



Medizinischer Dienst
Bund

Begutachtungsleitfaden

Begutachtungen des Medizinischen Dienstes gemäß der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie

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

Version 2025.2



IMPRESSUM

Der Begutachtungsleitfaden wurde erstellt durch die Arbeitsgruppe im Auftrag der SEG 4.

Beschlussfassung

Die vorliegende aktualisierte Version 2025.2 wurde am 6. Oktober 2025 von der Konferenz der Leitenden Ärztinnen und Ärzte verabschiedet und zur Anwendung empfohlen.

Aktualisierung 06.10.2025:

Der Begutachtungsleitfaden wurde grundlegend überarbeitet mit Neuordnung der Kapitel, der Anlagen und der Abbildungen. Der Begutachtungsleitfaden wird mit der Version 2025.2 unter präzisierter Bezeichnung mit dem Verweis auf die MD-Qualitätskontroll-Richtlinie fortgeführt. Die Überarbeitung bezieht sich überwiegend auf die Anpassung an aktuelle Richtlinieninhalte und den Änderungsbeschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss vom 17. Juli 2025.

Die vorausgegangenen Aktualisierungen befinden sich in Anlage 3.

Herausgeber

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

Vorwort

Mit dem vorliegenden Begutachtungsleitfaden zu den Begutachtungen gemäß MD-Qualitätskontroll-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses wird ein zentrales Arbeitsinstrument für die Gutachterinnen und Gutachter der Medizinischen Dienste vorgelegt. Der Leitfaden dient der bundesweit einheitlichen Umsetzung der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA).

Am 17. Dezember 2015 trat das „Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung“ (Krankenhausstrukturgesetz – KHSG) in Kraft. Damit hat der Gesetzgeber dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) die Aufgabe übertragen, eine Richtlinie zu erlassen, die die Qualitätskontrollen der Medizinischen Dienste regelt. Ziel war es, bundeseinheitliche und flächendeckende Kontrollen der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach §§ 135b und 136 bis 136c SGB V sowie Kontrollen der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung aufwandsarm durchzuführen. Die Richtlinie legt die Einzelheiten zur Beauftragung, zum Umfang, zur Art und zum Verfahren der Qualitätskontrollen sowie zum Umgang mit den Kontrollberichten fest.

Die MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL) trat erstmalig im Dezember 2018 mit dem Allgemeinen Teil A in Kraft. Der hierin angekündigte Teil B (Besonderer Teil) wurde im November 2018 mit einem ersten Abschnitt veröffentlicht, welcher derzeit fünf Abschnitte umfasst.

Der hier vorliegende Begutachtungsleitfaden nimmt Bezug auf die MD-QK-Richtlinie und dient als Hilfestellung für eine bundesweit einheitliche Durchführung der Kontrollen.

Er beschreibt die rechtlichen und fachlichen Grundlagen sowie die methodischen Vorgehensweisen und legt ein besonderes Augenmerk auf die einheitliche Auslegung und Bewertung der in den G-BA-Richtlinien, Beschlüssen und Regelungen enthaltenen Struktur- und Prozessmerkmale. Damit schafft der Leitfaden eine verlässliche Basis für transparente, nachvollziehbare und vergleichbare Begutachtungsergebnisse der Medizinischen Dienste.

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

Oktober 2025

Dr. Kerstin Haid
Leitende Ärztin
des Medizinischen Dienstes Bund

Dr. Ernst Seiffert
Sprecher der Leitenden Ärztinnen und Ärzte
der Gemeinschaft der Medizinischen Dienste

Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	3
Inhaltsverzeichnis	4
Abkürzungsverzeichnis.....	6
1 Einleitung	8
2 Rechtliche Grundlagen der Begutachtung	9
3 Grundlagen und allgemeine Regelungen der MD-QK-RL.....	11
3.1 Anhaltspunkte, Stichproben und Anlässe als Beauftragungsgrund.....	12
3.1.1 Anhaltspunktbezogene Prüfungen.....	12
3.1.2 Stichprobenprüfungen	12
3.1.3 Anlassbezogene Prüfungen	13
3.2 Klärung des Prüfauftrags	13
3.3 Einleitung der Prüfung	14
3.4 Kontrollarten.....	14
3.4.1 Verfahren bei angemeldeter Kontrolle vor Ort.....	15
3.4.2 Verfahren bei unangemeldeten Kontrollen vor Ort.....	15
3.4.3 Schriftliches Verfahren nach Aktenlage	17
3.5 Regelungen zur Stichprobenziehung von Behandlungsfällen	18
3.6 Berichterstellung durch den Medizinischen Dienst.....	20
3.7 Umgang mit den Kontrollergebnissen bei erheblichen Verstößen oder Mängeln außerhalb des Kontrollauftrages	21
3.8 Gründe für erneute oder sonstige Qualitätskontrollen.....	21
3.9 Grundsätze der Begutachtung.....	22
4 Besondere Regelungen der MD-QK-RL.....	23

4.1	Abschnitt 1 – Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung	23
4.2	Abschnitt 2 – Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V	26
4.3	Abschnitt 3 – Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach den Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 SGB V	33
4.4	Abschnitt 4 – Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V	38
4.5	Abschnitt 5 – Kontrolle der Einhaltung der Personalanforderungen nach § 136a Absatz 2 Satz 1 SGB V (Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie / PPP-RL)	46
5	Abbildungsverzeichnis.....	54
6	Tabellenverzeichnis.....	55
7	Glossar.....	56
	Anlagen	57
	Anlage 1: Strukturmerkmalbewertungen (SMB)	57
	Anlage 2: Ausnahmen von Mindestanforderungen aufgrund der SARS-CoV-2-Pandemie	103
	Anlage 3: Historie der Aktualisierungen des Begutachtungsleitfadens	106

Abkürzungsverzeichnis

AMG	Arzneimittelgesetz
ATA	Anästhesietechnische Assistenten
ATMP	Advanced Therapy Medicinal Products
ATMP-QS-RL	Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien
BGL	Begutachtungsleitfaden
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IK	Institutionskennzeichen
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (Institut nach § 137a SGB V)
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz
KHG	Krankenhausfinanzierungsgesetz
KHVVG	Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz
KiHe-RL	Richtlinie zur Kinderherzchirurgie
KiOn-RL	Richtlinie zur Kinderonkologie
MD	Medizinischer Dienst
MD-QK-RL	MD-Qualitätskontroll-Richtlinie
MHI-RL	Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
OTA	Operationstechnische Assistenten
plan. QI-RL	Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren
PPP-RL	Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie
QBAA-RL	Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma

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

1 Einleitung

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

Die Durchsetzung und Prüfung der Qualitätsanforderungen des G-BA ist Gegenstand des § 137 SGB V. Absatz 1 und 2 fokussieren auf die Durchsetzung der Qualitätsanforderungen. Gemäß Absatz 3 hat der G-BA die Einzelheiten zu den Prüfungen des Medizinischen Dienstes nach § 275a SGB V in einer Richtlinie (MD-Qualitätskontroll-Richtlinie, MD-QK-RL) zu regeln. Die Erstfassung dieser Richtlinie ist am 13. Dezember 2018 in Kraft getreten.

Nach Inkrafttreten des Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetzes (KHVVG) am 12. Dezember 2024 sind die Kontrollen von Qualitätsanforderungen des G-BA in § 275a Absatz 1 Nummer 3 SGB V geregelt. Umfasst sind hiervon die Kontrolle der Qualitätsanforderungen nach den §§ 135b und 136 bis 136c einschließlich der Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung.

Die vorliegende Version des Begutachtungsleitfadens beruht auf der aktuell gültigen Version der MD-QK-RL. Daher ist die mit dem KHVVG u.a. neu eingeführte Sprachregelung „Prüfung“ anstatt „Kontrolle“ noch nicht in Gänze umgesetzt.

Eine unerlässliche Voraussetzung für die Kontrollen der Einhaltung von Qualitätsanforderungen ist eine bundesweit einheitliche Begutachtung durch die Gutachterinnen und Gutachter der Medizinischen Dienste. Hierbei werden die nach dem KHVVG bereits jetzt geltenden Bestimmungen zur Verwendung von Nachweisen und Erkenntnissen aus anderen Prüfungen entsprechend § 275a Absatz 1 Satz 6 SGB V berücksichtigt.

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

2 Rechtliche Grundlagen der Begutachtung

In § 92 SGB V ist festgelegt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) Richtlinien beschließen soll, die der Sicherung der ärztlichen Versorgung dienen und eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten gewährleisten. Maßnahmen zur Qualitätssicherung gelten gemäß § 136 Absatz 1 SGB V grundsätzlich einheitlich für alle Patienten. Ausnahmeregelungen für Nicht-GKV-Versicherte sind nicht definiert. Die Richtlinien des G-BA sind für Leistungserbringer, Kostenträger und Versicherte verbindlich.

Das SGB V enthält im Neunten Abschnitt (§§ 135 bis 139e) Vorgaben, die die Qualität der Leistungserbringung sichern sollen und zu denen der G-BA entsprechende Festlegungen treffen soll. Diese betreffen sowohl Leistungen im ambulanten als auch im stationären Bereich.

Die Regelungen der MD-QK-RL beziehen sich auf die §§ 135b und 136 bis 136c SGB V.

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

Im § 136 SGB V wird festgelegt, dass der G-BA für die vertragsärztliche Versorgung und die Krankenhäuser Richtlinien beschließt, die verpflichtende Maßnahmen der Qualitätssicherung regeln. Zudem werden Richtlinien beschlossen, die Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen enthalten, insbesondere bei aufwendigen medizintechnischen Leistungen. Dabei werden auch Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in den Richtlinien des G-BA der Anlage zu Abschnitt 2 festgelegt.

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

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

§ 136c SGB V regelt Beschlüsse des G-BA zur Qualitätssicherung und Krankenhausplanung. So soll der G-BA z. B. Beschlüsse zur einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL), zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern und zu den besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten fassen.

§ 276 Absatz 4a SGB V befugt den Medizinischen Dienst für die Kontrollen nach § 275a SGB V das Krankenhaus zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten zu betreten, die erforderlichen Unterlagen einzusehen und personenbezogene Daten zu verarbeiten, soweit dies die MD-QK-RL festlegt und es für die Kontrollen erforderlich ist. Die Festlegungen des G-BA sollen eine aufwandsarme Durchführung der Kontrollen nach § 275a SGB V Absatz 1 Nummer 3 und 4 SGB V unterstützen.

Die MD-QK-RL regelt nicht die Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen für Leistungserbringer. Diese legt der G-BA in grundsätzlicher Weise durch ein gestuftes System von Folgen in der Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL) nach § 137 Absatz 1 SGB V fest. Die jeweils konkret zur Anwendung kommenden Maßnahmen bei Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen sind themenspezifisch in den maßgeblichen Richtlinien oder Beschlüssen des G-BA festzulegen. Dies ist bisher nur in einigen der zu prüfenden Richtlinien des G-BA umgesetzt.

3 Grundlagen und allgemeine Regelungen der MD-QK-RL

Die Prüfungen des Medizinischen Dienstes werden auf Grundlage des § 275a Absatz 1 Nummer 3 SGB V durchgeführt. Die MD-QK-RL regelt nach § 137 Absatz 3 Satz 1 SGB V die notwendigen Einzelheiten der Kontrollen des Medizinischen Dienstes über die Einhaltung der verbindlichen Vorgaben des G-BA zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern. Grundsätzliche Festlegungen zu den Kontrollen werden in einem Allgemeinen Teil der Richtlinie getroffen (Teil A), spezifische Vorgaben erfolgen in einem Besonderen Teil der Richtlinie (Teil B).

In § 137 Absatz 3 SGB V ist festgelegt, dass die Prüfungen durch begründete Anhaltspunkte, als Stichprobenprüfungen oder aufgrund eines konkreten Anlasses, soweit die Prüfungen die Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach § 136a Absatz 2 und 5 zum Gegenstand haben (PPP-RL, ATMP-QS-RL), erfolgen.

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

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

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

- a) die Landesarbeitsgemeinschaften nach Teil 1 § 5 DeQS-RL und die Bundesstelle nach Teil 1 § 7 DeQS-RL,
- b) die gesetzlichen Krankenkassen.

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

Unabhängig davon kann der Medizinische Dienst gemäß § 275a Absatz 1 Nr. 4 SGB V zur Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen der Länder, soweit dies landesrechtlich vorgesehen ist, auch durch die für die Krankenhausplanung zuständigen Stellen der Länder beauftragt werden.

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

Die MD-QK Richtlinie beinhaltet folgende wesentliche Verfahrensvorgaben:

3.1 Anhaltspunkte, Stichproben und Anlässe als Beauftragungsgrund

3.1.1 Anhaltspunktbezogene Prüfungen

Konkrete und belastbare Anhaltspunkte können zu einer Beauftragung des Medizinischen Dienstes führen. Anhaltspunkte gelten als konkret und belastbar, wenn mögliche Qualitätsmängel der nachfolgenden Auflistung zugeordnet, genau benannt und unter Zuhilfenahme entsprechender Hinweise schlüssig begründet werden können.

Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätskontrollen ergeben sich insbesondere aus:

- a) Implausibilitäten der Angaben in Qualitätsberichten,
- b) Erkenntnisse bei Abrechnungsprüfungen bei Einzelfällen,
- c) Erkenntnisse im Rahmen der Unterstützung von Versicherten bei vermuteten Behandlungsfehlern (nach § 66 SGB V) oder
- d) Erkenntnisse entweder durch mehrfache Meldungen von Versicherten oder sonstigen Dritten zum selben Sachverhalt oder Kontrollgegenstand oder durch eine besonders fundierte Meldung eines Versicherten oder sonstigen Dritten zu einem Sachverhalt oder Kontrollgegenstand.

Die Anhaltspunkte werden in Teil B richtlinien- bzw. beschlusspezifisch konkretisiert und gegebenenfalls erweitert.

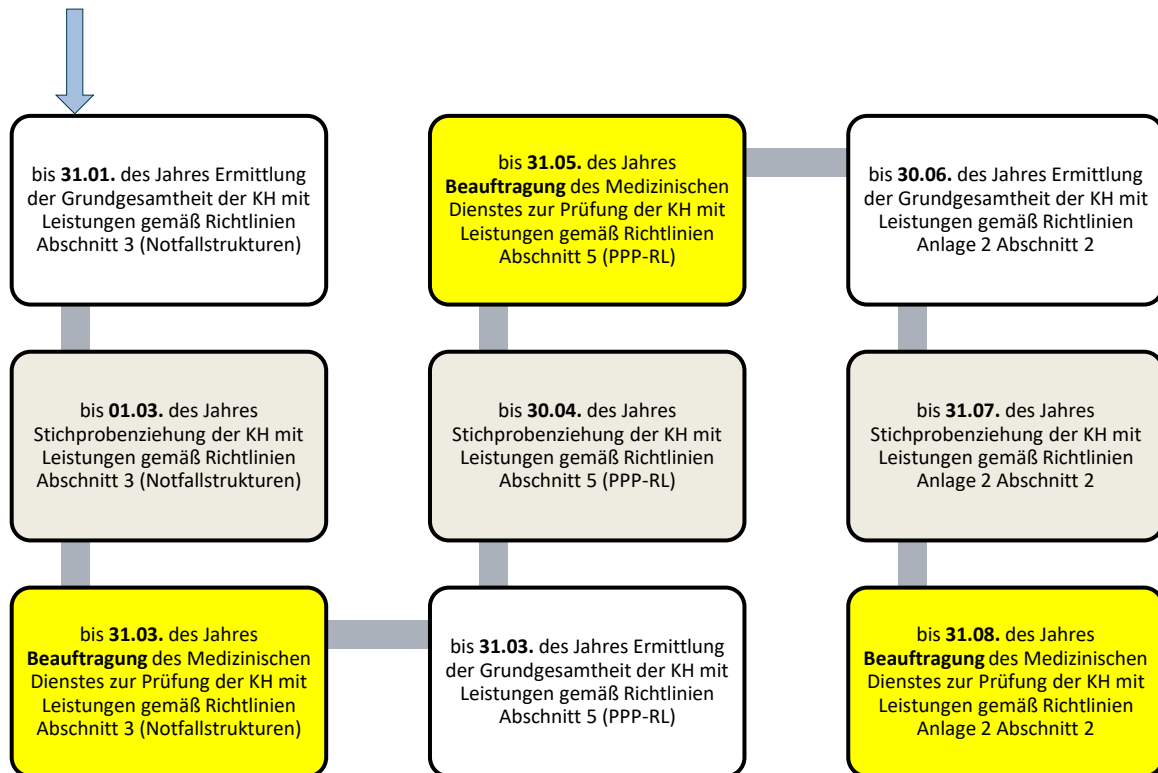
3.1.2 Stichprobenprüfungen

Durch eine Stichprobenprüfung soll ermöglicht werden, dass Krankenhäuser auch ohne Vorliegen eines konkreten Anhaltspunktes kontrolliert werden können.

Die Stichprobenziehung erfolgt durch das Institut nach § 137a SGB V (IQTIG). Hierbei wird die Grundgesamtheit der Krankenhausstandorte, an denen jeweils richtlinienspezifische Leistungen erbracht werden, bundesweit ermittelt. Nach Abschluss von Prüfungen informiert die beauftragende Stelle das Institut nach § 137a SGB V (IQTIG) über die geprüften Krankenhausstandorte und das jeweilige Ergebnis. Das IQTIG bereinigt richtlinienspezifisch die Grundgesamtheit um die Krankenhausstandorte, bei denen eine Qualitätskontrolle innerhalb der letzten drei Jahre durchgeführt, bei der die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen geprüft und bei denen keine Qualitätsmängel festgestellt wurden.

Die Fristen des Stichprobenverfahrens sind richtlinienspezifisch festgelegt und in folgender Abbildung dargestellt:

Abbildung 1: Ablauf Stichprobenziehungen im Jahresüberblick



Hinweis: Abzugrenzen von den Stichprobenziehungen der Krankenhausstandorte sind die Ziehungen der Stichproben von Behandlungsfällen, sofern dies in den spezifischen Richtlinien vorgesehen ist. Die Regularien für diese Patientenstichproben sind in den entsprechenden Abschnitten der MD-QK-RL beschrieben und werden in Abschnitt 3.5 des Begutachtungsleitfadens dargestellt.

3.1.3 Anlassbezogene Prüfungen

Anlassbezogene Prüfungen werden unabhängig von Qualitätsmängeln durch definierte Ereignisse oder Konstellationen ausgelöst. Welche dies sind, wird in den entsprechenden Abschnitten in Teil B der MD-QK-RL ausgeführt. Gegenwärtig betrifft dies nur die Richtlinien gemäß der Abschnitte 4 und 5 (ATMP-QS-RL und PPP-RL).

3.2 Klärung des Prüfauftrags

Es erfolgt gemäß § 5 Teil A der Richtlinie eine Abstimmung zwischen dem Medizinischen Dienst und den beauftragenden Stellen um Doppelkontrollen bei Mehrfachbeauftragungen zum selben Kontrollgegenstand im selben Krankenhaus auszuschließen.

Ein Prüfauftrag muss schriftlich erteilt werden und Angaben zum Prüfgegenstand (zu prüfende G-BA-Richtlinie, Regelung oder Beschluss), zur Art der Durchführung (angemeldete Kontrolle vor Ort, schriftliches Verfahren nach Aktenlage oder unangemeldete Kontrolle), zum Prüfzeitraum, zum Grund der Beauftragung, den zu prüfenden Krankenhausstandort und bei anhaltspunktbezogenen Prüfungen die Anhaltspunkte enthalten. Außer bei einer unangemeldeten Kontrolle wird der Auftrag von der beauftragenden Stelle zeitgleich an das zu prüfende Krankenhaus und den Medizinischen Dienst übermittelt.

Das Krankenhaus hat gemäß Teil A § 7 Absatz 1 MD-QK-RL Gelegenheit, zum Prüfauftrag innerhalb einer Frist von fünf Arbeitstagen gegenüber der beauftragenden Stelle schriftlich Stellung zu nehmen. Abweichend hiervon hat das Krankenhaus bei Prüfungen aufgrund von Stichproben gemäß Teil B Abschnitt 2 (§ 19 Absatz 3) und Abschnitt 3 (§ 31 Absatz 3) MD-QK-RL zehn Arbeitstage Zeit für diese Stellungnahme.

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

Der Medizinische Dienst prüft nach Ende der Stellungnahmefrist, ob die formalen Anforderungen an den Auftrag erfüllt sind. Entspricht der Prüfauftrag nicht den Anforderungen der MD-QK-RL, ist er vom Medizinischen Dienst zurückzuweisen.

3.3 Einleitung der Prüfung

Nach Klärung eines Prüfauftrages, ohne Eingang einer Stellungnahme des Krankenhauses, ist dieser vom Medizinischen Dienst spätestens zehn Arbeitstage nach Auftragseingang gegenüber der beauftragenden Stelle schriftlich zu bestätigen.

Im Falle einer Stellungnahme des Krankenhauses teilt die beauftragende Stelle dem Medizinischen Dienst ihre Entscheidung über den aufrecht erhaltenen oder geänderten Prüfauftrag mit. Der Medizinische Dienst bestätigt den Prüfauftrag innerhalb von 10 Arbeitstagen nach dieser Mitteilung.

Mit Zustellungsdatum der Auftragsbestätigung gilt das Verfahren als eingeleitet (Zustelldatum = Einleitungsdatum). Dem zu prüfenden Krankenhaus sind die Bestätigung des Prüfauftrages sowie das Einleitungsdatum ebenfalls mitzuteilen.

3.4 Kontrollarten

Nach § 8 Teil A der MD-QK-RL sind Prüfungen angemeldet oder unangemeldet vor Ort im Krankenhaus möglich sowie ein schriftliches Verfahren. In der Regel werden die Prüfungen angemeldet vor Ort

durchgeführt. Nur wenn eine vorherige Anmeldung den Prüferfolg gefährden würde, ist eine unangemeldete Prüfung vor Ort möglich. Ist eine Inaugenscheinnahme der Gegebenheiten vor Ort nicht notwendig, kann das schriftliche Verfahren beauftragt werden.

