeinstellungen und abzubildenden anatomischen Strukturen sind methodische Standards von Knie- bzw. Schultergelenksarthroskopien und ermöglichen die Vergleichbarkeit desselben Gelenkes bei <u>ggf. notwendigen</u> Wiederholungsarthroskopien zu verschiedenen Zeitpunkten bzw. unterschiedlicher Gelenksbefunde untereinander. Ein Abweichen von diesen Mindeststandards schwächt die Aussagekraft der erfolgten Arthroscopie und macht das Untersuchungsergebnis u.U. unbrauchbar.</p>

Absatz 4 regelt die Überprüfung der eingereichten Unterlagen. Die Kassenärztliche Vereinigung prüft, ob sämtliche Behandlungsdokumentationen formal richtig und ohne weitere Hilfsmittel die Identifikation der Patientin oder des Patienten ermöglichen. Dies bedeutet, dass die Kassenärztliche Vereinigung überprüft, ob die Behandlungsdokumentationen mit den richtigen versichertenidentifizierenden Daten (insbesondere Vor- und Zuname sowie Geburtsdatum) gekennzeichnet wurden. Die sachgerechte Kennzeichnung von Schrift- und Bilddokumentationen war immer ein wesentlicher Gegenstand der Stichprobenprüfungen und dient dem Schutz der Patientinnen und Patienten vor Verwechslungen. Bisherige Erfahrungen der Kassenärztlichen Vereinigungen und der QS-Kommissionen haben gezeigt, dass hier Qualitätsprobleme festgestellt wurden. Es ist ein wesentliches Qualitätsziel, dass jede Ärztin bzw. jeder Arzt beim Erstellen der Dokumentationen diese so kennzeichnet, dass jedes Einzeldokument ohne weitere Hilfsmittel der betreffenden Patientin oder dem betreffenden Patienten zugeordnet werden kann.

¹⁵ <https://www.aekno.de/downloads/archiv/2017.01.027.pdf>

Für die Behandlungsdokumentationen bei Arthroskopien von Schulter- bzw. Kniegelenken hat der G-BA in § 4 Absatz 4 Nr. 3-4 festgelegt, dass die Dokumentationen dem Patienten korrekt und nachvollziehbar zuzuordnen sein müssen. Dies gilt sowohl für schriftliche Dokumentationen (z. B. Operationsberichte) als auch für bildliche Dokumentationen (z. B. Videos, Polaroids etc.).

Über die Validierung hinausgehend, trifft der G-BA an dieser Stelle weitergehende Festlegungen: Die i. S. von § 15 Absätze 3-5 QP-RL für die Validierung der eingegangenen Unterlagen zuständigen Mitarbeiter bei den KVen werden im Rahmen der QBA-RL zusätzlich aufgefordert, folgende Sachverhalte zu prüfen und darüber eine entsprechende Information ohne Aufhebung der Pseudonymisierung dem betreffenden Dokument für die Prüfung durch die QS-Kommission beizufügen:

1. Für schriftliche Dokumentationen: ist die Patientenidentifikation (bestehend aus Name, Vorname und Geburtsdatum) auf dem Dokument vorhanden und nachvollziehbar?
2. Für bildliche Dokumentationen: ist die Patientenidentifikation (bestehend aus Name, Vorname und Geburtsdatum) auf dem Dokument vorhanden und nachvollziehbar?

Die QS-Kommission bezieht diese durch die KV erstellte Information in ihre Bewertung mit ein.

Die Pseudonymisierung wird dadurch für die QS-Kommissionsmitglieder **nicht** aufgehoben, weil die Zusatzinformation je Dokument nur aus zwei binären Aussagen besteht:

- a) Die Patientenidentifikation ist auf dem Dokument vorhanden/nicht vorhanden.
- b) Falls Ja: Die Patientenidentifikation ist nachvollziehbar/nicht nachvollziehbar.

Auch mit geringfügigen Abweichungen/Fehlern in der Schreibweise des Namens des Patienten kann die Patientenidentifikation in der Gesamtschau (mit Geburtsdatum) trotzdem „nachvollziehbar“ im Sinne der Anforderung dieser Richtlinie sein. Die korrekte Schreibweise wird hier ausdrücklich nicht gefordert oder geprüft. Auch wird nicht geprüft, ob die in Bilddateien eingebendeten Informationen etwa wesentliche Bildinformationen überblenden.

Hierin unterscheidet sich die Anforderung wesentlich von dem Qualitätsziel „inhaltlich und formal korrekte Angaben zum Patienten“ in der Qualitätsbeurteilungsrichtlinie Röntgen und CT (QBR-RL) für Bilddokumente strahlenbelastender Untersuchungsmethoden. Dieses Qualitätsziel der QBR-RL kann nur durch die Kommissionsmitglieder selbst überprüft werden, weil dort auch medizinische Fachkenntnisse erforderlich sind. In der QBR-RL führt dieses Qualitätsziel zum Absehen von der Pseudonymisierung von Röntgenbildern und CTs durch die KV.

Fehlende oder nicht nachvollziehbare Kennzeichnungen stellen ein relevantes Qualitätsdefizit dar. Aus fehlender oder nicht nachvollziehbarer Kennzeichnung resultierende Verwechslungsgefahr oder der Verlust der Dokumentation stellen ein Sicherheitsrisiko für die Patienten dar.

Nummer 3 stellt Vorgaben an die schriftliche Dokumentation. Dabei wurde die Begründung zu Nummer 1 (Patientenidentifikation) schon unter § 2 und § 3 Absatz 2 ausgeführt. Operationsdatum (2) und die an der Operation beteiligten Leistungserbringer (3) sind ebenfalls zu dokumentieren.

Nummer 4 führt die Vorgaben an die bildliche Dokumentation der Arthroskopie auf. Die Begründung zu Nummer 1 (Patientenidentifikation) wird schon unter § 2 und § 3 Absatz 2 ausgeführt. Seitenangabe (2), Operationsdatum (3) und die an der Operation beteiligten Leistungserbringer und der Praxis und der Klinik (4) sind ebenfalls zu dokumentieren.

§ 5 Bewertungsschemata

Dieser Abschnitt kann erst nach Vorlage von Bewertungsschemata durch die KV vervollständigt werden.

§ 6 Datenschutz

Satz 1 wiederholt den in der QP-RL festgelegten Grundsatz, dass die inhaltliche Prüfung und Bewertung der Dokumentationen anhand der in dieser Richtlinie zugrunde gelegten Kriterien durch die Qualitätssicherungs-Kommission erfolgt. Dabei gilt das in § 15 QP-RL festgelegte Verfahren. Danach wird die Patientenidentifikation gemäß § 3 Nummer 4, § 4 Absatz 4 Nummer 3 und § 4 Absatz 4 Nummer 41, nach § 15 Absatz 5 durch die Kassenärztliche Vereinigung geprüft. Das Ergebnis der Prüfung wird in einer die Patientin oder den Patienten nicht identifizierbaren Form dokumentiert. Anschließend werden die Behandlungsdokumentationen nach § 15 Absatz 6 von der Kassenärztlichen Vereinigung pseudonymisiert und zusammen mit dem datenschutzkonform dokumentierten Ergebnis der Prüfung der Patientenidentifikation an die Qualitätssicherungs-Kommission weitergegeben, wo dieses in die Bewertung mit einfließt.

§ 7 Übergangsregelung

Auch bei der zeitlich befristeten Anhebung der Stichprobenquote von 4% auf 10% aller Genehmigungsinhaber, wird jeder Leistungserbringer aus der dieser RL zuzuordnenden Grundgesamtheit statistisch voraussichtlich ein Mal im Verlaufe seines Berufslebens von der KV im Sinne dieser RL geprüft. Bisher kann dies zu jedem Zeitpunkt seines vertragsärztlichen Berufslebens geschehen. Die neu eingeführte Regelung, alle Erstgenehmigungsinhaber innerhalb des ersten Jahres zu prüfen, verlagert den Zeitpunkt dieser statistisch seltenen Prüfung an den Anfang der Tätigkeit als vertragsärztlicher Arthroskopieur, sodass – unabhängig von der Stichprobenprüfung aus der Grundgesamtheit der Genehmigungsinhaber – bereits frühzeitig die Einhaltung der Vorgaben nach der QBA-RL gewährleistet werden und damit die Qualität der Patientenversorgung verbessert werden kann.

Rückmeldungen aus den Arthroskopie-Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen haben gezeigt, dass Ärztinnen und Ärzte mit erheblichen und/oder schwerwiegenden Beanstandungen in den Dokumentationsprüfungen, die nach Bekanntgabe der Ergebnisse im darauffolgenden Jahr an einer Wiederholungsprüfung teilgenommen hatten, wesentlich bessere Ergebnisse als im Vorjahr gezeigt hatten. Um dieses im Sinne der Qualitätsverbesserung sinnvolle Instrument der Dokumentationsprüfung möglichst nachhaltig einzusetzen, wird die Stichprobenprüfung der schriftlichen und bildlichen Dokumentation von Arthroskopien am Knie und Schultergelenk im Rahmen einer auf 2 Jahre befristeten Übergangsregelung neu geregelt. So soll bei allen „Neu-Genehmigungsinhabern“ (Ärztinnen und Ärzte, die erstmals eine Genehmigung von der Kassenärztlichen Vereinigung zur Erbringung von Knie- und Schulterarthroskopien erhalten haben), diejenigen Arthroskopien, die innerhalb des ersten Jahres nach Genehmigungserteilung erbracht wurden, einer Prüfung unterzogen werden.

