

# Beschluss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Förderung der Qualität und zu Folgen der Nichteinhaltung sowie zur Durchsetzung von Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Absatz 1 SGB V (Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie; QFD-RL): Erstfassung**

Vom 18. April 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. April 2019 die Richtlinie zur Förderung der Qualität und zu Folgen der Nichteinhaltung sowie zur Durchsetzung von Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Absatz 1 SGB V beschlossen:

- I. „Richtlinie zur Förderung der Qualität und zu Folgen der Nichteinhaltung sowie zur Durchsetzung von Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Absatz 1 SGB V (Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie; QFD-RL)

### **§ 1 Rechtsgrundlage, Ziel, Zweck**

- (1) Rechtsgrundlage der nachfolgenden Richtlinie ist § 137 Absatz 1 SGB V. Sie ist Bestandteil der Richtlinien über die Qualitätssicherung gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V.
- (2) Ziel der Richtlinie ist die Förderung der Qualität und die Durchsetzung der in den Richtlinien und Beschlüssen nach den §§ 136 bis 136c SGB V vorgegebenen Qualitätsanforderungen.
- (3) Zweck der Richtlinie ist die grundsätzliche Festlegung eines gestuften Systems von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen, die in den Richtlinien und Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach §§ 136 bis 136c SGB V bestimmt sind und der Stellen, denen die Durchsetzung der Maßnahmen obliegt.

### **§ 2 Anwendungsbereich**

- (1) Diese Richtlinie legt in grundsätzlicher Weise die Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen fest, die in folgenden Richtlinien und Beschlüssen des G-BA nach §§ 136 bis 136c SGB V bestimmt sind:
  1. Qualitätsanforderungen nach § 136 SGB V (Richtlinien des G-BA) zur Qualitätssicherung,
  2. Qualitätsanforderungen nach § 136a SGB V (Richtlinien des G-BA zur Qualitätssicherung in ausgewählten Bereichen),
  3. Qualitätsanforderungen nach § 136b SGB V (Beschlüsse des G-BA zur Qualitätssicherung im Krankenhaus),

4. Qualitätsanforderungen nach § 136c SGB V (Beschlüsse des G-BA zur Qualitätssicherung und Krankenhausplanung).
- (2) Die Richtlinien und Beschlüsse des G-BA umfassen auch weitere mit diesen Qualitätsanforderungen im Zusammenhang stehende Anforderungen wie Dokumentationspflichten, Mitwirkungspflichten, Berichtspflichten oder Nachweispflichten. Für diese Anforderungen gelten die Vorgaben dieser Richtlinie entsprechend, sofern diese in den themenspezifischen Konkretisierungen nach Absatz 3 unter Berücksichtigung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes festgelegt sind.
- (3) Die themenspezifische Konkretisierung der Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen erfolgt in den Richtlinien oder Beschlüssen des G-BA, welche die jeweiligen Qualitätsanforderungen regeln. In den einzelnen Richtlinien und Beschlüssen nach Absatz 1 ist, soweit möglich, festzulegen:
  1. ein Verfahren und Kriterien zur Feststellung der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen und zur Einstufung von deren Art und Schwere,
  2. soweit erforderlich zur Feststellung, ob eine Qualitätsanforderung nicht eingehalten wurde, die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens,
  3. die konkreten Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen und deren Festlegung,
  4. die konkrete Stelle oder die Stellen,
    - a. die die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen feststellen,
    - b. die die Folgen der Nichteinhaltung festlegen,
    - c. denen die Durchsetzung der Folgen der Nichteinhaltung obliegt,
  5. die Durchführung und Umsetzung der Maßnahmen sowie die Feststellung der Wiedereinhaltung der Qualitätsanforderungen,
  6. eine Berichtspflicht der durchsetzenden Stellen gegenüber den jeweiligen für das Verfahren der Qualitätssicherung verantwortlichen Stellen auf Bundes- bzw. Landesebene über die konkret durchgeführten Maßnahmen und deren Ergebnisse und
  7. eine Berichtspflicht der jeweiligen für das Verfahren der Qualitätssicherung verantwortlichen Stellen auf Bundes- bzw. Landesebene gemäß den Vorgaben der jeweiligen Richtlinie gegenüber dem G-BA.
- (4) Im Rahmen der Festlegungen nach Absatz 3 sind die konkreten Beteiligten, die Prozessschritte und dazugehörige Zeiträume und Fristen zu beschreiben. Nach der Festlegung der Maßnahme soll ihre Umsetzung zeitnah erfolgen.
- (5) Die konkrete Anwendung von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen nach Maßgabe dieser Richtlinie setzt die themenspezifische Konkretisierung in den Richtlinien oder Beschlüssen des G-BA voraus, die auch die jeweiligen Qualitätsanforderungen regeln. Bis zum Inkrafttreten der jeweiligen themenspezifischen Konkretisierung gemäß Satz 1 finden bei der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen nach den Richtlinien und Beschlüssen des G-BA gemäß §§ 136 bis 136c SGB V die bisher geltenden Folgen weiter Anwendung.

### **§ 3 Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen**

- (1) Hält die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer die Qualitätsanforderungen des G-BA nicht ein, sind die Maßnahmen anzuwenden, die in den für die Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen maßgeblichen Richtlinien oder Beschlüssen des G-BA themenspezifisch festgelegt sind.