Die Art der Durchführung einer Prüfung ist von der beauftragenden Stelle festzulegen.

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

3.4.1 Verfahren bei angemeldeter Kontrolle vor Ort

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

Nach Vereinbarung oder Festlegung des Prüftermins teilt der Medizinische Dienst dem Krankenhaus innerhalb von drei Arbeitstagen schriftlich mit, welche relevanten Unterlagen am Termin bereitzustellen sind.

Kann das Krankenhaus am Prüftermin nicht alle erforderlichen Unterlagen vorlegen, so teilt es dies unverzüglich der beauftragenden Stelle und dem Medizinischen Dienst unter Angabe der Gründe schriftlich mit. Ist auf Grundlage der vorliegenden Unterlagen eine abschließende Prüfung nicht möglich, verständigen das Krankenhaus und der Medizinische Dienst sich auf das weitere Vorgehen ggf. mit einer verlängerten Frist. Eine Nachlieferung von Unterlagen, die am Prüftermin nicht vorgelegt werden konnten, soll innerhalb von zwei Wochen erfolgen. Für den Fall, dass eine Verständigung über das weitere Vorgehen nicht möglich ist, schließt der Medizinische Dienst anhand der zur Verfügung gestellten Unterlagen die Prüfung auf dieser Basis ab.

Stellt sich während des Prüftermins dagegen heraus, dass die Prüfung auf Grund eines zu großen Prüfungsumfanges nicht beendet werden kann, kann ein Folgetermin vereinbart werden. Die gesamte Prüffrist von zwölf Wochen darf sich hierbei maximal um vier Wochen verlängern. Die beauftragende Stelle wird vom Medizinischen Dienst und dem Krankenhaus hierüber informiert.

Der Prüfbericht muss innerhalb von sechs Wochen nach Abschluss der Prüfung bzw. des Stellungnahmeverfahrens (siehe auch Ziffer 3.6 des Begutachtungsleitfadens) erstellt werden.

3.4.2 Verfahren bei unangemeldeten Kontrollen vor Ort

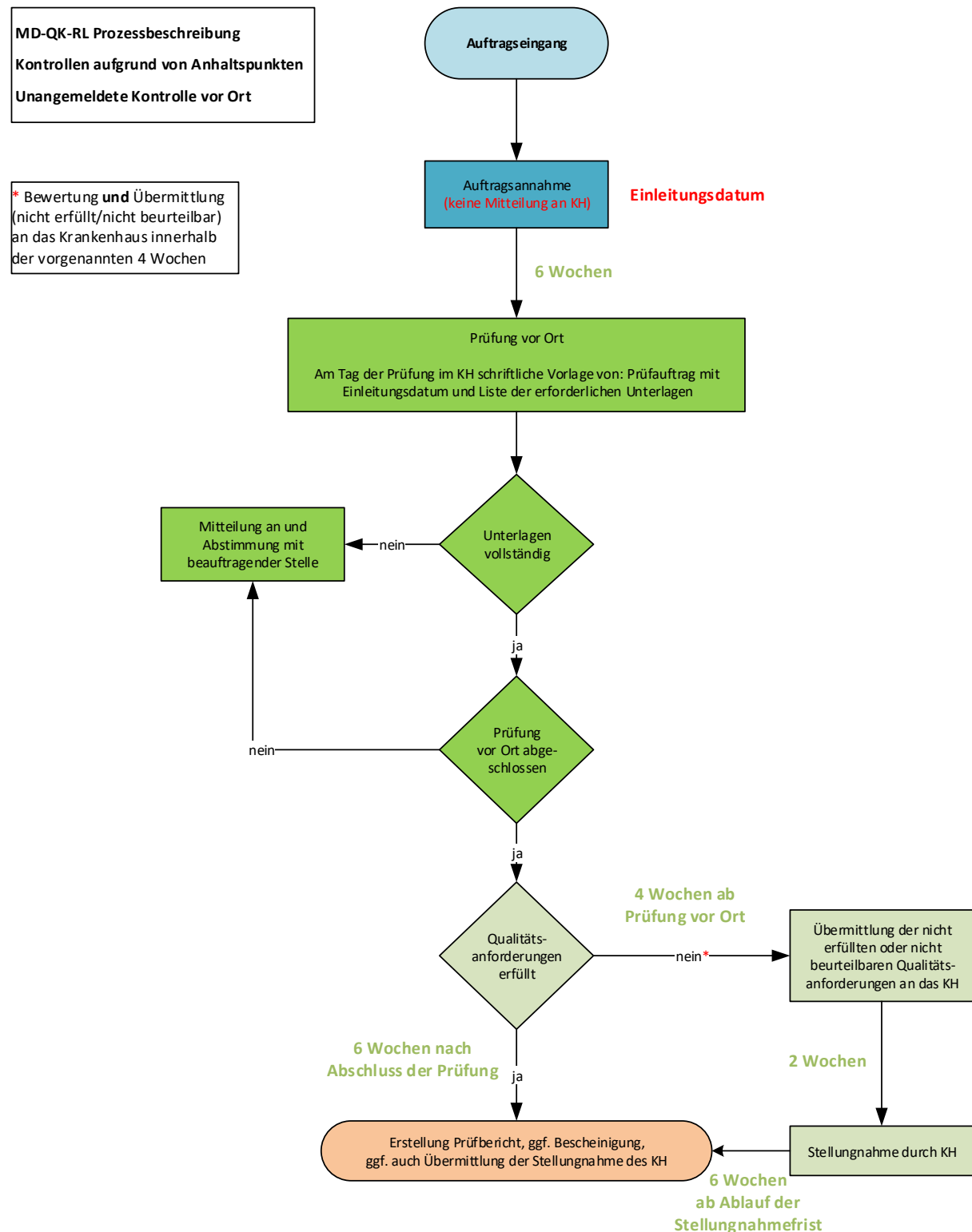
Bei unangemeldeten Prüfungen vor Ort im Krankenhaus bestätigt der Medizinische Dienst den Auftrag nur gegenüber der beauftragenden Stelle. Das Krankenhaus wird über den Prüfauftrag, das Einleitungsdatum und die bereitzustellenden relevanten Unterlagen erst mit Beginn der Prüfung im Kran-

kenhaus informiert. Der Prüfauftrag sowie die Unterlagenliste werden zu Beginn der Prüfung vom Medizinischen Dienst ausgehändigt. Der Prüftermin muss innerhalb von sechs Wochen nach dem Einleitungsdatum stattfinden.

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

Der Prüfbericht muss innerhalb von sechs Wochen nach Abschluss der Prüfung bzw. des Stellungnahmeverfahrens (siehe auch Ziffer 3.6 des Begutachtungsleitfadens) erstellt werden.

Abbildung 2: Unangemeldete Kontrolle vor Ort



3.4.3 Schriftliches Verfahren nach Aktenlage

Im schriftlichen Verfahren teilt der Medizinische Dienst dem Krankenhaus innerhalb von acht Arbeitstagen nach dem Einleitungsdatum schriftlich die zu übermittelnden relevanten Unterlagen mit. Das

Krankenhaus übermittelt diese Unterlagen innerhalb von sechs Wochen nach Zugang dieser Mitteilung an den Medizinischen Dienst. Der Medizinische Dienst hat die Prüfung innerhalb von sechs Wochen ab Zugang der Unterlagen durchzuführen.

Kann das Krankenhaus die geforderten Unterlagen nicht fristgerecht übermitteln, teilt es dies dem Medizinischen Dienst und der beauftragenden Stelle unter Angabe der Gründe unverzüglich schriftlich mit. Ist eine abschließende Prüfung auf Grund der fehlenden Unterlagen nicht möglich, verständigen sich das Krankenhaus und der Medizinische Dienst auf das weitere Vorgehen und ggf. auf eine Fristverlängerung um maximal 4 Wochen gemäß § 9 Absatz 5 MD-QK-RL. Hierfür kann bei Einvernehmen des Medizinischen Dienstes und des Krankenhauses auch eine Verlängerung der Prüffrist erfolgen, wovon die beauftragende Stelle vom Medizinischen Dienst zu informieren ist. Der Medizinische Dienst und das Krankenhaus können sich auch darauf verständigen, dass der Medizinische Dienst die Prüfung anhand der zur Verfügung gestellten Unterlagen durchführt und auf dieser Basis abschließt. Kommt keine Verständigung zustande, führt der Medizinische Dienst die Prüfung anhand der zur Verfügung gestellten Unterlagen durch.

Der Prüfbericht muss innerhalb von sechs Wochen nach Abschluss der Prüfung bzw. des Stellungnahmeverfahrens (siehe auch Ziffer 3.6 des Begutachtungsleitfadens) erstellt werden.

3.5 Regelungen zur Stichprobenziehung von Behandlungsfällen

Bei einer Prüfung vor Ort hat das Krankenhaus eine Fallliste mit allen entlassenen Behandlungsfällen aus dem Prüfzeitraum zu erstellen. Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu dem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen. Die Stichprobenziehung erfolgt anhand eines standardisierten Verfahrens. Die Stichprobenziehung der Behandlungsfälle aus dieser Fallliste erfolgt durch den Medizinischen Dienst am Prüftermin im Krankenhaus. Die Patientendokumentationen sind an diesem Tag vorzulegen.

Im Rahmen eines schriftlichen Verfahrens nach Aktenlage mit Einsicht in die Patientendokumentation, was eine Ausnahmesituation darstellt, benötigt der Medizinische Dienst vom Krankenhaus eine Vorabübermittlung der Fallnummern der richtlinienrelevanten Behandlungsfälle aus dem Prüfzeitraum. Anschließend werden dem Krankenhaus die auf oben beschriebene Weise ermittelten Fallnummern schriftlich mitgeteilt. Die entsprechenden Patientendokumentationen sind dem Medizinischen Dienst zu übermitteln.

Bei den Prüfungen nach Abschnitt 5, die vor Ort durchgeführt werden, ist die Fallliste innerhalb von 14 Tagen ab Anforderung durch den Medizinischen Dienst vorab zu übermitteln. Die Ziehung der Zufallsstichprobe durch den Medizinischen Dienst erfolgt binnen 14 Tagen. Der Medizinische Dienst teilt dem Krankenhaus die so ermittelten Fallnummern mit. Das Krankenhaus stellt die Behandlungsfälle binnen vier Wochen bereit und legt diese Patientendokumentationen zum Prüftermin vor.

Der Prüfzeitraum und die Anzahl der mittels Stichprobenverfahren zu ziehenden Behandlungsfälle unterscheiden sich in den Abschnitten sowie Unterabschnitten in Teil B der MD-QK-RL:

Tabelle 1: Übersicht zur Ermittlung der Patientenstichprobe für die Akteneinsicht

Richtlinie/Beschluss/ Regelung	Grundgesamtheit der Patientenstichprobe	Zeitraum der Patientenstichprobe	Anzahl der Behandlungsfälle
Abschnitt 2 Teil B (Qualitätssicherungs- richtlinien/Beschlüsse)	entlassene Behandlungs- fälle des richtlinienbezogenen Leistungsbereiches	Anhaltspunktbezogen: entspricht dem Prüfzeit- raum (max. 12/24 Monate vor Beauftragung) Stichprobenprüfung: ent- spricht dem Prüf-zeitraum (max. 9 Monate vor Zeit- punkt der Mitteilung des Ergebnisses der Stichpro- benziehung)	20 Fälle
Abschnitt 3 Teil B (Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen)	entlassene Behandlungs- fälle mit Aufnahmegrund „Notfall“ gemäß § 301 SGB V *	Anhaltspunktbezogen: entspricht dem Prüfzeit- raum (max. 24 Monate vor Einleitung) Stichprobenprüfung: entspricht dem Prüf-zeit- raum (max. 24 Monate vor Einleitung)	20 Fälle bezogen auf die zu kontrollierende Notfallstufe/Modul**
Abschnitt 4 Teil B (ATMP-QS-RL)	entlassene Behandlungs- fälle des richtlinienbezogenen Leistungsbereiches	Anlassbezogen: Zeitraum bis 6 Monate vor Prüfter- min Anhaltspunktbezogen: max. 12 Monate vor Be- auftragung	10 Fälle
Abschnitt 5 Teil B (PPP-RL)	bei 14-tägiger Eingrup- pierung: alle Fall-/Auf- nahmenummern je Stichtag*** bei kontinuierlicher Ein- stufung mittels Routineda- ten: Fall-/ Aufnahmeh- nummern aller Behand- lungsfälle im Quartal mit Entlassung bis zum Ver- sand der Fallliste an MD	bei 14-tägiger Eingruppie- rung: 4 vorab bestimmte Stichtage im festgelegten Quartal bei kontinuierlicher Einstu- fung mittels Routinedaten: festgelegtes Quartal	bei 14-tägiger Eingrup- pierung: 20 % der Fälle je Stichtag (mindestens 20 bis maximal 75) pro Einrichtung bei kontinuierlicher Einstufung mittels Rou- tinedaten: 10 % der Fälle je Einrichtung (bei <100 alle vorhandenen Fälle)

Erläuterungen:

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

** können durch die Stichprobe gezogene Fälle nicht der zu prüfenden Notfallstufe/dem Modul zu-
geordnet werden und/oder handelt es sich um ambulante Notfallversorgungen, sind diese Behand-
lungsfälle nicht zu zählen und durch Ziehung weiterer Fälle bis zum Erreichen der Mindestzahl zu er-
setzen

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

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

Sieht eine Richtlinie, ein Beschluss oder eine Regelung eine Prüfung vor erstmaliger Erbringung der dort umfassten Leistungen vor, ist eine Prüfung von Behandlungsfällen noch nicht möglich. Qualitätsanforderungen, für die eine Einsicht in die Patientendokumentation erforderlich ist, werden dann nicht anhand der Patientendokumentation, sondern mittels Konzepten oder Verfahrensanweisungen geprüft.

Sind im vorgegebenen Prüfzeitraum keine entsprechenden Behandlungsfälle vorhanden, sind die Qualitätsanforderungen, für die eine Einsicht in die Patientendokumentation erforderlich ist, als „nicht beurteilbar“ einzustufen. Dies bedingt, dass in dieser Konstellation das Gesamtergebnis der Qualitätskontrolle auch bei Erfüllung der übrigen Qualitätsanforderungen als „nicht beurteilbar“ festgestellt wird. Zu den diesbezüglichen Besonderheiten bei Prüfungen der ATMP-QS-RL siehe Ziffer 4.4.

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

3.6 Berichterstellung durch den Medizinischen Dienst

Der Medizinische Dienst berichtet schriftlich über die durchgeführte Qualitätskontrolle.

Bei Erfüllung aller beauftragten Qualitätsanforderungen übermittelt der Medizinische Dienst den Kontrollbericht innerhalb von sechs Wochen nach Abschluss der Kontrolle zeitgleich an das kontrollierte Krankenhaus und an die beauftragende Stelle (an letztere ohne die personenbezogenen Daten). Damit ist gemäß MD-QK-RL für den Medizinischen Dienst der Kontrollauftrag abgeschlossen.

Sofern der Medizinische Dienst nach Durchführung der Kontrolle Qualitätsanforderungen als nicht erfüllt oder nicht beurteilbar bewertet, ist dem Krankenhaus die Möglichkeit zur Stellungnahme zu geben. Dies teilt der Medizinische Dienst dem Krankenhaus schriftlich mit und übermittelt nur die Bewertung aller als nicht erfüllt beziehungsweise nicht beurteilbar angesehenen Qualitätsanforderungen. Diese Mitteilung an das Krankenhaus muss spätestens 4 Wochen nach Durchführung der Kontrolle erfolgen.

Das Krankenhaus kann hierzu innerhalb einer Frist von zwei Wochen eine Stellungnahme an den Medizinischen Dienst übermitteln. Nach Ablauf dieser Frist erstellt der Medizinische Dienst innerhalb von sechs Wochen den abschließenden Bericht unter Würdigung der Argumentation des Krankenhauses. Ein vorzeitiger Eingang der Stellungnahme wirkt sich nicht fristverkürzend auf die Berichterstellung aus.

Das Krankenhaus erhält den abschließenden Bericht zusammen mit der Stellungnahme. Zeitgleich wird der Bericht (ohne die personenbezogenen Daten) zusammen mit der Stellungnahme an die beauftragende Stelle übersendet. Damit ist gemäß MD-QK-RL für den Medizinischen Dienst der Kontrollauftrag abgeschlossen.

3.7 Umgang mit den Kontrollergebnissen bei erheblichen Verstößen oder Mängeln außerhalb des Kontrollauftrages

Der Medizinische Dienst hat nach § 137 Absatz 3 Satz 5 SGB V bei erheblichen Verstößen gegen Qualitätsanforderungen die Kontrollergebnisse unverzüglich einrichtungsbezogen an Dritte zu übermitteln (Mitteilung). Ein erheblicher Verstoß gegen Qualitätsanforderungen ist insbesondere dann unverzüglich mitzuteilen, wenn er unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Patientin/eines Patienten, einer Krankenhausmitarbeiterin/eines Krankenhausmitarbeiters oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte. Der Medizinische Dienst hat das Kontrollergebnis zum Vorliegen eines erheblichen Verstoßes sorgfältig zu prüfen und in der Mitteilung nachvollziehbar zu begründen. Soweit erforderlich darf die Mitteilung auch personenbezogene Angaben enthalten. In der Mitteilung an die beauftragende Stelle und an Dritte sind personenbezogene Daten zu anonymisieren. In der Mitteilung an das Krankenhaus sind die schutzwürdigen Interessen von Personen (Versicherte oder sonstige Dritte) gemäß § 4 Absatz 2 Buchstabe d der MD-QK-RL zu wahren. Die Mitteilung ergeht zeitgleich an die beauftragende Stelle und das Krankenhaus. Dritte im Sinne von § 137 Absatz 3 Satz 5 SGB V sind die jeweils zuständigen Behörden der Länder. Sofern weiteren Dritten die Mitteilung vom Medizinischen Dienst zu übermitteln ist, wird dies im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch festgelegt.

Davon abzugrenzen sind erhebliche Qualitätsmängel außerhalb des Prüfauftrages gemäß § 15 Absatz 5 Teil A MD-QK-RL. Diese sind nicht im Kontrollbericht zu dokumentieren, sondern sind durch eine gesonderte Mitteilung an die beauftragende Stelle und das Krankenhaus unverzüglich zu übermitteln. Das Krankenhaus kann innerhalb einer Frist von fünf Arbeitstagen dazu Stellung nehmen. Die beauftragende Stelle ist verpflichtet bei einem erheblichen Qualitätsmangel, der eine richtlinienspezifische Anforderung betrifft, einen diesbezüglichen Auftrag zu erteilen.

3.8 Gründe für erneute oder sonstige Qualitätskontrollen

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

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

Sind im Besonderen Teil B der MD-QK-RL in den jeweiligen Abschnitten keine Festlegungen zu erneuten Qualitätsprüfungen getroffen, so sind erneute Prüfungen gemäß § 15 Absatz 4 Teil A der MD-QK-RL möglich. Im Abschnitt 4 Teil B der MD-QK-RL (Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien) ist in § 34 Buchstabe c die Anzeige des Krankenhauses, nachdem es keine Bescheinigung erhalten hat, als Anlass einer erneuten Prüfung benannt,

unter Verweis auf § 11 Absatz 2 Satz 2 ATMP-QS-RL. Nach den Ausführungen der ATMP-QS-RL kann das Krankenhaus Maßnahmen zur Einhaltung der Anforderungen treffen und aufgrund einer Anzeige in entsprechender Anwendung des § 10 erneut die Einhaltung der Anforderungen bzw. Beseitigung der festgestellten Mängel vom Medizinischen Dienst kontrollieren lassen. Eine solche Prüfung ist maximal zwei Mal pro Kalenderjahr möglich. Abweichend von § 15 Absatz 4 Satz 2 Teil A MD-QK-RL hat diese Qualitätskontrolle auf Antrag des Krankenhauses bei einer beauftragenden Stelle gemäß § 38 Absatz 2 Teil B MD-QK-RL innerhalb von sechs Wochen ab Antragstellung (Anzeige) durch das Krankenhaus zu erfolgen.

3.9 Grundsätze der Begutachtung

Die Medizinischen Dienste erstellen die für die Prüfungen notwendigen Korrespondenzvorlagen, Unterlagenanforderungen und Berichtsvorlagen mit dem Ziel einer bundesweit einheitlichen Durchführung und Begutachtung.

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

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

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

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

4 Besondere Regelungen der MD-QK-RL

Besondere Regelungen sind in Teil B der MD-QK-RL festgelegt. Dieser enthält spezifische Vorgaben insbesondere zu Art, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfungen.

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

Grundlage für Prüfungen gemäß Abschnitt 1 der MD-QK-RL sind die Vorgaben der Richtlinie zur daten-gestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL), aufgrund derer Krankenhäuser Qualitätssicherungsdaten erheben und an das Institut nach § 137a SGB V (Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen, IQTIG), übermitteln müssen.

Die Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Absatz 1 SGB V in Verbindung mit § 136c Absatz 1 und 2 SGB V (Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren – plan. QI-RL) ist aufgrund der Streichung der Absätze 1 und 2 in § 136c SGB V mit Beschluss vom 16.01.2025 nicht mehr in Kraft.

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

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

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

Der Medizinische Dienst kann zu diesen anhaltspunktbezogenen Prüfungen durch die Landesarbeitsgemeinschaften nach Teil 1 § 5 und die Bundesstelle nach Teil 1 § 7 DeQS-RL oder durch die gesetzlichen Krankenkassen beauftragt werden.

Die Anhaltspunkte geben das zu prüfende Erfassungsjahr, für welches ein Abgleich der Qualitätssicherungsdaten mit den Patientenakten erfolgen soll, vor. Die beauftragende Stelle kann in die Prüfung Qualitätssicherungsdaten von bis zu zwei weiteren bereits abgeschlossenen Erfassungsjahren (voran-gehend oder nachfolgend) einbeziehen, falls dies erforderlich ist. Maximal können so drei Erfassungs-jahre geprüft werden.

Die Prüfungen erfolgen hierbei standortbezogen; die Festlegung erfolgt durch die beauftragende Stelle. Die Anhaltspunkte geben vor, ob es erforderlich ist, einen oder mehrere Leistungsbereiche zu prüfen. Auch dieses wird durch die beauftragende Stelle festgelegt.