So wird gewährleistet, dass gleich zu Beginn der Tätigkeit der Ärztin oder des Arztes beurteilt werden kann, ob die Arthroskopien den Anforderungen nach der QBA-RL entsprechen. Bei Beanstandungen können sofort Hinweise zur Behebung gegeben werden. Der G-BA sieht dies als ein geeignetes Instrument an, eine zielgerichtete und nachhaltige Qualitätsverbesserung im Sinne der QBA-RL zu erreichen.

Stichprobenprüfungen sind für die betroffenen Ärztinnen und Ärzte und vor allem für die Kassenärztlichen Vereinigungen sehr aufwändige Qualitätssicherungsinstrumente. Daher muss es für die Kassenärztlichen Vereinigungen eine Planungssicherheit hinsichtlich der anstehenden Aufwände geben. Deshalb sollen die neuen, „kurzfristigen“ Prüfungen auf die Stichprobenprüfungen nach § 4 Abs. 2 QP-RL bzw. § 5 Abs. 2 QBA-RL angerechnet werden können.

3. Bürokratiekostenermittlung

[Die Beurteilung, ob und in welcher Höhe durch den Beschluss neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO entstehen, ist in der Arbeitsgruppe/dem Unterausschuss dissent beraten worden. Nähere Ausführungen finden sich in der **Anlage 1**.]

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Qualitätssicherung beauftragte die Arbeitsgruppe (AG) Qualitätsprüfungs-Richtlinie in seiner Sitzung am 4. März 2015 mit der Beratung u.a. zum Leistungsbereich Arthroskopie auf der Grundlage einer 5-Jahres-Auswertung der KBV über die Prüffahre 2008 bis 2012 und des KBV-Berichts gemäß § 9 Abs. 3 QP-RL für das Jahr 2013. Der in den AG-Sitzungen vom 14. September und 29. Oktober 2015 erarbeitete Entwurf eines Änderungsbeschlusses zur Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie wurde in den Sitzungen des Unterausschusses am 2. Dezember 2015 und 6. April 2016 beraten.

Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V wurden der Bundesärztekammer und der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 2. Dezember 2015 wurde das Stellungnahmeverfahren am 8. Dezember 2015 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 5. Januar 2016.

Die Bundesärztekammer legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum 5. Januar 2016 vor (**Anlage 3**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer AG-Sitzung am 16. Februar 2016 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 6. April 2016 durchgeführt (**Anlage 4**).

Die Bundesärztekammer und die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurden mit Schreiben vom 8. Dezember 2015 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Dezember 2017 einstimmig / mehrheitlich beschlossen, die Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie sowie versandte Tragenden Gründe

Anlage 3: Stellungnahme der Bundesärztekammer *[entspricht Anlage 4 zu TOP 12]*

Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme *[entspricht Anlage 5 zu TOP 12]*

Berlin, den 20. Juni 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-1303
TELEFAX (0228) 997799-5550
E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Christian Heinick
INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 24.05.2019
GESCHÄFTSZ. **13-315/072#0994**

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5a SGB V - QBA-RL: Anpassung
der RL an die Vorgaben des § 299 SGB V**

BEZUG Ihr Schreiben vom 16.05.2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme gemäß § 91 Absatz 5a SGB V danke ich
Ihnen.

Zu diesem Beschlussentwurf gebe ich keine Stellungnahme ab. Auf die zwischen
unseren Häusern vereinbarte 4-Wochen-Frist zur Abgabe einer Stellungnahme weise
ich hin.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Heinick

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie (QBA-RL)

Stand: 21.08.2019

- Dissente Positionen sind **gelb** hinterlegt.
- Grau hinterlegte Passagen werden im Nachgang der Beratungen ggf. angepasst
- Redaktionelle Hinweise sind in eckigen Klammern und *kursiv* dargestellt

Vom 17. Oktober 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Oktober 2019 die Richtlinie über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung arthroskopischer Operationen am Knie- und am Schultergelenk nach § 135b Absatz 2 SGB V (Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie/QBA-RL) beschlossen:

I. „

Richtlinie über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung arthroskopischer Operationen am Knie- und am Schultergelenk nach § 135b Absatz 2 SGB V (Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie/QBA-RL)

§ 1 Grundsätze und Anwendungsbereich

(1) Diese Richtlinie legt die Kriterien zur Beurteilung der Qualität von arthroskopischen Operationen des Knie- und des Schultergelenks im Rahmen von Qualitätsprüfungen nach § 135b Absatz 2 SGB V für den Leistungsbereich Arthroskopie fest.

(2) Es gelten die Regelungen der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Auswahl, Umfang und Verfahren bei Qualitätsprüfungen im Einzelfall nach § 135b Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V (Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung/QP-RL), soweit in dieser Richtlinie keine abweichenden Regelungen bestimmt sind.

(3) Die fachlichen, räumlichen und apparativen Voraussetzungen zur Ausführung und Abrechnung arthroskopischer Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung sind in der Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung arthroskopischer Leistungen (Arthroskopie-Vereinbarung) festgelegt.

(4) Für Stichprobenprüfungen nach dieser Richtlinie dürfen die Kassenärztlichen Vereinigungen auf Grundlage von § 5 Absatz 3 QP-RL ausschließlich Prüfquartale ab Beginn des Kalenderjahres 2020 festlegen.

§ 2 Dokumentationen für die Stichprobenprüfung

(1) Die Stichprobenprüfung erfolgt gemäß § 7 Absatz 1 QP-RL auf der Grundlage der schriftlichen und der bildlichen Dokumentationen von arthroskopischen Operationen am Knie- oder Schultergelenk. Die schriftliche Dokumentation umfasst den Operationsbericht. Die bildliche Dokumentation umfasst die während der arthroskopischen Operation erstellten Einzelbilder, Videos oder Teilsequenzen.

(2) Die Kassenärztliche Vereinigung fordert von der Ärztin oder dem Arzt weitere, über Absatz 1 Satz 2 hinausgehende Unterlagen an, wenn aus den von der Ärztin oder dem Arzt eingereichten Unterlagen die Kriterien nach § 4 nicht oder nicht ausreichend beurteilbar sind.

§ 3 Gegenstand der Qualitätsprüfung

Im Rahmen der Stichprobenprüfung in dem Bereich arthroskopische Operationen an Knie- oder Schultergelenk werden folgende Aspekte überprüft:

GKV-SV, PatV	KBV
1. die fachgerechte Indikationsstellung,	1. der Operationsgrund im Sinne der Indikationsstellung,
2. die fachgerechte	2. die

Durchführung der arthroskopischen Operation,

3. die nachvollziehbare Dokumentation der arthroskopischen Operation und
4. die Zuordnungsfähigkeit der schriftlichen und bildlichen Dokumentation.

§ 4 Beurteilungskriterien

(1) Beurteilungskriterien für

GKV-SV, PatV	KBV
die fachgerechte	den Operationsgrund im Sinne der

Indikationsstellung sind, dass

1. der Entscheidungsgang zur Durchführung einer Knie- beziehungsweise Schultergelenksarthroskopie bezogen auf den präoperativen Befund

GKV-SV, PatV	KBV
und	,

die Verdachtsdiagnose oder die Diagnose mit Seitenangabe nachvollziehbar ist,

GKV-SV, PatV	KBV
2. der gesundheitliche Nutzen der arthroskopischen Operation die Risiken, auch in Abwägung zu Behandlungsalternativen, überwiegt und	<i>Keine Übernahme</i>

GKV-SV, PatV	KBV
3. die Indikationsstellung nachvollziehbar dokumentiert wurde.	2. der Operationsgrund im Sinne der Indikationsstellung dokumentiert wurde. Zu der Nachvollziehbarkeit des Entscheidungsganges im Sinne des Satz 1 Nummer 1 gehört auch, dass der gesundheitliche Nutzen der arthroskopischen Operation die Risiken, auch in Abwägung zu Behandlungsalternativen, überwiegt.

(2) Beurteilungskriterien für die fachgerechte Durchführung der arthroskopischen Operation sind, dass

1. die Maßnahmenwahl und
 2. die Maßnahmendurchführung
- fachgerecht und nachvollziehbar dokumentiert sind.

