



Medizinischer Dienst  
Bund

# Qualitätskontrollen und OPS-Strukturprüfungen- Gemeinsamkeiten und Unterschiede

Darstellung der Aktivitäten im Zusammenhang mit der  
Gesetzlichen Qualitätssicherung

14. Qualitätssicherungskonferenz  
Gemeinsamer Bundesausschuss

Berlin, 23. November 2023  
Dr. Maria Wagner MPH



# Offenlegung von Interessenkonflikten

Ein Interessenkonflikt liegt nicht vor.

# Qualitätskontrollen und OPS-Strukturprüfungen – Gemeinsamkeiten und Unterschiede

## Agenda

- Gegenüberstellung der Verfahren
- Umsetzungsstand der Prüfungen
- Ergebnisse der Prüfungen
- Konsequenzen
  
- Fazit

# Qualitätskontrollen und OPS-Strukturprüfungen – Gemeinsamkeiten und Unterschiede

- Überprüfungen von G-BA-Richtlinien und Überprüfungen von Strukturmerkmalen in OPS-Kodes durch den Medizinischen Dienst (MD) sind nicht neu
- Neu sind zwei Richtlinien zur jeweiligen Umsetzung der Prüfungen
- Richtlinien resultieren aus:
  - Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz-KHSG), in Kraft getreten am 01.01.2016
  - Gesetz für bessere und unabhängigere Prüfungen (MDK-Reformgesetz), in Kraft getreten am 01.01.2020

# Qualitätskontrollen G-BA

- § 275a SGB V  
MD überprüfen die Einhaltung der Qualitätsanforderungen von G-BA-Richtlinien nach Maßgabe der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL)
- Inkrafttreten Erstfassung 13. Dezember 2018
- 14. Richtlinienversion der MD-QK-RL
- Allgemeiner Teil A + Besonderer Teil B mit
  - derzeit 5 Abschnitten
  - jeder Abschnitt legitimiert und spezifiziert Prüfung bestimmter G-BA Richtlinien und Beschlüsse

## Richtlinie

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

(MD-Qualitätskontroll-Richtlinie, MD-QK-RL)

in der Fassung vom 21. Dezember 2017  
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 12.12.2018 B2)  
in Kraft getreten am 13. Dezember 2018

zuletzt geändert am 12. Mai 2023  
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 10.08.2023 B3)  
in Kraft getreten am 11. August 2023


# OPS-Strukturprüfungen

- **§ 275d SGB V**  
MD überprüfen auf Grundlage der Richtlinie nach § 283 Abs. 2 S. 1 Nr.3 SGB V (**StrOPS-RL**) die Einhaltung von OPS-Strukturmerkmalen
- Inkrafttreten StrOPS-RL am 20. Mai 2021
- Jährliche Anpassungen (u.a. wegen aktualisierten OPS-Kataloges)
- StrOPS-RL enthält Vorgaben zur Umsetzung der Prüfungen



# Qualitätskontrollen G-BA nach MD-QK-RL Teil B prüfbare Richtlinien

Abschnitt 2 („Strukturprozessrichtlinien“)		Abschnitt 3	Abschnitt 4	Abschnitt 5
Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL)	Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III	Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern	Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP-QS-RL)	Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie (PPP-RL)
Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma (QBAA-RL)	Richtlinie über Maßnahmen zur QS für die stationäre Versorgung mit Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem			
Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL)	Qualitätssicherungs-Richtlinie zur interstitiellen LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil			
Richtlinie zur Kinderherzchirurgie (KiHe-RL)	Beschluss über Maßnahmen zur QS der gezielten Lungendenerverierung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung			
Richtlinie zur Kinderonkologie (KiOn-RL)	Beschluss über Maßnahmen zur QS allogene Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) und akuter myeloischer Leukämie (AML) bei Erwachsenen			
Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur (QSFFx-RL)	Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom			



**Richtlinie**  
des Gemeinsamen Bundesausschusses  
nach § 137 Absatz 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes nach § 275a SGB V  
  
(MD-Qualitätskontroll-Richtlinie, MD-QK-RL)  
  
in der Fassung vom 21. Dezember 2017  
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 12.12.2018 B2)  
in Kraft getreten am 13. Dezember 2018  
  
zuletzt geändert am 12. Mai 2023  
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 10.08.2023 B3)  
in Kraft getreten am 11. August 2023

# OPS-Strukturprüfungen nach StrOPS-RL zu prüfende Codes

- Begutachtung **Strukturmerkmale abrechnungsrelevanter OPS-Kodes**
  - 53 Kodes im Jahr 2021
  - 54 Kodes ab 2022
- 14 Kodes aus PEPP Bereich und 40 Kodes aus der Somatik z. B. :
  - (Aufwendige) Intensivmedizinische Komplexbehandlung (Erwachsene und Kinder)
  - Beatmungsentwöhnung [Weaning] bei maschineller Beatmung
  - Neurologische Komplexbehandlung des akuten Schlaganfalls
  - (Spezialisierte stationäre) Palliativmedizinische Komplexbehandlung
  - Geriatrische frührehabilitative Komplexbehandlung
  - ...





# Qualitätskontrollen und OPS-Strukturprüfungen – Gegenüberstellung Grundzüge Verfahren I

	Qualitätskontrollen G-BA	OPS-Strukturprüfungen
Normgeber der „Prüfgegenstände“	G-BA	BfArM
Normgeber der „Prüfrichtlinie“	G-BA (MD-QK-RL)	MD Bund (StrOPS-RL)
„Auftraggeber“	i.R. gesetzliche Krankenkassen	Krankenhaus
Durchführungsform	schriftliches Verfahren, angemeldete Vor-Ort-Prüfung, unangemeldete Vor-Ort-Prüfung	Dokumentenprüfung, Dokumentenprüfung mit ergänzender Vor-Ort-Prüfung, Vor-Ort-Prüfung
Gründe für Prüfungen	Anhaltspunkt-, Anlassbezogene Kontrollen, Stichprobenprüfungen	turnusgemäße Prüfung (als Regelfall) und Sonderkonstellationen (z.B. Wiederholungsprüfung nach Mit- teilung Nichteinhaltung von Merkma- len, erstmalige Leistungserbringung)

# Qualitätskontrollen und OPS-Strukturprüfungen – Gegenüberstellung Grundzüge Verfahren II

	Qualitätskontrollen G-BA	OPS-Strukturprüfungen
„Prüfrhythmus“	unterschiedliche Regelungen in jeweiligen Abschnitten Teil B der RL	regelmäßig (1-2 Jahre)
Prüfzeitraum (Dauer)	unterschiedliche Regelungen in jeweiligen Abschnitten Teil B der RL (bis zu 24 Monate möglich)	i. R. 3 Monate
Prüfzeitraum (Festlegung)	Gesetzliche Krankenkassen (Rahmenvorgaben in RL)	Medizinischer Dienst (Rahmenvorgaben in RL)
Einsichtnahme in Patientenunterlagen/Patientenakten	stichprobenhaft möglich	nein
Unterlagen für Prüfung	Mitteilung vor jeweiliger RL-Prüfung durch MD	OPS-bezogen in Anlage zur RL festgelegt
„Produkte“ MD	Gutachten an Krankenhaus und Beauftragende Stelle	Gutachten, Bescheid, ggf. Bescheinigung an Krankenhaus

