

KZBV Qualitätsförderungsrichtlinie gemäß § 75 Absatz 7 Satz 1 Nr.1 SGB V

in der Fassung vom 10. April 2019

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 Leistungserbringer¹ 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, weist § 135b SGB V den KZVen als primärem Partner der Zahnärzte im Rahmen der Versorgung nach dem SGB V eine zentrale Rolle zur Förderung der Qualität zu.

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 sind Förderung und Sicherung der Qualität auf Prävention und die Erhaltung bzw. Wiederherstellung oraler Strukturen unter Berücksichtigung der Patientenerwartungen und Patientenverantwortung (Compliance) ausgerichtet. Im Mittelpunkt steht dabei immer die fachlich gebotene Qualität der Versorgung der Patienten.

Im zahnärztlichen Tätigkeitsbereich bestehen verschiedenartige Maßnahmen zur Qualitätssicherung und auch -förderung. Diese beruhen zum Teil auf Vorgaben verschiedener Normgeber (z.B. Berufsordnung, Röntgenverordnung, Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses), auf Vereinbarungen der Bundesmantelvertragspartner, insbesondere das im zahnärztlichen Tätigkeitsbereich etablierte Gutachterwesen, und auf freiwilligen Aktivitäten.

Darüber hinaus besteht auch in diesem Bereich der Sicherstellungsauftrag durch die KZVen gemäß § 75 Absatz 1 SGB V.

§ 1 Ressort Qualität

- (1) Zur Gewährleistung eines zielorientierten, koordinierten Vorgehens bei der Planung und Durchführung qualitätssichernder Maßnahmen sowie der verwaltungsseitigen Betreuung des Bereichs Qualität richtet die jeweilige KZV ein Ressort Qualität ein oder ordnet

¹ Von der Bezeichnung Leistungserbringer oder Zahnarzt ist in diesem Dokument selbstverständlich immer auch die weibliche Form umfasst. Zu Gunsten der besseren Lesbarkeit des Dokuments wird auf die Einfügung jeweils verzichtet.

dessen Aufgaben einem bestehenden Geschäftsbereich zu, der dann eine dementsprechende Funktion übernimmt.

- (2) Das Ressort Qualität übernimmt u.a. folgende Aufgabenfelder:
1. Qualitätsprüfung im Einzelfall
 2. Qualitätsmanagement nach Vorgabe der Richtlinien des G-BA
 3. Qualitätssicherung nach Vorgabe der Richtlinien des G-BA für den vertragszahnärztlichen Sektor

§ 2 Qualitätsbeauftragte/r

Ein/e Qualitätsbeauftragte/r kann durch die KZV bestellt werden. Sie/Er berät die KZV in allen Qualitätsfragen.

§ 3 Umfang und Auswahl der zu prüfenden Dokumentationen bei der Qualitätsprüfung

- (1) Die KZVen vergewissern sich der Qualität der in der vertragszahnärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen durch Qualitätsprüfungen im Einzelfall (Stichproben). Dabei sind zahnärztliche Dokumentationen zu überprüfen. 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.
- (2) Zunächst erfolgt eine Ermittlung aller abrechnenden Zahnärzte (vgl. § 1 Abs. 3 QP-RL-Z, nachfolgend „Praxen“), die eine bestimmte Leistung gemäß den Vorgaben der jeweiligen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie innerhalb von 12 Monaten bezogen auf ein Kalenderjahr (vgl. § 5 Absatz 1) in mindestens 10 Patienten-/Behandlungsfällen abgerechnet haben. Aus dieser Anzahl wird jährlich nach dem Zufallsprinzip eine Stichprobe von mindestens ein Prozent bis höchstens vier Prozent aller Praxen gezogen. Dabei ist sicherzustellen, dass die Stichprobe repräsentativ ist. Der Umfang der Stichprobe wird in der jeweiligen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie geregelt. Er richtet sich nach dem in der jeweiligen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie geregelten Thema. Die nach § 7 Absatz 6 wiederholt zu Prüfenden sind bei dieser Stichprobenziehung nicht zu berücksichtigen. Praxen, bei denen die Prüfung durch die KZV keine Auffälligkeiten ergab, werden für die entsprechende Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie für vier auf die Prüfung folgende Jahre aus der Grundgesamtheit der Stichprobe ausgenommen und in diesem Zeitraum nicht erneut geprüft. Praxen, bei denen die Prüfung durch die KZV geringe Auffälligkeiten ergab, werden für die entsprechende Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie für zwei auf die Prüfung folgende Jahre aus der Grundgesamtheit der Stichprobe ausgenommen und in diesem Zeitraum nicht erneut geprüft. Die beiden vorausgegangenen Sätze finden auf problembezogene Wiederholungsprüfungen keine Anwendung.
- (3) Je gezogener Praxis sind nach dem Zufallsprinzip Patienten-/Behandlungsfälle zu ziehen, die dem in der jeweiligen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie geregelten Thema zuzuordnen sind. Dabei ist sicherzustellen, dass die Stichprobe repräsentativ ist. Der Umfang soll bei mindestens 10 Patienten-/Behandlungsfällen liegen. Soweit nichts Näheres in der

jeweiligen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie geregelt ist, kann, um eine aussagekräftige Beurteilung zu ermöglichen, themenspezifisch die Zahl der Patienten-/Behandlungsfälle je Praxis erweitert werden.

§ 4 Art der vorzulegenden Dokumentation bei der Qualitätsprüfung

- (1) Die Stichprobenprüfung erfolgt auf Grundlage der dem Thema der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie zuzuordnenden Dokumentationen, die die KZV von der Praxis anfordert und bezieht insbesondere ein:
 - a. schriftliche Dokumentation:
Befund, indikationsgerechte Therapie
 - b. bildliche Dokumentation:
Röntgenbild, Foto
 - c. Modelle zur diagnostischen Auswertung und PlanungDie Übermittlung der Dokumentationen gemäß a. und b. an die KZV kann auch elektronisch erfolgen, wobei dann die Übermittlung verschlüsselt erfolgen muss.
- (2) Nach Abschluss des Verfahrens werden die eingereichten Dokumentationen an die Praxis zur Aufbewahrung zurückgeschickt.

