



Medizinischer Dienst
Bund

Begutachtungsleitfaden

Begutachtungen des Medizinischen Dienstes gemäß der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie

Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses
nach § 137 Absatz 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes
nach § 275a SGB V

Version 2023.1



IMPRESSUM

Mitglieder der Arbeitsgruppe, die den Begutachtungsleitfaden (BGL) „G-BA-Richtlinienkontrollen“ erstellt haben (in alphabetischer Reihenfolge)

Dr. med. Sandra Bischof	Kompetenz-Centrum Psychiatrie und Psychotherapie der Gemeinschaft der Medizinischen Dienste
Dipl.-Med. Ines Crämer	Fachreferentin Stationäre Begutachtung Medizinischer Dienst Sachsen
Dr. med. Thomas Dittberner	Stellvertretender Leiter Referat Stationäre Versorgung Medizinischer Dienst Mecklenburg-Vorpommern
Dr. med. Antje Freyer	Leitende Ärztin Leiterin Fachreferat Stationäre Versorgung Medizinischer Dienst Thüringen
Dr. med. Claudia Kreuzer	Leiterin Medizinischer Fachbereich Stationäre Versorgung Medizinischer Dienst Nordrhein
Dr. med. Andreas Krokotsch	Leiter Abteilung Krankenhaus Medizinischer Dienst Nord
Dr. med. Frauke Lehr	Leiterin Team Consulting Stationär Medizinischer Dienst Hessen
PD Dr. med. Sven Meyer	Stellvertretender Geschäftsbereichsleiter Geschäftsbereich GKV Stationär Medizinischer Dienst Niedersachsen
Dr. med. Stefanie Müller-Siepmann	Medizinischer Fachbereich Stationäre Versorgung Medizinischer Dienst Nordrhein
Dr. med. Maria Wagner	Versorgungsberatung Medizin Medizinischer Dienst Bund

Beschlussfassung

Die vorliegende aktualisierte Version 2023.1 wurde am 3. April 2023 von der Konferenz der Leitenden Ärztinnen und Ärzte verabschiedet und zur Anwendung empfohlen.

Aktualisierung 07.09.2021:

Der Begutachtungsleitfaden wurde am 7. September 2021 überarbeitet. Die Überarbeitung bezieht sich auf die Ergänzung SMB Nr. 33 und 34 in Anlage 1.

Aktualisierung 24.01.2022:

Der Begutachtungsleitfaden wurde am 24. Januar 2022 überarbeitet. Die Überarbeitung bezieht sich auf die Ergänzung SMB Nr. 04, 23 und 24 in Anlage 1 (Seite 49 und 52, 67–69).

Aktualisierung 15.07.2022:

Der Begutachtungsleitfaden wurde am 15. Juli 2022 überarbeitet. Die Überarbeitung bezieht sich auf die Ergänzung SMB Nr. 35, 36, 37 und 38 in Anlage 1 (Seite 50 und 81–86).

Aktualisierung 03.04.2023:

Der Begutachtungsleitfaden wurde am 3. April 2023 überarbeitet. Die Überarbeitung bezieht sich auf die Aufnahme der Abschnitte 4 und 5 von Teil B der MD-QK-RL sowie die Ergänzung der SMB Nr. 39. Ferner wurden diverse Aktualisierungen wie z. B. bei den Sonderregelungen aufgrund der COVID-19-Pandemie sowie einige redaktionelle Anpassungen vorgenommen.

Herausgeber

Medizinischer Dienst Bund
Theodor-Althoff-Str. 47
45133 Essen
Telefon: 0201 8327-0
Telefax: 0201 8327-100
E-Mail: office@md-bund.de
Internet: md-bund.de

Vorwort

Mit dem am 17. Dezember 2015 in Kraft getretenen „Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSG)“ hat der Gesetzgeber dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) die Aufgabe übertragen, eine Richtlinie zu erstellen, die die Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes (MD) in den nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern regelt. Ziel war es, bundeseinheitliche und auch flächendeckende, Kontrollen der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach §§ 135b und 136 bis 136c SGB V sowie die Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung aufwandsarm durchführen zu können. Die Richtlinie regelt Fragen zu Beauftragung, Umfang, Art und Verfahren der Qualitätskontrollen sowie zum Umgang mit den Kontrollberichten.

Die MD-QK-RL trat erstmalig im Dezember 2018 mit dem Allgemeinen Teil A in Kraft. Der hierin angekündigte Teil B (Besonderer Teil) wurde im November 2018 mit einem ersten Abschnitt veröffentlicht. Bis 2021 umfasste der Teil B die Abschnitte „Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung“, „Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V“ und „Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach den Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Abs. 4 SGB V“. Im letzten Jahr wurden die Abschnitte „Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V“ und „Kontrolle der Einhaltung der Personalanforderungen nach § 136a Absatz 2 Satz 1 SGB V (Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie/ PPP-RL)“ ergänzt.

In den nächsten Jahren sollen weitere Kontrollabschnitte hinzugefügt werden.

Der hier vorliegende Begutachtungsleitfaden nimmt Bezug auf die MD-QK-Richtlinie und dient als Hilfestellung der bundesweit einheitlichen Kontrollen. Die zu kontrollierenden Struktur- und Prozessmerkmale basieren auf den zu prüfenden G-BA-Richtlinien und Beschlüssen bzw. Regelungen.

Der Begutachtungsleitfaden „G-BA-Richtlinien“ schafft für die Gutachterinnen und Gutachter verbindliche Vorgaben für die vom Gesetzgeber vorgesehenen Kontrollen der Einhaltung von Qualitätsvorgaben, insbesondere für die einheitliche Auslegung der in den Richtlinien, Beschlüssen und Regelungen enthaltenen Struktur- und Prozessmerkmale.

Den beteiligten Gutachterinnen und Gutachtern gebührt für die engagierte Mitwirkung an der Erstellung des Begutachtungsleitfadens besonderer Dank.

April 2023

Dr. Kerstin Haid
Leitende Ärztin des
Medizinischen Dienstes Bund

Dr. Bernhard van Treeck
Sprecher der Leitenden Ärztinnen und
Ärzte der Gemeinschaft der Medizinischen Dienste

Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	4
Inhaltsverzeichnis	5
Abkürzungsverzeichnis.....	7
1 Einleitung	9
2 Rechtliche Grundlagen der Begutachtung	10
3 MD-Qualitätskontroll-Richtlinie: Teil A – Allgemeiner Teil	12
3.1 Anhaltspunkte, Anlässe und Stichproben als Beauftragungsgrund.....	13
3.2 Klärung des Kontrollauftrags	13
3.3 Ausschluss einer Doppelkontrolle	14
3.4 Umfang der Kontrollen	14
3.5 Kontrollarten.....	14
3.6 Fristen	15
3.7 Umgang mit dem Kontrollbericht	16
3.8 Umgang mit den Kontrollergebnissen bei erheblichen Verstößen	16
3.9 Sonderregelungen aufgrund der COVID-19-Pandemie	16
4 MD-Qualitätskontroll-Richtlinie: Teil B – Besonderer Teil.....	18
4.1 Abschnitt 1 – Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung	18
4.2 Abschnitt 2 – Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V	22
4.3 Abschnitt 3 – Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach den Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 SGB V	34
4.4 Abschnitt 4 – Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V	42
4.5 Abschnitt 5 – Kontrolle der Einhaltung der Personalanforderungen nach § 136a Absatz 2 Satz 1 SGB V (Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie/ PPP-RL)	47

5	Strukturmerkmalbewertungen (SMB).....	54
6	Zusammenarbeit beauftragende Stellen / Medizinischer Dienst	55
7	Begutachtung und Erstellung von Kontrollberichten	56
7.1	Auftragsannahme und Prüfung des Auftrages	56
7.2	Erstellung des Kontrollberichtes.....	56
7.3	Arten der Kontrollen	57
7.3.1	Verfahren bei angemeldeter Kontrolle vor Ort.....	57
7.3.2	Verfahren bei unangemeldeten Kontrollen vor Ort.....	58
7.3.3	Schriftliches Verfahren nach Aktenlage	58
7.4	Grundsätze der Begutachtung	59
8	Gründe für erneute oder sonstige Qualitätskontrollen.....	62
9	Berichterstattung des Medizinischen Dienstes Bund an den G-BA.....	63
10	Anlage	64
10.1	Anlage 1: Strukturmerkmalbewertungen (SMB)	64
10.2	Anlage 2: SMB-Vorlage	103
10.3	Anlage 3: Ausnahmen von Mindestanforderungen aufgrund der SARS-CoV-2-Pandemie (Stand 23.06.2022)	104

Abkürzungsverzeichnis

Abs.	Absatz
AMG	Arzneimittelgesetz
ATA	Anästhesietechnische Assistenten
ATMP	Advanced Therapy Medicinal Products
ATMP-QS-RL	Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien
BGL	Begutachtungsleitfaden
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IK	Institutionskennzeichen
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz
KHG	Krankenhausfinanzierungsgesetz
KiHe-RL	Richtlinie zur Kinderherzchirurgie
KiOn-RL	Richtlinie zur Kinderonkologie
MD	Medizinischer Dienst
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
MD-QK-RL	MD-Qualitätskontroll-Richtlinie
MHI-RL	Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen
OTA	Operationstechnische Assistenten
plan. QI-RL	Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren
PPP-RL	Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie
QBAA-RL	Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma
QFD-RL	Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie

QFR-RL	Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene
QS	Qualitätssicherung
QSFFx-RL	Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur
QSKH-RL	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern
QS-RL BLVR	Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung mit Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem
QS-RL Liposuktion	Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III
SARS-CoV-2	Severe acute respiratory syndrome coronavirus type 2
SEG 4	Sozialmedizinische Expertengruppe "Vergütung und Abrechnung" der Gemeinschaft der Medizinischen Dienste
SMB	Strukturmerkmalbewertung
SOP	Standard Operating Procedure

1 Einleitung

Mit dem „Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSG)“, das am 17. Dezember 2015 in Kraft getreten ist, hat der Gesetzgeber dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) die Aufgabe übertragen, eine Richtlinie zu erstellen, die die Einzelheiten der Kontrollen der Medizinischen Dienste von Qualitätsanforderungen des G-BA zu regeln hat.

Gemäß § 137 Abs. 3 SGB V müssen die Qualitätskontrollen durch Anhaltspunkte begründet sein oder die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nummer 2 oder § 136a Abs. 5 SGB V zum Gegenstand haben oder als Stichprobenprüfungen erforderlich sein.

In der Richtlinie des G-BA sind gemäß § 137 Abs. 3 SGB V unter anderem Festlegungen zu treffen, welche Stellen die Kontrollen beauftragen und welche Anhaltspunkte Kontrollen auch unangemeldet rechtfertigen. Außerdem sind Festlegungen zu Art, Umfang und zum Verfahren der Kontrollen sowie zum Umgang mit den Ergebnissen und zu deren Folgen zu treffen.

Gegenstand von Aufträgen für die Kontrolle von Qualitätsanforderungen können gemäß § 275a Abs. 2 SGB V die Einhaltung von Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses sein, die Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung und die Einhaltung der Qualitätsanforderungen der Länder, soweit dies landesrechtlich vorgesehen ist.

Die Erstfassung der Richtlinie nach § 137 Abs. 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes nach § 275a SGB V (MD-Qualitätskontroll-Richtlinie, MD-QK-RL) ist am 13. Dezember 2018 in Kraft getreten. Die Richtlinie gliedert sich in allgemeine (Teil A „Allgemeiner Teil“) und spezifische Vorgaben (Teil B „Besonderer Teil“).

Die Medizinischen Dienste führen bereits seit Jahren Überprüfungen von Qualitätsanforderungen des G-BA im Auftrag der gesetzlichen Krankenkassen und ihrer Verbände durch. Mit § 137 Abs. 3 SGB V hat der Gesetzgeber den G-BA beauftragt, die Durchführung der Kontrollen von Qualitätsanforderungen bundeseinheitlich zu gestalten.

Eine unerlässliche Voraussetzung für die Kontrollen der Einhaltung von Qualitätsanforderungen ist eine bundesweit einheitliche Begutachtung durch die Gutachterinnen und Gutachter der Medizinischen Dienste.

Der vorliegende Begutachtungsleitfaden soll allen Gutachterinnen und Gutachtern der Medizinischen Dienste eine verbindliche Hilfestellung bei der einheitlichen Umsetzung und Begutachtung nach der MD-QK-RL sein. Der Begutachtungsleitfaden gibt hierzu ergänzende verbindliche Hinweise. Ein besonderes Augenmerk wird auf die einheitliche Auslegung der in den Richtlinien, Beschlüssen und Regelungen enthaltenen Struktur- und Prozessmerkmale gelegt. Bei nicht eindeutigen Struktur- und Prozessmerkmalen erstellen die Medizinischen Dienste Strukturmerkmalbewertungen (SMB), die für die Gutachterinnen und Gutachter verbindlich sind. Strukturmerkmalbewertungen sind Bestandteil des Begutachtungsleitfadens, der auf der Homepage des Medizinischen Dienstes Bund veröffentlicht wird.

2 Rechtliche Grundlagen der Begutachtung

In § 92 SGB V ist festgelegt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) Richtlinien beschließen soll, die der Sicherung der ärztlichen Versorgung dienen und eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten gewährleisten. Unter anderem soll der G-BA Richtlinien zur Qualitätssicherung beschließen. Diese Richtlinien sind für Leistungserbringer, Kostenträger und Versicherte verbindlich.

Der neunte Abschnitt des SGB V „Sicherung der Qualität der Leistungserbringung“ enthält in den §§ 135–139e Vorgaben, die die Qualität der Leistungserbringung sichern sollen und zu denen der G-BA entsprechende Festlegungen treffen soll. Diese betreffen sowohl Leistungen im ambulanten als auch im stationären Bereich.

So regelt § 135b SGB V unter anderem, dass Maßnahmen zur Förderung der Qualität der Versorgung auch bei ambulant im Krankenhaus erbrachten ärztlichen Leistungen durchzuführen sind. Der G-BA beschließt hierfür Richtlinien zur Qualitätsbeurteilung.

Im § 136 SGB V wird festgelegt, dass der G-BA für die vertragsärztliche Versorgung und die Krankenhäuser Richtlinien beschließt, die verpflichtende Maßnahmen der Qualitätssicherung regeln. Zudem werden Richtlinien beschlossen, die Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen enthalten, insbesondere bei aufwendigen medizintechnischen Leistungen. Dabei werden auch Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festgelegt.

§ 136a SGB V umfasst Richtlinien des G-BA zur Qualitätssicherung in ausgewählten Bereichen. Beispiele sind die Sicherung der Hygiene, aber auch Richtlinien zur Sicherung der Qualität in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung. § 136a Abs. 5 SGB V regelt, dass der G-BA im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Abs. 9 AMG (Arzneimittelgesetz) festlegen kann. Diese Arzneimittel dürfen ausschließlich von Leistungserbringern angewendet werden, die die vom G-BA beschlossenen Mindestanforderungen erfüllen.

§ 136b regelt, dass der G-BA Beschlüsse zur Qualitätssicherung im Krankenhaus fasst, u. a. zu Mindestmengen und Qualitätsberichten der Krankenhäuser.

§ 136c SGB V regelt Beschlüsse des G-BA zur Qualitätssicherung und Krankenhausplanung. So soll der G-BA z. B. Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität beschließen, die als Empfehlung an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden gehen. Beschlüsse zur einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung, zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern und zu den besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten werden ebenfalls als Aufgabe des G-BA beschrieben.

§ 136d SGB V regelt die Evaluation und Weiterentwicklung der Qualitätssicherung durch den G-BA.

§ 137 SGB V hat die Durchsetzung und Kontrolle der Qualitätsanforderungen des G-BA zum Gegenstand. Absatz 1 und 2 fokussieren auf die Durchsetzung der Qualitätsanforderungen.

Im Absatz 3 wird der G-BA beauftragt, eine Richtlinie (MD-QK-RL) zu erstellen, die die Einzelheiten der Kontrollen des Medizinischen Dienstes nach § 275a SGB V regelt. Die Kontrollen können aufgrund von

Anhaltspunkten und aufgrund von Stichproben durchgeführt werden. Die Kontrollen können auch die Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nummer 2 oder § 136a Abs. 5 zum Gegenstand haben. Der G-BA hat in einer Richtlinie festzulegen, wer beauftragen darf und welche Anhaltspunkte Kontrollen rechtfertigen. Er hat Regelungen zu Art, Umfang und Verfahren der Kontrollen zu treffen. Auch bestimmt er den Umgang mit den Ergebnissen und deren Folgen. Der G-BA hat auch festzulegen, in welchen Fällen der Medizinische Dienst Dritte, insbesondere zuständige Behörden der Länder, über erhebliche Verstöße gegen Qualitätsvorgaben zu informieren hat.

Die Festlegungen des G-BA sollen eine aufwandsarme Durchführung der Kontrollen nach § 275a SGB V unterstützen.

Im Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSG) vom 10.12.2015 wurde der § 275a SGB V „Durchführung und Umfang von Qualitätskontrollen in Krankenhäusern durch den Medizinischen Dienst“ ergänzt. Durch diesen erfolgte eine Erweiterung der Aufgaben des Medizinischen Dienstes um die Kontrollen von Qualitätsanforderungen des G-BA. Bis dahin waren in einzelnen G-BA-Richtlinien und -Beschlüssen, z. B. in der Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma (QBAA-RL) oder in der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL), Nachweisverfahren mit Überprüfungsberechtigungen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung enthalten.

§ 275a SGB V legt fest, dass der Medizinische Dienst nach Maßgabe des § 275a und der Richtlinie des G-BA nach § 137 Abs. 3 Kontrollen zur Einhaltung von Qualitätsanforderungen in den nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern durchführt. Voraussetzung ist eine Beauftragung von einer in der MD-QK-RL festgelegten Stelle. Darüber hinaus kann der Medizinische Dienst gemäß § 275a Abs. 4 SGB V auch durch die für die Krankenhausplanung zuständigen Stellen der Länder beauftragt werden. Dies betrifft jedoch nur die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen der Länder, soweit dies landesrechtlich vorgesehen ist.

Art und Umfang der Kontrollen werden durch den konkreten Auftrag bestimmt. Bei Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten müssen die Kontrollen in einem angemessenen Verhältnis zu den Anhaltspunkten stehen, die den Auftrag begründen.

Gegenstand der Kontrollen nach der MD-QK-RL können die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach den §§ 135b, 136 bis 136c SGB V sowie die Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung sein.

Der G-BA hat die Erstfassung der Richtlinie Ende 2017 beschlossen. Entsprechend der Richtlinienarchitektur wird es regelmäßig zu Erweiterungen durch Hinzufügen weiterer Abschnitte, Unterabschnitte und Anlagen kommen.

§ 276 Abs. 4a SGB V befugt den Medizinischen Dienst für die Kontrollen nach § 275a SGB V das Krankenhaus zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten zu betreten, die erforderlichen Unterlagen einzusehen und personenbezogene Daten zu verarbeiten, soweit dies die MD-QK-RL festlegt und es für die Kontrollen erforderlich ist.

3 MD-Qualitätskontroll-Richtlinie: Teil A – Allgemeiner Teil

Die Richtlinie zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes nach § 275a SGB V (MD-QK-RL) regelt nach § 137 Abs. 3 SGB V die notwendigen Einzelheiten der Kontrollen des Medizinischen Dienstes über die Einhaltung der verbindlichen Vorgaben des G-BA zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern. Grundsätzliche Festlegungen zu den Kontrollen werden in einem Allgemeinen Teil der Richtlinie getroffen (Teil A), spezifische Vorgaben erfolgen in einem Besonderen Teil der Richtlinie (Teil B).

In § 137 Abs. 3 SGB V wurde zunächst festgelegt, dass die Kontrollen durch Anhaltspunkte begründet sein müssen oder als Stichprobenprüfungen zur Validierung der Qualitätssicherungsdaten erforderlich sind. Mit dem am 01.01.2020 in Kraft getretenen MDK-Reformgesetz wurde die Grundlage für regelmäßige Kontrollen der Einhaltung der Qualitätsanforderungen der Richtlinien/Beschlüsse nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und § 136a Abs. 5 SGB V geschaffen. Mit der Erweiterung und Umformulierung in § 137 Abs. 3 SGB V kann eine Kontrolle durch den Medizinischen Dienst nicht mehr nur auf Basis von konkreten Anhaltspunkten und Stichproben erfolgen. Es gibt darüber hinaus Anlässe, die eine Kontrolle auslösen können.

Die Aufgabe des Medizinischen Dienstes besteht nach § 275a SGB V in Verbindung mit der MD-QK-RL darin, die Einhaltung von Qualitätsanforderungen nach den §§ 135b und 136 bis 136c SGB V zu kontrollieren und die Richtigkeit der Dokumentation in der externen stationären Qualitätssicherung im Krankenhaus zu überprüfen. Die vom G-BA in dieser Richtlinie verwendete Formulierung „externe stationäre Qualitätssicherung“ orientiert sich am Wortlaut des Gesetzes. Im Zusammenhang mit der MD-QK-RL sind hierunter die qualitätsindikatorbasierten Qualitätssicherungs-Richtlinien zu verstehen, die auf einem datengestützten Dokumentationsverfahren basieren.

Die auf § 275a Abs. 2 Satz 3 SGB V basierenden Regelungsgegenstände der vom Medizinischen Dienst durchzuführenden Qualitätskontrollen finden sich in § 3 Teil A der MD-QK-RL und werden dort als „Kontrollgegenstände“ bezeichnet. Jedem dieser Kontrollgegenstände der Buchstaben a) bis f) lassen sich spezifische Richtlinien, Regelungen oder Beschlüsse des G-BA zur Qualitätssicherung zuordnen. Voraussetzung für die Durchführung einer Qualitätskontrolle nach Maßgabe der MD-QK-RL ist ein in Kraft getretener Abschnitt im Besonderen Teil (Teil B), in dem die Einzelheiten zur Kontrolle für den jeweiligen Kontrollgegenstand der Buchstaben a) bis f) spezifiziert wurden. Ohne diesen kontrollgegenstandsspezifischen Abschnitt in Teil B, der auch die ihm zugeordneten und zu kontrollierenden G-BA-Richtlinien, Regelungen und Beschlüsse benennt, kann der Medizinische Dienst nicht zu einer Qualitätskontrolle nach der MD-QK-RL beauftragt werden.

Für die Umsetzung der Qualitätskontrollen sind die im Allgemeinen Teil der MD-QK-RL festgelegten Regelungen maßgeblich. In Teil A finden sich u. a. Vorgaben zu den Anhaltspunkten für die Kontrollen, zu den Stellen, die diese beauftragen können, zu den verschiedenen Arten, zum Umfang und Verfahren der Kontrollen und zum Umgang mit den Ergebnissen. Sofern im entsprechenden Abschnitt in Teil B der Richtlinie keine von Teil A abweichenden oder spezifizierenden Festlegungen (z. B. zu Fristen oder zu den beauftragenden Stellen) getroffen werden, gelten die Vorschriften aus Teil A.

Vorgesehen ist, dass die für die Durchsetzung der Qualitätsanforderungen zuständigen Stellen zeitnah einrichtungsbezogen über die Kontrollergebnisse informiert werden. Die Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen regelt der G-BA nicht in der MD-QK-RL, sondern in grundsätzlicher Weise in der Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL) nach § 137 Abs. 1 SGB V. Teilweise

wurden konkrete Folgen der Nichteinhaltung von Anforderungen in den zu kontrollierenden Richtlinien, Regelungen bzw. Beschlüssen festgelegt.

In der MD-QK-RL ist auch festgelegt, in welchen Fällen die Medizinischen Dienste die Kontrollergebnisse wegen erheblicher Verstöße gegen Qualitätsanforderungen unverzüglich einrichtungsbezogen an Dritte, insbesondere an jeweils zuständige Behörden der Länder, zu übermitteln haben.

Der Allgemeine Teil der MD-QK-RL umfasst die §§ 1 bis 17 und beinhaltet u. a. folgende wesentliche Verfahrensvorgaben:

3.1 Anhaltspunkte, Anlässe und Stichproben als Beauftragungsgrund

Damit der Medizinische Dienst mit der Durchführung von Kontrollen beauftragt werden kann, bedarf es konkreter und belastbarer Anhaltspunkte für die Nichteinhaltung der in den Richtlinien, Regelungen und Beschlüssen genannten Qualitätsanforderungen oder über Verstöße gegen Dokumentationspflichten sowie Unrichtigkeiten in der Dokumentation im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung. Abhängig von den unter § 3 Teil A der Richtlinie aufgeführten Kontrollgegenständen werden die jeweiligen Anhaltspunkte in Teil B richtlinien- bzw. beschlusspezifisch konkretisiert. Die möglichen Qualitäts- oder Dokumentationsmängel müssen einem Kontrollgegenstand nach § 3 Teil A der MD-QK-RL zugeordnet, genau benannt und schlüssig begründet werden können. Wenn dies der Fall ist, kann der Medizinische Dienst mit der Durchführung einer Qualitätskontrolle aufgrund von Anhaltspunkten beauftragt werden. Die kontrollauslösenden Anhaltspunkte sind im Rahmen der Beauftragung offenzulegen.

Auch bei anlassbezogenen Kontrollen oder Stichprobenprüfungen ist der Grund für die Beauftragung zu benennen. Anders als bei Anhaltspunkten handelt es sich bei Anlässen für eine Qualitätskontrolle nicht um Hinweise auf mögliche Qualitätsmängel, sondern um definierte Ereignisse oder Konstellationen, die eine Prüfung auslösen können. Welche dies sind, wird in den entsprechenden Abschnitten in Teil B der Richtlinie ausgeführt. Gleiches gilt für die Ausgestaltung des jeweiligen Stichprobenverfahrens, das ebenfalls spezifisch für die verschiedenen Kontrollgegenstände zu regeln ist. Durch eine Stichprobenprüfung soll ebenfalls ermöglicht werden, dass Krankenhäuser auch ohne Vorliegen eines konkreten Anhaltspunktes kontrolliert werden können.

3.2 Klärung des Kontrollauftrags

Ein Kontrollauftrag muss schriftlich erteilt werden und Angaben zum Kontrollgegenstand (zu prüfende G-BA-Richtlinie, Regelung oder Beschluss), zur Art der Kontrolle (angemeldete Kontrolle vor Ort, schriftliches Verfahren nach Aktenlage oder unangemeldete Kontrolle), zum Prüfzeitraum, zum Grund der Beauftragung, den zu prüfenden Krankenhausstandort und bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen die Anhaltspunkte enthalten. Außer bei einer unangemeldeten Kontrolle wird der Kontrollauftrag von der beauftragenden Stelle zeitgleich an das zu prüfende Krankenhaus und den Medizinischen Dienst übermittelt. Das Krankenhaus kann hierzu gegenüber der beauftragenden Stelle inhaltlich Stellung nehmen, was ggf. zu einer Auftragsänderung führen kann. Auch der Medizinische Dienst führt eine Prüfung des Auftrages dahingehend durch, ob die formalen Anforderungen an den Auftrag erfüllt sind und es sich um richtlinienkonforme Anhaltspunkte handelt.

Nach Klärung des ggf. geänderten Kontrollauftrages ist dieser vom Medizinischen Dienst gegenüber der beauftragenden Stelle schriftlich zu bestätigen. Mit Zustellungsdatum dieser Bestätigung gilt das Kontrollverfahren als eingeleitet (Einleitungsdatum). Dem zu kontrollierenden Krankenhaus sind die Bestätigung des Kontrollauftrages sowie das Einleitungsdatum ebenfalls mitzuteilen.

3.3 Ausschluss einer Doppelkontrolle

Um Doppelkontrollen bei Mehrfachbeauftragungen zum selben Kontrollgegenstand im selben Krankenhaus auszuschließen, findet gemäß § 5 Teil A der Richtlinie eine Abstimmung zwischen dem Medizinischen Dienst und den beauftragenden Stellen statt. Einzelheiten hierzu wurden in der Richtlinie jedoch nicht festgelegt.

Die Medizinischen Dienste stufen einen Kontrollauftrag dann als Doppelkontrolle ein, wenn er denselben Krankenhausstandort betrifft, dieselbe Richtlinie, Regelung bzw. denselben Beschluss zum Gegenstand hat, in der Fachabteilung/Einrichtung dieselben Qualitätsanforderungen zu prüfen wären und der Kontrollzeitraum der vorangegangenen Prüfung derselbe war.

Stellen die Medizinischen Dienste fest, dass es sich nach o. g. Kriterien um eine Doppelkontrolle handelt, teilen sie dies der beauftragenden Stelle mit. Der Kontrollbericht der vorangegangenen Prüfung wird nicht an die zweitbeauftragende Stelle übermittelt, sondern an den Vorbeauftragenden bzw. das Krankenhaus verwiesen. Bei einer Teilüberschneidung der Kontrollzeiträume erfolgt Rücksprache mit der beauftragenden Stelle.

3.4 Umfang der Kontrollen

In § 6 Teil A der MD-QK-RL wird festgehalten, dass Qualitätskontrollen für Krankenhäuser und den Medizinischen Dienst aufwandsarm zu gestalten sind. Die beauftragenden Stellen sind verpflichtet, den Aufwand für alle Beteiligten so gering wie möglich zu halten und den Umfang der Kontrolle auf das Notwendige zu beschränken. Der mögliche Umfang einer Kontrolle und welche Unterlagen hierfür vorgelegt oder an den Medizinischen übermittelt werden müssen, wird im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch festgelegt.

3.5 Kontrollarten

Die Art der Kontrolle ist von der beauftragenden Stelle festzulegen. Qualitätskontrollen können nach Anmeldung vor Ort im Krankenhaus, unangemeldet vor Ort im Krankenhaus oder als schriftliches Verfahren stattfinden. Sie sollen in der Regel vor Ort und nach vorheriger Anmeldung im Krankenhaus stattfinden. Eine Kontrolle im schriftlichen Verfahren soll nur dann erfolgen, wenn eine Inaugenscheinnahme der konkreten Verhältnisse vor Ort für die Erfüllung des Kontrollauftrages nicht erforderlich ist.

Unangemeldete Kontrollen sind nur zulässig, wenn eine angemeldete Kontrolle den Kontrollerfolg gefährden würde. Dies ist dann der Fall, wenn durch eine Anmeldung der Kontrolle – insbesondere durch die dann verpflichtend vorzunehmende Terminabstimmung zwischen Krankenhaus und Medizinischem Dienst – der Anhaltspunkt durch Zeitablauf entfallen oder ihm auf andere Weise abgeholfen werden könnte. Welche konkreten und belastbaren Anhaltspunkte unangemeldete Kontrollen rechtfertigen können, wird in Teil B jeweils richtlinien- bzw. beschlusspezifisch festgelegt.

3.6 Fristen

Sofern hierzu keine abweichenden Vorgaben im Teil B der Richtlinie getroffen werden, gelten die im Folgenden genannten Fristen aus Teil A. Gemäß der Tragenden Gründe sind Arbeitstage Montag bis Freitag, soweit diese keine gesetzlichen Feiertage sind.

Frist für die Klärung des Kontrollauftrags:

Für die Klärung und Annahme eines Kontrollauftrages wird dem Medizinischen Dienst eine Frist von zehn Arbeitstagen eingeräumt.

Fristen bei Kontrolle vor Ort:

Das Krankenhaus und der Medizinische Dienst sind verpflichtet, innerhalb einer Frist von zehn Arbeitstagen ab Mitteilung des Einleitungsdatums den Kontrolltermin zu vereinbaren. Die Kontrolle ist innerhalb von zwölf Wochen ab Einleitungsdatum durchzuführen. Die zur Vereinbarung eines Kontrolltermins vorgegebene Frist von zehn Arbeitstagen ist in diesem zwölfwöchigen Gesamtzeitraum inbegriffen. Der Kontrollbericht muss innerhalb von sechs Wochen nach Abschluss der Kontrolle erstellt werden.

Ist eine Verständigung über den Kontrolltermin innerhalb der genannten Frist nicht möglich, teilen der Medizinische Dienst und das Krankenhaus dies jeweils der beauftragenden Stelle unter Angaben von Gründen schriftlich mit. Die beauftragende Stelle setzt in der Folge einen Kontrolltermin im Benehmen mit dem Krankenhaus und dem Medizinischen Dienst fest.

Nach Vereinbarung eines Kontrolltermins ist dem Krankenhaus innerhalb einer Frist von drei Arbeitstagen schriftlich anzuzeigen, welche prüfrelevanten Unterlagen es am Kontrolltermin bereitzustellen hat. Die hierfür vorgegebene Frist von drei Arbeitstagen ist in dem zwölfwöchigen Gesamtzeitraum ebenfalls inbegriffen.

Stellt sich heraus, dass der Zeitrahmen des vereinbarten Kontrolltermins vor Ort zu kurz ist, ist die Qualitätskontrolle an einem weiteren Termin abzuschließen, der zwischen dem Medizinischen Dienst und dem Krankenhaus zu vereinbaren ist bzw. von der beauftragenden Stelle gegebenenfalls festgesetzt wird. Dadurch darf sich die gesamte Prüffrist von zwölf Wochen um maximal vier Wochen verlängern.

Fristen bei unangemeldeter Kontrolle vor Ort:

Eine unangemeldete Kontrolle vor Ort ist innerhalb von sechs Wochen ab Einleitungsdatum durchzuführen. Dem Krankenhaus werden der Kontrollauftrag, das Einleitungsdatum und die bereitzustellenden Unterlagen erst mit Beginn der Kontrolle vor Ort vom Medizinischen Dienst schriftlich mitgeteilt. Der Kontrollbericht muss innerhalb von sechs Wochen nach Abschluss der Kontrolle erstellt werden.

