

# Richtlinie



## **des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfungen nach § 135b Absatz 2 SGB V**

### **(Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung, QP-RL-Z)**

in der Fassung vom 21. Dezember 2017  
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 13.03.2018 B1)  
in Kraft getreten am 1. April 2018

## Inhalt

Präambel .....	3
§ 1 Qualitätsprüfung im Einzelfall .....	3
§ 2 Qualitätsgremium .....	4
§ 3 Umfang und Auswahl der Qualitätsprüfungen .....	5
§ 4 Dokumentationen für die Qualitätsprüfungen .....	5
§ 5 Ergebnisse der Qualitätsprüfungen .....	6
§ 6 Berichterstattung .....	7
§ 7 Datenschutz und Verfahren der Pseudonymisierung.....	7
§ 8 Übergangsregelung.....	8

## **Präambel**

Die Qualität der Leistungen, die im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden, hat gemäß § 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. Die Versorgung der Versicherten muss entsprechend § 70 Absatz 1 Satz 2 SGB V ausreichend und zweckmäßig sein, darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und muss in der fachlich gebotenen Qualität sowie wirtschaftlich erbracht werden. Unter Berücksichtigung des Sicherstellungsauftrags der Kassenzahnärztlichen Vereinigungen (KZVen) nach § 72 Absatz 2 SGB V sind nach § 135a Absatz 1 Satz 1 SGB V die Leistungserbringer zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet.

Um die Forderung nach einer angemessenen Qualität der erbrachten Leistungen zu flankieren und zu stützen sieht § 135b SGB V zudem eine zentrale Rolle zur Förderung der Qualität bei den KZVen, als primären Partner der Zahnärzte im Rahmen der Versorgung nach dem SGB V.

Förderung und Sicherung der Qualität verbunden mit Qualitätstransparenz sind wesentliche Voraussetzungen für ein leistungsfähiges Gesundheitssystem, mit dem Ziel einer dauerhaft gesicherten patienten- und bedarfsgerechten sowie wirtschaftlichen Versorgung. Eine kontinuierliche Qualitätssicherung ist daher zentrale Aufgabe aller an der Erbringung von Leistungen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung Beteiligten. Speziell in der vertragszahnärztlichen Versorgung ist Förderung und Sicherung der Qualität auf die Erhaltung beziehungsweise Wiederherstellung oraler Strukturen unter Berücksichtigung der Patientenerwartungen und Patientenverantwortung (Adhärenz) ausgerichtet. Im Mittelpunkt steht dabei immer die qualitativ angemessene Versorgung der Patientinnen und Patienten.

Im zahnärztlichen Tätigkeitsbereich werden bereits verschiedenartige Maßnahmen zur Qualitätssicherung und auch -förderung erbracht. Diese beruhen zum Teil auf Vorgaben verschiedener Normgeber (zum Beispiel Berufsordnung, Röntgenverordnung, Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) oder Vereinbarungen der Bundesmantelvertragspartner).

Der § 135b Absatz 2 Satz 1 SGB V sieht – in Ergänzung der Übernahme des Sicherstellungsauftrags durch die KZVen gemäß § 75 Absatz 1 SGB V – vor, dass die Qualität der in der vertragszahnärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen im Einzelfall durch Stichproben zu prüfen ist. Hierzu obliegt dem G-BA gemäß § 135b Absatz 2 Satz 2 SGB V die Aufgabe, in Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V Kriterien zur Qualitätsbeurteilung sowie nach Maßgabe des § 299 Absätze 1 und 2 SGB V Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfungen zu entwickeln.

Dies ist Regelungsgegenstand der folgenden Richtlinie.