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

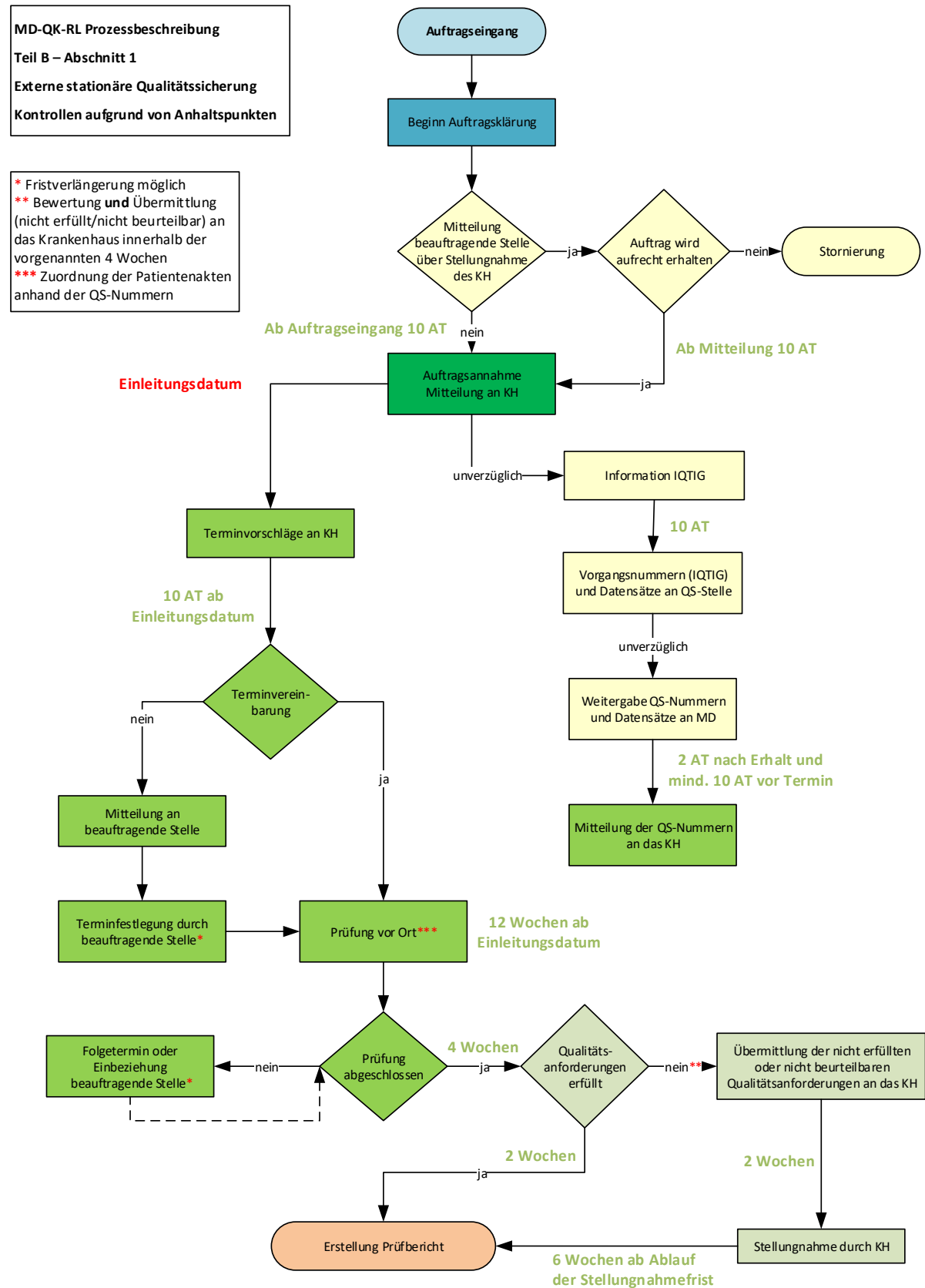
Eingeleitet wird die Prüfung durch die beauftragende Stelle, die bei Vorliegen eines Anhaltspunktes entsprechend der Vorgaben der MD-QK-RL dem Medizinischen Dienst einen Prüfauftrag erteilt. Spezifische Festlegung(en) sowie Begründung(en) sind im Prüfauftrag dokumentiert. Dabei werden diese Prüfungen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

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

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

Unter den Maßgaben von § 14 Teil A MD-QK-RL erstellt der Medizinische Dienst den Prüfbericht und übermittelt diesen an das Krankenhaus und die beauftragende Stelle. Hieraus muss hervorgehen, ob jedes zu prüfende Datenfeld eine Übereinstimmung zwischen Patientenakte und Qualitätssicherungsdokumentation aufweist. Nichtübereinstimmungen müssen dargestellt und begründet werden.

Abbildung 3: Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung



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

Unterabschnitt 1 – Allgemeine Vorschriften

In diesem Abschnitt wird die Prüfung 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, geregelt. Die Anlage der MD-QK-RL führt die Richtlinien und Beschlüsse auf, auf die dieser Abschnitt 2 Anwendung findet.

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

1. Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene – QFR-RL
2. Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma – QBAA-RL
3. Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen – MHI-RL
4. Richtlinie zur Kinderherzchirurgie – KiHe-RL
5. Richtlinie zur Kinderonkologie – KiOn-RL
6. Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur – QSFFx-RL
7. Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem – QS-RL Liposuktion
8. Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung mit Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem – QS-RL BLVR
9. Qualitätssicherungs-Richtlinie zur interstitiellen LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil
10. Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenervierung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung

Die Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen in den oben aufgeführten Richtlinien kann auf der Grundlage von Anhaltspunkten oder als Stichprobe erfolgen, sie ist standortbezogen durchzuführen. Mit Inkrafttreten des KHVVG sind anlassbezogene Prüfungen der angeführten Richtlinien nicht mehr vorgesehen; die gesetzliche Grundlage hierfür ist entfallen.

Der Prüfbericht wird vom Medizinischen Dienst entsprechend § 14 Teil A erstellt und nach § 15 Teil A übermittelt. In diesem Bericht wird für jede geprüfte Qualitätsanforderung festgehalten, ob diese vom Krankenhausstandort erfüllt wird, nicht erfüllt wird oder als nicht beurteilbar zu bewerten ist. Ist eine Beurteilung nicht möglich, sind vom Medizinischen Dienst die Gründe hierfür darzustellen.

Unterabschnitt 2 – Prüfung aufgrund von Anhaltspunkten

Konkrete und belastbare Anhaltspunkte entsprechend Teil A der MD-QK-RL können zu einer Überprüfung von Qualitätsanforderungen führen.

Entsprechende Anhaltspunkte sind in § 10 Absatz 2 Teil B ausgewiesen und beschrieben:

- Unstimmigkeiten zwischen dem Qualitätsbericht des Krankenhauses oder der im Rahmen der Qualitätssicherung des G-BA vom Krankenhaus übermittelten Angaben und Informationen von Abrechnungen oder von Abrechnungsprüfungen,
- Unstimmigkeiten zwischen dem Qualitätsbericht des Krankenhauses oder der im Rahmen der Qualitätssicherung des G-BA vom Krankenhaus übermittelten Angaben und der Eigendarstellung des Krankenhauses, z. B. in seinem Internetauftritt,
- Auffälligkeiten aufgrund von Selbstauskünften des Krankenhauses bzgl. der Einhaltung der Vorgaben der o. g. Richtlinien im Rahmen von Budgetverhandlungen nach § 11 KHEntgG,
- Erkenntnisse aus Abrechnungsprüfungen bei Einzelfällen,
- Erkenntnisse im Rahmen der Unterstützung von Versicherten bei vermuteten Behandlungsfehlern (nach § 66 SGB V),
- Erkenntnisse entweder durch mehrfache Meldungen von Versicherten oder sonstigen Dritten zum selben Sachverhalt oder Kontrollgegenstand oder durch eine besonders fundierte Meldung eines Versicherten oder sonstigen Dritten zu einem Sachverhalt oder Kontrollgegenstand.

Die beauftragende Stelle für anhaltspunktbezogene Prüfungen der Qualitätsanforderungen der oben gelisteten G-BA Richtlinien sind die gesetzlichen Krankenkassen. Bei Einleitung des Prüfverfahrens ist darauf zu achten, dass zwischen der möglichen Nichteinhaltung der Qualitätsanforderung, auf die der Anhaltspunkt hinweist, und der geplanten Einleitung nicht mehr als 36 Monate verstrichen sind. Ist diese Zeitspanne überschritten, ist die Einleitung eines Prüfverfahrens ausgeschlossen. So wird vermieden, dass zeitlich weit zurückliegende Zustände ohne Relevanz für das gegenwärtige Qualitätsniveau eines Krankenhausstandortes geprüft werden. Die Festlegung dieses Zeitraums ergibt sich durch den Umstand, dass Datenquellen, die für eine Plausibilisierung herangezogen werden, sich auf Daten vorangegangener Jahre beziehen, wie z. B. die Inhalte des Qualitätsberichts.

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

Liegen Hinweise für die Nichteinhaltung von einer bis zu drei spezifischen Qualitätsanforderungen einer der in der Anlage der MD-QK-RL genannten Richtlinien vor, hat sich die Prüfung auf diese spezifischen Anforderungen zu beschränken. Liegen hingegen Hinweise auf die Nichteinhaltung von mehr als drei Qualitätsanforderungen vor, kann die beauftragende Stelle eine Prüfung aller Qualitätsanforderungen der jeweiligen Richtlinie beauftragen. Durch diese Staffelung wird zum einen sichergestellt, dass Prüfungen einen möglichst geringen Umfang haben, sich damit aufwandsarm gestalten und zum anderen, dass bei Hinweisen auf zahlreiche Verstöße eines Krankenhausstandortes umfassend geprüft werden kann.

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

Der Prüfzeitraum ist aus den Anhaltspunkten abzuleiten. Danach hat die beauftragende Stelle den Zeitraum, für den die Einhaltung der Qualitätsanforderungen geprüft werden soll, festzulegen. In der Regel

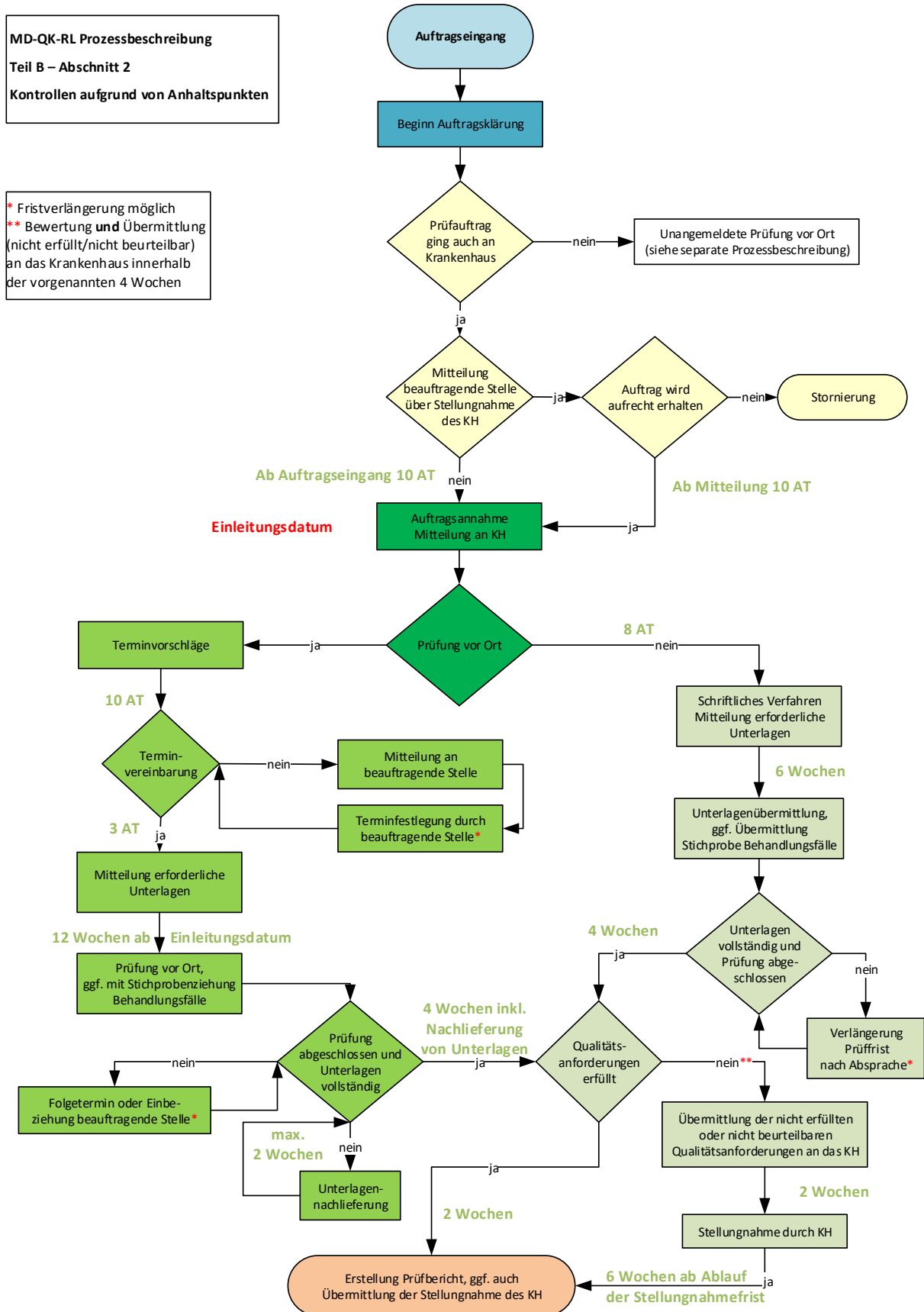
beziehen sich anhaltspunktbezogene Prüfungen auf den Zeitraum von bis zu zwölf Monaten vor der Beauftragung. In begründeten Ausnahmefällen kann der Prüfzeitraum auf bis zu 24 Monate vor Beauftragung ausgedehnt werden. Der zu prüfende Krankenhausstandort ist ebenfalls von der beauftragenden Stelle anhand der Anhaltspunkte festzulegen. Es kann sich hierbei anhaltspunktbezogen auch um mehrere Krankenhausstandorte handeln.

Im Auftrag muss die beauftragende Stelle des Weiteren festlegen, ob die Prüfung angemeldet vor Ort, unangemeldet vor Ort oder im schriftlichen Verfahren erfolgen soll. Unangemeldete Prüfungen sind nur zulässig, wenn eine angemeldete Prüfung das Prüfergebnis gefährden würde oder wenn Gefahr im Verzug besteht (z. B. für Patientinnen/Patienten des Krankenhausstandortes) und unverzügliches Handeln geboten ist.

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

Für eine sachgerechte und zielführende Prüfung hat das Krankenhaus dem Medizinischen Dienst alle für die Durchführung der Prüfung erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen.

Abbildung 4: Anhaltspunktbezogene Kontrollen gemäß Abschnitt 2



Ist die anhaltspunktbezogene Prüfung aller Qualitätsanforderungen einer Richtlinie beauftragt und ist eine Checkliste Teil dieser Richtlinie, ist diese dem Medizinischen Dienst für die Prüfung zur Verfügung zu stellen.

Bei der Prüfung von Qualitätsanforderungen einer Richtlinie dieses Abschnitts kann es erforderlich sein, die Patientendokumentation einzusehen. Da eine vollständige Überprüfung aller Patientendokumentationen im zu kontrollierenden Zeitraum in der Regel unverhältnismäßig wäre, zieht der Medizinische Dienst zu diesem Zweck eine Zufallsstichprobe von 20 Fällen des zu prüfenden Leistungsbereichs des Krankenhausstandortes. Um eine repräsentative Stichprobe aus allen relevanten Fällen ziehen zu können, stellt das Krankenhaus alle relevanten Fallnummern bezogen auf die entlassenen Behandlungsfälle des Prüfzeitraums zur Verfügung. Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen. Liegt die Fallzahl im jeweiligen Leistungsbereich unter 20, sind alle Fälle einzubeziehen.

Unterabschnitt 3 – Kontrollen aufgrund von Stichproben

Neben den Qualitätsprüfungen, die durch Anhaltspunkte begründet sind, finden richtlinienbezogene Stichprobenprüfungen statt. Durch diese Stichprobenziehung soll ermöglicht werden, dass auch Krankenhäuser ohne Vorliegen eines konkreten Anhaltspunktes überprüft werden können.

Grundlage für die Stichprobenprüfung ist die jährliche Ermittlung einer Grundgesamtheit aller Standorte, an denen jeweils richtlinienrelevante Leistungen der in der Anlage zu Abschnitt 2 aufgeführten Richtlinien des G-BA erbracht werden. Die Ermittlung der Grundgesamtheit erfolgt richtlinienbezogen bundesweit jährlich bis zum 30.06. durch das Institut nach § 137a SGB V (IQTIG).

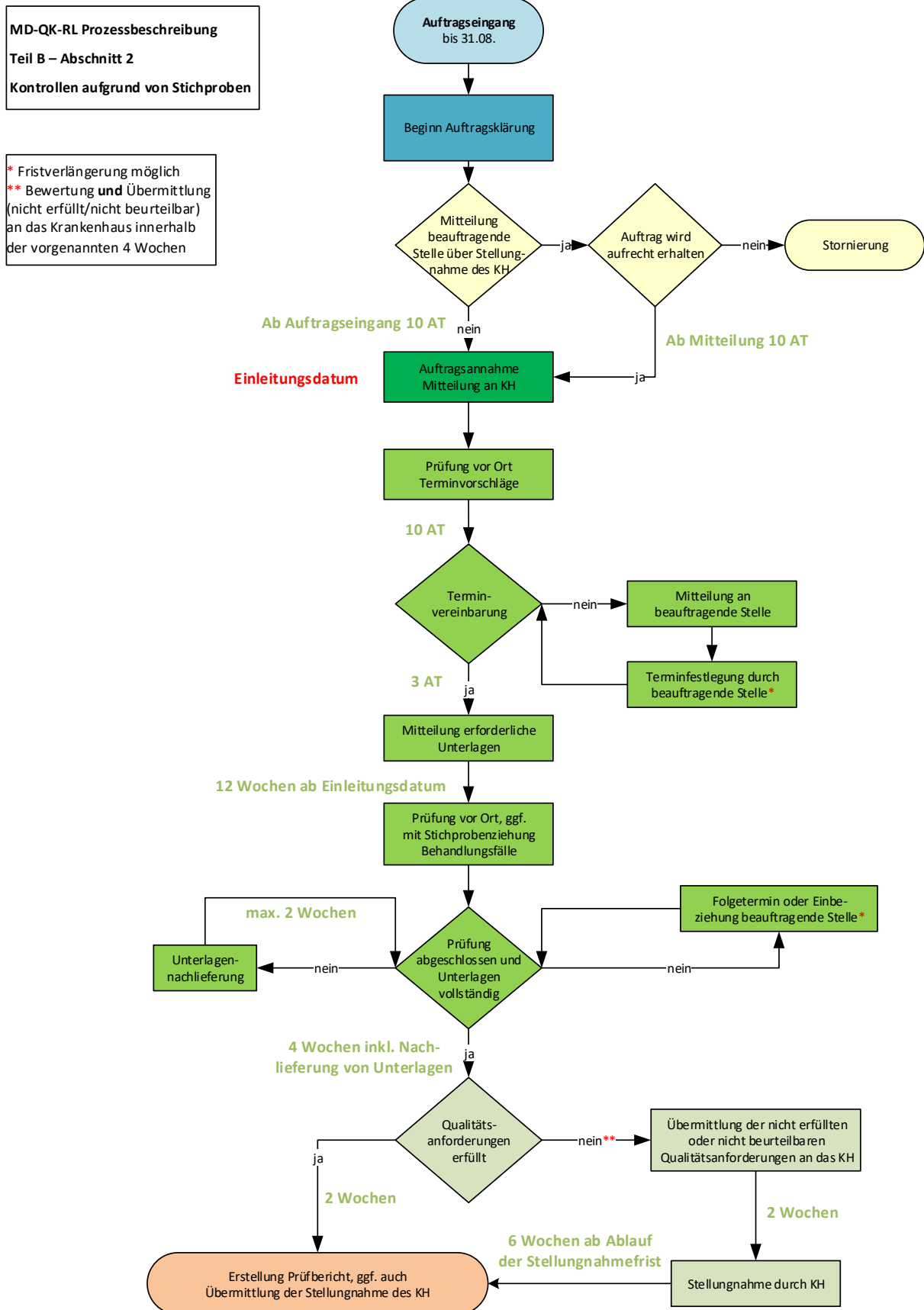
Die Ziehung der Zufallsstichprobe wird jährlich bis zum 31.07. durch das Institut nach § 137a SGB V vorgenommen. Die für jede Richtlinie gemäß der Anlage zu ziehende Stichprobe umfasst neun Prozent der jeweiligen Grundgesamtheit. Diese Größenordnung soll bei einem vertretbaren Aufwand für die Krankenhausstandorte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

Dem Medizinischen Dienst wird jährlich bis zum 31.08. ein Prüfauftrag gemäß § 7 Teil A durch die beauftragende Stelle erteilt. Legt das Krankenhaus spätestens innerhalb von 10 Arbeitstagen (abweichend von § 7 Absatz 1 Satz 5 Teil A) schriftlich dar, grundsätzlich keine richtlinienrelevanten Leistungen zu erbringen, nimmt die beauftragende Stelle den Prüfauftrag zurück und informiert hierüber den Medizinischen Dienst. Die Prüfung erfolgt nach Anmeldung vor Ort an dem im Rahmen der Stichprobenziehung gezogenen Standort nach den Vorgaben des § 9 Teil A.