Fristen im schriftlichen Verfahren:

Dem Krankenhaus ist innerhalb einer Frist von acht Arbeitstagen ab Einleitungsdatum schriftlich anzuzeigen, welche prüfrelevanten Unterlagen für die Kontrolle zu übermitteln sind. Nach Zugang dieser Anzeige hat das Krankenhaus sechs Wochen Zeit, die angeforderten Unterlagen zu übermitteln. Die Kontrolle ist innerhalb von sechs Wochen ab Zugang der Unterlagen durch den Medizinischen Dienst

durchzuführen. Der Kontrollbericht muss innerhalb von sechs Wochen nach Abschluss der Kontrolle erstellt werden.

Sollte das Krankenhaus die angezeigten Unterlagen innerhalb der Frist nicht vorlegen können, hat es dies dem Medizinischen Dienst und der beauftragenden Stelle unter Nennung der Gründe unverzüglich schriftlich mitzuteilen. Ist die Kontrolle aufgrund fehlender Unterlagen nicht abschließend möglich, verständigen sich der Medizinische Dienst und das Krankenhaus auf das weitere Vorgehen. Anzustreben ist die Verständigung über eine Nachlieferungsfrist zur Übersendung der fehlenden Unterlagen. Hierfür kann bei gegenseitigem Einvernehmen auch eine Verlängerung der Kontrollfrist erfolgen, wofür die beauftragende Stelle vom Medizinischen Dienst zu informieren ist. Der Medizinische Dienst und das Krankenhaus können sich aber auch darauf verständigen, dass die Kontrolle anhand der zur Verfügung gestellten Unterlagen durchgeführt und auf dieser Basis abgeschlossen wird. Kommt keine Verständigung zustande, führt der Medizinische Dienst die Kontrolle anhand der zur Verfügung gestellten Unterlagen durch und schließt die Prüfung auf dieser Basis ab.

3.7 Umgang mit dem Kontrollbericht

Der Medizinische Dienst übermittelt den Kontrollbericht unverzüglich und zeitgleich an das kontrollierte Krankenhaus und an die beauftragende Stelle (an letztere ohne die personenbezogenen Daten). Damit ist gemäß MD-QK-RL für den Medizinischen Dienst der Kontrollauftrag abgeschlossen.

3.8 Umgang mit den Kontrollergebnissen bei erheblichen Verstößen

Der Medizinische Dienst hat nach § 137 Abs. 3 Satz 4 SGB V bei erheblichen Verstößen gegen Qualitätsanforderungen die Kontrollergebnisse unverzüglich einrichtungsbezogen an Dritte zu übermitteln (Mitteilung). Ein erheblicher Verstoß gegen Qualitätsanforderungen ist insbesondere dann unverzüglich mitzuteilen, wenn er unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Patientin/eines Patienten, einer Krankenhausmitarbeiterin/eines Krankenhausmitarbeiters oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte. Der Medizinische Dienst hat das Kontrollergebnis zum Vorliegen eines erheblichen Verstoßes in der Mitteilung nachvollziehbar zu begründen. Soweit erforderlich darf die Mitteilung auch personenbezogene Angaben enthalten. In der Mitteilung an die beauftragende Stelle und an Dritte sind personenbezogene Daten zu anonymisieren. In der Mitteilung an das Krankenhaus sind die schutzwürdigen Interessen von Personen gemäß § 4 Abs. 2 Buchstabe d der MD-QK-RL zu wahren. Die Mitteilung ergeht zeitgleich an die beauftragende Stelle und das Krankenhaus. Dritte im Sinne von § 137 Abs. 3 Satz 4 SGB V sind die zuständigen Gesundheitsbehörden der Länder und kommunale Gesundheitsämter. Sofern weiteren Dritten die Mitteilung vom Medizinischen Dienst zu übermitteln ist, wird dies im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch festgelegt.

3.9 Sonderregelungen aufgrund der COVID-19-Pandemie

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat im März 2020 erstmals Sonderregelungen aufgrund der COVID-19-Pandemie in der MD-QK-RL getroffen. Zunächst wurde festgelegt, dass vom 27.03.2020 bis zum 31.10.2020 keine Kontrollen gemäß dieser Richtlinie in Krankenhäusern durchgeführt werden dürfen.

Durch weitere Beschlüsse wurde auch der Zeitraum vom 01.12.2020 bis 30.06.2021 für Kontrollen ausgeschlossen. Im weiteren Verlauf ist entschieden worden, dass auch in der Zeit vom 01.12.2021 bis 30.06.2022 keine Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes nach dieser Richtlinie in Krankenhäusern durchgeführt werden durften. Dies gilt nicht für zwischen dem 1. und 21. April 2022 begonnene Kontrollverfahren bzw. bis 21. April 2022 bereits stattgefundene Kontrollen (Ausnahmeregelung in Folge des rückwirkenden Beschlusses vom 21.04.2022).

Der Zeitraum vom 27.03.2020 bis 31.10.2020 ist für Kontrollen gänzlich ausgeschlossen. Mit Ausnahme dieses Zeitraums können jedoch Kontrollen durchgeführt werden, die sich auf die Erfüllung von Qualitätsanforderungen in oben genannten Zeiträumen beziehen, da die Gültigkeit der Kontrollgegenstände (d. h. der zu prüfenden Richtlinien, Regelungen und Beschlüsse) nicht aufgehoben wurde. Zu beachten ist dabei, dass in einigen der Richtlinien zeitweise die Anforderungen an das Personal verringert wurden. Nähere Ausführungen dazu finden sich in Anlage 3 des Begutachtungsleitfadens.

4 MD-Qualitätskontroll-Richtlinie: Teil B – Besonderer Teil

Der Besondere Teil der MD-QK-RL enthält für die jeweiligen Kontrollgegenstände spezifische Vorgaben insbesondere zu Art, Umfang und Verfahren der Qualitätskontrollen. Hier werden die für den jeweiligen Kontrollgegenstand maßgeblichen beauftragenden Stellen und die Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätskontrollen festgelegt. In der Erstversion der MD-QK-RL vom 21.12.2017 (damals noch MDK-QK-RL) war dieser Teil B noch nicht angelegt, jedoch wurden in dem damaligen Teil A sowie den Tragenden Gründen an mehreren Stellen schon auf diesen Besonderen Teil verwiesen. So wurde hier u. a. festgehalten, dass „Grundvoraussetzung für die Durchführung einer Qualitätskontrolle nach Maßgabe dieser Richtlinie dabei stets ein in Kraft getretener Besonderer Teil (Teil B) ist, in dem für die jeweiligen Kontrollgegenstände die Einzelheiten zur Kontrolle spezifiziert wurden. Ohne diesen Teil B kann der Medizinische Dienst nicht zu einer Qualitätskontrolle nach der MD-QK-Richtlinie beauftragt werden.“ In der Richtlinienversion vom 22.11.2018 wurde erstmals der Teil B aufgenommen („Erster Abschnitt Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung“). Mittlerweile umfasst Teil B der MD-QK-RL fünf Abschnitte einschließlich Unterabschnitten; weitere Abschnitte für den Teil B werden voraussichtlich folgen.

4.1 Abschnitt 1 – Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung

Grundlage für Kontrollen gemäß Abschnitt 1 der MD-QK-RL sind die Vorgaben der nachfolgenden Richtlinien, aufgrund derer Krankenhäuser Qualitätssicherungsdaten erheben und an das Institut nach § 137a SGB V (Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen, IQTIG), übermitteln müssen:

- a) Richtlinie gemäß § 136 Abs. 1 SGB V in Verbindung mit § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinien über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern/QSKH),
- b) Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Abs. 1 SGB V in Verbindung mit § 136c Abs. 1 und 2 SGB V (Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren – plan. QI-RL),
- c) Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL).

Auf der Grundlage von nachfolgend genannten Anhaltspunkten erfolgt durch eine Zweiterhebung eine Überprüfung der Übereinstimmung der Qualitätssicherungsdaten mit den entsprechenden Patientenakten. Diese Kontrollen verfolgen den Zweck, mögliche weitere Dokumentationsmängel sichtbar zu machen, die im Rahmen der Datenvalidierungsverfahren o. g. Richtlinien a) bis c) nicht aufgefallen sind.

Anhaltspunkte, die eine solche Qualitätskontrolle nach Abschnitt 1 Teil B der MD-QK-RL auslösen können, sind

- a) Unstimmigkeiten zwischen einrichtungsbezogen veröffentlichten Ergebnissen der externen Qualitätssicherung und von im Rahmen der Abrechnung oder von Abrechnungsprüfungen vorgelegten Informationen

- b) Hinweise auf Dokumentationsfehler in der externen Qualitätssicherung, die sich aus Meldungen von Versicherten oder sonstigen Dritten oder auf der Grundlage publizierter Informationen über das Krankenhaus ergeben oder
- c) Unstimmigkeiten zwischen den Angaben in Teil C1 des Qualitätsberichtes und weiteren Teilen des Qualitätsberichtes.

Der Medizinische Dienst kann zu diesen anhaltspunktbezogenen Qualitätskontrollen durch die für die Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung verantwortlichen Gremien und die mit der Umsetzung beauftragten Stellen auf Bundes- und Landesebene oder die gesetzlichen Krankenkassen beauftragt werden.

Die Anhaltspunkte geben das zu kontrollierende Erfassungsjahr, für welches ein Abgleich der Qualitätssicherungsdaten mit den Patientenakten erfolgen soll, vor. Die beauftragende Stelle kann in die Kontrolle Qualitätssicherungsdaten von bis zu zwei weiteren bereits abgeschlossenen Erfassungsjahren (vorangehend oder nachfolgend) einbeziehen, falls dies erforderlich ist. Maximal können so drei Erfassungsjahre kontrolliert werden.

Die Kontrollen erfolgen hierbei standortbezogen; die Festlegung erfolgt durch die beauftragende Stelle. Die Anhaltspunkte geben vor, ob es erforderlich ist, einen oder mehrere Leistungsbereiche aus den o. g. Richtlinien zu kontrollieren. Auch dieses wird durch die beauftragende Stelle festgelegt.

Die in die Kontrolle einzubeziehenden Fälle entsprechend den o. g. Richtlinien sind entweder aufgrund einer gezielten oder einer zufälligen Auswahl oder aufgrund einer Kombination aus beidem auszuwählen. Eine gezielte Auswahl wird durch die beauftragende Stelle festgelegt; die zufällige Auswahl der Fälle, die kontrolliert werden sollen, erfolgt durch das Institut nach § 137a SGB V. Die Stichprobengröße der zufällig ausgewählten Fälle umfasst in der Regel 20 je Leistungsbereich. Aus methodischen Gründen kann eine größere Anzahl erforderlich werden. Bei zu niedrigen Fallzahlen (weniger als 20 Fälle) werden alle Fälle kontrolliert.

Eingeleitet wird die Kontrolle durch die beauftragende Stelle, die bei Vorliegen eines Anhaltspunktes entsprechend der Vorgaben der MD-QK-RL dem Medizinischen Dienst einen Kontrollauftrag erteilt. Spezifische Festlegung(en) sowie Begründung(en) sind im Kontrollauftrag dokumentiert. Dabei werden diese Kontrollen ausschließlich vor Ort im Krankenhaus durch den Medizinischen Dienst durchgeführt. Hierfür sind die Vorgaben aus § 9 Teil A heranzuziehen einschließlich der Auftragsklärung des Kontrollauftrages gemäß § 7.

Ist die Auftragsklärung erfolgt, informiert der Medizinische Dienst unverzüglich das Institut nach § 137a SGB V sowie bei indirekten bzw. länderbezogenen Verfahren die jeweilige mit der Umsetzung der Qualitätssicherung beauftragte Stelle auf der Landesebene. Nachdem die Information erfolgt ist, übermittelt das Institut nach § 137a SGB V innerhalb von zehn Arbeitstagen die Vorgangsnummern der zu kontrollierenden Fälle sowie über die jeweilige Datenannahmestelle die von den Krankenhäusern übermittelten Datensätze. Abweichend von § 9 Abs. 3 Teil A teilt der Medizinische Dienst dem Krankenhaus die Vorgangsnummern der zu kontrollierenden Fälle spätestens zwei Arbeitstage nach der Übermittlung an den Medizinischen Dienst, mindestens jedoch zehn Arbeitstage vor dem Kontrolltermin mit. Dem Medizinischen Dienst wird für die Kontrolle die vollständige Patientendokumentation vor Ort zur Verfügung gestellt.

Der Datenabgleich soll mit Hilfe standardisierter Dokumente, die vom Institut nach § 137a SGB V vorgegeben werden, erfolgen.

Unter den Maßgaben von § 14 Teil A erstellt der Medizinische Dienst den Kontrollbericht. Hieraus muss hervorgehen, ob jedes zu kontrollierende Datenfeld eine Übereinstimmung zwischen Patientenakte und Qualitätssicherungsdokumentation aufweist. Nichtübereinstimmungen müssen dargestellt und begründet werden. Der Kontrollbericht wird anschließend entsprechend § 15 Abs. 1 Teil A an die beauftragende Stelle übermittelt. Dieser obliegt es dann, den Kontrollbericht – falls erforderlich – an die für die o. g. Richtlinien zuständigen Stellen weiterzuleiten.

MD-QK-RL Prozess

Teil B - Abschnitt 1

Externe stationäre Qualitätssicherung

* Fristverlängerung möglich

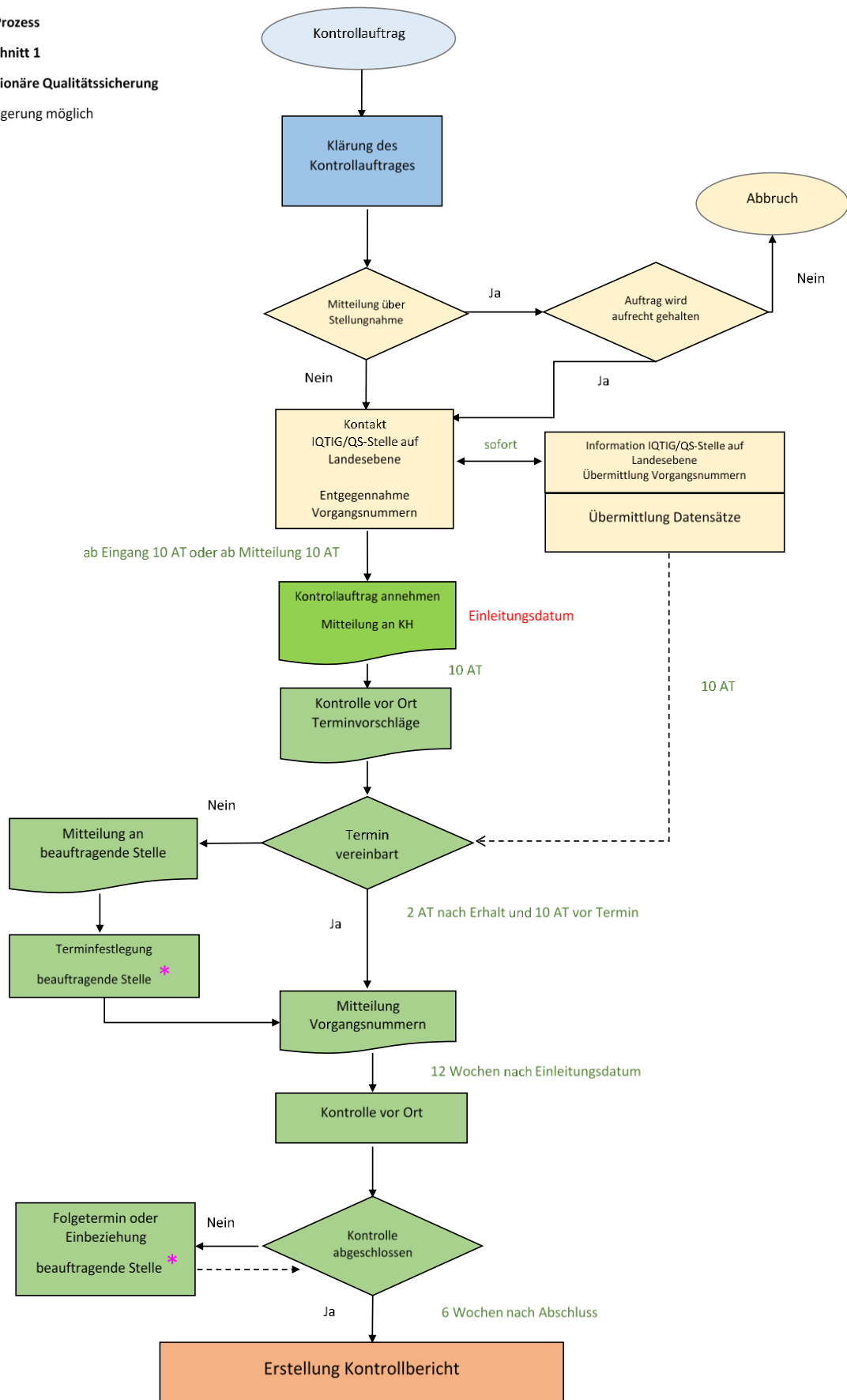


Abbildung 1: Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung

4.2 Abschnitt 2 – Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V

Unterabschnitt 1 – Allgemeine Vorschriften

In diesem Abschnitt wird die Kontrolle der Einhaltung der Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, die von den Krankenhäusern gemäß der G-BA Richtlinien nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V zu erfüllen sind, geregelt. Die Anlage der MD-QK-RL führt die Richtlinien und Beschlüsse auf, auf die dieser Abschnitt 2 Anwendung findet.

Aktuell beinhaltet die Anlage folgende Richtlinien und Beschlüsse des G-BA:

1. Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene – QFR-RL
2. Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma – QBAA-RL
3. Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen – MHI-RL
4. Richtlinie zur Kinderherzchirurgie – KiHe-RL
5. Richtlinie zur Kinderonkologie – KiOn-RL
6. Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur – QSFFx-RL
7. Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III – QSRL Liposuktion
8. Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung mit Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem – QS-RL BLVR
9. Qualitätssicherungs-Richtlinie zur interstitiellen LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil
10. Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenervierung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung
11. Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung (T-Zell-Depletion über Positivanreicherung oder Negativselektion) des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) und akuter myeloischer Leukämie (AML) bei Erwachsenen – QS-B SZT In-vitro
12. Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom – QS-B SZT MM

Die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen in den oben aufgeführten Richtlinien kann auf der Grundlage von Anhaltspunkten, als Stichprobe oder als anlassbezogene Kontrolle erfolgen, sie ist standortbezogen durchzuführen.

Der Kontrollbericht wird vom Medizinischen Dienst entsprechend § 14 Teil A erstellt und nach § 15 Teil A übermittelt. In diesem Bericht wird für jede kontrollierte Qualitätsanforderung festgehalten, ob diese vom Krankenhausstandort eingehalten wird, nicht eingehalten wird oder ob die Einhaltung nicht beurteilt werden kann. Ist eine Beurteilung nicht möglich, sind vom Medizinischen Dienst die Gründe hierfür darzustellen.

Nach Abschluss der Kontrolle informiert die beauftragende Stelle das Institut nach § 137a SGB V über die kontrollierten Krankenhausstandorte und das jeweilige Kontrollergebnis. Die Angaben werden vom Institut für einen Zeitraum von drei Jahren registriert. Hierdurch wird die Grundgesamtheit, aus der die Krankenhausstandorte für die jährliche Stichprobenprüfung gemäß § 15 Teil B gezogen werden, bereinigt: Krankenhäuser, bei denen Kontrollen als Stichprobenprüfung, anlassbezogen oder als anhaltspunktbezogene Kontrolle nach der MD-QK-RL innerhalb der letzten drei Jahre durchgeführt und

bei denen keine Qualitätsmängel festgestellt wurden, werden bei der Ermittlung der Grundgesamtheit der zu ziehenden Standorte nicht berücksichtigt.

Unterabschnitt 2 – Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten

Konkrete und belastbare Anhaltspunkte entsprechend Teil A der MD-QK-RL können zu Qualitätskontrollen führen. Hierbei gelten Anhaltspunkte als konkret und belastbar, wenn mögliche Qualitätsmängel der nachfolgenden Auflistung zugeordnet, genau benannt und unter Zuhilfenahme entsprechender Hinweise schlüssig begründet werden können. Durch diese Voraussetzungen soll verhindert werden, dass Krankenhäuser und der Medizinische Dienst aus geringem Anlass mit einer Kontrolle und dem daraus resultierenden Aufwand belastet werden.

Entsprechende Anhaltspunkte zur Beauftragung nach Abschnitt 2 – Unterabschnitt 2 sind:

- Implausibilitäten zwischen den Angaben des Qualitätsberichts oder anderen im Rahmen der Qualitätssicherung des G-BA übermittelten Angaben und von im Rahmen der Abrechnung oder von Abrechnungsprüfungen vorgelegten Informationen,
- Implausibilitäten zwischen den Angaben des Qualitätsberichts oder anderen im Rahmen der Qualitätssicherung des G-BA übermittelten Angaben und der Eigendarstellung des Krankenhauses, z. B. in seinem Internetauftritt,
- Auffälligkeiten aufgrund von Selbstauskünften des Krankenhausstandortes bzgl. der Einhaltung der Vorgaben der einzelnen Richtlinien nach der Anlage im Rahmen der Verhandlungen nach § 11 KHEntgG,
- Erkenntnisse aus Abrechnungsprüfungen bei Einzelfällen,
- Erkenntnisse im Rahmen der Unterstützung von Versicherten nach § 66 SGB V,
- Erkenntnisse entweder durch mehrfache Meldungen von Versicherten oder sonstigen Dritten zum selben Sachverhalt oder Kontrollgegenstand oder durch eine besonders fundierte Meldung eines Versicherten oder sonstigen Dritten zu einem Sachverhalt oder Kontrollgegenstand.

Die beauftragende Stelle für anhaltspunktbezogene Kontrollen der Qualitätsanforderungen der im Anhang der MD-QK-RL genannten G-BA Richtlinien (s. o.) können die für die Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung verantwortlichen Gremien und die mit der Umsetzung beauftragten Stellen auf Bundes- und Landesebene sowie die gesetzlichen Krankenkassen sein. Bei Einleitung des Kontrollverfahrens ist darauf zu achten, dass zwischen der möglichen Nichteinhaltung der Qualitätsanforderung, auf die der Anhaltspunkt hinweist, und der geplanten Einleitung nicht mehr als 36 Monate verstrichen sind. Ist diese Zeitspanne überschritten, ist die Einleitung eines Kontrollverfahrens ausgeschlossen. So wird vermieden, dass zeitlich weit zurückliegende Zustände ohne Relevanz für das gegenwärtige Qualitätsniveau eines Krankenhausstandortes kontrolliert werden. Die Festlegung dieses Zeitraums ergibt sich durch den Umstand, dass Datenquellen, die für eine Plausibilisierung herangezogen werden, sich auf Daten vorangegangener Jahre beziehen, wie z. B. die Inhalte des Qualitätsberichts.

Der von der beauftragenden Stelle erteilte Kontrollauftrag gibt dem Medizinischen Dienst den Umfang der Kontrolle vor. Hierbei definieren die Anhaltspunkte für eine Nichteinhaltung bestimmter Qualitätsanforderungen den Umfang der Kontrolle.

Liegen Hinweise für die Nichteinhaltung von einer bis zu drei spezifischen Qualitätsanforderungen einer der in der Anlage der MD-QK-RL genannten Richtlinien vor, hat sich die Qualitätskontrolle auf diese spezifischen Anforderungen zu beschränken. Liegen hingegen Hinweise auf die Nichteinhaltung von mehr als drei Qualitätsanforderungen vor, kann die beauftragende Stelle eine Kontrolle aller Qualitäts-

anforderungen der jeweiligen Richtlinie beauftragen. Durch diese Staffelung wird zum einen sichergestellt, dass Prüfungen einen möglichst geringen Umfang haben, sich damit aufwandsarm gestalten und zum anderen, dass bei Hinweisen auf zahlreiche Verstöße eines Krankenhausstandortes umfassend geprüft werden kann.

Eine Ausnahme liegt vor, wenn sich ein zu kontrollierender Krankenhausstandort zum Zeitpunkt der Beauftragung oder der Kontrolle in einem klärenden Dialog gemäß einer der Richtlinien aus der Anlage befindet. Dann sind die Qualitätsanforderungen, aufgrund derer der klärende Dialog durchgeführt wird, nicht in die Kontrolle einzubeziehen (z. B. QFR-RL).

Der Kontrollzeitraum ist aus den Anhaltspunkten abzuleiten. Daher hat die beauftragende Stelle den Zeitraum, für den die Einhaltung der Qualitätsanforderungen kontrolliert werden soll, festzulegen. In der Regel beziehen sich anhaltspunktbezogene Kontrollen auf den Zeitraum von bis zu zwölf Monaten vor der Beauftragung. Eine Kontrolle der gesamten zwölf Monate ist ebenso wie die vollständige Kontrolle aller Sachverhalte in dem vorgegebenen Zeitraum nicht zwingend erforderlich. Hier hat die beauftragende Stelle einen Entscheidungsspielraum, um die Qualitätskontrollen effizient zu gestalten und zu beauftragen. In begründeten Ausnahmefällen kann der Kontrollzeitraum auf bis zu 24 Monate vor Beauftragung ausgedehnt werden. Der zu kontrollierende Krankenhausstandort ist ebenfalls von der beauftragenden Stelle anhand der Anhaltspunkte festzulegen.

Im Kontrollauftrag muss die beauftragende Stelle weiterhin festlegen, welche der drei möglichen Arten der Kontrolle gemäß § 8 Teil A zum Tragen kommt (vor Ort im Krankenhaus, unangemeldet vor Ort im Krankenhaus oder schriftliches Verfahren). In der Regel sind die Kontrollen angemeldet und vor Ort im Krankenhaus durchzuführen. Dies ergibt sich bereits aus § 137 Abs. 3 Satz 2 SGB V. Unangemeldete Kontrollen sind nur zulässig, wenn eine angemeldete Kontrolle den Kontrollerfolg gefährden würde oder wenn Gefahr in Verzug besteht (z. B. für Patientinnen/Patienten des Krankenhausstandortes) und unverzügliches Handeln geboten ist.

Die Mitwirkungspflicht des Krankenhauses wird im Teil A in den §§ 9 bis 12 geregelt.

Für eine sachgerechte und zielführende Kontrolle hat das Krankenhaus dem Medizinischen Dienst alle für die Durchführung der Kontrolle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen. Welche Unterlagen für die Kontrolle als notwendig erachtet werden, sollte im Vorfeld der Kontrolle zwischen dem Medizinischen Dienst und dem Krankenhaus geklärt werden. Dies können u. a. je nach Anforderung der jeweiligen Richtlinie sein:

- Nachweise über die ggf. geforderte Qualifikation des ärztlichen, pflegerischen und sonstigen Personals (z. B. Zeugnisse, Bescheinigungen über Fach- und Zusatzweiterbildungen sowie Fortbildungen),
- Nachweise über die ggf. geforderte Sicherstellung der Anwesenheit des ärztlichen, pflegerischen und sonstigen Personals (z. B. Arbeitsverträge, Dienstpläne),
- Nachweise über die ggf. geforderte patientenbezogene medizinische Dokumentation (z. B. Patientenakten, Befunddokumentation, OP-Berichte, Entlassberichte),
- Nachweise über das ggf. geforderte einrichtungsinterne Qualitätsmanagement nach § 135a SGB V (z. B. Qualitätsmanagementhandbuch),
- Nachweise über ggf. geforderte Qualitätssicherungsinstrumente (z. B. standardisierte Arbeitsanweisungen „SOP“ oder regelmäßig stattfindende interdisziplinäre Fallkonferenzen),
- Nachweise über ggf. abgeschlossene Kooperationsverträge, schriftliche Kooperationsvereinbarungen (z. B. mit anderen Fachabteilungen, oder externen Institutionen),
- Nachweise über die ggf. geforderte technische Ausstattung und Infrastruktur der Einrichtung.

MD-QK-RL Prozess

Teil B - Abschnitt 2

Anhaltspunktbezogene Kontrollen

* Fristverlängerung möglich

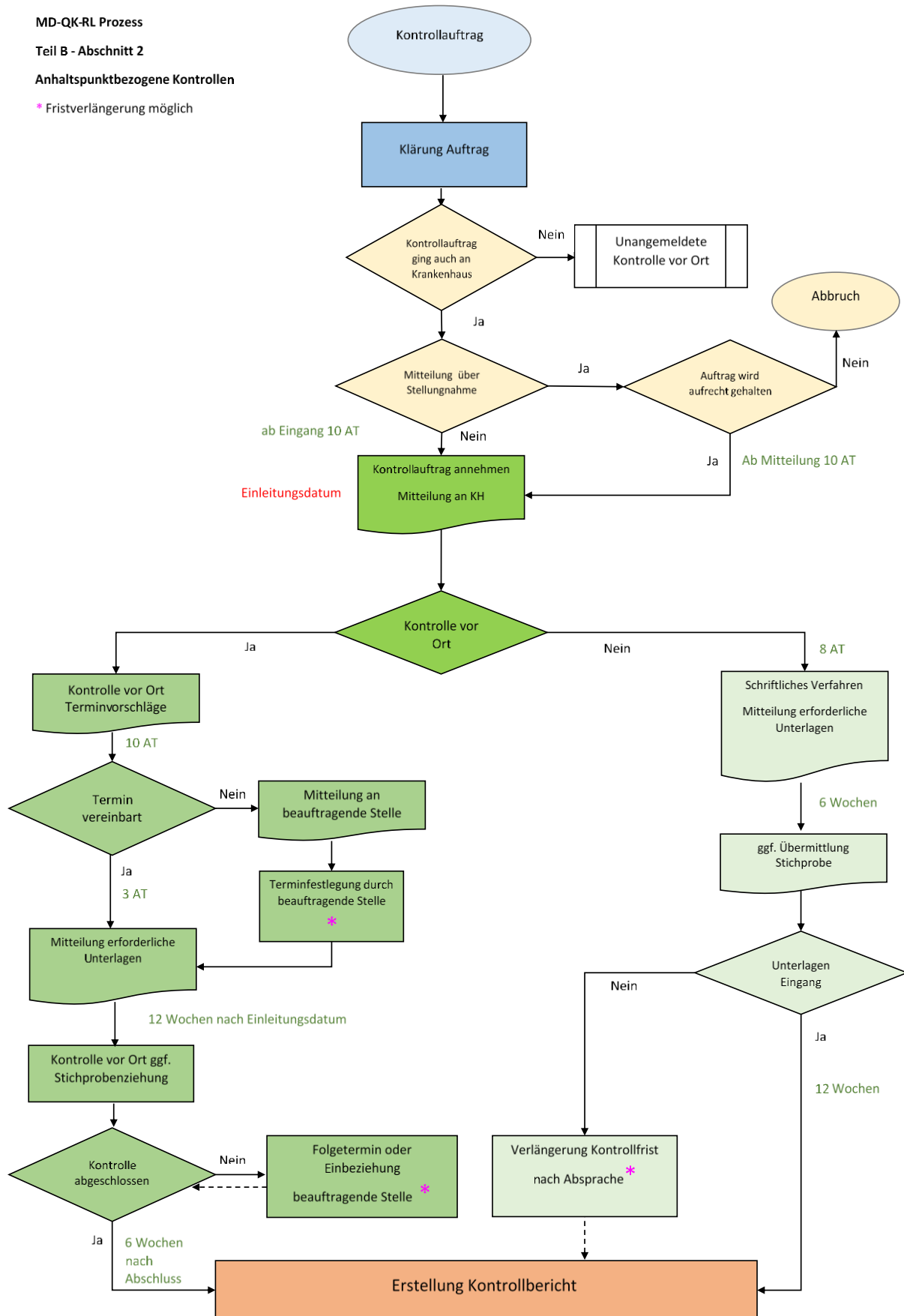


Abbildung 2: Anhaltspunktbezogene Kontrollen

In Fällen, in denen gemäß § 13 Abs. 1 Teil B die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen der jeweiligen Richtlinie gemäß der Anlage kontrolliert wird und eine Checkliste Teil dieser Richtlinie ist, zieht der Medizinische Dienst für seine Kontrolle die entsprechende Checkliste heran. So sollen die Kontrollen vor Ort möglichst aufwandsarm und standardisiert erfolgen. Liegen keine Checklisten vor, kann der Medizinische Dienst eine vergleichbare strukturierte Dokumentation erstellen.

Bei der Kontrolle von Qualitätsanforderungen nach den Richtlinien des G-BA kann es erforderlich sein, die Patientendokumentation zu überprüfen. Da eine vollständige Kontrolle aller Patientendokumentationen im zu kontrollierenden Zeitraum in der Regel unverhältnismäßig wäre, zieht der Medizinische Dienst zu diesem Zweck eine Zufallsstichprobe von 20 Fällen des zu kontrollierenden Leistungsbereichs des Krankenhausstandortes. Liegt die Fallzahl im jeweiligen Leistungsbereich unter 20, sind alle Fälle in die Kontrolle einzubeziehen. Um eine repräsentative Stichprobe aus allen relevanten Fällen ziehen zu können, stellt das Krankenhaus alle relevanten Fallnummern des Kontrollzeitraums zur Verfügung. Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen.

