

**Häufig gestellte Fragen (FAQ´s) zum Thema
„QM-Richtlinien“
des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)**

	KVB, CoC Service und Beratung	
	FAQs QM-Richtlinien 1.2	

1. Inhalt der QM-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses	3
2. Wann tritt die QM-Richtlinie in Kraft?.....	3
3. Was sind die Ziele eines einrichtungsinternen QM-Systems?.....	3
4. Was sind die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes QM-System?	3
5. Welche Instrumente sind bei der Einführung eines QM-Systems zu berücksichtigen?.....	4
6. Wie soll/kann ein einrichtungsinternes QM-System eingeführt werden?.....	4
7. Welche zeitlichen Fristen sind zu beachten?.....	5
8. Schreibt die Richtlinie ein bestimmtes QM-System (z.B. QEP, ISO oder EPA) vor?	5
9. Werden mit der Einführung von QEP® alle Anforderungen der Richtlinie erfüllt?.....	5
10. Ist in der Richtlinie der Besuch / die Teilnahme des Praxisinhabers oder / und des Praxispersonals an Seminaren zum QM vorgeschrieben?.....	6
11. Welcher Zeitrahmen wird vom G-BA zur Einführung eines QM-Systems vorgegeben?.....	6
12. Durch wen wird die Einführung eines QM-Systems überwacht?	6
13. Wie und Wer wird geprüft?	6
14. Welche Konsequenzen sind bei „Nichteinführung“ zu erwarten?	7
15. Reicht der Nachweis eines Qualitätsmanagementzertifikats aus?	7
16. Ab wann sind Details darüber bekannt, was genau und wann ausgewählte Ärzte / Psychotherapeuten der Kommission vorlegen müssen?.....	7
17. Müssen Vertragsärzte und -psychotherapeuten Qualitätsberichte – so wie die Kliniken - schreiben?	7
18. Trifft die Richtlinie auch auf ermächtigte Ärzte zu?	7
19. Muss ich ein Qualitätsmanagement einführen, wenn ich nur noch zwei Jahre vertragsärztlich tätig bin?	8

1. Inhalt der QM-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

In den QM-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses werden die **grundsätzlichen Anforderungen** an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeuten und medizinische Versorgungszentren festgelegt. Der Aufwand hat in einem der Praxis angemessenen Aufwand zu stehen.

2. Wann tritt die QM-Richtlinie in Kraft?

Die Richtlinie wurde am 31.12.2005 im Bundesanzeiger veröffentlicht und trat am 01.01.2006 in Kraft.

3. Was sind die Ziele eines einrichtungsinternen QM-Systems?

Konkretes Ziel eines einrichtungsinternen QM-Systems ist die kontinuierliche Sicherung und Weiterentwicklung der medizinischen und psychotherapeutischen Versorgung, wobei der Patient stets im Mittelpunkt steht. Es soll auch die Arbeitszufriedenheit der Praxisleitung und deren Mitarbeiter, die sich an einer an konkreten Zielen ausgerichteten Praxispolitik und –kultur orientiert, erhöht werden.

Die Umsetzung wird anhand der schriftlichen Darlegung relevanter Praxisabläufe deutlich gemacht, womit in den Praxen Transparenz und Verfahrenssicherheit entsteht. Eine weitere Kernaufgabe des einrichtungsinternen QMs ist die Objektivierung und Messung von Ergebnissen der medizinischen und psychotherapeutischen Versorgung. Dabei sind auch die Schnittstellen der Praxis mit Kooperationspartnern mit einzubeziehen.

4. Was sind die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes QM-System?

Die **Grundelemente** eines einrichtungsinternen QM-Systems gemäß QM-Richtlinie des G-BAs sind

im Bereich „Patientenversorgung“

- a) Ausrichtung der Versorgung an fachlichen Standards und Leitlinien entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse,
- b) Patientenorientierung, Patientensicherheit, Patientenmitwirkung, Patienteninformation und –beratung,
- c) Strukturierung von Behandlungsabläufen.

im Bereich „Praxisführung/Mitarbeiter/Organisation“

- a) Regelung von Verantwortlichkeiten,
- b) Mitarbeiterorientierung (z.B. Arbeitsschutz, Fort- und Weiterbildung),
- c) Praxismanagement (z.B. Terminplanung, Datenschutz, Hygiene, Fluchtplan),
- d) Gestaltung von Kommunikationsprozessen (intern/extern) und Informationsmanagement,
- e) Kooperation und Management der Nahtstellen der Versorgung,
- f) Integration bestehender Qualitätssicherungsmaßnahmen in das interne Qualitätsmanagement.