## **Verfahren zur Qualitätsförderung nach § 135b Absatz 2 SGB V**

### **§ 1 Qualitätsprüfung im Einzelfall**

- (1) <sup>1</sup>Die KZVen vergewissern sich der Qualität der in der vertragszahnärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen durch Qualitätsprüfungen im Einzelfall nach § 135b Absatz 2 SGB V. <sup>2</sup>Dabei sind die Dokumentationen von Zahnärztinnen und Zahnärzten zu überprüfen.
- (2) Diese Richtlinie gilt für die im Rahmen der vertragszahnärztlichen Versorgung erbrachten ambulanten zahnärztlichen Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen und der den gleichartigen Leistungen zugrunde liegenden Regelversorgungen.
- (3) Die Richtlinie gilt für alle an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Zahnärztinnen und Zahnärzte, zahnärztlich geleiteten Einrichtungen einschließlich Versorgungszentren (sofern diese vertragszahnärztliche Leistungen einschließen) sowie

für Krankenhäuser, soweit in ihnen im Rahmen der vertragszahnärztlichen Versorgung ambulante zahnärztliche Leistungen erbracht werden.

- (4) <sup>1</sup>Der G-BA legt in der jeweiligen Qualitätsbeurteilungsrichtlinie (QB-RL-Z) die Kriterien und Bewertungsschemata für Einzel- und Gesamtbewertungen fest. <sup>2</sup>Zur Förderung der bundeseinheitlichen Umsetzung der Stichprobenprüfungen, erstellt die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV) Empfehlungen für einheitliche Kriterien und Bewertungsschemata für die Einzel- und Gesamtbewertung der Dokumentationen gemäß § 5 Absatz 1, die der G-BA einbeziehen kann. <sup>3</sup>Zusätzlich trifft der G-BA in der jeweiligen QB-RL-Z Festlegungen

- zum Umfang der zu prüfenden Dokumentationen,
- zu den Maßnahmen als Konsequenzen der jeweiligen Bewertungsergebnisse und
- zu problembezogenen Wiederholungsprüfungen bei erheblichen Auffälligkeiten/Mängeln.

<sup>4</sup>Die Durchführung der Qualitätsprüfungen obliegt der KZV. <sup>5</sup>Das Nähere zur organisatorischen Umsetzung dieser Richtlinie regelt die KZBV bundeseinheitlich und vergleichbar in der Qualitätsförderungsrichtlinie der KZBV (KZBV-QF-RL), soweit nicht der G-BA in seinen Richtlinien nach § 135b Absatz 2 in Verbindung mit § 92 Absatz 1 SGB V Regelungen getroffen hat. <sup>6</sup>Hierbei schafft die KZBV insbesondere Regelungen

- zur Transparenz ihrer Regelungen und
- zur Evaluation der Qualitätsprüfungen.

- (5) Die vorliegende Richtlinie regelt Auswahl, Umfang und Verfahren der Durchführung aller Qualitätsprüfungen nach den Absätzen 1 bis 4.

## **§ 2 Qualitätsgremium**

- (1) <sup>1</sup>Die KZV richtet unterstützend für die Durchführung von Qualitätsprüfungen ein Qualitätsgremium ein. <sup>2</sup>Die KZVen können Qualitätsgremien auch für den Bereich von mehr als einer KZV einrichten.
- (2) <sup>1</sup>Das Qualitätsgremium berät die KZV fachlich hinsichtlich der Bewertung der zur Prüfung eingereichten Behandlungsdokumentationen und gibt eine Bewertung an die KZV ab. <sup>2</sup>Auf Basis dieser Bewertung trifft die KZV ihre Entscheidung und ordnet den Bewertungsergebnissen soweit erforderlich die entsprechenden Maßnahmen nach § 5 Absatz 4 zu. <sup>3</sup>Die Entscheidung für die Bewertung durch das Qualitätsgremium wird von den stimmberechtigten Mitgliedern einstimmig gefällt. <sup>4</sup>Wird die Bewertung durch das Qualitätsgremium nicht einstimmig getroffen, hat die KZV bei ihrer Entscheidung das in diesem Fall vom Qualitätsgremium zu erstellende Minderheitenvotum mit einzubeziehen.
- (3) <sup>1</sup>Ein Qualitätsgremium setzt sich aus mindestens drei zugelassenen Zahnärztinnen oder Zahnärzten aus den jeweiligen KZVen oder ihren Zusammenschlüssen zusammen. <sup>2</sup>Im Hinblick auf jeweils erforderliche spezielle zahnärztliche Fertigkeiten ist zu gewährleisten, dass mindestens ein Gremiumsmitglied auch in diesen Fertigkeiten besondere Erfahrungen besitzt. <sup>3</sup>Ist ein Gremiumsmitglied befangen oder verhindert, tritt an seine Stelle ein stellvertretendes Mitglied.
- (4) <sup>1</sup>Die Mitglieder des Qualitätsgremiums werden von den zuständigen KZVen berufen. <sup>2</sup>Bei Bedarf an erweiterter Fachkompetenz können die zuständigen KZVen Sachverständige ohne Stimmrecht hinzuziehen.
- (5) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen können auf ihre Kosten für die Dauer der Amtsperiode des Qualitätsgremiums insgesamt zwei ständige zahnärztliche Vertreterinnen oder Vertreter ohne Stimmrecht benennen.