Bei der Prüfung von Qualitätsanforderungen nach den Richtlinien des G-BA kann es erforderlich sein, die Patientendokumentation einzusehen; § 276 Absatz 4a SGB V berechtigt den Medizinischen Dienst dazu. Ist die Einsicht in Patientendokumentationen zur Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen erforderlich, erfolgt durch den Medizinischen Dienst die Ziehung einer Zufallsstichprobe aus den jeweils richtlinienrelevanten Behandlungsfällen. Die Stichprobe umfasst 20 Behandlungsfälle des

zu überprüfenden richtlinienbezogenen Leistungsbereichs. Liegt die Fallzahl in dem jeweiligen Leistungsbereich unter 20, sind alle Behandlungsfälle einzubeziehen. Um eine repräsentative Stichprobe aus allen relevanten Fällen ziehen zu können, stellt das Krankenhaus alle relevanten Fallnummern bezogen auf die entlassenen Behandlungsfälle des Prüfzeitraums zur Verfügung. Die Fallnummern müssen dabei die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen.

Abbildung 5: Kontrollen aufgrund von Stichproben gemäß Abschnitt 2



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

Unterabschnitt 1 – Allgemeine Vorschriften

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

Der Prüfbericht wird entsprechend § 14 Teil A erstellt und nach § 15 Teil A unverzüglich an die beauftragende Stelle und an das Krankenhaus übermittelt.

Unterabschnitt 2 – Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten

Konkrete und belastbare Anhaltspunkte zur Beauftragung nach Abschnitt 3 – Unterabschnitt 2 sind:

- Unstimmigkeiten zwischen den im Rahmen der abgeschlossenen Budgetverhandlungen nach § 11 KHEntgG vorgelegten Unterlagen oder Auskünften der Krankenhäuser hinsichtlich der Einhaltung der Mindestvorgaben der Regelungen zu den Notfallstrukturen, die das Krankenhaus auf Grund seiner zuletzt erfolgten Zuordnung in eine Notfallstufe zu erfüllen hat,
- Unstimmigkeiten zwischen der Eintragung im bundesweiten Verzeichnis der Standorte nach § 108 SGB V, zugelassenen Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen gemäß § 293 Absatz 6 SGB V,
- Unstimmigkeiten zwischen den Angaben zum Krankenhaus in der Landeskrankenhausplanung nach § 6 Absatz 1 KHG,
- Unstimmigkeiten zwischen den Angaben veröffentlichter Qualitätsberichte,
- Unstimmigkeiten zwischen anderen auf Grundlage von Richtlinien oder Regelungen der Qualitätssicherung des G-BA selbst oder durch den G-BA beauftragten Institutionen veröffentlichten Angaben,
- Unstimmigkeiten zwischen den veröffentlichten Informationen des Krankenhauses, z. B. in seinem Internetauftritt,
- Unstimmigkeiten zwischen von im Rahmen der Abrechnung oder von Abrechnungsprüfungen vorgelegten Informationen,
- Erkenntnisse aus Abrechnungsprüfungen nach § 275c SGB V,
- Erkenntnisse aus der Nachweisführung über den Erfüllungsgrad der Einhaltung der Pflegepersonaluntergrenzen gemäß § 137i Absatz 4 SGB V oder aus den gemäß § 137j Absatz 2a SGB V zu vereinbarenden Sanktionen bei Unterschreitung des Pflegepersonalquotienten,
- Hinweise auf die Nichteinhaltung der Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen, die sich auf der Grundlage veröffentlichter Informationen über den Krankenhausstandort ergeben,
- Erkenntnisse im Rahmen der Unterstützung von Versicherten bei vermuteten Behandlungsfehlern (nach § 66 SGB V),

- Erkenntnisse entweder durch mehrfache Meldungen von Versicherten oder sonstigen Dritten zum selben Sachverhalt oder Kontrollgegenstand oder durch eine besonders fundierte Meldung eines Versicherten oder sonstigen Dritten zu einem Sachverhalt oder Kontrollgegenstand.

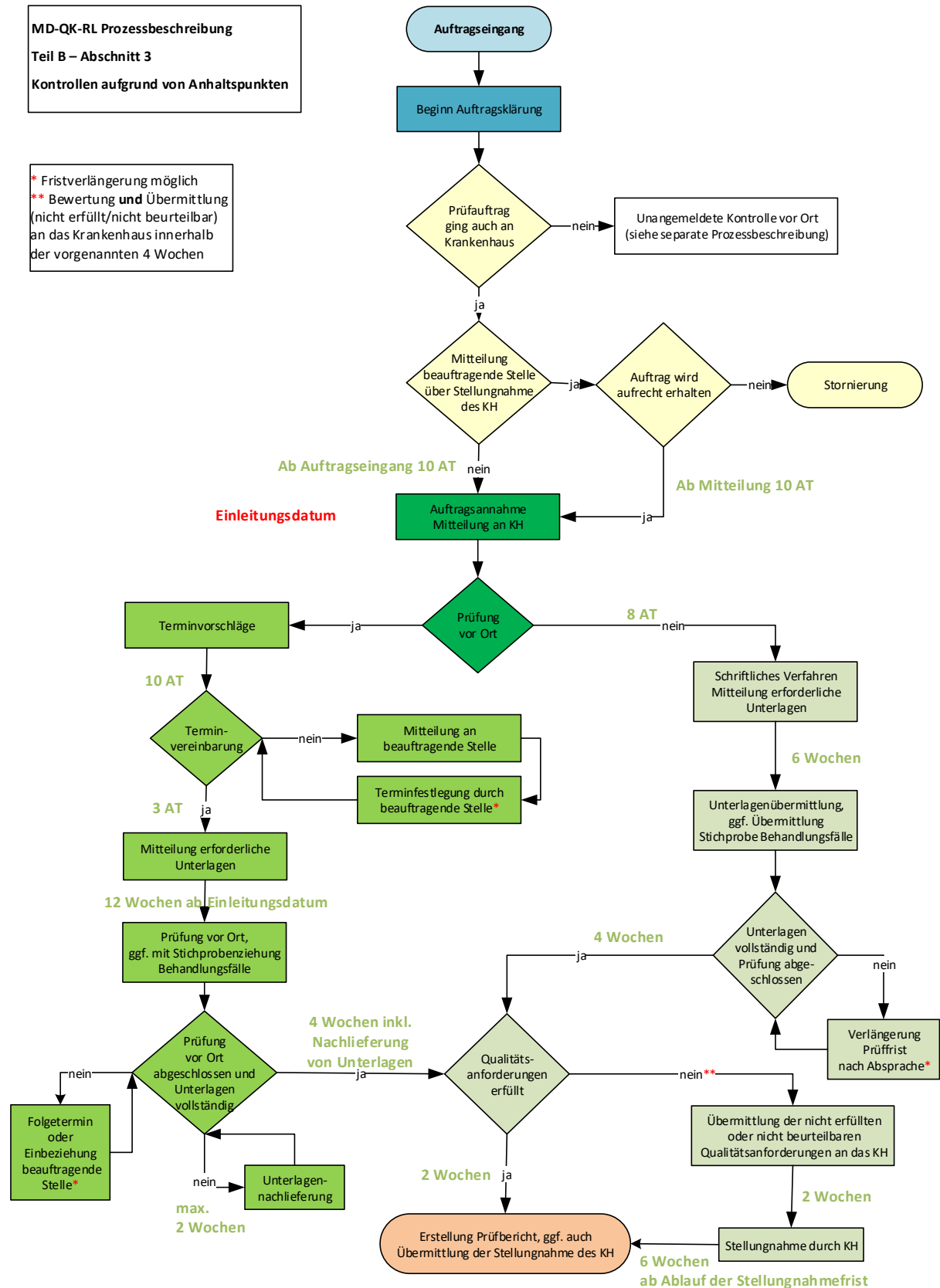
Die beauftragenden Stellen zu anhaltspunktbezogenen Prüfungen der Einhaltung der Mindestvorgaben sind die gesetzlichen Krankenkassen. Bei Einleitung des Prüfverfahrens ist darauf zu achten, dass zwischen der möglichen Nichteinhaltung der Mindestvorgaben, auf die der Anhaltspunkt hinweist, und der geplanten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

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

Grundsätzlich beziehen sich die Prüfungen immer auf die Vereinbarung zum Budgetjahr, das der zum Zeitpunkt der Prüfung gültigen Notfallstufe zugrunde liegt. Es wird retrospektiv ein Zeitraum von maximal 24 Monaten definiert, der zwischen dem Zeitpunkt der Einleitung des Prüfverfahrens und dem Beginn des Vereinbarungszeitraumes der zuletzt erfolgten Zuordnung gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen liegt. Die beauftragende Stelle hat nach pflichtgemäßem Ermessen und in Abhängigkeit von den Anhaltspunkten innerhalb dieses Zeitkorridors den konkreten Zeitraum zu bestimmen, auf den sich die Prüfung beziehen darf. Dabei ist eine Prüfung des gesamten Vereinbarungszeitraums bzw. der maximal 24 Monate vor Beauftragung möglich.

Bei der Prüfung von Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen kann es erforderlich sein, die Patientendokumentation einzusehen. Da eine vollständige Überprüfung aller Patientendokumentationen im Prüfzeitraum in der Regel unverhältnismäßig wäre, zieht der Medizinische Dienst zu diesem Zweck eine Zufallsstichprobe von 20 Fällen mit Eingrenzung durch das Aufnahmekennzeichen „Notfall“ gemäß der Vereinbarung nach § 301 Absatz 3 SGB V. Die Zufallsstichprobe beinhaltet alle stationär behandelten Notfallpatienten einschließlich privat versicherter Patienten. Stellt sich für einzelne Fälle der Stichprobe nach Überprüfung durch den Medizinischen Dienst heraus, dass die vorgenannten Kriterien nicht zutreffen, z. B. elektive Einweisung, ambulante Notfallbehandlung, besteht für den Medizinischen Dienst die Möglichkeit der Nachziehung einer entsprechenden Anzahl weiterer Fälle, um die Anzahl von 20 zu erreichen. Liegt die Fallzahl unter 20, sind alle Fälle in die Überprüfung einzubeziehen. Um eine repräsentative Stichprobe aus allen relevanten Fällen ziehen zu können, stellt das Krankenhaus alle relevanten Fallnummern von entlassenen Behandlungsfällen des Prüfzeitraums zur Verfügung. Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen.

Abbildung 6: Anhaltspunktbezogene Kontrollen gemäß Abschnitt 3 „Notfallstrukturen“



Unterabschnitt 3 – Kontrollen aufgrund von Stichproben

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

Grundlage für eine Stichprobenprüfung ist die jährliche Ermittlung einer Grundgesamtheit aller Standorte, für die nach den Regelungen zu den Notfallstrukturen Zuschläge gezahlt oder keine Abschläge erhoben werden einschließlich der jeweiligen Zuordnung des Krankenhausstandortes entsprechend der Regelungen zu den Notfallstrukturen. Dazu melden die Krankenkassen Informationen bis zum 31.01. an das Institut nach § 137a SGB V (IQTIG).

Die durch das Institut nach § 137a SGB V gezogene Stichprobe umfasst in den Jahren 2021 bis 2026 jeweils 20 Prozent der bundesweiten Grundgesamtheit. Ab dem Jahr 2027 umfasst die Stichprobe jährlich neun Prozent der Grundgesamtheit.

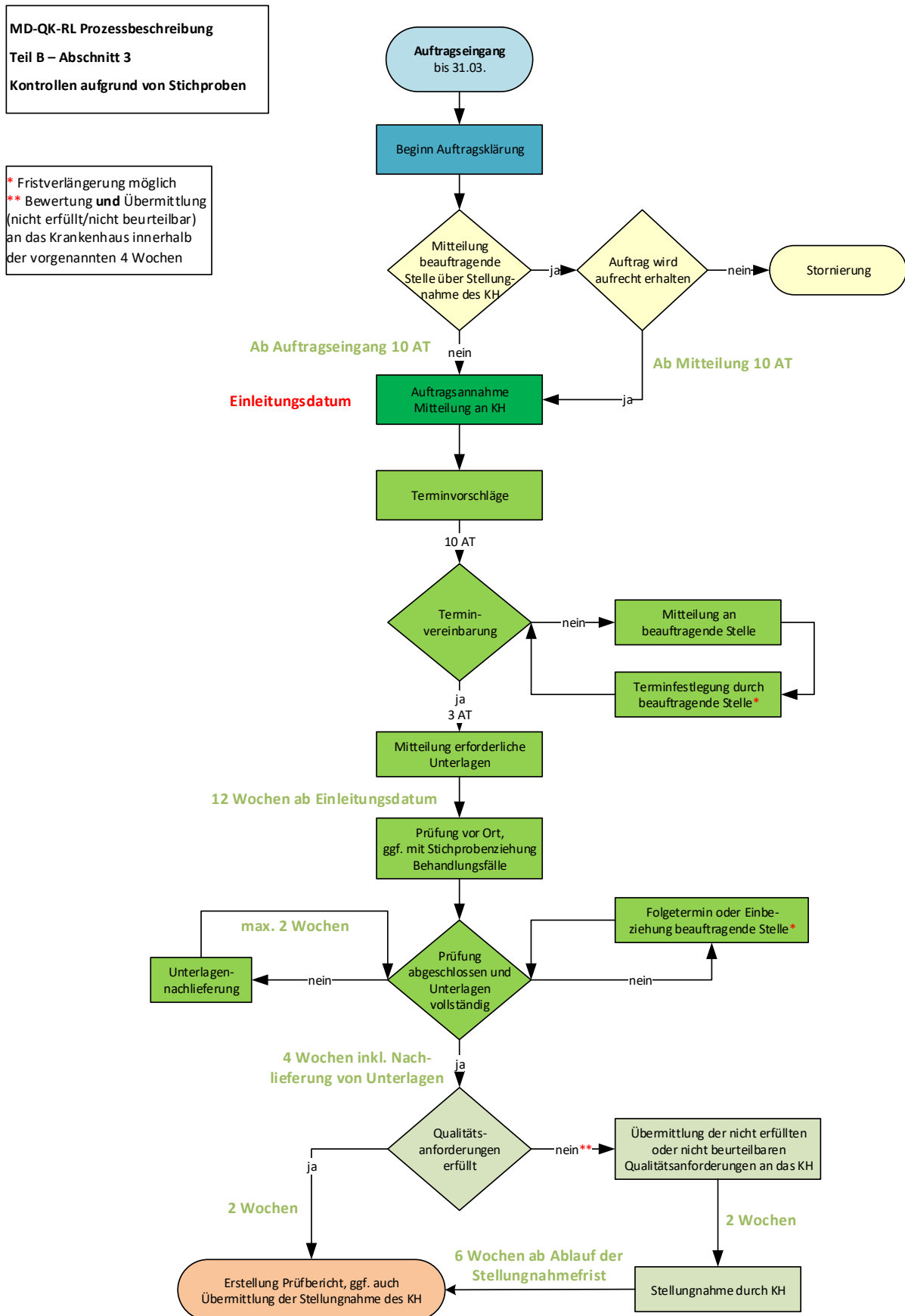
Das Institut nach § 137a SGB V teilt den zuständigen beauftragenden Stellen und den jeweiligen Krankenhäusern das Ergebnis der Ziehung unverzüglich mit.

§ 28 MD-QK-RL Teil B sieht als beauftragende Stellen für die Stichprobenprüfungen nach diesem Abschnitt die gesetzlichen Krankenkassen vor. Die beauftragende Stelle erteilt bis zum 31.03. einen Kontrollauftrag an den Medizinischen Dienst. Stichprobenprüfungen erfolgen angemeldet vor Ort.

Bei der Prüfung werden alle Mindestvorgaben der jeweiligen Stufe, des jeweiligen Moduls oder des § 3 Absatz 2 Satz 3 der Regelungen zu den Notfallstrukturen kontrolliert. Der Prüfzeitraum ist analog zu den anhaltspunktbezogenen Prüfungen definiert und kann somit retrospektiv bis maximal 24 Monate umfassen.

Wie bei den anhaltspunktbezogenen Prüfungen kann es auch bei Stichprobenprüfungen erforderlich sein, die Patientendokumentation einzusehen. Die Verfahrensweise der Ziehung der Zufallsstichprobe von 20 stationären Behandlungsfällen der Notfallversorgung entspricht dem Vorgehen bei anhaltspunktbezogenen Prüfungen wie in Abschnitt 4.3, Unterabschnitt 2 beschrieben. Liegt die Fallzahl in der jeweiligen Notfallstufe bzw. dem jeweiligen Modul unter 20, sind alle Fälle in die Kontrolle einzubeziehen.

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



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

Abschnitt 4 des Teil B der MD-QK-RL schafft die Grundlage zur Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) gemäß § 136a Absatz 5 SGB V. Neben den Regelungen zur Umsetzung der Prüfungen nach Abschnitt 4 des Teil B der MD-QK-RL, finden sich ergänzende Regelungen in der ATMP-QS-RL und ihren Anlagen.

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

- Anlage I: CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien
- Anlage II: Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie
- Anlage III: Tabelecleucel bei EBV-positiven Posttransplantationslymphomen
- Anlage IV: Gentherapeutika bei Hämophilie
- Anlage V: Eladocogene exuparvovec bei AADC-Mangel
- Anlage VI: Exagamglogen autotemcel bei Beta-Thalassämie und Sichelzellerkrankung

Die genannten Anlagen untergliedern sich in einen Teil mit Qualitätsanforderungen und besonderen Bestimmungen sowie Anhängen mit Checklisten für das Nachweisverfahren mit Mindestanforderungen und ggf. weiteren Qualitätsanforderungen zur Sicherstellung der notwendigen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität.

In der ATMP-QS-Richtlinie ist das Ausstellen einer Bescheinigung über das Ergebnis der Prüfung geregelt. Diese ist auszustellen, sofern alle richtlinienspezifischen Mindestanforderungen erfüllt sind.

Unterabschnitt 1 – Allgemeine Vorschriften

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

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

- das Krankenhaus und
- die beauftragende Stelle.

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

Bei in der Richtlinie benannten „weiteren Qualitätsanforderungen“ handelt es sich nicht um Mindestanforderungen, die erfüllt sein müssen, damit ein Leistungserbringer ATMP anwenden darf. Eine Nichteinhaltung dieser „weiteren Qualitätsanforderungen“ führt nicht zu einem ablehnenden Gesamtergebnis. Die Feststellung einer Nichteinhaltung von weiteren Qualitätsanforderungen wird nur im Gutachten dargelegt. Zudem ist in der ATMP-QS-RL festgelegt, dass keine Bescheinigung erteilt wird, sofern eine einzelne (Mindest-) Anforderung als „nicht beurteilbar“ bewertet wird.

Kommt der Medizinische Dienst zu dem Ergebnis, dass einzelne Mindestanforderungen nicht beurteilbar oder nicht eingehalten sind, erhält das zugelassene Krankenhaus gemäß § 11 Absatz 2 Satz 1 Allgemeiner Teil ATMP-QS-RL keine Bescheinigung.

Wird eine Bescheinigung erstmals ausgestellt hat sie eine Gültigkeit von einem Jahr ab Ausstellungsdatum (§ 11 Absatz 1 Satz 4 Allgemeiner Teil ATMP-QS-RL), ansonsten von zwei Jahren ab Ausstellungsdatum (§ 11 Absatz 1 Satz 2 Allgemeiner Teil ATMP-QS-RL). Zusätzliche Regelungen finden sich in den Besonderen Bestimmungen der ATMP-QS-RL, z. B. im Zusammenhang mit Übergangsbestimmungen.

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

- dem Krankenhaus und
- der beauftragenden Stelle.

Unterabschnitt 2 – Anlassbezogene Kontrollen

Die Beauftragung des zuständigen Medizinischen Dienstes zur Durchführung von anlassbezogenen Prüfungen erfolgt durch die beauftragende Stelle. Welche der gesetzlichen Krankenkassen die Aufgaben der beauftragenden Stelle wahrnimmt, wird gemäß § 35 Teil B der MD-QK-RL mit Unterstützung der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen zwischen den gesetzlichen Krankenkassen abgestimmt. Bei Vorliegen eines Anlasses gemäß § 34 Teil B MD-QK-RL muss die beauftragende Stelle eine Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen einleiten.

Damit eine solche Beauftragung erfolgen kann, muss das Krankenhaus nach ATMP-QS-RL zuvor eine Anzeige bei den zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gestellt haben (§ 10 Allgemeiner Teil ATMP-QS-RL). Aus der Anzeige des Krankenhauses muss hervorgehen, für welche Grunderkrankungen sie entsprechende Erfahrung nachweisen können und für welche Grunderkrankungen und Altersgruppen (Erwachsene oder Kinder und Jugendliche) sie die Medikamente anwenden wollen. Die Bescheinigung bezieht sich auf die Grunderkrankungen, für die Erfahrungen nachgewiesen werden konnten und die Anwendungsvoraussetzungen vorliegen.

Zusätzlich muss das Krankenhaus zeitgleich die entsprechenden Checklisten dem zuständigen Medizinischen Dienst übermitteln (§ 10 Absatz 5 Satz 1 Allgemeiner Teil ATMP-QS-RL).

Anlassbezogene Kontrollen erfolgen

- a) vor erstmaliger Leistungserbringung (§ 10 Absatz 3 Allgemeiner Teil ATMP-QS-RL),
- b) aufgrund von spezifischen Übergangsregelungen in den Anlagen der ATMP-QS-RL,

- c) zur erneuten Kontrolle gemäß § 11 Absatz 2 Satz 2 Allgemeiner Teil ATMP-QS-RL nachdem das Krankenhaus keine Bescheinigung erhalten hat (eine solche Kontrolle ist maximal zweimal pro Kalenderjahr möglich),
- d) bei Gültigkeitsverlust der Bescheinigung (§ 10 Absatz 5 Satz 5 Allgemeiner Teil ATMP-QS-RL).