MD-QK-RL Prozess

Unangemeldete Kontrollen vor Ort

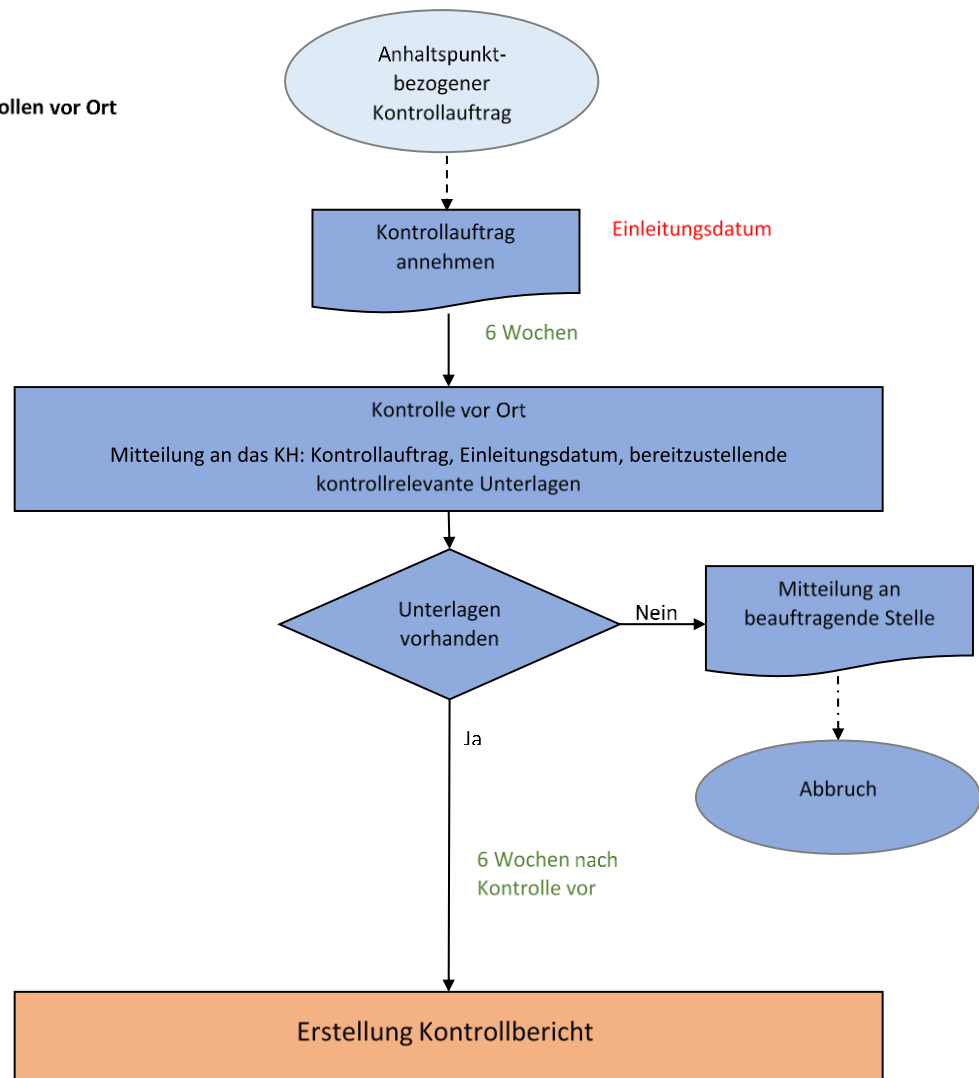


Abbildung 3: Unangemeldete Kontrolle vor Ort

Unterabschnitt 3 – Kontrollen aufgrund von Stichproben

Neben den Qualitätskontrollen, die durch Anhaltspunkte begründet sind, finden ab dem Kalenderjahr 2025 jährliche richtlinienbezogene Stichprobenprüfungen statt. Durch diese Stichprobenziehung soll ermöglicht werden, dass auch Krankenhäuser ohne Vorliegen eines konkreten Anhaltspunktes kontrolliert werden können.

Grundlage für eine Stichprobenprüfung ist die jährliche Ermittlung einer Grundgesamtheit aller Standorte, an denen jeweils richtlinienrelevante Leistungen der in der Anlage aufgeführten Richtlinien des G-BA erbracht werden. Die Ermittlung der Grundgesamtheit erfolgt richtlinienbezogen bundesweit jährlich bis zum 30.06. durch das Institut nach § 137a SGB V.

Sobald das Institut nach § 137a SGB V richtlinienbezogen alle Standorte ermittelt bzw. diese durch die Krankenkassen übermittelt bekommen hat, werden diese um Dubletten und um Standorte bereinigt, an denen bereits innerhalb der letzten drei Jahre eine Qualitätskontrolle nach diesem Abschnitt durchgeführt wurde, bei der die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen kontrolliert und keine Mängel festgestellt wurden.

Die Ziehung der Zufallsstichprobe wird jährlich bis zum 31.07. durch das Institut nach § 137a SGB V vorgenommen. Die für jede Richtlinie gemäß der Anlage zu ziehende Stichprobe umfasst neun Prozent der jeweiligen Grundgesamtheit. Diese Größenordnung soll bei einem vertretbaren Kontrollaufwand für die Krankenhausstandorte und den Medizinischen Dienst eine repräsentative Abbildung des Erfüllungsgrades zu den jeweiligen Qualitätsanforderungen gewährleisten. Hierbei ist je Richtlinie mindestens ein Standort in die Stichprobenprüfung einzubeziehen. Dies stellt sicher, dass bei Richtlinien, die Leistungen umfassen, die nur von wenigen Krankenhausstandorten erbracht werden (z. B. KiHe-RL) und bei einer Quote von neun Prozent der richtlinienspezifischen Grundgesamtheit weniger als einen Krankenhausstandort ausmachen würde, dennoch eine Stichprobenprüfung möglich ist.

Das Institut nach § 137a SGB V teilt das Ergebnis der Ziehung unverzüglich der zuständigen beauftragenden Stelle mit. Die Information erfolgt richtlinien- und bundeslandbezogen.

Beauftragende Stellen bei Stichprobenprüfungen sind die gesetzlichen Krankenkassen gemäß § 5 Abs. 1 Satz 1 Buchstabe b Teil A. Die Beauftragung kann bundeslandbezogen jeweils gemeinsam und einheitlich erfolgen. Damit kommen die gesetzlichen Krankenkassen auch ihrer Verpflichtung aus § 4 SGB V nach, wonach sie im Interesse der Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit der Krankenkassen eng zusammenarbeiten müssen.

Der Zweck der Stichprobenprüfungen ist die regelmäßige Überprüfung der gemäß der Anlage maßgeblichen G-BA Qualitätsanforderungen gemäß § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V in einzelnen Krankenhäusern. Daher sind die gesetzlichen Krankenkassen verpflichtet, den Medizinischen Dienst mit der Kontrolle der jährlich gezogenen Krankenhausstandorte zu beauftragen.

Bei Stichprobenprüfungen wird in den nach § 15 Abs. 3 Teil B gezogenen Krankenhausstandorten die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen der jeweiligen Richtlinie nach der Anlage kontrolliert. Befindet sich der zu kontrollierende Krankenhausstandort zum Zeitpunkt der Beauftragung oder der Kontrolle in einem klärenden Dialog aufgrund der Nichteinhaltung bestimmter Qualitätsanforderungen gemäß einer Richtlinie nach der Anlage (z. B. QFR-RL), sind die Qualitätsanforderungen, aufgrund derer der klärende Dialog durchgeführt wird, nicht in die Kontrolle einzubeziehen.

Der zu kontrollierende Zeitraum ist durch die beauftragende Stelle festzulegen und kann dabei bis zu neun zurückliegende Monate ab dem Zeitpunkt der Mitteilung des Ergebnisses der Stichprobenziehung an die beauftragende Stelle umfassen. Dieser Zeitraum wurde festgelegt, um den Aufwand für den Krankenhausstandort und den Medizinischen Dienst zumutbar zu gestalten, dabei aber der Aktualität der zu prüfenden Gegebenheiten nachzukommen.

Die Kontrolle erfolgt nach Anmeldung vor Ort an dem im Rahmen der Stichprobenziehung gezogenen Standort nach den Vorgaben des § 9 Teil A. Dem Medizinischen Dienst wird jährlich bis zum 31.08. ein Kontrollauftrag gemäß § 7 Teil A durch die beauftragende Stelle erteilt.

Vor Beginn der Prüfung hat die beauftragende Stelle gemäß der Auftragsklärung nach § 7 Teil A festzustellen, ob an dem gezogenen Krankenhausstandort die für die Kontrolle jeweiligen richtlinienbezogenen Leistungen erbracht werden. Legt das Krankenhaus spätestens innerhalb von 10 Arbeitstagen (abweichend von § 7 Abs. 1 Satz 5 Teil A) schriftlich dar, grundsätzlich keine richtlinienrelevanten Leistungen zu erbringen, nimmt die beauftragende Stelle den Kontrollauftrag zurück und informiert hierüber den Medizinischen Dienst.

Bei Stichprobenprüfungen ist die Einhaltung sämtlicher Qualitätsanforderungen der jeweiligen Richtlinien nach der Anlage zu kontrollieren. Sofern die jeweilige Richtlinie eine Checkliste beinhaltet, hat der Medizinische Dienst diese heranzuziehen und sich an der Checkliste zu orientieren.

Bei der Kontrolle von Qualitätsanforderungen nach den Richtlinien des G-BA kann es erforderlich sein, die Patientendokumentation zu überprüfen; § 276 Abs. 4a SGB V berechtigt den Medizinischen Dienst dazu. Ist die Einsicht in Patientendokumentationen zur Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen erforderlich, erfolgt durch den Medizinischen Dienst die Ziehung einer Zufallsstichprobe aus den jeweils richtlinienrelevanten Behandlungsfällen. Die Stichprobe umfasst 20 Behandlungsfälle des zu kontrollierenden richtlinienbezogenen Leistungsbereichs. Liegt die Fallzahl in dem jeweiligen Leistungsbereich unter 20, sind alle Behandlungsfälle in die Kontrolle einzubeziehen. Um eine repräsentative Stichprobe aus allen relevanten Fällen ziehen zu können, stellt das Krankenhaus alle relevanten Fallnummern des Kontrollzeitraums zur Verfügung. Die Fallnummern müssen dabei die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen.

MD-QK-RL Prozess

Teil B – Abschnitt 2

Kontrollen aufgrund von Stichproben

* Fristverlängerung möglich

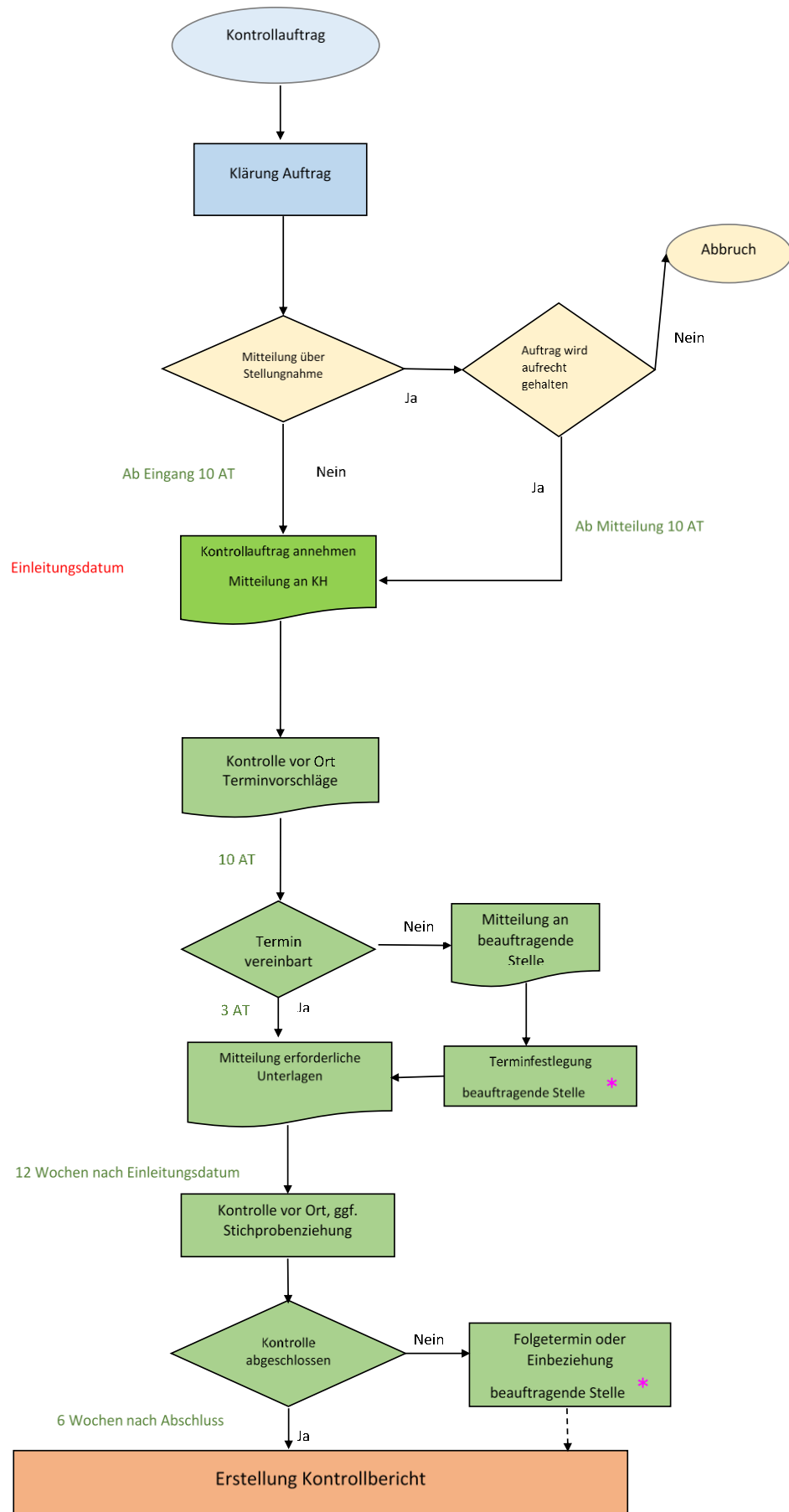


Abbildung 4: Kontrollen aufgrund von Stichproben

Unterabschnitt 4 – Anlassbezogene Kontrollen

Mit dem MDK-Reformgesetz wurde die Grundlage für regelmäßige Kontrollen der Einhaltung der Qualitätsanforderungen der Richtlinien nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V geschaffen. Mit dieser Erweiterung im SGB V kann eine Kontrolle durch den Medizinischen Dienst nun nicht mehr nur auf Basis konkreter Anhaltspunkte und Stichproben erfolgen. Es gibt darüber hinaus regelmäßig wiederkehrende Anlässe, die eine Kontrolle auslösen können.

Anlässe für eine solche Kontrolle sind:

- a. die erstmalige Nachweisführung eines Krankenhauses über das Erfüllen der Qualitätsanforderungen im Rahmen des Nachweisverfahrens gemäß der jeweils maßgeblichen Richtlinie im Sinne der Anlage,
- b. die Nachweisführung eines Krankenhauses über das Erfüllen der Qualitätsanforderungen im Rahmen des Nachweisverfahrens gemäß der jeweils maßgeblichen Richtlinie im Sinne der Anlage, nachdem die entsprechende Leistung in mindestens zwölf aufeinanderfolgenden Monaten nicht erbracht wurde,
- c. die Nachweisführung eines Krankenhauses über das Erfüllen der Qualitätsanforderungen im Rahmen des Nachweisverfahrens gemäß der jeweils maßgeblichen Richtlinie im Sinne der Anlage, nachdem bei einer vorausgegangenen Kontrolle nach Maßgabe des Abschnitts 2 Teil B die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen festgestellt wurde,
- d. die Gewährung befristeter Zuschläge für die Finanzierung von Mehrkosten nach § 17b Abs. 1a Nummer 5 KHG.

Durch die ersten beiden aufgeführten Anlässe soll kontrolliert werden, ob die maßgeblichen strukturellen und personellen Anforderungen der in der Anlage zu diesem Abschnitt festgelegten Richtlinien tatsächlich erfüllt werden. Der Anlass der erstmaligen Nachweisführung liegt auch dann vor, wenn ein Krankenhaus eine richtlinienrelevante Leistung neu erbringen will oder wenn der G-BA weitere Richtlinien im Rahmen des Anwendungsbereichs dieses Abschnitts beschließt. Ein weiterer Anlass ist die Nachweisführung eines Krankenhauses über die Wiedereinhaltung von Anforderungen, wenn zuvor bei einer Kontrolle durch den Medizinischen Dienst auf Basis des Abschnitts 2 der MD-QK-RL die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen der jeweils maßgeblichen Richtlinie festgestellt wurde. Um sicherzustellen, dass mehrkostenrelevante Qualitätsanforderungen erfüllt werden, kann dies ein Anlass zur Kontrolle durch den Medizinischen Dienst sein (z. B. im Rahmen der QFR-RL).

Die Anlässe für eine Kontrolle gemäß den oben aufgeführten Buchstaben a, b und d gelten nicht für Krankenhäuser, bei denen im Rahmen von bereits zuvor erfolgten Kontrollen nach Abschnitt 2 die Einhaltung aller maßgeblichen Qualitätsanforderungen kontrolliert und keine Mängel festgestellt wurden.

Für die bereits bestehenden Struktur-/Prozessrichtlinien des G-BA hat es bislang keine regelmäßige und bundeseinheitliche Kontrolle der Erfüllung der dort festgelegten Qualitätsanforderungen gegeben. Deshalb hat der G-BA beschlossen, dass bis zum 31.12.2024 einmalig eine Kontrolle aller Krankenhäuser, die richtlinienrelevante Leistungen gemäß der Anlage zu Abschnitt 2 Teil B erbringen, durchgeführt werden muss.

Bei der Beauftragung sind zudem die durch die Sonderregelung aufgrund der COVID-19-Pandemie in § 17 Teil A definierten Zeiträume zu berücksichtigen, innerhalb derer keine Kontrollen durchgeführt werden dürfen (siehe 3.9 Sonderregelungen aufgrund der COVID-19-Pandemie).

Beauftragende Stellen für die anlassbezogenen Kontrollen sind die gesetzlichen Krankenkassen gemäß § 5 Abs. 1 Satz 1 Buchstabe b Teil A. Sie haben bei Vorliegen eines Anlasses im Sinne der oben aufgeführten Buchstaben a bis c eine Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen einzuleiten. Die Verpflichtung der Krankenkassen zur Beauftragung der Qualitätskontrollen stellt sicher, dass die Qualitätsanforderungen der Richtlinien bundesweit einheitlich überprüft werden. Bei Kontrollen gemäß Buchstabe d hat die Beauftragende Stelle nach pflichtgemäßem Ermessen über die Einleitung einer Kontrolle zu entscheiden.

Die anlassbezogene Kontrolle gemäß den Buchstaben a, b und d umfasst die Überprüfung der Einhaltung der im Rahmen des Nachweisverfahrens gemäß der jeweils maßgeblichen Richtlinie in der Anlage nachzuweisenden Qualitätsanforderungen. Bei erstmaliger bzw. erneuter Erbringung sowie der gemäß § 20 Abs. 4 Teil B durchzuführenden Vollerhebung bis zum 31.12.2024 (s. oben) muss der vollständige Erfüllungsgrad der Qualitätsanforderungen der jeweils maßgeblichen Richtlinie kontrolliert werden. Die anlassbezogene Kontrolle gemäß Buchstabe c umfasst ausschließlich die Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen, für die bei einer vorausgegangenen Kontrolle nach Maßgabe des Abschnitts 2 Teil B der MD-QK-RL eine Nichteinhaltung festgestellt wurde.

Überprüft wird die Einhaltung der Qualitätsanforderungen innerhalb des von der beauftragenden Stelle benannten Kontrollzeitraumes, der gemäß § 23 Abs. 3 Teil B MD-QK-RL in einem zeitlichen Zusammenhang zu dem Kontrollzeitpunkt liegen soll. Bei erforderlicher Einsicht in Patientenunterlagen gemäß § 24 Abs. 5 Teil B umfasst die Zufallsstichprobe die Behandlungsfälle, die zum Zeitpunkt der Kontrolle nicht länger als drei Monate (Entlassungsdatum) zurückliegen dürfen. Der Kontrollzeitraum nach § 23 Abs. 3 Teil B kann länger sein als der durch die Richtlinie in § 24 Abs. 5 Teil B festgelegte Zeitraum (bis drei Monate vor dem Kontrollzeitpunkt), innerhalb dessen Einsicht in Patientenunterlagen möglich ist.

Wird durch die beauftragende Stelle kein konkreter Kontrollzeitraum festgelegt, ist der Umfang des Kontrollzeitraums nicht hinreichend bestimmt. Der Kontrollauftrag entspricht dann nicht den Vorgaben der Richtlinie und ist gemäß § 7 Abs. 2 Teil A durch den Medizinischen Dienst zurückzuweisen.

Die anlassbezogene Kontrolle erfolgt ausschließlich nach Anmeldung vor Ort nach den Vorgaben des § 9 Teil A. Bei Kontrollen gemäß Buchstabe c sind auch Kontrollen im schriftlichen Verfahren nach Aktenlage gemäß § 11 Teil A möglich, da sich diese auf die Überprüfung von bereits festgestellten Mängeln beschränken und somit im Einzelfall nach Aktenlage erfolgen können. In diesen Fällen kann die beauftragende Stelle entscheiden, ob auf eine Vor-Ort-Kontrolle verzichtet werden kann, ohne das Prüfergebnis zu gefährden.

Die beauftragende Stelle erteilt bei anlassbezogenen Kontrollen gemäß § 20 Abs. 2 Buchstabe a, b, c oder d dem Medizinischen Dienst innerhalb von 3 Monaten einen Kontrollauftrag gemäß § 7 Teil A. Mit dieser Frist soll sichergestellt werden, dass die Kontrolle zeitnah zum jeweiligen Anlass erfolgt. Zur Durchführung der Kontrollen gemäß § 20 Abs. 4 planen die beauftragenden Stellen aufgrund der großen Anzahl der zu kontrollierenden Krankenhäuser mit dem zuständigen Medizinischen Dienst die zeitliche Taktung der Kontrollaufträge. Die Fristen zur Durchführung der Kontrollen gemäß §§ 7 und 9 Teil A gelten unverändert. Bei der Planung der Kontrollen ist zu berücksichtigen, dass bis zum 31.12.2024 jedes Krankenhaus, das eine oder mehrere Leistungen gemäß einer jeweils maßgeblichen Richtlinie erbringt, kontrolliert worden sein muss. Sofern Teil des Nachweisverfahrens gemäß der jeweils maßgeblichen Richtlinie in der Anlage eine Checkliste ist, zieht der Medizinische Dienst für seine Kontrolle die Checkliste heran.

Gemäß § 276 Abs. 4a SGB V ist der Medizinische Dienst zur Einsicht in Unterlagen und der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Kontrollen befugt.

Bei der Kontrolle von Qualitätsanforderungen nach den Richtlinien des G-BA kann es erforderlich sein, die Patientendokumentation einzusehen. Zu diesem Zweck zieht der Medizinische Dienst eine Zufallsstichprobe von 20 Fällen des zu kontrollierenden Leistungsbereichs des Krankenhausstandortes, die zum Zeitpunkt der Kontrolle nicht länger als drei Monate zurückliegen. Liegt die Fallzahl im jeweiligen Leistungsbereich unter 20, sind alle Fälle in die Kontrolle einzubeziehen. Das Krankenhaus stellt dem Medizinischen Dienst alle zur Ziehung der Stichprobe notwendigen Fallnummern aus dem Kontrollzeitraum zur Verfügung. Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen.

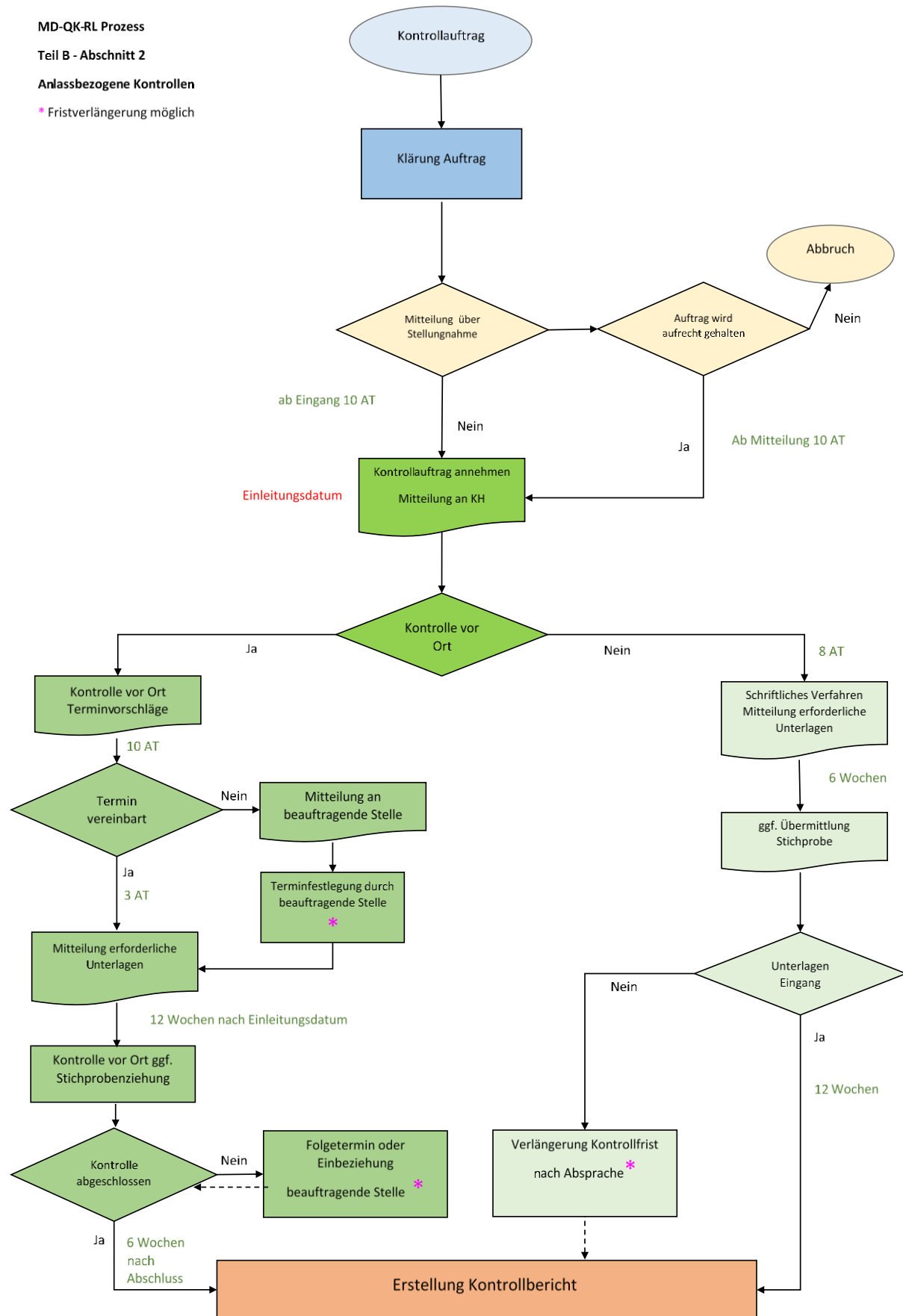


Abbildung 5: Anlassbezogene Kontrollen

4.3 Abschnitt 3 – Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach den Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 SGB V

Unterabschnitt 1 – Allgemeine Vorschriften

In diesem Abschnitt wird die Kontrolle der Einhaltung der Mindestanforderungen gemäß den Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern nach § 136c Abs. 4 SGB V geregelt. Die Kontrolle kann auf der Grundlage von Anhaltspunkten oder als Stichprobenprüfung erfolgen, sie ist zudem standortbezogen durchzuführen.

Der Kontrollbericht wird entsprechend § 14 Teil A erstellt und nach § 15 Teil A unverzüglich an die beauftragende Stelle und an das Krankenhaus übermittelt. In diesem Bericht wird für jede kontrollierte Mindestvorgabe festgehalten, ob diese vom Krankenhausstandort eingehalten wird, nicht eingehalten wird oder ob die Einhaltung nicht beurteilt werden kann. Ist eine Beurteilung nicht möglich, sind vom Medizinischen Dienst die Gründe hierfür darzustellen.

Nach Abschluss der Kontrolle informiert die beauftragende Stelle das Institut nach § 137a SGB V über die kontrollierten Krankenhausstandorte und das jeweilige Kontrollergebnis. Die Angaben werden vom Institut für einen Zeitraum von drei Jahren registriert. Dies dient der vom Institut nach § 137a SGB V durchzuführenden Bereinigung der Grundgesamtheit der Krankenhausstandorte für die jährliche Stichprobenprüfung gemäß § 32 Teil B.

Unterabschnitt 2 – Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten

Konkrete und belastbare Anhaltspunkte entsprechend Teil A der MD-QK-RL können zu Qualitätskontrollen führen. Hierbei gelten Anhaltspunkte als konkret und belastbar, wenn mögliche Qualitätsmängel der nachfolgenden Auflistung zugeordnet, genau benannt und unter Zuhilfenahme entsprechender Hinweise schlüssig begründet werden können. Durch diese Voraussetzungen soll verhindert werden, dass Krankenhäuser und der Medizinische Dienst aus geringem Anlass mit einer Kontrolle und dem daraus resultierenden Aufwand belastet werden.

Entsprechende Anhaltspunkte zur Beauftragung nach Abschnitt 3 – Unterabschnitt 2 sind:

- Implausibilitäten zwischen den im Rahmen der abgeschlossenen Verhandlungen nach § 11 KHEntgG vorgelegten Unterlagen oder Auskünften der Krankenhäuser hinsichtlich der Einhaltung der Mindestvorgaben der Regelungen zu den Notfallstrukturen, die das Krankenhaus auf Grund seiner zuletzt erfolgten Zuordnung in eine Notfallstufe zu erfüllen hat,
- Implausibilitäten zwischen der Eintragung im bundesweiten Verzeichnis der Standorte nach § 108 SGB V, zugelassenen Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen gemäß § 293 Abs. 6 SGB V,
- Implausibilitäten zwischen den Angaben zum Krankenhaus in der Landeskrankenhausplanung nach § 6 Abs. 1 KHG,
- Implausibilitäten zwischen den Angaben veröffentlichter Qualitätsberichte,
- Implausibilitäten zwischen anderen auf Grundlage von Richtlinien oder Regelungen der Qualitätssicherung des G-BA selbst oder durch den G-BA beauftragten Institutionen veröffentlichten Angaben,
- Implausibilitäten zwischen den veröffentlichten Informationen des Krankenhauses, z. B. in seinem Internetauftritt,

- Implausibilitäten zwischen von im Rahmen der Abrechnung oder von Abrechnungsprüfungen vorgelegten Informationen,
- Erkenntnisse aus Abrechnungsprüfungen nach § 275c SGB V,
- Erkenntnisse aus der Nachweisführung über den Erfüllungsgrad der Einhaltung der Pflegepersonaluntergrenzen gemäß § 137i Abs. 4 SGB V oder aus den gemäß § 137j Abs. 2a SGB V zu vereinbarenden Sanktionen bei Unterschreitung des Pflegepersonalquotienten,
- Hinweise auf die Nichteinhaltung der Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen, die sich auf der Grundlage veröffentlichter Informationen über den Krankenhausstandort ergeben,
- Erkenntnisse im Rahmen der Unterstützung von Versicherten nach § 66 SGB V,
- Erkenntnisse entweder durch mehrfache Meldungen von Versicherten oder sonstigen Dritten zum selben Sachverhalt oder Kontrollgegenstand oder durch eine besonders fundierte Meldung eines Versicherten oder sonstigen Dritten zu einem Sachverhalt oder Kontrollgegenstand.

Die beauftragenden Stellen zu anhaltspunktbezogenen Kontrollen der Einhaltung der Mindestvorgaben sind die gesetzlichen Krankenkassen. Bei Einleitung des Kontrollverfahrens ist darauf zu achten, dass zwischen der möglichen Nichteinhaltung der Mindestvorgaben, auf die der Anhaltspunkt hinweist, und der geplanten Einleitung nicht mehr als 24 Monate verstrichen sind. Ist diese Zeitspanne überschritten, ist die Einleitung eines Kontrollverfahrens ausgeschlossen. So wird vermieden, dass zeitlich weit zurückliegende Zustände ohne Relevanz für das gegenwärtige Qualitätsniveau eines Krankenhausstandortes kontrolliert werden.

Der von der beauftragenden Stelle erteilte Kontrollauftrag gibt dem Medizinischen Dienst den Umfang der Kontrolle vor. Hierbei definieren die Anhaltspunkte für eine Nichteinhaltung bestimmter Qualitätsanforderungen den Umfang der Kontrolle.

Liegen Hinweise für die Nichteinhaltung von einer bis zu zwei der in den Regelungen zu den Notfallstrukturen festgelegten Mindestanforderungen vor, hat sich die Qualitätskontrolle auf diese spezifischen Anforderungen zu beschränken. Liegen hingegen Hinweise auf die Nichteinhaltung von mehr als zwei Mindestanforderungen vor, kann die beauftragende Stelle eine Kontrolle aller Qualitätsanforderungen beauftragen. Durch diese Staffelung wird zum einen sichergestellt, dass Prüfungen einen möglichst geringen Umfang haben, sich damit aufwandsarm gestalten und zum anderen, dass bei Hinweisen auf zahlreiche Verstöße an einem Krankenhausstandort umfassend geprüft werden kann.