### **§ 3 Umfang und Auswahl der Qualitätsprüfungen**

- (1) <sup>1</sup>Der Umfang der Qualitätsprüfungen muss hinsichtlich der Anzahl der zu überprüfenden, in der vertragszahnärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen aussagekräftige Ergebnisse ermöglichen und im Hinblick auf den Aufwand der KZVen vertretbar sein. <sup>2</sup>Zusammen für alle Qualitätsbeurteilungsthemen werden bundesweit jährlich höchstens sechs Prozent aller Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte einer Qualitätsprüfung unterzogen. <sup>3</sup>Der G-BA evaluiert diese Höchstgrenze fünf Jahre nach Vorliegen des ersten Berichts nach § 6 Absatz 2.
- (2) <sup>1</sup>Zum Zweck der Qualitätsprüfung werden jährlich nach dem Zufallsprinzip per Stichprobe mindestens ein Prozent bis höchstens vier Prozent aller Zahnärztinnen und Zahnärzte ausgewählt, die die zu überprüfende Leistung bei mindestens zehn Patientinnen und Patienten innerhalb von zwölf Monaten abgerechnet haben. <sup>2</sup>Dabei ist durch den G-BA sicherzustellen, dass die Stichprobe repräsentativ ist. <sup>3</sup>Der Umfang der Stichprobe wird in der jeweiligen QB-RL-Z geregelt.
- (3) <sup>1</sup>Zahnärztinnen und Zahnärzte, bei denen die Prüfung durch die KZV keine Auffälligkeiten/Mängel ergab, werden für die entsprechende QB-RL-Z für vier auf die Prüfung folgende Jahre aus der Grundgesamtheit der Stichprobe ausgenommen und in diesem Zeitraum nicht erneut geprüft. <sup>2</sup>Zahnärztinnen und Zahnärzte, bei denen die Prüfung durch die KZV geringe Auffälligkeiten/Mängel ergab, werden für die entsprechende QB-RL-Z für zwei auf die Prüfung folgende Jahre aus der Grundgesamtheit der Stichprobe ausgenommen und in diesem Zeitraum nicht erneut geprüft. <sup>3</sup>Sätze 1 und 2 finden auf problembezogene Wiederholungsprüfungen keine Anwendung.
- (4) <sup>1</sup>Je gezogener abrechnender Zahnärztin oder je gezogenem abrechnenden Zahnarzt sind nach dem Zufallsprinzip Patientinnen und Patienten zu ziehen, die dem in der jeweiligen QB-RL-Z geregelten Thema zuzuordnen sind. <sup>2</sup>Der Umfang darf nicht unter zehn Patientinnen und Patienten liegen. <sup>3</sup>Soweit nichts Näheres in der jeweiligen QB-RL-Z geregelt ist, kann, um eine aussagekräftige Beurteilung zu ermöglichen, themenspezifisch die Zahl der Patientinnen und Patienten je gezogener abrechnender Zahnärztin oder je gezogenem abrechnenden Zahnarzt erweitert werden. <sup>4</sup>Der G-BA evaluiert den Umfang erstmals fünf Jahre nach Vorliegen des ersten Berichts nach § 6 Absatz 2 und legt danach den Evaluationszeitraum fest.
- (5) <sup>1</sup>Der G-BA prüft erstmals drei Jahre nach Inkrafttreten der jeweiligen QB-RL-Z und danach alle zwei Jahre, insbesondere auf Basis der Berichte nach § 6 Absatz 2 eine an den Prüfungsergebnissen orientierte Anpassung des Stichprobenumfangs der jährlich zu überprüfenden Zahnärztinnen und Zahnärzte. <sup>2</sup>Abhängig vom Prüfungsergebnis kann der Stichprobenumfang gesenkt, beibehalten, erhöht oder die Prüfung befristet ausgesetzt werden. <sup>3</sup>Beschlüsse zu der Entscheidung nach den Sätzen 1 und 2 werden in den QB-RL-Z gefasst. <sup>4</sup>Erfolgt kein neuer Beschluss gilt die Anforderung an den Stichprobenumfang der entsprechenden QB-RL-Z. <sup>5</sup>Problembezogene Wiederholungsprüfungen bleiben von Anpassungen des Stichprobenumfangs oder von Aussetzungen des Prüfverfahrens unberührt.