(3) Beurteilungskriterien für die nachvollziehbare Dokumentation der arthroskopischen Operation sind, dass

1. die schriftliche Dokumentation folgende Angaben enthält:
 - a. Operationsdatum
 - b. Name der Operateurin oder des Operateurs, ggf. der Assistentinnen oder Assistenten und der Anästhesistin oder des Anästhesisten
 - c. Durchgeführte Art der Lagerung
 - d. ggf. Blutsperrezeit/Blutleerezeit
 - e. Operationsdauer
 - f. bei Normalbefund am Schultergelenk entsprechende Feststellung
 - g. bei pathologischem Befund detaillierte Beschreibung (Lokalisation mit Seitenangabe, Größe, Form, Struktur usw.)
 - h. Beschreibung des Endbefundes nach Abschluss der Operation
 - i. begründete Benennung nicht darstellbarer bzw. in der Bilddokumentation nicht zu beurteilender Areale
2. die bildliche Dokumentation folgende Kriterien erfüllt:
 - a. Die Bilddokumentation enthält die Seitenangabe, das Operationsdatum und den Namen der Operateurin oder des Operateurs und der Praxis bzw. Klinik.
 - b. Die Bilddokumentation muss eine Beurteilung des präoperativen intraartikulären Befundes und des Operationsergebnisses ermöglichen, ggf. unter Verwendung eines Tasthakens.
 - c. Der präoperative intraartikuläre Befund und das postoperative Ergebnis sollten aus einer vergleichbaren Perspektive und Kameraeinstellung vorgenommen werden.
 - d. Bei allen Arthroskopien des Kniegelenks ist ein diagnostischer Rundgang zu dokumentieren mit obligater Darstellung aller Kompartimente einschließlich
 - da. Innenmeniskus mit Hinterhorn
 - db. Außenmeniskus mit Hinterhorn
 - dc. Interkondylarregion (vorderes/hinteres Kreuzband)
 - dd. Femuropatellargelenk
 - de. ggf. Darstellung der Befunde, die wesentlich sind für die Indikation eines Folgeeingriffs oder das weitere konservative Vorgehen (z. B. Knorpelschäden, Synovitiden, Bandverletzungen).
 - e. Bei allen Arthroskopien des Schultergelenks ist ein diagnostischer Rundgang zu dokumentieren mit obligater Darstellung von
 - ea. Rotatorenmanschette – Übergang Humeruskopf
 - eb. langer Bizepssehne mit Ansatz
 - ec. Labrum mit Kapselkomplex
 - ed. ggf. glenohumoraler Knorpelbelag
 - ee. ggf. Darstellung der Befunde, die wesentlich sind für die Indikation eines Folgeeingriffs oder das weitere konservative Vorgehen (z. B. Fehlen der glenohumoralen Bänder, Rotatorenmanschettenrupturen).

Falls im Ausnahmefall wegen eines unvorhergesehenen technischen Defektes eine Bilddokumentation nicht möglich ist, muss dies im Operationsbericht unter Angabe der Gründe vermerkt werden.

(4) Beurteilungskriterium für die Zuordnungsfähigkeit der schriftlichen und bildlichen Dokumentation ist, dass der Operationsbericht und die Einzelbilder, Videos oder

Teilsequenzen ohne weitere Hilfsmittel der untersuchten Patientin oder dem untersuchten Patienten zugeordnet werden können.

§ 5 Bewertungsschemata

(1) In einer Stichprobenprüfung werden die von der Ärztin oder dem Arzt eingereichten Behandlungsdokumentationen im Hinblick auf die in § 3 genannten Prüfaspkte beurteilt. Grundlage der Beurteilung sind die in § 4 genannten Kriterien.

(2) Die Beurteilung der Behandlungsdokumentationen zu einer einzelnen Patientin oder einem einzelnen Patienten ergibt eine Einzelbewertung. Auf der Grundlage der Einzelbewertungen erfolgt eine Gesamtbewertung aller von einer Ärztin oder einem Arzt eingereichten Dokumentationen.

(3) Das Bewertungsschema für die Einzelbewertung (Anlage 1) ordnet den Beurteilungskriterien nach § 4 Punktzahlen zu. Für die Einzelbewertung werden die zu jedem Beurteilungskriterium tatsächlich erreichten Punktzahlen addiert. Anhand der Gesamtpunktzahl wird entsprechend der Vorgaben der Anlage 1 die Beurteilungskategorie im Sinne des § 9 Absatz 1 Satz 2 QP-RL („keine“, „geringe“, „erhebliche“ oder „schwerwiegende Beanstandungen“) ermittelt.

(4) Die Gesamtbewertung ergibt sich aus den erreichten Ergebnissen der zwölf Einzelbewertungen anhand des Bewertungsschemas für die Gesamtbewertung (Anlage 2). Werden weniger oder mehr als zwölf Behandlungsdokumentationen von Patientinnen und Patienten ausgewählt, ist das Bewertungsschema proportional entsprechend der Zahl der geprüften Fälle anzupassen.

§ 6 Datenschutz

Die Prüfung und Bewertung der Dokumentationen anhand der in dieser Richtlinie vorgesehenen Kriterien erfolgt gemäß § 9 QP-RL durch die Qualitätssicherungs-Kommission der Kassenärztlichen Vereinigung. Nach § 15 Absatz 5 QP-RL wird die Zuordnungsfähigkeit der schriftlichen und der bildlichen Dokumentation zu der untersuchten Patientin oder dem untersuchten Patienten gemäß § 3 Nummer 4 in Verbindung mit § 4 Absatz 4 durch die Kassenärztliche Vereinigung geprüft und das datenschutzkonform dokumentierte Ergebnis an die Qualitätssicherungs-Kommission weitergeleitet. Die Qualitätssicherungs-Kommission bezieht das Ergebnis gemäß Anlage 1 in die Bewertung der Dokumentation mit ein.

GKV-SV	KBV
<p>§ 7 Anlassbezogene Prüfung nach Genehmigungserhalt</p> <p>Als Anlass im Sinne von § 5 Absatz 2 QP-RL gilt der Beginn der Leistungserbringung nach erstmaligem Erhalt der Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von arthroskopischen Leistungen nach der Arthroskopie-Vereinbarung gemäß § 135 Absatz 2 SGB V. Abweichend von § 5 Absatz 3 Satz 2 QP-RL erstreckt sich der Prüfzeitraum auf die ersten 12 Monate nach Genehmigungserteilung. Die durchgeführten Prüfungen können auf die Stichprobenprüfungen nach § 4 Absatz 2 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Auswahl, Umfang und Verfahren bei Qualitätsprüfungen im Einzelfall nach § 135b Absatz 2 SGB V (Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung) bzw. nach Absatz 2 angerechnet werden.</p>	<p><i>Keine Übernahme</i></p>

GKV-SV: § 8 / KBV: § 7 Übergangsregelung

Abweichend von § 6 Abs. 2 QP-RL sind im Kalenderjahr 2020 zwei Prozent der Ärztinnen und Ärzte zu prüfen, die im Jahr 2020 Leistungen aus dem Leistungsbereich Arthroskopie erbringen und abrechnen.

Anlage 1

Bewertungsschema für die Einzelbewertung gemäß § 5 Absatz 3

Die Einzelbewertung im Rahmen der Arthroskopie erfolgt nach den folgenden 4 Prüfaspekten:

GKV-SV, PatV	KBV
1. Fachgerechte Indikationsstellung	1. Operationsgrund im Sinne der Indikationsstellung

gemäß § 4 Absatz 1

Der Entscheidungsgang zur Durchführung einer Knie- bzw. Schultergelenksarthroskopie bezogen auf den präoperativen Befund

GKV-SV, PatV	KBV
und	,

die Verdachtsdiagnose oder die Diagnose mit Seitenangabe ist nachvollziehbar und dokumentiert.

GKV-SV, PatV	KBV
Der gesundheitliche Nutzen der arthroskopischen Operation überwiegt die Risiken, auch in Abwägung zu Behandlungsalternativen.	Zu der Nachvollziehbarkeit gehört auch, dass der gesundheitliche Nutzen der arthroskopischen Operation die Risiken, auch in Abwägung zu Behandlungsalternativen überwiegt.

- Vollständig nachvollziehbar und vollständig dokumentiert [GKV-SV, PatV] und der gesundheitliche Nutzen überwiegt]: 4 Punkte
- Überwiegend nachvollziehbar und unvollständig dokumentiert [GKV-SV, PatV] und der gesundheitliche Nutzen überwiegt]: 2-3 Punkte
- Eingeschränkt nachvollziehbar und unvollständig dokumentiert [GKV-SV, PatV] und der gesundheitliche Nutzen überwiegt]: 1 Punkt
- Nicht nachvollziehbar: 0 Punkte

2. Durchführung der arthroskopischen Operation gemäß § 4 Absatz 2

2.1 Fachgerechte und nachvollziehbar dokumentierte Maßnahmenwahl:

- Fachgerecht und vollständig dokumentiert: 4 Punkte
- Fachgerecht, aber unvollständig dokumentiert, dennoch nachvollziehbar: 2-3 Punkte
- Wahrscheinlich fachgerecht, aber unvollständig dokumentiert und eingeschränkt nachvollziehbar: 1 Punkt

- Nicht fachgerecht: 0 Punkte
- 2.2 Fachgerechte und nachvollziehbar dokumentierte Maßnahmendurchführung:
- Fachgerecht und vollständig dokumentiert: 4 Punkte
 - Fachgerecht, aber unvollständig dokumentiert oder vollständig dokumentiert, aber eingeschränkt fachgerecht: 2-3 Punkte
 - Eingeschränkt fachgerecht und unvollständig dokumentiert: 1 Punkt
 - Nicht fachgerecht: 0 Punkte

3. Nachvollziehbarkeit der arthroskopischen Operation gemäß § 4 Absatz 3

3.1 Schriftliche Dokumentation

Die arthroskopische Operation ist anhand der schriftlichen Dokumentation gemäß § 3 Absatz 2 Nr. 1 nachvollziehbar dokumentiert und beurteilbar.