Erstellt von: S. Van Koll T. Mecklenburg am 04.11.2005	3	Freigegeben von: T. Mecklenburg
Geändert von: T. Mecklenburg am: 30.01.2006	KVB, CoC Service und Beratung	Freigegeben am: 30.01.06
	FAQs QM-Richtlinien 1.2	

5. Welche Instrumente sind bei der Einführung eines QM-Systems zu berücksichtigen?

Als Instrumente eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements sind insbesondere zu nutzen:

- Festlegung von konkreten Qualitätszielen für die einzelne Praxis, Ergreifen von Umsetzungsmaßnahmen, systematische Überprüfung der Zielerreichung und erforderlichenfalls Anpassung der Maßnahmen,
- Regelmäßige, strukturierte Teambesprechungen,
- Prozess- und Ablaufbeschreibungen, Durchführungsanleitungen,
- Patientenbefragungen, nach Möglichkeit mit validierten Instrumenten,
- Beschwerdemanagement,
- Organigramm, Checklisten,
- Erkennen und Nutzen von Fehlern und Beinahefehlern zur Einleitung von Verbesserungsprozessen,
- Notfallmanagement,
- Dokumentation der Behandlungsverläufe und der Beratung,
- Qualitätsbezogene Dokumentation, insbesondere
 - Dokumentation der Qualitätsziele und der ergriffenen Umsetzungsmaßnahmen,
 - Dokumentation der systematischen Überprüfung der Zielerreichung (z. B. anhand von Indikatoren) und der erforderlichen Anpassung der Maßnahmen.

6. Wie soll/kann ein einrichtungsinternes QM-System eingeführt werden?

Gemäß QM-Richtlinie kann die Einführung schrittweise und in beliebiger Reihenfolge erfolgen. Die Einführung gliedert sich in drei Phasen gemäß dem PDCA-Zyklus (plan (planen), do (handeln), check (überprüfen) und anschließend folgt als vierte kontinuierliche Phase des Act (anpassen)).

zu 1. Planung – notwendige Schritte

- **schriftliche Selbstbewertung des IST-Zustandes** der Praxis unter Berücksichtigung der **Ziele, Grundelemente und Instrumente** eines einrichtungsinternen QM gemäß der QM-Richtlinie (s.o.)
- Festlegung **konkreter Ziele** (im Sinne: Wo will die Praxis hin?)
- in Praxen mit mehreren Vertragsärzten /-psychotherapeuten Benennung eines für das QM zuständigen Vertragsarztes / -psychotherapeuten
- in Praxen mit mehr als drei vollzeitbeschäftigten nicht-ärztlichen Mitarbeitern Benennung eines für das QM zuständigen Mitarbeiters (QM-Beauftragte)

zu 2 Umsetzung – notwendige Schritte

- auf der Grundlage der Planung und Analyse (1.) sind konkrete Maßnahmen zu ergreifen, die alle **Grundelemente** unter Verwendung aller **Instrumente** beinhalten

Erstellt von: S. Van Koll T. Mecklenburg am 04.11.2005	4	Freigegeben von: T. Mecklenburg
Geändert von: T. Mecklenburg am: 30.01.2006	KVB, CoC Service und Beratung	Freigegeben am: 30.01.06
	FAQs QM-Richtlinien 1.2	

zu 3 Überprüfung – notwendige Schritte

- in Form einer **Selbstbewertung** sind alle Grundelemente und Instrumente auf ihren Einführungsgrad hin zu untersuchen sowie die jeweilige **Zielerreichung** zu überprüfen
- danach schließt sich die Phase der **fortlaufenden Weiterentwicklung** an, die aus mind. einer jährlichen Selbstbewertung besteht.

7. Welche zeitlichen Fristen sind zu beachten?

Nach In-Kraft-Treten der QM-Richtlinie des G-BA sind folgende Zeitspannen bei der **schrittweisen** Einführung zu beachten:

- a) längstens **nach 2 Jahren** ist die **Planungsphase (zu 1.)** abzuschließen
- b) längstens **nach weiteren 2 Jahren** ist die **Umsetzungsphase (zu 2.)** abzuschließen
- c) längstens **nach einem weiteren Jahr** hat eine erneute **Selbstbewertung/Überprüfung (zu 3.)** aller zu 1. und 2. umgesetzten Maßnahmen durch die Praxis zu erfolgen

8. Schreibt die Richtlinie ein bestimmtes QM-System (z.B. QEP, ISO oder EPA) vor?

Nein,

Die Richtlinie gibt inhaltliche Grundelemente vor, die ein einrichtungsinternes QM-System aufweisen muss. Außerdem nennt sie Instrumente, die in einer Praxis etabliert und genutzt werden sollen. Die Praxis kann sich ein QM-System oder -Verfahren wählen, das diese Anforderungen erfüllt und Instrumente beinhaltet.