### **§ 4 Dokumentationen für die Qualitätsprüfungen**

- (1) <sup>1</sup>Die Qualitätsprüfungen erfolgen auf der Grundlage der Dokumentationen, die die KZV insbesondere gemäß der nach § 1 Absatz 4 festgelegten Kriterien von der Zahnärztin oder dem Zahnarzt anfordert. <sup>2</sup>Die Stichprobenprüfung erfolgt auf Grundlage der dem Thema zuzuordnenden Dokumentationen, die die KZV von der abrechnenden Zahnärztin oder dem abrechnenden Zahnarzt anfordert und bezieht insbesondere ein:
1. schriftliche Dokumentation: Befund, indikationsgerechte Therapie,
  2. bildliche Dokumentation: Röntgenbild, Foto,

### 3. Modelle zur diagnostischen Auswertung und Planung.

<sup>3</sup>Die Übermittlung der Dokumentation gemäß den Nummern 1 und 2 an die KZV kann auch elektronisch erfolgen, wobei dann die Übermittlung verschlüsselt erfolgen muss.

- (2) <sup>1</sup>Kommt die Zahnärztin oder der Zahnarzt seiner Verpflichtung zur Einreichung der Dokumentationen innerhalb eines Zeitraumes von vier Wochen nach Zugang der Anforderung nicht nach, erfolgt eine Erinnerung. <sup>2</sup>Werden die Dokumentationen aus Gründen, die die Zahnärztin oder der Zahnarzt zu vertreten hat, innerhalb einer Frist von weiteren vier Wochen nach Zugang der Erinnerung erneut nicht eingereicht, liegt es in der Kompetenz der KZV, die ihr nach § 75 Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 81 Absatz 5 SGB V zustehenden Maßnahmen zu ergreifen. <sup>3</sup>Das davon unabhängige Qualitätsprüfungsverfahren wird damit nicht beendet.
- (3) Nach Abschluss des Verfahrens werden die eingereichten Dokumentationen an die Zahnärztin oder den Zahnarzt zur Repseudonymisierung und Aufbewahrung zurückgeschickt.

## § 5 Ergebnisse der Qualitätsprüfungen

- (1) <sup>1</sup>Die KZV hält auf Grundlage der Bewertung durch das Qualitätsgremium gemäß § 2 Absatz 2 fest, ob und bei welchen Einzelfällen sich Auffälligkeiten/Mängel hinsichtlich der Qualität der in der vertragszahnärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen gemäß Absatz 2 ergeben haben. <sup>2</sup>Bestehen Unklarheiten in der Bewertung der Dokumentation der zu prüfenden Zahnärztin oder des zu prüfenden Zahnarztes gemäß § 4 Absatz 1 sind diese von der KZV mit der beteiligten Zahnärztin oder dem beteiligten Zahnarzt zu klären.

