

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie (MDK-QK-RL): Änderung von Teil A und Ergänzung von Teil B - Abschnitt 2

Vom 17. Oktober 2019

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Zu den Regelungen im Einzelnen	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	10
4.	Verfahrensablauf	10
5.	Fazit	11
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	11

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137 Abs. 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a SGB V regelt die vorliegende Ergänzung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie (MDK-QK-RL) eine Änderung von Teil A sowie die Kontrolle der Einhaltung der Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, die von den Krankenhäusern gemäß der G-BA Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V zu erfüllen sind.

2. Zu den Regelungen im Einzelnen

Zur Änderung von Teil A

Zur Änderung in § 5 Absatz 1 Satz 1:

Der als weitere mögliche beauftragende Stelle in § 5 Absatz 1 Satz 1 lit. a Teil A aufgeführte G-BA wird gestrichen. Die gewichtigeren Argumente sprechen hier gegen die Möglichkeit einer Funktionsübertragung. Insbesondere vor dem Hintergrund des mit der Funktion als beauftragende Stelle verbundenen erwartbaren administrativen Verwaltungsaufwandes stellt sich für den G-BA als Normgeber die Frage der zwingenden Erforderlichkeit einer solchen Übertragung. Zudem wäre eine solche Funktion mit einer rechtlich nicht unproblematischen Übertragung von Aufgaben der Verwaltung bzw. der Normanwendung verbunden.

Zur Änderung von Teil B – Ergänzung des Abschnitt 2

Zu § 8 Anwendungsbereich und Kontrollgegenstand

Zu Absatz 1:

Gegenstand des Abschnitts 2 des Teil B sind die Kontrollen der Einhaltung der Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, die von den Krankenhäusern gemäß der G-BA Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V zu erfüllen sind.

In den einzelnen Richtlinien, bezüglich derer die Einhaltung der Anforderungen im Rahmen dieser Konkretisierung kontrolliert wird, sind beispielsweise Anforderungen an das Personal, die Organisation, die Infrastruktur und die Dokumentation sowie die technischen Voraussetzungen geregelt.

Die G-BA-Richtlinien, hinsichtlich derer eine Kontrolle der Qualitätsanforderungen nach diesem Abschnitt stattfindet, sind in einer gesonderten Anlage aufgeführt. Dies soll den Normadressaten einen schnellen Überblick über den konkreten Anwendungsbereich dieser Richtlinie geben und dient damit der Normenklarheit.

Zu Absatz 2:

Soweit in den in der Anlage genannten Richtlinien die maßgeblichen Qualitätsanforderungen standortbezogen definiert wurden, haben nach Satz 1 auch die Kontrollen standortbezogen zu erfolgen. Satz 2 weist darauf hin, dass sich die Bestimmung des Standortes eines Krankenhauses insoweit regelmäßig nach der Vereinbarung über die Definition von Standorten der Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen gemäß § 2a Absatz 1 Satz 1 KHG vom 29. August 2017 richtet, die zwischen dem GKV-SV und der DKG geschlossen wurde. Das Nähere regelt die Vereinbarung gemäß § 293 Abs. 6 SGB V über ein bundesweites Verzeichnis der Standorte der nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen vom 29. August 2017. In Fällen, in denen die Qualitätsanforderungen nicht standortbezogen definiert wurden, ist die Erfüllung der Qualitätsanforderung an dem Ort zu kontrollieren, an dem die richtlinienrelevanten Anforderungen zu erfüllen sind.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 stellt klar, dass es in Bezug auf die Einhaltung von Qualitätsanforderungen gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V zwei Arten von Kontrollen gibt: Kontrollen auf der Grundlage von Anhaltspunkten und Stichprobenprüfungen.

Die nähere Ausgestaltung der Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten findet sich im Unterabschnitt 2 (§§ 10 bis 14) und diejenige der Stichprobenprüfungen im Unterabschnitt 3 (§§ 15 bis 19). Bei den Regelungen des Unterabschnitts 1 handelt es sich dagegen um allgemeine Vorschriften, die für beide Arten der Kontrollen gelten.

Zu § 9 Umgang mit dem Kontrollbericht und den Kontrollergebnissen

Zu Absatz 1 und 2:

Der Umgang mit den Kontrollergebnissen und dem Kontrollbericht erfolgt gemäß § 14 und § 15 Teil A. Der MDK hat im Kontrollbericht darzustellen, ob die kontrollierten Qualitätsanforderungen vom Krankenhaus eingehalten werden. Sollte dies nicht beurteilbar sein, sind die Gründe hierfür im Kontrollbericht ebenfalls darzustellen.

Zu Absatz 3:

Die beauftragende Stelle hat das Institut nach § 137a SGB V über die kontrollierten Krankenhausstandorte sowie das Kontrollergebnis zu informieren. Das Institut nach § 137a SGB V hat diese Daten für einen Zeitraum von drei Jahren zu speichern. Dies ist für die Bereinigung der Grundgesamtheit, aus der die Krankenhausstandorte für die jährliche Stichprobenprüfung gemäß § 15 gezogen werden, erforderlich. Um unnötigen Aufwand zu vermeiden, werden Krankenhäuser, bei denen bereits innerhalb der letzten drei Jahre eine Kontrolle der Einhaltung aller Qualitätsanforderungen durchgeführt wurde (sowohl bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen als auch Stichprobenprüfung) und bei denen keine Qualitätsmängel festgestellt wurden, bei der Ermittlung der Grundgesamtheit der zu ziehenden Standorte nicht berücksichtigt.

Zu Unterabschnitt 2 Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten

Zu § 10 Anhaltspunkte für die Beauftragung der Qualitätskontrollen

Zu Absatz 1:

Die Kontrollen sind gemäß § 4 Abs. 1 Teil A durch konkrete und belastbare Anhaltspunkte zu begründen. Aus welchen Quellen derartige Anhaltspunkte für eine Nichteinhaltung der Anforderungen der G-BA-Richtlinien nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V insbesondere resultieren können, wird in § 4 Abs. 2 Teil A aufgeführt. § 10 Absatz 2 zählt abschließend die Anhaltspunkte für die Beauftragung einer Kontrolle der Einhaltung der Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität auf.

Als konkret und belastbar gelten Anhaltspunkte, wenn mögliche Qualitätsmängel einem Kontrollgegenstand nach § 10 Absatz 2 der Richtlinie zugeordnet, genau benannt und unter Zuhilfenahme entsprechender Hinweise schlüssig begründet werden können. Diese Voraussetzungen für die Anhaltspunkte sollen verhindern, dass Krankenhäuser und der MDK aus geringem Anlass mit einer Kontrolle und dem daraus resultierenden Aufwand belastet werden.

Zu Absatz 2:

Anhaltspunkte für die Kontrolle der Einhaltung von Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V können sich gemäß Absatz 2 aus der Zusammenschau von Daten oder Informationen ergeben, die Krankenhäuser selbst freiwillig oder im Rahmen von gesetzlich vorgegebenen Qualitätssicherungsverfahren veröffentlichen bzw. die veröffentlicht werden oder im Rahmen der Vereinbarung oder Abrechnung von Leistungen an Krankenkassen übermitteln (z. B. Konformitätserklärungen, Checklisten). Dabei kann es zu Implausibilitäten kommen, die dann Anlass für eine Überprüfung vor Ort bilden können. Darüber hinaus können Erkenntnisse im Rahmen von Abrechnungsprüfungen oder aber auch bei der Unterstützung von Versicherten gewonnen werden, die eine Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderung durch den MDK begründen. Einen weiteren Prüfanlass bilden fundierte Meldungen Dritter.

Zu § 11 Beauftragende Stelle bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen

Im Rahmen der im Besonderen Teil erforderlichen Konkretisierung werden als mögliche beauftragende Stellen für die anhaltspunktbezogenen Kontrollen nach Abschnitt 2 die für die Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung verantwortlichen Gremien und die mit der Umsetzung beauftragten Stellen auf Bundes- und Landesebene sowie die gesetzlichen Krankenkassen bestimmt.

Zu § 12 Einleitung des Kontrollverfahrens bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen

Zu Absatz 1:

Die Einleitung des Kontrollverfahrens obliegt der beauftragenden Stelle. Absatz 1 legt fest, dass die Einleitung einer anhaltspunktbezogenen Kontrolle im pflichtgemäßen Ermessen der beauftragenden Stelle steht.

Zu Absatz 2:

Ziel dieses Abschnitts ist die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V. Um dieses Ziel zu erreichen und dabei gleichzeitig zu vermeiden, dass zeitlich weit zurückliegende Zustände ohne Relevanz für das gegenwärtige Qualitätsniveau eines Krankenhausstandortes kontrolliert werden, dürfen die Anhaltspunkte nur auf Sachverhalten beruhen, die sich maximal 36 Monate vor der Einleitung des Kontrollverfahrens ereignet haben. Die Festlegung des Zeitraums auf 36 Monate 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.

Zu § 13 Umfang der anhaltspunktbezogenen Qualitätskontrolle

Zu Absatz 1:

Die beauftragende Stelle gibt dem MDK in dem Kontrollauftrag gemäß § 7 Teil A den Umfang der Kontrolle vor. Da es sich hier um anhaltspunktbezogene Kontrollen handelt, definieren die Anhaltspunkte für eine Nichteinhaltung bestimmter Qualitätsanforderungen den Umfang der Qualitätskontrolle. Liegen Hinweise für die Nichteinhaltung von einer bis zu drei spezifischen Qualitätsanforderungen der in der Anlage genannten Richtlinien vor, hat sich die Kontrolle auf diese spezifischen Aspekte zu beschränken. Liegen hingegen Hinweise auf die Nichteinhaltung von mehr als drei Qualitätsanforderungen vor, kann die beauftragende Stelle den MDK mit der Kontrolle aller Qualitätsanforderungen der jeweiligen Richtlinie beauftragen. Dadurch wird zum einen sichergestellt, dass Prüfungen einen angemessenen und möglichst aufwandsarmen Umfang haben und zum anderen, dass bei Hinweisen auf zahlreiche Verstöße eines Krankenhausstandortes umfassend geprüft werden kann. Damit soll

zusätzlicher administrativer Aufwand bei allen Beteiligten, der durch eine Folgebeauftragung entstünde ebenso wie der damit verbundene Zeitverzug vermieden werden.

Eine Qualitätskontrolle ist nicht zielführend, wenn sich ein Krankenhaus bereits aufgrund der Nichteinhaltung bestimmter Qualitätsanforderungen in einem klärenden Dialog gemäß einer Richtlinie nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 befindet (bspw. QFR-RL) und daher die Nichteinhaltung der Qualitätsanforderung bereits ohne Qualitätskontrolle bekannt ist. In diesem Fall sind die Qualitätsanforderungen, aufgrund derer der klärende Dialog durchgeführt wird, nicht zusätzlich in einer Qualitätskontrolle nach diesem Abschnitt zu kontrollieren, um keinen überflüssigen Prüfaufwand zu erzeugen.

Zu Absatz 2:

Der Kontrollzeitraum ist im Sinne der Aufwandsarmut aus den Anhaltspunkten abzuleiten. Die beauftragende Stelle hat vor diesem Hintergrund zu bestimmen, für welchen Zeitraum die Einhaltung der Qualitätsanforderungen kontrolliert wird. Bei den Anhaltspunkten gemäß § 10 Abs. 2 bezieht sich die Kontrolle im Regelfall auf einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten vor der Beauftragung der Kontrolle. Eine Kontrolle der gesamten 12 Monate vor Beauftragung ist ebenso nicht immer zwingend erforderlich wie die vollständige Kontrolle aller Sachverhalte in dem vorgegebenen Zeitraum. Durch diesen Entscheidungsspielraum der beauftragenden Stelle sollen Ineffizienzen vermieden werden. Ausnahmefälle, die dennoch eine Kontrolle von bis zu 24 Monaten vor Beauftragung begründen können, sind bspw. Anhaltspunkte, die sich unter anderem auf einen Sachverhalt beziehen, welcher in dem Zeitraum von bis zu 24 Monaten vor Beauftragung vorlag bzw. vorgelegen haben soll und gleichzeitig einen Hinweis auf eine derzeitige Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen darstellt.

Zu Absatz 3:

Der zu kontrollierende Krankenhausstandort ist von der beauftragenden Stelle anhand der Anhaltspunkte festzulegen. Es können mehrere Krankenhausstandorte in die Kontrollen einbezogen werden, wenn die Anhaltspunkte nicht eindeutig einem Standort zugeordnet werden können oder mehrere Standorte betreffen.

Zu § 14 Art und Verfahren der anhaltspunktbezogenen Kontrolle

Zu Absatz 1 bis 3:

Für die Prüfungen der Qualitätsanforderungen im Sinne des § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V auf der Grundlage von Anhaltspunkten sind alle drei Arten von Kontrollen möglich, vgl. § 8 Absatz 1 Teil A: Kontrollen können nach Anmeldung vor Ort im Krankenhaus (§ 9 Teil A), unangemeldet vor Ort im Krankenhaus (§ 10 Teil A) oder als schriftliches Verfahren (§ 11 Teil A) stattfinden. In der Regel sind die Kontrollen angemeldet und vor Ort im Krankenhaus durchzuführen. Dies ergibt sich bereits aus § 137 Absatz 3 Satz 2 SGB V. Aus dem Wortlaut dieser Regelung lässt sich ableiten, dass der Gesetzgeber die angemeldete Kontrolle als Regelfall der Qualitätskontrolle ansieht. Unangemeldete Kontrollen der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sind gemäß § 8 Absatz 1 Satz 3 Teil A i.V.m. § 14 Absatz 2 Teil B dagegen nur zulässig, wenn eine angemeldete Kontrolle den Kontrollerfolg gefährden würde. Dies ist bspw. dann der Fall, 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.

Weiterhin ist eine unangemeldete Kontrolle zulässig, wenn sich aus den vorliegenden Anhaltspunkten Gefahr in Verzug z.B. für Patienten des Krankenhausstandortes ableiten lässt.

Zu Absatz 4:

Die Mitwirkungspflichten des Krankenhauses und die damit verbundene Verpflichtung dem MDK alle für die Kontrolle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen bzw. dem MDK

alle erforderlichen Auskünfte zu erteilen sind bereits im Teil A §§ 9 bis 12 geregelt. Dort werden Vorgaben zu den Mitwirkungspflichten in Abhängigkeit von der Art des Verfahrens (§§ 9-11) und auch zu den Folgen, sollte ein Krankenhaus seinen Mitwirkungspflichten nicht nachkommen (§ 12), festgelegt.