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

Tabelle 2: zu prüfende Anhänge der ATMP-QS-RL in Abhängigkeit vom Anlass der Kontrolle nach § 34 Abschnitt 4 Teil B MD-QK-RL

	a) vor erstmaliger Leistungserbringung	b) spezifische Übergangsregelungen	c) erneute Kontrolle bei Nichterteilung Bescheinigung	d) Gültigkeitsverlust Bescheinigung	Nachsorge
Anlage I (CAR-T-Zellen)	Anhang 2, 1. Teil Anhang 2, 2. Teil	Siehe § 12 Anlage I	Überprüfung nicht eingehaltener/nicht beurteilbarer Anforderungen	Anhang 2, 1. Teil Anhang 2, 2. Teil Anhang 3, 1. Teil	Anhang 4, 1. Teil Anhang 4, 2. Teil
Anlage II (Onasemnogen-Abeparvovec)	Anhang 2, 1. Teil Anhang 2, 2. Teil	Siehe § 16 Anlage II	Überprüfung nicht eingehaltener/nicht beurteilbarer Anforderungen	Anhang 2, 1. Teil Anhang 2, 2. Teil Anhang 3, 1. Teil	Anhang 4, 1. Teil Anhang 4, 2. Teil
Anlage III (Tabelecleucel)	Anhang 2, 1. Teil	Siehe § 10 Anlage III	Überprüfung nicht eingehaltener/nicht beurteilbarer Anforderungen	Anhang 2, 1. Teil Anhang 3, 1. Teil	entfällt
Anlage IV (Gentherapeutika bei Hämophilie)	Anhang 2	Siehe § 13 Anlage IV	Überprüfung nicht eingehaltener/nicht beurteilbarer Anforderungen	Anhang 2 Anhang 3	Anhang 4
Anlage V (Eladocogene exuparvovec bei AADC-Mangel)	Anhang 2, 1. Teil Anhang 2, 2. Teil	Siehe § 13 Anlage V	Überprüfung nicht eingehaltener/nicht beurteilbarer Anforderungen	Anhang 2, 1. Teil Anhang 2, 2. Teil Anhang 3, 1. Teil Anhang 3, 2. Teil	Anhang 4, 1. Teil Anhang 4, 2. Teil
Anlage VI (Exagamglogen autotemcel bei Beta-Thalassämie und Sichelzellerkrankung)	Anhang 2	Siehe § 13 Anlage VI	Überprüfung nicht eingehaltener/nicht beurteilbarer Anforderungen	Anhang 2 Anhang 3, 1. Teil	Anhang 4, 1. Teil Anhang 4, 2. Teil

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

Ausnahmen stellen die „Teilprüfungen“ dar. Diese können bei den Anlässen Buchstaben b und c auftreten. Hier entscheidet die beauftragende Stelle über die Art der Durchführung der Prüfung (§ 38 Absatz 2 Besonderer Teil MD-QK-RL). Bei Anlass Buchstabe c gilt zudem eine verkürzte Bearbeitungsfrist. Der Medizinische Dienst muss die Kontrolle sechs Wochen nach Anzeige des Krankenhauses durchführen. Das gilt nur dann, wenn tatsächlich eine Teilprüfung stattfindet.

Die beauftragende Stelle legt den Prüfzeitraum fest. Bei Prüfungen nach Anlass Buchstabe a bezieht sich der Prüfzeitraum auf den Zeitpunkt der Prüfung. Die übrigen Prüfungen nach den Anlässen Buchstaben b bis d können sich auf den Zeitpunkt der anlassbezogenen Prüfung sowie die letzten sechs Monate vor Beauftragung beziehen.

Im Rahmen der Prüfung darf der Medizinische Dienst gemäß § 276 Absatz 4a SGB V Unterlagen einsehen, soweit diese für die Überprüfung der in den Anlagen gemäß der ATMP-QS-RL festgelegten Qualitätsanforderungen erforderlich sind. Dieses schließt personenbezogene Daten von Krankenhausmitarbeitern und Versicherten ein. Ebenfalls einbezogen werden dürfen Patientendokumentationen, soweit dies die spezifischen Bestimmungen der Anlagen erfordern. Die Patientenstichprobe gemäß § 38 Absatz 5 Teil B MD-QK-RL umfasst zehn entlassene Behandlungsfälle aus den letzten sechs Monaten vor dem Prüfzeitpunkt. Liegt die Fallzahl unter zehn, sind alle Behandlungsfälle in die Kontrolle einzubeziehen.

Unterabschnitt 3 – Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten

Anhaltspunkte für die Beauftragung einer Kontrolle im Sinne dieses Abschnitts:

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

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

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

Der Umfang der Überprüfung hängt von der Anzahl der betroffenen Qualitätsanforderungen der jeweiligen Anlage der ATMP-QS-RL ab. Sind bis zu drei Qualitätsanforderungen betroffen, dürfen nur diese Anforderungen kontrolliert werden. Sind mehr als drei Qualitätsanforderungen zu kontrollieren, kann diese Prüfung alle in der jeweiligen Anlage aufgeführten Qualitätsanforderungen betreffen. Der Prüfzeitraum kann den Zeitraum bis zu zwölf Monate vor der Beauftragung umfassen. Die beauftragende Stelle erteilt gemäß §§ 42–43 Teil B Abschnitt 4 MD-QK-RL dem Medizinischen Dienst bei Vorliegen von Anhaltspunkten einen Prüfauftrag und legt dabei mit Begründung den Umfang der Kontrolle fest.

Die Prüfung erfolgt standortbezogen; allerdings können, sofern auf Grund der Anhaltspunkte erforderlich, durch die beauftragende Stelle auch mehrere Krankenhausstandorte einbezogen werden.

Die Einsicht in Patientendokumentationen und die Ziehung der Stichprobe erfolgen, sofern erforderlich, analog zu den in diesem Abschnitt beschriebenen anlassbezogenen Prüfungen.

Sofern im Rahmen einer anhaltspunktbezogenen Prüfung mindestens eine Mindestanforderung als „nicht eingehalten“ oder „nicht beurteilbar“ festgestellt wurde, verliert gemäß § 11 Absatz 2 ATMP-QS-RL eine erteilte Bescheinigung ihre Gültigkeit.



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

Die PPP-RL legt geeignete Maßnahmen zur Sicherung der Qualität in der psychiatrischen, kinder- und jugendpsychiatrischen und psychosomatischen Versorgung fest.

Dazu sind verbindliche Mindestvorgaben für die Ausstattung der stationären Einrichtungen mit dem für die Behandlung erforderlichen Personal für die psychiatrische und psychosomatische Versorgung bestimmt. Die verbindlichen Mindestvorgaben gelten für den Regeldienst am Tag (Tagdienst) und in der Nacht (Nachtdienst). Die Mindestvorgaben für den Tagdienst sind quartalsdurchschnittlich auf Einrichtungsebene differenziert nach Erwachsenenpsychiatrie, Psychosomatik sowie Kinder- und Jugendpsychiatrie für jede Berufsgruppe einzuhalten.

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

Die Einstufung der Patientinnen und Patienten erfolgt pro Einrichtung in Behandlungsbereiche gemäß § 3 PPP-RL (Regelbehandlung, Intensivbehandlung, psychosomatisch-psychotherapeutische und psychotherapeutische Komplexbehandlungen, tagesklinische Behandlung, stationsäquivalente Behandlung und Eltern-Kind-Behandlung).

Die Eingruppierung in die Behandlungsbereiche erfolgt zu Beginn der Behandlung und bei jedem Wechsel der Behandlungsart (im Sinne der OPS-Kodes für Regelbehandlung, Intensivbehandlung bzw. psychotherapeutische Komplexbehandlungen) unter Berücksichtigung der in der Anlage 2 der PPP-RL genannten OPS-Kodes. Für das Jahr 2024 bestand alternativ gemäß den Übergangsregelungen in § 16 PPP-RL auch weiterhin die Möglichkeit, die Behandlungsbereiche anhand der für die Krankenhäuser festgelegten 14-tägigen Einstufungen der Patientinnen und Patienten zu ermitteln.

Die Kontrolle kann auf der Grundlage von konkreten und belastbaren Anhaltspunkten, als Stichprobenprüfung oder anlassbezogen erfolgen. Sie ist standort- und einrichtungsbezogen (Erwachsenenpsychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychosomatik) durchzuführen.

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

- Struktur der Einrichtung (z. B. Bettenzahl, Pflichtversorgung)
- Gesamtbehandlungstage
- Einstufung der Patientinnen und Patienten in die Behandlungsbereiche
- Personalausstattung der relevanten Berufsgruppen unter Berücksichtigung derer Qualifikationen und Anwesenheitszeiten, Ausfallzeiten, Besonderheiten der strukturellen und organisatorischen Situation, Leitungskräften, Bereitschaftsdiensten und Ausnahmetatbeständen nach § 2 Absatz 10 PPP-RL.

Die Mindestvorgaben laut § 7 Absatz 4 PPP-RL sehen vor, dass jede Berufsgruppe in der Einrichtung einen Umsetzungsgrad von mindestens 100 % haben muss.

Hierbei sind die Übergangsregelungen nach § 16 PPP-RL zu beachten. Für das Prüfwahl 2024 sind die Mindestvorgaben der PPP-RL in Quartal 1 und Quartal 2 erfüllt, wenn in jeder Berufsgruppe der Einrichtung der Umsetzungsgrad zu mindestens 95 % erfüllt ist. In den Quartalen 3 und 4 ist wiederum ein Umsetzungsgrad von 90 % pro Berufsgruppe nachzuweisen.

Anhand einer definierten Stichprobe überprüft der Medizinische Dienst die korrekte Eingruppierung der Patientinnen und Patienten in die Behandlungsbereiche anhand von Patientenakten. Darüber hinaus werden Qualifikationen und geleistete Arbeitsstunden pro Berufsgruppe anhand der vom Krankenhaus zur Verfügung gestellten Zeitdokumentation überprüft.

Die Überprüfung der Mitarbeitenden ist standortbezogen anhand einer Stichprobe von maximal 20 Prozent, aber für mindestens fünf Mitarbeitende pro Berufsgruppe vorzunehmen.

Das Krankenhaus übermittelt dazu eine Aufstellung der Mitarbeitenden der Berufsgruppen gemäß § 5 Absatz 1 und 2 der PPP-RL. Daraus zieht der Medizinische Dienst pro Berufsgruppe eine Stichprobe. Diese umfasst maximal 20 Prozent aber mindestens fünf Mitarbeitende der jeweiligen Berufsgruppe des Standortes. Bei weniger als fünf Mitarbeitenden pro Berufsgruppe sind alle Angehörigen der Berufsgruppe zu überprüfen. Zu den jeweiligen Mitarbeitenden hat das Krankenhaus das Beschäftigungsverhältnis, die Qualifikation und die berücksichtigte Arbeitszeit nachzuweisen. Im Falle des Auftretens von Auffälligkeiten, die zu einer Nicht-Beurteilbarkeit der Einhaltung führen, erfolgt eine Prüfung der Nachweise aller Personen der jeweiligen Berufsgruppe.

An einem Standort können **bis zu drei Einrichtungen** (Erwachsenenpsychiatrie, Psychosomatik sowie Kinder- und Jugendpsychiatrie) vorhanden sein.

Damit Personal jeder Berufsgruppe der Einrichtung in der Stichprobe repräsentiert ist, erfolgt durch die Medizinischen Dienste eine stratifizierte Stichprobenziehung mit Einrichtungsbezug, d. h. eine Aufteilung der Stichprobe auf alle am Standort vorhandenen Einrichtungen. Durch dieses Vorgehen wird sichergestellt, dass das Personal jeder Berufsgruppe der am Standort vorhandenen Einrichtungen (Erwachsenenpsychiatrie, Psychosomatik sowie Kinder- und Jugendpsychiatrie) stichprobenhaft geprüft wird. Dabei werden die Vorgaben zur Ermittlung der Stichprobe pro Berufsgruppe, also maximal 20 Prozent, aber mindestens 5 Mitarbeitende pro Berufsgruppe und Standort, angewendet.

Ist für die Prüfung von Qualitätsanforderungen die Einsicht in die Patientendokumentation erforderlich, wird dieses dem Krankenhaus mitgeteilt. Die Übermittlung der Liste mit den Aufnahme-/Fallnummern ist davon abhängig, ob ein Krankenhaus bereits die kontinuierliche Einstufung in die Behandlungsbereiche anwendet oder im Jahr 2024 weiterhin die oben genannte 14-tägige Eingruppierung in die Behandlungsbereiche gewählt hat.

Einsicht in die Patientendokumentation durch Ermittlung der Patientenstichprobe gemäß 14-tägiger Eingruppierung:

Der Medizinische Dienst legt einrichtungsbezogen aus dem Prüfzeitraum vier zu überprüfende Stichtage fest und teilt diese dem Krankenhausstandort mit. Bei den Stichtagen handelt es sich um die Eingruppierungstermine des Krankenhauses, die gemäß den Hinweisen zu Tabelle 3.2 der Anlage 3 „Stichtagserhebung“ der PPP-RL festgelegt sind.

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

Die Stichprobe umfasst 20 Prozent der Behandlungsfälle pro Einrichtung – mindestens jedoch 20 Fälle – je festgelegtem Stichtag. Liegt die Behandlungsfallzahl der Einrichtung an einem Stichtag unter 20 Fällen, sind alle Behandlungsfälle in die Prüfung einzubeziehen. Es können maximal 75 Behandlungsfälle einer Einrichtung pro Stichtag geprüft werden.

Einsicht in die Patientendokumentation durch Ermittlung einer Patientenstichprobe bei kontinuierlicher Einstufung:

In diesem Fall erfolgt die Ziehung der Zufallsstichprobe aus allen Behandlungsfällen im Prüfzeitraum (ein Quartal). Das Krankenhaus stellt dem MD innerhalb von 14 Tagen je Einrichtung die Aufnahme-/Fallnummern der Patientinnen und Patienten zur Verfügung, die im Kontrollzeitraum mindestens an einem Behandlungstag gemäß PPP-RL behandelt wurden. Dabei sind nur entlassene Behandlungsfälle zu nennen. Die Entlassung muss bis zum Versand der Fallliste an den Medizinischen Dienst erfolgt sein. Die Ziehung der Zufallsstichprobe durch den Medizinischen Dienst erfolgt innerhalb von 14 Tagen und umfasst 10 Prozent der Behandlungsfälle je Einrichtung. Sind in der Liste der Behandlungsfälle weniger als 100 Fälle enthalten, so sind alle Behandlungsfälle in die Prüfung einzubeziehen.

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

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

Im Vorfeld des vereinbarten Termins vor Ort sind für die zu prüfenden Fälle jeweils die Einstufungen in die Behandlungsbereiche sowie die zugrundeliegenden OPS Codes, das Alter, die Hauptdiagnose und der Aufnahmegrund (Routinedaten) zu übermitteln.

Zusätzlich mussten Krankenhäuser ab dem Jahr 2024 das erforderliche Pflegepersonal für die Nachtdienste in Abhängigkeit des Anteils der Intensivpatienten ermitteln. Die Einhaltung dieser Mindestvorgabe wird erstmalig in den Prüfungen 2025 (Prüfzeitraum aus 2024) einrichtungsbezogen in den Fachgebieten Erwachsenenpsychiatrie und Kinder- und Jugendpsychiatrie begutachtet.

Die Mindestvorgaben für den Nachtdienst sind einrichtungsbezogen in mehr als 90 Prozent der Nächte des Quartals einzuhalten. Für die Pflegepersonalausstattung in der Nacht werden alle Pflegefachpersonen gemäß § 5 PPP-RL berücksichtigt, die im Nachtdienst tätig waren. Eine Anrechnung von Fach- und Hilfskräften aus nicht in § 5 PPP-RL genannten Berufsgruppen gemäß § 8 Absatz 5 PPP-RL ist im Nachtdienst ausgeschlossen.

Der Prüfbericht wird entsprechend § 14 Teil A erstellt und nach § 15 Teil A MD-QK-RL unverzüglich (ggf. ergänzt durch die Stellungnahme) an die beauftragende Stelle und an das Krankenhaus übermittelt. Im Zusammenhang mit der Darstellung des Prüfergebnisses wird auf Folgendes hingewiesen:

Um den Einfluss verschiedener Faktoren (z. B. fehlendes Personal, abweichende Gesamtbehandlungstage, Änderungen der Eingruppierungen in die Behandlungsbereiche, Zusammensetzung der Stichprobe der Behandlungsfälle) transparent zu machen, werden im Prüfbericht drei Umsetzungsgrade ausgewiesen. Es wird erörtert, welcher Umsetzungsgrad die Realität am besten abbildet. Dieser wird für das Ergebnis zugrunde gelegt.

Unterabschnitt 2 – Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten

Konkrete und belastbare Anhaltspunkte zur Beauftragung für diesen Abschnitt sind:

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

Die beauftragenden Stellen für anhaltspunktbezogene Prüfungen über die Einhaltung der Mindestvorgaben sind die gesetzlichen Krankenkassen.

Bei Einleitung des Prüfverfahrens ist darauf zu achten, dass zwischen der möglichen Nichteinhaltung der Mindestvorgaben, auf die der Anhaltspunkt hinweist, und der geplanten Einleitung nicht mehr als 36 Monate verstrichen sind. Ist diese Zeitspanne überschritten, ist die Einleitung einer Prüfung ausgeschlossen.

Die jeweiligen Anhaltspunkte definieren den Umfang der Überprüfung, der dem Medizinischen Dienst von der beauftragenden Stelle vorzugeben ist.

In Abhängigkeit von den Anhaltspunkten kann dies bedeuten, dass z. B. nur die Erwachsenenpsychiatrie oder aber alle drei Einrichtungen an einem Standort kontrolliert werden müssen. Ebenso können auch mehrere Standorte zur Prüfung beauftragt werden (§ 49 Absatz 1 MD-QK-RL).

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

Betreffen die Anhaltspunkte eine nicht zulässige Anrechnung von Berufsgruppen sind die Angaben der Nachweise (Anlagen 3 und 4 PPP-RL) zu überprüfen.

Eine anhaltspunktbezogene Prüfung kann das Quartal, für das letztmalig die Nachweise gemäß § 11 PPP-RL erbracht wurden, und bis zu drei davorliegende Quartale umfassen.

Sollte die Prüfung des Personaleinsatzes beauftragt sein, dann bezieht sich diese auf eine Stichprobe aus den Mitarbeitenden der Berufsgruppen nach eingangs beschriebener Verfahrensweise (maximal 20 Prozent aber mindestens fünf Mitarbeitende der jeweiligen Berufsgruppe des Standortes).

Ist für die Prüfung von Qualitätsanforderungen die Einsicht in die Patientendokumentation erforderlich, wird dieses dem Krankenhaus mitgeteilt. Die Übermittlung der Liste mit den Aufnahme-/Fallnummern ist davon abhängig, ob ein Krankenhaus bereits die kontinuierliche Einstufung in die Behandlungsbereiche anwendet oder im Jahr 2024 weiterhin die 14-tägige Eingruppierung in die Behandlungsbereiche gewählt hat und folgt der eingangs beschriebenen Verfahrensweise.

Unterabschnitt 3 – Kontrollen aufgrund von Stichproben

Neben den Prüfungen, die durch Anhaltspunkte begründet sind, finden jährliche Stichprobenprüfungen statt. Diese umfassen die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen der PPP-RL an dem jeweiligen Krankenhausstandort.

Das IQTIG ermittelt jährlich die Grundgesamtheit aller Standorte für die die Nachweise gemäß § 11 PPP-RL vorliegen.

In den Jahren 2023 bis 2027 erfolgt jährlich die Ziehung einer Zufallsstichprobe von 20 % der Grundgesamtheit der Krankenhausstandorte. Ab dem Jahr 2028 werden 9 % der Grundgesamtheit gezogen.

Die Ziehung der Zufallsstichprobe wird jährlich bis zum 30. April durch das Institut nach § 137a SGB V (IQTIG) vorgenommen. Ebenfalls ermittelt das IQTIG in einem zweiten Schritt für jeden gezogenen Krankenhausstandort das zu überprüfende Quartal. Dabei handelt es sich um ein Quartal aus dem Kalenderjahr des Vorjahres.

Das Institut nach § 137a SGB V teilt das Ergebnis der Ziehung unverzüglich der zuständigen beauftragenden Stelle sowie den gezogenen Krankenhausstandorten mit. Die Prüfungen erfolgen angemeldet vor Ort.

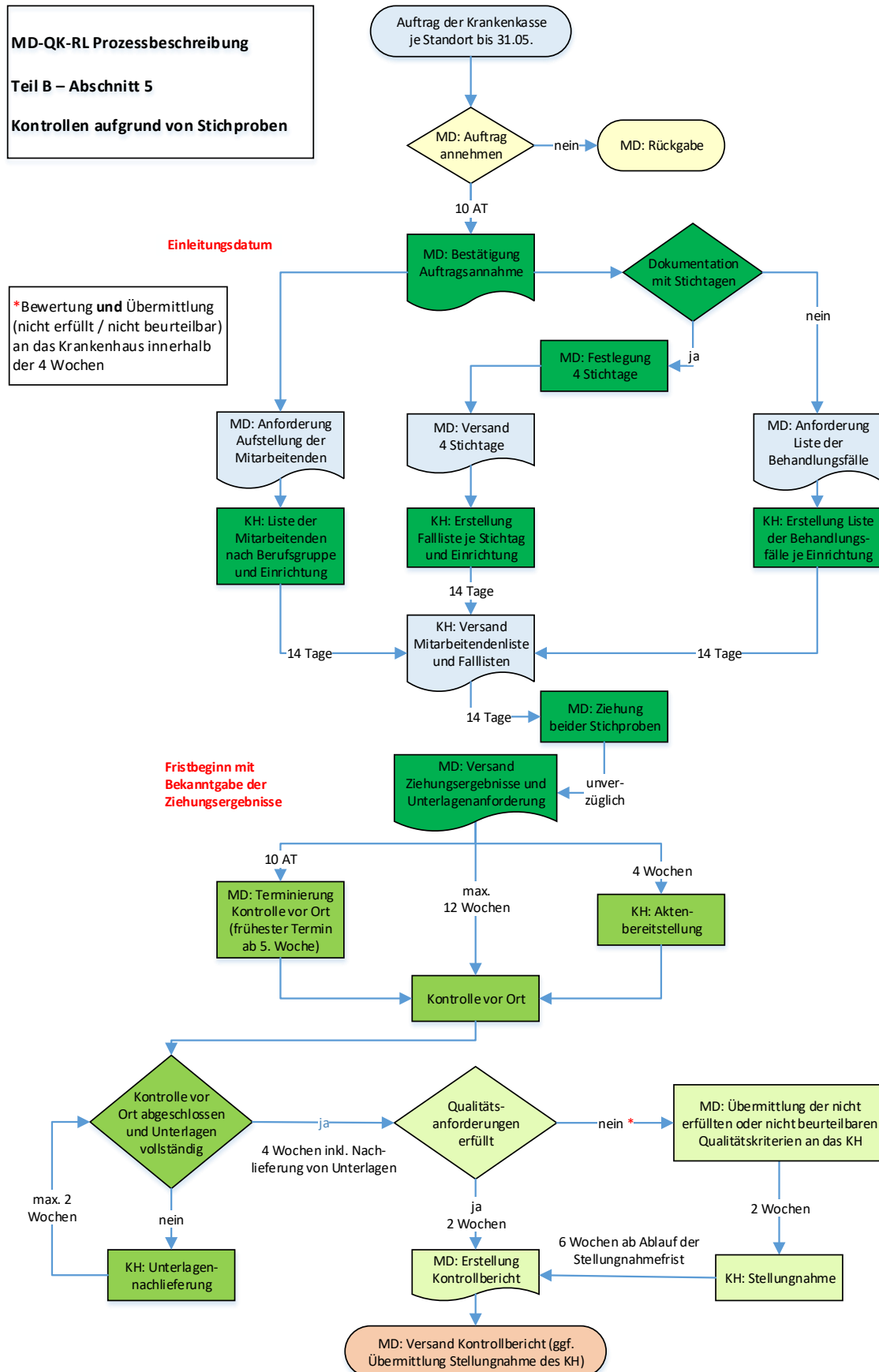
Die beauftragende Stelle- die gesetzlichen Krankenkassen- erteilt dem Medizinischen Dienst bis zum 31. Mai einen Prüfauftrag gemäß § 7 Teil A. Für die Prüfungen hat der Medizinische Dienst die Nachweise gemäß § 11 PPP-RL heranzuziehen.

Im Vorfeld der Prüfung hat das Krankenhaus dem Medizinischen Dienst den Teil A des Servicedokumentes (Anlage 3 PPP-RL) zu übermitteln.

Die Kontrolle des Personaleinsatzes ist auf eine Stichprobe aus den Mitarbeitenden der Berufsgruppen nach eingangs beschriebener Verfahrensweise (maximal 20 Prozent aber mindestens fünf Mitarbeitende der jeweiligen Berufsgruppe des Standortes) zu begrenzen.

Für die Prüfung von Qualitätsanforderungen ist auch die Einsicht in die Patientendokumentation erforderlich. Die Übermittlung der Liste mit den Aufnahme-/Fallnummern ist davon abhängig, ob ein Krankenhaus bereits die kontinuierliche Einstufung in die Behandlungsbereiche anwendet oder im Jahr 2024 weiterhin die 14-tägige Eingruppierung in die Behandlungsbereiche gewählt hat und folgt der eingangs beschriebenen Verfahrensweise.

Abbildung 10: Kontrollen aufgrund von Stichproben gemäß Abschnitt 5 „PPP-RL“



Unterabschnitt 4 – Anlassbezogene Kontrollen

Neben den anhaltspunktbezogenen Prüfungen und den jährlichen Prüfungen aufgrund von Stichproben können Prüfungen aufgrund von Anlässen durchgeführt werden.

Anlässe für eine solche Prüfung sind:

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

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

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

Beauftragende Stellen für anlassbezogene Prüfungen sind die gesetzlichen Krankenkassen. Diese haben bei einem Anlass nach Buchstabe a und b eine Prüfung über alle Qualitätsanforderungen einzuleiten. Beim Anlass nach Buchstabe c entscheidet die beauftragende Stelle nach pflichtgemäßem Ermessen über die Einleitung einer Prüfung, die sich dann nur auf die vormals nicht eingehaltenen Qualitätsanforderungen beschränkt.

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

Gemäß § 59 Absatz 3 MD-QK-RL bezieht sich bei anlassbezogenen Prüfungen nach Buchstabe a (erstmalige Nachweisführung) die Prüfung auf das Quartal, für das erstmalig die Nachweise gemäß § 11 PPP-RL durch das Krankenhaus erbracht wurden. Die anlassbezogenen Prüfungen nach Buchstabe b und c beziehen sich auf das Quartal, für das letztmalig die Nachweise gemäß § 11 PPP-RL durch das Krankenhaus erbracht wurden, also auf das Quartal mit der jeweils aktuellen Nachweisführung nach den vorangegangenen Sachverhalten.

5 **Abbildungsverzeichnis**

Abbildung 1:	Ablauf Stichprobenziehungen im Jahresüberblick	13
Abbildung 2:	Unangemeldete Kontrolle vor Ort	17
Abbildung 3:	Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung	25
Abbildung 4:	Anhaltspunktbezogene Kontrollen gemäß Abschnitt 2	29
Abbildung 5:	Kontrollen aufgrund von Stichproben gemäß Abschnitt 2	32
Abbildung 6:	Anhaltspunktbezogene Kontrollen gemäß Abschnitt 3 „Notfallstrukturen“	35
Abbildung 7:	Kontrolle aufgrund von Stichproben gemäß Abschnitt 3 „Notfallstrukturen“	37
Abbildung 8:	Anlassbezogene Kontrollen gemäß Abschnitt 4	42
Abbildung 9:	Anhaltspunktbezogene Kontrollen gemäß Abschnitt 4	45
Abbildung 10:	Kontrollen aufgrund von Stichproben gemäß Abschnitt 5 „PPP-RL“	52

6 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Übersicht zur Ermittlung der Patientenstichprobe für die Akteneinsicht.....	19
Tabelle 2:	zu prüfende Anhänge der ATMP-QS-RL in Abhängigkeit vom Anlass der Kontrolle nach § 34 Abschnitt 4 Teil B MD-QK-RL.....	40

7 Glossar

Arbeitstag	Montag bis Freitag, soweit diese keine gesetzlichen Feiertage sind
Kontrolle/Prüfung	diese Begriffe werden synonym verwendet

Anlagen

Anlage 1: Strukturmerkmalbewertungen (SMB)

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

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

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

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

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

Die Strukturmerkmalbewertungen dieser Anlage sind Bestandteil des Begutachtungsleitfadens und für die Gutachterinnen und Gutachter der Medizinischen Dienste mit Veröffentlichung im Begutachtungsleitfaden verbindlich.

Tabellarische Übersicht			
Nr.	Richtlinie	Schlagworte	Zeitraum RL-Anforderung
01	allgemein	Kooperation, Kooperationsverträge, Kooperationsvereinbarung	seit 2006
04	MHI-RL	Kardioanästhesist, Erfahrung	seit 2015
07	QBAA-RL	Operationssaal, Einsatzbereitschaft, Personal	seit 2012
08	QBAA-RL	QBAA-RL, Pflegepersonal, Fachweiterbildung, Prozentquote, Vollzeitäquivalent, Anzahl	seit 2010
11	QFR-RL	hauptamtlich, ärztliche Leitung, Geburtshilfe, Neonatologie	seit 2006
12	MHI-RL	hauptamtlich, ärztliche Leitung, personelle Anforderungen, Herzchirurgie, Innere Medizin, Kardiologie	seit 2015
14	QFR-RL	Kinderchirurgie, Rufbereitschaft, Verfügbarkeit	seit 2006
15	QFR-RL	Kinderchirurgie, Perinatalzentrum, Level 1, Operationssaal	seit 2014
16	allgemein	Dienstplan, geplant, tatsächlich	seit 2006
18	QBAA-RL	30 Minuten am Patienten, Verfügbarkeit, Gefäßchirurgie	seit 2012
19	MHI-RL	Allgemeinchirurgie, Facharztqualifikation	seit 2015
21	QFR-RL	Leitung Kreißsaal, Qualifikation, Leitungslehrgang, Hochschulqualifikation	seit 2012
22	MHI-RL	Stationsleitung, Qualifikation, Leitungslehrgang, Hochschulqualifikation	seit 2015
23	MHI-RL	Hybrid-Operationssaal	seit 2015
24	QBAA-RL	Expertise, endovaskuläre Verfahren	seit 2010
28	Notfallstrukturen	Qualifikationen verantwortlicher Arzt und verantwortliche Pflegekraft, ZNA, Übergangsbestimmungen	seit 2018
29	Notfallstrukturen	Verfügbarkeit in der ZNA, verantwortlicher Arzt, verantwortliche Pflegekraft	seit 2018
31	Notfallstrukturen	Schwerverletztenversorgung, Weißbuch, Zertifizierung, 2012, 2019	seit 2018
32	Notfallstrukturen	Spezialversorgung, Notfallversorgung, Leistungsrecht	seit 2018

Tabellarische Übersicht			
Nr.	Richtlinie	Schlagworte	Zeitraum RL-Anforderung
33	Notfallstrukturen	Schwerverletztenversorgung, Schockraum, Schockraumteam, Basisteam	seit 2018
34	Notfallstrukturen	CT, computertomographische Bildgebung, Teleradiologie, Strahlenschutzgesetz	seit 2018
35	allgemein	Gleichwertigkeitsbescheinigung, Qualifikation, DKG-Empfehlung für die Weiterbildung zur Leitung einer Station/eines Bereiches	richtlinienspezifisch
36	allgemein	Gleichwertigkeitsbescheinigung, Qualifikation, DKG-Empfehlung für speziell weitergebildetes Pflegepersonal	richtlinienspezifisch
37	QS-RL Lipo-suktion	Definition Diagnose Lipödem Stadium III	entfallen
38	Notfallstrukturen	Erweiterte, umfassende, Notfallversorgung, Dienste, Fachabteilungen	seit 2018
39	Notfallstrukturen	30 Minuten am Patienten, Verfügbarkeit, Fachabteilung	seit 2018
40	QBAA-RL	Intensivstation, Pflegedienst, Fachweiterbildungsquote	seit 2012
41	QBAA-RL	Transfusionsmedizin	seit 2008
42	Notfallstrukturen	Beobachtungsstation, 6 Betten	seit 2018
45	PPP-RL	Anrechnung Berufsgruppen, Qualifikationserfordernisse	seit 2019
46	QSFFx-RL	Geriatrisches Screening	seit 2019
47	QSFFx-RL	Geriatrische Kompetenz, täglich	seit 2019
48	QFR-RL	Perinataler Schwerpunkt, Ärztliche Versorgung Geburtshilfe, unmittelbar tätig werden	seit 2025

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)			Nr.: 01
G-BA-RL:	allgemein		
Schlagworte:	Kooperation, Kooperationsverträge, Kooperationsvereinbarung		
Struktur- / Prozessmerkmal:	-		
Problem / Fragestellung:	In einigen G-BA-Richtlinien ist es möglich, Richtlinienanforderungen auch in Form von Kooperationen zu erbringen. Diese Kooperationen basieren häufig auf informellen Vereinbarungen oder einer sog. „gelebten Praxis“. Welche Nachweise sind erforderlich, um die Erfüllung der Anforderung durch eine Kooperation zu belegen?		
Ergebnis:	Kooperationsleistungen sind durch schriftliche Kooperationsvereinbarungen/-verträge nachzuweisen. Aus der Vereinbarung/dem Vertrag müssen der erforderliche Leistungszweck, die konkrete Beschreibung der zu erbringenden Leistung, der Leistungsumfang sowie die Leistungsdauer hervorgehen.		
Begründung:	An die durch Kooperationen zu erbringenden Leistungen sind dieselben Anforderungen zu stellen wie an Leistungen, die durch das Krankenhaus erbracht werden. Deswegen müssen sie einer Überprüfung standhalten, die der einer Leistungserbringung durch das Krankenhaus selbst entspricht.		
Ergänzende Hinweise:	-		
Anforderung seit:	2006		
Erstellt:	17.03.2017	Aktualisiert:	27.03.2024

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)			Nr.: 04
G-BA-RL:	Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL)		
Schlagworte:	Kardioanästhesist, Erfahrung		
Struktur- / Prozessmerkmal:	§ 5 Absatz 3 Satz 2 Nr. 3 „Fachärztin oder Facharzt für Anästhesiologie mit nachweisbarer Erfahrung in der Kardioanästhesie“		
Problem / Fragestellung:	Welcher Maßstab ist an die Erfahrung in der Kardioanästhesie anzulegen?		
Ergebnis:	Aus den vorgelegten Unterlagen muss erkennbar sein, dass die o. g. Fachärztinnen und Fachärzte für dieses Verfahren eingearbeitet wurden und die Narkoseführung eigenständig durchführen können. Dies kann zum Beispiel durch Protokolle selbständig durchgeführter Narkosen oder Belege für die Einarbeitung nach einem Konzept bzw. durch Arbeitszeugnisse nachgewiesen werden.		
Begründung:	Die Richtlinie fordert, dass die o. g. Fachärztinnen und Fachärzte mit dem intraoperativen Management vertraut sind. Durch eine auf diese Erfordernisse ausgerichtete Einarbeitung werden die Fachärztinnen und Fachärzte befähigt, das spezielle intraoperative Management bei diesen Eingriffen durchzuführen.		
Ergänzende Hinweise:	https://www.dgai.de/aktuelles-2/342-ai-02-2016-verbaende-empfehlungen-kardioanaesthesie/file.html Die MHI-RL unterscheidet im Hinblick auf die nachweisbare Erfahrung in der Kardioanästhesie nicht zwischen den Interventionen „TAVI“ und „Mitra-Clip“.		
Anforderung seit:	2015		
Erstellt:	26.06.2017	Aktualisiert:	27.03.2024

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

	Richtlinienanforderung vorgenommen. Seither lautet die Richtlinienformulierung: „Die nachfolgenden Einrichtungen müssen jederzeit und sofort für die Versorgung einsatzbereit sein“. In den Tragenden Gründen des dieser Richtlinienversion zugrunde liegenden Beschlusses vom 16.08.2012 hat der G-BA zu § 5 Absatz 2 ausgeführt: „[...] Alle Einrichtungen, die ohne jeden Zeitverzug einsatzbereit sein müssen, werden nun auch so eingeordnet. Bei Leistungen, die aufgrund des unvermeidbaren zeitlichen Vorlaufs bis zur Notwendigkeit der Leistungserbringung nicht sofort erbracht werden müssen, reicht dagegen ein Rufbereitschaftsdienst aus. [...]“. Laut § 4 Absatz 2 der QBAA-RL ist nur für die/den Gefäßchirurgin/ Gefäßchirurgen ein Rufbereitschaftsdienst zulässig, wenn diese/r binnen 30 Minuten an der Patientin oder am Patienten zur Verfügung steht. Dies wird in den Tragenden Gründen mit der Stabilisierung der Patientin/des Patienten und der Vorbereitung des OP durch das o. g. Personal begründet.		
Ergänzende Hinweise:	-		
Anforderung seit:	2012		
Erstellt:	15.12.2020	Aktualisiert:	27.03.2024

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)			Nr.: 08
G-BA-RL:	Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma (QBAA-RL)		
Schlagworte:	QBAA-RL, Pflegepersonal, Fachweiterbildung, Prozentquote, Vollzeitäquivalent, Anzahl		
Struktur- / Prozessmerkmal:	QBAA-RL, § 4 Personelle und fachliche Anforderungen, Absatz 3 <i>„Der Pflegedienst der Intensivstation der Einrichtung gemäß § 1 Absatz 2 muss aus Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpflegern bestehen. 30 % der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegedienstes müssen eine Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege und Anästhesie gemäß ...“</i>		
Problem / Fragestellung:	Bezieht sich die Prozentquote der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegedienstes mit Fachweiterbildung in der Intensivpflege der QBAA-Richtlinie auf Vollzeitäquivalente oder auf die Anzahl der Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpfleger?		
Ergebnis:	Analog zu den QFR-, MHI- und KiHe- Richtlinien ist auch bei der QBAA-Richtlinie die Quote der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegedienstes mit Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege und Anästhesie auf Vollzeitäquivalente zu beziehen.		
Begründung:	Die Prozentquote der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegedienstes mit Fachweiterbildung sollte in allen Richtlinien gleich berechnet werden.		
Ergänzende Hinweise:			
Anforderung seit:	2010		
Erstellt:	15.12.2020	Aktualisiert:	18.03.2025

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)			Nr.: 11
G-BA-RL:	Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL)		
Schlagworte:	hauptamtlich, ärztliche Leitung, Geburtshilfe		
Struktur- / Prozessmerkmal:	QFR-Richtlinie, Anlage 1 Ärztliche Versorgung, I.1.1, Absatz 1 <i>„Die ärztliche Leitung der Geburtshilfe muss einer Fachärztin oder einem Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Schwerpunkt oder fakultativer Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ hauptamtlich übertragen werden. (MA)“</i> QFR-Richtlinie, Anlage 1 Ärztliche Versorgung, II.1.1, Absatz 1 <i>„Die ärztliche Leitung der Geburtshilfe muss einer Fachärztin oder einem Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Schwerpunkt oder fakultativer Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ hauptamtlich übertragen werden. (MA)“</i>		
Problem / Fragestellung:	In der o. g. Richtlinie wird als Strukturanforderung vorgegeben, dass die ärztliche Leitung „hauptamtlich“ übertragen werden muss. Was ist in diesem Zusammenhang unter „hauptamtlich“ zu verstehen?		
Ergebnis:	Hauptamtlich wird die ärztliche Leitung dann ausgeübt, wenn die Leitung mehr als 50 % der Zeit einer Vollzeitstelle am Standort des Krankenhauses verfügbar ist.		
Begründung:	Die vom GBA in dieser Qualitätsrichtlinie verwendete Begrifflichkeit „hauptamtlich“ wird vom Medizinischen Dienst so verstanden, dass neben der fachlichen Qualifikation der ärztlichen Leitung zur Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Patientenversorgung auch deren Verfügbarkeit im Perinatalzentrum am Standort des erbringenden Krankenhauses vor Ort sichergestellt werden muss.		
Ergänzende Hinweise:	-		
Anforderung seit:	2006		
Erstellt:	16.01.2021	Aktualisiert:	18.03.2025

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)			Nr.: 12
G-BA-RL:	Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL)		
Schlagworte:	hauptamtlich, ärztliche Leitung, personelle Anforderungen, Herzchirurgie, Innere Medizin, Kardiologie		
Struktur- / Prozessmerkmal:	MHI-Richtlinie, § 5 Personelle und fachliche Anforderungen, Absatz 1 <i>„Die ärztliche Leitung der Fachabteilung für Herzchirurgie ist Fachärztin oder Facharzt für Herzchirurgie. Die Leitungsfunktion wird hauptamtlich ausgeübt. Die Stellvertretung ist ebenfalls Fachärztin oder Facharzt für Herzchirurgie.“</i> MHI-Richtlinie, § 5 Personelle und fachliche Anforderungen, Absatz 2 <i>„Die ärztliche Leitung der Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie ist Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie. Die Leitungsfunktion wird hauptamtlich ausgeübt. Die Stellvertretung ist ebenfalls Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie.“</i>		
Problem / Fragestellung:	In der o. g. Richtlinie wird als Strukturanforderung vorgegeben, dass die ärztliche Leitung „hauptamtlich“ ausgeübt werden muss. Was ist in diesem Zusammenhang unter „hauptamtlich“ zu verstehen?		
Ergebnis:	Um eine qualitativ hochwertige Patientenversorgung gewährleisten zu können, muss die Verfügbarkeit der ärztlichen Leitung am Standort des Krankenhauses mehr als 50 % einer Vollzeitstelle betragen.		
Begründung:	Die vom G-BA in dieser Qualitätsrichtlinie verwendete Begrifflichkeit „hauptamtlich“ wird vom Medizinischen Dienst so verstanden, dass neben der fachlichen Qualifikation der ärztlichen Leitung auch deren Verfügbarkeit am Standort des erbringenden Krankenhauses vor Ort sichergestellt werden muss.		
Ergänzende Hinweise:	-		
Anforderung seit:	2015		
Erstellt:	16.01.2021	Aktualisiert:	27.03.2024

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

	entsprechenden Kooperationsleistung eine kinderchirurgische Versorgung in einem angemessenen Zeitintervall am Patienten vor Ort ermöglichen.		
Ergänzende Hinweise:	Siehe G-BA-SMB Nr. 01 Siehe Tragende Gründe zum Beschluss des G-BA über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen vom 20.06.2013 und 18.07.2024		
Anforderung seit:	2006		
Erstellt:	16.01.2021	Aktualisiert:	18.03.2025

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

	Perinatalzentren Level 1, die kinderchirurgische Leistungen per Kooperationsvereinbarung von anderen Krankenhäusern erhalten, müssen in dieser den Leistungsumfang schriftlich festlegen. Weiterhin ist darin zu vereinbaren, dass die Fachärztin/der Facharzt für Kinderchirurgie mit ausgewiesener Expertise in Neugeborenenchirurgie innerhalb von einer Stunde gemäß Anlage I, I.3.4 QFR-RL tätig werden kann. Außerdem ist in einer SOP des anfordernden Krankenhauses festzulegen, wie die praktische Umsetzung der Kooperationsvereinbarung erfolgen soll.		
Begründung:	Ziel der QFR-RL ist es, die kinderchirurgische Versorgung im Perinatalzentrum Level 1 personell, apparativ, räumlich und in angemessener Zeit sicherzustellen. Eine kinderchirurgische Versorgung muss bei entsprechenden Notfällen dringlich-zeitnah erfolgen können. Hierfür sind Regelungen zu treffen, die bei hauseigener kinderchirurgischer Abteilung, bei Erbringung durch einen Kooperationspartner oder als Anbieter einer entsprechenden Kooperationsleistung eine kinderchirurgische Versorgung in einem angemessenen Zeitintervall am Patienten vor Ort ermöglichen.		
Ergänzende Hinweise:	Siehe Tragende Gründe zum Beschluss des G-BA über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen vom 20.06.2013 und 18.07.2024 Siehe G-BA-SMB Nr. 01 Siehe G-BA-SMB Nr. 14		
Anforderung seit:	2014		
Erstellt:	16.01.2021	Aktualisiert:	18.03.2025

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)			Nr.: 16
G-BA-RL:	allgemein		
Schlagworte:	Dienstplan, geplant, tatsächlich		
Struktur- / Prozessmerkmal:	-		
Problem / Fragestellung:	Beziehen sich Anforderungen, die eine Dienstplanüberprüfung erfordern, auf die geplante oder tatsächliche personelle Besetzung?		
Ergebnis:	Es ist die tatsächliche personelle Besetzung heranzuziehen. Diese bezieht sich nicht auf die ursprüngliche Planung, sondern auf die tatsächliche Dienstbesetzung. Hierzu muss der umgesetzte und durch die Personalabteilung abgerechnete „Ist-Dienstplan“ eingesehen werden.		
Begründung:	Die Überprüfung der Umsetzung der personellen Anforderung kann nur anhand des tatsächlich in der Organisationseinheit eingesetzten Personals erfolgen. Das tatsächlich eingesetzte Personal wird durch den über die Personalabteilung abgerechneten „Ist-Dienstplan“ abgebildet. Zur Gewährleistung der Qualitätsanforderungen ist die geforderte personelle Besetzung einzuhalten. Die geplante Dienstbesetzung erfüllt das Qualitätskriterium nicht.		
Ergänzende Hinweise:	-		
Anforderung seit:	2006		
Erstellt:	03.02.2021	Aktualisiert:	27.03.2024

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)			Nr.:18
G-BA-RL:	Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma (QBAA-RL)		
Schlagworte:	30 Minuten am Patienten, Verfügbarkeit, Gefäßchirurgie		
Struktur-/ Prozessmerkmal:	§ 4 Absatz 2 QBAA-RL <i>„Die Einrichtung gemäß § 1 Absatz 2 muss gewährleisten, dass entweder ein eigenständiger fachärztlicher gefäßchirurgischer Bereitschaftsdienst im Haus oder binnen 30 Minuten ein fachärztlicher gefäßchirurgischer Rufbereitschaftsdienst an der Patientin oder dem Patienten zur Verfügung steht.“</i>		
Problem / Fragestellung:	Welche Voraussetzungen müssen gegeben sein, damit der fachärztliche gefäßchirurgische Rufbereitschaftsdienst binnen 30 Minuten am Patienten an der Patientin oder am Patienten zur Verfügung steht? Welche Informationen und Unterlagen sind zum Nachweis erforderlich?		
Ergebnis:	Die Verfügbarkeit eines gefäßchirurgischen Dienstes binnen 30 Minuten am Patienten ist im Regelfall nur bei Anwesenheit des Dienstes im Krankenhaus erfüllbar. Sofern die Verfügbarkeit binnen 30 Minuten durch einen Rufbereitschaftsdienst sichergestellt wird, ist hierfür ein gesonderter Nachweis erforderlich. Dieser Nachweis ist in Form einer schriftlichen Dienstanweisung, Betriebsvereinbarung oder ergänzenden arbeitsvertraglichen Regelung zu erbringen. Nicht ausreichend ist z. B. die alleinige Vorlage einer generellen Bestätigung der Geschäftsführung, Leitender Ärztinnen/Ärzte, einer individuellen Bestätigung der ärztlichen Diensthabenden oder einer SOP. Unabhängig von der vom Krankenhaus eingerichteten Dienstform muss die Verfügbarkeit am Patienten binnen 30 Minuten auch unter Berücksichtigung etwaiger anderer dienstlicher Verpflichtungen gewährleistet sein.		
Begründung:	Zu berücksichtigen sind neben den Rüst- und Wegezeiten auf dem Weg zum Krankenhaus auch die entsprechenden Zeiten auf dem Krankenhausgelände selbst. Sicherzustellen ist binnen längstens 30 Minuten die Verfügbarkeit am Patienten. Über eine „gewöhnliche“ Rufbereitschaft ohne zusätzlichen Nachweis ist eine Anwesenheit am Patienten binnen 30 Minuten nicht plausibel.		
Ergänzende Hinweise:	-		
Anforderung seit:	2012		
Erstellt:	15.12.2020	Aktualisiert:	27.03.2024

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)			Nr.: 19
G-BA-RL:	Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL)		
Schlagworte:	Allgemeinchirurgie, Facharztqualifikation		
Struktur- / Prozessmerkmal:	§ 5 Absatz 15 MHI-RL „Ärztliche Dienstleistungen folgender Fachrichtungen sind im Krankenhaus im Rahmen eines Rufbereitschaftsdienstes vorzuhalten oder durch vergleichbare Regelungen im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen zu gewährleisten: [...], 2. Allgemeinchirurgie, [...]“		
Problem / Fragestellung:	Welche Fachärztinnen/Fachärzte umfasst die „Fachrichtung Allgemeinchirurgie“?		
Ergebnis:	Die „Fachrichtung Allgemeinchirurgie“ umfasst Fachärztinnen/Fachärzte für Chirurgie, für Allgemeinchirurgie und für Viszeralchirurgie.		
Begründung:	Operationsbedürftige abdominelle Komplikationen im Zusammenhang mit minimalinvasiven Herzklappeninterventionen können von den oben benannten Fachärztinnen und Fachärzten versorgt werden.		
Ergänzende Hinweise:	-		
Anforderung seit:	2015		
Erstellt:	16.01.2021	Aktualisiert:	27.03.2024

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)			Nr.: 21
G-BA-RL:	Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL)		
Schlagworte:	Leitung Kreißsaal, Qualifikation, Leitungslehrgang, Hochschulqualifikation		
Struktur- / Prozessmerkmal:	QFR-RL Anlage 1: I. 1.2 Absatz 1 und II. 1.2 Absatz 1 „Die leitende Hebamme muss einen Leitungslehrgang absolviert haben. (MA)“		
Problem / Fragestellung:	Welche Qualifikationen müssen bei der <i>leitenden Hebamme</i> vorliegen?		
Ergebnis:	Grundvoraussetzung ist das Vorliegen einer abgeschlossenen Ausbildung als <i>Hebamme</i> . Zusätzlich muss ein abgeschlossener Leitungslehrgang gemäß der jeweils gültigen „ <i>DKG-Empfehlung für die Weiterbildung zur Leitung einer Station/eines Bereiches</i> “ absolviert worden sein. Andere Qualifikationen bedürfen einer Gleichwertigkeitsbescheinigung der DKG.		
Begründung:	Die QFR-RL verweist auf einen zu absolvierenden Leitungslehrgang, ohne diesen zu konkretisieren. Entsprechend dem BSG-Urteil B1 KR 28/15 R vom 19.04.2016 zur QBAA-RL ist ein Leitungslehrgang gemäß der „ <i>DKG-Empfehlung für die Weiterbildung zur Leitung einer Station/eines Bereiches</i> “ erforderlich. Der Geltungsbereich der DKG-Empfehlung vom 18.06.2019 schließt Hebammen/Entbindungspfleger explizit ein.		
Ergänzende Hinweise:	-		
Anforderung seit:	2012		
Erstellt:	16.01.2021	Aktualisiert:	18.03.2025

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)			Nr.: 22
G-BA-RL:	Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL)		
Schlagworte:	Stationsleitung, Qualifikation, Leitungslehrgang, Hochschulqualifikation		
Struktur- / Prozessmerkmal:	§ 5 Absatz 14 Satz 3 MHI-RL „Die pflegerische Leitung der Intensivstation hat zusätzlich zur Fachweiterbildung einen Leitungslehrgang absolviert.“		
Problem / Fragestellung:	Welche Qualifikationen müssen bei der Stationsleitung vorliegen?		
Ergebnis:	Grundvoraussetzung ist das Vorliegen einer abgeschlossenen Ausbildung als Gesundheits- und Krankenpflegerin/-pfleger sowie eine Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege und Anästhesie. Zusätzlich muss ein abgeschlossener Leitungslehrgang gemäß der jeweils gültigen „ <i>DKG-Empfehlung für die Weiterbildung zur Leitung einer Station/eines Bereiches</i> “ absolviert worden sein. Andere Qualifikationen bedürfen einer Gleichwertigkeitsbescheinigung der DKG.		
Begründung:	Die MHI-RL verweist auf einen zu absolvierenden Leitungslehrgang, ohne diesen zu konkretisieren. Entsprechend dem BSG-Urteil B1 KR 28/15 R vom 19.04.2016 zur QBAA-RL ist ein Leitungslehrgang gemäß der „ <i>DKG-Empfehlung für die Weiterbildung zur Leitung einer Station/eines Bereiches</i> “ erforderlich.		
Ergänzende Hinweise:	-		
Anforderung seit:	2015		
Erstellt:	16.01.2021	Aktualisiert:	27.03.2024

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)			Nr.: 23
G-BA-RL:	Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL)		
Schlagworte:	Hybrid-Operationssaal		
Struktur- / Prozessmerkmal:	§ 4 Absatz 4 MHI-RL <i>„In einem Krankenhaus, in dem kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) durchgeführt werden, müssen ein Herzkatheterlabor mit Linksherzkathetermessplatz und ein herzchirurgischer Operationssaal, alternativ ein Hybrid-Operationssaal zur Verfügung stehen. In einem Krankenhaus, in dem Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe) durchgeführt werden, muss ein Herzkatheterlabor mit Linksherzkathetermessplatz oder ein Hybrid-Operationssaal zur Verfügung stehen.“</i>		
Problem / Fragestellung:	Welche Mindestanforderungen sind an einen Hybrid-Operationssaal im Sinne der Richtlinie zu stellen?		
Ergebnis:	Dieser Hybrid-Operationssaal kombiniert Merkmale eines Herzkatheterlabors und eines Operationssaales. Eine fest verbaute bildgebende apparative Ausstattung ist obligat. Eine mobile, nicht fest verbaute bildgebende apparative Ausstattung, wie z. B. ein C-Bogen, ist nicht ausreichend. Zusätzlich müssen die aseptischen Kautelen eines Operationssaales erfüllt werden. Um diese Kriterien zu erfüllen, muss der Hybrid-Operationssaal baulich abgegrenzt sein. Die baulichen Gegebenheiten müssen so ausgerichtet sein, dass das Personal den Hybrid-Operationssaal nur betreten kann, nachdem es in einer Schleuse spezielle Funktionskleidung angelegt hat. Patientinnen und Patienten müssen in einer Patientenschleuse von ihrem Bett auf einen Operationstisch umgebettet werden. Zusätzlich ist eine Anordnung von Flächen oder Räumen für Übergabe von reinen und unreinen Gütern notwendig.		
Begründung:	In der „Leitlinie zum Einrichten und Betreiben von Herzkatheterlaboren und Hybridoperationssälen/Hybridlaboren 3. Auflage 2015“ werden die Anforderungen an Herzkatheterlabore und Hybridoperationssäle beschrieben.		
Ergänzende Hinweise:	-		
Anforderung seit:	2015		
Erstellt:	24.01.2022	Aktualisiert:	27.03.2024

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

Anforderung seit:	2010		
Erstellt:	24.01.2022	Aktualisiert:	27.03.2024

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

Ergänzende Hinweise:	-		
Anforderung seit:	2018		
Erstellt:	07.07.2021	Aktualisiert:	27.03.2024

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)			Nr. 29
G-BA-RL:	Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)		
Schlagworte:	Verfügbarkeit in der ZNA, verantwortlicher Arzt, verantwortliche Pflegekraft		
Struktur-/ Prozessmerkmal:	§ 9 Nr. 1: <i>„Es sind jeweils ein für die Notfallversorgung verantwortlicher Arzt und eine Pflegekraft benannt, die fachlich, räumlich und organisatorisch eindeutig der Versorgung von Notfällen zugeordnet sind und im Bedarfsfall in der Zentralen Notaufnahme verfügbar sind.“</i>		
Problem / Fragestellung:	Wie ist die Verfügbarkeit der verantwortlichen Ärztin bzw. des verantwortlichen Arztes und der Pflegekraft in der ZNA im Krankenhaus zu gewährleisten?		
Ergebnis:	Bei der für die Notfallversorgung verantwortlichen Ärztin und Pflegekraft bzw. dem für die Notfallversorgung verantwortlichen Arzt handelt es sich um qualifiziertes Personal, das leitend in der ZNA tätig ist. Die Verfügbarkeit im Bedarfsfall ist mindestens durch einen Rufbereitschaftsdienst (24h/7d) sicherzustellen.		
Begründung:	Die Primärversorgung von Notfallpatientinnen und Patienten in der ZNA ist nicht Gegenstand der Regelung in § 9 Nr. 1. Unter Berücksichtigung der Tragenden Gründe zu § 9 Nr. 1 und Nr. 2 wird deutlich, dass hier Festlegungen zum leitend in einer zentralen Notaufnahme tätigen Personal getroffen werden. Die Verfügbarkeit der speziellen Fachkompetenz dieses ärztlichen und pflegerischen Personals hat dem Wortlaut der Regelung folgend nicht kontinuierlich, sondern im Bedarfsfall zur Verfügung zu stehen.		
Ergänzende Hinweise:	-		
Anforderung seit:	2018		
Erstellt:	07.07.2021	Aktualisiert:	27.03.2024

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)			Nr. 31
G-BA-RL:	Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)		
Schlagworte:	Schwerverletztenversorgung, Weißbuch, Zertifizierung, 2012, 2019		
Struktur-/Prozessmerkmal:	§ 24 Modul Schwerverletztenversorgung: <i>„Ein Krankenhaus wird der erweiterten Notfallversorgung nach § 3 Absatz 1 Nummer 2 zugeordnet, sofern es ein spezialisiertes Krankenhaus ist, das die Anforderungen an ein überregionales Traumazentrum gemäß dem Weißbuch Schwerverletzten-Versorgung Stand Mai 2012* erfüllt und zu jeder Zeit (24 Stunden an 7 Tagen pro Woche) an der Notfallversorgung teilnimmt.“</i> *Empfehlungen zur Struktur, Organisation, Ausstattung sowie Förderung von Qualität und Sicherheit in der Schwerverletzten-Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland. Ein Projekt der „Initiative Qualität und Sicherheit in Orthopädie und Unfallchirurgie“ der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. und des Berufsverbandes der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie. Herausgeber: Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e. V., Berlin Stand Mai 2012, 2. erweiterte Auflage. Seite 17–18 und Seite 30 (Anhang 1).		
Problem / Fragestellung:	Die strukturellen Voraussetzungen für die Kontrollen sind dem Weißbuch aus dem Jahr 2012 zu entnehmen. Die Krankenhäuser werden aktuell nach dem Weißbuch 2019 zertifiziert. Zwischen den beiden Dokumenten gibt es zahlreiche Unterschiede. Darf eine Zertifizierung nach dem Weißbuch 2019 als Erfüllung der strukturellen Voraussetzungen anerkannt werden?		
Ergebnis:	Grundlage der Kontrollen sind die in den aktuell gültigen Regelungen zu den Notfallstrukturen in § 24 genannten Seiten aus dem Weißbuch 2012 mit Anhang.		
Begründung:	Das Modul Schwerverletztenversorgung gibt als Begutachtungsgrundlage das Weißbuch mit Stand Mai 2012 vor. Es benennt explizit diese Quelle und gibt die zugrunde liegenden Seiten an. Auf die neuere Version des Weißbuches aus dem Jahr 2019 wurde nicht aktualisiert.		
Ergänzende Hinweise:	-		
Anforderung seit:	2018		
Erstellt:	07.07.2021	Aktualisiert:	27.03.2024

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

	Grundlage der Kontrollen ist demnach die Teilnahme dieser Krankenhäuser oder Einrichtungen an der strukturierten Notfallversorgung, die zu jeder Zeit bzw. 24 Stunden an 7 Tagen pro Woche erfüllt sein muss.		
Begründung:	Voraussetzung zur Erlangung des Moduls Spezialversorgung ist die in Absatz 1 von § 26 der Regelungen des G-BA zu einem gestuften System von Notfallstrukturen genannte Teilnahme dieser Versorger an der strukturierten Notfallversorgung. Die daraus resultierenden Vorhaltekosten werden über andere Finanzierungsregelungen vergütet. Abschläge wegen Nichtteilnahme an der Notfallversorgung der Stufen 1 bis 3 werden in o. g. Fällen nicht erhoben.		
Ergänzende Hinweise:	-		
Anforderung seit:	2018		
Erstellt:	07.07.2021	Aktualisiert:	27.03.2024

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

	nicht-ärztliche Mitarbeiter erfordert. Dabei sind die Mindestanforderungen des „Basisteam im Schockraum“ zu berücksichtigen. Zur gleichzeitigen Versorgung mehrerer Schwerverletzter sieht das Weißbuch „weitere Rufdienste“ vor. Diese Rufdienste müssen innerhalb von 20–30 Minuten anwesend sein.		
Ergänzende Hinweise:	*Empfehlungen zur Struktur, Organisation, Ausstattung sowie Förderung von Qualität und Sicherheit in der Schwerverletzten-Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland. Ein Projekt der „Initiative Qualität und Sicherheit in Orthopädie und Unfallchirurgie“ der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. und des Berufsverbandes der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie. Herausgeber: Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e. V., Berlin Stand Mai 2012, 2. erweiterte Auflage		
Anforderung seit:	2018		
Erstellt:	13.08.2021	Aktualisiert:	27.03.2024

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)		Nr.: 34
G-BA-RL:	Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) (Regelungen Notfallstrukturen) Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung zur Versorgung von Patienten mit einer hüftgelenknahen Femurfraktur gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (QSFFx-RL)	
Schlagworte:	CT, computertomographische Bildgebung, Teleradiologie, Strahlenschutzgesetz	
Struktur-/ Prozessmerkmal:	§ 11 Absatz 1 Regelungen Notfallstrukturen: <i>„(...) 24-stündig verfügbare computertomographische Bildgebung, die auch gegeben ist, wenn sie durch die Kooperation mit einem im unmittelbaren räumlichen Bezug zum Standort befindlichen Leistungserbringer jederzeit (24 Stunden) sichergestellt wird.“</i> § 3 Absatz 2 Buchst. b QSFFx-RL: <i>"24-stündig verfügbare computer-tomographische Bildgebung, die auch gegeben ist, wenn sie durch die Kooperation mit einem im unmittelbaren räumlichen Bezug zum Standort befindlichen Leistungserbringer jederzeit (24h) sichergestellt wird"</i>	
Problem / Fragestellung:	Kann die 24-stündig verfügbare computertomographische Bildgebung auch durch Teleradiologie sichergestellt werden? Welche Voraussetzungen müssen hierfür erfüllt werden?	
Ergebnis:	Grundsätzlich beschränkt sich der Betrieb einer teleradiologischen Röntgeneinrichtung auf den Nacht-, Wochenend- und Feiertagsdienst. In diesen Zeiträumen kann die 24-stündig verfügbare computertomographische Bildgebung auch durch Teleradiologie sichergestellt werden. Als Nachweis ist die Vorlage einer entsprechenden Genehmigung der zuständigen Behörde erforderlich. Zusätzlich ist der Umfang der teleradiologischen Leistungen durch Vorlage einer Kooperationsvereinbarung zwischen dem teleradiologischen Dienstleister und dem Krankenhausstandort sowie der Dienstpläne nachzuweisen. Der Computertomograph (Ort der technischen Durchführung) muss am Standort des Krankenhauses (im unmittelbaren räumlichen Bezug) verfügbar sein. Im Hinblick auf die Erfordernisse des Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG) müssen auch die im Dienstplan benannten Teleradiologinnen/ Teleradiologen bzw. deren Vertretung vor Ort (§ 14 Absatz 2 Satz 1 Nr. 4b StrlSchG) sowie das Assistenzpersonal (MTR, § 14 Absatz 2 Satz 1 Nr. 2 StrlSchG) die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz innehaben. Die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz umfasst die uneingeschränkte Fachkunde im Strahlenschutz oder die Fachkunde im Strahlenschutz beschränkt auf CT.	