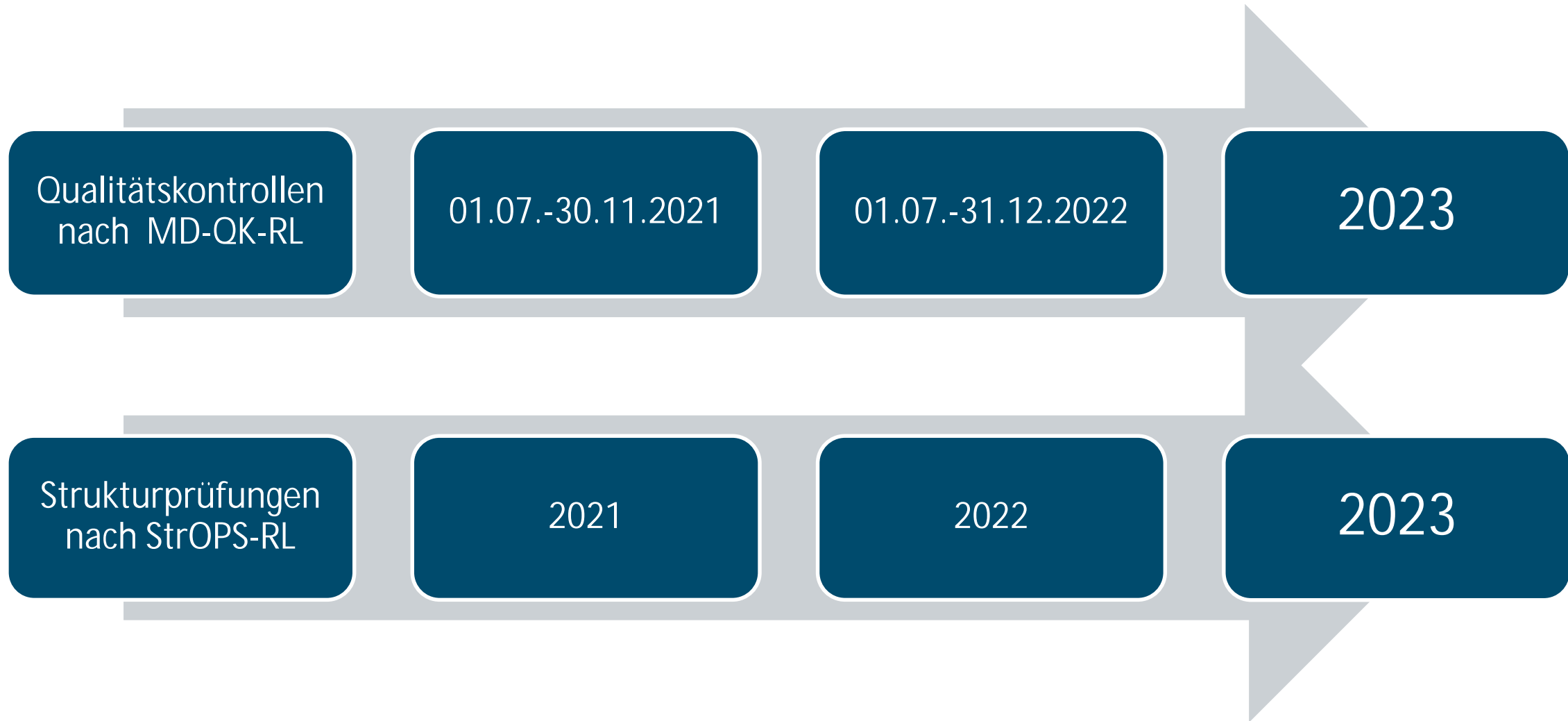
## Phase 1

- **Strukturprozessrichtlinien**
  - einmalige anlassbezogene Prüfung **aller** Richtlinien innerhalb von drei Jahren
- Regelungen zu den **Notfallstrukturen**
  - **Stichprobenprüfung** jährlich **20%** für fünf Jahre
- Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie (**PPP-RL**)
  - **Stichprobenprüfung** jährlich **20%** für fünf Jahre

## Phase 2

- **danach** bei **Strukturprozessrichtlinien, Notfallstrukturen, PPP-RL**
  - jeweils Stichprobenprüfungen von **jährlich 9%**
- QS-Anforderungen zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (**ATMP-QS-RL**)
  - **regelmäßig** im Abstand von zwei Jahren

# Qualitätskontrollen und OPS-Strukturprüfungen – wann wurde geprüft?



# Qualitätskontrollen und OPS-Strukturprüfungen – Anzahl durchgeführter Prüfungen

Pandemiebedingte Verschiebung, Aussetzung von Personalvorgaben in einigen Richtlinien

Qualitätskontrollen  
nach MD-QK-RL

301

426

Strukturprüfungen  
nach StrOPS-RL

15.123

8.853

Pandemiebedingte Aussetzung einzelner Strukturmerkmale in einigen OPS-Kodes

# Qualitätskontrollen und OPS-Strukturprüfungen

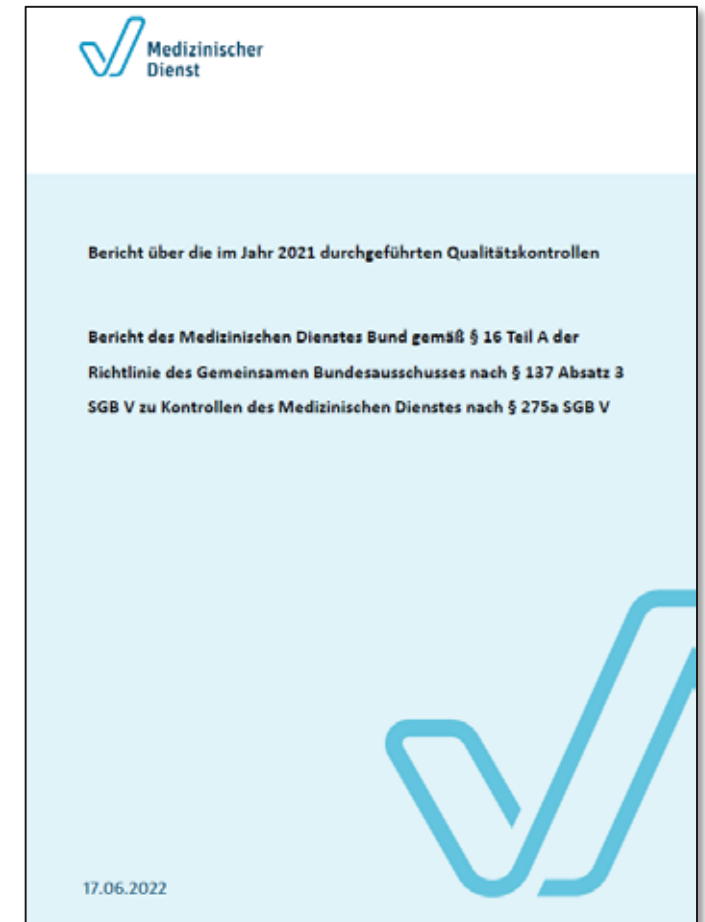
## Prüfgeschehen im Jahr 2023

- **Fortsetzung** der einmaligen anlassbezogenen Überprüfung der **Strukturprozessrichtlinien**
- Stichprobenprüfungen der Regelungen zu den **Notfallstrukturen** zum **zweiten Mal** wie vorgesehen
- **Erstmalige** Kontrolle Einhaltung **Personalanforderungen nach PPP-RL** aufgrund von Stichproben
- Ausnahmeregelungen der Corona-Pandemie nicht mehr anwendbar
- auch OPS-Kodes mit zweijähriger Laufzeit der Bescheinigung werden bei StrOPS wieder geprüft

# Qualitätskontrollen G-BA

## Ergebnisbericht

- § 16 Teil A MD-QK-RL:
  - MD Bund berichtet G-BA 1x jährlich über Kontrollen
  - Abfrage bei Medizinischen Diensten der Bundesländer
  - Einzelne Krankenhäuser dürfen nicht identifizierbar sein
  - G-BA entscheidet über Veröffentlichung Bericht



# Qualitätskontrollen G-BA 2021

## Ergebnisse

- 37 anlassbezogene Überprüfungen von Strukturqualitätsrichtlinien, davon 32 QBAA-RL
  - 78,4 % alle Anforderungen QBAA-RL erfüllt
  - Gründe Nichterfüllung:
    - Fachweiterbildungsquote Pflegepersonal Intensivstation
    - Verfügbarkeit eigenständiger fachärztlicher gefäßchirurgischer Bereitschaftsdienst innerhalb von 30 min.
- 263 Stichprobenprüfungen der Regelungen zu den Notfallstrukturen
  - 59,5 % vollständige Erfüllung der Anforderungen Notfallstrukturen
  - Basis- und Erweiterte Notfallversorgung mit 46,5 % am häufigsten nicht erfüllt
  - Gründe Nichterfüllung z.B.:
    - fehlende Regelungen zum Einsatz und/oder Einsatzzeiten der Fachärzte in Zentraler Notaufnahme
    - Zusatzqualifikationen Hintergrunddienste entsprachen nicht Anforderungen
    - Ersteinschätzung und Behandlungspriorisierung (Triage) zu spät erfolgt und/oder nicht dokumentiert



# Qualitätskontrollen G-BA

## Vorschau Ergebnisse 2022

- 426 Qualitätskontrollen insgesamt
- Ganz überwiegend Strukturqualitätsrichtlinienprüfungen
- Prüfung fast immer vor Ort im Krankenhaus
- Erfüllung der Anforderungen bei drei Viertel aller Prüfungen

# OPS-Strukturprüfungen 2021 und 2022

## Ergebnisse

- Strukturelle Voraussetzung erfüllt
  - 90,7% aller Prüfungen in 2021
  - 92,5% aller Prüfungen in 2022
- Positive Veränderung gegenüber Vorjahr z.B.
  - Aufwendige Intensivmedizinische Komplexbehandlung (Erwachsene) +2,2%
  - Neurologische Komplexbehandlung des akuten Schlaganfalls + 9%
- häufige Ursache für Nichterfüllung von Strukturanforderungen
  - unzureichende Verfügbarkeit und/oder Qualifikationen Ärzte, Therapeuten, medizinisches Fachpersonal



- § 275 d SGB V
  - „Krankenhäuser haben die **Einhaltung von Strukturmerkmalen** auf Grund des vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte herausgegebenen Operationen- und Prozedurenschlüssels nach § 301 Absatz 2 durch den Medizinischen Dienst **begutachten** zu lassen, **bevor sie entsprechende Leistungen abrechnen**. Grundlage der Begutachtung nach Satz 1 ist die Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer.“ (Absatz 1 Satz 1 und 2)
  - „Krankenhäuser, die die **strukturellen Voraussetzungen** nach Absatz 1 **nicht erfüllen**, dürfen die **Leistungen ab dem Jahr 2022 nicht vereinbaren und nicht abrechnen**.“ (Absatz 4)

- Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie nach § 137 Abs. 1 SGB V (QFD-RL)
  - Gestuftes System von Folgen der Nichteinhaltung
  - Maßnahmen sind **je nach Art und Schwere von Verstößen** gegen Qualitätsanforderungen **verhältnismäßig auszuwählen, zu gestalten und anzuwenden**
  - Anwendung von
    - **Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung** (z.B. Zielvereinbarungen, Teilnahme an Fortbildungen/Qualitätszirkeln, Implementierung Vorgaben internes QM)
    - **Durchsetzungsmaßnahmen** (Vergütungsabschläge, Wegfall Vergütungsanspruch für Leistungen, bei denen Mindestanforderungen nicht erfüllt sind, einrichtungsbezogene Veröffentlichung von Informationen zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen)
  - **Konkretisierung der Maßnahmen in den spezifischen Richtlinien und Beschlüssen**

# Qualitätskontrollen G-BA - OPS-Strukturprüfungen

## Konsequenzen

- Haben die unterschiedlichen Konsequenzen-Regelungen Auswirkungen auf die Einhaltung der vorgegebenen Anforderungen?

# Qualitätskontrollen G-BA und OPS-Strukturprüfungen

## Was wird geprüft?

- Technische Ausstattungen (CT, MRT, Röntgen)
- Qualifikationsanforderungen Ärzte, Therapeuten, Pflegefachpersonal
- Verfügbarkeiten Personal
- Kooperationen
- ...

# Qualitätskontrollen G-BA und OPS-Strukturprüfungen Überschneidung der Anforderungen – „Doppelprüfungen“?

Sehr genauer Blick erforderlich!

- Strukturelle Anforderungen - apparative Ausstattung oder auch zugehöriges Personal geregelt?
- Einsatzbereitschaft auch nachts und am Wochenende?
- Verfügbarkeit Personal – auch im Verhältnis zu den zu behandelnden Patientinnen und Patienten bzw. Anzahl/Größe Stationen?
- Konkrete Anwesenheiten Personal festgelegt?
- Definition von Prozessanforderungen erfolgt? (z.B. Ablauf von Behandlungsprozessen, Anforderung an Indikationsstellung und deren Dokumentation, Patientenaufklärung, Anwendung Triage-System)
- Sonstige Maßnahmen der Qualitätssicherung notwendig? (z.B. Teilnahme an Registern, Studien)

# OPS-Strukturprüfungen

## Anforderungen Arzt Intensivstation – Beispiel OPS

### 8-98f Aufwendige intensivmedizinische Komplexbehandlung

- Behandlungsleitung durch einen Facharzt mit der Zusatzbezeichnung Intensivmedizin, der den überwiegenden Teil seiner ärztlichen Tätigkeit auf der Intensivstation ausübt
- Team von Pflegepersonal und Ärzten in akuter Behandlungsbereitschaft
- Ein **Facharzt mit der Zusatzbezeichnung Intensivmedizin** (die Behandlungsleitung oder ein anderer Facharzt mit der Zusatzbezeichnung Intensivmedizin) **muss werktags** zwischen 6 und 22 Uhr **mindestens 7 Stunden auf der Intensivstation anwesend** sein. **Außerhalb** dieser Anwesenheitszeit muss ein Facharzt mit der Zusatzbezeichnung Intensivmedizin innerhalb von 30 Minuten am Patienten verfügbar sein
- Eine ständige ärztliche Anwesenheit auf der Intensivstation muss gewährleistet sein. Der Arzt der Intensivstation kann zu einem kurzfristigen Notfalleinsatz innerhalb des Krankenhauses (z.B. Reanimation) hinzugezogen werden



# Qualitätskontrollen G-BA

## Anforderungen Arzt Intensivstation – Beispiel G-BA Richtlinien

### QBAA-RL

- Intensivstation in räumlicher Nähe zum Operationssaal mit der Möglichkeit der Behandlung von (Multi-)Organversagen. Keine Vorgaben zur Qualifikation oder Anwesenheiten ärztlichen Personals auf der Intensivstation.

### MHI-RL

- Auf der Intensivstation besteht eine permanente Arztpräsenz mit einem ärztlichen Schichtdienst in 24-Stunden-Präsenz. Die ärztliche **Leitung der Intensivstation verfügt über eine Zusatzbezeichnung Intensivmedizin.**

### Notfallstufenregelungen

- Keine Vorgaben zur Qualifikation oder Anwesenheiten ärztlichen Personals auf der Intensivstation bei Teilnahme an Basis-, erweiterter- oder umfassender Notfallversorgung

# Anforderungen Arzt Intensivstation – Beispiel Leistungsgruppen

## Qualitätsanforderung Hochkomplex

- Drei Fachärzte (Vollzeitäquivalente) mit Zusatzweiterbildung Intensivmedizin
- Mindestens Rufbereitschaft 24/7
- Ständige Anwesenheit einer Ärztin/eines Arztes auf der Intensivstation. Die Ärztin/der Arzt der Intensivstation kann zu einem kurzfristigen Notfalleinsatz innerhalb des Krankenhauses hinzugezogen werden.

# Qualitätskontrollen G-BA und OPS-Strukturprüfungen

## Eindeutigkeit der Anforderungen

- Uneindeutige Anforderungen führen zu Konflikten und Aufwänden
- Begutachtungsleitfäden zu **beiden Prüfverfahren** als Hilfestellung für bundesweit einheitliche Durchführung der Prüfungen
- Verbindliche Vorgaben für einheitliche Auslegung der Struktur- und Prozessmerkmale

\*



# Qualitätskontrollen G-BA und OPS-Strukturprüfungen

## Fazit I

- **Auswirkungen Qualitätskontrollen G-BA**
  - Initiierung eines Qualitätsverbesserungsprozess in Krankenhäusern
  - Zunahme Transparenz
  - Hinweise für eine Weiterentwicklung der Qualitätsvorgaben
  - Beitrag zur Patientensicherheit
  
- **Auswirkungen OPS-Strukturprüfungen**
  - Einhaltung der Abrechnungsvoraussetzungen
  - Strukturqualität führt zu Ergebnisqualität
  - Beitrag zur Patientensicherheit

# Qualitätskontrollen G-BA und OPS-Strukturprüfungen

## Fazit II

- Qualitätskontrollen G-BA und OPS-Strukturprüfungen haben beide ihre Berechtigung
- Weiterentwicklung
  - Identifikation und Reduktion inhaltlicher Dopplungen von Anforderungen wo sinnvoll
  - eindeutige Anforderungen notwendig
  - Rechtssicherheit für übergreifende Verwendung von Nachweisen und Unterlagen
  - Verzahnung, Harmonisierung und Vereinfachung der Prüfverfahren
  - digitale Transformation bei Krankenhäusern und Medizinischen Diensten
- Medizinischer Dienst als qualifizierter, erfahrener, kooperativer und unabhängiger Prüfdienst

# Qualitätskontrollen G-BA und OPS-Strukturprüfungen

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

Dr. Maria Wagner  
Versorgungsberatung Medizin  
maria.wagner@md-bund.de