- Vollständig dokumentiert und vollständig beurteilbar: 3 Punkte
- Unvollständig dokumentiert und überwiegend beurteilbar: 2 Punkte
- Unvollständig dokumentiert und eingeschränkt beurteilbar: 1 Punkt
- Nicht beurteilbar: 0 Punkte

3.2 Bildliche Dokumentation

Die arthroskopische Operation ist anhand der bildlichen Dokumentation gemäß § 4 Absatz 2 Nr. 2 ist nachvollziehbar dokumentiert und beurteilbar.

- Vollständig dokumentiert und vollständig beurteilbar: 3 Punkte
- Unvollständig dokumentiert und überwiegend beurteilbar: 2 Punkte
- Unvollständig dokumentiert und eingeschränkt beurteilbar: 1 Punkt
- Nicht beurteilbar: 0 Punkte

4. Zuordnungsfähigkeit der schriftlichen und bildlichen Dokumentation gemäß § 4 Absatz 4

Operationsbericht:

- Zuordnungsfähig: 1 Punkt
- Nicht eindeutig zuordnungsfähig: 0 Punkte

Einzelbilder, Videos und Teilsequenzen:

- Zuordnungsfähig: 1 Punkt
- Nicht eindeutig zuordnungsfähig: 0 Punkte

Ergebnis der Einzelbewertung

Für jede Einzelbewertung können maximal 20 Punkte vergeben werden.

1. Das Endergebnis der Einzelbewertung lautet:

Keine Beanstandungen	18-20 Punkte
Geringe Beanstandungen	15-17 Punkte
Erhebliche Beanstandungen	10-14 Punkte
Schwerwiegende Beanstandungen	0-9 Punkte

2. Bei Mängeln, die zu einer vermeidbaren erheblichen Gefährdung der Gesundheit des Patienten führen können, ist eine Abstufung einer Einzelbewertung auf „schwerwiegende Beanstandungen“ möglich.

Anlage 2

Bewertungsschema für die Gesamtbewertung gemäß § 5 Absatz 4

Aus den zwölf Einzelbewertungen gemäß Anlage 1 wird die Gesamtbewertung gebildet. Die jeweilige Beurteilungskategorie ist erreicht, wenn eine der in den jeweiligen Unterpunkten genannten Konstellationen erfüllt ist.

Kategorie 1 (keine Beanstandungen)

- maximal zwei Einzelbewertungen mit geringen Mängeln

Kategorie 2 (geringe Beanstandungen)

- mindestens drei Einzelbewertungen mit geringen Mängeln oder
- eine Einzelbewertung mit erheblichen Mängeln und maximal

GKV-SV, PatV	KBV
zwei	vier

Einzelbewertungen mit geringen Mängeln

Kategorie 3 (erhebliche Beanstandungen)

- eine Einzelbewertung mit erheblichen Mängeln und mindestens fünf Einzelbewertungen mit geringen Mängeln oder
- zwei Einzelbewertungen mit erheblichen Mängeln oder
- eine Einzelbewertung mit schwerwiegenden Mängeln und maximal eine Einzelbewertung mit erheblichen Mängeln

Kategorie 4 (schwerwiegende Beanstandungen)

- mindestens drei Einzelbewertung mit erheblichen Mängeln oder
- eine Einzelbewertung mit schwerwiegenden Mängeln verbunden mit Gefahr für Gesundheit des Patienten oder
- mindestens zwei Einzelbewertung mit schwerwiegenden Mängeln oder
- zwei Einzelbewertungen mit erheblichen Mängeln und eine Einzelbewertung mit schwerwiegenden Mängeln

Bei mindestens drei Einzelbewertungen mit 0 Punkten gemäß Nr. 1 Anlage 1 (Indikation) kann die Gesamtbewertung nicht besser als Kategorie 3 sein.

”

II. Die Neufassung der Richtlinie tritt mit Wirkung vom /am 1. Januar 2020 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 17. Oktober 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie (QBA-RL)

Stand: 30.08.2019

- Dissente Positionen sind **gelb hinterlegt**.

- Ggf. im Nachgang anzupassende Passagen sind **grau** hinterlegt.

Die Tragenden Gründe werden im Nachgang zur Plenumssitzung von der Vorsitzenden des Unterausschusses Qualitätssicherung in Abstimmung mit den Bänkesprechern finalisiert.

Vom 17. Oktober 2019

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
§ 1	Grundsätze und Anwendungsbereich.....	2
§ 2	Dokumentationen für die Stichprobenprüfungen.....	3
§ 3	Gegenstand der Qualitätsprüfung	3
§ 4	Beurteilungskriterien.....	4
§ 5	Bewertungsschemata.....	8
§ 6	Datenschutz	9
§ 7	Anlassbezogene Prüfung nach Genehmigungserhalt	9
§ 8	Übergangsregelung.....	9
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	12
4.	Verfahrensablauf	12
5.	Fazit	13
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	13

1. Rechtsgrundlage

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte sind nach § 135a SGB V zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Nach § 135b Abs. 2 Satz 1 SGB V prüfen die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) die Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen im Einzelfall durch Stichproben.

Nach § 135b Abs. 2 Satz 2 SGB V entwickelt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien nach § 92 SGB V Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung sowie zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen nach § 135b Abs. 2 Satz 1 SGB V. Vorliegend beschließt der G-BA eine Richtlinie über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung arthroskopischer Operationen am Knie- und am Schultergelenk nach §135b Absatz 2 SGB V (Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie/QBA-RL).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Stichproben nach § 135b Abs. 2 SGB V sind seit 1989 ein etabliertes Instrument zur Sicherung und Förderung der Qualität durch die KVen. Diese bewährte Praxis wurde mit Inkrafttreten der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung des G-BA zum 1. Januar 2007 weiterentwickelt und hinsichtlich bundeseinheitlicher Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen konkretisiert. Kriterien zur Qualitätsbeurteilung sind für die Bereiche Radiologie (konventionelle Röntgendiagnostik und Computertomographie), Kernspintomographie und Arthroskopie in Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien nach § 135b Abs. 2 Satz 2 SGB V festgelegt. Die Ergebnisse dieser Prüfungen werden seit dem Berichtsjahr 2007 bundesweit zusammengefasst und dem G-BA übermittelt, der diese bewertet, veröffentlicht und ggf. Handlungsempfehlungen daraus ableitet.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

§ 1 Grundsätze und Anwendungsbereich

Absatz 1

Absatz 1 bestimmt den Regelungsgegenstand der Richtlinie. Gemäß § 135b Absatz 2 Satz 2 SGB V entwickelt der G-BA in Richtlinien Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung sowie Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfungen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen für die in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen. Während sich die Regelungen zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfungen grundsätzlich in der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (QP-RL) finden, sieht § 2 Absatz 2 QP-RL vor, dass die Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in separaten Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien geregelt werden. Zudem finden gemäß § 2 Absatz 3 i.V.m. Absatz 4 QP-RL Qualitätsprüfungen in verschiedenen Leistungsbereichen statt, die durch die Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien näher bestimmt werden. Die vorliegende Richtlinie regelt insofern die Kriterien zur Beurteilung der Qualität von arthroskopischen Operationen des Knie- und des Schultergelenks. Der nach der vorliegenden Richtlinie zu überprüfende Leistungsbereich ist folglich die Arthroskopie.

Absatz 2

Absatz 2 stellt klar, dass für die Qualitätsprüfungen in dem Leistungsbereich Arthroskopie grundsätzlich die in der QP-RL festgelegten Regelungen gelten. Etwas anderes gilt nur insoweit, als in der vorliegenden Richtlinie von der QP-RL abweichende Regelungen getroffen wurden.

Absatz 3

Neben der Qualitätsprüfungs-Richtlinie und der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie zur Arthroskopie stellen in der vertragsärztlichen Versorgung insbesondere Regelungen zur

Strukturqualität sicher, dass ausschließlich kompetente und qualifizierte Ärzte Arthroscopien durchführen und die geeigneten räumlichen und apparativen Voraussetzungen bestehen. So ist es bezogen auf den Leistungsbereich der Arthroscopie auch Aufgabe der Kassenärztlichen Vereinigung, die Genehmigungsvoraussetzungen jeder Vertragsärztin und jedes Vertragsarztes gemäß der –Arthroscopie-Vereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zu prüfen und nach Erteilung der Genehmigung die damit verbundenen Auflagen zur Aufrechterhaltung der Genehmigung zu überwachen. § 1 Absatz 3 dient somit der Klarstellung, dass den Prüfungen gemäß QP-RL das Genehmigungsverfahren seitens der Kassenärztlichen Vereinigung vorausgeht.