§ 5 Verfahren bei der Qualitätsprüfung

- (1) Die Stichprobenprüfung durch die jeweilige KZV bezieht sich jeweils auf ein Kalenderjahr.
- (2) Die Stichprobenziehung durch die KZV erfolgt einmal jährlich für das Vorjahr.
- (3) Die Qualitätsprüfungen erfolgen unter Beachtung von § 299 SGB V auf der Grundlage der Dokumentationen, die die KZV gemäß den in § 4 festgelegten Kriterien von der Praxis anfordert. Die in dieser Richtlinie vorgesehene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personen- oder einrichtungsbezogenen Daten der Versicherten und der Praxen beruht auf den datenschutzrechtlichen Ermächtigungsgrundlagen des SGB V (insbesondere §§ 285 und 299 SGB V), SGB I, SGB X und des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG). 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. Die versichertenbezogenen Daten sind nach einem von der KZBV bundeseinheitlich vorgegebenen Verfahren von der Praxis zu pseudonymisieren. Es sei denn, es liegt eine Ausnahme nach § 299 Absatz 2 Satz 3 SGB V vor, wonach das Verfahren zur Pseudonymisierung auf eine Gesonderte Stelle bei den KZVen übertragen werden kann, wenn es einen unverhältnismäßigen Aufwand für die Praxis zur Folge hat. In diesem Fall erklärt die Praxis ihr Einverständnis zur Pseudonymisierung in der Gesonderten Stelle (Anlage 4). Das Verfahren zur Pseudonymisierung hat sicherzustellen, dass das Qualitätsgremium (§ 6) keine versichertenbezogenen Daten erhält. Ebenso ist sicherzustellen, dass das Qualitätsgremium die die Praxis identifizierenden Daten nicht erhält. Die KZVen richten gemäß § 299 Absatz 2 Satz 3 SGB V für das Verfahren zur

Pseudonymisierung Gesonderte Stellen ein. Die Gesonderte Stelle hat zudem die Aufgabe, die Validierung der gemäß § 4 vorzulegenden Dokumentationen durchzuführen. Die die Praxis identifizierenden Daten werden in der jeweiligen KZV pseudonymisiert. Der Ablauf des Verfahrens der Qualitätsprüfungen wird in Anlage 1 dargestellt.

- (4) Die Praxis bestätigt die Richtigkeit der übermittelten Dokumentationen gem. Anlage 5.
- (5) Kommt die Praxis ihrer Verpflichtung zur Einreichung der Dokumentationen innerhalb eines Zeitraumes von vier Wochen nach Zugang der Anforderung nicht nach, erfolgt eine Erinnerung. Werden die Dokumentationen aus Gründen, die die Praxis zu vertreten hat, innerhalb einer Frist von weiteren vier Wochen nach Zugang der Erinnerung erneut nicht eingereicht, so ergreift die KZV die ihr nach § 75 Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 81 Absatz 5 SGB V zustehenden Maßnahmen.

§ 6 Qualitätsgremium

- (1) Die KZV richtet unterstützend für die Durchführung der Qualitätsprüfungen Qualitätsgremien ein. Die Aufgaben des Qualitätsgremiums ergeben sich aus der Geschäftsordnung (Anlage 3).
- (2) Ein Qualitätsgremium setzt sich aus mindestens drei zugelassenen Zahnärzten zusammen. Im Hinblick auf einen jeweils erforderlichen speziellen zahnärztlichen Fachbereich muss mindestens ein Mitglied des Gremiums auch in diesem Fachbereich besondere Erfahrungen besitzen. Ist ein Mitglied des Gremiums verhindert, tritt an seine Stelle ein stellvertretendes Mitglied.
- (3) Die Mitglieder des Qualitätsgremiums und deren Stellvertreter, sowie evtl. beratende Sachverständige werden von den zuständigen KZVen berufen bzw. benannt. Die Anforderung an die Mitglieder des Qualitätsgremiums sind der Anlage 2 zu entnehmen.
- (4) 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 Vertreter ohne Stimmrecht benennen.
- (6) Das Qualitätsgremium prüft auf Grundlage pseudonymisierter Dokumentationen (personen- und einrichtungsbezogene Daten). Dabei nimmt es folgende Aufgaben wahr:
 - (a) Auswertung der Dokumentationen zu den vorliegenden Patienten-/Behandlungsfällen
Die Bewertung jeder einzelnen Leistung/des einzelnen Falles wird in drei Stufen eingeteilt:
 - a. keine Auffälligkeiten
 - b. geringe Auffälligkeiten
 - c. erhebliche Auffälligkeiten

Die Einzelbewertungen der einzelnen Leistungen / Fälle werden zu einer Gesamtbewertung (mindestens 10 einzelne Patienten-/Behandlungsfälle) je zu prüfender Praxis zusammengefasst.

- (b) Das Qualitätsgremium nimmt eine Einstufung der Einzelfälle nach Absatz 6 (a) anhand der themenspezifischen Vorgaben der jeweiligen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie vor. Die Gesamtbewertung erfolgt durch das Qualitätsgremium nach den folgenden Vorgaben.

Eine Gesamtbewertung ergibt sich wie folgt:

- A. keine Auffälligkeiten =
mindestens 70% der Einzelfallbewertungen in Kategorie a und keine Fälle der Kategorie c
- B. geringe Auffälligkeiten =
- in der Einzelfallbewertung kein Fall in Kategorie c und Anteil der Einzelfallbewertungen in Kategorie a kleiner als 70% und Anteil der Einzelfallbewertungen in Kategorie b höchstens 80% oder
 - Einzelfallbewertungen in Kategorie c über 0%, aber höchstens 20% und Anteil der Einzelfallbewertungen in Kategorie a mindestens 20%
- C. erhebliche Auffälligkeiten =
- Fälle der Kategorie c größer als 20% oder
 - Fälle der Kategorien b und c größer als 80%

Eine Auswertungsmatrix zur Ermittlung der Gesamtbewertung wird dazu in elektronischer Form von der KZBV zur Verfügung gestellt.