- (2) In den einzelnen themenspezifischen Richtlinien oder Beschlüssen des G-BA können neben den in § 4 bestimmten Maßnahmen der Beratung und Unterstützung je nach Art und Schwere von Verstößen gegen wesentliche Qualitätsanforderungen auch angemessene Durchsetzungsmaßnahmen nach § 5 vorgesehen werden. Die Maßnahmen nach §§ 4 und 5 sind je nach Art und Schwere von Verstößen gegen Qualitätsanforderungen verhältnismäßig auszuwählen, zu gestalten und anzuwenden. Dabei sollen Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung vorbehaltlich des Absatzes 3 den Durchsetzungsmaßnahmen vorangehen.
- (3) Der Vorrang von Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung gilt insbesondere dann nicht, wenn
  1. gegen Mindestanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V oder
  2. gegen Dokumentationspflichten nach § 137 Absatz 2 SGB V verstoßen wurde oder
  3. ein besonders schwerwiegender Verstoß vorliegt.
- (4) Bei wiederholten Verstößen kann von Maßnahmen nach § 4 abgesehen werden und es können gleich Maßnahmen nach § 5 angewendet werden. Wann eine Wiederholung zu einer Maßnahme nach § 5 führt, ist in den Richtlinien oder Beschlüssen des G-BA, welche die jeweiligen Qualitätsanforderungen regeln, näher zu bestimmen.
- (5) Soweit verhältnismäßig, können Maßnahmen der Beratung und Unterstützung sowie Durchsetzungsmaßnahmen sowohl miteinander als auch untereinander kombiniert festgesetzt werden.

#### **§ 4 Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung**

- (1) In den einzelnen themenspezifischen Richtlinien oder Beschlüssen des G-BA können insbesondere folgende fördernde Maßnahmen der Beratung und Unterstützung festgelegt werden:
  1. Schriftliche Empfehlung,
  2. Zielvereinbarung,
  3. Teilnahme an geeigneten Fortbildungen, Fachgesprächen, Kolloquien,
  4. Teilnahme an Qualitätszirkeln,
  5. Teilnahme an Audits,
  6. Begehungen/Visitationen,
  7. Teilnahme an Peer Reviews,
  8. Implementierung von Vorgaben für das interne Qualitätsmanagement,
  9. Implementierung von Behandlungspfaden,
  10. Implementierung von Standard Operating Procedures (SOPs),
  11. Implementierung von Handlungsempfehlungen anhand von Leitlinien und
  12. Prüfung unterjähriger Auswertungsergebnisse.
- (2) Zur Anwendung der fördernden Maßnahmen nach Absatz 1 Nummer 2 bis 12 wird eine Vereinbarung mit dem Leistungserbringer getroffen.

#### **§ 5 Durchsetzungsmaßnahmen**

- (1) In den einzelnen themenspezifischen Richtlinien oder Beschlüssen des G-BA können folgende Durchsetzungsmaßnahmen festgelegt werden:
  1. Vergütungsabschläge,
  2. der Wegfall des Vergütungsanspruchs für Leistungen, bei denen Mindestanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V nicht erfüllt sind,

3. die Information Dritter über die Verstöße. Dritte in diesem Sinne sind insbesondere Stellen, die nur in Kenntnis dieser Information ihre gesetzlichen oder untergesetzlichen Aufgaben sachgerecht erfüllen können und in Richtlinien und Beschlüssen nach § 136 bis § 136c SGB V benannt sind. Dies sind insbesondere:
    - a) die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden,
    - b) die Gesundheitsämter,
    - c) die Überwachungs- und Prüfungskommission bei der Bundesärztekammer hinsichtlich der Leistungsbereiche der Transplantationsmedizin nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V,
  4. einrichtungsbezogene Veröffentlichung von Informationen zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen.
- (2) Bei der Festlegung der Durchsetzungsmaßnahmen ist Folgendes zu beachten:
1. Werden Mindestanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V nicht erfüllt, ist der Wegfall des Vergütungsanspruchs festzulegen.
  2. Wird gegen Dokumentationspflichten gemäß § 137 Absatz 2 SGB V verstoßen, sind Vergütungsabschläge festzulegen.
  3. Eine unverzügliche einrichtungsbezogene Information Dritter über die Qualitätsverstöße ist insbesondere festzulegen, wenn der Dritte seine gesetzlichen Aufgaben nur in Kenntnis dieser Informationen sachgerecht erfüllen kann.
  4. Eine einrichtungsbezogene Veröffentlichung von Informationen zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen ist insbesondere bei folgenden besonders schwerwiegenden Verstößen festzulegen: bei erheblicher Gefährdung der Patientensicherheit oder bei erheblichen Verstößen gegen Transparenzpflichten.

## **§ 6 Zuständige Stelle für die Durchsetzung**

- (1) In den einzelnen themenspezifischen Richtlinien oder Beschlüssen des G-BA sind die für die Durchsetzung der Maßnahmen zuständigen Stellen festzulegen.
- (2) Als durchsetzende Stellen für Maßnahmen nach § 4 können grundsätzlich die für die Verfahren der Qualitätssicherung in den Richtlinien des G-BA verantwortlichen Gremien und die mit der Umsetzung beauftragten Stellen auf Bundes- und Landesebene festgelegt werden.
- (3) Als durchsetzende Stellen für Maßnahmen nach § 5 Absatz 1 Nummer 1 und 2 können grundsätzlich die Kassenärztlichen Vereinigungen, Kassenzahnärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen festgelegt werden.
- (4) Als durchsetzende Stellen für Maßnahmen nach § 5 Absatz 1 Nummer 3 und 4 können grundsätzlich die für die Verfahren der Qualitätssicherung verantwortlichen Gremien und die mit der Umsetzung beauftragten Stellen auf Bundes- und Landesebene festgelegt werden.“

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

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 18. April 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken