



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit  
Frau Ministerialrätin Dr. Josephine Tautz  
Leiterin Referat 213

11055 Berlin

[213@bmg.bund.de](mailto:213@bmg.bund.de)

gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
Qualitätssicherung

Besuchsadresse:  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

Internet:  
[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

Unser Zeichen:  
KM

Datum:  
12. Juni 2023

**Beschluss des G-BA gem. § 91 SGB V vom 19. November 2021: Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL): Ergänzung von Teil B - Besonderer Teil Abschnitt 4**

**hier: Ihr Schreiben vom 14. März 2022**

Sehr geehrte Frau Dr. Tautz,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 14. März 2022 und die damit verbundene Nichtbeanstandung des Beschlusses vom 19. November 2021 zur *Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL) Ergänzung von Teil B - Besonderer Teil Abschnitt 4* nebst Hinweisen. Gerne nehme ich zu den von Ihnen angeführten Hinweisen wie folgt Stellung.

In Ihrem Schreiben regen Sie unter Nr. 1 an, zu prüfen, ob für den Fall, dass vor Vorliegen eines Anlasses bereits eine Kontrolle aller maßgeblichen Anforderungen erfolgte **und keine Mängel festgestellt wurden, eine Ausnahmeregelung** in § 39 Teil B MD-QK-RL ergänzt werden sollte. Nach erneuter Überprüfung des Sachverhalts ergibt sich nach Einschätzung des Unterausschusses diesbezüglich kein Änderungsbedarf. Die Voraussetzung für den Erhalt einer Bescheinigung gemäß § 11 Absatz 1 ATMP-QS-RL ist die Überprüfung aller maßgeblichen Qualitätsanforderungen. D. h. immer dann, wenn eine solche Vollprüfung im Sinne des Krankenhauses erfolgreich absolviert wurde, wird eine neue Bescheinigung mit einer neuen Gültigkeit ausgestellt – somit auch bei einer Vollprüfung auf Basis von Anhaltspunkten, die auf die Nichteinhaltung von mehr als drei Qualitätsanforderungen (§ 47 Absatz 1 Teil B MD-QK-RL) hinweisen. Anders verhält es sich bei einer Teilprüfung auf Basis von Anhaltspunkten, die auf die Nichteinhaltung von ein bis drei Qualitätsanforderungen hinweisen. Da diese keine Ausstellung einer neuen Bescheinigung nach § 11 Absatz 1 ATMP-QS-RL auslöst, gilt in diesem Fall die Restlaufzeit der zuvor ausgestellten

Bescheinigung. Bei gültiger Bescheinigung sind die Anlässe nach § 39 Teil B MD-QK-RL obsolet, sodass keine Ausnahmeregelung erforderlich ist.

Des Weiteren regen Sie unter Nr. 2 an, entsprechende Klarstellungen hinsichtlich der in § 40 Satz 2 Teil B MD-QK-RL geregelten **Abstimmung der Krankenkassen** zu prüfen. Aus dem festgelegten Wortlaut dieser Regelung, der den imperativen Präsens („erfolgt“) verwendet, folgt unmittelbar die Verpflichtung der Krankenkassen zur Abstimmung. Die konkrete Art und Weise wie diese Abstimmung durchzuführen ist, wird indessen bewusst nicht durch den G-BA verbindlich vorgegeben, damit sich die Beteiligten auf eine möglichst einfache, zweckmäßige und zügige organisatorische Umsetzung dieser Pflicht verständigen können. Der zeitliche Rahmen ist durch das Fristengerüst der MD-QK-RL, insbesondere in § 43 Absatz 2 Teil B, festgelegt. Auch bei Kontrollen nach anderen Abschnitten des Teil B sowie für die Anhaltspunkt bezogenen Kontrollen nach Abschnitt 4 erfolgen Abstimmungen der Krankenkassen. So ist bereits in § 5 Absatz 2 Teil A MD-QK-RL geregelt, dass eine Abstimmung zwischen MD und beauftragenden Stellen stattfindet, um Doppelkontrollen bei Mehrfachbeauftragungen zum selben Kontrollgegenstand im selben Krankenhaus auszuschließen. Zu diesem Zweck führt der MD eines jeden Bundeslandes eine Datenbank, in der bundesweit einheitlich die erforderlichen Informationen zu den Kontrollen dokumentiert werden. Darüber hinaus ist in § 6 Teil A geregelt, dass Qualitätskontrollen aufwandsarm zu gestalten sind und insbesondere die beauftragenden Stellen verpflichtet sind, den Aufwand aller Beteiligten so gering wie möglich zu halten. Die zusätzliche Klarstellung in § 40 Teil B MD-QK-RL wurde vorgenommen, da in der ATMP-QS-RL konkrete Vorgaben bezüglich des Informationsflusses zwischen Krankenkassen und den Landesverbänden geregelt sind. Im Ergebnis ist daher beabsichtigt, die nach § 40 Teil B bestehende Abstimmungsverpflichtung in den Tragenden Gründen wie folgt zu präzisieren:

*„Anlassbezogene Kontrollen sind durch die gesetzlichen Krankenkassen zu beauftragen. Dies bedeutet, dass die einzelnen Krankenkassen jeweils und auch unabhängig voneinander befugt sind, den Medizinischen Dienst mit Kontrollen zu beauftragen. Um die Kontrollen gemäß § 6 Teil A dabei möglichst aufwandsarm für alle Beteiligten zu gestalten, ~~können die Krankenkassen ihre Aktivitäten auf Landesebene koordinieren und hierzu auch ihre Landesverbände einbeziehen~~ bestimmt § 40 Satz 2 eine Abstimmungsverpflichtung zwischen den gesetzlichen Krankenkassen, um zu klären, welche Krankenkasse im Einzelfall die Aufgaben der beauftragenden Stelle wahrnimmt. Hierbei bedarf es der Unterstützung durch die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen, da nach Maßgabe der ATMP-QS-RL diesen gegenüber die zentrale Anzeigeverpflichtung der Krankenhäuser sowie die entsprechende Übermittlungspflicht an die Krankenkassen besteht. Die Art und Weise, wie diese Abstimmung konkret durchgeführt werden soll, wird indessen nicht verpflichtend vorgegeben, damit sich vor Ort auf eine möglichst einfache, zweckmäßige und zügige organisatorische Umsetzung dieser Verpflichtung verständigt werden kann.*

*Auf diese Weise sollen insbesondere Doppelbeauftragungen [...]*“

Die von Ihnen unter Nr. 3 angeregte Klarstellung zu § 42 Teil B MD-QK-RL in Bezug auf **erneute Kontrollen von zuvor nicht beurteilbaren Qualitätsanforderungen** wurde durch die am 12. Mai 2023 beschlossene Richtlinienänderung insoweit berücksichtigt, als dass nunmehr verdeutlicht

wird, dass auch Qualitätsanforderungen, deren Einhaltung nicht vom MD beurteilt werden konnte, bei erneuten Kontrollen gemäß § 39 Buchstabe c Teil B MD-QK-RL zu prüfen sind.

Abschließend regen Sie unter Nr. 4 eine Klarstellung des Anhaltspunktes gemäß § 44 Absatz 2 Buchstabe i Teil B MD-QK-RL zur **Nichteinhaltung von Mindestanforderungen, die im Zuge einer nach einem anderen Abschnitt dieser Richtlinie durchgeführten Kontrolle festgestellt wurden**, an. Die diesbezügliche Änderung durch Beschluss vom 12. Mai 2023 präzisiert nunmehr, dass es sich dabei um Mindestanforderungen der spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teils der ATMP-QS-RL handelt.

Für Rückfragen stehe ich Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Karin Maag  
Vorsitzende des Unterausschusses Qualitätssicherung