- (2) <sup>1</sup>Die Bewertung jeder einzelnen Leistung und die Gesamtbewertung werden in drei Stufen eingeteilt:
- A keine Auffälligkeiten/Mängel – Qualitätskriterien erfüllt,
  - B geringe Auffälligkeiten/Mängel – Qualitätskriterien nicht vollständig erfüllt,
  - C erhebliche Auffälligkeiten/Mängel – Qualitätskriterien nicht erfüllt.

<sup>2</sup>Die Bewertungen der einzelnen Leistungen werden zu einer Gesamtbewertung zusammengefasst. <sup>3</sup>Die Erstellung und Berechnung einer Gesamtbewertung nach Absatz 2 Satz 2 erfolgt nach bundeseinheitlichen Kriterien und Bewertungsschemata gemäß § 1 Absatz 4.

- (3) <sup>1</sup>Die KZV hält die Einzelbewertungen und die Gesamtbewertung der Qualitätsprüfung auf Grundlage der Dokumentation des Qualitätsgremiums gemäß § 2 Absatz 2 schriftlich fest. <sup>2</sup>Dabei sind die beanstandeten Auffälligkeiten/Mängel zu benennen sowie Empfehlungen zur Förderung der Qualität zu geben.

- (4) <sup>1</sup>Die KZV entscheidet nach § 75 Absatz 2 SGB V im Rahmen pflichtgemäßen Ermessens über die zu treffenden Maßnahmen zur Förderung der Qualität. <sup>2</sup>Als mögliche Maßnahmen als Folge der Überprüfung kommen im Rahmen der Verhältnismäßigkeit entsprechend der Gesamtbewertung abgestuft in Betracht:

1. schriftlicher Hinweis,
2. mündliche Beratung,
3. Aufforderung zur gezielten Fortbildung,
4. strukturierte Beratung mit Zielvereinbarung,
5. problembezogene Wiederholungsprüfung,
6. Einleitung anderer Verfahren gemäß § 75 Absatz 2 in Verbindung mit § 81 Absatz 5 SGB V.

<sup>3</sup>Die Maßnahmen zu 1.-3. kommen für geringe Auffälligkeiten/Mängel nach Stufe B gemäß § 5 Absatz 2 und die Maßnahmen zu 4.-6. für erhebliche Auffälligkeiten/Mängel nach Stufe C gemäß § 5 Absatz 2 in Betracht.

- (5) Die KZV teilt der Zahnärztin oder dem Zahnarzt zeitnah in einem Bescheid das Ergebnis der Qualitätsprüfung mit.
- (6) <sup>1</sup>Bei Vorliegen von Auffälligkeiten/Mängeln werden diese in dem Bescheid nach Absatz 5 benannt. Außerdem werden die zu treffenden Maßnahmen zur Förderung der Qualität nach Absatz 4 benannt und begründet.
- (7) <sup>1</sup>Bei Vorliegen erheblicher Auffälligkeiten/Mängel ist nach zwölf Monaten eine problembezogene Wiederholungsprüfung anzusetzen. <sup>2</sup>Für diese Wiederholungsprüfung gelten § 3 Absatz 4 und die §§ 4 und 5 analog. <sup>3</sup>Gemäß § 3 Absatz 4 sind für die problembezogene Wiederholungsprüfung neue Behandlungsfälle per Zufall zu ziehen.
- (8) Das Nähere regelt die KZBV gemäß § 1 Absatz 4 Satz 5.