§ 7 Ergebnisse der Qualitätsprüfungen

- (1) Die KZV dokumentiert auf Grundlage der Bewertung durch das Qualitätsgremium, ob und bei welchen Einzelfällen sich Auffälligkeiten gemäß Absatz 2 hinsichtlich der Qualität der geprüften Leistungen ergeben haben. Bestehen Unklarheiten in der Bewertung der Dokumentation gemäß § 4 sind diese von der KZV mit der beteiligten Praxis zu klären.
- (2) Die KZV hält die Einzelbewertungen und die Gesamtbewertung der Qualitätsprüfung auf Grundlage der Bewertung durch das Qualitätsgremium schriftlich fest. Dabei sind die beanstandeten Auffälligkeiten zu benennen sowie Empfehlungen zur Förderung der Qualität zu geben.
- (3) Die KZV entscheidet im Rahmen pflichtgemäßen Ermessens über die eventuell zu treffenden Maßnahmen zur Förderung der Qualität. Dabei handelt sie in Erfüllung ihrer Überwachungspflicht nach § 75 Absatz 2, Satz 2 i.V.m. § 81 Absatz 5 SGBV.

- (4) Ergibt die Gesamtbewertung, dass eine Einstufung in A gemäß § 6 Absatz 6 (b) erfolgt, erhält die Praxis im Rahmen des Bescheides eine schriftliche Bestätigung/Zertifikat, dass die Qualitätskriterien erfüllt sind.
- (5) Bei Vorliegen von Auffälligkeiten werden diese in einem schriftlichen Bescheid benannt. Außerdem werden die zu treffenden Maßnahmen zur Förderung der Qualität nach § 8 benannt und begründet.
- (6) Bei Vorliegen erheblicher Auffälligkeiten ist nach zwölf Monaten eine problembezogene Wiederholungsprüfung anzusetzen. Für diese Wiederholungsprüfung gelten § 3 Absatz 3 und § 4, § 5 Absatz 5, § 6 Absatz 6, § 7 und § 8 analog. Gemäß § 3 Absatz 3 sind für die problembezogene Wiederholungsprüfung neue Patienten-/Behandlungsfälle per Zufall zu ziehen.

§ 8 Maßnahmen

Als mögliche Maßnahmen in Folge der Überprüfung gemäß § 6 Absatz 6 (b) 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 i.V.m. § 81 Absatz 5 SGB V

Die Maßnahmen zu 1.-3. kommen für geringe Auffälligkeiten nach Stufe B gemäß § 6 Absatz 6 (b) und die Maßnahmen zu 4.-6. für erhebliche Auffälligkeiten nach Stufe C gemäß § 6 Absatz 6 (b) in Betracht.

§ 9 Berichterstattung

- (1) Die KZVen berichten für jedes Kalenderjahr bis zum 30. April des auf die Stichprobenziehung folgenden Jahres der KZBV über ihre Tätigkeit gemäß den themenbezogenen Vorgaben der jeweiligen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie.
- (2) Der Bericht enthält folgende Punkte:
 - Fragestellungen/Themen der Qualitätsbeurteilungen
 - Methodik der Umsetzung – (Zeitpunkt der Stichprobe, Stichprobengröße, Bewertungskategorien, Raster für Zusammenfassungen der Einzelbewertungen u. ä.)
 - Ergebnisse der Qualitätsprüfungen in den einzelnen Kategorien nach Einzel- und Gesamtbewertung
 - Getroffene Maßnahmen gem. § 8

§ 10 Evaluation der Qualitätsprüfungen

- (1) Die KZBV führt die Berichte nach § 9 zusammen und informiert die KZVen jährlich über das Gesamtergebnis.
- (2) Nach dem Ablauf von sechs Jahren soll eine Überprüfung erfolgen, inwieweit eine Anpassung dieser Richtlinie erforderlich ist.

§ 11 Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt am 01.07.2016 in Kraft.

Anlagen:

Anlage 1 Verfahren der Qualitätsprüfungen

Anlage 2 Anforderungen an die Mitglieder des Qualitätsgremiums

Anlage 3 Geschäftsordnung des Qualitätsgremiums gemäß § 6 Absatz 1 QF-RL

Anlage 4 Einverständniserklärung der Praxis zur Pseudonymisierung in der Gesonderten Stelle bei der KZV

Anlage 5 Konformitätserklärung der Praxis gegenüber der Gesonderten Stelle

Köln, den 30. Juni 2016

Geändert durch Beschluss des KZBV-Vorstandes vom 17.11.2016

Geändert durch Beschluss des KZBV-Vorstandes vom 13.12.2017

Geändert durch Beschluss des KZBV-Vorstandes vom 10.04.2019

Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung KdöR.
Der Vorstand

Verfahren der Qualitätsprüfungen

A. Aufbau und Aufgaben der Gesonderten Stelle

Die Gesonderte Stelle (GS) ist beim Ressort Qualität angesiedelt. Um die datenschutzrechtlichen Vorgaben von § 299 SGB V umzusetzen, erfolgt die Datenvalidierung getrennt von Stichprobenziehung, Datenannahme und Pseudonymisierung ausschließlich an Hand pseudonymisierter Daten in zwei unterschiedlichen „Stellen“ innerhalb der Gesonderten Stelle. Die Gesonderte Stelle besteht daher aus Stelle 1 und Stelle 2. Sie nimmt ihre Aufgaben eigenverantwortlich wahr. Diese sind insbesondere:

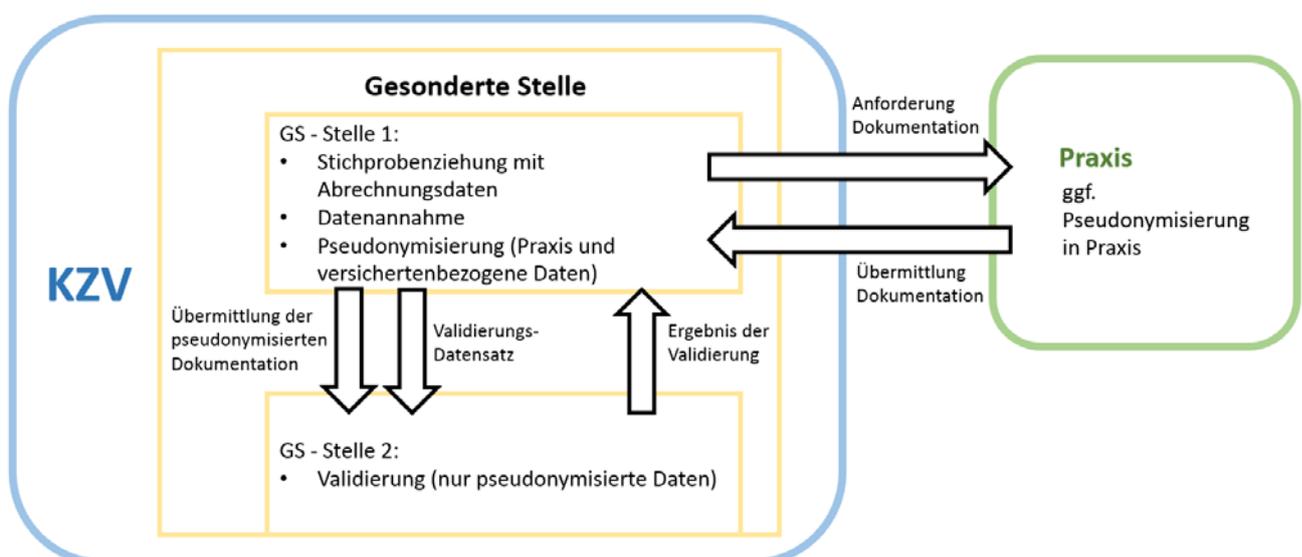
GS – Stelle 1

- Stichprobenziehung
- Erzeugung des Praxispseudonyms (PX-PSN)
- Korrespondenz mit Praxis
- Eingangsprüfung und ggf. Pseudonymisierung der Dokumentationen
- Pseudonymisierung der Praxisdaten
- Organisatorische Unterstützung des Qualitätsgremiums
- Organisatorische Unterstützung der KZV

GS - Stelle 2

- Validierung der von Stelle 1 pseudonymisierten und übermittelten Dokumentationen/ Daten

Abbildung 1. Funktion der Gesonderten Stelle



Die Verfahrensschritte der Qualitätsprüfung im Einzelnen sind in der Reihenfolge ihres Ablaufs im folgenden Teil B beschrieben.

B. Verfahren

I. GS - Stelle 1

1. Stichprobenziehung

- Stelle 1 zieht nach den Vorgaben der jeweiligen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie aus allen Abrechnungsnummern per Zufallsstichprobe den vorgegebenen Prozentsatz aller Praxen, die die jeweiligen Voraussetzungen erfüllen und wählt mindestens zehn Patienten-/Behandlungsfälle bei diesen Praxen ebenfalls per Zufallsverfahren aus.
- Praxen ohne bzw. mit geringen Auffälligkeiten werden für die entsprechende Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie für vier bzw. zwei Jahre aus der Grundgesamtheit der Stichprobe ausgenommen.
- Praxen, für die eine Wiederholungsprüfung zu einem späteren Zeitpunkt angesetzt wurde, werden nach den Vorgaben der jeweiligen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie ausgenommen.
- Zusätzlich werden Praxen, für die eine Wiederholungsprüfung fällig ist, in die Qualitätsprüfung einbezogen.
- Je gezogener Praxis wird ein Vorgang „PX“ angelegt. Dieser verbleibt in Stelle 1. In ihm werden alle Verfahrensschritte dokumentiert.

2. Erzeugung des Praxispseudonyms (PX-PSN)

- Stelle 1 erzeugt gemäß den Vorgaben der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien für alle gezogenen Praxen individuelle Praxispseudonyme (PX-PSN) und trägt diese zum Zwecke der Zuordnung in eine interne Liste (Zuordnungsliste PX) ein.
- Die Zuordnungsliste PX mit den Abrechnungsnummern und den dazugehörigen PX-PSN ist in Stelle 1 aufzubewahren. Die Weitergabe an Dritte ist unzulässig. Das PX-PSN bleibt bis zum bestandskräftigen Abschluss des Verfahrens (je Stichprobenziehung) bestehen.
- Stelle 1 legt eine Prüfsakte „PX-PSN“ (ggf. elektronisch) mit pseudonymisierten Daten (Pat. und PX) zur Verwendung im Qualitätsgremium getrennt vom Vorgang „PX“ an.

3. Korrespondenz mit Praxis - Aufforderung zur Einreichung der Dokumentationen

- Stelle 1 informiert die per Zufallsstichprobe gezogene Praxis schriftlich, dass sie im Rahmen des Prüfverfahrens gezogen wurde.
- Stelle 1 versendet an die gezogene Praxis die Aufforderung, alle relevanten Dokumentationen zu den zehn ausgewählten Patienten-/Behandlungsfällen binnen vier Wochen an die Gesonderte Stelle - je nach festgestelltem Aufwand - pseudonymisiert oder mit Klardaten zu übersenden. Gleichzeitig übermittelt Stelle 1 der Praxis die nötigen Vorgaben zur Pseudonymisierung.
- Sie informiert dazu die Praxis, dass sie gemäß § 299 Absatz 2 Satz 3 SGB V die Dokumentationen und ggf. Röntgenbilder selbst zu pseudonymisieren hat oder bei einem unverhältnismäßig hohen Aufwand der Gesonderten Stelle die Pseudonymisierung der versichertenbezogenen Daten übertragen kann (vgl. Anlage 4).
- Ein Formblatt zur Einverständniserklärung zur Pseudonymisierung in der Gesonderten Stelle (vgl. Anlage 4) und zur Konformitätserklärung (vgl. Anlage 5) wird beigelegt.

II. Praxis

Zusammenstellung der Dokumentationen und Übermittlung

- Die Praxis stellt die Dokumentationen zu den angeforderten Patienten-/Behandlungsfällen zusammen. Sie übersendet diese entweder gemäß den mitgeteilten Vorgaben bereits pseudonymisiert (Variante A) oder mit Klardaten der Patienten (Variante B) an die Gesonderte Stelle.

Variante A pseudonymisierte Dokumentationen	Variante B Dokumentationen mit Klardaten der Patienten
- entfällt -	<ul style="list-style-type: none"> Die Entscheidung hierüber teilt die Praxis der Gesonderten Stelle schriftlich mit: Die Praxis erklärt, dass ein unverhältnismäßig hoher Aufwand nach Maßgabe von Anlage 4 vorliegt und bestätigt, dass sie die Pseudonymisierung der versichertenbezogenen Daten auf die Gesonderte Stelle überträgt.
<ul style="list-style-type: none"> Die Praxis pseudonymisiert die Dokumentationen. Dazu verwendet sie die von der Gesonderten Stelle übermittelten Vorgaben zur Pseudonymisierung. 	- entfällt -
<ul style="list-style-type: none"> Die Zuordnung der Patienten-/Behandlungsfälle zum jeweiligen Pseudonym ist in einer Liste (Zuordnungsliste Pat) zu dokumentieren, die bis zum endgültigen Abschluss des betreffenden Qualitätsprüfungsverfahrens aufzubewahren ist. 	- entfällt -

- Die Praxis bestätigt, dass die übermittelten Dokumentationen den von der Gesonderten Stelle angeforderten Dokumentationen entsprechen (Konformitätserklärung).
- Die Übermittlung der Dokumentationen zur Gesonderten Stelle kann elektronisch oder auf dem Postweg erfolgen. Alle Unterlagen sollen patienten-/behandlungsfallbezogen sortiert werden.