Grundsätzlich beziehen sich die Kontrollen immer auf die Vereinbarung zum Budgetjahr, das der zum Zeitpunkt der Kontrolle gültigen Notfallstufe zugrunde liegt. Es wird retrospektiv ein Zeitraum von maximal 24 Monaten definiert, der zwischen dem Zeitpunkt der Einleitung des Kontrollverfahrens und dem Beginn des Vereinbarungszeitraumes der zuletzt erfolgten Zuordnung gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen liegt. Die beauftragende Stelle hat nach pflichtgemäßem Ermessen und in Abhängigkeit von den Anhaltspunkten innerhalb dieses Zeitkorridors den konkreten Zeitraum zu bestimmen, auf den sich die Kontrolle beziehen darf. Dabei ist eine Kontrolle des gesamten Vereinbarungszeitraums bzw. der maximal 24 Monate vor Beauftragung möglich, aber nicht in jedem Fall erforderlich. Es kann aber z. B. Fälle geben, in denen ein Anhaltspunkt auf eine Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen zu Beginn des Vereinbarungszeitraums hindeutet und dies gleichzeitig einen Hinweis auf eine derzeitige Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen darstellt. Dieser Zeitkorridor wird der Tatsache gerecht, dass die Budgetverhandlungen, in denen die Vereinbarungen über eine Notfallstufe getroffen werden, häufig rückwirkend mit einem Zeitversatz geführt werden. Die Regelung schafft damit Klarheit für den Fall, dass das Budgetjahr zwar bereits abgeschlossen ist, aber noch keine Neuvereinbarung für das Folgejahr vorliegt. Durch diesen Entscheidungsspielraum der beauftragenden Stelle sollen Ineffizienzen vermieden werden.

In dem Kontrollauftrag muss die beauftragende Stelle festlegen, welche der drei möglichen Arten der Kontrolle gemäß § 8 Teil A zum Tragen kommt (vor Ort im Krankenhaus, unangemeldet vor Ort im Krankenhaus oder schriftliches Verfahren). In der Regel sind die Kontrollen angemeldet und vor Ort im Krankenhaus durchzuführen. Dies ergibt sich bereits aus § 137 Abs. 3 Satz 2 SGB V. Unangemeldete Kontrollen sind nur zulässig, wenn eine angemeldete Kontrolle den Kontrollerfolg gefährden würde, oder wenn Gefahr in Verzug besteht (z. B. für Patientinnen/Patienten des Krankenhausstandortes) und unverzügliches Handeln geboten ist.

Bei der Kontrolle von Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen kann es erforderlich sein, die Patientendokumentation zu überprüfen. Da eine vollständige Kontrolle aller Patientendokumentationen im zu kontrollierenden Zeitraum in der Regel unverhältnismäßig wäre, zieht der Medizinische Dienst zu diesem Zweck eine Zufallsstichprobe von 20 Fällen, die in der jeweiligen Notfallstufe bzw. dem jeweiligen Modul des Krankenhausstandortes versorgt wurden. Um eine Unterscheidung der Behandlungsfälle entsprechend einer Notfallstufe bzw. eines Moduls zu erreichen, erfolgt eine erste Eingrenzung über das Aufnahmekennzeichen „Notfall“ gemäß der Vereinbarung nach § 301 Abs. 3 SGB V. Da hierüber eine Abgrenzung jedoch mit Unsicherheiten behaftet ist, sind zusätzlich weitere Kriterien wie z. B. die Versorgung in einer für die jeweilige Notfallstufe bzw. das jeweilige Modul relevanten Fachabteilung hinzuzuziehen. Es wird überprüft, ob die gezogenen Fälle in der zu kontrollierenden Notfallstufe bzw. dem zu kontrollierenden Modul versorgt wurden. Stellt sich für einzelne Fälle der Stichprobe nach Überprüfung durch den Medizinischen Dienst heraus, dass diese nicht in der jeweiligen Notfallstufe bzw. dem jeweiligen Modul versorgt wurden, besteht für den Medizinischen Dienst die Möglichkeit der Nachziehung einer entsprechenden Anzahl weiterer Fälle, um die Anzahl von 20 zu erreichen. Dabei ist eine Abstimmung des Medizinischen Dienstes mit dem Krankenhaus jederzeit möglich. Liegt die Fallzahl in der jeweiligen Notfallstufe bzw. dem jeweiligen Modul unter 20, sind alle Fälle in die Kontrolle einzubeziehen. Um eine repräsentative Stichprobe aus allen relevanten Fällen ziehen zu können, stellt das Krankenhaus alle relevanten Fallnummern des Kontrollzeitraums zur Verfügung. Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen.

MD-QK-RL Prozess

Teil B Abschnitt 3

Notfallstrukturen

Anhaltspunktbezogene Kontrollen

* Fristverlängerung möglich

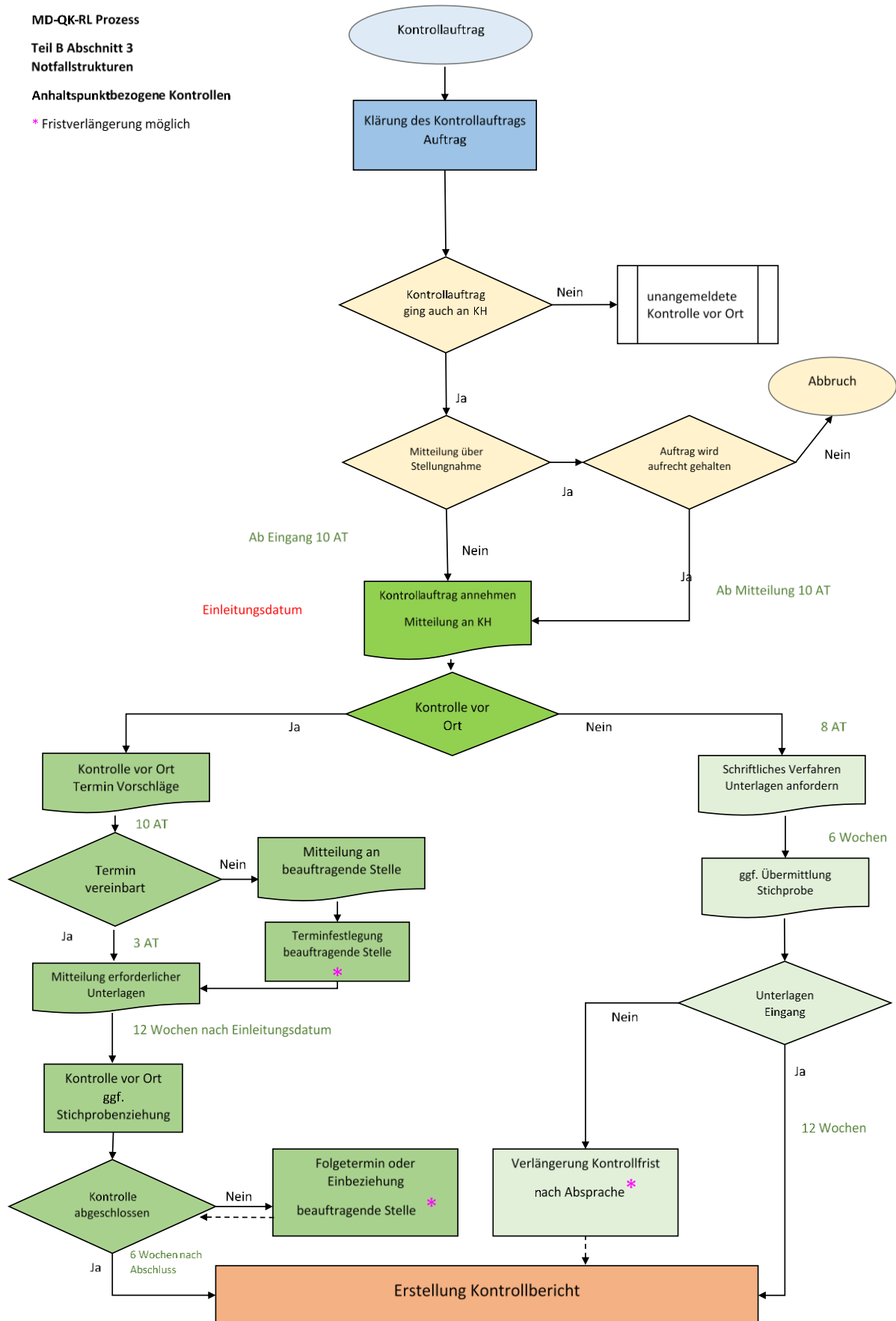


Abbildung 6: Anhaltspunktbezogene Kontrollen gemäß Abschnitt 3 „Notfallstrukturen“

Unterabschnitt 3 – Kontrollen aufgrund von Stichproben

Neben den Qualitätskontrollen, die durch Anhaltspunkte begründet sind, finden ab dem Kalenderjahr 2021 jährliche richtlinienbezogene Stichprobenprüfungen statt. Durch diese Stichprobenziehung soll ermöglicht werden, dass auch Krankenhäuser ohne Vorliegen eines konkreten Anhaltspunktes kontrolliert werden können.

Grundlage für eine Stichprobenprüfung ist die jährliche Ermittlung einer Grundgesamtheit aller Standorte, für die nach den Regelungen zu den Notfallstrukturen Zuschläge gezahlt oder keine Abschläge erhoben werden einschließlich der jeweiligen Zuordnung des Krankenhausstandortes entsprechend der Regelungen zu den Notfallstrukturen. Die Ermittlung der Grundgesamtheit erfolgt bundesweit jährlich durch das Institut nach § 137a SGB V. Dazu melden die Krankenkassen oder von den Krankenkassen beauftragte Institutionen alle Standorte, für die zum 31.01. des jeweiligen Jahres Zuschläge gezahlt oder keine Abschläge erhoben werden einschließlich der jeweiligen Zuordnung des Krankenhausstandortes entsprechend der Regelungen zu den Notfallstrukturen. Diese Meldung hat im Kalenderjahr 2021 bis zum 30.04. und ab dem Kalenderjahr 2022 jährlich bis zum 31.01. zu erfolgen.

Aufgrund der COVID-19-Pandemie beschloss der G-BA am 21.04.2022, die Kontrollen der Notfallstrukturen im Jahr 2022 nicht durchzuführen, wenn und soweit die Qualitätskontrolle durch den Medizinischen Dienst nicht zwischen dem 1. April 2022 und dem 21. April 2022 durch den Medizinischen Dienst stattgefunden haben.

Sobald das Institut nach § 137a SGB V alle Krankenhausstandorte durch die Krankenkassen übermittelt bekommen hat, werden diese um Dubletten und um Standorte bereinigt, an denen bereits innerhalb der letzten drei Jahre eine Kontrolle der Einhaltung aller Mindestvorgaben der Regelungen zu den Notfallstrukturen durchgeführt wurde (anhaltspunktbezogen oder als Stichprobenprüfung) und bei denen keine Qualitätsmängel festgestellt wurden. Hierdurch wird sichergestellt, dass Krankenhausstandorte, an denen innerhalb der letzten drei Jahre die Einhaltung von Qualitätsanforderungen festgestellt werden konnte, nicht erneut überprüft und andere möglicherweise über viele Jahre hinweg nicht gezogen werden.

Die Ziehung der Stichprobe durch das Institut nach § 137a SGB V erfolgt zufällig, um ein unabhängiges Ziehungsverfahren sicherzustellen und eine Ungleichbehandlung von Krankenhausstandorten auszuschließen. Der Umfang der Stichprobenziehung wird gestaffelt: In den Jahren 2021 bis 2026 werden jeweils 20 Prozent der Grundgesamtheit gezogen. Dadurch soll erreicht werden, dass nach der Einführung des Notfallstufensystems im Jahr 2019 näherungsweise die Einhaltung der Voraussetzungen einmal an allen Standorten kontrolliert wird, für die Zuschläge gezahlt werden. Ab dem Jahr 2027 umfasst die Stichprobe jährlich neun Prozent der Grundgesamtheit. Eine Stichprobe in dieser Größenordnung soll bei einem für die Krankenhausstandorte und den Medizinischen Dienst vertretbaren Kontrollaufwand eine repräsentative Abbildung des Erfüllungsgrades zu den jeweiligen Mindestvorgaben der Notfallstufen gewährleisten.

Die für die Stichprobenprüfung gezogenen Krankenhäuser sowie die zur Beauftragung verpflichteten Krankenkassen müssen zeitnah informiert werden. Daher hat das Institut nach § 137a SGB V den beauftragenden Stellen das Ergebnis der Ziehung unverzüglich mitzuteilen. Die Information erfolgt bundeslandbezogen. Dies ist Voraussetzung für eine strukturierte Beauftragung des Medizinischen Dienstes durch die ebenfalls auf Landesebene organisierten Krankenkassen.

§ 33 MD-QK-RL Teil B sieht als beauftragende Stellen für die Stichprobenprüfungen nach diesem Abschnitt die gesetzlichen Krankenkassen vor. Dies bedeutet, dass die einzelnen Krankenkassen jeweils

und auch unabhängig voneinander befugt sind, den Medizinischen Dienst mit Kontrollen zu beauftragen. Um die Kontrollen gemäß § 6 MD-QK-RL Teil A dabei möglichst aufwandsarm für alle Beteiligten zu gestalten, können die Krankenkassen ihre Aktivitäten auf Landesebene koordinieren und hierzu auch ihre Landesverbände einbeziehen. Auf diese Weise sollen insbesondere Doppelbeauftragungen und aufwändige Auftragsklärungen durch die Medizinische Dienste verhindert werden. Ziel ist dabei, dass die Krankenkassen, auf die Belegungs- und Berechnungstage des zu kontrollierenden Krankenhauses entfallen, in abgestimmter Weise die Kontrolle beauftragen, die Kontrollergebnisse zur Kenntnis erhalten und somit auch ggf. notwendige Konsequenzen gemäß der QFD-RL veranlassen können (§ 15 Abs. 2 MD-QK-RL Teil A). Dies stellt ein einheitliches Vorgehen gegenüber den Medizinischen Diensten und Krankenhäusern sicher. Die Krankenkassen kommen damit außerdem ihrer Verpflichtung gemäß § 4 SGB V nach, wonach sie im Interesse der Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit eng zusammenarbeiten müssen. Sie sind verpflichtet, den Medizinischen Dienst mit der Kontrolle der jährlich gezogenen Krankenhausstandorte zu beauftragen.

Bei der Kontrolle werden alle Mindestvorgaben der jeweiligen Stufe, des jeweiligen Moduls oder des § 3 Abs. 2 Satz 3 der Regelungen zu den Notfallstrukturen kontrolliert. Der zu kontrollierende Zeitraum ist analog zum Kontrollzeitraum bei anhaltspunktbezogenen Prüfungen definiert. Grundsätzlich beziehen sich die Kontrollen immer auf die Vereinbarung zum Budgetjahr, das der zum Zeitpunkt der Kontrolle gültigen Notfallstufe zugrunde liegt. Mit der Regelung wird retrospektiv ein Zeitraum von maximal 24 Monaten definiert, der zwischen dem Zeitpunkt der Einleitung des Kontrollverfahrens und dem Beginn des Vereinbarungszeitraumes der zuletzt erfolgten Zuordnung gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen liegt. Die beauftragende Stelle hat nach pflichtgemäßem Ermessen innerhalb dieses Zeitkorridors den konkreten Zeitraum zu bestimmen, auf den sich die Kontrolle beziehen darf. Dabei ist eine Kontrolle des gesamten Vereinbarungszeitraums bzw. der maximal 24 Monate vor Beauftragung möglich, aber nicht in jedem Fall erforderlich.

Da bei Stichprobenprüfungen keine Anhaltspunkte für die Nichteinhaltung von bestimmten Mindestvorgaben der Regelungen zu den Notfallstrukturen vorliegen und somit keine Hinweise darauf, dass eine angemeldete Kontrolle den Kontrollerfolg gefährden würde, erfolgen die Kontrollen angemeldet vor Ort. Die beauftragende Stelle erteilt im Kalenderjahr 2021 bis zum 30.06. und ab dem Kalenderjahr 2022 jährlich bis zum 31.03. einen Kontrollauftrag an den Medizinischen Dienst.

Vor Beginn der Prüfung hat die beauftragende Stelle gemäß der Auftragsklärung nach § 7 MD-QK-RL Teil A festzustellen, ob an dem gezogenen Krankenhausstandort die für die Kontrolle relevante Notfallversorgung erbracht wird. Legt das Krankenhaus spätestens innerhalb von zehn Arbeitstagen schriftlich dar, nicht am gestuften System von Notfallstrukturen teilzunehmen, nimmt die beauftragende Stelle den Kontrollauftrag zurück. Legt das Krankenhaus spätestens innerhalb von zehn Arbeitstagen schriftlich die Zuordnung einer anderen Notfallstufe bzw. eines anderen Moduls dar, ändert die beauftragende Stelle den Kontrollauftrag entsprechend. Der Medizinische Dienst wird gemäß § 7 Abs. 1 MD-QK-RL Teil A über die Rücknahme bzw. Änderung informiert.

Wie bei den anhaltspunktbezogenen Prüfungen kann es auch bei Stichprobenprüfungen im Sinne von § 276 Abs. 4a SGB V erforderlich sein, die Patientendokumentation einzusehen. Dies kann beispielsweise dann notwendig sein, wenn nur aus dieser eindeutig hervorgeht, ob die ggf. geforderten technischen Voraussetzungen vorlagen beziehungsweise vorliegen, ob die ggf. erforderliche Diagnostik erfolgt ist bzw. ob definierte Prozessanforderungen eingehalten wurden. Dabei ist zu prüfen, ob die Kontrolle der Einhaltung der Mindestanforderungen auch anhand anderer Dokumente erfolgen kann, da personenbezogene Daten gemäß § 276 Abs. 4a Satz 1 SGB V durch den Medizinischen Dienst nur verarbeitet werden dürfen, wenn dies für die Kontrollen erforderlich ist. Da eine vollständige Kontrolle aller Patientendokumentationen im zu kontrollierenden Zeitraum in der Regel unverhältnismäßig

wäre, hat der Medizinische Dienst zu diesem Zweck eine Zufallsstichprobe von 20 Fällen zu ziehen, die in der jeweiligen Notfallstufe bzw. dem jeweiligen Modul des Krankenhausstandortes versorgt wurden. Um eine Unterscheidung der Behandlungsfälle entsprechend einer Notfallstufe bzw. eines Moduls zu erreichen, erfolgt eine erste Eingrenzung über das Aufnahmekennzeichen „Notfall“ gemäß der Vereinbarung nach § 301 Abs. 3 SGB V. Da hierüber eine Abgrenzung jedoch mit Unsicherheiten behaftet ist, sind zusätzlich weitere Kriterien wie z. B. die Versorgung in einer relevanten Fachabteilung hinzuzuziehen. Es wird überprüft, ob die gezogenen Fälle in der zu kontrollierenden Notfallstufe bzw. dem Modul versorgt wurden. Stellt sich für einzelne Fälle der Stichprobe nach Überprüfung durch den Medizinischen Dienst heraus, dass diese nicht in der jeweiligen Notfallstufe bzw. dem jeweiligen Modul versorgt wurden, besteht für den Medizinischen Dienst die Möglichkeit der Nachziehung einer entsprechenden Anzahl weiterer Fälle, um die Anzahl von 20 zu erreichen. Dabei ist eine Abstimmung des Medizinischen Dienstes mit dem Krankenhaus jederzeit möglich. Liegt die Fallzahl in der jeweiligen Notfallstufe bzw. dem jeweiligen Modul unter 20, sind alle Fälle in die Kontrolle einzubeziehen. Um eine repräsentative Stichprobe aus allen relevanten Fällen ziehen zu können, ist das Krankenhaus verpflichtet, alle relevanten Fallnummern des Kontrollzeitraums zur Verfügung zu stellen. Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen.

MD-QK-RL Prozess

Teil B Abschnitt 3
Notfallstrukturen

Kontrollen aufgrund von
Stichproben

* Fristverlängerung möglich

Einleitungsdatum

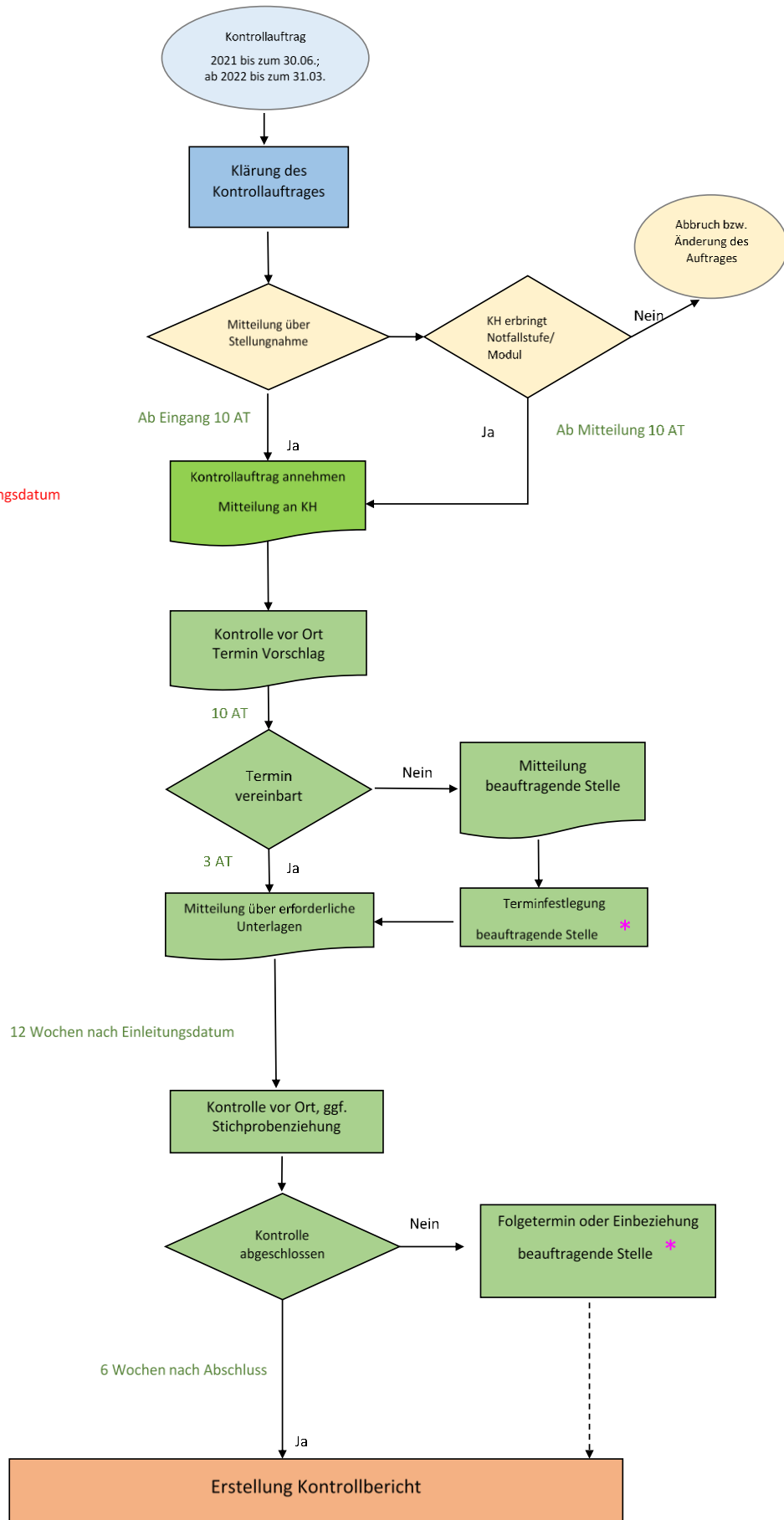


Abbildung 7: Kontrolle aufgrund von Stichproben gemäß Abschnitt 3 „Notfallstrukturen“

4.4 Abschnitt 4 – Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V

Abschnitt 4 des Teil B der MD-QK-RL schafft die Grundlage zur Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) gemäß § 136a Abs. 5 SGB V.

Neben den Regelungen zur Umsetzung der Kontrollen nach diesem Abschnitt, finden sich ergänzende Regelungen in der ATMP-QS-RL und ihren Anlagen. Unter anderem ist dort das Ausstellen einer Bescheinigung über das Kontrollergebnis vorgegeben, sofern alle Qualitätsanforderungen erfüllt sind.

Die ATMP-QS-RL ist in einen Allgemeinen und einen Besonderen Teil untergliedert. Der Besondere Teil der ATMP-QS-RL enthält derzeit Festlegungen und Konkretisierungen der Anforderungen zur Anwendung von

- CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien (Anlage I der ATMP-QS-RL) und
- Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie (Anlage II der ATMP-QS-RL).

Die genannten Anlagen I und II untergliedern sich in einen Teil mit Qualitätsanforderungen und besonderen Bestimmungen sowie Anhängen. Die Anhänge beinhalten u. a. drei Checklisten, die wiederum aus mehreren Teilen bestehen. Der erste Teil beinhaltet jeweils die Mindestanforderungen, der zweite Teil die weiteren Qualitätsanforderungen.

Unterabschnitt 1 – Allgemeine Vorschriften

Abschnitt 4 des Teil B der MD-QK-RL befasst sich mit den Kontrollen der Einhaltung der Qualitätsanforderungen, die zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Abs. 5 SGB V zu erfüllen sind. Diese werden in den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teils der ATMP-QS-RL - differenziert nach Mindestanforderungen und weiteren Qualitätsanforderungen zur Sicherstellung der notwendigen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität - festgelegt.

Die Kontrollen erfolgen grundsätzlich standortbezogen und können anlassbezogen (Unterabschnitt 2) oder auf der Grundlage von Anhaltspunkten (Unterabschnitt 3) erfolgen. Stichprobenprüfungen sind derzeit nicht vorgesehen.

Für alle nach Abschnitt 4 zu erstellenden Kontrollberichte gelten die Festlegungen nach Maßgabe der §§ 14 und 15 Teil A der MD-QK-RL. Das bedeutet, der Kontrollbericht wird versendet an

- das Krankenhaus und
- die beauftragende Stelle.

Bei Einhaltung der Qualitätsanforderungen ist gemäß § 11 Abs. 1 Allgemeiner Teil ATMP-QS-RL eine Bescheinigung über die Einhaltung der Mindestanforderungen auszustellen. Dies ist eine richtlinien-spezifische Besonderheit im Zusammenhang mit den Kontrollen nach der MD-QK-RL. Nach § 17 der ATMP-QS-RL dürfen ausschließlich Leistungserbringer ATMP anwenden, die die in den spezifischen Bestimmungen der Anlagen I und II festgelegten Mindestanforderungen erfüllen.

Kommt der Medizinische Dienst zu dem Ergebnis, dass einzelne Mindestanforderungen nicht beurteilbar oder nicht eingehalten sind, erhält das zugelassene Krankenhaus gemäß § 11 Abs. 2 Allgemeiner Teil ATMP-QS-RL keine Bescheinigung.

Wird eine Bescheinigung erstmals ausgestellt hat sie eine Gültigkeit von einem Jahr ab Ausstellungsdatum (§ 11 Abs. 1 Satz 4 Allgemeiner Teil ATMP-QS-RL), ansonsten von zwei Jahren ab Ausstellungsdatum (§ 11 Abs. 1 Satz 2 Allgemeiner Teil ATMP-QS-RL). Zusätzliche Regelungen finden sich in den Besonderen Bestimmungen, z. B. im Zusammenhang mit Übergangsregelungen oder bei erneuten Kontrollen, nachdem das Krankenhaus bei einer vorherigen Kontrolle keine Bescheinigung erhalten hat.

Der Medizinische Dienst übermittelt gemäß § 11 Abs. 1 Satz 5 Allgemeiner Teil ATMP-QS-RL die Bescheinigung

- dem Krankenhaus
- der beauftragenden Stelle und
- den zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen.

Die Richtlinie sieht in § 11 Abs. 1 Satz 5 in Verbindung mit § 14 Allgemeiner Teil ATMP-QS-RL noch eine Versendung der Bescheinigung an die Krankenkassen vor, aus Praktikabilitätsgründen übernehmen dies die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen.

Bei den Qualitätsanforderungen im 2. Teil des Anhangs 2 in Anlage 1 und 2 handelt es sich nicht um Mindestanforderungen, die erfüllt sein müssen, damit ein Leistungserbringer ATMP anwenden darf. Eine negative Begutachtung dieser „Soll-Vorgaben“ führt nicht zu einem ablehnenden Gesamtergebnis. Die Nichterfüllung wird im Gutachten dargelegt, sofern alle Mindestanforderungen erfüllt sind, erhält das Krankenhaus dennoch eine Bescheinigung.

Unterabschnitt 2 – Anlassbezogene Kontrollen

Die Beauftragung des zuständigen Medizinischen Dienstes für die Durchführung von anlassbezogenen Kontrollen erfolgt durch die beauftragende Stelle. Welche der gesetzlichen Krankenkassen die Aufgaben der beauftragenden Stelle wahrnimmt, wird mit Unterstützung der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen zwischen den gesetzlichen Krankenkassen abgestimmt. Bei Vorliegen eines Anlasses gemäß § 39 Teil B MD-QK-RL muss die beauftragende Stelle eine Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen einleiten.

Damit eine solche Beauftragung erfolgen kann, muss das Krankenhaus nach ATMP-QS-RL zuvor eine Anzeige bei den zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gestellt haben (§ 10 Abs. 1, Abs. 3 und Abs. 5 Allgemeiner Teil ATMP-QS-RL). Aus der Anzeige des Krankenhauses muss hervorgehen, für welche Grunderkrankungen sie entsprechende Erfahrung nachweisen können und für welche Grunderkrankungen und Altersgruppe (Erwachsene oder Kinder und Jugendliche) sie die Medikamente anwenden wollen. Die Bescheinigung bezieht sich auf die Grunderkrankungen, für die Erfahrungen nachgewiesen werden konnten und die Anwendungsvoraussetzungen vorliegen. Z. B. bei der CAR-T-Zell-Therapie (Anlage 1) kann die akute B-Vorläuferzell-Leukämie und/oder die B-Zell-Lymphome und/oder das Multiple Myelom bei erwachsenen Patienten und Patienten bescheinigt werden.

Zusätzlich muss das Krankenhaus zeitgleich die entsprechenden Checklisten dem zuständigen Medizinischen Dienst übermitteln (§ 10 Abs. 5 Allgemeiner Teil ATMP-QS-RL).

Anlassbezogene Kontrollen erfolgen

- a) vor erstmaliger Leistungserbringung (§ 10 Abs. 3 Allgemeiner Teil ATMP-QS-RL),
- b) aufgrund von spezifischen Übergangsregelungen für die in Anlage I und II festgelegten Anforderungen für ATMP,
- c) zur erneuten Kontrolle nachdem das Krankenhaus keine Bescheinigung erhalten hat (§ 11 Abs. 2 Satz 2 Allgemeiner Teil ATMP-QS-RL). Eine solche Kontrolle ist maximal zweimal pro Kalenderjahr möglich.
- d) Bei Gültigkeitsverlust der Bescheinigung (§ 10 Abs. 5 Satz 5 Allgemeiner Teil ATMP-QS-RL).

Der Umfang der Kontrollen ist abhängig vom Anlass der Beauftragung und wird in den spezifischen Bestimmungen der Anlagen zur ATMP-QS-RL konkretisiert.

- Anlass a): Die Anforderungen Teil 1 und Teil 2 Anhang 2 der Anlagen sind zu überprüfen.
- Anlass b): Die Anforderungen an die Nachweisführung und Überprüfung hängen von der spezifischen Übergangsregelung der jeweiligen Anlage ab.
- Anlass c): Dieser Anlass erfordert eine erneute Überprüfung der Anforderungen, die bei der vorherigen Kontrolle nicht eingehalten oder nicht beurteilbar waren.
- Anlass d): Es sind Teil 1 und 2 der Anhänge 2 und 3 der Anlagen zu überprüfen.

Beabsichtigt ein Krankenhaus auch die Durchführung der Nachsorge, erfordert dies eine Kontrolle von Anhang 4 für die jeweilige Anlage.

- Anlass a): Die Anforderungen Teil 1 und Teil 2 Anhang 4 der Anlagen sind zu überprüfen.
- Anlass c): Dieser Anlass erfordert eine erneute Überprüfung der Anforderungen, die bei der vorherigen Kontrolle nicht eingehalten oder nicht beurteilbar waren.
- Anlass d): Es sind Teil 1 und 2 Anhang 4 der Anlagen zu überprüfen.

Anlassbezogene Kontrollen erfolgen als angemeldete Kontrollen vor Ort. Es gelten die Bearbeitungsfristen des allgemeinen Teils der MD-QK-RL ab Einleitungsdatum des Medizinischen Dienstes.

Ausnahmen stellen die „Teilprüfungen“ dar. Diese können bei den Anlässen b und c auftreten. Hier entscheidet die beauftragende Stelle über die Art der Kontrolle (§ 43 Abs. 2 Besonderer Teil MD-QK-RL). Bei diesen gelten zudem andere Bearbeitungsfristen. Der Medizinische Dienst muss die Kontrolle sechs Wochen nach Anzeige des Krankenhauses durchführen. Das gilt nur dann, wenn tatsächlich eine Teilprüfung stattfindet.

Die beauftragende Stelle legt den Kontrollzeitraum fest. Bei Kontrollen nach Anlass a) bezieht sich der Kontrollzeitraum auf den Zeitpunkt der Kontrolle. Die übrigen Kontrollen nach Anlässen b) bis d) können sich auf den Zeitpunkt der anlassbezogenen Kontrolle sowie die letzten sechs Monaten vor Beauftragung beziehen.