Für eine sachgerechte und zielführende Kontrolle hat das Krankenhaus dem MDK 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 MDK 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.

Zu Absatz 5:

In dem Fall, dass bei einer Qualitätskontrolle alle Anforderungen einer Richtlinie kontrolliert werden, hat sich der MDK bei seiner Kontrolle an der Checkliste zu orientieren, soweit in der jeweiligen Richtlinie nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V eine Checkliste zu den einzelnen Qualitätsanforderungen hinterlegt ist. Auf diese Weise sollen die Kontrollen vor Ort möglichst aufwandsarm und standardisiert gestaltet werden. Liegen keine Checklisten vor, kann der MDK eine vergleichbare strukturierte Dokumentation erstellen, um diese möglichst für alle gleichgelagerten Prüfanlässe zu nutzen. Dies stellt die Vergleichbarkeit der Kontrollen sicher und reduziert den Aufwand.

Zu Absatz 6:

Bei der Kontrolle von Qualitätsanforderungen nach den Richtlinien des G-BA kann es erforderlich sein, die Patientendokumentation zu überprüfen. Dies kann beispielweise dann notwendig sein, wenn nur aus dieser eindeutig hervorgeht, ob die ggf. geforderten technischen Voraussetzungen vorlagen beziehungsweise vorliegen, um die in der Richtlinie geforderte Diagnostik durchführen zu können, oder ob definierte Prozessanforderungen eingehalten wurden.

Dabei ist zu prüfen, ob die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen auch anhand anderer Dokumente erfolgen kann, da personenbezogene Daten gemäß § 277 Absatz 4a Satz 1 SGB V durch den MDK 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 MDK zu diesem Zweck eine Zufallsstichprobe von 20 Fällen des zu kontrollierenden Leistungsbereichs des Krankenhausstandortes zu ziehen. 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, 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.

Zu Unterabschnitt 3 Kontrollen aufgrund von Stichproben

Zu § 15 Stichprobenziehung

Zu Absatz 1:

Gemäß § 137 Absatz 3 SGB V sind Kontrollen des MDK auch als Stichprobenprüfungen vorgesehen. Um die Einhaltung der Anforderungen der Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V, die in der Anlage festgelegt sind, effektiv im Rahmen von Stichproben kontrollieren zu können, werden die Stichprobenprüfungen richtlinienbezogen durchgeführt. Durch eine Stichprobenziehung soll ermöglicht werden, dass auch Krankenhäuser ohne Vorliegen eines konkreten Anhaltspunktes kontrolliert werden können.

Zu Absatz 2:

Zum Zweck der Durchführung von Stichprobenprüfungen muss jährlich die Grundgesamtheit aller Standorte, an denen jeweils die im Sinne der Anlage maßgeblichen richtlinienrelevanten Leistungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V erbracht werden, ermittelt werden. Die Ermittlung erfolgt somit richtlinienspezifisch für jede in der Anlage festgelegte G-BA Richtlinie nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V.

Die Ermittlung der Grundgesamtheit erfolgt richtlinienbezogen bundesweit bis zum 30.06. eines jeden Jahres durch das IQTIG. Dem IQTIG sind teilweise die Krankenhausstandorte, an denen jeweils richtlinienrelevante Leistungen erbracht werden, aus Verfahren der Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V, wie zum Beispiel der Strukturabfrage im Rahmen der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL), bekannt.

Liegen dem IQTIG die entsprechenden Informationen zu Standorten zwecks Bestimmung der Grundgesamtheit nicht vor, melden die Krankenkassen oder von den Krankenkassen beauftragte Institutionen richtlinienbezogen alle Standorte mit mindestens einem im vorangegangenen Kalenderjahr abgerechneten Fall an das IQTIG. Von den Krankenkassen beauftragte Institutionen können die Bundesverbände der einzelnen Kassenarten oder der Verband der Ersatzkassen sein, da diese bereits über kumulierte Daten zu den richtlinienrelevanten Leistungen verfügen. Diese Meldung hat jährlich richtlinienbezogen bis zum 30.06. zu erfolgen.

Die richtlinienbezogenen Kriterien, nach denen die Krankenkassen die Fälle bestimmen können, die anzeigen, dass an einem Standort richtlinienrelevante Leistungen erbracht werden, ergeben sich aus den Anwendungsbereichen der jeweiligen Richtlinien nach der Anlage.

Sobald das IQTIG richtlinienbezogen alle Standorte ermittelt bzw. diese durch die Krankenkassen übermittelt bekommen hat, werden diese um Dubletten und um Standorte bereinigt, bei denen bereits innerhalb der letzten drei Jahre eine Kontrolle der Einhaltung aller Qualitätsanforderungen der jeweiligen Richtlinie durchgeführt wurde (anhaltspunktbezogen oder als Stichprobenprüfung) und bei denen keine Qualitätsmängel festgestellt wurden

Hierdurch wird sichergestellt, dass Krankenhausstandorte, bei 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.

Zu Absatz 3:

Die Ziehung der Stichprobe durch das IQTIG erfolgt zufällig, um ein unabhängiges Ziehungsverfahren sicherzustellen und eine Ungleichbehandlung von Krankenhausstandorten auszuschließen.

Die für jede Richtlinie zu ziehende Stichprobe umfasst 9 Prozent der jeweiligen Grundgesamtheit. Eine Stichprobe in dieser Größenordnung soll bei einem für die Krankenhausstandorte und den MDK vertretbaren Kontrollaufwand eine repräsentative Abbildung des Erfüllungsgrades zu den jeweiligen Qualitätsanforderungen gewährleisten.

Die Stichprobe hat mindestens einen Krankenhausstandort zu umfassen. Diese Regelung kommt zum Tragen, wenn Richtlinien Leistungen adressieren, die von wenigen Krankenhausstandorten erbracht werden und 9 Prozent der richtlinienspezifischen Grundgesamtheit weniger als einen Krankenhausstandort ausmachen würde. Um eine Stichprobenprüfung zu ermöglichen, wird in diesem Fall trotzdem ein Krankenhausstandort aus der richtlinienspezifischen Grundgesamtheit gezogen.

Zu Absatz 4:

Die für die Stichprobenprüfung gezogenen Krankenhäuser sowie die zur Beauftragung verpflichteten Krankenkassen müssen zeitnah informiert werden. Daher hat das IQTIG den beauftragenden Stellen das Ergebnis der Ziehung unverzüglich mitzuteilen. Die Information erfolgt richtlinien- und bundeslandbezogen. Dies ist Voraussetzung für eine strukturierte Beauftragung des MDK durch die ebenfalls auf Landesebene organisierten Krankenkassen. Zur eindeutigen Identifikation der zur Stichprobenprüfung ermittelten Krankenhausstandorte sind dabei jeweils mindestens die Namen und die Standortkennzeichen nach § 293 Absatz 6 SGB V anzugeben.

Zu § 16 Beauftragende Stelle bei Stichprobenprüfungen

§ 16 sieht als beauftragende Stellen für die Stichprobenprüfungen nach diesem Abschnitt die gesetzlichen Krankenkassen vor. Um die Kontrollen gemäß § 6 Teil A aufwandsarm für alle Beteiligten zu gestalten, erfolgt die Beauftragung anhand der gezogenen Stichproben bundeslandbezogen durch die Krankenkassen gemeinsam und einheitlich. Damit kommen sie auch ihrer Verpflichtung aus § 4 SGB V nach, wonach sie im Interesse der Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit der Krankenkassen eng zusammenarbeiten müssen.

Zu § 17 Einleitung des Kontrollverfahrens bei Stichprobenprüfungen

Die Stichprobenprüfungen dienen der regelmäßigen Überprüfung der gemäß der Anlage maßgeblichen G-BA Qualitätsanforderungen gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V in einzelnen Krankenhäusern. Aufgrund des Zufallscharakters der Ziehung bleibt offen, wer konkret geprüft wird. Damit wird auch eine gewisse „Flächendeckung“ erreicht. Um dieses Prinzip auch tatsächlich zu realisieren, sind die gesetzlichen Krankenkassen verpflichtet, den MDK mit der Kontrolle der jährlich gezogenen Krankenhausstandorte zu beauftragen.

Zu § 18 Umfang der Qualitätskontrolle bei Stichprobenprüfungen

Zu Absatz 1:

Da bei Stichprobenprüfungen keine Anhaltspunkte für die Nichteinhaltung von bestimmten Qualitätsanforderungen vorliegen, wird die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen der jeweiligen Richtlinie nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V kontrolliert.

Eine Qualitätskontrolle ist nicht zielführend und mit unnötigen Aufwänden verbunden, wenn sich ein Krankenhaus bereits aufgrund der Nichteinhaltung bestimmter Qualitätsanforderungen in einem klärenden Dialog gemäß einer Richtlinie nach § 136 Absatz 1

Satz 1 Nr. 2 befindet (bspw. gemäß der QFR-RL) und daher die Nichteinhaltung der Qualitätsanforderung bereits ohne Qualitätskontrolle bekannt ist. In diesem Fall sind die Qualitätsanforderungen aufgrund derer der klärende Dialog durchgeführt wird, nicht zusätzlich in einer Qualitätskontrolle nach diesem Abschnitt zu kontrollieren.

Zu Absatz 2:

Der zu kontrollierende Zeitraum ist durch die beauftragende Stelle festzulegen und kann dabei bis zu 9 zurückliegende Monate ab dem Zeitpunkt der Mitteilung des Ergebnisses der Stichprobenziehung an die beauftragende Stelle umfassen. Dieser Zeitraum dient einerseits einem zumutbaren Aufwand für den Krankenhausstandort und den MDK sowie andererseits der Aktualität der zu prüfenden Gegebenheiten. Wie bei den anhaltspunktbezogenen Kontrollen ist eine durchgehende Kontrolle der gesamten 9 Monate vor Beauftragung ebenso nicht immer zwingend erforderlich wie auch die vollständige Kontrolle aller Sachverhalte in dem vorgegebenen Zeitraum.

Zu § 19 Art und Verfahren der Stichprobenprüfung

Zu Absatz 1:

Da bei Stichprobenprüfungen kein Anhaltspunkt auf eine mögliche Nichteinhaltung bestimmter Qualitätsanforderungen vorliegt und somit kein Hinweis darauf, dass eine angemeldete Kontrolle den Kontrollerfolg gefährden würde, erfolgen die Kontrollen angemeldet vor Ort.

Zu Absatz 2:

Die beauftragende Stelle erteilt jährlich bis zum 31.08. einen Kontrollauftrag an den MDK.

Zu Absatz 3:

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 einschlägigen richtlinienbezogenen Leistungen erbracht werden. Legt das Krankenhaus spätestens innerhalb von 10 Arbeitstagen schriftlich dar, grundsätzlich keine richtlinienrelevanten Leistungen zu erbringen, nimmt die beauftragende Stelle den Kontrollauftrag zurück. Der MDK wird gemäß § 7 Absatz 1 Teil A entsprechend darüber informiert.

Zu Absatz 4:

Da kein Hinweis auf die mögliche Nichteinhaltung spezifischer Anforderungen vorliegt, ist bei Stichprobenprüfungen die Einhaltung sämtlicher Anforderungen der jeweiligen Richtlinie nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V zu kontrollieren. Sofern die jeweilige Richtlinie eine Checkliste beinhaltet, hat sich der MDK, um die Kontrollen vor Ort möglichst aufwandsarm und standardisiert zu gestalten, an dieser Checkliste zu orientieren.

Zu Absatz 5:

Bei der Kontrolle von Qualitätsanforderungen nach den Richtlinien des G-BA kann es erforderlich sein, die Patientendokumentation zu überprüfen. Dies kann beispielweise dann notwendig sein, wenn nur aus dieser eindeutig hervorgeht, ob die ggf. geforderten technischen Voraussetzungen vorlagen beziehungsweise vorliegen, um die in der Richtlinie geforderte Diagnostik durchführen zu können, oder ob definierte Prozessanforderungen eingehalten wurden.

Dabei ist zu prüfen, ob die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen auch anhand anderer Dokumente erfolgen kann, da personenbezogene Daten gemäß § 277 Absatz 4a Satz 1 SGB V durch den MDK 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 MDK zu diesem Zweck eine

Zufallsstichprobe von 20 Fällen des zu kontrollierenden Leistungsbereichs des Krankenhausstandortes zu ziehen. 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, 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.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 153.997,66 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

4. Verfahrensablauf

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
24. Oktober 2018	AG-Sitzung	Beratung zu MDK-QK-RL Teil B Besonderer Teil II Zweiter Abschnitt: Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V
6. Dezember 2018	AG-Sitzung	Beratung zu MDK-QK-RL Teil B Besonderer Teil II Zweiter Abschnitt: Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V
20. Februar 2019	AG-Sitzung	Beratung zu MDK-QK-RL Teil B Besonderer Teil II Zweiter Abschnitt: Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V
24. April 2019	AG-Sitzung	Beratung zu MDK-QK-RL Teil B Besonderer Teil II Zweiter Abschnitt: Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V
05. Juni 2019	UA QS	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
25. Juni 2019	AG Sitzung	Beratung zu MDK-QK-RL Teil B Besonderer Teil II Zweiter Abschnitt: Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V
31. Juli 2019	AG Sitzung	Beratung zu MDK-QK-RL Teil B Besonderer Teil II Zweiter Abschnitt: Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V
7. August 2019	UA QS	Beschlussempfehlung an das Plenum

20. August 2019	AG Sitzung	Beratung zu MDK-QK-RL Teil B Besonderer Teil II Zweiter Abschnitt: Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V
4. September 2019	UA QS	Beschlussempfehlung an das Plenum
9. Oktober 2019	UA QS	Beschlussempfehlung an das Plenum
17. Oktober 2019	Plenum	Beschlussfassung

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Absatz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat und die Bundespsychotherapeutenkammer beteiligt.

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie: Ergänzung von Teil B Abschnitt 2 Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 5. Juni 2019 wurde das Stellungnahmeverfahren am 7. Juni 2019 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 5. Juli 2019.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte seine Rückmeldung fristgerecht zum 2. Juli 2019 vor (**Anlage 3**) und teilte mit, keine Stellungnahme abzugeben.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Oktober 2019 beschlossen, die MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

Die Länder gemäß § 92 Absatz 7f Satz 1 SGB V tragen den Beschluss mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat und die Bundespsychotherapeutenkammer äußerten keine Bedenken.