III. GS - Stelle 1

Eingangsprüfung und ggf. Pseudonymisierung

- Nach Empfang prüft Stelle 1, ob die Zahl der angeforderten Dokumentationen den übermittelten entspricht.
- Stellt Stelle 1 fest, dass Unterlagen innerhalb von vier Wochen nicht vollzählig übermittelt wurden, schickt sie der betroffenen Praxis ein Erinnerungsschreiben mit der Aufforderung, die fehlenden Unterlagen nachzureichen. Die Praxis erhält dazu weitere vier Wochen Zeit.
- Werden die angeforderten Unterlagen nach der zweiten Frist nicht vollzählig eingereicht, ist die KZV zu informieren. Diese entscheidet über das weitere Verfahren (vgl. § 5 Absatz 4 QF-RL).
- Stelle 1 prüft, ob die Konformitätserklärung korrekt ausgefüllt übermittelt wurde.

- Das weitere Vorgehen richtet sich nach der Art der von der Praxis übermittelten Unterlagen.

Variante A pseudonymisierte Dokumentationen	Variante B Dokumentationen mit Klardaten der Patienten
- entfällt –	<ul style="list-style-type: none"> • Stelle 1 prüft, ob die Einverständniserklärung korrekt ausgefüllt übermittelt wurde.
<ul style="list-style-type: none"> • Stelle 1 stellt sicher, dass alle Klardaten in den eingereichten Dokumentationen unkenntlich gemacht wurden, ggf. weitere Pseudonymisierung. 	<ul style="list-style-type: none"> • Stelle 1 pseudonymisiert die Klardaten in den Dokumentationen.
- entfällt -	<ul style="list-style-type: none"> • Die Zuordnung der Patienten-/Behandlungsfälle zum jeweiligen Pseudonym ist in einer Liste (Zuordnungsliste Pat) zu dokumentieren, die bis zum endgültigen Abschluss des betreffenden Qualitätsprüfungsverfahrens aufzubewahren ist.

- Stelle 1 pseudonymisiert sämtliche weitere Praxisdaten unter Beachtung des bereits erstellten PX-PSN und nimmt die Unterlagen in die Prüfsakte „PX-PSN“ auf.
- Stelle 1 übermittelt die von der Praxis übersandten Dokumentationen in pseudonymisierter Form (Prüfsakte „PX-PSN“) an Stelle 2.
- Stelle 1 übermittelt einen Validierungs-Datensatz an Stelle 2, der alle für die Validierung notwendigen Daten zu den angeforderten Dokumentationen enthält (Information zu Indikatorleistung inkl. erster Folgeleistung, ohne versichertenbezogene- und Praxisdaten).

IV. GS - Stelle 2

Datenvalidierung

- Die Validierung der pseudonymisierten Daten erfolgt in Stelle 2 nach Maßgabe von § 299 SGB V. Dies geschieht durch einen Abgleich der von der Praxis eingereichten Dokumentationen inkl. Röntgenaufnahmen (Prüfsakte „PX-PSN“) mit den angeforderten Dokumentationen (Validierungs-Datensatz) hinsichtlich Vollständigkeit, Vollzähligkeit und Plausibilität anhand der in der KZV vorhandenen (Abrechnungs-) Daten zu erbrachten Leistungen (z.B. Behandlungsdatum, Zahnangabe des behandelten Zahnes oder Kieferbereich, Leistungsposition BEMA, ggf. patientenspezifisches Merkmal wie Geburtsdatum oder Geschlecht).
- Stellt Stelle 2 fest, dass Unterlagen fehlerhaft übermittelt wurden, teilt sie dies Stelle 1 mit. Stelle 1 verfährt dann wie unter "III. Eingangsprüfung und ggf. Pseudonymisierung“ beschrieben und fordert Unterlagen nach.

V. GS - Stelle 1

Organisatorische Unterstützung des Qualitätsgremiums

- Stelle 1 stellt dem Qualitätsgremium ausschließlich die pseudonymisierten Dokumentationen (Prüfsakte „PX-PSN“) für die Prüfung zur Verfügung. Das Qualitätsgremium erhält somit weder Klardaten des Patienten noch der Praxis.

- Stelle 1 unterstützt das Qualitätsgremium ausschließlich organisatorisch bei der Aufgabenwahrnehmung. Dies betrifft insbesondere die folgenden Punkte:
 - Terminierung der Sitzungen des Qualitätsgremiums möglichst in Abstimmung mit dem Qualitätsgremium
 - Einladung und Übersendung der Tagesordnung mit einer Frist von mindestens 14 Kalendertagen
 - Zuordnung jedes einzelnen PX-PSN an einen zuständigen Berichtersteller nach einem vorab festgelegten Verfahren
 - Übermittlung der Sitzungsunterlagen (insbesondere der pseudonymisierten Einzelfalldokumentationen - Prüfsakte „PX-PSN“) an das Qualitätsgremium in der Regel eine Woche vor der Sitzung
 - Feststellung der Beschlussfähigkeit des Qualitätsgremiums
 - Protokollführung in den Sitzungen des Qualitätsgremiums

VI. Qualitätsgremium

Qualitätsprüfung

- Das Qualitätsgremium führt die Qualitätsprüfung durch und erstellt die Einzel- und Gesamtbewertungen.
- Das Qualitätsgremium übermittelt die geprüften Unterlagen sowie die Einzel- und Gesamtbewertungen an Stelle 1.