Absatz 4

Erst nach Inkrafttreten dieser Richtlinie, also ab dem 1. Januar 2020 erbrachte Leistungen können nach dieser Richtlinie geprüft werden. Da die Zufalls-Stichproben auf Basis abgerechneter Behandlungsfälle ausgewählt und alle erbrachten Leistungen erst zwei Quartale nach ihrer Erbringung vollständig mit der jeweiligen KV abgerechnet worden sind, ergibt sich aus dieser Regelung eine frühestmögliche Aufnahme der Prüfungen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen ab Beginn des dritten Quartales 2020

§ 2 Dokumentationen für die Stichprobenprüfungen

Absatz 1

Die Stichprobenprüfung erfolgt auf der Grundlage des Operationsberichtes und der bildlichen Dokumentation der arthroscopischen Operation am Knie- oder Schultergelenk. Hierzu werden von den Ärztinnen oder Ärzten bspw. Einzelbilder, Videos oder Teilsequenzen bei den Kassenärztlichen Vereinigungen eingereicht. Aus diesen Dokumenten sollte sich im Regelfall alles relevante in Bezug auf den Eingriff nachvollziehen lassen.

Die zusammenhängende Prüfung der schriftlichen und bildlichen Dokumentation ist für die Beurteilung der durchgeführten arthroscopischen Operation und ihrer Dokumentation zwingend notwendig. Sowohl aus Angaben aus dem Operationsbericht (inkl. Angaben zum präoperativen Befund) als auch aus der bildlichen Dokumentation lässt sich die fachgerechte Indikation, welche u.a. Gegenstand der Qualitätsprüfung ist, ermitteln.

Absatz 2

Während der Operationsbericht im Regelfall in Zusammenschau mit der bildlichen Dokumentation eine abschließende Qualitätsprüfung ermöglichen sollte, kann die Kassenärztliche Vereinigung bei Unklarheiten weitere Unterlagen vom Arzt anfordern. Dies können weitere bildliche oder schriftliche Dokumente sein – etwa zu Vorbefunden, die für eine Einordnung des Operationsgrundes notwendig oder hilfreich sind.

Wenn aus den initial anzufordernden Dokumenten (Operationsbericht und bildliche Dokumentation des Eingriffes) die Kriterien nach § 4 nicht oder nicht ausreichend beurteilbar sind, teilt die Qualitätssicherungs-Kommission dies der Kassenärztlichen Vereinigung mit. Die Kassenärztliche Vereinigung fordert diese weiteren Unterlagen von der Ärztin oder dem Arzt an.

Dieses zweistufige Vorgehen ist dem Datenschutz, d.h. dem Grundsatz der Datenminimierung, geschuldet. Bereits in der Vergangenheit bestand gemäß QBA-RL die Möglichkeit, zusätzliche über den Operationsbericht und die bildliche Dokumentation hinausgehende Dokumente von der Ärztin oder dem Arzt anzufordern.

§ 3 Gegenstand der Qualitätsprüfung

Gemäß § 135b Abs. 2 Satz 2 SGB V bestimmt der G-BA die Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung. Als Grundlage hierfür legt der G-BA themenspezifisch in jeder Qualitätsbeurteilungsrichtlinie mit dem Gegenstand der Qualitätsprüfung die fachlichen Schwerpunkte fest, welche bei dieser spezifischen Leistung für eine erfolgreiche

Qualitätsförderung fachlich relevant sind. Die Beurteilungskriterien (§ 4) greifen diese Schwerpunkte im Folgenden auf.

§ 3 nennt unter Nummer 1 bis 4 die Schwerpunkte, welche der G-BA bei der Qualitätsförderung nach dieser Richtlinie für besonders relevant erachtet und als Orientierung für die Beurteilungskriterien festlegt.

GKV-SV, PatV	KBV
1. die fachgerechte Indikationsstellung,	1. der Operationsgrund im Sinne der Indikationsstellung,
2. die fachgerechte	2. die

Durchführung der arthroskopischen Operation,

3. die Nachvollziehbarkeit der arthroskopischen Operation und
4. die Zuordnungsfähigkeit der schriftlichen und bildlichen Dokumentation.

§ 4 Beurteilungskriterien

Zur Förderung der bundeseinheitlichen Umsetzung der Stichprobenprüfungen hat der Gemeinsame Bundesausschuss für arthroskopische Operationen des Schulter- bzw. des Kniegelenkes einheitliche Beurteilungskriterien für die Bewertung der Dokumentationen festgelegt. Dabei bestimmen die folgenden Aspekte die Qualität der arthroskopischen Operationen maßgeblich.

Absatz 1

Absatz 1 spezifiziert

GKV-SV	KBV
drei	zwei

Beurteilungskriterien, anhand derer die fachgerechte

GKV-SV	KBV
<i>Keine Übernahme</i>	Operationsgrund im Sinne der

Indikationsstellung beurteilt werden soll.

Nummer 1

GKV-SV	KBV
Einziges medizinisch-fachliche und juristische Rechtfertigung, eine (jedwede) Operation überhaupt durchzuführen, ist die Indikation. Eine nicht indizierte Operation darf – dem gesetzlich verankerten Wirtschaftlichkeitsgebot folgend - nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen durchgeführt werden. Jenseits der „Indikation“ könnte ein „Operationsgrund“ auch zur Durchführung einer nicht indizierten, etwa rein auf explizitem Patientenwunsch beruhenden Operation Anlass geben. Solche nicht indizierten Operationen sind grundsätzlich möglich, z.B. im Rahmen eines (privatärztlichen) Werkvertrages (in Abgrenzung zu einem	Als Operationsgrund im Sinne der Indikation wird medizinisch der Grund für den Einsatz einer therapeutischen Maßnahme bzw. welche medizinische Maßnahme bei einem bestimmten Krankheitsbild angebracht ist, bezeichnet. Der Operationsgrund wird grundsätzlich bezogen auf die Dringlichkeit, die Zielsetzung oder die Ursache eines festgestellten Gesundheits- bzw. Krankheitszustandes.

<p>Behandlungsvertrag), jedoch nicht Gegenstand der verpflichtenden Qualitätsprüfungen nach § 135b SGB V.</p> <p>Die Stellung einer fachgerechten Indikation ist eine ärztliche Kernkompetenz; sie ist wesensimmanenter Bestandteil einer Operation. Auch, wenn viele arthroskopische Operationen im vertragsärztlichen Bereich durch fremde Zuweisung veranlasst werden, trägt doch zuletzt der Operateur selbst und allein die Verantwortung für die Indikation, die zu überprüfen und zu bestätigen er die Pflicht hat.</p>	
<p>Die fachgerechte Indikation wird regelhaft aus den Beschwerden der Patientin oder des Patienten und den klinischen Befunden abgeleitet. Die fachgerechte Indikation ist eine fachlich begründete Annahme darüber, dass eine Operation geeignet ist, das vermutete medizinische Problem zu heilen bzw. zur Linderung der Beschwerden wesentlich beizutragen.</p>	<p>Der Operationsgrund wird regelhaft aus den Beschwerden der Patientin oder des Patienten und den klinischen Befunden abgeleitet. Die fachgerechte Indikation ist eine fachlich begründete Annahme darüber, dass eine Operation geeignet ist, das vermutete medizinische Problem zu heilen bzw. zur Linderung der Beschwerden wesentlich beizutragen. Der Operationsgrund im Sinne der Indikationsstellung alleine bildet dabei aber noch keine Patientenpräferenzen ab, die vom Arzt in Bezug zur Entscheidung über den konkret durchzuführenden Eingriff ebenso zu berücksichtigen sind.</p>
<p><i>[diesen Aspekt verortet der GKV-SV in Nummer 2]</i></p>	<p>Jeder Operation liegt somit auf ärztlicher Seite eine Abwägung zugrunde, in der der gesundheitliche Nutzen des Eingriffes in Bezug auf andere mögliche Vorgehensweisen festgestellt wurde, ggf. in Bezug auf die Patientenpräferenzen. Aus dem Operationsbericht muss der Entscheidungsgang zur Operation kurz, aber nachvollziehbar hervorgehen. Zur Beurteilung des Operationsgrundes i.S. der Indikationsstellung sind evidenzbasierte Empfehlungen (z. B. S-3-Leitlinien) zu berücksichtigen, soweit sie dem aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen Standard entsprechen.</p>
<p>Auch sog. „relative Indikationen“ werden im Sinne dieses Kriteriums als fachgerechte Indikationen gewertet, sofern die Gründe – z. B. konkrete anamnestische Angaben, welche im individuellen Falle zur Operationsempfehlung geführt haben, dokumentiert und von der Kommission nachvollzogen wurden.</p>	<p>Zudem ist zu beachten, dass es neben den absoluten auch relative Gründe für eine Operation bestehen, bspw. der Wunsch der Patientinnen und des Patienten nach Belastungsfähigkeit für berufliche Tätigkeit, Teilhabe an bestimmten Tätigkeiten aus sozialen Gründen oder Gelenkbelastenden Sportarten vorliegen.</p>

	<p>Auch sog. „relative Indikationen“ werden im Sinne dieses Kriteriums als fachgerechte Indikationen gewertet, sofern die Gründe – z. B. konkrete anamnestische Angaben, welche im individuellen Falle zur Operationsempfehlung geführt haben, dokumentiert und von der Kommission nachvollzogen wurden.</p>
--	--

Die Überprüfung der vorhandenen Seitenangabe ist wichtig, um auf Ebene der Dokumentationsqualität nachvollziehen zu können, ob durch die Dokumentation dieses Merkmals die Gefahr zur Verwechslung der zu operierenden Seite bzw. Extremität möglichst ausgeschlossen wurde.