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie: Ergänzung von Teil B Besonderer Teil II. Zweiter Abschnitt sowie versandte Tragende Gründe.

Anlage 3: Rückmeldung des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Berlin, den 17. Oktober 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Bürokratiekostenermittlung anlässlich der Änderung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie: Ergänzung von Teil B – Abschnitt 2

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel VerFO die in den Beschlusssentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Unter Berücksichtigung des Standardkosten-Modells zur Ermittlung von Bürokratiekosten ist davon auszugehen, dass Qualitätskontrollen, welche auf konkreten und belastbaren Anhaltspunkten für die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen oder über Verstöße gegen Dokumentationspflichten beruhen, keine Bürokratiekosten i.S. des Standardkosten-Modells auslösen, da innerhalb der Methodik des Standardkosten-Modells stets normkonformes Verhalten der Normadressaten unterstellt wird. Verstößt ein Krankenhaus nachweislich gegen Qualitätsanforderungen oder Dokumentationspflichten, können Aufwände, die sich aus Kontrollen bezüglich dieser Verstöße ergeben, nicht als Bürokratiekosten i.S. der hier zugrundeliegenden Methodik ausgewiesen werden.

Bürokratiekosten fallen für die betroffenen Krankenhäuser jedoch dann an, wenn sich die anfänglich vorgebrachten Anhaltspunkte, welche eine konkrete Qualitätskontrolle auslösen, nicht weiter erhärten. Dieser Aufwand lässt sich jedoch nicht quantifizieren.

Bürokratiekosten für die betroffenen Krankenhäuser ergeben sich zudem auch im Falle von Stichprobenprüfungen. Der vorliegende Beschluss regelt die jährliche richtlinienbezogene Stichprobenprüfung im Rahmen der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie. Die Ziehung der Zufallsstichprobe wird jährlich bis zum 31.07. durch das Institut nach § 137a SGB V vorgenommen und umfasst 9 Prozent der Grundgesamtheit der einzelnen Richtlinien nach Anlage 1.

Im Zusammenhang mit den hier geregelten Kontrollen entstehen den betroffenen Krankenhäusern und Einrichtungen Bürokratiekosten insbesondere aufgrund von Stichprobenprüfungen gemäß § 19 Absatz 4 und 5. Die Kontrollen finden ausschließlich nach Anmeldung vor Ort gemäß § 9 Teil A statt. Das Vorhalten der dem Prüfverfahren zugrundeliegenden Unterlagen durch das Krankenhaus wurde bei der Ermittlung der Bürokratiekosten der jeweiligen Richtlinien bereits mittels der Standardaktivität „Archivieren“ berücksichtigt.

Unter Anwendung der im Standardkosten-Modell enthaltenen Standardaktivitäten und Minutenwerte lässt sich für die aus der jährlichen richtlinienbezogenen Stichprobenprüfung resultierenden Überprüfungen idealtypisch der folgende Aufwand je Fall schätzen:

Standardaktivität	Minutenwert
Einarbeitung in die Informationspflicht (§ 9 Abs. 1)	120
Beschaffung von Daten (§ 9 Abs. 3)	120
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung (hier: Terminvereinbarung gemäß § 9 Abs. 2)	30
Interne Sitzungen (Krankenhaus-interne Vorbereitung des Kontrolltermins)	480
Externe Sitzungen (§ 9 Abs. 4 u. Abs. 6/7)	480
Kopieren, Archivieren, Verteilen (Vervielfältigung der kontrollrelevanten Unterlagen)	15
Weitere Informationsbeschaffung im Falle von Schwierigkeiten mit den zuständigen Stellen	120

Gesamt	1.365
---------------	--------------

Aus dieser ex ante-Schätzung ergibt sich für eine angemeldete Kontrolle vor Ort ein zeitlicher Aufwand von 1.365 Minuten bzw. 22,75 Stunden je Einrichtung, was Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 1.212,58 Euro je Einrichtung entspricht.

Richtlinie gem. Anlage	Grundgesamtheit	Größe der jährlichen Stichprobe von	Zeitaufwand in Stunden	Bürokratiekosten in €
Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene – QFR-RL	215	19	432,25	23.039,02
Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaaortenaneurysma – QBAA-RL	459	41	932,75	49.715,78
Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen – MHI-RL	168	15	341,25	18.188,70
Richtlinie zur Kinderherzchirurgie – KiHe-RL	206	18	409,50	21.826,44
Richtlinie zur Kinderonkologie – KiOn-RL	381	34	773,50	41.227,72
Gesamt				153.997,66

Unter Berücksichtigung einer Fallzahl von 127 Stichprobenprüfungen entstehen jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 153.997,66 Euro.

Aufgrund der geringen Spezifität der in den Anlagen zu den Richtlinien zur Kinderherzchirurgie und zur Kinderonkologie hinterlegten OPS-Kodes, werden mehr Leistungserbringer detektiert, als tatsächlich an der Versorgung im jeweiligen Leistungsbereich teilnehmen und damit die Anforderungen der entsprechenden Richtlinien erfüllen müssen. Falsch positive Krankenhäuser werden im Rahmen der Auftragsklärung gemäß MDK-QK-RL erkannt und nicht geprüft. Im Sinne eines lernenden Systems werden die betreffenden Krankenhäuser bzw. Krankenhausstandorte sukzessive aus der Grundgesamtheit verschwinden, so dass der Bürokratiekostenanteil deutlich geringer ausfallen wird.

Die Bürokratiekosten, die durch Stichprobenprüfungen der „Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur – QSFFx-RL“ entstehen, werden mit der Beschlussfassung über das Nachweisverfahren zu dieser Richtlinie quantifiziert.

Beschlussentwurf



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie: Ergänzung von Teil B. - Besonderer Teil II. Zweiter Abschnitt

Stand: 5. Juni 2019 nach Sitzung des UA QS

Dissente Positionen sind **gelb** gekennzeichnet

Vom 19. September 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie nach § 137 Absatz 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a SGB V (MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie, MDK-QK-RL) in der Fassung vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), zuletzt geändert am XX.XX.XXXX (BAnz AT XXX), wie folgt zu ändern:

Vorsitzende des Unterausschusses QS/ DKG	GKV-SV
I. Teil A wird wie folgt geändert: In § 5 Absatz 1 Satz 1 wird der Buchstabe a. aufgehoben und die bisherigen Buchstaben b. und c. werden zu den Buchstaben a. und b.	[keine Übernahme]

Kommentiert [A1]: Tragende Gründe für diese Position:

Vor dem Hintergrund des mit der Funktion als beauftragende Stelle verbundenen erheblichen administrativen Verwaltungsaufwandes stellt sich hier für den G-BA als Normgeber die Frage der zwingenden Erforderlichkeit einer entsprechenden Funktionsübertragung. Die gewichtigeren Argumente sprechen hier gegen diese Funktionsübertragung.

II. Dem Teil B. – Besonderer Teil wird folgender Zweiter Abschnitt angefügt:

II. “Zweiter Abschnitt

Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V

§ 8 Anwendungsbereich und Kontrollgegenstand

- (1) Dieser Abschnitt des Besonderen Teils regelt gemäß § 3 Satz 2 lit. b Teil A die Kontrolle der Einhaltung der Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, die von den Krankenhäusern gemäß der G-BA Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V zu erfüllen sind.
- (2) Die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V kann gemäß § 2 Absatz 1 Satz 1 Teil A auf der Grundlage von Anhaltspunkten oder als Stichprobenprüfung erfolgen.

Kommentiert [A2]: Konkrete Auflistung der betroffenen Richtlinien folgt entsprechend der Anlage des GKV-Vorschlags aufgelisteten Richtlinien

GKV-SV	DKG
[keine Übernahme]	Für die Qualitätskontrollen aufgrund von Anhaltspunkten gelten die §§ 9 bis 13 Teil B. Für die Stichprobenprüfungen gilt § 14 Teil B.

GKV-SV	DKG
Unterabschnitt 1. Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten	[keine Übernahme]

§ 9 Anhaltspunkte für die Beauftragung der Qualitätskontrollen

(1) Die Qualitätskontrollen aufgrund von Anhaltspunkten erfolgen gemäß § 4 Absatz 1 Teil A auf Grundlage von konkreten und belastbaren Anhaltspunkten gemäß § 4 Absatz 2 und 4 Teil A.

GKV-SV	DKG
[keine Übernahme]	Anhaltspunkte müssen auf eine aktuelle Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen hinweisen. Dies kann der Fall sein bei Anhaltspunkten, deren Bekanntwerden maximal 12 Monate vor Beauftragung einer Qualitätskontrolle zurückliegt.

(2) Anhaltspunkte gemäß § 4 Absatz 2 Teil A, für die Beauftragung einer Kontrolle im Sinne dieses Abschnitts sind:

GKV-SV	DKG
<p>a) 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,</p> <p>b) Implausibilitäten zwischen den Angaben des Qualitätsberichts oder anderen im Rahmen der Qualitätssicherung des G-BA übermittelten Angaben und der Eigendarstellung des Krankenhausstandortes, z. B. in seinem Internetauftritt,</p> <p>c) Auffälligkeiten aufgrund von Selbstauskünften des Krankenhausstandortes bzgl. der Einhaltung der Vorgaben der einzelnen Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V,</p> <p>d) Erkenntnisse aus Abrechnungsprüfungen bei Einzelfällen,</p>	<p>a) Nicht nur unerhebliche Diskrepanzen zwischen den Angaben des Qualitätsberichts und den publizierten Informationen des Krankenhausstandortes</p>

[GKV-SV: e); DKG: b)] Erkenntnisse im Rahmen der Unterstützung von Versicherten nach § 66 SGB V,

[GKV-SV: f); DKG: c)] 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.

(3) Anhaltspunkte gemäß § 4 Absatz 4 Teil A, für die Beauftragung einer Kontrolle im Sinne dieses Abschnitts sind:

GKV-SV	DKG
1. erstmalige Selbstauskunft eines Krankenhausstandorts zu vom G-BA gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V vorgegebenen Qualitätsanforderungen oder	1. nicht nur unerhebliche Diskrepanzen zwischen den Selbstauskünften eines Krankenhausstandortes gemäß den Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 und den Angaben des Qualitätsberichts,
2. erneute Selbstauskunft eines Krankenhausstandorts zu vom G-BA gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V vorgegebenen Qualitätsanforderungen, nachdem die entsprechende Leistung in mindestens 12 aufeinanderfolgenden Monaten nicht erbracht wurde oder	2. nicht nur unerhebliche Diskrepanzen zwischen den Selbstauskünften eines Krankenhausstandortes gemäß den Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 und den publizierten Informationen des Krankenhauses,
3. Begehren befristeter Zuschläge für die Finanzierung von Mehrkosten nach § 17b Absatz 1a Nr. 5 KHG, weil der Krankenhausstandort die zu Grunde liegende G-BA-Richtlinie gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V einzuhalten hat.	3. konkrete und belastbare Anhaltspunkte im Rahmen der Gewährung befristeter Zuschläge für die Finanzierung von Mehrkosten auf Grund der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V nach § 17b Absatz 1a Nr. 5 KHG.

§ 10 Beauftragende Stelle

- (1) Mit der Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V können
- a) die für die Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung verantwortlichen Gremien und die mit der Umsetzung beauftragten Stellen auf Bundes- und Landesebene gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 lit. b Teil A,
 - b) die gesetzlichen Krankenkassen gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 lit. c Teil A

GKV-SV	DKG
c) der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 lit. a Teil A,	<i>[keine Übernahme]</i>

den MDK beauftragen.

(2)

GKV-SV	DKG
Bei Qualitätskontrollen auf der Grundlage von § 9 Absatz 3 sind die gesetzlichen Krankenkassen gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 lit. c Teil A verpflichtet, den MDK zu beauftragen. In begründeten Ausnahmefällen kann davon abgewichen werden. Die Beauftragung durch die Krankenkassen erfolgt dabei gemeinsam und einheitlich.	<i>[keine Übernahme]</i>

§ 11 Umfang der Qualitätskontrolle

GKV-SV	DKG
<p>(1) Liegt ein Anhaltspunkt gemäß § 9 Absatz 2 Teil B vor, der auf die Nichteinhaltung nur einer spezifischen Qualitätsanforderung in einer Richtlinie gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V hinweist, kann sich die Qualitätskontrolle auf die Überprüfung dieser Qualitätsanforderung beschränken. Gibt es Anhaltspunkte, die auf die Nichteinhaltung mehrerer Qualitätsanforderungen einer Richtlinie gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V hinweisen, umfasst die Kontrolle die Einhaltung aller in der jeweiligen Richtlinie formulierten Qualitätsanforderungen. Bei Anhaltspunkten gemäß § 9 Absatz 3 Teil B umfasst die Kontrolle stets die Einhaltung aller in der jeweiligen Richtlinie gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V formulierten Qualitätsanforderungen.</p> <p>(2) Der Kontrollzeitraum ist aus den Anhaltspunkten abzuleiten. Die Kontrolle gemäß § 9 Absatz 2 Teil B umfasst dabei mindestens das Kalenderjahr der Leistungserbringung, auf das sich die Anhaltspunkte beziehen. Dies gilt nicht, wenn sich die Anhaltspunkte auf einen Zeitraum beziehen, der länger als vier Kalenderjahre zurückliegt. Neben dem Kalenderjahr der Leistungserbringung, auf das sich die Anhaltspunkte beziehen, kann die Kontrolle das laufende Kalenderjahr umfassen. Bei Anhaltspunkten gemäß § 9 Absatz 3 Nr. 1 und 2 Teil B ist die Einhaltung der Qualitätsanforderungen vor der erstmaligen bzw. erneuten Erbringung zu kontrollieren. Bei Anhaltspunkten gemäß § 9 Absatz 3 Nr. 3 Teil B können Kontrollen bis zu 12 Monate rückwirkend ab dem Zeitpunkt der jeweiligen Vereinbarung nach § 9 Absatz 1a Nr. 1 KHEntG erfolgen.</p>	<p>(1) Die jeweiligen Anhaltspunkte definieren den Umfang der Qualitätskontrolle, der dem MDK von der beauftragenden Stelle innerhalb des Kontrollauftrages vorzugeben ist. Liegt ein konkreter und belastbarer Anhaltspunkt gemäß § 9 Teil B vor, der auf die Nichteinhaltung einer spezifischen Qualitätsanforderung in einer Richtlinie gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V hinweist, hat sich die Kontrolle auf die Einhaltung dieser Qualitätsanforderung zu beschränken. Weisen die Anhaltspunkte gemäß § 9 Teil B auf die Nichteinhaltung mehrerer Qualitätsanforderungen hin, umfasst die Kontrolle die Einhaltung der entsprechenden Qualitätsanforderungen.</p> <p>(2) Die Kontrolle bezieht sich auf die Einhaltung der Qualitätsanforderungen im laufenden Kalenderjahr. Zusätzlich kann die Kontrolle in begründeten Ausnahmefällen auf das jeweilige vorangegangene Kalenderjahr ausgedehnt werden.</p>

[GKV-SV: (3); DKG: (4)] Die Kontrolle erfolgt standortbezogen. Für die Definition des Standortes eines Krankenhauses und seiner Ambulanzen gilt die Vereinbarung über die Definition von Standorten der Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen gemäß § 2a Absatz 1 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) vom 29. August 2017. Die beauftragende Stelle bestimmt den zu kontrollierenden Krankenhausstandort. Mehrere Krankenhausstandorte

können in die Kontrollen einbezogen werden, wenn dies aufgrund der Anhaltspunkte erforderlich ist.