VII. GS - Stelle 1

Organisatorische Unterstützung der KZV / Depseudonymisierung

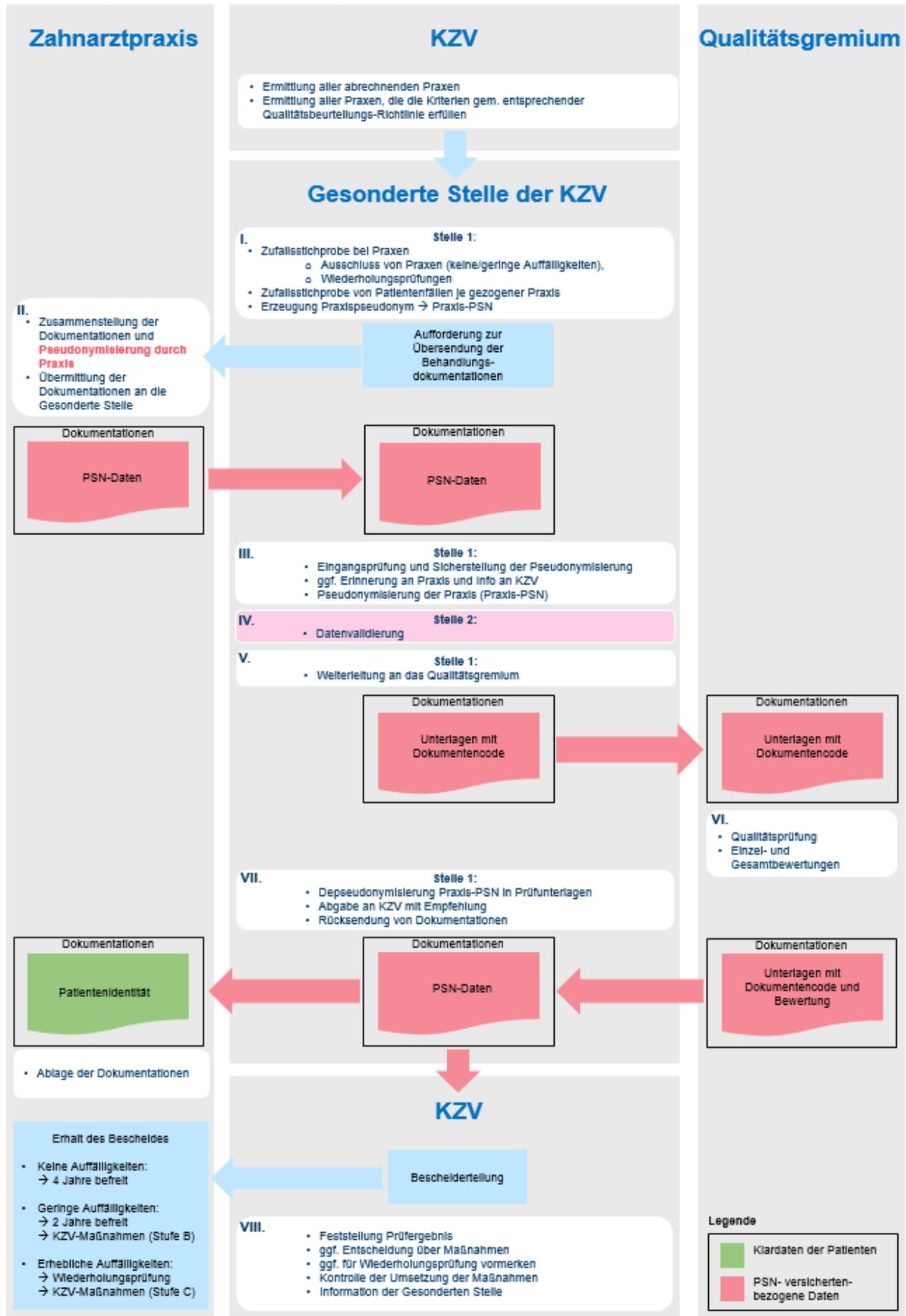
- Stelle 1 erstellt auf Basis der Bewertungen des Qualitätsgremiums eine Empfehlung (Bescheid-Entwurf).
- Stelle 1 depseudonymisiert das PX-PSN und ggf. das Patientenpseudonym in den Prüfunterlagen und gibt den Vorgang mit der Empfehlung an die KZV ab.
- Stelle 1 archiviert die Unterlagen bis zur Beendigung des Prüfverfahrens (d. h. bis zur Bestandskräftigkeit des Bescheides).
- Rücksendung aller Unterlagen an die Praxis
- Stelle 1 erstellt jährlich einen Berichtsentwurf gemäß § 9 QF-RL. Diesen legt sie der KZV bis zum 28. Februar des Folgejahres zur weiteren Veranlassung vor.
- Stelle 1 führt ein laufendes Verzeichnis über Widersprüche, Klageverfahren und deren Ergebnisse.