Während der Kontrolle darf der Medizinische Dienst gemäß § 276 Abs. 4a SGB V Unterlagen einsehen, soweit diese für die Kontrolle der in den Anlagen I und II festgelegten Qualitätsanforderungen erforderlich ist. Dieses schließt personenbezogene Daten von Krankenhausmitarbeitern und Versicherten ein. Ebenfalls einbezogen werden dürfen Patientendokumentationen, soweit dies die spezifischen Bestimmungen für die in den Anlagen I und II geregelten ATMP erfordern. Die Patientenstichprobe gemäß § 43 Abs. 5 Teil B MD-QK-RL umfasst zehn Behandlungsfälle aus den letzten sechs Monaten vor dem Zeitpunkt der Kontrolle. Liegt die Fallzahl unter zehn, sind alle Behandlungsfälle in die Kontrolle einzubeziehen.

Unterabschnitt 3 – Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten

Anhaltspunkte für die Beauftragung einer Kontrolle im Sinne dieses Abschnitts:

- a. Implausibilitäten zwischen den Angaben veröffentlichter Qualitätsberichte oder anderer auf Grundlage von Richtlinien oder Regelungen der Qualitätssicherung des G-BA durch den G-BA selbst oder durch den G-BA beauftragte Institutionen veröffentlichten Angaben und von im Rahmen der Abrechnung oder von Abrechnungsprüfungen vorgelegten Informationen,
- b. Implausibilitäten zwischen den Angaben veröffentlichter Qualitätsberichte oder anderer auf Grundlage von Richtlinien oder Regelungen der Qualitätssicherung des G-BA durch den G-BA selbst oder durch den G-BA beauftragte Institutionen veröffentlichten Angaben und den veröffentlichten Informationen des Krankenhauses, z. B. in seinem Internetauftritt,
- c. Auffälligkeiten aufgrund von Selbstauskünften des Krankenhauses bzgl. der Einhaltung der Vorgaben der spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL im Rahmen der Verhandlungen nach § 11 KHEntgG,
- d. Erkenntnisse aus Abrechnungsprüfungen bei Einzelfällen,
- e. Erkenntnisse im Rahmen der Unterstützung von Versicherten nach § 66 SGB V,
- f. Erkenntnisse entweder durch mehrfache Meldungen von Versicherten oder sonstigen Dritten zum selben Sachverhalt oder Kontrollgegenstand oder durch eine besonders fundierte Meldung eines Versicherten oder sonstigen Dritten zu einem Sachverhalt oder Kontrollgegenstand,
- g. Erkenntnisse aus veröffentlichten Registerdaten,
- h. Erkenntnisse aus der Nachweisführung über den Erfüllungsgrad der Einhaltung der Pflegepersonaluntergrenzen gemäß § 137i Abs. 4 SGB V oder aus den gemäß § 137j Abs. 2a SGB V zu vereinbarenden Sanktionen bei Unterschreitung des Pflegepersonalquotienten,
- i. der MD stellt im Rahmen einer nach einem anderen Abschnitt dieser Richtlinie durchgeführten Qualitätskontrolle fest, dass eine Mindestanforderung ohne Anzeige durch das Krankenhaus mehr als vier Wochen nicht eingehalten wurde.

Beauftragende Stellen sind auch bei den anhaltspunktbezogenen Kontrollen die gesetzlichen Krankenkassen.

Die Einleitung eines Kontrollverfahrens ist ausgeschlossen, wenn zwischen der möglichen Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen, auf die der Anhaltspunkt hinweist, und der geplanten Einleitung des Kontrollverfahrens mehr als 36 Monate verstrichen sind.

Der Umfang der Kontrolle hängt von der Anzahl der betroffenen Qualitätsanforderungen nach Anlage I oder II für die jeweiligen ATMP ab. Sind bis zu drei Qualitätsanforderungen betroffen, dürfen nur diese Anforderungen kontrolliert werden. Sind mehr als drei Qualitätsanforderungen zu kontrollieren, kann diese alle in der jeweiligen Anlage aufgeführten Qualitätsanforderungen abdecken. Der Kontrollzeitraum kann den Zeitraum bis zu zwölf Monate vor der Beauftragung umfassen. Die beauftragende Stelle erteilt dem Medizinischen Dienst bei Vorliegen von Anhaltspunkten einen Kontrollauftrag und legt dabei mit Begründung den Umfang der Kontrolle fest §§ 47-48 Teil B Abschnitt 4 MD-QK-RL.

Die Kontrolle erfolgt standortbezogen; allerdings können durch die beauftragende Stelle bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen auch mehrere Krankenhausstandorte in die Kontrolle einbezogen werden, wenn dieses aufgrund der Anhaltspunkte erforderlich ist.

Bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen können diese als angemeldete Kontrolle vor Ort im Krankenhaus, unangemeldet vor Ort im Krankenhaus oder als schriftliches Verfahren erfolgen. Die Art der Kon-

trolle wird von der beauftragenden Stelle festgelegt und richtet sich nach den vorliegenden Anhaltspunkten. Unangemeldete Kontrollen vor Ort im Krankenhaus sind allerdings nur zulässig, wenn eine angemeldete Kontrolle den Kontrollerfolg gefährden würde, oder wenn Gefahr in Verzug besteht und unverzügliches Handeln geboten ist. Dies kann der Fall sein, wenn durch eine Anmeldung der Kontrolle – insbesondere durch die dann verpflichtend vorzunehmende Terminabstimmung – der Anhaltspunkt durch Zeitablauf entfallen oder ihm auf andere Weise abgeholfen werden könnte.

Während der Kontrolle darf der Medizinische Dienst gemäß § 276 Abs. 4a SGB V Unterlagen einsehen, soweit diese für die Kontrolle der in den Anlagen I und II festgelegten Qualitätsanforderungen erforderlich ist. Dieses schließt personenbezogene Daten von Krankenhausmitarbeitern ein. Ebenfalls einbezogen werden dürfen personenbezogene Versichertendaten sowie Patientendokumentationen, soweit dies die spezifischen Bestimmungen für die in den Anlagen I und II geregelten ATMP erfordern. Gemäß § 43 Abs. 5 Teil B MD-QK-RL umfasst dieses eine während der Kontrolle zu ziehende Stichprobe von zehn Behandlungsfällen aus dem zu kontrollierenden richtlinienbezogenen Leistungsbereich; liegt die Behandlungsfallzahl unter zehn, sind alle Behandlungsfälle einzubeziehen. Das Krankenhaus stellt dem Medizinischen Dienst alle zur Ziehung der Stichprobe notwendigen Fallnummern aus dem Kontrollzeitraum zur Verfügung. Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen.

Sofern im Rahmen einer anhaltspunktbezogenen Kontrolle die Nicht-Einhaltung von mindestens einer Mindestanforderung festgestellt wurde, verliert eine erteilte Bescheinigung ihre Gültigkeit.

4.5 Abschnitt 5 – Kontrolle der Einhaltung der Personalanforderungen nach § 136a Absatz 2 Satz 1 SGB V (Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie/ PPP-RL)

Die PPP-RL legt geeignete Maßnahmen zur Sicherung der Qualität in der psychiatrischen, kinder- und jugendpsychiatrischen und psychosomatischen Versorgung fest. Die Kontrollen nach der PPP-RL haben zum Ziel, die verbindlichen Mindestvorgaben für die Ausstattung der stationären Einrichtungen mit dem für die Behandlung erforderlichen Personal zu überprüfen. Die Mindestvorgaben sind quartalsdurchschnittlich und auf Einrichtungsebene für jede Berufsgruppe einzuhalten.

Es ist somit standort- und einrichtungsbezogen die tatsächliche Personalausstattung zu ermitteln. Einrichtungen sind nach § 2 Abs. 5 PPP-RL Satz 3 die Erwachsenenpsychiatrie, die Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychosomatik. Die Mindestpersonalausstattung gilt für den Regeldienst am Tag.

Unter Berücksichtigung der Art und Schwere der Erkrankung und des erforderlichen Betreuungsaufwandes wurden vom G-BA Zeitwerte (in Minuten je Woche) pro Patientin und Patient für verschiedene Behandlungsbereiche und Berufsgruppen festgelegt (siehe Anlage 1 PPP-RL). Diese bilden den benötigten Mindestpersonalaufwand im jeweiligen Behandlungsbereich ab.

Für die Einstufung der Patientinnen und Patienten in Behandlungsbereiche stehen nach § 3 PPP-RL je nach Einrichtung unter anderem die Behandlungsbereiche Regelbehandlung, Intensivbehandlung, psychosomatisch-psychotherapeutische und psychotherapeutische Komplexbehandlungen, tagesklinische Behandlung, stationsäquivalente Behandlung und Eltern-Kind-Behandlung zur Verfügung.

Zur Ermittlung der Mindestpersonalausstattung sind folgende Punkte durch den Medizinischen Dienst zu berücksichtigen:

- Struktur der Einrichtung (z. B. Bettenzahl, Pflichtversorgung)
- Einstufung der Patientinnen und Patienten in die Behandlungsbereiche an vier durch den Medizinischen Dienst festgelegten Stichtagen
- Personalausstattung der relevanten Berufsgruppen unter Berücksichtigung deren Qualifikationen und Anwesenheitszeiten, Ausfallzeiten, Besonderheiten der strukturellen und organisatorischen Situation, Leitungskräften, Bereitschaftsdiensten und Ausnahmetatbeständen nach § 2 Abs. 10 PPP-RL.

In § 5 PPP-RL sind die für die Personalausstattung relevanten Berufsgruppen beschrieben:

- Ärztinnen und Ärzte
- Pflegefachpersonen und Erziehungsdienst (letztere nur in der Kinder- und Jugendpsychiatrie)
- Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten (ohne ärztliche Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten), Psychologinnen und Psychologen
- Spezialtherapeutinnen und Spezialtherapeuten
- Bewegungstherapeutinnen und Bewegungstherapeuten, Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten
- Sozialarbeiterinnen und Sozialarbeiter, Sozialpädagoginnen und Sozialpädagogen, Heilpädagoginnen und Heilpädagogen

Bei der Ermittlung der Personalausstattung sind Berufsgruppen untereinander nur entsprechend den Festlegungen in § 8 PPP-RL anrechnungsfähig. Die PPP-RL regelt in § 8 die Anrechenbarkeit der verschiedenen Berufsgruppen. So können zum Beispiel Psychologinnen und Psychologen in der Berufsgruppe der Ärztinnen und Ärzte angerechnet werden, wenn sie Regelaufgaben dieser Berufsgruppe gemäß Anlage 4 PPP-RL erbringen. Darüberhinausgehend ist bis zum 31. Dezember 2024 eine Anrechnung von Tätigkeiten der Berufsgruppe der Psychologinnen und Psychologen auf alle anderen Berufsgruppen möglich, sofern diese deren Regelaufgaben übernehmen.

Der Medizinische Dienst ermittelt im Rahmen einer Kontrolle der PPP-RL den Umsetzungsgrad je Berufsgruppe. Dafür wird einerseits das mindestens erforderliche Personal in Vollkraftstunden (VKS-Mind) ermittelt. Andererseits wird das tatsächlich verfügbare Personal je Berufsgruppe (VKS-Ist) berechnet. Der Umsetzungsgrad ergibt sich aus dem Verhältnis dieser beiden Werte zueinander.

Zur Ermittlung von VKS-Mind (je Quartal) werden für jede Berufsgruppe die in der PPP-RL definierten wöchentlichen Minutenwerte der Behandlungsbereiche (gemäß Anlage 1 PPP-RL) mit der Anzahl der Behandlungswochen je Behandlungsbereich multipliziert. Dies geschieht auf Basis einer vorherigen Überprüfung und ggf. Neueinstufung der Patienten in die jeweiligen Behandlungsbereiche.

Die Mindestvorgaben sind nach § 7 Abs. 4 PPP-RL erfüllt, wenn jede Berufsgruppe in der Einrichtung einen Umsetzungsgrad von mindestens 100 % hat. Es sind die Übergangsregelungen nach § 16 PPP-RL zu beachten.

Unterabschnitt 1 – Allgemeine Vorschriften

Abschnitt 5 regelt die Kontrolle der Einhaltung der Mindestvorgaben an die Personalausstattung und der Nachweis- und Dokumentationspflichten (im Folgenden Qualitätsanforderungen), die von den Krankenhäusern gemäß der G-BA-Richtlinie über die Ausstattung der stationären Einrichtungen der Psychiatrie und Psychosomatik mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal gemäß § 136a Abs. 2 Satz 1 SGB V (PPP-RL) zu erfüllen sind. Die Kontrolle kann auf der Grundlage von konkreten und belastbaren Anhaltspunkten, als Stichprobenprüfung oder anlassbezogen erfolgen. Sie ist standort- und einrichtungsbezogen (Erwachsenenpsychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychosomatik) durchzuführen.

Der Kontrollbericht wird entsprechend § 14 Teil A erstellt und nach § 15 Teil A MD-QK-RL unverzüglich an die beauftragende Stelle und an das Krankenhaus übermittelt. In diesem Bericht wird für jede kontrollierte Mindestvorgabe festgehalten, ob diese vom Krankenhausstandort eingehalten wird, nicht eingehalten wird oder ob die Einhaltung nicht beurteilt werden kann. Ist eine Beurteilung nicht möglich, sind vom Medizinischen Dienst die Gründe hierfür darzustellen.

Nach Abschluss der Kontrolle informiert die beauftragende Stelle das Institut nach § 137a SGB V über die kontrollierten Krankenhausstandorte und das jeweilige Kontrollergebnis. Die Angaben werden vom Institut für einen Zeitraum von drei Jahren registriert. Dies dient der vom Institut nach § 137a SGB V durchzuführenden Bereinigung der Grundgesamtheit der Krankenhausstandorte für die jährliche Stichprobenprüfung gemäß § 32 Teil B.

Unterabschnitt 2 – Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten

Konkrete und belastbare Anhaltspunkte entsprechend Teil A der MD-QK-RL können zu Qualitätskontrollen führen. Hierbei gelten Anhaltspunkte als konkret und belastbar, wenn mögliche Qualitätsmängel der nachfolgenden Auflistung zugeordnet, genau benannt und unter Zuhilfenahme entsprechender Hinweise schlüssig begründet werden können.

Entsprechende Anhaltspunkte zur Beauftragung sind:

- a) Auffälligkeiten, die sich aus den Angaben eines Krankenhauses innerhalb der im Rahmen des Nachweisverfahrens gemäß § 11 PPP-RL vorgelegten Unterlagen ergeben,
- b) Implausibilitäten zwischen den zu erbringenden Nachweisen gemäß § 11 PPP-RL und:
 - 1. den im Rahmen der Abrechnung oder von Abrechnungsprüfungen vorgelegten Informationen,
 - 2. den Unterlagen und Auskünften des Krankenhauses, die in den Verhandlungen nach § 11 BPfIV vorgelegt wurden,
 - 3. den Angaben in veröffentlichten strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser,
 - 4. den veröffentlichten Informationen des Krankenhauses, z. B. in seinem Internetauftritt oder
 - 5. den Angaben zur Bettenzahl oder zu den Behandlungsplätzen des Krankenhausstandortes in der Landeskrankenhausplanung nach § 6 Abs. 1 KHG
- c) Erkenntnisse aus den Abrechnungsprüfungen nach § 275c SGB V,
- d) Erkenntnisse aus den veröffentlichten Berichten der Besuchskommissionen der Länder,
- e) Erkenntnisse im Rahmen der Unterstützung von Versicherten nach § 66 SGB V,
- f) Erkenntnisse entweder durch mehrfache Meldungen von Versicherten oder sonstigen Dritten zum selben Sachverhalt oder Kontrollgegenstand oder durch eine besonders fundierte Meldung eines Versicherten oder sonstigen Dritten zu einem Sachverhalt oder Kontrollgegenstand.

Weiterhin muss eine Kontrolle beauftragt werden, wenn ein Krankenhaus seinen Nachweis- und Dokumentationspflichten gemäß § 11 PPP-RL vollumfänglich nicht nachkommt.

Die beauftragenden Stellen für anhaltspunktbezogene Kontrollen über die Einhaltung der Mindestvorgaben sind die gesetzlichen Krankenkassen. Bei Einleitung des Kontrollverfahrens ist darauf zu achten, dass zwischen der möglichen Nichteinhaltung der Mindestvorgaben, auf die der Anhaltspunkt hinweist, und der geplanten Einleitung nicht mehr als 36 Monate verstrichen sind. Ist diese Zeitspanne überschritten, ist die Einleitung eines Kontrollverfahrens ausgeschlossen.

Die jeweiligen Anhaltspunkte definieren den Umfang der Qualitätskontrolle, der dem Medizinischen Dienst von der beauftragenden Stelle innerhalb des Kontrollauftrages vorzugeben ist.

In Abhängigkeit von den Anhaltspunkten kann dies bedeuten, dass z. B. nur die Erwachsenenpsychiatrie oder aber alle drei Einrichtungen an einem Standort kontrolliert werden müssen.

Für den Fall, dass eine Einrichtung eines Krankenhausstandortes seinen Nachweis- und Dokumentationspflichten gemäß § 11 PPP-RL vollumfänglich nicht nachkommt, können alle Einrichtungen dieses Krankenhausstandortes zur Kontrolle beauftragt werden.

Die Kontrolle bezieht sich auf das Quartal, für das letztmalig die Nachweise gemäß § 11 PPP-RL erbracht wurden, und ggf. die drei davor liegenden Quartale. Die Quartale des Jahres 2021 können nicht kontrolliert werden. In Abhängigkeit von dem Anhaltspunkt können auch mehrere Standorte kontrolliert werden (§ 54 Abs.1 Satz 2 PPP-RL).

In dem Kontrollauftrag muss die beauftragende Stelle festlegen, welche der drei möglichen Arten der Kontrolle gemäß § 8 Teil A zum Tragen kommt (vor Ort im Krankenhaus, unangemeldet vor Ort im Krankenhaus oder schriftliches Verfahren). In der Regel sind die Kontrollen angemeldet und vor Ort im Krankenhaus durchzuführen. Dies ergibt sich bereits aus § 137 Abs. 3 Satz 2 SGB V. Unangemeldete Kontrollen sind nur zulässig, wenn eine angemeldete Kontrolle den Kontrollerfolg gefährden würde, oder wenn Gefahr im Verzug (z. B. für Patientinnen/Patienten des Krankenhausstandortes) und unverzügliches Handeln geboten ist.

Für die Kontrolle der Mindestvorgaben nach § 11 Abs. 5 PPP-RL hat der Medizinische Dienst die Nachweise gemäß § 11 Abs. 1, 2, 6 und 7 PPP-RL heranzuziehen. Dies betrifft die Daten aus der Spezifikation und weitere Nachweise und Belege.

Bei der Kontrolle von Qualitätsanforderungen gemäß der PPP-RL kann es erforderlich sein, die Patientendokumentation des Kontrollzeitraumes (ein oder mehrere Quartale) zu überprüfen. Der Medizinische Dienst legt in diesem Zusammenhang vier zu kontrollierende Stichtage des Standortes einrichtungsbezogen aus dem Kontrollzeitraum fest und teilt diese dem Krankenhausstandort mit. Bei den Stichtagen handelt es sich um die Eingruppierungstermine des Krankenhauses, die gemäß den Hinweisen zu Tabelle 3.2 der Anlage 3 „Stichtagserhebung“ der PPP-RL festgelegt sind.

Das Krankenhaus stellt dem Medizinischen Dienst alle zur Ziehung einer Stichprobe notwendigen Aufnahme-/Fallnummern einrichtungsbezogen innerhalb von 14 Tagen nach Eingang der Mitteilung der vier Stichtage zur Verfügung. Die Aufnahme-/Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen. Anschließend erfolgt innerhalb von 14 Tagen nach Eingang der Aufnahme-/Fallnummern die stichtagsbezogene Ziehung der Zufallsstichprobe aus den Behandlungsfällen der zu kontrollierenden Einrichtung(en) durch den Medizinischen Dienst.

Die Stichprobe umfasst 20 Prozent der Behandlungsfälle pro Einrichtung – mindestens jedoch 20 Fälle – je zu kontrollierendem Stichtag. Liegt die Behandlungsfallzahl der Einrichtung an einem Stichtag unter 20 Fällen, sind alle Behandlungsfälle in die Kontrolle einzubeziehen. Es können maximal 75 Behandlungsfälle einer Einrichtung pro Stichtag kontrolliert werden. Bei ggf. drei zu kontrollierenden Einrichtungen und den vier zu kontrollierenden Stichtagen sowie maximal 75 Behandlungsfällen je Stichtag können bis zu 900 Fälle je Standort zu prüfen sein.

Sind nach dem Ziehen der Stichprobe von 20 % mehr als 75 Behandlungsfälle je Stichtag und Einrichtung vorhanden, muss die Stichprobe auf die maximal mögliche Zahl von 75 Behandlungsfällen reduziert werden.

Das Ergebnis der Zufallsstichproben teilt der Medizinische Dienst dem Krankenhausstandort mit, damit dieser die gezogenen Behandlungsfälle innerhalb von vier Wochen nach Eingang der Mitteilung der gezogenen Stichprobenfälle für die Kontrolle bereitstellen kann.

Abweichend von den allgemeinen Fristen gemäß § 9 Abs. 2 Teil A MD-QK-RL beginnen die Frist zur Vereinbarung eines Kontrolltermins (10 Arbeitstage) und die Frist zur Durchführung der Kontrolle (12 Wochen) mit Bekanntgabe der Ziehungsergebnisse an das Krankenhaus.

Unterabschnitt 3 – Kontrollen aufgrund von Stichproben

Neben den Qualitätskontrollen, die durch Anhaltspunkte begründet sind, finden jährliche Stichprobenprüfungen statt.

Das IQTIG ermittelt jährlich die Grundgesamtheit aller Standorte für die die Nachweise gemäß § 11 PPP-RL vorliegen. Das Institut nach § 137a SGB V bereinigt die Grundgesamtheit um diejenigen Krankenhausstandorte, bei denen innerhalb der letzten drei Jahre eine Qualitätskontrolle nach diesem Abschnitt durchgeführt wurde, und bei der die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen in allen differenzierten Einrichtungen gemäß § 2 Abs. 5 Satz 3 PPP-RL (Erwachsenenpsychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychosomatik) kontrolliert und keine Mängel festgestellt wurden.

Die Stichprobenkontrollen beginnen im Jahr 2023. In den Jahren 2023 bis 2027 erfolgt eine jährliche Ziehung von 20 % der Grundgesamtheit. Ab dem Jahr 2028 werden 9 % der Grundgesamtheit gezogen.

Beauftragende Stellen für die Stichprobenprüfungen sind die gesetzlichen Krankenkassen.

Bei Kontrollen aufgrund von Stichproben wird in den gezogenen Krankenhausstandorten die Einhaltung aller Qualitätsvorgaben der PPP-RL überprüft. Die Kontrolle kann sich auf die zwei Quartale beziehen, für die durch die betreffenden Krankenhausstandorte letztmalig die Nachweise gemäß § 11 PPP-RL erbracht wurden. Die Quartale des Jahres 2021 können nicht kontrolliert werden. Die Kontrolle erfolgt angemeldet vor Ort.

Die Ziehung der Zufallsstichprobe wird ab dem Kalenderjahr 2023 jährlich bis zum 30. April durch das Institut nach § 137a SGB V vorgenommen. Die beauftragende Stelle nach § 57 erteilt dem Medizinischen Dienst bis zum 31. Mai einen Kontrollauftrag gemäß § 7 Teil A. Für die Kontrollen hat der Medizinische Dienst die Nachweise gemäß § 11 PPP-RL heranzuziehen.

Bei Kontrollen aufgrund von Stichproben ist es erforderlich, die Patientendokumentation des Kontrollzeitraumes (ein oder zwei Quartale) zu überprüfen. Der Medizinische Dienst legt in diesem Zusammenhang vier zu kontrollierende Stichtage des Standortes einrichtungsbezogen aus dem Kontrollzeitraum fest und teilt diese dem Krankenhausstandort mit. Bei den Stichtagen handelt es sich um die Eingruppierungstermine des Krankenhauses, die gemäß den Hinweisen zu Tabelle 3.2 der Anlage 3 „Stichtags-erhebung“ der PPP-RL festgelegt sind.

Das Krankenhaus stellt dem Medizinischen Dienst alle zur Ziehung einer Stichprobe notwendigen Aufnahme-/Fallnummern einrichtungsbezogen innerhalb von 14 Tagen nach Eingang der Mitteilung der vier Stichtage zur Verfügung. Die Aufnahme-/Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen. Anschließend erfolgt innerhalb von 14 Tagen nach Eingang der Aufnahme-/Fallnummern die stichtagsbezogene Ziehung der Zufallsstichprobe aus den Behandlungsfällen der zu kontrollierenden Einrichtung(en) durch den Medizinischen Dienst.

Die Stichprobe umfasst 20 % der Behandlungsfälle pro Einrichtung – mindestens jedoch 20 Fälle – je zu kontrollierendem Stichtag. Liegt die Behandlungsfallzahl der Einrichtung an einem Stichtag unter 20

Fällen, sind alle Behandlungsfälle in die Kontrolle einzubeziehen. Es können maximal 75 Behandlungsfälle einer Einrichtung pro Stichtag kontrolliert werden. Bei ggf. drei zu kontrollierenden Einrichtungen und den vier zu kontrollierenden Stichtagen sowie maximal 75 Behandlungsfällen je Stichtag können bis zu 900 Fälle je Standort zu prüfen sein.

Sind nach dem Ziehen der Stichprobe von 20 % mehr als 75 Behandlungsfälle je Stichtag und Einrichtung vorhanden, muss die Stichprobe auf die maximal mögliche Zahl von 75 Behandlungsfällen reduziert werden.

Das Ergebnis der Zufallsstichproben teilt der Medizinische Dienst dem Krankenhausstandort mit, damit dieser die gezogenen Behandlungsfälle innerhalb von vier Wochen nach Eingang der Mitteilung der gezogenen Stichprobenfälle für die Kontrolle bereitstellen kann.

Abweichend von den allgemeinen Fristen gemäß § 9 Abs. 2 Teil A MD-QK-RL beginnen die Frist zur Vereinbarung eines Kontrolltermins und die Frist zur Durchführung der Kontrolle mit Bekanntgabe der Ziehungsergebnisse an das Krankenhaus.

Unterabschnitt 4 – Anlassbezogene Kontrollen

Neben den anhaltspunktbezogenen Kontrollen und den jährlichen Kontrollen aufgrund von Stichproben können anlassbezogene Kontrollen durchgeführt werden.

Anlässe für eine solche Kontrolle sind:

- a) die erstmalige Behandlung im Sinne von § 1 Abs. 2 PPP-RL eines Krankenhauses und die in diesem Zusammenhang erstmalige Nachweisführung eines Krankenhauses über das Erfüllen der Qualitätsanforderungen im Rahmen des Nachweisverfahrens gemäß § 11 PPP-RL,
- b) die Nachweisführung eines Krankenhauses über das Erfüllen der Qualitätsanforderungen im Rahmen des Nachweisverfahrens gemäß § 11 PPP-RL, nachdem Behandlungen im Sinne von § 1 Abs. 2 PPP-RL in mindestens zwölf aufeinanderfolgenden Monaten nicht erbracht wurden,
- c) die Nachweisführung eines Krankenhauses über das Erfüllen der Qualitätsanforderungen im Rahmen des Nachweisverfahrens gemäß § 11 PPP-RL, nachdem bei einer vorausgegangenen Kontrolle nach Maßgabe des Abschnitts 5 Teil B die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen festgestellt wurde.

Zusammengefasst bedeutet dies, dass ein Krankenhaus bei dem Anlass nach Buchstabe a erstmalig den Nachweis über die Leistungserbringung führt, bei einem Anlass nach Buchstabe b eine Leistungsunterbrechung von mehr als zwölf Monaten vorlag und bei Anlass nach Buchstabe c überprüft wird, ob vormals nicht eingehaltene Qualitätsanforderungen wieder erfüllt werden.

Bei der Auftragsklärung ist darauf zu achten, dass anlassbezogene Kontrollen nicht in Einrichtungen eines Standortes durchgeführt werden dürfen, bei denen innerhalb der vorangegangenen drei Monate bereits eine Kontrolle über die Einhaltung aller maßgeblichen Qualitätsanforderungen durchgeführt und keine Mängel festgestellt wurden.

Beauftragende Stellen für anlassbezogene Kontrollen sind die gesetzlichen Krankenkassen. Diese haben bei einem Anlass nach Buchstabe a und b eine Kontrolle über alle Qualitätsanforderungen einzu-

leiten. Beim Anlass nach Buchstabe c entscheidet die beauftragende Stelle nach pflichtgemäßem Ermessen über die Einleitung einer Kontrolle, die nur die in einer vormaligen Kontrolle nichteingehaltenen Qualitätsanforderungen betrifft.

Die beauftragende Stelle hat innerhalb von drei Monaten nach Eintreten eines Anlasses einen Kontrollauftrag gemäß § 7 Teil A MD-QK-RL zu erstellen. Die Kontrollen erfolgen angemeldet vor Ort. Bei einem Anlass nach Buchstabe c kann die beauftragende Stelle auch ein schriftliches Kontrollverfahren veranlassen.

Gemäß § 64 Abs. 3 MD-QK-RL bezieht sich bei anlassbezogenen Kontrollen nach Buchstabe a (erstmalige Nachweisführung) die Kontrolle auf das Quartal, für das erstmalig die Nachweise gemäß § 11 PPP-RL durch das Krankenhaus erbracht wurden. Bei anlassbezogenen Kontrollen nach Buchstabe b und c beziehen sich die Kontrollen auf das Quartal, für das letztmalig die Nachweise gemäß § 11 PPP-RL durch das Krankenhaus erbracht wurden, also auf das Quartal mit der jeweils aktuellen Nachweisführung nach den vorangegangenen Sachverhalten.

5 Strukturmerkmalbewertungen (SMB)

Die in den zu kontrollierenden Richtlinien, Beschlüssen und Regelungen vorgegebenen Qualitätsanforderungen sind nicht immer eindeutig, sondern lassen teilweise inhaltliche Interpretationsspielräume zu.

Im Auftrag der Leitenden Ärztinnen und Ärzte der Medizinischen Dienste werden daher Strukturmerkmalbewertungen mit dem Ziel einer bundesweit einheitlichen und transparenten Begutachtung erarbeitet.

Die Strukturmerkmalbewertungen stellen das Ergebnis eines fortlaufenden Diskussions- und Abstimmungsprozesses innerhalb der Medizinischen Dienste dar. Sie basieren auf dem Wortlaut der Qualitätsanforderungen der jeweiligen Richtlinien, Regelungen und Beschlüssen und den dazu gehörenden Tragenden Gründen, gültigen Leitlinien der Fachgesellschaften, Entscheidungen des Bundessozialgerichtes sowie weiteren Gesetzen und Vorgaben (z. B. Musterweiterbildungsordnung, Arbeitsschutzgesetze, Hygienevorschriften).

Die Erstellung und Pflege dieser Strukturmerkmalbewertungen obliegt der Sozialmedizinischen Expertengruppe „Vergütung und Abrechnung“ (SEG 4) der Medizinischen Dienste. Der Begutachtungsleitfaden einschließlich der SMB wird bei Bedarf aktualisiert.

Die Strukturmerkmalbewertungen beinhalten jeweils den genauen Wortlaut der Qualitätsanforderung, die differenzierte Problemdarstellung zusammen mit der konkreten Problemlösung sowie – zur besseren Nachvollziehbarkeit – eine Begründung und ggf. ergänzende Hinweise. Sowohl eine Nummerierung und Benennung von Schlagwörtern als auch die Angabe des Erst- und Aktualisierungsdatums erleichtern die Zuordnung und Handhabung der Strukturmerkmalbewertungen.

Die Strukturmerkmalbewertungen sind mit Anlage 1 unter 10.1 Bestandteil dieses Begutachtungsleitfadens und für die Gutachterinnen und Gutachter der Medizinischen Dienste mit Veröffentlichung im Begutachtungsleitfaden verbindlich.

6 Zusammenarbeit beauftragende Stellen / Medizinischer Dienst

Als beauftragende Stellen sind gemäß § 5 Teil A der MD-QK-RL festgelegt:

- a) die für die Verfahren der datengestützten QS verantwortlichen Gremien und die mit der Umsetzung beauftragten Stellen auf Bundes- und Landesebene,
- b) die gesetzlichen Krankenkassen.

Welche der Stellen den Medizinischen Dienst jeweils mit der Durchführung von Qualitätskontrollen beauftragen können, wird im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch abschließend festgelegt.

Unabhängig davon kann der Medizinische Dienst gemäß § 275a Abs. 4 SGB V zur Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen der Länder, soweit dies landesrechtlich vorgesehen ist, auch durch die für die Krankenhausplanung zuständigen Stellen der Länder beauftragt werden.

Der Medizinische Dienst ist verpflichtet, bei unklarem Kontrollauftrag schriftlich eine Klärung mit der beauftragenden Stelle herbeizuführen. Ebenso ist durch den Medizinischen Dienst sicherzustellen, dass Doppelbeauftragungen abgelehnt werden.

In der Richtlinie ist festgelegt, dass das Krankenhaus und der Medizinische Dienst die beauftragende Stelle informieren müssen, wenn es ihnen nicht möglich ist, sich auf einen Termin für die Kontrolle vor Ort zu einigen. In diesem Fall legt die beauftragende Stelle einen Termin fest.

Bei den anlassbezogenen Kontrollen nach § 20 Abs. 4, § 22 und § 24 Abs. 2 Abschnitt 2 Teil B MD-QK-RL ist eine Abstimmung zwischen beauftragender Stelle und dem Medizinischen Dienst bezüglich der Auswahl des Kalenderjahres der Nachweisführung und der zeitlichen Taktung der Kontrollaufträge vorgesehen.