Der GBA behält sich nach Ablauf von 5 Jahren eine Überprüfung vor, ob solche Untersuchungen bis dahin veröffentlicht wurden. Liegen solche Untersuchungen nach Ablauf dieses Zeitraums vor und zeigen diese, dass einzelne Systeme nachweislich die Versorgungsqualität verbessern, wird über die sog. Akkreditierung von QM-Systemen im GBA zu entscheiden sein.

9. Werden mit der Einführung von QEP® alle Anforderungen der Richtlinie erfüllt?

JA.

QEP® erfüllt alle Voraussetzungen zur Erfüllung der QM-Richtlinie des G-BA. Die 63 Kernzielen im QEP(r)-Qualitätszielkatalog decken die in der QM-Richtlinie unter §3 genannten Grundelemente "Patientenversorgung" und "Praxisführung/Mitarbeiter/ Organisation" sowie §4 "Instrumente eines einrichtungsinternen QM" vollständig ab. Auch wird durch die Systematik des QEP® -Qualitätszielkatalogs einer schrittweisen Einführung gemäß des PDCA-Zyklus, wie in §6 "Einführung und Weiterentwicklung" beschrieben, Rechnung getragen.

QEP® bietet eine Zuordnungsmatrix der Kernziele zu den Anforderungen der QM-Richtlinie an.

Erstellt von: S. Van Koll T. Mecklenburg am 04.11.2005	5	Freigegeben von: T. Mecklenburg
Geändert von: T. Mecklenburg am: 30.01.2006	KVB, CoC Service und Beratung	Freigegeben am: 30.01.06
	FAQs QM-Richtlinien 1.2	

10. Ist in der Richtlinie der Besuch / die Teilnahme des Praxisinhabers oder / und des Praxispersonals an Seminaren zum QM vorgeschrieben?

Nein, eine **Teilnahme an Seminaren** ist nicht verpflichtend nachzuweisen, wird jedoch in der Richtlinie für Phase 1 als **Möglichkeit empfohlen**.

Es ist allen Praxis anzuraten, sich Wissen und Grundlagen zu QM und dessen Methoden anzueignen. Je nach Zeitressource und Vorliebe ist dies entweder autodidaktisch, in einem Qualitätszirkel oder in einem Seminar möglich.

11. Welcher Zeitrahmen wird vom G-BA zur Einführung eines QM-Systems vorgegeben?

Innerhalb von vier Jahren nach In-Kraft-Treten dieser Richtlinie hat jeder an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt, Psychotherapeut und jedes med. Versorgungszentrum ein einrichtungsinternes QM-System **vollständig** einzuführen und ständig weiterzuentwickeln.

12. Durch wen wird die Einführung eines QM-Systems überwacht?

Nach dem Willen des G-BA müssen die KVen zur Bewertung der Einführung und Weiterentwicklung des internen Qualitätsmanagements eine **Qualitätsmanagement-Kommissionen** einrichten. Diese bestehen aus mind. drei KV-Mitgliedern, die eine besondere Qualifikation in QM haben und absolute Neutralität wahren müssen. Zusätzlich sollen zwei Vertreter der Krankenkassen (jeweils ein Vertreter der Landesverbände der Krankenkassen und der Verbände der Ersatzkrankenkassen) mit entsprechender Qualifikation der QM-Kommission angehören. Die QM-Kommissionen haben ihre Arbeit spätestens fünf Quartale nach In-Kraft-Treten der QM-Richtlinie aufzunehmen. (d.h. voraussichtlich ab April 2007)

13. Wie und Wer wird geprüft?

Nach dem Willen des G-BA müssen die KVen jährlich mind. **2,5% zufällig ausgesuchte Vertragsärzte /-psychotherapeuten** zu einer schriftlichen Darlegung des bisher erreichten Einführungs- und Entwicklungsstandes ihres QM-Systems auffordern. Die Darlegung hat in Form von Unterlagen zu erfolgen aus der der zeitliche Ablauf der Einführung und die ergriffenen Maßnahmen gemäß der Phasen „Planung“, „Umsetzung“ und „Überprüfung“ hervorgehen.

Dabei sind die jeweiligen Praxisbesonderheiten (z.B. keine Mitarbeiter, kein Patientenkontakt usw.) zu berücksichtigen.