§ 12 Art und Verfahren der Kontrolle

- (1) Die beauftragende Stelle hat in ihrem Kontrollauftrag festzulegen, welche der drei gemäß § 8 Absatz 1 Teil A möglichen Arten der Kontrolle zum Tragen kommt.
- (2) Bei Vorliegen eines Anhaltspunktes nach § 9 Teil B erteilt die beauftragende Stelle nach § 10 Teil B dem MDK einen Kontrollauftrag gemäß § 7 Teil A. In diesem ist auch der Umfang der Qualitätskontrolle i.S.d. § 11 Teil B festzulegen und zu begründen.

GKV-SV	DKG
<p>(3) Die beauftragende Stelle ist verpflichtet, eine unangemeldete Kontrolle zu beauftragen, wenn im Hinblick auf den konkreten Kontrollgegenstand die Möglichkeit der Modifikation der Sachverhalte dahingehend besteht, dass die Einhaltung der Qualitätsanforderungen fingiert werden kann oder eine sachgerechte Qualitätskontrolle unmöglich werden könnte. Besteht eine solche Möglichkeit nicht, hat die Qualitätskontrolle angemeldet vor Ort oder im schriftlichen Verfahren nach Aktenlage zu erfolgen. Darüber hinaus hat die beauftragende Stelle eine unangemeldete Kontrolle zu beauftragen, wenn aus den Hinweisen auf die konkreten und belastbaren Anhaltspunkte abgeleitet werden kann, dass Gefahr in Verzug und unverzügliches Handeln geboten ist.</p> <p>(4) Der MDK ist zur Erfüllung eines Kontrollauftrages berechtigt, alle Unterlagen vom Krankenhausstandort anzufordern und einzusehen, die für die Kontrolle der Einhaltung der zu überprüfenden Qualitätsanforderungen erforderlich sind.</p> <p>(5) Sofern Teil der Richtlinie, deren Einhaltung zu überprüfen ist, eine Checkliste ist, hat der MDK für seine Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V die Checkliste heranzuziehen.</p> <p>(6) Sofern eine beauftragende Stelle den MDK mit einer Qualitätskontrolle beauftragt, bei der die Kontrolle konkreter Patientendokumentation zum Kontrollumfang gehört, gibt die beauftragende Stelle vor, welche Inhalte der Patientendokumentation zu sichten sind.</p> <p>(7) Bei einer stichprobenhaften Kontrolle der Patientendokumentation zieht der MDK die Stichprobe. Der Krankenhausstandort stellt dem MDK hierzu über den gesamten Kontrollzeitraum vor Ort die vollständige Patientendokumentation zur Verfügung.</p>	<p>(3) Das Krankenhaus ist gemäß § 12 Absatz 1 Satz 1 Teil A zur Mitwirkung verpflichtet. Es hat dem MDK über den gesamten Kontrollzeitraum die für die Durchführung des Kontrollauftrages erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen, bzw. dem MDK alle erforderlichen Auskünfte zu erteilen.</p> <p>(4) Sofern eine beauftragende Stelle den MDK mit einer Qualitätskontrolle beauftragt, bei der die Kontrolle konkreter Patientendokumentation zum Kontrollumfang gehört, gibt die beauftragende Stelle vor, welche Inhalte der Patientendokumentation zu sichten sind.</p>

§ 13 Umgang mit dem Kontrollbericht und den Kontrollergebnissen

GKV-SV	DKG, PatV
<p>(1) Der MDK erstellt nach Durchführung der auf der Grundlage von Anhaltspunkten erfolgten Kontrollen einen Kontrollbericht nach Maßgabe von § 14 Teil A und übermittelt diesen nach Maßgabe des § 15 Absatz 1 Teil A an die beauftragende Stelle und das geprüfte Krankenhaus.</p> <p>(2) Für jede in der jeweiligen Richtlinie definierte Qualitätsanforderung wird im Kontrollbericht nach § 14 Absatz 1 Teil A dargestellt, ob diese vom Krankenhausstandort eingehalten wird oder ob die Einhaltung nicht beurteilt werden kann. Bei fehlender Beurteilbarkeit sind die Gründe hierfür vom MDK darzustellen.</p>	<p>(1) Der MDK erstellt einen Kontrollbericht nach Maßgabe von § 14 Teil A. Die Übermittlung des Kontrollberichts erfolgt nach Maßgabe des § 15 Teil A.</p> <p>(2) Damit das Institut nach § 137a SGB V die gemäß § 14 Absatz 6 erforderliche Bereinigung der Grundgesamtheit vornehmen kann, wird es durch den MDK nach Abschluss der Kontrollen über die kontrollierten Krankenhausstandorte informiert. Der MDK teilt zudem mit, an welchen Krankenhausstandorten Qualitätsmängel festgestellt wurden. Das Institut registriert diese Angaben für einen Zeitraum von drei Jahren.</p>

GKV-SV	DKG
<p>Unterabschnitt 2. Kontrollen aufgrund von Stichproben</p> <p>§ 14 Stichprobenziehung</p> <p>(1) Voraussetzung für eine Stichprobenprüfung der Einhaltung der Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V ist die jährliche Ermittlung einer Grundgesamtheit aller Standorte, an denen jeweils richtlinienrelevante Leistungen erbracht werden.</p> <p>(2) Die Ermittlung der Grundgesamtheit erfolgt richtlinienbezogen jährlich bis zum [30.06.] durch das Institut nach § 137a SGB V. Grundlage bilden die dem Institut aus den Verfahren der Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V bekannten Krankenhausstandorte, an denen jeweils richtlinienrelevante Leistungen erbracht werden. Für die Richtlinien, zu denen dem Institut keine Informationen zu Standorten, an denen richtlinienrelevante Leistungen erbracht werden vorliegen, melden die Krankenkassen oder von Krankenkassen beauftragte Institutionen jährlich bis zum [30.06.]</p>	<p>§ 14 Jährliche Stichprobenprüfung</p> <p>(1) Qualitätskontrollen können im Rahmen einer jährlichen richtlinienbezogenen Stichprobenprüfung durchgeführt werden.</p> <p>(2) Mit der Durchführung der jährlichen Stichprobenprüfung wird der MDK durch die Stellen gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 lit. b Teil A beauftragt.</p> <p>(3) Bei Stichprobenprüfungen wird die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen der jeweiligen Richtlinie nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V kontrolliert.</p> <p>(4) Die Kontrolle bezieht sich auf die Einhaltung der Qualitätsanforderungen im laufenden Kalenderjahr.</p> <p>(5) Die Kontrolle erfolgt standortbezogen. Für die Definition des Standortes eines Krankenhauses und ihrer Ambulanzen gilt die Vereinbarung über die Definition von Standorten der Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen gemäß § 2a Absatz 1 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) vom 29. August 2017.</p> <p>(6) Die Ermittlung der Grundgesamtheit erfolgt jährlich richtlinienbezogen bis zum 30. Juni durch das Institut nach</p>

<p>richtlinienbezogen alle Krankenhausstandorte mit mindestens einem im vorangegangenen Kalenderjahr abgerechneten Fall. Die richtlinienbezogenen Kriterien zur Ermittlung der jeweils relevanten Fälle werden in einer Anlage zu dieser Richtlinie konkretisiert. Das Institut nach § 137a SGB V bereinigt die übermittelten Krankenhausstandorte um Dubletten und Standorte, die bereits in einem der beiden Vorjahre gezogen wurden, und bei denen im Rahmen der anschließenden Qualitätskontrollen keine Mängel festgestellt wurden.</p> <p>(3) Die verblindete Ziehung der Stichprobe wird jährlich bis zum [31.07.] durch das Institut nach § 137a SGB V vorgenommen. Dabei werden [12] Prozent der Grundgesamtheit der einzelnen Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V gezogen.</p> <p>(4) Die Namen und Standortkennzeichen nach § 293 Absatz 6 SGB V der für die einzelnen Richtlinien gezogenen Krankenhausstandorte werden unverzüglich nach der Ziehung vom Institut nach § 137a SGB V jeweils bundeslandbezogen auf seiner Internetseite veröffentlicht.</p> <p>§ 15 Beauftragende Stelle</p> <p>Beauftragende Stellen für die Qualitätskontrollen aufgrund von Stichproben sind die gesetzlichen Krankenkassen gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 lit. c Teil A. In begründeten Ausnahmefällen kann davon abgewichen werden. Die Beauftragung durch die Krankenkassen erfolgt jeweils gemeinsam und einheitlich bis zum [31.08].</p> <p>§ 16 Umfang der Qualitätskontrolle</p> <p>(1) Die Kontrolle umfasst die Überprüfung der Einhaltung aller in der jeweiligen Richtlinie nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V formulierten Qualitätsanforderungen in den nach § 13 Absatz 3 gezogenen Krankenhausstandorten.</p>	<p>§ 137a SGB V. Grundlage für die Ermittlung der Grundgesamtheit bilden die Angaben zur Umsetzung von Beschlüssen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V im Qualitätsbericht der Krankenhäuser. Das Institut nach § 137a SGB V bereinigt die Krankenhausstandorte um diejenigen, bei denen</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. innerhalb der letzten drei Jahre eine Qualitätskontrolle nach dieser Richtlinie durchgeführt wurde, 2. zum Zeitpunkt der Stichprobenziehung ein klärender Dialog gemäß einer Richtlinie nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 durchgeführt wird und 3. der Abschluss des letzten klärenden Dialoges nicht länger als zwei Jahre zurückliegt. <p>(7) Für die Bereinigung der Grundgesamtheit gemäß Absatz 6 Nummer 1 übermittelt der MDK der einzelnen Bundesländer jährlich bis zum 30. Mai dem Institut nach § 137a SGB V die Krankenhausstandorte, bei denen innerhalb der letzten drei Jahre eine Qualitätskontrolle nach dieser Richtlinie durchgeführt wurde.</p> <p>(8) Die Ziehung der Zufallsstichprobe wird jährlich bis zum 31. Juli durch das Institut nach § 137a SGB V vorgenommen. Dabei werden aus der Grundgesamtheit richtlinienspezifisch 5 Prozent der Krankenhausstandorte je Bundesland gezogen. Das Ergebnis der Ziehung ist dem MDK mitzuteilen.</p> <p>(9) Die Kontrollen erfolgen nach Anmeldung vor Ort im Krankenhaus nach den Vorgaben des § 9 Teil A.</p> <p>(10) Sofern Teil der Richtlinie, deren Einhaltung kontrolliert werden soll, eine Checkliste ist, hat der MDK für seine Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V die Checkliste heranzuziehen.</p> <p>(11) Sofern die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nur anhand der Patientendokumentation möglich sein sollte, darf die vom MDK zu ziehende Stichprobe maximal 10 Prozent</p>
---	---

<p>(2) Bei Stichprobenprüfungen kann die Kontrolle bis zu [12] zurückliegende Monate ab dem Zeitpunkt der Stichprobenziehung umfassen.</p>	<p>der richtlinienbezogenen Fälle des aktuellen Kalenderjahres umfassen.</p>
<p>§ 17 Art und Verfahren der Stichprobenkontrolle</p>	<p>(12) Der MDK erstellt einen Kontrollbericht nach Maßgabe von § 14 Teil A. Die Übermittlung des Kontrollberichts erfolgt nach Maßgabe des § 15 Teil A.</p>
<p>(1) Die Kontrollen erfolgen ausschließlich nach Anmeldung vor Ort an den im Rahmen der Stichprobenziehung ermittelten Krankenhausstandorten nach den Vorgaben des § 9 Teil A.</p>	<p>(13) Damit das Institut nach § 137a SGB V die gemäß Absatz 6 erforderliche Bereinigung der Grundgesamtheit vornehmen kann, wird es durch den MDK nach Abschluss der Kontrollen über die kontrollierten Krankenhausstandorte informiert. Der MDK teilt zudem mit, an welchen Krankenhausstandorten Qualitätsmängel festgestellt wurden. Das Institut registriert diese Angaben für einen Zeitraum von drei Jahren.</p>
<p>(2) Die beauftragenden Stellen nach § 14 Teil B erteilen dem MDK einen Kontrollauftrag gemäß § 7 Teil A. In diesem ist auch der Umfang der Qualitätskontrolle i.S.d. § 15 Teil B festzulegen und zu begründen.</p>	
<p>(3) Im Rahmen der Auftragsklärung nach § 7 Teil A stellt die beauftragende Stelle zunächst fest, ob an dem gezogenen Krankenhausstandort die für die Kontrolle einschlägigen richtlinienbezogenen Leistungen erbracht werden. Legt das Krankenhaus innerhalb von fünf Arbeitstagen schriftlich dar, grundsätzlich keine richtlinienrelevanten Leistungen zu erbringen, zieht die beauftragende Stelle den Kontrollauftrag zurück.</p>	
<p>(4) Sofern in der Richtlinie, deren Einhaltung zu überprüfen ist, eine Checkliste oder ein anderes Instrument zur strukturierten Abfrage von Anforderungen hinterlegt ist, hat sich der MDK bei einer Qualitätskontrolle daran zu orientieren.</p>	
<p>(5) Sofern eine beauftragende Stelle den MDK mit einer Qualitätskontrolle beauftragt, bei der die Kontrolle konkreter Patientendokumentation zum Kontrollumfang gehört, gibt die beauftragende Stelle vor, in welchem Umfang diese zu sichten ist. Bei stichprobenhafter Kontrolle von Patientendokumentationen zieht der MDK die Stichprobe. Der Krankenhausstandort stellt dem MDK über den gesamten Kontrollzeitraum vor Ort die vollständige Patientendokumentation zur Verfügung.</p>	

GKV-SV	DKG
<p>§ 18 Umgang mit dem Kontrollbericht und den Kontrollergebnissen</p> <p>(1) Der MDK erstellt nach Durchführung der auf der Grundlage von Stichprobe erfolgten Kontrolle einen Kontrollbericht nach Maßgabe von § 14 Teil A und übermittelt diesen nach Maßgabe des § 15 Absatz 1 Teil A an die beauftragende Stelle und an das kontrollierte Krankenhaus.</p> <p>(2) Für jede in der jeweiligen Richtlinie nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V definierte Qualitätsanforderung wird im Kontrollbericht nach § 14 Absatz 1 Teil A dargestellt, ob diese vom Krankenhausstandort eingehalten wird oder ob die Einhaltung nicht beurteilt werden kann. Bei fehlender Beurteilbarkeit sind die Gründe hierfür vom MDK darzustellen.</p> <p>(3) Der MDK informiert das Institut nach § 137a SGB V nach Abschluss der stichprobenbasierten Kontrollen über die geprüften Krankenhausstandorte und das jeweilige Prüfergebnis. Das Institut registriert diese Angaben für einen Zeitraum von zwei Jahren, um auf dieser Basis die Bereinigung der Grundgesamtheit nach § 14 Absatz 2 vorzunehmen.</p>	<p><i>[keine Übernahme; unter § 13 verortet]</i></p>

GKV-SV	DKG
<p>Anlage zum Teil B. - Besonderer Teil II. Zweiter Abschnitt der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie (Stichprobenprüfungen)</p> <p>Kriterien zur Ermittlung der richtlinienbezogenen Grundgesamtheiten gemäß § 13 der Richtlinie.</p> <p>Für die Richtlinien</p> <p>a. Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene – QFR-RL Das IQTIG legt die Krankenhausstandorte zugrunde, an denen richtlinienrelevante Leistungen erbracht werden und die aus der Strukturabfrage des jeweiligen Kalenderjahres bekannt sind.</p> <p>b. Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma – QBAA-RL Die Kriterien sind von den Krankenkassen der jeweils für das Kalenderjahr gültigen Fassung der Anlage 1 „Diagnosen (ICD)- und Prozeduren (OPS)-Kodes zum Bauchortenaneurysma“ der QBAA-RL zu entnehmen.</p> <p>c. Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen – MHI-RL Die Kriterien sind von den Krankenkassen der jeweils für das Kalenderjahr gültigen Fassung der Anlage 1 der MHI-RL „Eingriffe an der Aorten- und Mitralklappe“ zu entnehmen.</p> <p>d. Richtlinie zur Kinderherzchirurgie</p>	<p><i>[keine Übernahme]</i></p>

<p>Die Kriterien sind von den Krankenkassen der jeweils für das Kalenderjahr gültigen Fassung der Anlage 1 „Herzchirurgische Eingriffe bei Kindern und Jugendlichen“ der Richtlinie zu entnehmen. Zu berücksichtigen sind nur Fälle von Patienten und Patientinnen, die jünger als 18 Jahre sind.</p> <p>e. Richtlinie zur Kinderonkologie Die Kriterien sind von den Krankenkassen der jeweils für das Kalenderjahr gültigen Fassung der Anlage 1 „Diagnosen der pädiatrischen Onkologie und Hämatologie nach ICD-10-GM Version 2019“ der Richtlinie zu entnehmen. Zu berücksichtigen sind nur Fälle von Patienten und Patientinnen, die jünger als 18 Jahre sind.</p> <p>f. Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur</p> <p>g. Qualitätssicherungsmaßnahmen bei allogenen Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie und akuter myeloischer Leukämie bei Erwachsenen <i>[hier folgt eine Auflistung der konkret zu verwendenden ICD bzw. OPS Codes]</i></p> <p>h. Qualitätssicherungsmaßnahmen Qualitätssicherungsvereinbarung bei Positronenemissionstomographie beim NSCLC <i>[hier folgt eine Auflistung der konkret zu verwendenden ICD bzw. OPS Codes]</i></p> <p>i. Qualitätssicherungsmaßnahmen der Positronenemissionstomographie bei Patienten mit Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen <i>[hier folgt eine Auflistung der konkret zu verwendenden ICD bzw. OPS Codes]</i></p> <p>j. Qualitätssicherungsmaßnahmen der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom <i>[hier folgt eine Auflistung der konkret zu verwendenden ICD bzw. OPS Codes]</i></p> <p>k. Qualitätssicherungsmaßnahmen bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms <i>[hier folgt eine Auflistung der konkret zu verwendenden ICD bzw. OPS Codes]</i></p> <p>l. Qualitätssicherungsmaßnahmen bei kollagengedeckter und periostgedeckter autologer Chondrozytenimplantation (ACI) am Kniegelenk <i>[hier folgt eine Auflistung der konkret zu verwendenden ICD bzw. OPS Codes]</i></p> <p>m. Qualitätssicherungsmaßnahmen bei matrixassoziierter autologer Chondrozytenimplantation (ACI-M) am Kniegelenk <i>[hier folgt eine Auflistung der konkret zu verwendenden ICD bzw. OPS Codes]</i></p>	
---	--

<p>n. Qualitätssicherungsvereinbarung bei Protonentherapie beim Rektumkarzinom <i>[hier folgt eine Auflistung der konkret zu verwendenden ICD bzw. OPS Kodes]</i></p> <p>o. Qualitätssicherungsmaßnahmen bei Protonentherapie des inoperablen hepatozellulären Karzinoms (HCC) <i>[hier folgt eine Auflistung der konkret zu verwendenden ICD bzw. OPS Kodes]</i></p> <p>p. Qualitätssicherungsmaßnahmen bei Protonentherapie des Prostatakarzinoms <i>[hier folgt eine Auflistung der konkret zu verwendenden ICD bzw. OPS Kodes]</i></p> <p>q. Qualitätssicherungsmaßnahmen der Protonentherapie bei inoperablem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC Stadien I-III <i>[hier folgt eine Auflistung der konkret zu verwendenden ICD bzw. OPS Kodes]</i></p> <p>r. Qualitätssicherungsmaßnahmen der Protonentherapie bei Patienten mit Ösophaguskarzinom <i>[hier folgt eine Auflistung der konkret zu verwendenden ICD bzw. OPS Kodes]</i></p> <p>s.</p>	
---	--

”

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

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 19. September 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie (MDK-QK-RL): Ergänzung von Teil B. - Besonderer Teil II. Zweiter Abschnitt

Stand: 14. Mai 2019 Entwurf des GKV-SV

Grau hinterlegte Textteile: Spezifische Anpassungen erforderlich

Hinweis: Der Entwurf der Tragenden Gründe wird im Nachgang zur Plenumssitzung von der Vorsitzenden des Unterausschusses Qualitätssicherung in Abstimmung mit den Bänkesprechern finalisiert.

Vom 19. September 2019

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	10
4.	Verfahrensablauf	10
5.	Fazit	11
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	11
	Anlage I	13

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V zur Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Zur Ergänzung von Teil B – Besonderer Teil II. Zweiter Abschnitt

§ 8 Anwendungsbereich und Kontrollgegenstand

Absatz 1

Gegenstand dieser Konkretisierung ist die Kontrolle der Einhaltung der Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, die von den Krankenhäusern gemäß der G-BA Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V zu erfüllen sind.

Zu diesen Richtlinien zählen insbesondere

- die Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL),
- die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL),
- die Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma (QBAA-RL),
- die Richtlinie zur Kinderonkologie (KiOn-RL) und
- die Richtlinie zur Kinderherzchirurgie (KiHe-RL).

Ebenfalls in dieser Konkretisierung umfasst ist die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen des G-BA im Rahmen der Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, da diese in § 137e Absatz 2 Satz 3 SGB V explizit auf die Geltung der §§ 136 bis 136b SGB V verweisen, die ihrerseits vom Anwendungsbereich des § 275a Absatz 2 Satz 3 Nummer 1 SGB V umfasst sind.

Zu diesen Qualitätssicherungsmaßnahmen zählen u. a.

- die allogenen Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie und akuter myeloischer Leukämie bei Erwachsenen oder
- die Positronenemissionstomographie bei Patientinnen und Patienten mit Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen.

In den einzelnen Richtlinien und Qualitätssicherungsmaßnahmen, deren Einhaltung im Rahmen dieser Konkretisierung kontrolliert wird, sind insbesondere Anforderungen an das Personal, die Organisation und Infrastruktur sowie die technischen Voraussetzungen geregelt. Soweit dies in den Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V vorgesehen ist, zählt hierzu auch die Kontrolle der Einhaltung der Anforderungen an die Dokumentation sowie an durchzuführende Verlaufskontrollen und deren Dokumentation.

Absatz 2

Gemäß § 2 Absatz 1 Teil A erfolgt die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V auf der Grundlage von Anhaltspunkten oder als Stichprobenprüfung. Daraus ergeben sich unterschiedliche Regelungserfordernisse. Aus diesem Grund ist die vorliegende Konkretisierung entsprechend untergliedert in Kontrollen anhand von Anhaltspunkten (§§ 9 bis 12) sowie Prüfungen anhand von Stichproben (§§ 13-16). Durch den Verweis auf die jeweiligen Paragraphen soll den Normadressaten die Lektüre und Zuordnung vereinfacht werden.

1. Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten

§ 9 Anhaltspunkte für die Beauftragung der Qualitätskontrollen

Absatz 1

Voraussetzung für die Beauftragung einer vom MDK durchzuführenden Qualitätskontrolle ist das Vorliegen konkreter und belastbarer Anhaltspunkte gemäß § 4 Absatz 1 Teil A. Dies gilt sowohl bei Kontrollen auf Grundlage von Hinweisen auf Qualitäts- und Dokumentationsmängel gemäß § 4 Absatz 2 Teil A (siehe Absatz 2) als auch bei Kontrollen zur wirkungsvollen Unterstützung der Umsetzung der Qualitätssicherung gemäß § 4 Absatz 4 Teil A (siehe Absatz 3).

Absatz 2

Bei den Anhaltspunkten gemäß § 4 Absatz 2 Teil A handelt es sich um möglichst konkrete Hinweise auf Qualitäts- und Dokumentationsmängel bzw. die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen gemäß der Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V.

Anhaltspunkte können sich demnach aus der Zusammenschau von Daten oder Informationen ergeben, die Krankenhäuser selbst freiwillig oder im Rahmen von gesetzlich definierten Qualitätssicherungsverfahren veröffentlichen bzw. an den G-BA berichten oder im Rahmen der Abrechnung an Krankenkassen übermitteln. Dabei kann es zu Implausibilitäten oder Inkonsistenzen kommen, die Anlass für eine Überprüfung vor Ort bilden. Darüber hinaus können Erkenntnisse im Rahmen von Abrechnungsprüfungen, oder aber auch bei der Unterstützung von Versicherten gewonnen werden, die eine Überprüfung des auffälligen Sachverhalts durch den MDK begründen. Einen weiteren Prüfanlass bilden fundierte Meldungen Dritter. Hierzu zählen auch Meldungen von Mitarbeitern oder ehemaligen Mitarbeitern des jeweiligen Krankenhausstandortes, die Hinweise auf Qualitätsmängel oder die Nichteinhaltung von Vorgaben einzelner Richtlinien geben (z.B. das Vorhandensein von Fachpersonal, die Umsetzung spezieller Prozess- und Strukturanforderungen).

Absatz 3

Gemäß § 4 Absatz 4 Teil A können ergänzend zu Anhaltspunkten durch Hinweise auf Qualitäts- und Dokumentationsmängel bzw. die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen gemäß der Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V auch Anhaltspunkte zur wirkungsvollen Unterstützung der Umsetzung der Qualitätssicherung zu Kontrollen durch den MDK führen. Anders als bei den in Absatz 2 aufgeführten Anhaltspunkten handelt es sich hier explizit nicht um Hinweise auf mögliche Qualitätsmängel, sondern vielmehr um Selbstauskünfte der Krankenhäuser, die als Anlass für eine Kontrolle des MDK dienen können. Die Überprüfung dieser Selbstauskünfte wird in den Fällen notwendig, in denen das Krankenhaus plant, eine richtlinien-relevante Leistung erstmals oder nach längerer Pause wieder zu erbringen und gegenüber der GKV abzurechnen:

a) Ein Krankenhausstandort erklärt erstmalig, eine Leistung gemäß der Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V erbringen zu wollen. Diese Erklärung kann durch Selbstauskünfte in Form von Checklisten oder Konformitätserklärungen erfolgen, bspw. wenn Krankenhäuser im Rahmen von Pflegesatz- oder Budgetverhandlungen mit Krankenkassen darlegen, inwieweit sie die Qualitätsanforderungen der G-BA Richtlinien erfüllen. Es handelt sich somit um eine Eingangskontrolle zur Feststellung, ob die Qualitätsanforderungen durch den Krankenhausstandort tatsächlich erfüllt werden.

b) Darüber hinaus kann ein Krankenhausstandort erneut anhand der beschriebenen Anhaltspunkte kontrolliert werden, wenn die entsprechenden Leistungen für mindestens 12 aufeinanderfolgende Monate nicht erbracht wurden. In solchen Fällen kann sich innerhalb des Standortes z.B. die personelle Besetzung geändert haben, sodass bisher als erfüllt geltende Qualitätsanforderungen ggf. nicht mehr eingehalten werden.

c) Ein Krankenhausstandort kann gemäß § 17b Absatz 1a Nummer 5 KHG befristete Zuschläge für die Finanzierung von Mehrkosten auf Grund von Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V beantragen (z.B. im

Rahmen der QFR-RL). Auch in solchen Fällen kann eine Eingangskontrolle durch den MDK erfolgen, um sicherzustellen, dass die Mehrkosten-relevanten Qualitätsanforderungen auch tatsächlich erfüllt werden.

§ 10 Beauftragende Stelle

Absatz 1

Im Rahmen der im Besonderen Teil erforderlichen Konkretisierung werden als mögliche beauftragende Stellen für den Zweiten Abschnitt die für die Verfahren der datengestützten QS verantwortlichen Gremien und die mit der Umsetzung beauftragten Stellen auf Bundes- und Landesebenen, die gesetzlichen Krankenkassen sowie der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt.

Diese können aufgrund ihrer jeweiligen Aufgaben und Verantwortungsbereiche im Kontext der stationären Versorgung und ihrer Qualitätssicherung Erkenntnisse gewinnen und Hinweise erhalten, die zu einer Beauftragung des MDK führen können.

Die unter § 9 Absatz 3 genannten Anhaltspunkte betreffen ausschließlich die gesetzlichen Krankenkassen, da es hier im besonderen Maße darum geht sicherzustellen, dass Krankenhäuser, die richtlinienrelevante Leistungen erbringen und abrechnen wollen, dies auch unter Einhaltung der vom G-BA vorgegebenen Anforderungen tun. Auf diese Weise wird sowohl für die Krankenhäuser als auch für die Krankenkassen die Rechtssicherheit bei der Veranlassung und Abrechnung der jeweiligen Leistungen erhöht.

Absatz 2

Bei Anhaltspunkten gemäß § 9 Absatz 2 handelt es sich stets um Hinweise auf die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen. Dies bedeutet, dass die Beauftragende Stelle bei der Beurteilung der Hinweise auch zu dem Schluss kommen kann, dass eine Beauftragung des MDK nicht angezeigt ist. Anders verhält es sich bei Anhaltspunkten zur wirkungsvollen Unterstützung der Umsetzung der Qualitätssicherung gemäß § 9 Absatz 3. Hier sind die gesetzlichen Krankenkassen verpflichtet, den MDK mit einer Kontrolle zu beauftragen. In Ausnahmefällen dürfen die Kassen jedoch von dieser Vorgabe abweichen, bspw. wenn wegen der bereits bekannten Schließung einer Abteilung oder eines Krankenhausstandortes eine Kontrolle nicht mehr sinnvoll wäre.

Da Kontrollen gemäß § 6 Teil A für alle Beteiligten aufwandsarm und angemessen zu gestalten sind, erfolgt die Beauftragung durch die Krankenkassen anhand der Anhaltspunkte nach § 9 Absatz 3 gemeinsam und einheitlich. Auf diese Weise lassen sich Doppelbeauftragungen und eine damit verbundene Auftragsklärung auf Seiten des MDK vermeiden. Gleichzeitig wird sichergestellt, dass die Ergebnisse der Kontrollen unmittelbar allen Krankenkassen, die mit dem jeweiligen Krankenhaus Budgets vereinbaren, zur Verfügung stehen.

§ 11 Umfang der Qualitätskontrolle

Absatz 1

Die Kontrolle sieht vor, dass die Anforderungen der G-BA-Richtlinien mit den tatsächlichen vor Ort Gegebenheiten des Krankenhausstandortes abgeglichen werden. Die Beauftragende Stelle gibt dazu dem MDK den Umfang der Kontrolle vor. Dieser leitet sich aus den vorliegenden Anhaltspunkten und den Anforderungen aus der jeweiligen Richtlinie ab. Liegen Hinweise für die Nichteinhaltung genau einer spezifischen Qualitätsanforderung vor (bspw. zu Anforderungen an das nicht-ärztliche Personal), kann sich die Kontrolle auf diesen spezifischen Aspekt beschränken. Liegen hingegen Hinweise auf die Nichteinhaltung mehrerer Qualitätsanforderungen vor, hat die beauftragende Stelle den MDK mit der Kontrolle

aller Qualitätsanforderungen der jeweiligen Richtlinie zu beauftragen. Durch diesen Entscheidungsspielraum wird zum einen sichergestellt, dass Prüfungen einen angemessenen Umfang haben und zum anderen dass bei Hinweisen auf grundlegende Verstöße eines Krankenhausstandortes umfassend geprüft wird. Damit soll zusätzlicher administrativer Aufwand, der durch eine Folgebeauftragung entstünde ebenso wie der damit verbundene Zeitverzug vermieden werden.

Bei Anhaltspunkten gemäß § 9 Absatz 3 hat die beauftragende Stelle den MDK mit der Kontrolle aller Qualitätsanforderungen der jeweiligen Richtlinie zu beauftragen, da hieran in der Regel vergütungsrelevante Entscheidungen geknüpft sind, die eine Erfüllung der jeweiligen Qualitätsanforderungen voraussetzen.

Absatz 2

Abhängig von der Art des jeweiligen Anhaltspunktes ist durch die Beauftragende Stelle zu bestimmen, für welchen Zeitraum die Einhaltung der Qualitätsanforderungen kontrolliert wird. Angesichts der Übermittlungs- bzw. Veröffentlichungszyklen von Abrechnungs- und Qualitätsdaten von Krankenhäusern liegen die Anhaltspunkte regelmäßig in der Vergangenheit, d.h. eine ausschließliche Überprüfung des Ursprungsjahres würde keine Information zum aktuellen Erfüllungsgrad ergeben. Aus diesem Grund ist immer auch der aktuelle Status durch den MDK zu überprüfen und zu dokumentieren.

Absatz 3

Die Kontrollen haben standortbezogen zu erfolgen. Grundlage für die eindeutige Identifikation des Standorts bildet die Definition von Standorten der Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen gemäß § 2a Absatz 1 Satz 1 KHG in Verbindung mit der Vereinbarung nach § 293 Absatz 6 SGB V über ein bundesweites Verzeichnis der Standorte nach § 108 SGB V zugelassener Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen. Der Standortbezug ergibt sich insbesondere daraus, dass die Dokumentation, Auswertung und Ergebnisdarstellung in den Richtlinien nach § 1 Absatz 1 Teil B in der Regel standortbezogen erfolgen. Entsprechend ist diese Auswertungseinheit auch der Überprüfung der Einhaltung der Anforderungen zugrunde zu legen.

Es können auch mehrere Krankenhausstandorte in die Kontrollen einbezogen werden, wenn die Anhaltspunkte nicht eindeutig einem Standort oder mehreren Standorten zugeordnet werden können, oder mehrere Standorte betreffen. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn sich der Anhaltspunkt für die Kontrolle aufgrund von Diskrepanzen zwischen den veröffentlichten Qualitätsergebnissen und Abrechnungsinformationen ergibt, da Abrechnungsinformationen in der Regel nicht standortbezogen vorliegen.

§ 12 Art und Verfahren der Kontrolle

Absatz 2

Drei Arten von Kontrollen sind nach dieser Richtlinie möglich: Kontrollen können nach Anmeldung vor Ort im Krankenhaus, unangemeldet vor Ort im Krankenhaus oder als schriftliches Verfahren stattfinden. In der Regel sind die Kontrollen angemeldet und vor Ort im Krankenhaus durchzuführen. Dies ergibt sich bereits aus § 137 Absatz 3 Satz 2 SGB V. Aus dem Wortlaut dieser Regelung lässt sich ableiten, dass der Gesetzgeber die angemeldete Kontrolle als Regelfall der Qualitätskontrolle ansieht. Unangemeldete Kontrollen sind nur zulässig, wenn eine angemeldete Kontrolle den Kontrollerfolg gefährden würde. Dies ist bspw. dann der Fall, 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.

Wenn sich aus den vorliegenden Anhaltspunkten Gefahr in Verzug für Versicherte oder Mitarbeiter des Krankenhausstandortes ableiten lassen, hat die beauftragende Stelle ebenfalls eine unangemeldete Kontrolle zu beauftragen.

Absatz 3

Für eine sachgerechte und zielführende Kontrolle kann der MDK alle Unterlagen vom Standort zur Einsichtnahme anfordern, die zur Überprüfung der Qualitätsanforderungen der jeweiligen G-BA-Richtlinie als notwendig erachtet werden.

Dies können u.a. sein:

- Nachweise über die Qualifikation des ärztlichen, pflegerischen und sonstigen Personals (z.B. Zeugnisse, Bescheinigungen über Fach- und Zusatzweiterbildungen),
- Nachweise über die Sicherstellung der Anwesenheit des ärztlichen, pflegerischen und sonstigen Personals (z.B. Arbeitsverträge, Dienstpläne),
- Prüfung der patientenbezogenen medizinischen Dokumentation (z. B. Patientenakten, Befunddokumentation, OP-Berichte, Entlassberichte),
- Prüfung der Unterlagen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements nach § 135a SGB V (z. B. Qualitätsmanagementhandbuch),
- Nachweise über die Durchführung der Behandlung (z. B. standardisierte Arbeitsanweisungen „SOP“),
- Kooperationsverträge, schriftliche Kooperationsvereinbarungen (z. B. mit anderen Fachabteilungen, zellaufbereitenden Institutionen),
- Nachweise über die technische Ausstattung und Infrastruktur der Einrichtung nach dem anerkannten und publizierten Stand der Heilkunde und der medizinischen Wissenschaft und
- Nachweise über die Erfüllung weiterer Struktur- oder Prozessanforderungen an das Krankenhaus (z.B. regelmäßig stattfindende interdisziplinäre Fallkonferenzen, regelmäßige fachspezifische Fortbildungen des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals).

Absatz 4

Absatz 4 beschreibt die Dokumentationspflichten des MDK im Rahmen der Kontrollen und der anschließenden Erstellung des Kontrollberichtes nach § 14 Absatz 1 Teil A. Soweit in den einzelnen Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V Checklisten zu den einzelnen Qualitätsanforderungen hinterlegt sind, hat sich der MDK bei seiner Dokumentation daran zu orientieren. Liegen keine Vorgaben zu Checklisten vor, steht es dem MDK frei, eine vergleichbare strukturierte Dokumentation zu erstellen und möglichst standardisiert für alle gleichgelagerten Prüfanlässe zu nutzen.

Der Kontrollbericht nach § 14 Absatz 1 Teil A soll übersichtlich darstellen, ob die einzelnen Qualitätsanforderungen der Richtlinien am kontrollierten Standort eingehalten oder nicht eingehalten werden bzw. warum die Einhaltung der Anforderungen nicht beurteilt werden konnte.

Absatz 5 und 6

Bei der Kontrolle von Qualitätsanforderungen nach den Richtlinien des G-BA kann es erforderlich sein, die Patientendokumentation zu überprüfen. Dies ist insbesondere dann notwendig, wenn nur aus dieser eindeutig hervorgeht, ob die technischen Voraussetzungen vorlagen/vorliegen, um die in der Richtlinie geforderte Diagnostik durchführen zu können, oder ob definierte Prozessanforderungen eingehalten wurden. Welche Inhalte der jeweiligen Patientendokumentation dabei vom MDK eingesehen werden dürfen, legt die beauftragende Stelle fest. Je nach Prüfanlass ist zu entscheiden, ob ggf. eine Stichprobe gezogen werden

sollte, um die Erfüllung der Qualitätsanforderungen nicht nur an einem Fall zu überprüfen, aber eine vollständige Überprüfung von Patientenakten des zu kontrollierenden Zeitraums unverhältnismäßig wäre. Diese Stichprobe wird durch den MDK gezogen. Das Krankenhaus ist verpflichtet, hierzu alle relevanten Patientendokumentationen zur Verfügung zu stellen.

2. Kontrollen aufgrund von Stichproben

§ 13 Stichprobenziehung

Absatz 1

Gemäß § 137 Absatz 3 SGB V sind Kontrollen des MDK auch als Stichprobenprüfungen zur Validierung der Qualitätssicherungsdaten vorgesehen. Dies gilt somit auch für die Überprüfung der Einhaltung der Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität eines Krankenhausstandorts im Rahmen der G-BA Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V. Zu diesem Zweck muss jährlich die Grundgesamtheit aller Standorte, an denen jeweils richtlinienrelevante Leistungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V erbracht werden, ermittelt werden. Die Ermittlung erfolgt somit separat für jeden durch eine G-BA Richtlinie umfassten Leistungsbereich.

Absatz 2

Die Ermittlung der Grundgesamtheit erfolgt richtlinienbezogen durch das IQTiG und zwar zum [30.06.] eines jeden Jahres. Dem IQTiG sind die Krankenhausstandorte, an denen jeweils richtlinienrelevante Leistungen erbracht werden, aus Verfahren der Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V, wie zum Beispiel der Strukturabfrage im Rahmen der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL), bekannt.

Liegen dem IQTiG die entsprechenden Informationen zu Standorten zwecks Bestimmung der Grundgesamtheit nicht vor, melden die Krankenkassen oder von den Krankenkassen beauftragte Institutionen richtlinienbezogen alle Standorte mit mindestens einem im vorangegangenen Kalenderjahr abgerechneten Fall an das IQTiG. Von den Krankenkassen beauftragte Institutionen können die Bundesverbände der einzelnen Kassenarten oder der Verband der Ersatzkassen sein, da diese bereits über kumulierte Daten zu den richtlinienrelevanten Leistungen verfügen. Auch diese Meldung hat jährlich richtlinienbezogen bis zum [30.06.] zu erfolgen.

Die Kriterien, nach denen die Krankenkassen die Fälle bestimmen können, die anzeigen, dass an einem Standort richtlinienrelevante Leistungen erbracht werden, sind in einer Anlage zu diesem Abschnitt konkretisiert. Die Richtlinien, für die das IQTiG bereits über die notwendigen Informationen verfügt, sind dort ebenfalls dargestellt, um auf diese Weise die Zuständigkeit für die Darlegung der Grundgesamtheit festzulegen.

Sobald das IQTiG richtlinienbezogen alle Standorte ermittelt bzw. diese durch die Krankenkassen übermittelt bekommen hat, werden diese um Dubletten und um Standorte, die bereits in einem der beiden vorangegangenen Kalenderjahre gezogen wurden, bereinigt. Voraussetzung für die Bereinigung um bereits gezogene Standorte ist, dass bei diesen in der anschließend erfolgten Kontrolle keine Qualitätsmängel durch den MDK festgestellt wurden. Hierdurch wird sichergestellt, dass Krankenhausstandorte, bei denen innerhalb der letzten zwei Jahre die Einhaltung von Qualitätsanforderungen festgestellt werden konnte, nicht erneut überprüft und andere möglicherweise über viele Jahre hinweg nicht gezogen werden.

Absatz 3

Die Ziehung der Stichprobe durch das IQTiG erfolgt verblindet, um ein unabhängiges Ziehungsverfahren sicherzustellen.

Die für jede Richtlinie zu ziehende Stichprobe umfasst [12] Prozent der jeweiligen Grundgesamtheit. Eine Stichprobe in dieser Größenordnung garantiert einen für die Krankenhausstandorte und den MDK vertretbaren Kontrollaufwand und gleichzeitig eine repräsentative Abbildung des Erfüllungsgrades zu den jeweiligen Qualitätsanforderungen.

Absatz 4

Die für die Stichprobenprüfung gezogenen Krankenhäuser sowie die zur Beauftragung verpflichteten Krankenkassen müssen schnell informiert werden. Hierzu veröffentlicht das IQTiG die Ergebnisse unverzüglich auf seiner Internetseite. Zur eindeutigen Identifikation der betroffenen Krankenhausstandorte sind dabei jeweils die Namen und die Standortkennzeichen nach § 293 Absatz 6 SGB V anzugeben.

Die Veröffentlichung erfolgt richtlinien- und bundeslandbezogen. Dies ist Voraussetzung für eine strukturierte Beauftragung des MDK durch die ebenfalls auf Landesebene organisierten Krankenkassen.

§ 14 Beauftragende Stelle

Stichprobenprüfungen dienen der regelmäßigen Überprüfung der G-BA Qualitätsanforderungen in einzelnen Krankenhäusern. Aufgrund des Zufallscharakters der Ziehung bleibt offen, wer konkret geprüft wird. Damit wird auch eine gewisse „Flächendeckung“ erreicht. Um dieses Prinzip auch tatsächlich zu realisieren, sind die gesetzlichen Krankenkassen verpflichtet, den MDK mit der Kontrolle der jährlich gezogenen Krankenhausstandorte zu beauftragen. Nur in Ausnahmefällen dürfen die Kassen von dieser Vorgabe abweichen, z.B. wenn aufgrund einer bereits bekannten Schließung einer Abteilung oder eines Krankenhausstandortes eine Kontrolle nicht mehr sinnvoll wäre.

Da Kontrollen gemäß § 6 Teil A aufwandsarm für alle Beteiligten zu gestalten sind, erfolgt die Beauftragung anhand der gezogenen Stichproben durch die Krankenkassen gemeinsam und einheitlich jährlich bis zum [31.08.]. Dieses Vorgehen stellt ebenfalls sicher, dass alle Krankenkassen die Ergebnisse der Stichprobenprüfung zur Kenntnis erhalten.

§ 15 Umfang der Qualitätskontrolle

Absatz 1 und 2

Die Krankenkassen als Beauftragende Stellen beauftragen den MDK bundeslandbezogen mit der Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen. In den durch das Stichprobenverfahren ermittelten Krankenhausstandorten sind alle in der jeweiligen Richtlinie formulierten Qualitätsanforderungen zu überprüfen.

Der zu kontrollierende Zeitraum ist durch die Beauftragende Stelle festzulegen und kann dabei für bis zu 12 Monate rückwirkend ab der Stichprobenziehung festgelegt werden. Dieser Zeitraum stellt einen Kompromiss aus zumutbarem Aufwand für den Krankenhausstandort und den MDK sowie Aktualität der zu prüfenden Gegebenheiten dar.

§ 16 Art und Verfahren der Stichprobenkontrolle

Absatz 2

Vor Beginn der Prüfung hat der MDK gemäß der Auftragsklärung nach § 7 Teil A festzustellen, ob an dem gezogenen Krankenhausstandort die für die Kontrolle einschlägigen richtlinienbezogenen Leistungen erbracht werden. Legt das Krankenhaus schriftlich dar, zeitlich befristet, oder grundsätzlich keine richtlinienrelevanten Leistungen zu erbringen, teilt der MDK dies unverzüglich der beauftragenden Stelle mit. Es findet somit keine Prüfung statt. Der Auftraggeber wird entsprechend darüber informiert.

Hintergrund ist, dass die in § 13 Absatz 2 genannten Kriterien (Anlage), mit denen die Krankenhausstandorte richtlinienbezogen einer Grundgesamtheit zugeordnet werden können, insbesondere im bei den Richtlinien des UA Methodenbewertung häufig auf Diagnosen (ICD)- und Prozeduren (OPS)-Kodes basieren. Diese Kodes sind nicht immer hinreichend spezifisch, um Standorte, die die relevanten Leistungen tatsächlich erbringen sicher zu identifizieren. Einzelne Kodes werden auch in anderen Zusammenhängen verwendet und führen damit ggf. zu „falsch positiven“ Kandidaten für die Stichprobe. Diese sollen durch eine entsprechende Vorprüfung des beauftragten MDK gefunden und auch für zukünftige Stichprobenziehungen ausgeschlossen werden.

Absatz 3

Absatz 3 beschreibt die Dokumentationspflichten des MDK im Rahmen der Kontrollen und der anschließenden Erstellung des Kontrollberichtes nach § 14 Absatz 1 Teil A. Soweit in den einzelnen Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V Checklisten zu den einzelnen Qualitätsanforderungen hinterlegt sind, hat sich der MDK bei seiner Dokumentation an diesen zu orientieren. Fall keine entsprechenden Checklisten vorliegen, steht es dem MDK frei, eine vergleichbare strukturierte Dokumentation zu erstellen und standardisiert zu nutzen.

Der Kontrollbericht nach § 14 Absatz 1 Teil A soll übersichtlich darstellen, ob die einzelnen Qualitätsanforderungen der Richtlinien von dem kontrollierten Standort eingehalten oder nicht eingehalten werden bzw. was die Gründe für eine fehlende Beurteilbarkeit sind.

Absatz 4

Auch im Rahmen der Stichprobenprüfungen kann es erforderlich sein, die Patientendokumentation zu überprüfen. Dies ist insbesondere dann notwendig, wenn nur aus dieser eindeutig hervorgeht, ob die technischen Voraussetzungen vorlagen/vorliegen, um die in der Richtlinie geforderte Diagnostik durchführen zu können, oder definierte Prozessanforderungen eingehalten wurden. Welche Inhalte der jeweiligen Patientendokumentation dabei vom MDK eingesehen werden dürfen, legt die beauftragende Stelle fest. Dabei ist zu entscheiden, ob ggf. eine Stichprobe gezogen werden sollte, um die Erfüllung der Qualitätsanforderungen nicht nur an einem Fall zu überprüfen, aber eine vollständige Überprüfung von Patientenakten des zu kontrollierenden Zeitraums unverhältnismäßig wäre. Diese Stichprobe wird durch den MDK gezogen. Das Krankenhaus ist verpflichtet, hierzu alle relevanten Patientendokumentationen zur Verfügung zu stellen.

§ 17 Umgang mit dem Kontrollbericht und den Kontrollergebnissen

Absatz 1 und 2

Neben der in Absatz 1 beschriebenen Erstellung und Übermittlung des Kontrollberichtes durch den MDK gemäß der Vorgaben von Teil A informiert der MDK nach Abschluss der Prüfung auch das IQTiG über das Prüfergebnis zugeordnet zum jeweiligen Krankenhausstandort. Diese Informationsweitergabe und temporäre -speicherung ist notwendig, damit das IQTiG gemäß den Vorgaben nach § 14 Absatz 2 eine Bereinigung der Grundgesamtheit vornehmen kann.

Anlage zur Stichprobenprüfung

Hier werden die Kriterien für eine einheitliche und standardisierte Ermittlung der Grundgesamtheit gemäß § 13 festgelegt. Dies erfolgt in zwei Abschnitten: 1. für alle einschlägigen Richtlinien aus dem Unterausschuss Qualitätssicherung und 2. für alle einschlägigen Richtlinien des Unterausschusses Methodenbewertung. Neben den Kriterien

der Ermittlung ist auch der jeweils verantwortliche Akteur genannt, d.h. das IQTIG oder die Krankenkassen.

Die Anlage ist regelmäßig zu aktualisieren. Ziel dabei ist es, Krankenkassenmeldungen durch Informationen zu ersetzen, die das IQTIG im Rahmen der Verfahren (z.B. Strukturabfragen, Nachweisverfahren) zu den einzelnen Richtlinien erhält. D.h. dem Institut sollten damit zukünftig die Krankenhausstandorte bekannt sein, an denen jeweils richtlinienrelevante Leistungen erbracht werden, so dass eine Meldung durch die Krankenkassen perspektivisch entfallen kann.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von ... Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

4. Verfahrensablauf

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
24. Oktober 2018	AG-Sitzung	Beratung zu MDK-QK-RL Teil B Besonderer Teil II Zweiter Abschnitt: Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V
6. Dezember 2019	AG-Sitzung	Beratung zu MDK-QK-RL Teil B Besonderer Teil II Zweiter Abschnitt: Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V
20. Februar 2019	AG-Sitzung	Beratung zu MDK-QK-RL Teil B Besonderer Teil II Zweiter Abschnitt: Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V
24. April 2019	AG-Sitzung	Beratung zu MDK-QK-RL Teil B Besonderer Teil II Zweiter Abschnitt: Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V
05. Juni 2019	UA QS	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
31. Juli 2019	AG Sitzung	Beratung zu MDK-QK-RL Teil B Besonderer Teil II Zweiter Abschnitt: Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V – Vorbereitung der Auswertung der Stellungnahme
7. August 2019	UA QS	Auswertung der Stellungnahme und Beschlussempfehlung an das Plenum
19. September 2019	Plenum	Beschlussfassung

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Absatz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat und die Bundespsychotherapeutenkammer beteiligt.

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine über eine Änderung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie: Ergänzung von Teil B Besonderer Teil II. Zweiter Abschnitt Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 5. Juni 2019 wurde das Stellungnahmeverfahren am 11. Juni 2019 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 11. Juli 2019.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom 11. Juni 2019 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen. Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit hat mit Schreiben vom 11. Juli 2019 mitgeteilt, an der Anhörung nicht teilzunehmen.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum 27. September 2018 vor (**Anlage 3**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 7. August 2019 durchgeführt (**Anlage 4**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. September 2019 beschlossen, die MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

Die Länder gemäß § 92 Absatz 7f Satz 1 SGB V tragen den Beschluss nicht/ mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat und die Bundespsychotherapeutenkammer äußerten keine Bedenken.

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie: Ergänzung von Teil B Besonderer Teil II. Zweiter Abschnitt sowie versandte Tragende Gründe.

Anlage 3: ggf. Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Anlage 4: ggf. Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme

Berlin, den 19. September 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Anlage I

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie (MDK-QK-RL): Ergänzung von Teil B. - Besonderer Teil II. Zweiter Abschnitt

Stand: 9. Mai 2019 **Entwurf der DKG**

Grau hinterlegte Textteile: Spezifische Anpassungen erforderlich

***Hinweis:** Der Entwurf der Tragenden Gründe wird im Nachgang zur Plenumsitzung von der Vorsitzenden des Unterausschusses Qualitätssicherung in Abstimmung mit den Bänkesprechern finalisiert.*

Vom 19. September 2019

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3. Bürokratiekostenermittlung	6
4. Verfahrensablauf	6
5. Fazit	7
Anlage I	9

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V zur Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen regelt die vorliegende Ergänzung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie (MDK-QK-RL) Kontrollen der Einhaltung der Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität.

2. Zu den Regelungen im Einzelnen

Zur Ergänzung von Teil B. – Besonderer Teil II. Abschnitt

§ 8 Anwendungsbereich und Kontrollgegenstand

Zu Absatz 1:

Gegenstand des II. Abschnitts des Teil B sind die Kontrollen der Einhaltung der Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, die von den Krankenhäusern gemäß der G-BA Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V zu erfüllen sind.

Zu Absatz 2:

Gemäß § 137 Absatz 3 SGB V müssen die Kontrollen durch Anhaltspunkte begründet sein oder können, falls erforderlich, als Stichprobenprüfungen erfolgen. Aufgrund des unterschiedlichen Regelungsinhaltes werden diese getrennt voneinander geregelt. Die Vorgaben zu den Kontrollen auf Grundlage von Anhaltspunkten sind in den §§ 9-13 verortet. Für die Stichprobenprüfungen gilt § 14.

§ 9 Anhaltspunkte für die Beauftragung der Qualitätskontrollen

Zu Absatz 1:

Die Kontrollen sind gemäß § 4 Absatz 1 Teil A durch konkrete und belastbare Anhaltspunkte zu begründen. Aus welchen Quellen derartige Anhaltspunkte für eine Nichteinhaltung der Anforderungen der G-BA-Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V resultieren können, wird in § 4 Absatz 2 und 4 Teil A aufgeführt. § 9 zählt abschließend die Anhaltspunkte für die Beauftragung einer Kontrolle der Einhaltung der Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität auf.

Als konkret und belastbar gelten die Anhaltspunkte, wenn zwischen den aufgeführten Informationsquellen eine nicht nur unerhebliche Diskrepanz vorliegt. Nicht nur unerheblich ist eine Diskrepanz dann, wenn Fälle, Ereignisse oder Prozesse betroffen sind, bei denen es sich nicht nur um Einzelfälle handelt und bei denen die festgestellte Abweichung hinsichtlich Umfang und Intensität ein gewisses Gewicht hat.

Ziel dieser Richtlinie ist die Kontrolle der aktuellen Einhaltung der Qualitätsanforderungen und nicht eine rückwirkende Kontrolle der Einhaltung der Anforderungen in den Vorjahren. Um dieses Ziel zu erreichen, hat es sich bei den Anhaltspunkten ebenfalls um aktuelle Anhaltspunkte zu handeln. Als aktuell wird ein Anhaltspunkt dann bezeichnet, wenn sich dieser im aktuellen Kalenderjahr realisiert hat. Unbenommen dessen gibt es Informationen, die im aktuellen Kalenderjahr publiziert werden, sich aber auf ein vorangegangenes Kalenderjahr beziehen (bspw. Angaben in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser). Da sich ein Anhaltspunkt jedoch nicht allein aus einer Informationsquelle ergibt, sondern aus einer nicht nur unerheblichen Diskrepanz zwischen zwei unterschiedlichen Quellen, kann sich ein aktueller Anhaltspunkt beispielsweise aus einer nicht nur unerheblichen Diskrepanz zwischen dem aktuell veröffentlichten Qualitätsbericht und einer im laufenden Kalenderjahr veröffentlichten Information des Krankenhausstandortes auf seiner Internetseite ergeben.

Zu Absatz 2:

Anhaltspunkte für eine mögliche Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen können sich aus Veröffentlichungen oder Äußerungen des Krankenhausstandortes in der Presse oder in seinem Internetauftritt ergeben, wenn diese eine nicht nur unerhebliche Diskrepanz zu den Angaben im Qualitätsbericht darstellen. Weiterhin können sich Anhaltspunkte gemäß § 4 Absatz 2 Teil A aus den Erkenntnissen der Krankenkassen im Rahmen der Unterstützung von Versicherten nach § 66 SGB V und 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 ergeben.

Zu Absatz 3:

Gemäß § 137 Absatz 3 SGB V müssen die Kontrollen durch Anhaltspunkte begründet sein. In der Gesetzesbegründung wird konkretisiert, dass regelmäßige Routinekontrollen danach ausscheiden. Daher kann nicht allein die Vorlage von Selbstauskünften zu vom G-BA gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V vorgegebenen Qualitätsanforderungen oder die Gewährung befristeter Zuschläge für die Finanzierung von Mehrkosten nach § 17b Absatz 1a Nummer 5 KHG einen Anlass für eine Qualitätskontrolle darstellen. Es können sich jedoch aus diesen beiden Punkten konkrete und belastbare Anhaltspunkte ergeben, so dass eine Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen begründet werden kann. So kann sich eine nicht nur unerhebliche Diskrepanz zwischen den vorgelegten Selbstauskünften und den Angaben des Qualitätsberichts ergeben, die eine Qualitätskontrolle begründen würde. Auch kann eine nicht nur unerhebliche Diskrepanz zwischen den Selbstauskünften und den publizierten Informationen des Krankenhauses als Anhaltspunkt dienen. Dieser Fall könnte sich beispielsweise ergeben, wenn auf der Internetseite des Krankenhausstandortes Informationen zu personellen oder strukturellen Veränderungen veröffentlicht werden, die erheblich von den Angaben in den Selbstauskünften des Krankenhausstandortes abweichen.

§ 10 Beauftragende Stelle

Im Rahmen der im Besonderen Teil erforderlichen Konkretisierung werden als mögliche beauftragende Stellen für den Zweiten Abschnitt die für die Verfahren der datengestützten QS verantwortlichen Gremien und die mit der Umsetzung beauftragten Stellen auf Bundes- und Landesebenen sowie die gesetzlichen Krankenkassen bestimmt.

§ 11 Umfang der Qualitätskontrollen

Zu Absatz 1 und 2:

Da es sich hier um anhaltspunktbezogene Kontrollen handelt, definieren die Anhaltspunkte den Umfang der Qualitätskontrolle. Die unter § 6 Teil A gefassten Vorgaben zum Umfang der Qualitätskontrollen hinsichtlich Aufwandsarmut und Sachgerechtigkeit berücksichtigend, hat sich die Kontrolle auf den oder die Sachverhalt/e zu beschränken, auf die sich die Anhaltspunkte beziehen. Bei Anhaltspunkten, die auf die Nichteinhaltung mehrere Qualitätsanforderungen hinweisen, hat die beauftragende Stelle dementsprechend den MDK mit der Kontrolle der entsprechenden Qualitätsanforderungen zu beauftragen. Sollte der Umfang der Qualitätskontrolle die konkrete Patientendokumentation beinhalten, hat auch hier gemäß § 6 Teil A die beauftragende Stelle den Umfang und damit die zu sichtenden Inhalte der Patientendokumentation festzulegen.

Zu Absatz 3:

Da mit dieser Richtlinie die aktuelle Einhaltung der Qualitätsanforderung kontrolliert werden soll, wird hier der Zeitraum normiert, auf den sich die Kontrolle bezieht. Ausnahmefälle, die eine Kontrolle des jeweils vorangegangenen Kalenderjahres begründen können, sind

Anhaltspunkte, die sich auf einen Sachverhalt beziehen, welcher zum Jahreswechsel vorlag bzw. vorgelegen haben soll.

Zu Absatz 4:

Die Kontrollen haben standortbezogen entsprechend der Vereinbarung über die Definition von Standorten der Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen gemäß § 2a Absatz 1 Satz 1 KHG vom 29. August 2017 zu erfolgen. Das Nähere regelt die Vereinbarung gemäß § 293 Absatz 6 SGB V über ein bundesweites Verzeichnis der Standorte nach § 108 SGB V zugelassener Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen vom 29. August 2017. Da die Auswertungen und somit die Ergebnisdarstellung in den Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V standortbezogen erfolgen, ist dies auch für die hier vorgesehenen Kontrollen der Einhaltung der Anforderungen dieser Richtlinien erforderlich.

§ 12 Art und Verfahren der Kontrolle

Zu Absatz 1:

Im Teil A dieser Richtlinie werden die Vorgaben bezüglich der Einleitung des Kontrollverfahrens und der Klärung des Kontrollauftrages für die anhaltspunktbezogenen Kontrollen hinreichend spezifiziert. Daher werden an dieser Stelle keine weiteren Konkretisierungen vorgenommen.

Zu Absatz 2:

Bei anhaltspunktbezogenen Qualitätskontrollen können alle drei in § 8 Absatz 1 Teil A aufgeführten Arten der Kontrolle zum Tragen kommen. Neben angemeldeten Kontrollen vor Ort oder im schriftlichen Verfahren, können auch unangemeldete Kontrollen zulässig sein, wenn eine angemeldete Kontrolle den Kontrollerfolg gefährden könnte. Welche Art der Kontrolle zum Tragen kommt, legt die beauftragende Stelle fest.

Zu Absatz 3:

Die Mitwirkungspflichten des Krankenhauses und die damit verbundene Verpflichtung dem MDK alle für die Kontrolle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen bzw. dem MDK alle erforderlichen Auskünfte zu erteilen sind bereits im Teil A in den §§ 9-11 und § 12 hinreichend geregelt. Es werden bereits Vorgaben zu den Mitwirkungspflichten in Abhängigkeit von der Art des Verfahrens (§§ 9-11) und auch zu den Folgen, sollte ein Krankenhaus seinen Mitwirkungspflichten nicht nachkommen (§ 12), festgelegt.

§ 13 Umgang mit dem Kontrollbericht und den Kontrollergebnissen

Bezüglich des Umgangs mit dem Kontrollbericht und den Kontrollergebnissen ist im Rahmen der anhaltspunktbezogenen Qualitätskontrollen keine Konkretisierung gegenüber Teil A erforderlich. Der Umgang erfolgt somit gemäß § 14 und § 15 Teil A.

§ 14 Jährliche Stichprobenprüfung

Zu Absatz 1 bis 3:

Gemäß § 137 Absatz 3 SGB V können Qualitätskontrollen nicht nur durch Anhaltspunkte begründet sein, sondern auch als Stichprobenprüfungen durchgeführt werden. Um die Einhaltung der Anforderungen aller Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 stichprobenhaft kontrollieren zu können, werden die Stichprobenprüfungen richtlinienbezogen durchgeführt.

Um Doppelungen und dadurch entstehenden unnötigen Aufwand bei allen Beteiligten zu vermeiden, werden die Stichproben einmal im Jahr durch eine zentrale Stelle auf

Bundesebene beauftragt. Daher kommt bezüglich der Stichprobenprüfungen nur der G-BA als beauftragende Stelle in Frage.

Zu Absatz 4:

Genauso wie bei anhaltspunktbezogenen Qualitätskontrollen wird mit Stichprobenprüfungen die aktuelle Einhaltung der Qualitätsanforderungen kontrolliert. Somit beläuft sich der Kontrollzeitraum auf das aktuelle Kalenderjahr. Da bei Stichprobenprüfungen keine Anhaltspunkte vorliegen können, die eine Hinzunahme des vorangegangenen Kalenderjahres begründen würden, ist diese Möglichkeit, anders als bei den anhaltspunktbezogenen Qualitätskontrollen, hier nicht erforderlich.

Zu Absatz 5:

Die Kontrollen haben standortbezogen entsprechend der Vereinbarung über die Definition von Standorten der Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen gemäß § 2a Absatz 1 Satz 1 KHG vom 29. August 2017 zu erfolgen. Das Nähere regelt die Vereinbarung gemäß § 293 Absatz 6 SGB V über ein bundesweites Verzeichnis der Standorte nach § 108 SGB V zugelassener Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen vom 29. August 2017. Da die Auswertungen und somit die Ergebnisdarstellung in den Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V standortbezogen erfolgen, ist dies auch für die hier vorgesehenen Kontrollen der Einhaltung der Anforderungen dieser Richtlinien erforderlich.

Zu Absatz 6 und 7:

Die Stichprobenziehung hat zentral auf Bundesebene durch ein unabhängiges Institut zu erfolgen. Da der G-BA die jährliche Stichprobenziehung beauftragt, wird das Institut nach § 137a SGB V für die Ziehung vorgesehen.

Um eine richtlinienspezifische Stichprobenziehung zu ermöglichen, ermittelt das Institut nach § 137a SGB V anhand der Qualitätsberichte, welche Krankenhäuser gemäß welcher Richtlinie nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V Leistungen erbringen. Die entsprechenden Angaben sind dem Kapitel C-6 des Qualitätsberichts zu entnehmen.

Durch eine Stichprobenziehung soll ermöglicht werden, dass auch Krankenhäuser ohne Auffälligkeiten stichprobenhaft kontrolliert werden können.

Um unnötigen Aufwand zu vermeiden, werden Krankenhäuser, bei denen bereits innerhalb der letzten drei Jahre eine Qualitätskontrolle durchgeführt wurde (anhaltspunktbezogen oder als Stichprobenprüfung) bei der Ermittlung der Grundgesamtheit der zu ziehenden Krankenhäuser nicht berücksichtigt. Um dies zu ermöglichen ist der MDK des jeweiligen Bundeslandes gemäß Absatz 7 verpflichtet, dem Institut nach § 137a SGB V die jeweiligen Krankenhäuser aus seiner gemäß § 5 Absatz 2 Teil A zu führenden Datenbank zu nennen.

Darüber hinaus ist eine Qualitätskontrolle nicht zielführend und mit unnötigen Aufwänden für alle Beteiligten verbunden, wenn sich ein Krankenhaus bereits aufgrund von Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen in einem klärenden Dialog gemäß einer Richtlinie nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 befindet. Zudem ist bei einem Krankenhaus, bei dem der Abschluss des letzten klärenden Dialoges nicht länger als zwei Jahre zurückliegt hinsichtlich Aufwandsarmut und Sachgerechtigkeit auszuschließen. Die jeweiligen Krankenhäuser müssen somit vor der Stichprobenziehung aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen werden. Die notwendigen Informationen bezüglich der geführten klärenden Dialoge liegen dem Institut nach § 137a SGB V vor. Es ist somit keine weitere Datenübermittlung erforderlich.

Zu Absatz 8:

Die verblindete Ziehung der Stichprobe von 5 Prozent der Grundgesamtheit an Krankenhäusern je Richtlinie nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V pro Bundesland erfolgt einmal jährlich durch das Institut nach § 137a SGB V.

Zu Absatz 9:

Da bei Stichprobenprüfungen kein Anhaltspunkt auf eine mögliche Nichteinhaltung bestimmter Qualitätsanforderungen vorliegt und somit kein Hinweis darauf, dass eine angemeldete Kontrolle den Kontrollerfolg gefährden würde, haben die Kontrollen angemeldet vor Ort zu erfolgen.

Zu Absatz 10 und 11:

Da kein Hinweis auf die mögliche Nichteinhaltung spezifischer Anforderungen vorliegt, ist bei Stichprobenprüfungen die Einhaltung sämtlicher Anforderungen der jeweiligen Richtlinie nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V zu kontrollieren. Sofern die jeweilige Richtlinie eine Checkliste beinhaltet, hat sich der MDK, um die Kontrollen vor Ort möglichst aufwandsarm zu gestalten, an dieser Checkliste zu orientieren. In diesem Fall ist im Kontrollbericht darzustellen, welche Anforderungen eingehalten wurden, welche nicht eingehalten wurden, und bei welchen Anforderungen die Einhaltung aus welchen Gründen nicht beurteilt werden konnte.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von **XXX** Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der Anlage 1.

Verfahrensablauf

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
9. August 2018	AG-Sitzung	Vertagt
24. Oktober 2018	AG-Sitzung	Beratung zu MDK-QK-RL Teil B Besonderer Teil II Zweiter Abschnitt: Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V
6. Dezember 2019	AG-Sitzung	Beratung zu MDK-QK-RL Teil B Besonderer Teil II Zweiter Abschnitt: Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V
20. Februar 2019	AG-Sitzung	Beratung zu MDK-QK-RL Teil B Besonderer Teil II Zweiter Abschnitt: Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V
24. April 2019	AG-Sitzung	Beratung zu MDK-QK-RL Teil B Besonderer Teil II Zweiter Abschnitt: Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V
08. Mai 2019	UA QS	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
25. Juni 2019	AG Sitzung	Beratung zu MDK-QK-RL Teil B Besonderer Teil II Zweiter Abschnitt: Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V –

		Vorbereitung der Auswertung der Stellungnahme
7. August 2019	UA QS	Auswertung der Stellungnahme und Beschlussempfehlung an das Plenum
19. September 2019	Plenum	Beschlussfassung

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Absatz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat und die Bundespsychotherapeutenkammer beteiligt.

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine über eine Änderung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie: Ergänzung von Teil B Besonderer Teil II. Zweiter Abschnitt Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 8. Mai 2019 wurde das Stellungnahmeverfahren am TT. Mai 2019 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am TT. Juni 2019.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom **TT. Mai 2019** zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen. Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit hat mit Schreiben vom **TT. Juni 2019** mitgeteilt, an der Anhörung nicht teilzunehmen.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum TT. Juni 2019 vor (**Anlage 3**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 7. August 2019 durchgeführt (**Anlage 4**).

4. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am **19. September 2019** beschlossen, die MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

Die Länder gemäß § 92 Absatz 7f S. 1 SGB V tragen den Beschluss nicht/ mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat und die Bundespsychotherapeutenkammer äußerten keine Bedenken.

5. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie: Ergänzung von Teil B Besonderer Teil II. Zweiter Abschnitt sowie versandte Tragende Gründe.

Anlage 3: ggf. Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Anlage 4: ggf. Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme

Berlin, den 19. September 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Anlage I



Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-1303
TELEFAX (0228) 997799-5550
E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Christian Heinick
INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 02.07.2019
GESCHÄFTSZ. **13-315/072#1001**

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5a SGB V - Änderung der MDK-
QK-RL**

BEZUG Ihr Schreiben vom 07.6.2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme gemäß § 91 Absatz 5a SGB V danke ich
Ihnen.

Zu diesem Beschlussentwurf gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Heinick

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.