## **§ 6 Berichterstattung**

- (1) Im Rahmen der Berichtspflicht nach § 135b Absatz 1 Satz 2 SGB V berichten die KZVen für jedes Kalenderjahr bis zum 30. April des Folgejahres der KZBV über ihre Tätigkeit.
- (2) Die KZBV stellt für jedes Kalenderjahr bis zum 30. Juni des Folgejahres dem G-BA einen Bericht zur Verfügung, der die Informationen nach Absatz 1, gegliedert nach KZVen, umfasst.
- (3) Der Bericht enthält mindestens folgende Punkte:
  1. Fragestellungen/Themen der Qualitätsbeurteilungen,
  2. Methodik der Umsetzung (Stichprobengröße, Bewertungskategorien, Raster für Zusammenfassungen der Einzelbewertungen und Ähnliches),
  3. Ergebnisse der Qualitätsprüfungen in den einzelnen Kategorien nach Einzel- und Gesamtbewertung,
  4. getroffene Maßnahmen gemäß § 4 Absatz 2 und § 5 Absatz 4.

## **§ 7 Datenschutz und Verfahren der Pseudonymisierung**

<sup>1</sup>Die in dieser Richtlinie vorgesehene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personen- oder einrichtungsbezogenen Daten der Versicherten und der Zahnärztinnen und Zahnärzte beruht auf den datenschutzrechtlichen Ermächtigungsgrundlagen des SGB V (insbesondere die §§ 285 und 299 SGB V), des SGB X und des Bundesdatenschutzgesetzes. <sup>2</sup>Bei allen Maßnahmen nach dieser Richtlinie dürfen nur so viele dieser Daten erhoben, verarbeitet und genutzt werden, wie dies zur Erfüllung der jeweiligen Aufgaben erforderlich ist. <sup>3</sup>Die versichertenbezogenen Daten sind von der Zahnärztin oder dem Zahnarzt zu pseudonymisieren. <sup>4</sup>Wenn die Pseudonymisierung einen unverhältnismäßigen Aufwand für die Zahnärztin oder den Zahnarzt zur Folge hat, kann das Verfahren der Pseudonymisierung gemäß § 299 Absatz 2 Satz 3 SGB V auf eine gesonderte Stelle bei den KZVen übertragen werden. <sup>5</sup>Die die Zahnärztin oder den Zahnarzt identifizierenden Daten werden in der jeweiligen KZV pseudonymisiert. <sup>6</sup>Das Verfahren zur Pseudonymisierung hat sicherzustellen, dass das Qualitätsgremium keine versichertenbezogenen Daten erhält. <sup>7</sup>Ebenso ist sicherzustellen, dass das Qualitätsgremium die die Zahnärztin oder den Zahnarzt identifizierenden Daten nicht erhält. <sup>8</sup>Das Verfahren hat sicherzustellen, dass die jeweilige KZV in der Lage ist, die Datenvalidierung vorzunehmen, nur zu diesem Zweck darf eine Zusammenführung von Daten unter Berücksichtigung von § 299 SGB V erfolgen. <sup>9</sup>Das Nähere zu den zu pseudonymisierenden Daten und zu dem Verfahren zur Pseudonymisierung wird in den jeweiligen QB-RL-Z festgelegt. <sup>10</sup>Es ist sicherzustellen, dass die betroffenen Patientinnen und Patienten eine qualifizierte Information zu Inhalt, Zweck und Aufwand in geeigneter Weise

erhalten. <sup>1</sup>Der G-BA erstellt und veröffentlicht auf seiner Internetseite dazu ein allgemeines Patientenmerkblatt.

## **§ 8 Übergangsregelung**

<sup>1</sup>Die Durchführung von Qualitätsprüfungen nach dieser Richtlinie beginnt spätestens sechs Monate nach dem Tag des Inkrafttretens der ersten QB-RL-Z gemäß § 1 Absatz 4. <sup>2</sup>Im ersten Jahr nach Inkrafttreten einer QB-RL-Z werden als Folge der Überprüfung keine Maßnahmen gemäß § 5 Absatz 4 getroffen. <sup>3</sup>Die KZV informiert die Zahnärztin oder den Zahnarzt schriftlich über das Ergebnis der Prüfung.