VIII. KZV

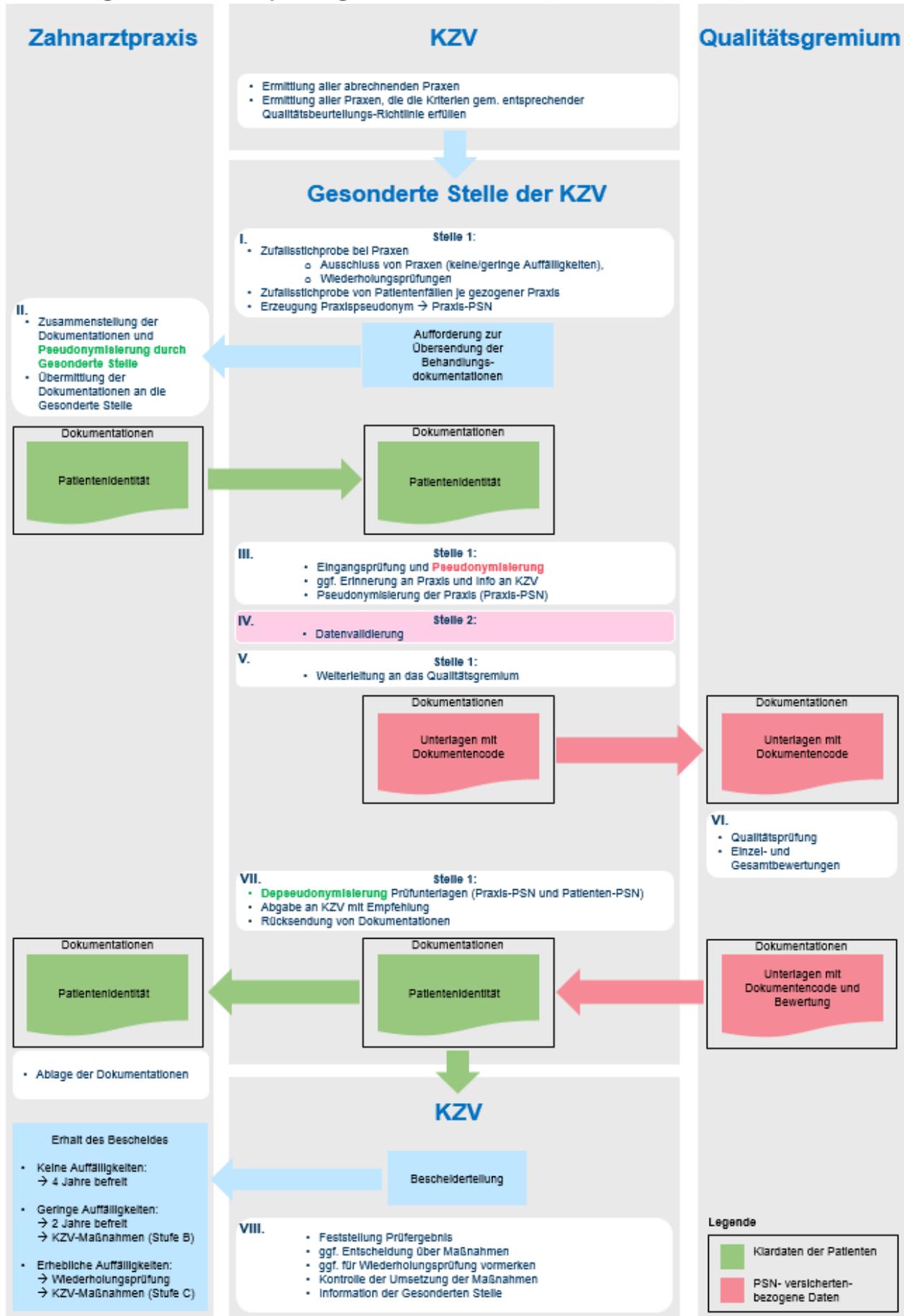
Prüfergebnis und Zuordnung von Maßnahmen

- Die KZV teilt der Praxis per Bescheid das Prüfergebnis (Einzel- und Gesamtbewertungen) mit.
- Bei geringen oder erheblichen Auffälligkeiten entscheidet die KZV über die eventuell zu treffenden Maßnahmen zur Förderung der Qualität gem. § 8 QF-RL.
- Die KZV merkt sich die Praxen vor, für die Wiederholungsprüfungen angesetzt werden und informiert Stelle 1.
- Die KZV kontrolliert die Umsetzung der Maßnahmen in der betroffenen Praxis und informiert Stelle 1 für die Erstellung des Berichts gem. § 9 QF-RL.

Ablaufdiagramm Qualitätsprüfung in der KZV - Abbildung 2a. Pseudonymisierung durch Praxis



Ablaufdiagramm Qualitätsprüfung in der KZV - Abbildung 2b. Pseudonymisierung durch GS



Anforderungen an die Mitglieder des Qualitätsgremiums

Bestellung

- durch KZV
- für 4 Jahre

Qualifikationskriterien

1. Die Qualitätsgremiums-Mitglieder sollen über eine zum Bestellszeitpunkt mindestens seit vier Jahren ununterbrochen bestehende vertragszahnärztliche Zulassung verfügen.
2. Sie sollen in dem Leistungsbereich, für den sie bestellt werden, über eine ausreichende Erfahrung verfügen und eine angemessene Anzahl an Behandlungsfällen vorweisen können.
3. Es soll möglichst keine Ämterüberschneidung gegeben sein, insbesondere mit der Tätigkeit in der Prüfstelle gem. § 106 SGB V, sowie Beschwerdeausschuss oder beim MDK
4. Ein Zahnarzt muss für die Tätigkeit im Qualitätsgremium über eine entsprechende soziale Kompetenz verfügen.

Weitere Pflichten

- Die Qualitätsgremiums-Mitglieder sind verpflichtet, an den KZBV Tagungen für Qualitätsgremiums-Mitglieder teilzunehmen. Ziel ist die bundesweit einheitliche Umsetzung der Qualitätsprüfungen.
- Gegenüber der jeweiligen KZV ist die Teilnahme an den fachbezogenen Fortbildungsmaßnahmen nachzuweisen.
- Die Qualitätsgremiums-Mitglieder haben bei der Bestellung zu versichern, dass sie ihre Tätigkeit fachlich unabhängig und weisungsungebunden ausüben werden.
- Die gesetzliche Schweigepflicht (vgl. § 203 StGB, § 35 Absatz 1 SGB I, § 7 der Musterberufsordnung der Bundeszahnärztekammer) ist zu wahren.
- Kenntnisse der aktuellen rechtlichen und vertraglichen Rahmenbedingungen der Vorgaben des G-BA zur Qualitätsprüfung und -beurteilung sowie dieser Richtlinie mit den zugehörigen Anlagen müssen vorhanden sein.

Geschäftsordnung des Qualitätsremiums gemäß § 6 Absatz 1 QF-RL

Präambel

Die Geschäftsordnung beschreibt alle Aufgaben des Qualitätsremiums bei der KZV. Sie regelt zudem die Zusammenarbeit des Qualitätsremiums mit der KZV und der Gesonderten Stelle.

Die Geschäftsordnung steht in direktem Zusammenhang mit den Regelungen des G-BA zur Qualitätsprüfung und Qualitätsbeurteilung. Die Regelungen des G-BA zur Qualitätsprüfung und -beurteilung sowie der Qualitätsförderungs-RL nach § 75 Absatz 7 SGB V der KZBV sind von den Mitgliedern des Qualitätsremiums und ihren Stellvertretern zu beachten.

§ 1 Zusammensetzung und Sitz des Qualitätsremiums

- (1) Die Zusammensetzung des Qualitätsremiums richtet sich nach § 6 Absatz 2-5 QF-RL bzw. nach den Vorgaben des G-BA zur Qualitätsprüfung.
- (2) Das Qualitätsremium ist beschlussfähig, wenn mindestens drei stimmberechtigte Mitglieder anwesend sind.
- (3) Das Qualitätsremium hat seinen Sitz bei der KZV.