Der Medizinische Dienst übermittelt den Kontrollbericht unverzüglich an die beauftragende Stelle.

Gemäß § 15 Abs. 3 und 5 informiert der Medizinische Dienst im Falle von erheblichen Verstößen gegen Qualitätsanforderungen und erheblichen Qualitätsmängeln, die außerhalb des Kontrollauftrages liegen, unverzüglich die beauftragende Stelle.

7 Begutachtung und Erstellung von Kontrollberichten

Die Medizinischen Dienste erstellen die für die Kontrollen notwendigen Korrespondenzvorlagen, Unterlagenanforderungen und Kontrollberichtsvorlagen mit dem Ziel einer bundesweit einheitlichen Durchführung und Begutachtung. Auch die Stichprobenziehung der einzusehenden Patientendokumentation erfolgt anhand eines standardisierten Vorgehens.

7.1 Auftragsannahme und Prüfung des Auftrages

Nach Erhalt eines schriftlichen Kontrollauftrages bestätigt der Medizinische Dienst zunächst den Eingang des Auftrages. Anschließend muss überprüft werden, ob der Auftrag formal korrekt ist. Bei einer anhaltspunktbezogenen Kontrolle ist auch zu überprüfen, ob die mitgeteilten Anhaltspunkte denen im jeweiligen besonderen Teil aufgeführten entsprechen. Entspricht der Kontrollauftrag nicht den Anforderungen der MD-QK-RL, ist er vom Medizinischen Dienst zurückzuweisen. Um Doppelkontrollen bei Mehrfachbeauftragungen zum selben Auftrag zu vermeiden, finden Abstimmungen mit der beauftragenden Stelle statt. Ebenso führt der Medizinische Dienst bei unklarem Kontrollauftrag eine Klärung mit dem Auftraggeber durch.

Bei angemeldeten Kontrollen vor Ort und bei Prüfungen im schriftlichen Verfahren wird der Kontrollauftrag von der beauftragenden Stelle zeitgleich an das Krankenhaus übermittelt.

Das Krankenhaus hat nun Gelegenheit, zum Kontrollauftrag innerhalb einer Frist von fünf Arbeitstagen gegenüber der beauftragenden Stelle schriftlich Stellung zu nehmen. Abweichend hiervon hat das Krankenhaus bei Kontrollen aufgrund von Stichproben gemäß Teil B Abschnitt 2 (§ 19 Abs. 3) und Abschnitt 3 (§ 36 Abs. 3) zehn Arbeitstage Zeit für diese Stellungnahme.

Bei Eingang einer Stellungnahme wird der Medizinische Dienst von der beauftragenden Stelle über den Eingang einer Stellungnahme und ggf. über hieraus resultierende Änderungen bzw. die Rücknahme des Auftrages informiert. Ist keine Stellungnahme des Krankenhauses eingegangen, hat der Medizinische Dienst spätestens zehn Arbeitstage nach Auftragseingang den Kontrollauftrag zu bestätigen (Zustelldatum = Einleitungsdatum) und gegenüber dem Krankenhaus anzuzeigen. Dies gilt auch, wenn eine Stellungnahme eingegangen ist und der Auftrag unverändert aufrechterhalten wird. Führt die Stellungnahme des Krankenhauses zu einer Auftragsänderung, informiert die beauftragende Stelle den Medizinischen Dienst und erteilt ggf. einen neuen Kontrollauftrag.

Bei Beauftragungen nach Teil B Abschnitt 1 MD-QK-RL sind weitere Besonderheiten zu beachten, da das Institut nach § 137a SGB V sowie bei indirekten bzw. länderbezogenen Verfahren die jeweilige mit der Umsetzung der Qualitätssicherung beauftragte Stelle auf der Landesebene informiert werden müssen. Diesbezüglich wird auf das Kapitel 2.3 (MD-QK-RL Teil B Abschnitt 1) des BGL verwiesen.

7.2 Erstellung des Kontrollberichtes

Qualitätskontrollen sind für Krankenhäuser und den Medizinischen Dienst aufwandsarm zu gestalten. Die beauftragende Stelle legt den Umfang einer Kontrolle nach den Vorgaben der MD-QK-RL fest. In Abhängigkeit davon, ob z. B. eine vollständige Begutachtung aller Vorgaben der Richtlinie notwendig

ist, oder nur Teilaspekte / einzelne Anforderungen zu kontrollieren sind, ändert sich der Umfang des Kontrollberichtes.

Der Medizinische Dienst erstellt innerhalb von sechs Wochen nach Abschluss der Kontrolle einen Kontrollbericht.

Der Kontrollbericht enthält zwingend Angaben zum Kontrollgegenstand, ggf. zu Anhaltspunkten sowie zum Umfang, zu Art und Verfahren der Kontrolle sowie zu den im Rahmen der Kontrolle festgestellten Sachverhalten. Das Kontrollergebnis ist zu begründen und die im Rahmen der Erörterung vorgebrachten maßgeblichen Argumente des Krankenhauses sind zu würdigen.

Der Kontrollbericht, den das Krankenhaus erhält, darf, soweit erforderlich, auch personenbezogene Daten enthalten. Diese Daten sind in dem Kontrollbericht an die beauftragende Stelle oder an Dritte zu anonymisieren.

7.3 Arten der Kontrollen

Nach § 8 Teil A der MD-QK-RL sind drei Arten der Kontrolle möglich: angemeldete oder unangemeldete Kontrollen vor Ort im Krankenhaus und ein schriftliches Verfahren. In der Regel werden die Kontrollen angemeldet vor Ort durchgeführt. Nur wenn eine angemeldete Kontrolle vor Ort den Kontrollerfolg gefährden würde, ist eine unangemeldete Kontrolle vor Ort möglich. Ist eine Inaugenscheinnahme der Gegebenheiten vor Ort nicht notwendig, kann das schriftliche Kontrollverfahren beauftragt werden.

Sowohl bei den angemeldeten als auch unangemeldeten Kontrollen ist der Medizinische Dienst befugt, am Kontrolltermin die Räume des Krankenhauses zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten zu betreten. Bei allen Arten der Kontrollen dürfen die Medizinischen Dienste kontrollrelevante Unterlagen einsehen sowie personenbezogene Daten verarbeiten.

Unabhängig vom Verfahren sind dem Medizinischen Dienst alle für die Kontrolle erforderlichen Auskünfte zu erteilen. Hierfür steht dem Medizinischen Dienst ein auskunftsberechtigter Ansprechpartner des Krankenhauses vor Ort bzw. im schriftlichen Verfahren telefonisch zur Verfügung.

7.3.1 Verfahren bei angemeldeter Kontrolle vor Ort

Der Medizinische Dienst und das Krankenhaus vereinbaren innerhalb von zehn Arbeitstagen ab Mitteilung des Einleitungsdatums einen Kontrolltermin, der innerhalb von zwölf Wochen nach dem Einleitungsdatum zu erfolgen hat. Hierzu schlägt der Medizinische Dienst dem Krankenhaus zwei Terminoptionen vor. Sofern sich der Medizinische Dienst und das Krankenhaus nicht auf einen gemeinsamen Termin einigen können, legt die beauftragende Stelle in Absprache mit dem Medizinischen Dienst und dem Krankenhaus einen Termin fest.

Nach Vereinbarung oder Festlegung des Kontrolltermins teilt der Medizinische Dienst dem Krankenhaus innerhalb von drei Arbeitstagen schriftlich mit, welche kontrollrelevanten Unterlagen am Kontrolltermin bereitzustellen sind. Kann das Krankenhaus am Kontrolltermin nicht alle erforderlichen Unterlagen vorlegen, so teilt es dies unverzüglich der beauftragenden Stelle und dem Medizinischen Dienst unter Angabe der Gründe schriftlich mit. Ist auf Grundlage der vorliegenden Unterlagen eine abschließende Kontrolle nicht möglich, verständigen das Krankenhaus und der Medizinische Dienst

sich auf das weitere Vorgehen ggf. mit einer verlängerten Kontrollfrist. Für den Fall, dass eine Verständigung über das weitere Vorgehen nicht möglich ist, führt der Medizinische Dienst gemäß den Tragenden Gründen der Erstfassung der Richtlinie vom 21.12.2017 zu § 9 Abs. 4 die Kontrolle anhand der zur Verfügung gestellten Unterlagen durch und schließt die Prüfung auf dieser Basis ab.

Stellt sich während des Kontrolltermins dagegen heraus, dass die Kontrolle auf Grund eines zu großen Kontrollumfangs nicht beendet werden kann, kann ein Folgetermin vereinbart werden. Die gesamte Prüffrist von zwölf Wochen darf sich hierbei maximal um vier Wochen verlängern.

Die beauftragende Stelle wird vom Medizinischen Dienst und dem Krankenhaus hierüber informiert.

7.3.2 Verfahren bei unangemeldeten Kontrollen vor Ort

Bei unangemeldeten Qualitätskontrollen vor Ort im Krankenhaus bestätigt der Medizinische Dienst den Kontrollauftrag nur gegenüber der beauftragenden Stelle. Das Krankenhaus wird über den Kontrollauftrag, das Einleitungsdatum und die bereitzustellenden kontrollrelevanten Unterlagen erst mit Beginn der Kontrolle im Krankenhaus informiert. Der Kontrollauftrag sowie die Unterlagenliste werden zu Beginn der Kontrolle vom Medizinischen Dienst ausgehändigt. Der Kontrolltermin findet innerhalb von sechs Wochen nach dem Einleitungsdatum statt.

Die Kontrolle erfolgt auf Grundlage von vorliegenden Unterlagen, Erkenntnissen und Informationen. Kann das Krankenhaus am Kontrolltermin nicht alle erforderlichen Unterlagen vorlegen, so teilt es der beauftragenden Stelle und dem Medizinischen Dienst die Gründe hierfür schriftlich mit. Die beauftragende Stelle und der Medizinische Dienst verständigen sich über das weitere Vorgehen, wenn auf Grund der fehlenden Unterlagen eine abschließende Kontrolle nicht möglich ist.

7.3.3 Schriftliches Verfahren nach Aktenlage

Im schriftlichen Verfahren teilt der Medizinische Dienst dem Krankenhaus innerhalb von acht Arbeitstagen nach dem Einleitungsdatum schriftlich die zu übermittelnden kontrollrelevanten Unterlagen mit. Das Krankenhaus übermittelt diese Unterlagen innerhalb von sechs Wochen nach Zugang dieser Mitteilung an den Medizinischen Dienst. Der Medizinische Dienst hat die Kontrolle innerhalb von sechs Wochen ab Zugang der kontrollrelevanten Unterlagen durchzuführen.

Kann das Krankenhaus kontrollrelevante Unterlagen nicht fristgerecht übermitteln, teilt es dies dem Medizinischen Dienst und der beauftragenden Stelle unter Angabe der Gründe unverzüglich schriftlich mit. Ist eine abschließende Kontrolle auf Grund der fehlenden Unterlagen nicht möglich, verständigen das Krankenhaus und der Medizinische Dienst sich auf das weitere Vorgehen und ggf. auf eine Fristverlängerung. Anzustreben ist gemäß den Tragenden Gründen die Verständigung über eine Nachlieferungsfrist zur Übersendung der fehlenden Unterlagen. Hierfür kann bei Einvernehmen des Medizinischen Dienstes und des Krankenhauses auch eine Verlängerung der Kontrollfrist erfolgen, worüber die beauftragende Stelle vom Medizinischen Dienst zu informieren ist.

Der Medizinische Dienst und das Krankenhaus können sich aber auch darauf verständigen, dass der Medizinische Dienst die Kontrolle anhand der zur Verfügung gestellten Unterlagen durchführt und auf dieser Basis abschließt. Kommt keine Verständigung zustande, führt der Medizinische Dienst die Kontrolle anhand der zur Verfügung gestellten Unterlagen durch.

7.4 Grundsätze der Begutachtung

Grundlage der Begutachtung ist der Wortlaut der Richtlinie / der Regelung / des Beschlusses. Bei abweichenden Formulierungen in den Checklisten ist ebenfalls auf den Richtlinienentext abzustellen.

Die Begutachtung erfolgt grundsätzlich durch mindestens zwei Begutachtende und wird ärztlich verantwortet. Der Medizinische Dienst stellt eine dem Kontrollgegenstand angemessene Qualifikation seiner Prüferinnen und Prüfer sicher.

Bei einer Kontrolle vor Ort sowie im schriftlichen Verfahren nach Aktenlage steht dem Medizinischen Dienst ein auskunftsberechtigter Ansprechpartner des Krankenhauses (im schriftlichen Verfahren telefonisch) für eine gemeinsame Erörterung der Sachverhalte und vorläufigen Kontrollergebnisse zur Verfügung. Eine offene und wertschätzende Kommunikation zwischen allen Beteiligten ist unabdingbar.

Der Kontrollbericht enthält das auf den konkreten Kontrollauftrag bezogene und zu begründende Kontrollergebnis einschließlich einer Würdigung der im Rahmen der Erörterung vorgebrachten maßgeblichen Argumente des Krankenhauses.

Im Falle einer Einsicht in die Patientendokumentation benötigt der Medizinische Dienst vom Krankenhaus im Rahmen eines schriftlichen Verfahrens nach Aktenlage eine Vorabübermittlung der Fallnummern der richtlinienrelevanten Behandlungsfälle aus dem Kontrollzeitraum. Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu dem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen. Die Stichprobenziehung erfolgt anhand eines standardisierten Verfahrens. Anschließend werden dem Krankenhaus die auf diese Weise ermittelten Fallnummern schriftlich mitgeteilt. Die entsprechenden Patientendokumentationen sind dem Medizinischen Dienst zu übermitteln.

Auch bei einer Kontrolle vor Ort hat das Krankenhaus eine Fallliste aller Behandlungsfälle aus dem Kontrollzeitraum zu erstellen. Die Stichprobenziehung der Behandlungsfälle aus dieser Fallliste erfolgt durch den Medizinischen Dienst am Kontrolltermin im Krankenhaus. Die Patientendokumentationen sind an diesem Kontrolltermin vorzulegen.

Abweichend hiervon ist bei Kontrollen nach Abschnitt 5, die stets als Vor-Ort-Kontrollen durchgeführt werden, die Fallliste innerhalb von 14 Tagen ab Anforderung durch den Medizinischen Dienst im Vorwege zu übermitteln. Die Ziehung der Zufallsstichprobe durch den Medizinischen Dienst erfolgt binnen 14 Tagen. Der Medizinische Dienst teilt dem Krankenhaus die so ermittelten Fallnummern mit. Das Krankenhaus stellt die Behandlungsfälle binnen vier Wochen bereit und legt diese Patientendokumentationen zum Kontrolltermin vor.

Der Kontrollzeitraum und die Anzahl der mittels Stichprobenverfahren zu ziehenden Behandlungsfälle unterscheiden sich in den Abschnitten sowie Unterabschnitten in Teil B der MD-QK-RL (siehe Tabelle Übersicht zur Ermittlung der Patientenstichprobe zur Akteneinsicht).

Liegt die Anzahl der Behandlungsfälle des richtlinienbezogenen Leistungsbereiches unterhalb des vorgesehenen Umfangs der Stichprobe, sind alle Behandlungsfälle in die Kontrolle einzubeziehen.

Sieht eine zu kontrollierende Richtlinie, ein Beschluss, eine Regelung ein Nachweisverfahren vor erstmaliger Erbringung der dort umfassten Leistungen vor, ist eine Kontrolle von Behandlungsfällen noch

nicht möglich. Qualitätsanforderungen, für die eine Einsicht in die Patientendokumentation erforderlich ist, werden dann nicht kontrolliert. Das Kontrollergebnis bezieht sich in diesem Fall nur auf die Qualitätsanforderungen, für die keine Einsicht in die Patientendokumentation erforderlich ist.

Hat ein Krankenhaus bereits die Leistung erbracht, dies kann richtlinienspezifisch auch im Rahmen einer erstmaligen Kontrolle der Fall sein, erfolgt eine Einsicht in Patientendokumentationen.

Sind im vorgegebenen Kontrollzeitraum keine entsprechenden Behandlungsfälle vorhanden, sind die Qualitätsanforderungen, für die eine Einsicht in die Patientendokumentation erforderlich ist, als „nicht beurteilbar“ einzustufen. Dies bedingt, dass in dieser Konstellation das Gesamtergebnis der Qualitätskontrolle, auch bei Erfüllung der übrigen Qualitätsanforderungen, als „nicht beurteilbar“ festgestellt wird.

Grundsätzlich sind Gründe für eine fehlende Beurteilbarkeit von Qualitätsanforderungen im Gutachten darzustellen.

Übersicht zur Ermittlung der Patientenstichprobe für die Akteneinsicht			
Richtlinie/Beschluss/Regelung	Grundgesamtheit der Patientenstichprobe	Zeitraum der Patientenstichprobe	Anzahl der Behandlungsfälle
Richtlinien gemäß Abschnitt 2 Teil B	Behandlungsfälle des richtlinienbezogenen Leistungsbereiches	Anlassbezogen: bis 3 Monate vor Kontrolltermin (aus Kontrollzeitraum) Anhaltspunktbezogen: max. 12/24 Monate vor Beauftragung aus Kontrollzeitraum	20 Fälle
Abschnitt 3 Teil B Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen	Behandlungsfälle mit Aufnahmegrund „Notfall“ gemäß § 301 SGB V *	Von beauftragender Stelle benannter Kontrollzeitraum	20 Fälle bezogen auf die zu kontrollierende Notfallstufe/Modul**
Abschnitt 4 Teil B (ATMP-QS-RL)	Behandlungsfälle des richtlinienbezogenen Leistungsbereiches	Anlassbezogen: bis 6 Monate vor Kontrolltermin (aus Kontrollzeitraum) Anhaltspunktbezogen: max. 12 Monate vor Beauftragung (aus Kontrollzeitraum)	10 Fälle
Abschnitt 5 Teil B (PPP-RL)	alle Fall-/Aufnahmenummern je Stichtag***	4 vorab bestimmte Stichtage	20 % der Fälle je Stichtag (mindestens 20 bis maximal 75)

Tabelle: Übersicht zur Ermittlung der Patientenstichprobe für die Akteneinsicht

Erläuterungen:

* zu berücksichtigen sind hierbei stationäre Behandlungsfälle, die Regelungen beziehen sich auf ein gestuftes System der stationären Notfallversorgung

** können durch die Stichprobe gezogene Fälle nicht der zu kontrollierenden Notfallstufe/dem Modul zugeordnet werden und/oder handelt es sich um ambulante Notfallversorgungen, sind diese Behandlungsfälle nicht zu zählen und durch Ziehung weiterer Fälle bis zum Erreichen der Mindestzahl zu ersetzen

*** Bei diesen Stichtagen hat es sich um Eingruppierungstermine gemäß den Hinweisen der Anlage 3 der PPP-RL zu handeln.

8 Gründe für erneute oder sonstige Qualitätskontrollen

Mit der unverzüglichen und zeitgleichen Übermittlung des Kontrollberichtes an die beauftragende Stelle und an das kontrollierte Krankenhaus ist gemäß MD-QK-RL für den Medizinischen Dienst der Kontrollauftrag abgeschlossen.

Das Krankenhaus kann zum Kontrollbericht innerhalb von zehn Arbeitstagen ab Zugang des Berichtes gegenüber der beauftragenden Stelle eine Stellungnahme abgeben. Sich hieraus ergebende Rückfragen der beauftragenden Stelle werden durch den Medizinischen Dienst sachgerecht bearbeitet.

Hat der Medizinische Dienst im Rahmen einer Qualitätskontrolle Mängel festgestellt, kann das Krankenhaus gemäß § 15 Abs. 4 Teil A der MD-QK-RL eine erneute Qualitätskontrolle bei der beauftragenden Stelle beantragen, um die Beseitigung der Qualitätsmängel nachzuweisen. Sofern zur Feststellung der Beseitigung der Mängel eine Qualitätskontrolle des Medizinischen Dienstes notwendig ist, ist diese innerhalb von zwölf Wochen ab Antragstellung durch das Krankenhaus bei der beauftragenden Stelle durchzuführen. Hierfür ist es erforderlich, dass eine unverzügliche Beauftragung des Medizinischen Dienstes erfolgt.

Nach § 15 Abs. 5 Teil A der MD-QK-RL kann eine weitere Kontrolle erfolgen, wenn sich bei einer Qualitätskontrolle Anhaltspunkte für erhebliche Qualitätsmängel, die außerhalb des Kontrollauftrages liegen, ergeben. Diese Mängel sind der beauftragenden Stelle und dem Krankenhaus mitzuteilen. Für die in § 5 Teil A der Richtlinie benannten beauftragenden Stellen besteht bei Vorliegen von Anhaltspunkten für erhebliche Qualitätsmängel die Verpflichtung, einen weiteren Kontrollauftrag zu veranlassen, sofern es sich um einen Kontrollgegenstand handelt, der im § 3 Teil A der Richtlinie erfasst wird.

Die Ausführungen des § 15 Abs. 4 und Abs. 5 Teil A der Richtlinie kommen zur Anwendung, sofern nicht im Teil B (Besonderer Teil) anderweitige Festlegungen getroffen werden.

Im Abschnitt 1 Teil B (Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung) sind erneute Kontrollen nicht aufgeführt. Im Abschnitt 2 Teil B der MD-QK-RL, der die Kontrolle der Einhaltung der in den Richtlinien der Anlage festgelegten Qualitätsanforderungen regelt, wird ausgeführt, dass die Nachweisführung eines Krankenhauses nach Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen einer Richtlinie bei einer vorausgegangenen Kontrolle ein (erneuter) Anlass für eine Kontrolle durch die beauftragende Stelle ist. Im Rahmen der (erneuten) anlassbezogenen Kontrolle gemäß § 20 Abs. 2 Buchstabe c werden die Qualitätsanforderungen geprüft, für die bei einer vorausgegangenen Kontrolle eine Nichteinhaltung festgestellt wurde. Im Abschnitt 4 Teil B der MD-QK-RL (Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien) ist in § 39 Buchstabe c die Anzeige des Krankenhauses, nachdem es keine Bescheinigung erhalten hat, als Anlass einer erneute Kontrolle benannt, unter Verweis auf § 11 Abs. 2 Satz 2 ATMP-QS-RL. Nach den Ausführungen der ATMP-QS-RL kann das Krankenhaus Maßnahmen zur Einhaltung der Anforderungen treffen und aufgrund einer Anzeige in entsprechender Anwendung des § 10 erneut die Einhaltung der Anforderungen bzw. Beseitigung der festgestellten Mängel vom Medizinischen Dienst kontrollieren lassen. Eine solche Kontrolle ist maximal zwei Mal pro Kalenderjahr möglich. Abweichend von § 15 Abs. 4 Satz 2 Teil A MD-QK-RL hat diese Qualitätskontrolle auf Antrag des Krankenhauses bei einer beauftragenden Stelle gemäß § 40 Teil B innerhalb von sechs Wochen ab Antragstellung (Anzeige) durch das Krankenhaus zu erfolgen.

9 Berichterstattung des Medizinischen Dienstes Bund an den G-BA

Nach Abfrage bei den Medizinischen Diensten der Bundesländer bezogen auf die jeweiligen Kontrollgegenstände nach § 3 Teil A MD-QK-RL berichtet der Medizinische Dienst Bund dem G-BA einmal jährlich in aggregierter Form über den Umfang und die Ergebnisse der Qualitätskontrollen. Einzelne Krankenhäuser dürfen durch diesen Bericht nicht identifizierbar sein. Der G-BA entscheidet über eine Veröffentlichung des Berichts. Der erste Bericht über die im Jahr 2021 durchgeführten Qualitätskontrollen wurde am 20.10.2022 auf den Internetseite des G-BA veröffentlicht.

10 Anlage

10.1 Anlage 1: Strukturmerkmalbewertungen (SMB)

Tabellarische Übersicht			
Nr.	Richtlinie	Schlagworte	Zeitraum RL-Anforderung
01	allgemein	Kooperation, Kooperationsverträge, Kooperationsvereinbarung	seit 2006
04	MHI-RL	Kardioanästhesist, Erfahrung	seit 2015
07	QBAA-RL	Operationssaal, Einsatzbereitschaft, Personal	seit 2012
08	QBAA-RL	QBAA-RL, Pflegepersonal, Fachweiterbildung, Prozentquote, Vollzeitäquivalent, Anzahl	seit 2010
11	QFR-RL	hauptamtlich, ärztliche Leitung, Geburtshilfe, Neonatologie	seit 2006
12	MHI-RL	hauptamtlich, ärztliche Leitung, personelle Anforderungen, Herzchirurgie, Innere Medizin, Kardiologie	seit 2015
14	QFR-RL	Kinderchirurgie, Rufbereitschaft, Verfügbarkeit	seit 2006
15	QFR-RL	Kinderchirurgie, Perinatalzentrum, Level 1, Operationssaal	seit 2014
16	allgemein	Dienstplan, geplant, tatsächlich	seit 2006
18	QBAA-RL	30 Minuten am Patienten, Verfügbarkeit, Gefäßchirurgie	seit 2012
19	MHI-RL	Allgemeinchirurgie, Facharztqualifikation	seit 2015
21	QFR-RL	Leitung Kreißsaal, Qualifikation, Leitungslehrgang, Hochschulqualifikation	seit 2012
22	MHI-RL	Stationsleitung, Qualifikation, Leitungslehrgang, Hochschulqualifikation	seit 2015
23	MHI-RL	Hybrid-Operationssaal	seit 2015
24	QBAA-RL	Expertise, endovaskuläre Verfahren	seit 2010
28	Notfallstrukturen	Qualifikationen verantwortlicher Arzt und verantwortliche Pflegekraft, ZNA, Übergangsbestimmungen	seit 2018
29	Notfallstrukturen	Verfügbarkeit in der ZNA, verantwortlicher Arzt, verantwortliche Pflegekraft	seit 2018

Tabellarische Übersicht			
Nr.	Richtlinie	Schlagworte	Zeitraum RL-Anforderung
30	Notfallstrukturen	Schlaganfallversorgung, Stroke Unit, Schlaganfalleinheit, Zertifizierung	seit 2018
31	Notfallstrukturen	Schwerverletztenversorgung, Weißbuch, Zertifizierung, 2012, 2019	seit 2018
32	Notfallstrukturen	Spezialversorgung, Notfallversorgung, Leistungsrecht	seit 2018
33	Notfallstrukturen	Schwerverletztenversorgung, Schockraum, Schockraumteam, Basisteam	seit 2018
34	Notfallstrukturen	CT, computertomographische Bildgebung, Teleradiologie, Strahlenschutzgesetz	seit 2018
35	allgemein	Gleichwertigkeitsbescheinigung, Qualifikation, DKG-Empfehlung für die Weiterbildung zur Leitung einer Station / eines Bereiches	richtlinienspezifisch
36	allgemein	Gleichwertigkeitsbescheinigung, Qualifikation, DKG-Empfehlung für speziell weitergebildetes Pflegepersonal	richtlinienspezifisch
37	QS-RL Lipo-suktion	Definition Diagnose Lipödem Stadium III	seit 2019
38	Notfallstrukturen	Erweiterte, umfassende, Notfallversorgung, Dienste, Fachabteilungen	seit 2018
39	Notfallstrukturen	30 Minuten am Patienten, Verfügbarkeit, Fachabteilung	seit 2018

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)			Nr.: 01
G-BA-RL:	allgemein		
Schlagworte:	Kooperation, Kooperationsverträge, Kooperationsvereinbarung		
Struktur- / Prozessmerkmal:	-		
Problem / Fragestellung:	In einigen G-BA-Richtlinien ist es möglich, Richtlinienanforderungen auch in Form von Kooperationen zu erbringen. Diese Kooperationen basieren häufig auf informellen Vereinbarungen oder einer sog. „gelebten Praxis“. Welche Nachweise sind erforderlich, um die Erfüllung der Anforderung durch eine Kooperation zu belegen?		
Ergebnis:	Kooperationsleistungen sind durch schriftliche Kooperationsvereinbarungen/-verträge nachzuweisen. Aus der Vereinbarung/dem Vertrag müssen der erforderliche Leistungszweck, die konkrete Beschreibung der zu erbringenden Leistung, der Leistungsumfang sowie die Leistungsdauer hervorgehen.		
Begründung:	An die durch Kooperationen zu erbringenden Leistungen sind dieselben Anforderungen zu stellen wie an Leistungen, die durch das Krankenhaus erbracht werden. Deswegen müssen sie einer Überprüfung standhalten, die der einer Leistungserbringung durch das Krankenhaus selbst entspricht.		
Ergänzende Hinweise:	-		
Anforderung seit:	2006		
Erstellt:	17.03.2017	Aktualisiert:	03.04.2023

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)			Nr.: 04
G-BA-RL:	Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL)		
Schlagworte:	Kardioanästhesist, Erfahrung		
Struktur- / Prozessmerkmal:	§ 5 Abs. 3 Satz 2 Nr. 3 „Fachärztin oder Facharzt für Anästhesiologie mit nachweisbarer Erfahrung in der Kardioanästhesie“		
Problem / Fragestellung:	Welcher Maßstab ist an die Erfahrung in der Kardioanästhesie anzulegen?		
Ergebnis:	Aus den vorgelegten Unterlagen muss erkennbar sein, dass die o. g. Fachärztinnen und Fachärzte für dieses Verfahren eingearbeitet wurden und die Narkoseführung eigenständig durchführen können. Dies kann zum Beispiel durch Protokolle selbständig durchgeführter Narkosen oder Belege für die Einarbeitung nach einem Konzept bzw. durch Arbeitszeugnisse nachgewiesen werden.		
Begründung:	Die Richtlinie fordert, dass die o. g. Fachärztinnen und Fachärzte mit dem intraoperativen Management vertraut sind. Durch eine auf diese Erfordernisse ausgerichtete Einarbeitung werden die Fachärztinnen und Fachärzte befähigt, das spezielle intraoperative Management bei diesen Eingriffen durchzuführen.		
Ergänzende Hinweise:	https://www.dgai.de/aktuelles-2/342-ai-02-2016-verbaende-empfehlungen-kardioanaesthesie/file.html Die MHI-RL unterscheidet im Hinblick auf die nachweisbare Erfahrung in der Kardioanästhesie nicht zwischen den Interventionen „TAVI“ und „Mitra-Clip“.		
Anforderung seit:	2015		
Erstellt:	26.06.2017	Aktualisiert:	03.04.2023

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)		Nr.: 07
G-BA-RL:	Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma (QBAA-RL)	
Schlagworte:	Operationssaal, Einsatzbereitschaft, Personal	
Struktur- / Prozessmerkmal:	§ 5 Abs. 2 Satz 1 QBAA-RL <i>„Die nachfolgenden Einrichtungen müssen jederzeit und sofort für die Versorgung einsatzbereit sein:</i> • <i>dem technischen Fortschritt und dem jeweiligen Behandlungsverfahren entsprechender Operationssaal mit anästhesiologischem Equipment und der Möglichkeit des invasiven Kreislaufmonitorings [...]“</i>	
Problem / Fragestellung:	In § 5 Abs. 2 Satz 1 QBAA-RL werden „Einrichtungen“ aufgeführt, die „jederzeit und sofort für die Versorgung einsatzbereit“ sein müssen. Eine der dort genannten Einrichtungen ist der Operationssaal (OP). Welche personellen Voraussetzungen müssen erfüllt sein, damit der OP jederzeit und sofort für die Versorgung einsatzbereit sein kann: – Ist sowohl ärztliches als auch pflegerisches Personal als eine dieser Voraussetzungen anzusehen? – Welches ärztliche und pflegerische OP-Personal wird benötigt? Wie kann die jederzeitige und sofortige Einsatzbereitschaft des Personals sichergestellt werden?	
Ergebnis:	Die sofortige Einsatzbereitschaft der „Einrichtung Operationssaal“ beinhaltet auch das dafür benötigte Personal, da ohne entsprechendes Personal keine sofortige Patientenversorgung erfolgen kann. Das hierfür benötigte Personal umfasst neben der/dem vor Ort anwesenden Chirurgen/Chirurginnen auch Anästhesistinnen/ Anästhesisten, Anästhesie-Pflege/ATA und OP-Pflege/OTA. Eine jederzeitige und sofortige Einsatzbereitschaft des benötigten Personals kann durch einen Rufbereitschaftsdienst nicht gewährleistet werden, sondern bedarf eines Bereitschaftsdienstes oder eines Schichtdienstes.	
Begründung:	In § 5 der QBAA-RL werden nicht nur Anforderungen an die Infrastruktur, sondern auch an die Organisation des Krankenhauses definiert. Die sofortige Einsatzbereitschaft einer Einrichtung für die Versorgung erfordert bauliche und gerätetechnische, aber auch personelle Vorhaltungen. Ohne entsprechendes Personal kann kein Patient im OP versorgt werden. Aus fachlicher Sicht ist sowohl bei elektiven Eingriffen der Bauchaorta als auch zur Beherrschung von postoperativen Komplikationen neben der/dem vor Ort anwesenden Chirurgen/Chirurginnen die Anwesenheit bzw. sofortige Einsatzbereitschaft einer Anästhesistin/eines Anästhesisten, Anästhesie-Pflege/ATA und OP-Pflege/OTA im OP zwingend erforderlich. In einer älteren Version der QBAA-RL findet sich in § 5 Abs. 2 der QBAA-RL noch die Formulierung „Die nachfolgenden Einrichtungen müssen jederzeit für die Versorgung dienstbereit sein“. Mit der am 22.11.2012 in Kraft getretenen Richtlinienversion hat der G-BA den Normtext geändert und de facto eine Schärfung und Präzisierung der Richtlinienanforderung	

	vorgenommen. Seither lautet die Richtlinienformulierung: „Die nachfolgenden Einrichtungen müssen jederzeit und sofort für die Versorgung einsatzbereit sein“. In den Tragenden Gründen des dieser Richtlinienversion zugrunde liegenden Beschlusses vom 16.08.2012 hat der G-BA zu § 5 Abs. 2 ausgeführt: „[...] Alle Einrichtungen, die ohne jeden Zeitverzug einsatzbereit sein müssen, werden nun auch so eingeordnet. Bei Leistungen, die aufgrund des unvermeidbaren zeitlichen Vorlaufs bis zur Notwendigkeit der Leistungserbringung nicht sofort erbracht werden müssen, reicht dagegen ein Rufbereitschaftsdienst aus. [...]“. Laut § 4 Abs. 2 der QBAA-RL ist nur für die/den Gefäßchirurgin/ Gefäßchirurgen ein Rufbereitschaftsdienst zulässig, wenn diese/r binnen 30 Minuten an der Patientin oder am Patienten zur Verfügung steht. Dies wird in den Tragenden Gründen mit der Stabilisierung der Patientin/des Patienten und der Vorbereitung des OP durch das o. g. Personal begründet.		
Ergänzende Hinweise:	-		
Anforderung seit:	2012		
Erstellt:	15.12.2020	Aktualisiert:	03.04.2023