Kann ein Vertragsarzt die angeforderten Unterlagen nicht adäquat vorweisen, kann die Qualitätsmanagement-Kommission weitere Unterlagen einfordern.

*Falls der geprüfte Vertragsarzt die Anforderungen zur Einführung und Weiterentwicklung eines QM-Systems gemäß der QM-Richtlinien nicht erfüllt, **berät die Kommission** ihn, wie er in einem angemessenen Zeitraum den erforderlichen Einführungs- und Entwicklungsstand erreichen kann.*

Erstellt von: S. Van Koll T. Mecklenburg am 04.11.2005	6	Freigegeben von: T. Mecklenburg
Geändert von: T. Mecklenburg am: 30.01.2006	KVB, CoC Service und Beratung	Freigegeben am: 30.01.06
	FAQs QM-Richtlinien 1.2	

14. Welche Konsequenzen sind bei „Nichteinführung“ zu erwarten?

Bisher erwarten die Vertragsärzte / -psychotherapeuten **keine Sanktionen**.

Nach Ablauf von fünf Jahren nach In-Kraft-Treten der QM-Richtlinie überprüft der G-BA den Grad der Einführung und Weiterentwicklung von QM. Gleichzeitig überprüft der G-BA die Wirksamkeit und den Nutzen von QM im Hinblick auf die Sicherung und Verbesserung der Vertragsärztlichen Versorgung.

Danach entscheidet der G-BA über die Akkreditierung (das Feststellen und Bescheinigen, dass eine Prüfstelle die Voraussetzungen zur Durchführung von Konformitätsbewertungen u. ä. erfüllt = formelle Anerkennung der Kompetenz) von QM-Systemen und evtl. notwendige Sanktionen für Vertragsärzte, die QM unzureichend einführen oder weiterentwickeln.

15. Reicht der Nachweis eines Qualitätsmanagementzertifikats aus?

Nein.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat bewusst keine Systeme benannt, deren Erfüllung zum Nachweis der QM-Einführung ausreichen. Gewährleistet sein muss deshalb, dass die Inhalte der Qualitätsmanagement-Richtlinie erfüllt sind. Dies wird durch eine Selbstauskunft des Arztes abgefragt, wobei ein solches Zertifikat über ein bereits eingerichtetes QM-System, wenn die Einrichtung dies wünscht, hinzugefügt werden kann.

16. Ab wann sind Details darüber bekannt, was genau und wann ausgewählte Ärzte / Psychotherapeuten der Kommission vorlegen müssen?

Sobald sich die QM-Kommission in der jeweiligen KV gegründet hat, werden in der Kommission die Details der Überwachung auf Grundlage der QM-Richtlinie festgelegt und alle Vertragsärzte/-psychotherapeuten darüber informiert.

17. Müssen Vertragsärzte und -psychotherapeuten Qualitätsberichte – so wie die Kliniken - schreiben?

Nein,

weder der Gesetzgeber noch die KVen schreiben Praxen das Verfassen von Qualitätsberichten vor.

18. Trifft die Richtlinie auch auf ermächtigte Ärzte zu?

Ja.

Alle im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung tätigen Ärzte und Psychotherapeuten werden durch die Richtlinie angesprochen.

Erstellt von: S. Van Koll T. Mecklenburg am 04.11.2005	7	Freigegeben von: T. Mecklenburg
Geändert von: T. Mecklenburg am: 30.01.2006	KVB, CoC Service und Beratung	Freigegeben am: 30.01.06
	FAQs QM-Richtlinien 1.2	

19. Muss ich ein Qualitätsmanagement einführen, wenn ich nur noch zwei Jahre vertragsärztlich tätig bin?

Die Pflicht zur Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements trifft auf alle in der vertragsärztlichen Versorgung tätigen Ärzte zu. Da die Richtlinien keine Sanktionierung und ausschließlich die Beratung im Falle der Nichteinführung vorsehen, erwächst aus der Nichteinführung kein unmittelbarer Nachteil für die Einrichtung. Im Sinne einer nachhaltigen Sicherung des Praxiswertes kann es dennoch von Interesse sein, mit der Einführung eines Qualitätsmanagements auch dann zu beginnen, wenn die Praxis nach zwei Jahren veräußert werden soll.

Erstellt von: S. Van Koll T. Mecklenburg am 04.11.2005	8	Freigegeben von: T. Mecklenburg
Geändert von: T. Mecklenburg am: 30.01.2006	KVB, CoC Service und Beratung	Freigegeben am: 30.01.06
	FAQs QM-Richtlinien 1.2	