§ 2 Aufgaben des Qualitätsremiums

- (1) Das Qualitätsremium prüft die vorliegenden Dokumentationen der Einzelfälle (Patientenfall) zum jeweiligen Qualitätsbeurteilungs-Thema anhand der Vorgaben der jeweiligen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie im vertragszahnärztlichen Bereich.
- (2) Die Mitglieder des Qualitätsremiums sind verpflichtet, an den Sitzungen teilzunehmen; bei Verhinderung haben sie, die Gesonderte Stelle und ihren Stellvertreter zu benachrichtigen. Dies gilt in gleicher Weise für die Stellvertreter.
- (3) Das Qualitätsremium berät über die eingereichten Einzelfalldokumentationen unter dem Vorsitz des für das jeweilige ZA-Pseudonym zuständigen Berichterstatters (stimmberechtigtes Mitglied des Qualitätsremiums).
- (4) Jedes stimmberechtigte Mitglied hat eine Stimme.
- (5) Das Qualitätsremium bewertet die jeweils vorliegende Einzelfalldokumentation. Die Einzelfallbewertungen werden von den stimmberechtigten Mitgliedern des Qualitätsremiums einstimmig gefällt. Werden die Bewertungen nicht einstimmig getroffen, hat das

Qualitätsgremium ein Minderheitenvotum zu erstellen, welches von der KZV bei der weiteren Entscheidung zu berücksichtigen ist.

- (6) Die Bewertung des Qualitätsgremiums für jede Einzelfalldokumentation ist vom Berichterstatter festzuhalten. Die Richtigkeit der festgehaltenen Einzelfallbewertung bestätigt der Berichterstatter durch Unterschrift auf dem jeweils ausgefüllten Prüfkatalog.
- (7) Die Gesamtbewertung ergibt sich aus den Einzelfallbewertungen nach Vorgabe der jeweiligen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie. Das Qualitätsgremium spricht auf Basis der Einzelfallbewertungen gegenüber der KZV eine Empfehlung zur Gesamtbewertung aus, die die Grundlage für die Entscheidung der KZV bildet.
- (8) Das Qualitätsgremium hat insbesondere folgende Aufgaben:
 - a. Annahme der pseudonymisierten Einzelfalldokumentationen und ggf. weiterer Unterlagen von der Gesonderten Stelle,
 - b. Prüfung und Bewertung des einzelnen Patienten-/Behandlungsfalles auf Grundlage der jeweiligen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie,
 - c. Zusammenführung der Einzelbewertungen zu einer Gesamtbewertung je geprüfter Praxis gem. der jeweiligen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie
 - d. Übermittlung der Einzel- und Gesamtbewertungen über die Gesonderte Stelle an die KZV

§ 3 Protokoll

Über den Verlauf der Sitzung des Qualitätsgremiums ist ein Ergebnisprotokoll durch die Gesonderte Stelle anzufertigen. Dieses enthält:

- den Ort,
- den Tag,
- den Beginn sowie das Ende der Sitzung,
- die Teilnehmer, Feststellung der Beschlussfähigkeit, Tagesordnungspunkte,
- den wesentlichen Inhalt der Sitzung,
- die ausgefüllten Prüfkataloge für die durchgeführten Einzelfallbewertungen und daraus resultierenden Gesamtbewertungen und
- evtl. die Empfehlung von Maßnahmen.

Das Protokoll ist von den Berichterstattern und dem Protokollführer zu unterzeichnen.

§ 4 Kosten des Qualitätsgremiums

- (1) Die KZV trägt die Kosten für die von ihr benannten Vertreter des Qualitätsgremiums sowie die organisatorischen Kosten.

- (2) Sofern die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen zahnärztliche Vertreter gemäß § 6 Absatz 5 QF-RL entsenden, tragen diese ihre Kosten selbst.

§ 5 Datenschutz

Die Mitglieder des Qualitätsremiums und ihre Stellvertreter sowie die Mitarbeiter der Gesonderten Stelle dürfen personenbezogene Daten, die ihnen bei der Ausübung ihrer Tätigkeit zur Kenntnis gelangen, nicht unbefugt offenbaren. Sie haben die datenschutzrechtlichen Vorgaben des SGB V (insbesondere §§ 285 und § 299 SGB V), SGB I, SGB X und des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) zu beachten.

Einverständniserklärung der Praxis zur Pseudonymisierung in der Gesonderten Stelle bei der KZV

Verfahren: _____

Hiermit erkläre ich, _____,

dass ich der Gesonderten Stelle bei der KZV _____

die Pseudonymisierung der von mir angefertigten Dokumentationen im Rahmen der Qualitätsprüfung zum o.g. Thema übertrage.

Die Pseudonymisierung stellt für meine Praxis aus dem folgenden Grund einen unverhältnismäßig hohen Aufwand i. S. d. § 299 Absatz 2 Satz 3 SGB V dar (Zutreffendes ankreuzen):

- Meine Praxis ist aufgrund der technischen Ausstattung nicht in der Lage, alle Dokumententypen zu kopieren, zu drucken bzw. zu pseudonymisieren. Eine Anschaffung technischer Geräte oder Software allein zum Zwecke des Pseudonymisierens ist unverhältnismäßig.
- Eine digitale intra- oder extraorale Röntgenaufnahme lässt sich mit der technischen Ausstattung meiner Praxis nicht ausdrucken, ohne dass für die Qualitätssicherung nicht hinnehmbare Qualitätsverluste entstehen.
- Meine Praxis verfügt über keine ausreichenden personellen Ressourcen für die Pseudonymisierung.

Datum

Unterschrift / Praxisstempel
Praxisinhaber

**Konformitätserklärung der Praxis
gegenüber der Gesonderten Stelle**

Verfahren: _____

Hiermit bestätige ich, _____,

dass die durch die Gesonderte Stelle bei der KZV _____

angeforderten Dokumentationen mit den von mir übermittelten schriftlichen und ggf. bildlichen Dokumentationen übereinstimmen. Mir ist bekannt, dass die übermittelten Dokumentationen von der Gesonderten Stelle auf ihre Richtigkeit geprüft werden.

Datum

Unterschrift / Praxisstempel
Praxisinhaber