Nummer 2

GKV-SV	KBV
<p>Nummer 2</p> <p>Teil des fachlich/medizinischen Anspruches an die Indikationsstellung ist bei Operationen immer auch die Abwägung von Nutzen und Risiko. Daher steht vor jeder Operation die ärztliche Beurteilung, ob der Eingriff aus klinischer Sicht indiziert und ob die operationsimmanenten Risiken zu rechtfertigen sind. Entsprechend soll jeder arthroskopischen Operation eine Abwägung zugrunde liegen, der zufolge der gesundheitliche Nutzen gegenüber dem Operationsrisiko überwiegt. Prüfungsgegenstand ist vor diesem Hintergrund auch, ob alternative Behandlungsverfahren besser geeignet gewesen wären, um das medizinische Leiden zu heilen oder zu lindern.</p>	<p><i>Keine Übernahme</i></p>

GKV-SV	KBV
<p><i>Nummer 3</i></p> <p>Die Indikationsstellung bzw. die Entscheidungsgründe nach Nr. 1 müssen nachvollziehbar dokumentiert sein. Die nachvollziehbare Dokumentation ist nicht nur Voraussetzung für eine Überprüfung nach dieser Richtlinie sondern ein grundsätzlicher Aspekt ärztlichen Handelns.</p>	<p><i>Nummer 2</i></p> <p>Der Operationsgrund im Sinne der Indikationsstellung nach Nr. 1 muss nachvollziehbar im Operationsbericht dokumentiert sein.</p>
	<p>Zu der Nachvollziehbarkeit des Entscheidungsganges zur Durchführung einer Knie- bzw. Schultergelenksarthroskopie gehört auch, dass der gesundheitliche Nutzen der arthroskopischen Operation die Risiken, auch in Abwägung zu Behandlungsalternativen überwiegt.</p>

Absatz 2

Absatz 2 spezifiziert die Beurteilungskriterien für die fachgerechte Durchführung der arthroskopischen Operation und teilt diese in die Bereiche Maßnahmenwahl und Maßnahmendurchführung ein.

Nummer 1

Die Überprüfung der *Maßnahmenwahl* bezieht sich dabei auf die Frage der angewandten operativen Techniken und Methoden und deren Dokumentation.

Nummer 2

Die Überprüfung der Maßnahmendurchführung bezieht sich auf deren Anwendung bzw. die konkrete Durchführung im Einzelfall

GKV-SV	KBV
. Die Kommission beurteilt hier auf Basis von der handwerkliche Ausführung der einzelnen Operationsmaneuver.	und deren Dokumentation. Die Kommission beurteilt hier auf Basis von Einzelbildern, Videos oder Teilsequenzen in Zusammenschau mit dem Operationsbericht die Nachvollziehbarkeit der einzelnen Maßnahmen.

Absatz 3

Absatz 3 spezifiziert die Beurteilungskriterien für die Nachvollziehbarkeit der Dokumentation der arthroskopischen Knie- und Schulteroperation. Nur durch die zusammenhängende Überprüfung des Operationsberichtes und der bildlichen Dokumentation der arthroskopischen Operation kann beurteilt werden, ob die Dokumentationen in sich schlüssig und nachvollziehbar ist. Dabei ist es sowohl im Sinne der Qualität der ärztlichen Dokumentation als auch als methodische Voraussetzung dieser Prüfung wichtig, dass mindestens die unter Nummer 1 aufgeführten Angaben in der schriftlichen Dokumentation enthalten und die unter Nummer 2 genannten Strukturen jeweils gelenksbezogen in der bildlichen Dokumentation erfasst sind.

Nummer 1 - Schriftliche Dokumentation

Dieser Abschnitt enthält Angaben zu den Inhalten des Operationsberichtes. Die genannten Kriterien unter den Buchstaben a bis i definieren wesentliche Kernaspekte, die sich im Operationsbericht finden bzw. finden lassen müssen.

Nummer 2 - Bildliche Dokumentation

Dieser Abschnitt enthält Angaben zu den Inhalten der bildlichen Dokumentation der arthroskopischen Knie- und Schulteroperation, anhand derer die QS-Kommissionen die Bilddokumentationen überprüft.

Die hier konkret genannten Bildeinstellungen und abzubildenden anatomischen Strukturen sind medizinischer Standard bei Knie- bzw. Schultergelenksarthroskopien und ermöglichen die Vergleichbarkeit desselben Gelenkes prä- und postoperativ bzw. bei ggf. notwendigen Wiederholungsarthroskopien zu verschiedenen Zeitpunkten bzw. unterschiedlicher Gelenksbefunde untereinander.

Absatz 4

Absatz 4 spezifiziert die Beurteilungskriterien für die Zuordnungsfähigkeit der schriftlichen und bildlichen Dokumentation.

Der Operationsbericht und die bildliche Dokumentation (Fotos, Videos oder Teilsequenzen) sowie ggf. weitere nachgeforderte Dokumentationen müssen eindeutig der Patientin oder dem Patienten

GKV-SV	KBV
<p>ohne weitere Hilfsmittel zuzuordnen sein. Die Überprüfung der Zuordnungsfähigkeit seitens der KV ist wichtig, um feststellen zu können, ob die eingereichten Unterlagen zu dem Patienten eingereicht wurden, zu dem sie angefordert waren. Diese Informationen werden der QS-Kommission in ausschließlich pseudonymisierter Form zur Verfügung gestellt.</p>	<p>zuzuordnen sein. Die Überprüfung der Zuordnungsfähigkeit durch die KV ist wichtig, um feststellen zu können, ob die eingereichten Unterlagen dem Patienten zugeordnet werden können, zu dem sie angefordert waren. Diese Informationen werden so aufbereitet, dass die QS-Kommission nicht die Patientenidentität sehen kann, sondern nur eine Information über die Zuordenbarkeit erhält. Die Unterlagen selber werden der QS-Kommission in ausschließlich pseudonymisierter Form zur Verfügung gestellt.</p>

§ 5 Bewertungsschemata

Absatz 1

Die Bewertung der einzelnen erbrachten Leistungen (Einzelbewertung) sowie die Bildung der Gesamtbewertung zu den für eine Qualitätsprüfung ausgewählten Behandlungsdokumentationen eines Patienten eines Arztes erfolgen nach den Bestimmungen dieser Richtlinie. Die Regelung ist Grundlage für eine einheitliche Beurteilung und Bewertung durch die Qualitätssicherungskommission der Kassenärztlichen Vereinigung. Absatz 1 benennt die Prüfaspekte und Kriterien, welche zur Beurteilung der erbrachten Leistungen heranzuziehen sind. Zudem wird die Beziehung zwischen § 3 und § 4 verdeutlicht.

Absatz 2

Absatz 2 führt die Begriffe der Einzelbewertung und der Gesamtbewertung aus. Gemäß Satz 1 bezieht sich jede Einzelbewertung auf eine Behandlungsdokumentation einer einzelnen Patientin oder eines einzelnen Patienten, zu der der Arzt Unterlagen gemäß § 2 eingereicht hat. Die Gesamtbewertung bezieht sich gemäß Satz 2 auf die in die Stichproben einbezogenen Dokumentationen von Patientinnen und Patienten einer Ärztin oder eines Arztes und ergibt sich aus den zuvor bestimmten Einzelbewertungen.

Absatz 3

Gemäß Absatz 3 ist jedem Prüfaspekt gemäß § 3 beziehungsweise jedem daraus abgeleiteten Beurteilungskriterium gemäß § 4 eine maximale Punktzahl zuzuweisen, die vergeben wird, wenn die hierzu geltenden Vorgaben der Richtlinie vollumfänglich erfüllt wurden. Werden die Vorgaben zu einem Prüfaspekt nur teilweise erfüllt, werden entsprechend weniger Punkte vergeben. Die jeweils maximal erreichbare Punktzahl entspricht einer Gewichtung der einzelnen Prüfaspekte und trägt deren jeweiligen Stellenwerten bei der Bewertung der einzelnen ärztlichen Leistung Rechnung. Gemäß Satz 2 werden die einzelnen erreichten Punkte für jeden Prüfaspekt pro geprüfter Leistung in einem ersten Schritt aufaddiert und den maximal erreichbaren Punkten gegenübergestellt. Die konkrete Einzelbewertung ergibt sich somit aus dem Anteil der erreichten an den maximal erreichbaren Punkten. Dieser Anteil wird gemäß Anlage 1 in einem zweiten Schritt einer der folgenden Beurteilungskategorien zugeordnet: „keine“, „geringe“, „erhebliche“ oder „schwerwiegende Beanstandungen“.

