# AUSFÜHRUNGSBESTIMMUNGEN DER KASSENÄRZTLICHEN VEREINIGUNG BADEN-WÜRTTEMBERG (KVBW) FÜR DIE QUALITÄTSSICHERUNG IN DER ONKOLOGIE (QS-AUSFÜHRUNGSBESTIMMUNGEN ONKOLOGIE)

vom 12.09.2022

#### **PRÄAMBEL**

In der vertragsärztlichen Versorgung konnte die ambulante Behandlung krebskranker Patient\*innen weiter ausgebaut werden. Dadurch können in der onkologischen Diagnostik und Therapie Alternativen zur stationären Behandlung angeboten und Versorgungsengpässe vermieden werden. Vor diesem Hintergrund kommt der Qualitätssicherung eine hohe Bedeutung zu. Ziel dieser Ausführungsbestimmungen ist es daher, sicherzustellen, dass die Leistungen in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden. Konkret bedeutet dies ständiger Informationsaustausch und kontinuierliche Fortbildung sowie onkologische Versorgung nach den neuesten Diagnostik- und Behandlungsmethoden.

Zur Umsetzung der beiden Onkologie-Vereinbarungen - Vereinbarung zur qualifizierten onkologischen Basisversorgung in Baden-Württemberg und Vereinbarung über die qualifizierte ambulante Versorgung krebskranker Patienten (Anlage 7 zum Bundesmantelvertrag-Ärzte) - dienen die nachfolgenden Qualitätssicherungsmaßnahmen.

#### Teil I: JÄHRLICHER NACHWEIS VON FORTBILDUNGEN

# 1. Ärzt\*innen mit der Genehmigung zur qualifizierten onkologischen Basisversorgung (Zuschlagsziffer 99150)

Ärzt\*innen mit einer Genehmigung zur Teilnahme an der Vereinbarung zur Onkologischen Basisversorgung müssen die Teilnahme an jährlich mindestens sechs interdisziplinären onkologischen Veranstaltungen gegenüber der KVBW nachweisen. Auf Verlangen der KVBW ist ein Nachweis (z.B. Veranstaltungsprogramm, Curriculum o.ä.) vorzulegen, aus dem sich ergibt, dass bei der betreffenden Veranstaltung onkologische Themen behandelt wurden.

Soweit bei ein- oder mehrtägigen Veranstaltuungen nachgewiesen wird, dass dort verschiedene onkologische Kurse oder Vorträge besucht wurden,werden diese einzeln gezählt.

# 2. Ärzt\*innen mit der Genehmigung zur qualifizierten ambulanten Versorgung krebskranker Patienten nach Anlage 7 BMV-Ä

Ärzt\*innen mit einer Genehmigung zur Teilnahme an der Vereinbarung über die qualifizierte ambulante Versorgung krebskranker Patienten (Anlage 7 zum Bundesmantelvertrag-Ärzte) müssen kalenderjährlich Folgendes nachweisen:

# 2.1 Fortbildungsnachweise Ärzt\*innen

- 2.1.1 Kalenderjährlich sind 50 Fortbildungspunkte nachzuweisen. Die Fortbildungen müssen von einer Landesärztekammer anerkannt sein und ihren Schwerpunkt im onkologischen Bereich haben.
- 2.1.2 Kalenderjährlich ist die Teilnahme an zwei Pharmakotherapieberatungen nachzuweisen. Die Veranstaltung muss industrieunabhängig sein. Mangels Angebot werden auch Besuche von Fachkongressen, bei denen Pharmakotherapieberatungen angeboten werden, akzeptiert.

### 2.2 Fortbildungsnachweis onkologisches Fachpersonal

Kalenderjährlich muss mindestens eine onkologische Fortbildung des Praxixpersonals nachgewiesen werden. Die Fortbildung muss entweder von einer Landesärztekammer oder von der KVBW anerkannt sein. Zur Anerkennung durch die KVBW eingereichte Veranstaltungen werden von der Onkologie-Kommission auf Pharmaneutralität geprüft.

# 3. Überprüfung der Fortbildungsnachweise

Die Nachweise nach Ziffer 1 und 2 sind jeweils kalenderjährlich zu erbringen und bis spätestens zum 31. März des Folgejahres bei der KVBW einzureichen.

Ärzt\*innen können statt Einzelnachweisen auch einen Kontoauszug des LÄK-Fortbildungskontos einreichen. Sollten die Ärzt\*innen einer Datenübertragung der jährlich absolvierten Fortbildungen bei der Landesärztekammer Baden-Württemberg an die KVBW zugestimmt haben, werden die dort erkennbaren onkologischen Fortbildungen angerechnet. Können die Nachweise bis zu der festgelegten Frist nicht oder nicht vollständig geführt werden, erfolgt eine Erinnerung. Werden die Nachweise innerhalb einer Frist von vier Wochen nach Zugang der Erinnerung erneut nicht vollständig geführt, kann die Genehmigung widerrufen werden.

#### Teil II: DOKUMENTATIONSPRÜFUNGEN

#### 1. Auswahlverfahren

Für die Dokumentationsprüfung werden jährlich 8 % der nach der jeweiligen Onkologie-Vereinbarung teilnehmenden Ärzt\*innen ausgewählt. Die Auswahl der Ärzt\*innen erfolgt nach dem Zufallsprinzip. Bei jeder zu prüfenden Ärztin / jedem zu prüfenden Arzt werden von der KVBW 20 Patienten ausgewählt und die entsprechenden Dokumentationen angefordert.

Die KVBW prüft, ob die eingereichten Dokumentationen mit den angeforderten Dokumentationen übereinstimmen und leitet sie zur Prüfung an die Onkologie-Kommission weiter.

#### 2. Umfang der einzureichenden Dokumentationen

Der Umfang der Dokumentationen muss den Vorgaben der jeweiligen Onkologie-Vereinbarung (Anhänge zu den Vereinbarungen) entsprechen. Es werden unter anderem Verlaufsdokumentation einschließlich Angaben zum Tumorstatus mit Histologie, Strahlen- und medikamentöser Tumortherapie einschließlich der Dosen angefordert. Die Dokumentation soll für eine ergebnisorientierte und qualitative Beurteilung der Behandlung geeignet sein.

## 3. Fristen und Konsequenzen bei Nichteinreichung

- 3.1. Die ausgewählte Ärztin / der ausgewählte Arzt hat der KVBW die angeforderten Dokumentationen innerhalb eines Zeitraums von vier Wochen nach Zugang der Anforderung zur Verfügung zu stellen. Kommt die Ärztin / der Arzt der Verpflichtung zur Einreichung der Dokumentationen nicht nach, erfolgt eine Erinnerung. Werden die Dokumentationen aus Gründen, welche die Ärztin / der Arzt zu vertreten hat, innerhalb einer Frist von weiteren vier Wochen nach Zugang der Erinnerung erneut nicht eingereicht, wird vermutet, dass die zur Prüfung angeforderten Dokumentationen nicht den Qualitätsanforderungen entsprechen. Für diese Fälle besteht kein Vergütungsanspruch und bereits geleistete Vergütungen sind zurückzufordern.
- 3.2. Im Folgequartal werden bei der betreffenden Ärztin / dem betreffenden Arzt nochmals Dokumentationen angefordert. Werden diese erneut aus Gründen, welche die Ärztin / der Arzt zu vertreten hat, nicht eingereicht, gilt Ziffer 3.1. entsprechend. Zusätzlich kann die Genehmigung widerrufen werden. Eine erneute Genehmigung wird erst erteilt, wenn die ursprünglich angeforderten Dokumentationen eingereicht und in der Dokumentationsprüfung höchstens mit der Bewertungskategorie 'geringe Beanstandungen' bewertet wurden. Alternativ kann die Ärztin / der Arzt 20 von ihr / ihm ausgewählte Dokumentationen nach den Vorgaben der Onkologie-Vereinbarung bzw. der Vereinbarung zur qualifizierten onkologischen Basisversorgung in Baden-Württembeg einreichen, die gemäß Satz 2 geprüft werden.

# 4. Überprüfungsumfang

Die Onkologie-Kommission prüft, ob die eingereichten Dokumentationen dem in Anhang 1 der Onkologie-Vereinbarung (Anlage 7 BMV-Ä) bzw. dem Anhang zur Vereinbarung zur qualifizierten onkologischen Basisversorgung in Baden-Württembeg festgelegten Mindestumfang entsprechen und ob sich die Behandlung an den aktuellen interdisziplinären, medizinisch-wissenschaftlich anerkannten Leitlinien orientiert.

### 5. Ergebnisse der Dokumentationsprüfung

## 5.1 Einzelbewertung jeder Dokumentation

Die Onkologie-Kommission nimmt für die Dokumentation jeder Patientin / jedes Patienten der Stichprobe eine Einzelbewertung anhand folgender Beurteilungskategorien vor:

- (1) Keine Beanstandungen
- (2) Geringe Beanstandungen
- (3) Erhebliche Beanstandungen
- (4) Schwerwiegende Beanstandungen

Die Beurteilung der Mängel erfolgt anhand der "Fehlerkriterien zur Beurteilung von Onkologie-Unterlagen" in Anhang 1.

# 5.2 Gesamtbewertung aller Dokumentationen

Auf der Grundlage der 20 Einzelbewertungen erfolgt eine Gesamtbewertung aller von einer Ärztin / einem Arzt eingereichten Dokumentationen. Für die Gesamtbewertung gelten die unter 5.1 genannten Beurteilungskategorien. Dabei gilt folgendes Bewertungsschema:

- (1) Kategorie 1 (Keine Beanstandungen)
  - keinerlei Beanstandungen
- (2) Kategorie 2 (Geringe Beanstandungen)
  - eine oder mehr Einzelbewertungen mit geringen Beanstandungen, keine Einzelbewertung mit erheblichen oder schwerwiegenden Beanstandungen oder
  - maximal vier Einzelbewertungen mit geringen Beanstandungen, eine Einzelbewertung mit erheblichen Beanstandungen und keine Einzelbewertung mit schwerwiegenden Beanstandungen oder
  - keine Einzelbewertungen mit geringen Beanstandungen, zwei Einzelbewertungen mit erheblichen Beanstandungen und keine Einzelbewertung mit schwerwiegenden Beanstandungen
- (3) Kategorie 3 (Erhebliche Beanstandungen)
  - mind. fünf Einzelbewertungen mit geringen Beanstandungen eine Einzelbewertung mit erheblichen Beanstandungen und keine Einzelbewertung mit schwerwiegender Beanstandung oder
  - mind. eine Einzelbewertungen mit geringen Beanstandungen, zwei Einzelbewertungen mit erheblichen Beanstandungen und keine Einzelbewertung mit schwerwiegender Beanstandung oder
  - maximal vier Einzelbewertungen mit erheblichen Beanstandungen und keine Einzelbewertung mit schwerwiegenden Beanstandungen.
- (4) Kategorie 4 (Schwerwiegende Beanstandungen)
  - fünf oder mehr Einzelbewertungen mit erheblichen Beanstandungen oder
  - eine Einzelbewertung mit Beanstandungen aufgrund einer vermeidbaren erheblichen Gefährdung der Gesundheit oder einer Gefährdung des Lebens der Patientin oder des Patienten

Die Onkologie-Kommission hält arztbezogen die Einzelbewertungen und die Gesamtbewertung der Stichprobe mit Begründung in einer Ergebnisniederschrift fest. Dabei sind die beanstandeten Mängel zu benennen sowie Empfehlungen zur Beseitigung und Vermeidung der beanstandeten Mängel zu geben. Ferner sind alle Teilnehmer\*innen der Sitzung sowie Ort, Datum, Beginn und Ende anzugeben. Die Ergebnisniederschrift ist von den Mitgliedern der Onkologie-Kommission und der Vertreterin / des Vertreters der Kassenärztlichen Vereinigung zu unterzeichnen.

#### 6. Maßnahmen

- 6.1. Die Kassenärztliche Vereinigung entscheidet im Rahmen pflichtgemäßen Ermessens auf der Grundlage der Ergebnisniederschrift der Qualitätssicherungs-Kommission über die zu treffenden Maßnahmen. Je nach Gesamtbewertung sind eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu ergreifen:
  - (1) Keine Beanstandungen: Bestätigung, dass die geprüften Leistungen den Qualitätsanforderungen entsprechen
  - (2) Geringe Beanstandungen: Schriftliche Empfehlung zur Beseitigung der festgestellten Mängel gegebenenfalls verbunden mit einem Beratungsgespräch.
  - (3) Erhebliche Beanstandungen
    - a) Schriftliche Empfehlung oder schriftliche Verpflichtung zur Beseitigung der festgestellten Mängel innerhalb einer angemessenen Frist, gegebenenfalls verbunden mit einem Beratungsgespräch
    - b) Nichtvergütung oder Rückforderung bereits geleisteter Vergütungen der beanstandeten Leistungen
    - c) Festsetzung eines weiteren Prüfverfahrens durch Anforderung weiterer Dokumentationen aus demselben Prüfquartal beziehungsweise denselben Prüfquartalen oder einem folgenden Quartal
    - d) Durchführung eines Kolloquiums
  - (4) Schwerwiegende Beanstandungen
    - a) Schriftliche Empfehlung oder schriftliche Verpflichtung zur Beseitigung der festgestellten Mängel innerhalb einer angemessenen Frist, gegebenenfalls verbunden mit einem Beratungsgespräch
    - b) Nichtvergütung oder Rückforderung bereits geleisteter Vergütungen der beanstandeten Leistungen
    - c) Festsetzung eines weiteren Prüfverfahrens durch Anforderung weiterer Dokumentationen aus einem Folgequartal
    - d) Durchführung eines Kolloquiums
    - e) Widerruf der Genehmigung.

- 6.2. Das Ergebnis der Stichprobenprüfung mit einer Begründung der Entscheidung einschließlich der ergriffenen Maßnahmen und der beanstandeten Mängel teilt die Kassenärztliche Vereinigung der Ärztin / dem Arzt in einem Bescheid mit.
- 6.3. Kommt die Ärztin / der Arzt bei der Gesamtbewertung 'schwerwiegende Beanstandungen' einer Verpflichtung zur Mängelbeseitigung aus Gründen, die sie oder er zu vertreten hat, nicht innerhalb der gesetzten Frist nach, wird die Genehmigung widerrufen.

Eine erneute Genehmigung kann frühestens nach sechs Monaten erteilt werden und wird von der erfolgreichen Teilnahme an einem Kolloquium abhängig gemacht. Die Zulassung zum Kolloquium kann von der Vorlage entsprechender Nachweise abhängig gemacht werden.

#### 7. Inkrafttreten

Diese Auführungsbestimmungen treten zum 01.01.2023 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Richtlinie der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW) für die Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen in der Onkologie (QS-Richtlinie Onkologie) vom 01.01.2007 außer Kraft.

# Anhang 1: Fehlerkriterien zur Beurteilung von Onkologie-Unterlagen

Mangel nach Kategorie 2 bis 4	Festgestellter Mangel
2	Anamnese (z.B. spezielle onkologische Familien- und Eigenanamnese) fehlt in der Dokumentation.
2	Primärtherapie mit Zeitpunkt: Operation, Strahlentherapie ggf. mit Feldern und Dosis, Art der medikamentösen Tumortherapie (Hormone, Zytostatika etc.) unter Angabe des Medikamentennamens, ggf. Gesamtdosis, Verlauf und/oder Erfolgsbeurteilung (Remissionen) und/oder Komplikationen und/oder Folgetherapie fehlen in der Dokumentation.
2	Untersuchungsbefunde mit allgemein klinischem wie speziellem onkologischen Status (incl. Labordiagnostik, bildgebenden Verfahren) und/oder GOP 86518 – (Zuschlag zu den Kostenpauschalen 86510 und 86512 für die Palliativversorgung gemäß Vereinbarung über die qualifizierte ambulante Versorgung krebskranker Patienten "OnkologieVereinbarung") fehlen in der Dokumentation.
3	Tumordiagnose mit Stadium gemäß ICD-10-GM (TNM-Stadium mit R- und G-Kode nach UICC bzw. Klassifizierung z. B. Ann-Arbor bei Lymphomen etc.) und/oder Histologie (Herkunft, Datum, ggf. Rezeptorstatus und andere für die Behandlung nötigen Marker ) und/oder Nebendiagnosen fehlen in der Dokumentation.
3	Dokumentation (Berichte) - nach Abschluss der onkologischen Untersuchung und Beratung - nach Abschluss der Tumortherapie - einmal pro Behandlungsfall (Quartal) und/oder Epikritische Begutachtung unter Berücksichtigung der aktuellen erhobenen Befunde und/oder Therapievorschlag und/oder Nachsorgevorschlag und/oder Angabe hinsichtlich Studienteilnahmen und/oder Nachfolgebericht (Zwischenbericht) mit Zwischenanamnese, aktuellem Status, epikritischer Begutachtung einschließlich Therapie- und Nachsorgevorschlag und/oder Abschlussbericht (nach dem Tode des Patienten mit Zeitpunkt, Ursache und relevanten Hinweisen) fehlen in der Dokumentation.
4	Mängel, die zu einer vermeidbaren erheblichen Gefährdung von Leben oder Gesundheit des Patienten geführt haben.