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)			Nr.: 08
G-BA-RL:	Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma (QBAA-RL)		
Schlagworte:	QBAA-RL, Pflegepersonal, Fachweiterbildung, Prozentquote, Vollzeitäquivalent, Anzahl		
Struktur- / Prozessmerkmal:	QBAA-RL, § 4 Personelle und fachliche Anforderungen, Abs. 3 <i>„Der Pflegedienst der Intensivstation der Einrichtung gemäß § 1 Abs. 2 muss aus Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpflegern bestehen. 50 % der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegedienstes müssen eine Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege und Anästhesie gemäß ...“</i>		
Problem / Fragestellung:	Bezieht sich die Prozentquote der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegedienstes mit Fachweiterbildung in der Intensivpflege der QBAA-Richtlinie auf Vollzeitäquivalente oder auf die Anzahl der Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpfleger?		
Ergebnis:	Analog zu den QFR-, MHI- und KiHe- Richtlinien ist auch bei der QBAA-Richtlinie die Quote der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegedienstes mit Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege und Anästhesie auf Vollzeitäquivalente zu beziehen.		
Begründung:	Die Prozentquote der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegedienstes mit Fachweiterbildung sollte in allen Richtlinien gleich berechnet werden.		
Ergänzende Hinweise:	-		
Anforderung seit:	2010		
Erstellt:	15.12.2020	Aktualisiert:	03.04.2023

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)			Nr.: 11
G-BA-RL:	Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL)		
Schlagworte:	hauptamtlich, ärztliche Leitung, Geburtshilfe, Neonatologie		
Struktur- / Prozessmerkmal:	QFR-Richtlinie, Anlage 2 Ärztliche Versorgung, I.1.1, Abs. 1 <i>„Die ärztliche Leitung der Geburtshilfe muss einer Fachärztin oder einem Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Schwerpunkt oder fakultativer Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ hauptamtlich übertragen werden.“</i> QFR-Richtlinie, Anlage 2 Ärztliche Versorgung, II.1.1, Abs. 1 <i>„Die ärztliche Leitung der Geburtshilfe muss einer Fachärztin oder einem Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Schwerpunkt oder fakultativer Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ hauptamtlich übertragen werden.“</i> QFR-Richtlinie, Anlage 2 Ärztliche Versorgung, I.2.1, Abs. 1 <i>„Die ärztliche Leitung der Behandlung eines Früh- und Reifgeborenen, welches den Aufnahmekriterien eines Perinatalzentrums Level 1 oder Level 2 entspricht, muss bis mindestens 28 Tage nach dem errechneten Geburtstermin durchgängig einem Facharzt oder einer Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde jeweils mit dem Schwerpunkt Neonatologie hauptamtlich obliegen.“</i> QFR-Richtlinie, Anlage 2 Ärztliche Versorgung, II.2.1, Abs. 1 <i>„Die ärztliche Leitung der Behandlung eines Früh- und Reifgeborenen, welches den Aufnahmekriterien des Level 2 entspricht, muss bis mindestens 28 Tage nach dem errechneten Geburtstermin durchgängig einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde jeweils mit dem Schwerpunkt „Neonatologie“ hauptamtlich obliegen.“</i>		
Problem / Fragestellung:	In der o. g. Richtlinie wird als Strukturanforderung vorgegeben, dass die ärztliche Leitung „hauptamtlich“ übertragen werden muss. Was ist in diesem Zusammenhang unter „hauptamtlich“ zu verstehen?		
Ergebnis:	Hauptamtlich wird die ärztliche Leitung dann ausgeübt, wenn die Leitung mehr als 50 % der Zeit einer Vollzeitstelle am Standort des Krankenhauses verfügbar ist.		
Begründung:	Die vom GBA in dieser Qualitätsrichtlinie verwendete Begrifflichkeit „hauptamtlich“ wird vom Medizinischen Dienst so verstanden, dass neben der fachlichen Qualifikation der ärztlichen Leitung zur Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Patientenversorgung auch deren Verfügbarkeit im Perinatalzentrum am Standort des erbringenden Krankenhauses vor Ort sichergestellt werden muss.		
Ergänzende Hinweise:	-		
Anforderung seit:	2006		
Erstellt:	16.01.2021	Aktualisiert:	03.04.2023

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)			Nr.: 12
G-BA-RL:	Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL)		
Schlagworte:	hauptamtlich, ärztliche Leitung, personelle Anforderungen, Herzchirurgie, Innere Medizin, Kardiologie		
Struktur- / Prozessmerkmal:	MHI-Richtlinie, § 5 Personelle und fachliche Anforderungen, Abs. 1 <i>„Die ärztliche Leitung der Fachabteilung für Herzchirurgie ist Fachärztin oder Facharzt für Herzchirurgie. Die Leitungsfunktion wird hauptamtlich ausgeübt. Die Stellvertretung ist ebenfalls Fachärztin oder Facharzt für Herzchirurgie.“</i> MHI-Richtlinie, § 5 Personelle und fachliche Anforderungen, Abs. 2 <i>„Die ärztliche Leitung der Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie ist Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie. Die Leitungsfunktion wird hauptamtlich ausgeübt. Die Stellvertretung ist ebenfalls Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie.“</i>		
Problem / Fragestellung:	In der o. g. Richtlinie wird als Strukturanforderung vorgegeben, dass die ärztliche Leitung „hauptamtlich“ ausgeübt werden muss. Was ist in diesem Zusammenhang unter „hauptamtlich“ zu verstehen?		
Ergebnis:	Um eine qualitativ hochwertige Patientenversorgung gewährleisten zu können, muss die Verfügbarkeit der ärztlichen Leitung am Standort des Krankenhauses mehr als 50 % einer Vollzeitstelle betragen.		
Begründung:	Die vom G-BA in dieser Qualitätsrichtlinie verwendete Begrifflichkeit „hauptamtlich“ wird vom Medizinischen Dienst so verstanden, dass neben der fachlichen Qualifikation der ärztlichen Leitung auch deren Verfügbarkeit am Standort des erbringenden Krankenhauses vor Ort sichergestellt werden muss.		
Ergänzende Hinweise:	-		
Anforderung seit:	2015		
Erstellt:	16.01.2021	Aktualisiert:	03.04.2023

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)		Nr.: 14
G-BA-RL:	Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL)	
Schlagworte:	Kinderchirurgie, Rufbereitschaft, Verfügbarkeit	
Struktur- / Prozessmerkmal:	QFR-Richtlinie, Anlage 2, I.4 Ärztliche und nicht ärztliche Dienstleistungen <i>„I.4.1 Ärztliche Dienstleistungen folgender Fachrichtungen sind in Perinatalzentren Level 1 vorzuhalten oder durch eine vergleichbare Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen zu gewährleisten:</i> • <i>Kinderchirurgie als Rufbereitschaftsdienst“</i> QFR-Richtlinie, Anlage 2, II.4 Ärztliche und nicht ärztliche Dienstleistungen <i>„II.4.1 Ärztliche Dienstleistungen folgender Fachrichtungen sind in Perinatalzentren Level 2 vorzuhalten oder durch eine vergleichbare Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen zu gewährleisten:</i> • <i>Kinderchirurgie als Rufbereitschaftsdienst“</i>	
Problem / Fragestellung:	In der QFR-RL wird dargelegt, dass die ärztliche Dienstleistung der Kinderchirurgie im Perinatalzentrum Level 1 und Level 2 gewährleistet sein muss. Dies kann durch die eigene Fachabteilung oder einen Kooperationspartner erfolgen. Welche konkreten Voraussetzungen müssen im Perinatalzentrum Level 1 und Level 2 am Standort gegeben sein, um die o. g. Anforderungen der Richtlinie zu erfüllen?	
Ergebnis:	Die ärztliche kinderchirurgische Dienstleistung ist anhand von Dienstplänen und Qualifikationsnachweisen der Fachärztinnen und Fachärzte für Kinderchirurgie zu belegen. Dies gilt auch im Falle einer Kooperation. Die ärztliche kinderchirurgische Dienstleistung muss innerhalb eines angemessenen Zeitfensters sichergestellt sein. Dieses ist mittels einer SOP oder im Falle einer Kooperation in der Kooperationsvereinbarung festzulegen. Perinatalzentren, die ärztliche kinderchirurgische Dienstleistungen per Kooperationsvereinbarung von anderen Krankenhäusern erhalten, müssen in dieser den Leistungsumfang und ein der Situation angemessenes Zeitfenster bis zur Leistungserbringung schriftlich festlegen. Außerdem ist in einer SOP des anfordernden Krankenhauses festzulegen, wie die praktische Umsetzung der Kooperationsvereinbarung erfolgen soll.	
Begründung:	Ziel der QFR-RL ist es, die kinderchirurgische Versorgung im Perinatalzentrum Level 1 und Level 2 in angemessener Zeit sicherzustellen. Eine ärztliche kinderchirurgische Dienstleistung muss jederzeit und insbesondere bei Notfällen dringlich-zeitnah erfolgen können. Hierfür sind Regelungen zu treffen, die bei hauseigener kinderchirurgischer Abteilung, bei Erbringung durch einen Kooperationspartner oder als Anbieter einer	

	entsprechenden Kooperationsleistung eine kinderchirurgische Versorgung in einem angemessenen Zeitintervall am Patienten vor Ort ermöglichen.		
Ergänzende Hinweise:	Siehe G-BA-SMB Nr. 01 Siehe Tragende Gründe zum Beschluss des G-BA über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen vom 20.06.2013		
Anforderung seit:	2006		
Erstellt:	16.01.2021	Aktualisiert:	03.04.2023

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)		Nr.: 15
G-BA-RL:	Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL)	
Schlagworte:	Kinderchirurgie, Perinatalzentrum, Level 1, Operationssaal	
Struktur- / Prozessmerkmal:	QFR-Richtlinie, Anlage 2, I.3 Infrastruktur: I.3.4 Voraussetzungen für eine kinderchirurgische Versorgung im Perinatalzentrum Level 1 <i>„Die Voraussetzungen für eine kinderchirurgische Versorgung im Perinatalzentrum Level 1 müssen gegeben sein.“</i>	
Problem / Fragestellung:	In der QFR-RL wird dargelegt, dass die kinderchirurgische Versorgung im Perinatalzentrum Level 1 verfügbar sein muss. Diese kann durch die eigene Fachabteilung oder einen Kooperationspartner erfolgen. Welche baulichen, apparativen, personellen und prozessualen Voraussetzungen müssen für eine kinderchirurgische Versorgung im Perinatalzentrum Level 1 vor Ort gegeben sein, um die o. g. Anforderungen der Richtlinie zu erfüllen?	
Ergebnis:	Die kinderchirurgische Versorgung muss am Standort des Perinatalzentrums Level 1 erfolgen können. Hierzu benötigt das Zentrum einen entsprechend ausgestatteten Operationssaal: • Aufheizbarer Operationssaal • Spezielle Wärmematte und Heizstrahler für Säuglinge (geeignet für Frühgeborene < 1.250 g) • Kinderanästhesie-Ausrüstung (Beatmungsgerät für Frühgeborene < 1.250 g geeignet, Verbrauchsmaterial) • Spezielles kinderchirurgisches Instrumentarium Gleichzeitig müssen Fachärztinnen/-ärzte für Kinderchirurgie, in der Frühgeborenenanästhesie erfahrene Fachärztinnen/-ärzte für Anästhesiologie sowie entsprechendes anästhesiologisches und OP-Personal verfügbar sein. Dies ist durch Dienstpläne, SOPs oder ähnliche Regelungen nachzuweisen. Perinatalzentren Level 1, die kinderchirurgische Leistungen per Kooperationsvereinbarung anderen Perinatalzentren anbieten, müssen auch die hierdurch entstehenden zusätzlichen Anforderungen in ihrer organisatorischen Ausgestaltung berücksichtigen. Bei einer dringlich angeforderten Leistung eines anderen Perinatalzentrums muss sichergestellt werden, dass die kinderchirurgische Versorgung im eigenen Haus gewährleistet bleibt, ggf. ist hierfür ein gesonderter kinderchirurgischer Dienst vorzuhalten. Die praktische Umsetzung ist mittels SOP nachzuweisen. Perinatalzentren Level 1, die kinderchirurgische Leistungen per Kooperationsvereinbarung von anderen Krankenhäusern erhalten, müssen in dieser den Leistungsumfang und ein der Situation angemessenes Zeitfenster bis zur Leistungserbringung schriftlich festlegen. Außerdem ist in einer SOP des anfordernden Krankenhauses festzulegen, wie die praktische Umsetzung der Kooperationsvereinbarung erfolgen soll.	

Begründung:	Ziel der QFR-RL ist es, die kinderchirurgische Versorgung im Perinatalzentrum Level 1 personell, apparativ, räumlich und in angemessener Zeit sicherzustellen. Eine kinderchirurgische Versorgung muss bei entsprechenden Notfällen dringlich-zeitnah erfolgen können. Hierfür sind Regelungen zu treffen, die bei hauseigener kinderchirurgischer Abteilung, bei Erbringung durch einen Kooperationspartner oder als Anbieter einer entsprechenden Kooperationsleistung eine kinderchirurgische Versorgung in einem angemessenen Zeitintervall am Patienten vor Ort ermöglichen.		
Ergänzende Hinweise:	Siehe Tragende Gründe zum Beschluss des G-BA über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen vom 20.06.2013 Siehe G-BA-SMB Nr. 01 Siehe G-BA-SMB Nr. 14		
Anforderung seit:	2014		
Erstellt:	16.01.2021	Aktualisiert:	03.04.2023

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)			Nr.: 16
G-BA-RL:	allgemein		
Schlagworte:	Dienstplan, geplant, tatsächlich		
Struktur- / Prozessmerkmal:	-		
Problem / Fragestellung:	Beziehen sich Anforderungen, die eine Dienstplanüberprüfung erfordern, auf die geplante oder tatsächliche personelle Besetzung?		
Ergebnis:	Es ist die tatsächliche personelle Besetzung heranzuziehen. Diese bezieht sich nicht auf die ursprüngliche Planung, sondern auf die tatsächliche Dienstbesetzung. Hierzu muss der umgesetzte und durch die Personalabteilung abgerechnete „Ist-Dienstplan“ eingesehen werden.		
Begründung:	Die Überprüfung der Umsetzung der personellen Anforderung kann nur anhand des tatsächlich in der Organisationseinheit eingesetzten Personals erfolgen. Das tatsächlich eingesetzte Personal wird durch den über die Personalabteilung abgerechneten „Ist-Dienstplan“ abgebildet. Zur Gewährleistung der Qualitätsanforderungen ist die geforderte personelle Besetzung einzuhalten. Die geplante Dienstbesetzung erfüllt das Qualitätskriterium nicht.		
Ergänzende Hinweise:	-		
Anforderung seit:	2006		
Erstellt:	03.02.2021	Aktualisiert:	03.04.2023

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)			Nr.:18
G-BA-RL:	Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma (QBAA-RL)		
Schlagworte:	30 Minuten am Patienten, Verfügbarkeit, Gefäßchirurgie		
Struktur-/ Prozessmerkmal:	§ 4 Abs. 2 QBAA-RL <i>„Die Einrichtung gemäß § 1 Abs. 2 muss gewährleisten, dass entweder ein eigenständiger fachärztlicher gefäßchirurgischer Bereitschaftsdienst im Haus oder binnen 30 Minuten ein fachärztlicher gefäßchirurgischer Rufbereitschaftsdienst an der Patientin oder dem Patienten zur Verfügung steht.“</i>		
Problem / Fragestellung:	Welche Voraussetzungen müssen gegeben sein, damit der fachärztliche gefäßchirurgische Rufbereitschaftsdienst binnen 30 Minuten am Patienten an der Patientin oder am Patienten zur Verfügung steht? Welche Informationen und Unterlagen sind zum Nachweis erforderlich?		
Ergebnis:	Die Verfügbarkeit eines gefäßchirurgischen Dienstes binnen 30 Minuten am Patienten ist im Regelfall nur bei Anwesenheit des Dienstes im Krankenhaus erfüllbar. Sofern die Verfügbarkeit binnen 30 Minuten durch einen Rufbereitschaftsdienst sichergestellt wird, ist hierfür ein gesonderter Nachweis erforderlich. Dieser Nachweis ist in Form einer schriftlichen Dienstanweisung, Betriebsvereinbarung oder ergänzenden arbeitsvertraglichen Regelung zu erbringen. Nicht ausreichend ist z. B. die alleinige Vorlage einer generellen Bestätigung der Geschäftsführung, Leitender Ärztinnen/Ärzte, einer individuellen Bestätigung der ärztlichen Diensthabenden oder einer SOP. Unabhängig von der vom Krankenhaus eingerichteten Dienstform muss die Verfügbarkeit am Patienten binnen 30 Minuten auch unter Berücksichtigung etwaiger anderer dienstlicher Verpflichtungen gewährleistet sein.		
Begründung:	Zu berücksichtigen sind neben den Rüst- und Wegezeiten auf dem Weg zum Krankenhaus auch die entsprechenden Zeiten auf dem Krankenhausgelände selbst. Sicherzustellen ist binnen längstens 30 Minuten die Verfügbarkeit am Patienten. Über eine „gewöhnliche“ Rufbereitschaft ohne zusätzlichen Nachweis ist eine Anwesenheit am Patienten binnen 30 Minuten nicht plausibel.		
Ergänzende Hinweise:	-		
Anforderung seit:	2012		
Erstellt:	15.12.2020	Aktualisiert:	03.04.2023

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)			Nr.: 19
G-BA-RL:	Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL)		
Schlagworte:	Allgemeinchirurgie, Facharztqualifikation		
Struktur- / Prozessmerkmal:	§ 5 Abs. 15 MHI-RL „Ärztliche Dienstleistungen folgender Fachrichtungen sind im Krankenhaus im Rahmen eines Rufbereitschaftsdienstes vorzuhalten oder durch vergleichbare Regelungen im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen zu gewährleisten: [...], 2. Allgemeinchirurgie, [...]“		
Problem / Fragestellung:	Welche Fachärztinnen/Fachärzte umfasst die „Fachrichtung Allgemeinchirurgie“?		
Ergebnis:	Die „Fachrichtung Allgemeinchirurgie“ umfasst Fachärztinnen/Fachärzte für Chirurgie, für Allgemeinchirurgie und für Viszeralchirurgie.		
Begründung:	Operationsbedürftige abdominelle Komplikationen im Zusammenhang mit minimalinvasiven Herzklappeninterventionen können von den oben benannten Fachärztinnen und Fachärzten versorgt werden.		
Ergänzende Hinweise:	-		
Anforderung seit:	2015		
Erstellt:	16.01.2021	Aktualisiert:	03.04.2023

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)			Nr.: 21
G-BA-RL:	Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL)		
Schlagworte:	Leitung Kreißsaal, Qualifikation, Leitungslehrgang, Hochschulqualifikation		
Struktur- / Prozessmerkmal:	QFR-RL Anlage 2: I. 1.2 Abs. 3 und II. 1.2 Abs. 3 „Die leitende Hebamme oder der leitende Entbindungspfleger muss einen Leitungslehrgang absolviert haben.“		
Problem / Fragestellung:	Welche Qualifikationen müssen bei der <i>leitenden Hebamme oder dem leitenden Entbindungspfleger</i> vorliegen?		
Ergebnis:	Grundvoraussetzung ist das Vorliegen einer abgeschlossenen Ausbildung als <i>Hebamme oder Entbindungspfleger</i> . Zusätzlich muss ein abgeschlossener Leitungslehrgang gemäß der jeweils gültigen „ <i>DKG-Empfehlung für die Weiterbildung zur Leitung einer Station/eines Bereiches</i> “ absolviert worden sein. Andere Qualifikationen bedürfen einer Gleichwertigkeitsbescheinigung der DKG.		
Begründung:	Die QFR-RL verweist auf einen zu absolvierenden Leitungslehrgang, ohne diesen zu konkretisieren. Entsprechend dem BSG-Urteil B1 KR 28/15 R vom 19.04.2016 zur QBAA-RL ist ein Leitungslehrgang gemäß der „ <i>DKG-Empfehlung für die Weiterbildung zur Leitung einer Station/eines Bereiches</i> “ erforderlich. Der Geltungsbereich der DKG-Empfehlung vom 18.06.2019 schließt Hebammen/Entbindungspfleger explizit ein.		
Ergänzende Hinweise:	-		
Anforderung seit:	2012		
Erstellt:	16.01.2021	Aktualisiert:	03.04.2023

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)			Nr.: 22
G-BA-RL:	Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL)		
Schlagworte:	Stationsleitung, Qualifikation, Leitungslehrgang, Hochschulqualifikation		
Struktur- / Prozessmerkmal:	§ 5 Abs. 14 Satz 3 MHI-RL „Die pflegerische Leitung der Intensivstation hat zusätzlich zur Fachweiterbildung einen Leitungslehrgang absolviert.“		
Problem / Fragestellung:	Welche Qualifikationen müssen bei der Stationsleitung vorliegen?		
Ergebnis:	Grundvoraussetzung ist das Vorliegen einer abgeschlossenen Ausbildung als Gesundheits- und Krankenpflegerin/-pfleger sowie eine Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege und Anästhesie. Zusätzlich muss ein abgeschlossener Leitungslehrgang gemäß der jeweils gültigen „ <i>DKG-Empfehlung für die Weiterbildung zur Leitung einer Station/eines Bereiches</i> “ absolviert worden sein. Andere Qualifikationen bedürfen einer Gleichwertigkeitsbescheinigung der DKG.		
Begründung:	Die MHI-RL verweist auf einen zu absolvierenden Leitungslehrgang, ohne diesen zu konkretisieren. Entsprechend dem BSG-Urteil B1 KR 28/15 R vom 19.04.2016 zur QBAA-RL ist ein Leitungslehrgang gemäß der „ <i>DKG-Empfehlung für die Weiterbildung zur Leitung einer Station/eines Bereiches</i> “ erforderlich.		
Ergänzende Hinweise:	-		
Anforderung seit:	2015		
Erstellt:	16.01.2021	Aktualisiert:	03.04.2023

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)			Nr.: 23
G-BA-RL:	Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL)		
Schlagworte:	Hybrid-Operationssaal		
Struktur- / Prozessmerkmal:	§ 4 Abs. 4 MHI-RL <i>„In einem Krankenhaus, in dem kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) durchgeführt werden, müssen ein Herzkatheterlabor mit Linksherzkathetermessplatz und ein herzchirurgischer Operationssaal, alternativ ein Hybrid-Operationssaal zur Verfügung stehen. In einem Krankenhaus, in dem Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe) durchgeführt werden, muss ein Herzkatheterlabor mit Linksherzkathetermessplatz oder ein Hybrid-Operationssaal zur Verfügung stehen.“</i>		
Problem / Fragestellung:	Welche Mindestanforderungen sind an einen Hybrid-Operationssaal im Sinne der Richtlinie zu stellen?		
Ergebnis:	Dieser Hybrid-Operationssaal kombiniert Merkmale eines Herzkatheterlabors und eines Operationssaales. Eine fest verbaute bildgebende apparative Ausstattung ist obligat. Eine mobile, nicht fest verbaute bildgebende apparative Ausstattung, wie z. B. ein C-Bogen, ist nicht ausreichend. Zusätzlich müssen die aseptischen Kautelen eines Operationssaales erfüllt werden. Um diese Kriterien zu erfüllen, muss der Hybrid-Operationssaal baulich abgegrenzt sein. Die baulichen Gegebenheiten müssen so ausgerichtet sein, dass das Personal den Hybrid-Operationssaal nur betreten kann, nachdem es in einer Schleuse spezielle Funktionskleidung angelegt hat. Patientinnen und Patienten müssen in einer Patientenschleuse von ihrem Bett auf einen Operationstisch umgebettet werden. Zusätzlich ist eine Anordnung von Flächen oder Räumen für Übergabe von reinen und unreinen Gütern notwendig.		
Begründung:	In der „Leitlinie zum Einrichten und Betreiben von Herzkatheterlaboren und Hybridoperationssälen/Hybridlaboren 3. Auflage 2015“ werden die Anforderungen an Herzkatheterlabore und Hybridoperationssäle beschrieben.		
Ergänzende Hinweise:	-		
Anforderung seit:	2015		
Erstellt:	24.01.2022	Aktualisiert:	03.04.2023

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)		Nr. 24
G-BA-RL:	Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma QBAA-RL	
Schlagworte:	Expertise, endovaskuläre Verfahren	
Struktur-/Prozessmerkmal:	§ 4 Abs. 1 QBAA-RL <i>„Einer Einrichtung gemäß § 1 Abs. 2 müssen die fachlich leitende Ärztin oder der fachlich leitende Arzt und mindestens eine weitere klinisch tätige Ärztin oder ein weiterer klinisch tätiger Arzt angehören, die über die Facharztanerkennung Gefäßchirurgie oder die Anerkennung für den Schwerpunkt Gefäßchirurgie verfügen. Die Behandlung der für das endovaskuläre Verfahren indizierten Fälle wird durchgeführt</i> <i>- entweder von einer Ärztin oder einem Arzt gemäß Satz 1 mit entsprechender Expertise in offen-chirurgischen und endovaskulären Verfahren</i> <i>- oder in Kooperation zwischen einer Ärztin oder einem Arzt gemäß Satz 1 und einer Fachärztin oder einem Facharzt für Radiologie mit entsprechender Expertise in endovaskulären Verfahren.“</i>	
Problem / Fragestellung:	Welche Voraussetzungen müssen vorliegen, damit das Strukturmerkmal einer „entsprechenden Expertise“ in endovaskulären Verfahren der jeweiligen Facharztgruppe erfüllt ist?	
Ergebnis:	Neben einer Facharztqualifikation (Gefäßchirurgie bzw. Radiologie) sind zum Nachweis einer „entsprechenden Expertise“ weitere Belege über Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten erforderlich. Nachweise für eine entsprechende Expertise für endovaskuläre Eingriffe können zum Beispiel sein: • Zertifizierung der entsprechenden Fachgesellschaften • OP-Berichte bzw. Eingriffsprotokolle über eigenständig durchgeführte endovaskuläre Bauchaortenreparaturen	
Begründung:	Die Richtlinie fordert neben der Facharztanerkennung eine „entsprechende Expertise“. In den aktuellen Weiterbildungsordnungen (WBO) der Ärztekammern zum Facharzt/zur Fachärztin für Gefäßchirurgie sind endovaskuläre Techniken als fester Bestandteil verankert. Allerdings können die endovaskulären Eingriffe auch in interdisziplinärer Kooperation erbracht werden, sodass ein zusätzlicher Nachweis über die eigenständige Durchführung der in der QBAA-RL geforderten endovaskulären Verfahren erforderlich ist. Dies kann z. B. das bereits 2007 von der Sektion für endovaskuläre Techniken der Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG) entwickelte Curriculum mit einem begleitenden Kurssystem mit dem Ziel einer Zertifizierung zum Endovaskulären Chirurgen oder Endovaskulären Spezialisten sein. Alternativ kann der Nachweis von Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten (Expertise) beispielsweise durch Vorlage von OP-Berichten bzw. Eingriffsprotokollen über die eigenständige Durchführung endovaskulärer Verfahren erfolgen.	
Ergänzende Hinweise:	-	

Anforderung seit:	2010		
Erstellt:	24.01.2022	Aktualisiert:	03.04.2023

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)		Nr. 28
G-BA-RL:	Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)	
Schlagworte:	Qualifikationen verantwortlicher Arzt und verantwortliche Pflegekraft, ZNA, Übergangsbestimmungen	
Struktur-/ Prozessmerkmal:	§ 9 Nr. 2: <i>„Der unter Nummer 1 genannte Arzt verfügt über die Zusatzweiterbildung „Klinische Notfall- und Akutmedizin“ und die unter Nummer 1 genannte Pflegekraft verfügt über die Zusatzqualifikation „Notfallpflege“, sobald die jeweiligen Qualifikationen in diesem Land verfügbar sind.“</i> § 30 Abs. 1: <i>„(...) § 9 Nummer 2 ist spätestens fünf Jahre nach Verfügbarkeit der entsprechenden Weiterbildungen im Land zu erfüllen.“</i>	
Problem / Fragestellung:	Welche Qualifikationen müssen die verantwortliche Ärztin / der verantwortliche Arzt und die verantwortliche Pflegekraft nach § 9 Nr. 1 in der Zeit der Übergangsbestimmung vorhalten?	
Ergebnis:	Die verantwortliche Ärztin / der verantwortliche Arzt muss eine Fachärztin oder ein Facharzt aus einem Gebiet der unmittelbaren Patientenversorgung sein. Die verantwortliche Pflegekraft muss eine der folgenden Qualifikationen vorhalten: 1. Gesundheits- und Krankenpflegerin oder Gesundheits- und Krankenpfleger 2. Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger 3. Krankenschwester oder Krankenpfleger 4. Kinderkrankenschwester oder Kinderkrankenpfleger	
Begründung:	Gemäß der (Muster)-Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer Version 2018 können nur Fachärztinnen und Fachärzte aus einem Gebiet der unmittelbaren Patientenversorgung die Zusatz-Weiterbildung <i>„Klinische Akut- und Notfallmedizin“</i> erwerben. Während der Zeit der Übergangsbestimmungen müssen daher ebenfalls Fachärztinnen und Fachärzte aus einem Gebiet der unmittelbaren Patientenversorgung eingesetzt werden. Eine abgeschlossene Zusatz-Weiterbildung <i>„Klinische Akut- und Notfallmedizin“</i> ist während der Zeit der Übergangsbestimmung gemäß § 30 nicht erforderlich. Nach dem Dokument <i>„DKG-Empfehlung für die Weiterbildung Notfallpflege vom 18.06.2019“</i> können die o. g. Pflegekräfte die Weiterbildung <i>„Notfallpflege“</i> erwerben. Während der Zeit der Übergangsbestimmungen müssen daher diese Pflegekräfte über die oben genannten Qualifikationen verfügen. Eine abgeschlossene Weiterbildung <i>„Notfallpflege“</i> ist während der Zeit der Übergangsbestimmung gemäß § 30 nicht notwendig.	

Ergänzende Hinweise:	-		
Anforderung seit:	2018		
Erstellt:	07.07.2021	Aktualisiert:	03.04.2023

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)			Nr. 29
G-BA-RL:	Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)		
Schlagworte:	Verfügbarkeit in der ZNA, verantwortlicher Arzt, verantwortliche Pflegekraft,		
Struktur-/ Prozessmerkmal:	§ 9 Nr. 1: <i>„Es sind jeweils ein für die Notfallversorgung verantwortlicher Arzt und eine Pflegekraft benannt, die fachlich, räumlich und organisatorisch eindeutig der Versorgung von Notfällen zugeordnet sind und im Bedarfsfall in der Zentralen Notaufnahme verfügbar sind.“</i>		
Problem / Fragestellung:	Wie ist die Verfügbarkeit der verantwortlichen Ärztin bzw. des verantwortlichen Arztes und der Pflegekraft in der ZNA im Krankenhaus zu gewährleisten?		
Ergebnis:	Bei der für die Notfallversorgung verantwortlichen Ärztin und Pflegekraft bzw. dem für die Notfallversorgung verantwortlichen Arzt handelt es sich um qualifiziertes Personal, das leitend in der ZNA tätig ist. Die Verfügbarkeit im Bedarfsfall ist mindestens durch einen Rufbereitschaftsdienst (24h/7d) sicherzustellen.		
Begründung:	Die Primärversorgung von Notfallpatientinnen und Patienten in der ZNA ist nicht Gegenstand der Regelung in § 9 Nr. 1. Unter Berücksichtigung der Tragenden Gründe zu § 9 Nr. 1 und Nr. 2 wird deutlich, dass hier Festlegungen zum leitend in einer zentralen Notaufnahme tätigen Personal getroffen werden. Die Verfügbarkeit der speziellen Fachkompetenz dieses ärztlichen und pflegerischen Personals hat dem Wortlaut der Regelung folgend nicht kontinuierlich, sondern im Bedarfsfall zur Verfügung zu stehen.		
Ergänzende Hinweise:	-		
Anforderung seit:	2018		
Erstellt:	07.07.2021	Aktualisiert:	03.04.2023

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)			Nr. 30
G-BA-RL:	Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)		
Schlagworte:	Schlaganfallversorgung, Stroke Unit, Schlaganfalleinheit, Zertifizierung		
Struktur-/Prozessmerkmal:	§ 27 Modul Schlaganfallversorgung: <i>„Ein Krankenhaus, das die Anforderungen der Basisnotfallversorgung (Stufe 1) dieser Regelungen nicht erfüllt, jedoch über eine Stroke Unit verfügt, entspricht einem Krankenhaus, welches an der Basisnotfallversorgung nach § 3 Absatz 1 Nummer 1 teilnimmt und erhält für die in der Stroke Unit behandelten Fälle Zuschläge.“</i>		
Problem / Fragestellung:	Es ist unklar, welche Anforderungen in diesem Modul geprüft werden sollen. Der verwendete Begriff einer „Stroke Unit“ ist nicht näher definiert. Welche Anforderungen muss ein Krankenhaus erfüllen, um im Sinne des Moduls Schlaganfallversorgung als „Stroke Unit“ anerkannt zu werden? Ist die Vorlage der Zertifizierung einer regionalen bzw. überregionalen Schlaganfalleinheit nach den Kriterien der Fachgesellschaften ausreichend?		
Ergebnis:	Um im Sinne des Moduls Schlaganfallversorgung als „Stroke Unit“ anerkannt zu werden, muss ein Krankenhaus das Folgende nachweisen: - Zertifizierung als „Stroke Unit“ (Schlaganfalleinheit) oder Umsetzung der landesspezifischen Regelungen (z. B. Vorgaben im Krankenhausplan) für die Anerkennung als „Stroke Unit“ - Teilnahme an der strukturierten Notfallversorgung für Patientinnen und Patienten mit TIA und/oder Schlaganfall.		
Begründung:	Weder den Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern noch den Tragenden Gründen ist zu entnehmen, welche Anforderungen eine „Stroke Unit“ erfüllen muss. Gleichwohl ist die Bezeichnung „Stroke Unit“ (Schlaganfalleinheit) ein feststehender Begriff. Hierzu haben Fachgesellschaften Beurteilungskriterien festgelegt, deren Erfüllung zu einer entsprechenden Zertifizierung führt. Darüber hinaus bestehen landesspezifische Regelungen, die zur Anerkennung einer „Stroke Unit“ führen können.		
Ergänzende Hinweise:	-		
Anforderung seit:	2018		
Erstellt:	12.07.2021	Aktualisiert:	03.04.2023

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)			Nr. 31
G-BA-RL:	Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)		
Schlagworte:	Schwerverletztenversorgung, Weißbuch, Zertifizierung, 2012, 2019		
Struktur-/Prozessmerkmal:	§ 24 Modul Schwerverletztenversorgung: <i>„Ein Krankenhaus wird der erweiterten Notfallversorgung nach § 3 Absatz 1 Nummer 2 zugeordnet, sofern es ein spezialisiertes Krankenhaus ist, das die Anforderungen an ein überregionales Traumazentrum gemäß dem Weißbuch Schwerverletzten-Versorgung Stand Mai 2012* erfüllt und zu jeder Zeit (24 Stunden an 7 Tagen pro Woche) an der Notfallversorgung teilnimmt.“</i> *Empfehlungen zur Struktur, Organisation, Ausstattung sowie Förderung von Qualität und Sicherheit in der Schwerverletzten-Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland. Ein Projekt der „Initiative Qualität und Sicherheit in Orthopädie und Unfallchirurgie“ der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. und des Berufsverbandes der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie. Herausgeber: Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e. V., Berlin Stand Mai 2012, 2. erweiterte Auflage. Seite 17-18 und Seite 30 (Anhang 1).		
Problem / Fragestellung:	Die strukturellen Voraussetzungen für die Kontrollen sind dem Weißbuch aus dem Jahr 2012 zu entnehmen. Die Krankenhäuser werden aktuell nach dem Weißbuch 2019 zertifiziert. Zwischen den beiden Dokumenten gibt es zahlreiche Unterschiede. Darf eine Zertifizierung nach dem Weißbuch 2019 als Erfüllung der strukturellen Voraussetzungen anerkannt werden?		
Ergebnis:	Grundlage der Kontrollen sind die in den aktuell gültigen Regelungen zu den Notfallstrukturen in § 24 genannten Seiten aus dem Weißbuch 2012 mit Anhang.		
Begründung:	Das Modul Schwerverletztenversorgung gibt als Begutachtungsgrundlage das Weißbuch mit Stand Mai 2012 vor. Es benennt explizit diese Quelle und gibt die zugrunde liegenden Seiten an. Auf die neuere Version des Weißbuches aus dem Jahr 2019 wurde nicht aktualisiert.		
Ergänzende Hinweise:	-		
Anforderung seit:	2018		
Erstellt:	07.07.2021	Aktualisiert:	03.04.2023

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)		Nr. 32
G-BA-RL:	Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)	
Schlagworte:	Spezialversorgung, Notfallversorgung, Leistungsrecht	
Struktur-/Prozessmerkmal:	§ 26 Modul Spezialversorgung: <i>„(1) Krankenhäuser oder Einrichtungen, welche die Voraussetzungen des Moduls Spezialversorgung erfüllen, nehmen an der strukturierten Notfallversorgung teil; es werden keine Abschläge erhoben. Die Vorhaltekosten für die Notfallversorgung werden für diese Krankenhäuser bereits zielgerichtet über andere Finanzierungsregelungen des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG), des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG), der Bundespflegesatzverordnung (BPfIV) oder anderer Gesetze vergütet. Diese Krankenhäuser erwerben daher keinen Anspruch auf Zuschläge für die Teilnahme an der strukturierten Notfallversorgung.</i> <i>(2) Die Voraussetzungen des Moduls Spezialversorgung erfüllen folgende Krankenhäuser oder Einrichtungen:</i> <i>1. Krankenhäuser und selbstständig gebietsärztlich geleitete Abteilungen für die Fachgebiete Psychiatrie und Psychotherapie, Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie sowie Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, die nicht in das DRG-Vergütungssystem einbezogen sind,</i> <i>2. besondere Einrichtungen gemäß § 17b Absatz 1 Satz 10 KHG, sofern sie im Landeskrankenhausplan als besondere Einrichtungen in der Notfallversorgung ausgewiesen sind und zu jeder Zeit an der Notfallversorgung teilnehmen,</i> <i>3. in eng begrenzten Ausnahmefällen Krankenhäuser, die aufgrund krankenhauplanerischer Festlegung als Spezialversorger ausgewiesen sind, oder Krankenhäuser ohne Sicherstellungszuschlag, die nach Feststellung der Landeskrankenhausplanungsbehörde für die Gewährleistung der Notfallversorgung zwingend erforderlich sind und 24 Stunden an 7 Tagen pro Woche an der Notfallversorgung teilnehmen.“</i>	
Problem / Fragestellung:	Bei den zu kontrollierenden Versorgungsformen (u. a. Psychiatrische Fachkliniken, Besondere Einrichtungen, Spezialversorger) handelt es sich um Feststellungen nach dem Leistungsrecht. Was konkret soll bei diesem Modul geprüft werden?	
Ergebnis:	Bestimmte Krankenhäuser oder besondere Einrichtungen können diesem Modul zugeordnet werden, wenn sie notfallrelevante Aufgaben übernehmen. Es ist zu prüfen, ob es sich um ein Krankenhaus oder eine selbstständig gebietsärztlich geleitete Abteilung psychiatrischer/psychosomatischer Fachgebiete, eine im Landeskrankenhausplan ausgewiesene besondere Einrichtung, eine krankenhauplanerische Festlegung als Spezialversorger oder ein Krankenhaus ohne Sicherstellungszuschlag, das nach Feststellung der Landeskrankenhausplanungsbehörde für die Gewährleistung der Notfallversorgung zwingend erforderlich ist handelt. Darüber hinaus müssen die Qualifikationen des vorgehaltenen Personals und die Erreichbarkeit des Krankenhauses oder der Einrichtung gewährleistet sein.	

	Grundlage der Kontrollen ist demnach die Teilnahme dieser Krankenhäuser oder Einrichtungen an der strukturierten Notfallversorgung, die zu jeder Zeit bzw. 24 Stunden an 7 Tagen pro Woche erfüllt sein muss.		
Begründung:	Voraussetzung zur Erlangung des Moduls Spezialversorgung ist die in Abs. 1 von § 26 der Regelungen des G-BA zu einem gestuften System von Notfallstrukturen genannte Teilnahme dieser Versorger an der strukturierten Notfallversorgung. Die daraus resultierenden Vorhaltekosten werden über andere Finanzierungsregelungen vergütet. Abschläge wegen Nichtteilnahme an der Notfallversorgung der Stufen 1 bis 3 werden in o. g. Fällen nicht erhoben.		
Ergänzende Hinweise:	-		
Anforderung seit:	2018		
Erstellt:	07.07.2021	Aktualisiert:	03.04.2023

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)		Nr.: 33
G-BA-RL:	Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)	
Schlagworte:	Schwerverletztenversorgung, Schockraum, Schockraumteam, Basisteam	
Struktur- / Prozessmerkmal:	§ 24 Modul Schwerverletztenversorgung <i>„Ein Krankenhaus wird der Stufe der erweiterten Notfallversorgung nach § 3 Absatz 1 Nummer 2 zugeordnet, sofern es ein spezialisiertes Krankenhaus ist, das die Anforderungen an ein überregionales Traumazentrum gemäß dem Weißbuch Schwerverletzten-Versorgung Stand Mai 2012* erfüllt und zu jeder Zeit (24 Stunden an 7 Tagen pro Woche) an der Notfallversorgung teilnimmt.“</i> Weißbuch Schwerverletztenversorgung 2012, 2. Erweiterte Auflage <i>„[...] Es müssen mindestens zwei Schwerverletzte parallel definitiv versorgt werden können.</i> <i>[...]</i> <i>24-stündige Bereitschaft der Notaufnahme für die Versorgung von mindestens zwei Schwerverletzten.</i> <i>[...]</i> <i>Das Schockraumteam erfordert initial (für einen Schwerverletzten) mindestens fünf Ärzte und fünf nichtärztliche Mitarbeiter (Schockraumteam).</i> <i>[...]</i> <i>Basisteam im Schockraum – Überregionales TZ</i> • 1 Facharzt bzw. Weiterbildungsassistent für Orthopädie und Unfallchirurgie, • 1 Weiterbildungsassistent in Orthopädie und Unfallchirurgie oder in Zusatzweiterbildung Spezielle Unfallchirurgie oder Weiterbildungsassistent in Viszeralchirurgie oder Allgemeinchirurgie, • 1 Facharzt für Anästhesiologie bzw. Weiterbildungsassistent (FA-Standard), • 1 Facharzt für Radiologie bzw. Weiterbildungsassistent (FA-Standard), • 2 Pflegekräfte Chirurgie, • 1 Pflegekraft Anästhesiologie, • 1 medizinisch-technische Radiologiefachkraft (MTRA), • Transportpersonal.“	
Problem / Fragestellung:	Ist zur gleichzeitigen Behandlung von zwei Schwerverletzten ein zweites Schockraumteam im Präsenz- oder Bereitschaftsdienst vorzuhalten?	
Ergebnis:	Für die initiale Versorgung eines Schwerverletzten ist ein Schockraumteam aus mindestens fünf Ärztinnen/Ärzten sowie fünf nicht-ärztlichen Mitarbeiterinnen/Mitarbeitern erforderlich. Dieses Personal ist in Schicht- oder Bereitschaftsdienst vorzuhalten. Für die gleichzeitige Versorgung eines zweiten Schwerverletzten muss ein weiteres Schockraumteam innerhalb von 20 - 30 Minuten anwesend sein.	
Begründung:	Dem Weißbuch ist zu entnehmen, dass das Schockraumteam für die initiale Versorgung eines Schwerverletzten mindestens fünf Ärzte und fünf	

	nicht-ärztliche Mitarbeiter erfordert. Dabei sind die Mindestanforderungen des „Basisteam im Schockraum“ zu berücksichtigen. Zur gleichzeitigen Versorgung mehrerer Schwerverletzter sieht das Weißbuch „weitere Rufdienste“ vor. Diese Rufdienste müssen innerhalb von 20-30 Minuten anwesend sein.		
Ergänzende Hinweise:	*Empfehlungen zur Struktur, Organisation, Ausstattung sowie Förderung von Qualität und Sicherheit in der Schwerverletzten-Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland. Ein Projekt der „Initiative Qualität und Sicherheit in Orthopädie und Unfallchirurgie“ der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. und des Berufsverbandes der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie. Herausgeber: Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e. V., Berlin Stand Mai 2012, 2. erweiterte Auflage		
Anforderung seit:	2018		
Erstellt:	13.08.2021	Aktualisiert:	03.04.2023

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)		Nr.: 34
G-BA-RL:	Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)	
Schlagworte:	CT, computertomographische Bildgebung, Teleradiologie, Strahlenschutzgesetz	
Struktur-/ Prozessmerkmal:	§ 11 Abs. 1: <i>„(...) 24-stündig verfügbare computertomographische Bildgebung, die auch gegeben ist, wenn sie durch die Kooperation mit einem im unmittelbaren räumlichen Bezug zum Standort befindlichen Leistungserbringer jederzeit (24 Stunden) sichergestellt wird.“</i>	
Problem / Fragestellung:	Kann die 24-stündig verfügbare computertomographische Bildgebung auch durch Teleradiologie sichergestellt werden? Welche Voraussetzungen müssen hierfür erfüllt werden?	
Ergebnis:	Grundsätzlich beschränkt sich der Betrieb einer teleradiologischen Röntgeneinrichtung auf den Nacht-, Wochenend- und Feiertagsdienst. In diesen Zeiträumen kann die 24-stündig verfügbare computertomographische Bildgebung auch durch Teleradiologie sichergestellt werden. Als Nachweis ist die Vorlage einer entsprechenden Genehmigung der zuständigen Behörde erforderlich. Zusätzlich ist der Umfang der teleradiologischen Leistungen durch Vorlage einer Kooperationsvereinbarung zwischen dem teleradiologischen Dienstleister und dem Krankenhausstandort sowie der Dienstpläne nachzuweisen. Der Computertomograph (Ort der technischen Durchführung) muss am Standort des Krankenhauses (im unmittelbaren räumlichen Bezug) verfügbar sein. Im Hinblick auf die Erfordernisse des Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG) müssen auch die im Dienstplan benannten Teleradiologinnen/ Teleradiologen bzw. deren Vertretung vor Ort (§ 14 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4b StrlSchG) sowie das Assistenzpersonal (MTRA, § 14 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 StrlSchG) die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz innehaben. Die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz umfasst die uneingeschränkte Fachkunde im Strahlenschutz oder die Fachkunde im Strahlenschutz beschränkt auf CT. Sofern die Computertomographie als teleradiologische Leistung durchgeführt wird, muss zusätzlich gewährleistet sein, dass am Ort der technischen Durchführung eine Ärztin/ein Arzt mit den erforderlichen Kenntnissen im Strahlenschutz (§ 14 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3) vorhanden ist.	
Begründung:	Vorgaben zur Teleradiologie finden sich im Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) und in der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV). Nach StrlSchG bedarf der Betrieb von teleradiologischen Röntgeneinrichtungen einer Genehmigung der zuständigen Behörde. In § 14 Abs. 2 StrlSchG ist hinterlegt, dass sich die Genehmigung auf den Nacht-, Wochenend- und Feiertagsdienst beschränkt. Im begründeten Ausnahmefall kann dieser Zeitraum ausgeweitet werden. Die Genehmigung ist auf längstens fünf Jahre befristet.	

	Des Weiteren ist in § 14 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4b StrlSchG die notwendige Vor-Ort-Anwesenheit einer Ärztin oder eines Arztes mit erforderlichen Kenntnissen im Strahlenschutz (§ 74 Abs. 2 StrlSchG) hinterlegt. In § 123 Abs. 3 StrlSchG wird auf § 145 Abs. 2 Nr. 3 StrlSchV verwiesen, in dem die notwendigen Qualifikationen des Assistenzpersonals angegeben sind.		
Ergänzende Hinweise:	-		
Anforderung seit:	2018		
Erstellt:	06.09.2021	Aktualisiert:	03.04.2023

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)			Nr.: 35
G-BA-RL:	Allgemein (z. B. MHI-RL, QBAA-RL, QFR-RL)		
Schlagworte:	Gleichwertigkeitsbescheinigung, Qualifikation, DKG-Empfehlung für die Weiterbildung zur Leitung einer Station / eines Bereiches		
Struktur- / Prozessmerkmal:	-		
Problem / Fragestellung:	Wie ist eine vorgegebene pflegerische Leitungsqualifikation nachzuweisen?		
Ergebnis:	Sofern dem Weiterbildungsnachweis der Stationsleitung nicht zu entnehmen ist, dass die Weiterbildung „Leitung einer Station/eines Bereiches“ gemäß den Empfehlungen der Deutschen Krankenhausgesellschaft absolviert wurde, ist vom Krankenhaus eine Gleichwertigkeitsbescheinigung vorzulegen. Die Gleichwertigkeit ist durch die DKG zu bescheinigen.		
Begründung:	Die Zuständigkeit für die Vorlage von Qualifikationsnachweisen des Personals liegt bei den Krankenhäusern. Dies schließt den Nachweis der Gleichwertigkeit von Qualifikationen durch Gleichwertigkeitsbescheinigungen der DKG ein.		
Ergänzende Hinweise:	z. B. Anlage 2 I.2.2 Abs. 11 QFR-RL BSG Urteil v. 19.04.2016 - B 1 KR 28/15 R		
Anforderung seit:	Richtlinienspezifisch		
Erstellt:	26.06.2022	Aktualisiert:	03.04.2023

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)			Nr.: 36
G-BA-RL:	Allgemein (z. B. MHI-RL, QBAA-RL, QFR-RL)		
Schlagworte:	Gleichwertigkeitsbescheinigung, Qualifikation, DKG-Empfehlung für speziell weitergebildetes Pflegepersonal		
Struktur- / Prozessmerkmal:	-		
Problem / Fragestellung:	Wie ist eine vorgegebene fachliche Qualifikation für speziell weitergebildetes Pflegepersonal nachzuweisen?		
Ergebnis:	Sofern dem Fachweiterbildungsnachweis des Krankenpflegepersonals nicht zu entnehmen ist, dass diese Weiterbildung gemäß den Empfehlungen der Deutschen Krankenhausgesellschaft absolviert wurde, ist vom Krankenhaus eine Gleichwertigkeitsbescheinigung vorzulegen. Die Gleichwertigkeit ist durch die DKG zu bescheinigen.		
Begründung:	Die Zuständigkeit für die Vorlage von Qualifikationsnachweisen des Personals liegt bei den Krankenhäusern. Dies schließt den Nachweis der Gleichwertigkeit von Qualifikationen durch Gleichwertigkeitsbescheinigungen der DKG ein.		
Ergänzende Hinweise:	z. B. § 5 Abs. 11 und 13 MHI-RL		
Anforderung seit:	Richtlinienspezifisch		
Erstellt:	26.06.2022	Aktualisiert:	03.04.2023

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)		Nr.: 37
G-BA-RL:	Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III/QS-RL Liposuktion	
Schlagworte:	Definition Diagnose Lipödem Stadium III	
Struktur- / Prozessmerkmal:	„§ 4 Diagnose und Indikationsstellung ... (2) Für eine Diagnose des Lipödems im Stadium III müssen alle folgenden Kriterien erfüllt sein: a) Disproportionale Fettgewebsvermehrung (Extremitäten-Stamm) mit großlappig überhängenden Gewebeanteilen von Haut und Subkutis. b) Fehlende Betroffenheit von Händen und Füßen. c) Druck- oder Berührungsschmerz im Weichteilgewebe der betroffenen Extremitäten.“	
Problem / Fragestellung:	Festlegungen zur Diagnose eines Lipödems im Stadium III finden sich außer in § 4 Abs. 2 der QS-RL Liposuktion auch in der ICD-10-GM 2022 und in der S1-Leitlinie Lipödem der AWMF. Wie ist mit den unterschiedlichen Festlegungen umzugehen?	
Ergebnis:	Für die Diagnose eines Lipödems im Stadium III gemäß der QS-RL Liposuktion sind ausschließlich die Festlegungen in § 4 Abs. 2 der G-BA-Richtlinie anzuwenden.	
Begründung:	Die in § 4 Abs. 2 der QS-RL Liposuktion beschriebene Definition eines Lipödems im Stadium III ist oben unter „Struktur- / Prozessmerkmal“ dargestellt. In der ICD-10-GM 2022 wird ein Lipödem im Stadium III folgendermaßen definiert: „E88.22 Lipödem, Stadium III Lokalisierte schmerzhafte symmetrische Lipohypertrophie der Extremitäten mit Ödem, mit ausgeprägter Umfangsvermehrung und großlappig überhängenden Gewebeanteilen von Haut und Subkutis“ In der S1-Leitlinie Lipödem 2015 der AWMF findet sich folgende Definition für ein Lipödem im Stadium III: „Ausgeprägte Umfangsvermehrung mit überhängenden Gewebeanteilen (Wammenbildung)“ Die Festlegungen zur Diagnose eines Lipödems im Stadium III in der ICD-10, der S1-Leitlinie Lipödem der AWMF sowie in § 4 Abs. 2 der QS-RL Liposuktion unterscheiden sich und sind nicht deckungsgleich. Die QS-RL Liposuktion legt eine eigene Regelungssystematik zur Diagnosestellung eines Lipödems im Stadium III fest. Bei der Behandlung eines Lipödems im Stadium III unter den Bedingungen der Richtlinie sind für die Diagnosestellung daher die Kriterien der ICD-10-GM und der S1-Leitlinie Lipödem nicht anzuwenden.	

Ergänzende Hinweise:	-		
Anforderung seit:	2019		
Erstellt:	26.06.2022	Aktualisiert:	03.04.2023

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)		Nr.: 38
G-BA-RL:	Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)	
Schlagworte:	Erweiterte, umfassende, Notfallversorgung, Dienste, Fachabteilungen	
Struktur- / Prozessmerkmal:	<i>„§ 8 Art und Anzahl der Fachabteilungen in der Basisnotfallversorgung Krankenhäuser der Basisnotfallversorgung verfügen mindestens über die Fachabteilungen Chirurgie oder Unfallchirurgie und Innere Medizin am Standort.</i> <i>§ 13 Art und Anzahl der Fachabteilungen in der erweiterten Notfallversorgung</i> <i>(1) Krankenhäuser der erweiterten Notfallversorgung verfügen zusätzlich zu den Vorgaben nach § 8 über insgesamt vier der in den Absätzen 2 (Kategorie A) und 3 (Kategorie B) benannten Fachabteilungen; mindestens zwei davon sind aus der Kategorie A.</i> <i>§ 18 Art und Anzahl der Fachabteilungen in der umfassenden Notfallversorgung</i> <i>(1) Krankenhäuser der umfassenden Notfallversorgung verfügen zusätzlich zu den Vorgaben nach § 8 über insgesamt sieben der in den Absätzen 2 (Kategorie A) und 3 (Kategorie B) benannten Fachabteilungen; mindestens fünf davon sind aus der Kategorie A.“</i>	
Problem / Fragestellung:	Sind neben den gemäß § 8 für die Fachabteilungen Chirurgie oder Unfallchirurgie und Innere Medizin erforderlichen Dienste bei der erweiterten bzw. umfassenden Notfallversorgung jeweils weitere, eigenständige Dienste z. B. für die speziellen internistischen bzw. chirurgischen Fachabteilungen erforderlich?	
Ergebnis:	Jede der in § 8 und jede der in den §§ 13 und 18 definierten Fachabteilungen benötigt gemäß § 5 Abs. 2 Punkt 2 einen eigenständigen fachärztlichen Dienst, der innerhalb maximal 30 Minuten am Patienten verfügbar sein muss. Dies bedeutet, dass bei der erweiterten Notfallversorgung (§ 13) z. B. für eine Fachabteilung Kardiologie „zusätzlich“ zum Dienst der internistischen Fachabteilung (§ 8) ein eigenständiger kardiologischer Dienst vorzuhalten ist. Somit sind bei der erweiterten Notfallversorgung insgesamt mindestens sechs Dienste und bei der umfassenden Notfallversorgung (§ 18) insgesamt mindestens neun fachärztliche Dienste vorzuhalten.	
Begründung:	Gemäß den Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen ist für die erweiterte bzw. umfassende Notfallversorgung jeweils eine bestimmte Anzahl von Fachabteilungen vorzuhalten. Diese müssen gemäß Wortlaut der §§ 13 und 18 Abs. 1 „zusätzlich“ zu den Fachabteilungen der Basisnotfallversorgung nach § 8 zur Verfügung stehen. Nach § 5 muss jede eigenständige Fachabteilung über einen entsprechenden fachärztlichen Dienst verfügen, der jederzeit innerhalb von maximal 30 Minuten am Patienten sein muss.	

Ergänzende Hinweise:	-		
Anforderung seit:	2018		
Erstellt:	26.06.2022	Aktualisiert:	03.04.2023

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)			Nr.: 39
G-BA-RL:	Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)		
Schlagworte:	30 Minuten am Patienten, Verfügbarkeit, Fachabteilung		
Struktur-/ Prozessmerkmal:	§ 5 Abs. 2 Nr. 2 „[...] Ein angestellter Facharzt des Krankenhauses mit den entsprechenden Qualifikationsnachweisen, ist jederzeit (24 Stunden an 7 Tagen pro Woche) innerhalb von maximal 30 Minuten am Patienten verfügbar.“		
Problem / Fragestellung:	Welche Voraussetzungen müssen gegeben sein, damit die angestellte Fachärztin/der angestellte Facharzt binnen 30 Minuten an der Patientin bzw. am Patienten zur Verfügung steht? Welche Informationen und Unterlagen sind zum Nachweis erforderlich?		
Ergebnis:	Die Verfügbarkeit einer angestellten Fachärztin/eines angestellten Facharztes binnen 30 Minuten am Patienten ist im Regelfall nur bei Anwesenheit der Ärztin/des Arztes im Krankenhaus erfüllbar. Sofern die Verfügbarkeit binnen 30 Minuten durch einen Rufbereitschaftsdienst sichergestellt wird, ist hierfür ein gesonderter Nachweis erforderlich. Dieser Nachweis ist in Form einer schriftlichen Dienstanweisung, Betriebsvereinbarung oder ergänzenden arbeitsvertraglichen Regelung zu erbringen. Nicht ausreichend ist z. B. die alleinige Vorlage einer generellen Bestätigung der Geschäftsführung, Leitender Ärztinnen/Ärzte, einer individuellen Bestätigung der ärztlichen Diensthabenden oder einer SOP. Unabhängig von der vom Krankenhaus eingerichteten Dienstform muss die Verfügbarkeit am Patienten binnen 30 Minuten auch unter Berücksichtigung etwaiger anderer dienstlicher Verpflichtungen gewährleistet sein.		
Begründung:	Zu berücksichtigen sind neben den Rüst- und Wegezeiten auf dem Weg zum Krankenhaus auch die entsprechenden Zeiten auf dem Krankenhausgelände selbst. Sicherzustellen ist binnen längstens 30 Minuten die Verfügbarkeit am Patienten. Über eine „gewöhnliche“ Rufbereitschaft ohne zusätzlichen Nachweis ist eine Anwesenheit am Patienten binnen 30 Minuten nicht plausibel.		
Ergänzende Hinweise:	-		
Anforderung seit:	2018		
Erstellt:	03.04.2023	Aktualisiert:	-

10.2 Anlage 2: SMB-Vorlage

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)		Nr.: 0X
G-BA-RL:		
Schlagworte:		
Struktur- / Prozessmerkmal:		
Problem / Fragestellung:		
Ergebnis:		
Begründung:		
Ergänzende Hinweise:		
Anforderung seit:		
Erstellt:		Aktualisiert:

10.3 Anlage 3: Ausnahmen von Mindestanforderungen aufgrund der SARS-CoV-2-Pandemie (Stand 23.06.2022)

In folgenden Richtlinien nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V und § 136c Abs. 4 SGB V finden sich Ausnahmen von Mindestanforderungen aufgrund der SARS-CoV-2-Pandemie. Ob ein Krankenhaus Ausnahmetatbestände geltend machen kann, ist durch die beauftragende Stelle zu klären.

QFR-RL (Personalvorgaben)

§ 12 Abs. 3 und 4:

Die Mindestanforderungen im Sinne von § 1 Abs. 2 und § 2 der Richtlinie in Verbindung mit Anlage 2 Nummer I.2.2 Abs. 2 bis 6 und Nummer II.2.2 Abs. 2 bis 6 finden bis zum 30. Juni 2022 keine Anwendung, wenn es als Folge von Pandemien, Epidemien oder vergleichbaren Ereignissen zu

1. kurzfristigen krankheits- oder quarantänebedingten in unabdingbaren Sonderfällen höchster Patientenauslastung eines Krankenhauses, die durch anderweitigen Personaleinsatz nicht anders abgefangen werden können, auch nothilfebedingten Personalausfällen oder
2. starken Erhöhungen der Patientenzahlen kommt, die in ihrem Ausmaß über das übliche Maß hinausgehen und einen flexiblen Personaleinsatz erfordern.

Die Vorgaben zur Dokumentation in Anlage 2 Nummer I.2.2. Abs. 9 sowie Nummer II.2.2 Abs. 9 finden bis zum 30. Juni 2022 keine Anwendung.

MHI-RL (Personalvorgaben)

§ 5 Abs. 18:

Abs. 13 Satz 2 und 3 sowie Abs. 14 Satz 2 und 3 finden bis zum 30. Juni 2022 keine Anwendung, wenn es als Folge von Pandemien, Epidemien oder vergleichbaren Ereignissen zu

1. kurzfristigen krankheits- oder quarantänebedingten, in unabdingbaren Sonderfällen höchster Patientenauslastung eines Krankenhauses, die durch anderweitigen Personaleinsatz nicht anders abgefangen werden können, auch nothilfebedingten Personalausfällen oder
2. starken Erhöhungen der Patientenzahlen kommt, die in ihrem Ausmaß über das übliche Maß hinausgehen und einen flexiblen Personaleinsatz erfordern.

QBAA-RL (Personalvorgaben)

§ 4 Abs. 5:

Abs. 3 Satz 2 bis 6 finden bis zum 30. Juni 2022 keine Anwendung, wenn es als Folge von Pandemien, Epidemien oder vergleichbaren Ereignissen zu

1. kurzfristigen krankheits- oder quarantänebedingten, in unabdingbaren Sonderfällen höchster Patientenauslastung eines Krankenhauses, die durch anderweitigen Personaleinsatz nicht anders abgefangen werden können, auch nothilfebedingten Personalausfällen oder
2. starken Erhöhungen der Patientenzahlen kommt, die in ihrem Ausmaß über das übliche Maß hinausgehen und einen flexiblen Personaleinsatz erfordern.

KiHe-RL (Personalvorgaben)

§ 4 Abs. 13:

Die Anforderungen nach den Absätzen 6 bis 10 finden bis zum 30. Juni 2022 keine Anwendung, wenn es als Folge von Pandemien, Epidemien oder vergleichbaren Ereignissen zu

1. kurzfristigen krankheits- oder quarantänebedingten, in unabdingbaren Sonderfällen höchster Patientenauslastung eines Krankenhauses, die durch anderweitigen Personaleinsatz nicht anders abgefangen werden können, auch nothilfebedingten Personalausfällen oder
2. starken Erhöhungen der Patientenzahlen kommt, die in ihrem Ausmaß über das übliche Maß hinausgehen und einen flexiblen Personaleinsatz erfordern.

KiOn-RL (Personalvorgaben)

§ 4 Abs. 7:

Die Anforderungen nach Abs. 4 Sätze 2 und 3 sowie Abs. 5 und Abs. 6 finden bis zum 30. Juni 2022 keine Anwendung, wenn es als Folge von Pandemien, Epidemien oder vergleichbaren Ereignissen zu

1. kurzfristigen krankheits- oder quarantänebedingten, in unabdingbaren Sonderfällen höchster Patientenauslastung eines Krankenhauses, die durch anderweitigen Personaleinsatz nicht anders abgefangen werden können, auch nothilfebedingten Personalausfällen oder
2. starken Erhöhungen der Patientenzahlen kommt, die in ihrem Ausmaß über das übliche Maß hinausgehen und einen flexiblen Personaleinsatz erfordern.

Notfallstufenregelungen (Aufnahmebereitschaft für beatmungspflichtige Intensivpatienten)

§ 15:

Krankenhäuser der erweiterten Notfallversorgung halten abweichend von § 10 eine Intensivstation mit mindestens 10 Intensivbetten vor, die auch zur Versorgung beatmeter Patienten ausgestattet sind. Es besteht eine Aufnahmebereitschaft auch für beatmungspflichtige Intensivpatienten auf die Intensivstation innerhalb von 60 Minuten nach Krankenhausaufnahme. Satz 2 findet keine Anwendung vom 1. April bis 30. Juni 2020 sowie vom 1. November 2020 bis 31. März 2021. Stattdessen ist in dieser Zeit die schnellstmögliche Aufnahmebereitschaft ausreichend.

§ 20:

Krankenhäuser der umfassenden Notfallversorgung halten abweichend von § 10 eine Intensivstation mit mindestens 20 Intensivbetten vor, die auch zur Versorgung beatmeter Patienten ausgestattet sind. Es besteht eine Aufnahmebereitschaft auch für beatmungspflichtige Intensivpatienten auf die Intensivstation innerhalb von 60 Minuten nach Krankenhausaufnahme. Satz 2 findet keine Anwendung vom 1. April bis 30. Juni 2020 sowie vom 1. November 2020 bis 31. März 2021. Stattdessen ist in dieser Zeit die schnellstmögliche Aufnahmebereitschaft ausreichend.