Absatz 4

In einem dritten Schritt werden die in der Regel zwölf Einzelbewertungen zu einer Gesamtbewertung pro Ärztin oder pro Arzt zusammengefasst. Die Art und Weise, wie die

Einzelbewertungen zu einer Gesamtbewertung zusammengefasst werden, wird in Anlage 2 bestimmt. Schließlich bestimmt Absatz 4 Satz 2 für den Fall, dass weniger oder mehr als zwölf Patientinnen oder Patienten pro Arzt geprüft werden, dass das Bewertungsschema proportional entsprechend der Zahl der geprüften Fälle angepasst wird, also die festgelegten Verhältniswerte zu den gleichen Beurteilungskategorien pro Ärztin und pro Arzt führen.

§ 6 Datenschutz

§ 6 stellt klar, dass die inhaltliche Prüfung und Bewertung der Dokumentationen anhand der in dieser Richtlinie zugrunde gelegten Kriterien durch die Qualitätssicherungs-Kommission erfolgt. Dabei gilt das in § 15 QP-RL festgelegte Verfahren. Danach wird die Patientenidentifikation im Sinne der Zuordnungsfähigkeit der schriftlichen und bildlichen Dokumentation zu der untersuchten Patientin oder dem untersuchten Patienten gemäß § 3 Nummer 4 in Verbindung mit § 4 Absatz 4 durch die Kassenärztliche Vereinigung geprüft, und nicht durch die Qualitätssicherungs-Kommission, vgl. § 15 Absatz 5 QP-RL. Das Ergebnis der Prüfung wird in einer die Patientin oder den Patienten nicht identifizierbaren Form dokumentiert. Anschließend werden die Behandlungsdokumentationen nach § 15 Absatz 6 QP-RL von der Kassenärztlichen Vereinigung pseudonymisiert und zusammen mit dem datenschutzkonform dokumentierten Ergebnis der Prüfung der Patientenidentifikation an die Qualitätssicherungs-Kommission weitergegeben, wo dieses entsprechend der Vorgaben der Anlage 1 in die Bewertung mit einfließt.

§ 7 Anlassbezogene Prüfung nach Genehmigungserhalt

Bei der Zahl der arthroskopisch tätigen, niedergelassenen Ärzte und der Prüfquote von 8% beläuft sich die Wahrscheinlichkeit für eine(n) von dieser Richtlinie adressierten Arzt oder Ärztin, für eine Qualitätsprüfung ausgewählt zu werden, auf EINE Prüfung im Verlaufe des ambulanten Berufslebens. Sollte diese Prüfung zufällig erst zum Ende des Berufslebens erfolgen, hätte die intendierte Qualitätsförderung kaum mehr eine Wirkung.

Gerade angesichts der relativ hohen und bundesweit sehr stark divergierenden Beanstandungsquoten in den vergangenen Jahren ist diese schwache Wirksamkeit nicht akzeptabel. Dem könnte mit einer weit höheren Prüfquote, etwa von 30% begegnet werden.

Andererseits sollen die KVen nicht durch höhere Prüfquoten dauerhaft überlastet werden. Um die Wirkung der Qualitätsprüfungen im Sinne der Patientensicherheit trotzdem – bei vertretbarem Prüfaufwand – wirkungsvoller auszugestalten, sollen künftig zumindest alle „Einsteiger“ – also alle neuen Genehmigungsinhaber im Verlaufe des ersten Jahres nach Erhalt der Genehmigung einmal geprüft werden.

§ 8 Übergangsregelung

Der Paragraph trifft Regelungen zum prozentualen Anteil der im Kalenderjahr 2020 im Rahmen zufallsgesteuerter Stichprobenprüfungen zu überprüfenden Ärztinnen und Ärzte, die arthroskopische Leistungen erbracht und abgerechnet haben. Gemäß § 8 kann der geforderte Umfang dieser Stichprobenprüfungen abweichend von § 6 Abs. 2 QP-RL zwei Prozent umfassen. Diese Regelung ist notwendig, da den Kassenärztlichen Vereinigungen erst im dritten Quartal die bereinigten Abrechnungsdaten für das erste Quartal vorliegen, auf deren Grundlage eine Ziehung der Stichprobe erfolgen kann. Aufgrund der zeitverzögerten Verfügbarkeit der Daten und der erforderlichen Organisation der Stichprobenprüfung kann diese nur im reduzierten Umfang durch die Qualitätssicherungskommissionen bei den Kassenärztlichen Vereinigungen durchgeführt werden.

[GKV-SV zu Anlage 1:

Das Bewertungsschema operationalisiert die in §4 festgelegten Beurteilungskriterien und legt fest, welche maximalerreichbaren Punktwerte den einzelnen Aspekten der Kriterien konkret zuzuordnen bzw. wie die Punktwerte bei Beanstandungen graduell anzupassen sind. Das Bewertungsschema kann im Sinne einer „Checkliste“ als Hilfe für die Prüfung und die Dokumentation der Prüfung einer konkreten Behandlungsdokumentation verwendet werden.

Zum ersten Prüfaspekt (

GKV-SV, PatV	KBV
1. Fachgerechte Indikationsstellung	1. Operationsgrund im Sinne der Indikationsstellung

gemäß § 4 Absatz 1)

Begründung zur „fachgerechten Indikation“ siehe Tragende Gründe zu §4 Abs. 1.

An dieser Stelle werden nur solche, über die Inhalte der Tragenden Gründe zu §4 hinausgehende Erklärungen vorgenommen.

In „**Fachgerechte Indikationsstellung**“ zu

„Der gesundheitliche Nutzen der arthroskopischen Operation überwiegt die Risiken, auch in Abwägung zu Behandlungsalternativen.“

Die Vorgabe dient nicht der Überprüfung einer Patientenaufklärung. Die Kommission bewertet den Prüfaspekt der Nutzen- und Alternativen-Abwägung im Rahmen der Indikationsprüfung *nicht formal* auf Basis vorgelegter Unterlagen, sondern *fachlich* auf Basis der anamnestischen und klinischen Informationen aus dem Operationsbericht bzw. aus der bildlichen Dokumentation. Eine explizite Dokumentation des Abwägungsprozesses im Operationsbericht ist nicht zwingend erforderlich. Dass die Abwägung erfolgte und ob sie fachgerecht entschieden wurde, erschließt sich ärztlichen Prüfern i.d.R. aus anamnestischen Angaben, aus dem dokumentierten Befund und der durchgeführten Maßnahmen. Die Bewertung, ob die arthroskopische Operation im Sinne einer Nutzenabwägung und in Abwägung mit anderen Behandlungsalternativen gerechtfertigt und somit fachgerecht indiziert war, ist eine fachliche Entscheidung der ärztlichen Kommissionsmitglieder. Reichen die vorhandenen Informationen zur Bewertung dieses Aspektes nicht aus, kann die KV weitere Unterlagen anfordern.

Im Folgenden gibt die Anlage 1 einen Rahmen für die Punktvergabe zur Bewertung vor. Die maximale Punktzahl ist erreichbar, wenn alle Unterasspekte dieses Prüfkriteriums erfüllt sind; d.h., dass

- Die Indikation vollständig nachvollziehbar ist,
- Der gesundheitliche Nutzen der Operation die Risiken überwiegt und Behandlungsalternativen in die Abwägung mit einbezogen wurden und
- Der Entscheidungsgang vollständig dokumentiert wurde.

Ist all dies erfüllt geht die Kommission von einer fachgerechten Indikation aus.

Null Punkte werden erreicht, wenn die Indikation nicht fachgerecht war.

Für die Modulation möglicher Zwischenstufen kommt nur der Teilaspekt der Dokumentationsqualität in Frage. Voraussetzung dafür, *nicht* null Punkte zu vergeben, ist, dass die Kommission trotz unvollständiger Dokumentation aus der bildlichen Dokumentation alleine mehr oder weniger sicher sein kann, dass die Indikation implizit fachgerecht gewesen sein muss. Auch muss die Kommission trotz unvollständiger Dokumentation implizit anhand der vorhandenen Hinweise aus der Bilddokumentation immer sicher sein, dass eine Nutzen-Risiko-Abwägung unter Einbeziehung anderer Therapiealternativen zu dieser Indikation geführt hätte, um von der „null-Punkte“-Bewertung abzuweichen.

Zum zweiten Prüfaspekt:

Durchführung der arthroskopischen Operation gemäß § 4 Absatz 2

Bei dem Prüfaspekt werden zwei Unteraspekte getrennt bewertet, die Wahl der Maßnahme und deren Durchführung. Hier werden jeweils maximal vier Punkte vergeben.

Die Logik der Modellierung von Zwischenstufen folgt dem ersten Prüfkriterium:

Abgestuft wird anhand der Güte der Dokumentation. Voraussetzung dafür, *nicht* null Punkte zu vergeben, ist, dass die Kommission trotz unvollständiger Dokumentation aus der bildlichen Dokumentation alleine mehr oder weniger sicher sein kann, dass die Wahl der Maßnahme implizit fachgerecht gewesen sein muss.

Die Durchführung der Maßnahme kann ohnehin nur anhand der bildlichen Dokumentation erfolgen. Hier kommt es auf die Vollständigkeit der Video-Dokumentation bzw. der relevanten Videosequenzen an. Modulationsregeln gelten entsprechend.

Zum dritten Prüfaspekt:

Nachvollziehbarkeit der arthroskopischen Operation gemäß § 4 Absatz 3

Bei dem Prüfaspekt werden zwei Unteraspekte getrennt bewertet, die schriftliche und die bildliche Dokumentation. Hier werden jeweils maximal drei Punkte vergeben.

Die Logik der Modellierung von Zwischenstufen folgt analog den vorangegangenen Prüfkriterien.

Zum vierten Prüfaspekt:

Zuordnungsfähigkeit der schriftlichen und bildlichen Dokumentation gemäß § 4 Absatz 4

Siehe TrGr zu §4 Absatz 4]

[KBV zu Anlage 1 Bewertungsschema für die Einzelbewertung gemäß § 5 Absatz 3

Die Anlage 1 enthält Vorgaben für die Bewertung von durchgeführten Knie- und Schultergelenksarthroskopien auf Grundlage der ärztlichen Dokumentationen gemäß § 2 Absatz 1. Zwölf Patientendokumentationen einer Ärztin oder eines Arztes werden anhand der in § 4 Absatz 1-4 genannten Kriterien von der QS-Kommission bewertet.

Die Bewertung erfolgt in Punkten von 0 bis 20 über eine abgestufte Punktergabe für jedes Qualitätskriterium. Die Punktevergabe erfolgt in folgenden Kategorien: Operationsgrund im Sinne der Indikationsstellung (maximal 4 Punkte), Durchführung der arthroskopischen Operation (fachgerechte Maßnahmenwahl maximal 4 Punkte, fachgerechte Maßnahmendurchführung 4 Punkte), Nachvollziehbarkeit der arthroskopischen Operation (schriftliche Dokumentation maximal 3 Punkte, bildliche Dokumentation maximal 3 Punkte) und Zuordnungsfähigkeit der schriftlichen und bildlichen Dokumentation (maximal 2 Punkte).

Die Gesamtpunktzahl errechnet sich durch Summierung aus den Punkten der Einzelkategorien. Das Ergebnis der Einzelbewertung lässt sich in vier Bewertungskategorien gliedern: 0 bis 9 Punkte entsprechen der Einzelbewertung „schwerwiegende Beanstandungen“, 10 bis 14 Punkten „erheblichen Beanstandungen“, 15 bis 17 Punkte

entsprechen der Einzelbewertung „geringe Beanstandungen“ und 18 bis 20 Punkte werden als „keine Beanstandungen“ gewertet.

Das Schema sieht die Möglichkeit zur Abstufung einer Einzelbewertung auf „schwerwiegende Beanstandungen“ bei Mängeln vor, die zu einer vermeidbaren erheblichen Gefährdung der Gesundheit des Patienten geführt haben.]

[GKV-SV zu Anlage 2:

aus Sicht des GKV-SV hier keine TrGr erforderlich. Die Anlage 2 ist unmissverständlich.]

[KBV zu Anlage 2 Bewertungsschema für die Gesamtbewertung gemäß § 5 Absatz 4

Auf der Grundlage der Einzelbewertungen erfolgt eine Gesamtbewertung aller von einer Ärztin oder einem Arzt eingereichten Dokumentationen zu einer Knie- oder Schultergelenksarthroskopie. Grundlage sind somit die von der Qualitätssicherungskommission vorgenommenen Zuordnungen der Einzelbewertungen zu Bewertungskategorien gemäß § 5 Absatz 3 in Verbindung mit § 9 Absatz 1 QP-RL.

Das Bewertungsschema für die Gesamtbewertung enthält vier Bewertungskategorien: Bewertungskategorien 1 – Keine Beanstandung, Bewertungskategorien 2 – geringe Beanstandungen, Bewertungskategorien 3 – erhebliche Beanstandungen und Bewertungskategorien 4 – schwerwiegende Beanstandungen.

Zudem gilt, dass die Beurteilungskategorie „schwerwiegende Beanstandungen“ festzulegen ist, wenn die beanstandeten Mängel zu einer vermeidbaren erheblichen Gefährdung der Gesundheit oder einer Gefährdung des Lebens der Patientin oder des Patienten geführt haben. Werden weniger oder mehr als zwölf Patientinnen oder Patienten ausgewählt, ist das Bewertungsschema anteilig anzupassen.

Die Qualitätssicherungskommission hält die Gesamtbewertung der Stichprobe mit Begründung in einer Ergebnisniederschrift fest. Dabei sind beanstandete Mängel zu benennen sowie Empfehlungen zur Beseitigung und Vermeidung der beanstandeten Mängel zu geben. In einem weiteren Schritt entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung im Rahmen pflichtgemäßen Ermessens auf der Grundlage der Ergebnisniederschrift Qualitätssicherungskommission über gegebenenfalls zu treffenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung und -förderung.]

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von xx Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von xx Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

4. Verfahrensablauf

Am T. Monat JJJJ begann die AG QP-RL mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In XX Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten.

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Abs. 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat und die Bundespsychotherapeutenkammer beteiligt.

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Abs. 5a SGB V wurde dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Kernspintomographie Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom T. Monat JJJJ wurde das Stellungnahmeverfahren am T. Monat JJJJ eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 3**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am T. Monat JJJJ.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte seine Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (**Anlage 4**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Oktober 2019 beschlossen, die Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie neu zu fassen.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss nicht/mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat und die Bundespsychotherapeutenkammer äußerten keine Bedenken.

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2:

Anlage 3:

Anlage 4:

Berlin, den 17. Oktober 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-1303
TELEFAX (0228) 997799-5550
E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Christian Heinick
INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 17.09.2019
GESCHÄFTSZ. **13-315/072#1024**

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5a SGB V - Neufassung der der
Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie (QBA-RL)**

BEZUG Ihr Schreiben vom 09.09.2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme gemäß § 91 Absatz 5a SGB V danke ich
Ihnen.

Zu diesem Beschlussentwurf gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Heinick

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.

Entwurf, Stand: 9. Oktober 2019

**Auswertung der Stellungnahmen
gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie**

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der QBA-RL

Inhalt

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- II. Anhörung

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden fristgerecht Rückmeldungen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	5. Januar 2016	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundesärztekammer (BÄK)	5. Januar 2016	Stellungnahme

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 16. Februar 2016 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 9. Oktober 2019 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Oktober 2019) <i>Empfehlung des UA QS an das Plenum</i>
-----------------	---------------------------------------	--------------------------	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der QBA-RL

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Oktober 2019) <i>Empfehlung des UA QS an das Plenum</i>
1.	BÄK / 5. Januar 2016	<p>„Die Bundesärztekammer hatte sich bereits mit Stellungnahme vom 05.06.2015 zu einer möglichen Modifikation der Formulierungen in § 3 (Anforderungen an die schriftliche Dokumentation) geäußert. Die Bundesärztekammer hatte hierzu insbesondere die Ausführungen in den tragenden Gründen, die für eine Änderung sprachen, als nicht überzeugend eingestuft. Es lagen zudem Hinweise vor, dass dem Beschlussvorschlag keine angemessene Beratungszeit zu dieser speziellen und komplexen Thematik in den zuständigen Gremien des G-BA vorausgegangen war.</p> <p>Vor dem Hintergrund der Wiedervorlage nach zusätzlicher Beratungszeit und geänderter tragender Gründe ist aus Sicht der Bundesärztekammer die vorgeschlagene Ausdifferenzierung der Anforderungen an die schriftliche Dokumentation vertretbar. Es sollte jedoch auch ein Konzept vorliegen, wie mit den differenzierteren Vorgaben bei der Durchführung der Stichprobenprüfungen konkret umzugehen ist.</p>	<p>Die AG nimmt zur Kenntnis, dass die BÄK die vorgeschlagenen Änderungen des GKV-SV zu § 3 für vertretbar hält und sich aus ihrer Sicht daher kein weiterer Änderungsbedarf ergibt.</p> <p>KBV: Die KBV hält dennoch die in der ersten Stellungnahme vom 05.06.2015 vorgebrachten Bedenken für nicht vollkommen ausgeräumt.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der QBA-RL

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 9. Oktober 2019) <i>Empfehlung des UA QS an das Plenum</i>
		<p>Von der vorgeschlagenen Neufassung des § 5 rät die Bundesärztekammer ab. Dass, wie in den tragenden Gründen ausgeführt, die Qualität der Patientenversorgung verbessert werden kann, indem der Prüfzeitpunkt an den Anfang der Tätigkeit als vertragsärztlicher Arthroskopieur verlagert wird, kann nicht ausreichend nachvollzogen werden, jedenfalls nicht auf der Basis empirischer Daten oder sonstiger Belege.“</p>	<p>Die BÄK kritisiert die Neufassung des § 5. Die von der BÄK erwarteten empirischen Daten oder Belege können nicht existieren, weil bisher nur zufallsgesteuerte Stichprobenprüfungen durchgeführt wurden. Die AG kann daher die Begründung zu dieser Kritik nicht nachvollziehen.</p> <p>Ein Änderungsbedarf an der Neufassung des § 5 ist aus Sicht der AG nicht ableitbar.</p>

II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden eingeladen bzw. angehört:

Organisation	Einladung am	An Anhörung teilgenommen:
Bundesärztekammer (BÄK)	8. Dezember 2015	nein