	Sofern die Computertomographie als teleradiologische Leistung durchgeführt wird, muss zusätzlich gewährleistet sein, dass am Ort der technischen Durchführung eine Ärztin/ein Arzt mit den erforderlichen Kenntnissen im Strahlenschutz (§ 14 Absatz 2 Satz 1 Nr. 3) vorhanden ist.		
Begründung:	Vorgaben zur Teleradiologie finden sich im Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) und in der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV). Nach StrlSchG bedarf der Betrieb von teleradiologischen Röntgeneinrichtungen einer Genehmigung der zuständigen Behörde. In § 14 Absatz 2 StrlSchG ist hinterlegt, dass sich die Genehmigung auf den Nacht-, Wochenend- und Feiertagsdienst beschränkt. Im begründeten Ausnahmefall kann dieser Zeitraum ausgeweitet werden. Die Genehmigung ist auf längstens fünf Jahre befristet. Des Weiteren ist in § 14 Absatz 2 Satz 1 Nr. 4b StrlSchG die notwendige Vor-Ort-Anwesenheit einer Ärztin oder eines Arztes mit erforderlichen Kenntnissen im Strahlenschutz (§ 74 Absatz 2 StrlSchG) hinterlegt. In § 123 Absatz 3 StrlSchG wird auf § 145 Absatz 2 Nr. 3 StrlSchV verwiesen, in dem die notwendigen Qualifikationen des Assistenzpersonals angegeben sind.		
Ergänzende Hinweise:	-		
Anforderung seit:	2018 (Regelungen Notfallstrukturen) bzw. 2021 (QSFFx-RL)		
Erstellt:	06.09.2021	Aktualisiert:	27.03.2024

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)			Nr.: 35
G-BA-RL:	Allgemein (z. B. MHI-RL, QBAA-RL, QFR-RL)		
Schlagworte:	Gleichwertigkeitsbescheinigung, Qualifikation, DKG-Empfehlung für die Weiterbildung zur Leitung einer Station / eines Bereiches		
Struktur- / Prozessmerkmal:	-		
Problem / Fragestellung:	Wie ist eine vorgegebene pflegerische Leitungsqualifikation nachzuweisen?		
Ergebnis:	Sofern dem Weiterbildungsnachweis der Stationsleitung nicht zu entnehmen ist, dass die Weiterbildung „Leitung einer Station/eines Bereiches“ gemäß den Empfehlungen der Deutschen Krankenhausgesellschaft absolviert wurde, ist vom Krankenhaus eine Gleichwertigkeitsbescheinigung vorzulegen. Die Gleichwertigkeit ist durch die DKG zu bescheinigen.		
Begründung:	Die Zuständigkeit für die Vorlage von Qualifikationsnachweisen des Personals liegt bei den Krankenhäusern. Dies schließt den Nachweis der Gleichwertigkeit von Qualifikationen durch Gleichwertigkeitsbescheinigungen der DKG ein.		
Ergänzende Hinweise:	z. B. Anlage 1 I.2.2 Absatz 10 QFR-RL BSG Urteil v. 19.04.2016 - B 1 KR 28/15 R		
Anforderung seit:	Richtlinienspezifisch		
Erstellt:	26.06.2022	Aktualisiert:	27.03.2024

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)			Nr.: 36
G-BA-RL:	Allgemein (z. B. MHI-RL, QBAA-RL, QFR-RL)		
Schlagworte:	Gleichwertigkeitsbescheinigung, Qualifikation, DKG-Empfehlung für speziell weitergebildetes Pflegepersonal		
Struktur- / Prozessmerkmal:	-		
Problem / Fragestellung:	Wie ist eine vorgegebene fachliche Qualifikation für speziell weitergebildetes Pflegepersonal nachzuweisen?		
Ergebnis:	Sofern dem Fachweiterbildungsnachweis des Krankenpflegepersonals nicht zu entnehmen ist, dass diese Weiterbildung gemäß den Empfehlungen der Deutschen Krankenhausgesellschaft absolviert wurde, ist vom Krankenhaus eine Gleichwertigkeitsbescheinigung vorzulegen. Die Gleichwertigkeit ist durch die DKG zu bescheinigen.		
Begründung:	Die Zuständigkeit für die Vorlage von Qualifikationsnachweisen des Personals liegt bei den Krankenhäusern. Dies schließt den Nachweis der Gleichwertigkeit von Qualifikationen durch Gleichwertigkeitsbescheinigungen der DKG ein.		
Ergänzende Hinweise:	z. B. § 5 Absatz 11 und 13 MHI-RL		
Anforderung seit:	Richtlinienspezifisch		
Erstellt:	26.06.2022	Aktualisiert:	27.03.2024

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

	Nach § 5 muss jede eigenständige Fachabteilung über einen entsprechenden fachärztlichen Dienst verfügen, der jederzeit innerhalb von maximal 30 Minuten am Patienten sein muss.		
Ergänzende Hinweise:	-		
Anforderung seit:	2018		
Erstellt:	26.06.2022	Aktualisiert:	27.03.2024

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)			Nr.: 39
G-BA-RL:	Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)		
Schlagworte:	30 Minuten am Patienten, Verfügbarkeit, Fachabteilung		
Struktur-/ Prozessmerkmal:	§ 5 Absatz 2 Nr. 2 „[...] Ein angestellter Facharzt des Krankenhauses mit den entsprechenden Qualifikationsnachweisen, ist jederzeit (24 Stunden an 7 Tagen pro Woche) innerhalb von maximal 30 Minuten am Patienten verfügbar.“		
Problem / Fragestellung:	Welche Voraussetzungen müssen gegeben sein, damit die angestellte Fachärztin / der angestellte Facharzt binnen 30 Minuten an der Patientin bzw. am Patienten zur Verfügung steht? Welche Informationen und Unterlagen sind zum Nachweis erforderlich?		
Ergebnis:	Die Verfügbarkeit einer angestellten Fachärztin / eines angestellten Facharztes binnen 30 Minuten am Patienten ist im Regelfall nur bei Anwesenheit der Ärztin / des Arztes im Krankenhaus erfüllbar. Sofern die Verfügbarkeit binnen 30 Minuten durch einen Rufbereitschaftsdienst sichergestellt wird, ist hierfür ein gesonderter Nachweis erforderlich. Dieser Nachweis ist in Form einer schriftlichen Dienstanweisung, Betriebsvereinbarung oder ergänzenden arbeitsvertraglichen Regelung zu erbringen. Nicht ausreichend ist z. B. die alleinige Vorlage einer generellen Bestätigung der Geschäftsführung, Leitender Ärztinnen/Ärzte, einer individuellen Bestätigung der ärztlichen Diensthabenden oder einer SOP. Unabhängig von der vom Krankenhaus eingerichteten Dienstform muss die Verfügbarkeit am Patienten binnen 30 Minuten auch unter Berücksichtigung etwaiger anderer dienstlicher Verpflichtungen gewährleistet sein.		
Begründung:	Zu berücksichtigen sind neben den Rüst- und Wegezeiten auf dem Weg zum Krankenhaus auch die entsprechenden Zeiten auf dem Krankenhausgelände selbst. Sicherzustellen ist binnen längstens 30 Minuten die Verfügbarkeit am Patienten. Über eine „gewöhnliche“ Rufbereitschaft ohne zusätzlichen Nachweis ist eine Anwesenheit am Patienten binnen 30 Minuten nicht plausibel.		
Ergänzende Hinweise:	-		
Anforderung seit:	2018		
Erstellt:	03.04.2023	Aktualisiert:	27.03.2024

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)		Nr.: 40
G-BA-RL:	QBAA-RL	
Schlagworte:	Intensivstation, Pflegedienst, Fachweiterbildungsquote	
Struktur- / Prozessmerkmal:	„§ 4 Absatz 3, Satz 1–4: Der Pflegedienst der Intensivstation der Einrichtung gemäß § 1 Absatz 2 muss aus Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpflegern bestehen. 30 % der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegedienstes müssen eine Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege und Anästhesie gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft („DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-)Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie“ vom 20. September 2011) oder einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung abgeschlossen haben. Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils eine Einschätzung ab. Es muss in jeder Schicht eine Pflegekraft mit Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege und Anästhesie eingesetzt werden.“	
Problem / Fragestellung:	Können auf einer Intensivstation Betten zur Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Bauchaortenaneurysmen abgegrenzt und zur gesonderten Fachweiterbildungsquotenberechnung herangezogen werden?	
Ergebnis:	Eine Intensivstation ist eine räumlich und organisatorisch abgegrenzte Station. Sie ist anhand ihrer zugewiesenen individuellen Bezeichnung auch für Dritte identifizierbar. Für diese Intensivstation ist ein eigenständiger Dienstplan für den Pflegedienst vorzulegen, der für die Fachweiterbildungsquotenberechnung heranzuziehen ist.	
Begründung:	§ 4 Absatz 3 der QBAA-RL bezieht sich auf den Pflegedienst einer Intensivstation. Dies schließt eine Begrenzung auf Untereinheiten einer Intensivstation aus.	
Ergänzende Hinweise:	-	
Anforderung seit:	2012	
Erstellt:	24.07.2023	Aktualisiert: 18.03.2025

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)		Nr.: 41
G-BA-RL:	Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma, QBAA-RL	
Schlagworte:	Transfusionsmedizin	
Struktur- / Prozessmerkmal:	„§ 5 Anforderungen an Organisation und Infrastruktur [...]" (2) Die nachfolgenden Einrichtungen müssen jederzeit und sofort für die Versorgung einsatzbereit sein: • [...]" • Labormedizin bzw. klinisch-chemisches Labor, Sicherstellung der Transfusionsmedizin“	
Problem / Fragestellung:	Welche Qualifikationsanforderungen sind im Hinblick auf die Sicherstellung der Transfusionsmedizin zu stellen? Ist eine Fachärztin/Facharzt für Transfusionsmedizin erforderlich?	
Ergebnis:	Das Krankenhaus hat eine Transfusionsverantwortliche / einen Transfusionsverantwortlichen zu bestellen, die/der mit den erforderlichen Kompetenzen ausgestattet ist. Die Tätigkeit kann auch durch Heranziehung externen, entsprechend qualifizierten Sachverstands gewährleistet werden. Die Zuständigkeit und Aufgaben müssen dann vertraglich festgelegt sein. Transfusionsverantwortliche müssen eine der folgenden Qualifikationen besitzen: • Fachärztin/Facharzt für Transfusionsmedizin • Fachärztin/Facharzt mit Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“ • Fachärztin/Facharzt mit theoretischer, von einer Ärztekammer anerkannten Fortbildung (16 Stunden, Fortbildungsinhalte zur Qualifikation als Transfusionsverantwortliche / Transfusionsbeauftragte / Leitung Blutdepot) und zweiwöchiger Hospitation in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung. Zusätzlich hat die Einrichtung, in der Blutprodukte angewendet werden, eine Transfusionsbeauftragte / einen Transfusionsbeauftragten zu bestellen, die/der in der Krankenversorgung tätig ist und über transfusionsmedizinische Grundkenntnisse und Erfahrungen verfügt. Transfusionsbeauftragte müssen eine der folgenden Qualifikationen besitzen: • Fachärztin/Facharzt für Transfusionsmedizin • Fachärztin/Facharzt mit Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“ • Fachärztin/Facharzt mit theoretischer, von einer Ärztekammer anerkannten Fortbildung (16 Stunden, Fortbildungsinhalte zur Qualifikation als Transfusionsverantwortliche / Transfusionsbeauftragte / Leitung Blutdepot). Die zweiwöchige Pflicht zur Hospitation entfällt.	

Begründung:	Die oben genannten Anforderungen ergeben sich aus dem Transfusionsgesetz (§ 15 Absatz 1 S. 2) und der Richtlinie Hämotherapie 2023 (6.4.1.3.2.3) der Bundesärztekammer.		
Ergänzende Hinweise:	-		
Anforderung seit:	2008		
Erstellt:	24.07.2023	Aktualisiert:	18.03.2025

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)			Nr.: 42
G-BA-RL:	Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)		
Schlagworte:	Beobachtungsstation, 6 Betten		
Struktur- / Prozessmerkmal:	<i>§ 17 Strukturen und Prozesse der Notfallaufnahme in der erweiterten Notfallversorgung</i> <i>Krankenhäuser der erweiterten Notfallversorgung erfüllen zusätzlich zu den Vorgaben nach § 12 folgende strukturelle und prozedurale Voraussetzungen zur Aufnahme von stationären Notfällen:</i> <i>Die zentrale Notfallaufnahme hat eine organisatorisch der Notaufnahme angeschlossene Beobachtungsstation von mindestens 6 Betten; dort sollen Notfallpatienten in der Regel unter 24 Stunden verbleiben, bis der weitere Behandlungsweg medizinisch und organisatorisch geklärt ist.</i> <i>§ 22 Strukturen und Prozesse der Notfallaufnahme in der umfassenden Notfallversorgung</i> <i>Krankenhäuser der umfassenden Notfallversorgung erfüllen die Vorgaben nach den §§ 12 und 17 zu den strukturellen und prozeduralen Voraussetzungen zur Aufnahme von stationären Notfällen.</i>		
Problem / Fragestellung:	Unter welchen Voraussetzungen ist eine Beobachtungsstation der Notaufnahme organisatorisch angeschlossen?		
Ergebnis:	Die Beobachtungsstation steht unter der organisatorischen Verantwortung der Notaufnahme und ist dem Aufgabenbereich der Notaufnahme zugeordnet. Das ärztliche und pflegerische Personal sowie die Betten der Beobachtungsstation sind der Leitung der Notaufnahme unterstellt. Die Beobachtungsstation dient ausschließlich der Weiterversorgung sämtlicher Patientinnen und Patienten der Notaufnahme, soweit eine weitergehende Beobachtung und Behandlung erforderlich sind.		
Begründung:	Gemäß den Tragenden Gründen zu § 17 werden der Notaufnahme weitreichende Aufgaben übertragen. „Zu diesen Aufgaben gehört die zeitlich begrenzte Weiterversorgung von Notfallpatienten in der Regel unter 24 Stunden. Dies ist zum Beispiel erforderlich, um die spontane oder therapiebedingte Entwicklung eines Krankheitsbildes zu beurteilen ohne eine langfristige Integration in den restlichen Krankenhausbetrieb auszulösen.“ Eine Beobachtungsstation, die nicht der Notaufnahme organisatorisch unterstellt ist, erfüllt diese Bedingung nicht.		
Ergänzende Hinweise:	-		
Anforderung seit:	2018		
Erstellt:	24.07.2023	Aktualisiert:	27.03.2024

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)			Nr.: 45
G-BA-RL:	Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie/PPP-RL		
Schlagworte:	Anrechnung Berufsgruppen, Qualifikationserfordernisse		
Struktur- / Prozessmerkmal:	<i>§ 8 Anrechnungen von Berufsgruppen (5) Bei der tatsächlichen Personalausstattung gemäß § 7 können Fachkräfte und Hilfskräfte aus nicht in § 5 genannten Berufsgruppen im begrenzten Umfang angerechnet werden, soweit diese gemäß Anlage 4 Regelaufgaben der Berufsgruppe, bei der die Anrechnung erfolgen soll, erbringen, solange eine Qualifikation zur Erfüllung der Regelaufgaben vorliegt. Die Qualifikation muss eine mindestens vergleichbare pflegerische oder therapeutische Behandlung der Patientinnen und Patienten sicherstellen. Die Qualifikationserfordernisse können auch durch eine mindestens fünfjährige praktische Tätigkeit in der stationären psychiatrischen oder psychosomatischen Krankenhausbehandlung nachgewiesen werden. Eine Anrechnung anderer in § 5 nicht genannter Berufsgruppen auf die Berufsgruppe gemäß § 5 Absatz 1a und 2a ist ausgeschlossen. [...]</i>		
Problem / Fragestellung:	Welche Voraussetzungen sind erforderlich, damit Fach- und Hilfskräfte aus nicht in § 5 genannten Berufsgruppen in begrenztem Umfang angerechnet werden können?		
Ergebnis:	Fach- und Hilfskräfte können in begrenztem Umfang angerechnet werden, soweit diese Regelaufgaben gemäß Anlage 4 der Berufsgruppe, bei der die Anrechnung erfolgen soll, erbringen. Eine entsprechende Qualifikation ist hierfür erforderlich. Die Qualifikationserfordernisse können auch durch eine mindestens fünfjährige praktische Tätigkeit in der stationären psychiatrischen oder psychosomatischen Krankenhausbehandlung nachgewiesen werden, soweit dabei in diesem Zeitraum Regelaufgaben der Berufsgruppe erbracht wurden. Es ist ein entsprechender Tätigkeitsnachweis vorzulegen. Weitere Möglichkeiten der Anerkennung und Anrechnung bestehen nicht.		
Begründung:	Voraussetzung für eine Anrechnung ist, dass die Fach- und Hilfskräfte tatsächlich Regelaufgaben gemäß Anlage 4 der PPP-Richtlinie erbringen können. Dafür ist eine entsprechende Qualifikation der anzurechnenden Fach- und Hilfskräfte erforderlich. Die entsprechende Qualifikation für die einzelnen Regelaufgaben muss entweder durch einen anerkannten Berufsabschluss oder durch eine mindestens fünfjährige praktische Tätigkeit in der stationären psychiatrischen und psychosomatischen Behandlung nachgewiesen werden.		
Ergänzende Hinweise:	Die Höchstgrenzen für die Anrechnung sind in § 8 Absatz 5 detailliert ausgeführt.		
Anforderung seit:	2019		
Erstellt:	27.03.2024	Aktualisiert:	-

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)			Nr.: 46
G-BA-RL:	QSFFx-RL: Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur SOP „Ortho-geriatrische Zusammenarbeit für Patienten mit positivem geriatrischen Screening“ (§ 5 Absatz 4 der RL)		
Schlagworte:	Geriatrisches Screening bei Aufnahme, validiertes Erhebungsinstrument		
Struktur- / Prozessmerkmal:	In Anlage II der QSFFx-RL ist in der SOP 2.2 „Perioperative Planung: Priorisierung von Eingriffen, Planung von OP-Kapazitäten, Planung von OP-Teams“ unter Pkt. 5 aufgeführt: „Regelungen für die Durchführung eines geriatrischen Screenings anhand eines validierten Erhebungsinstrumentes in der Regel bei Aufnahme.“		
Problem / Fragestellung:	Bei welchen Patientinnen und Patienten muss ein geriatrisches Screening erfolgen? Was sind validierte Erhebungsinstrumente zur Identifikation geriatrischer Patienten mit einer hüftgelenknahen Femurfraktur?		
Ergebnis:	Bei allen Patientinnen und Patienten mit einem Alter ≥ 70 Jahren muss bei Aufnahme ein Screening mit dem Zweck der Identifikation geriatrischer Patientinnen und Patienten erfolgen. Nach derzeitigem Stand können für dieses Screening nachfolgende Erhebungsinstrumente zur Anwendung kommen: • Geriatrie-Check • Geriatrisches Screening nach Lachs • GeriNOT (Identifikation geriatrischer Risikopotenziale bei Aufnahme) • ISAR (Identification of Seniors at risk)		
Begründung:	Die aufgeführten Erhebungsinstrumente benennen in der Regel ein Einschlussalter von ≥ 70 Jahren und einen spezifischen cut-off Wert, bei dem das Vorliegen eines geriatrischen Patienten sehr wahrscheinlich ist (positives Screening). Die oben genannten Instrumente sind in unterschiedlichem Umfang validiert. Vertiefende Informationen zu den einzelnen Instrumenten einschließlich der cut-off Werte finden sich unter: • https://www.kcgeriatrie.de/assessments-in-der-geriatrie/geriatrische-screenings • S1-Leitlinie Geriatrisches Assessment der Stufe 2 Living Guideline, AWMF-Register-Nr. 084-002LG (Stand 18.01.2025)		
Ergänzende Hinweise:	Für Patientinnen und Patienten „mit positivem Screening ist täglich geriatrische Kompetenz für die perioperative Versorgung zu gewährleisten“ (§ 4 Absatz 5).		
Anforderung seit:	2019		
Erstellt:	27.03.2024	Aktualisiert:	18.03.2025

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)		Nr.: 47
G-BA-RL:	Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur/QSFFx-RL	
Schlagworte:	Geriatrische Kompetenz, täglich	
Struktur- / Prozessmerkmal:	§ 4 Absatz 5 <i>„Für Patienten mit positivem geriatrischen Screening ist täglich geriatrische Kompetenz für die perioperative Versorgung zu gewährleisten. Diese erfolgt durch einen Facharzt mit geriatrischer Kompetenz (Facharzt für Innere Medizin und Geriatrie, Facharzt mit der Schwerpunktbezeichnung Geriatrie, Facharzt mit der Zusatz-Weiterbildung Geriatrie, Facharzt mit der fakultativen Weiterbildung klinische Geriatrie, Facharzt mit Fachkunde Geriatrie). Er ist Teil des behandelnden unfallchirurgisch-geriatrischen, multiprofessionellen Teams. Dies kann auch im Weg einer Kooperation gewährleistet werden.“</i> § 12 Absatz 1 <i>„Abweichend von § 4 Absatz 5 kann bis 3 Jahre nach dem Inkrafttreten die geriatrische Versorgung der Patienten auch durch Einbezug eines Facharztes für Innere Medizin / Allgemeinmedizin oder Neurologie und bis 6 Jahre nach Inkrafttreten durch einen Facharzt mit geriatrischer Kompetenz auf Anforderung im Sinne eines Konsils sichergestellt werden. Die geriatrische Kompetenz ist durch einen Facharzt für Innere Medizin und Geriatrie, Facharzt mit der Schwerpunktbezeichnung Geriatrie, Facharzt mit der Zusatz-Weiterbildung Geriatrie, Facharzt mit der fakultativen Weiterbildung klinische Geriatrie, Facharzt mit Fachkunde Geriatrie zu gewährleisten.“</i>	
Problem / Fragestellung:	Wie ist die tägliche geriatrische Kompetenz zu gewährleisten?	
Ergebnis:	Um eine tägliche geriatrische Kompetenz bei Patientinnen und Patienten mit einer hüftgelenknahen Femurfraktur perioperativ gewährleisten zu können, muss unter Bewertung des Einzelfalles eine Inaugenscheinnahme der Patientin bzw. des Patienten vor Ort durch einen Facharzt mit geriatrischer Kompetenz möglich sein. Eine telemedizinische Gewährleistung der täglichen geriatrischen Kompetenz für die perioperative Versorgung von Patientinnen und Patienten mit positivem geriatrischen Screening ist nach § 4 Absatz 5 QSFFx-RL nicht ausgeschlossen. Die Möglichkeit einer täglichen Verfügbarkeit (bis Ende 2026 mindestens als Konsil vor Ort) ist anhand von Dienstplänen zu belegen. Diese geriatrische Kompetenz ist ab dem 01.01.2024 durch einen Facharzt für Innere Medizin und Geriatrie, Facharzt mit der Schwerpunktbezeichnung Geriatrie, Facharzt mit der Zusatz-Weiterbildung Geriatrie, Facharzt mit der fakultativen Weiterbildung klinische Geriatrie, Facharzt mit Fachkunde Geriatrie sicherzustellen.	
Begründung:	Geriatrische Patientinnen und Patienten haben aufgrund des fortgeschrittenen Lebensalters und der oftmals vorliegenden Multimorbidität erhöhte Risiken für zusätzliche medizinische Komplikationen und/oder für das Auftreten von zusätzlichen Beeinträchtigungen der Aktivitäten des täglichen Lebens und der Teilhabe.	

	Um den besonderen Anforderungen dieser Patientengruppe mit einer hüftgelenksnahen Femurfraktur perioperativ gerecht werden zu können, müssen unter Bewertung des Einzelfalles die persönliche Inaugenscheinnahme und Untersuchung durch geriatrisch qualifizierte Fachärzte möglich sein. Die Richtlinie legt fest, dass die geriatrische Kompetenz im Zuge eines unfallchirurgischen-geriatrischen, multiprofessionellen Teams einzubeziehen ist. Kooperationen sind möglich, sofern eine tägliche Verfügbarkeit sichergestellt wird. In den Tragenden Gründen werden mögliche Versorgungsmodelle für unfallchirurgisch-geriatrische Kooperationen dargelegt. Aus diesen kann abgeleitet werden, dass eine persönliche Inaugenscheinnahme des Patienten bzw. der Patientin mindestens auf Anforderung möglich sein muss. Bei der telemedizinischen Erbringung wird auf § 7 Absatz 4 der (Muster-) Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä) verwiesen.		
Ergänzende Hinweise:	-		
Anforderung seit:	2019		
Erstellt:	27.03.2024	Aktualisiert:	04.11.2024

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)			Nr.: 48
G-BA-RL:	Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL)		
Schlagworte:	Perinataler Schwerpunkt, Ärztliche Versorgung Geburtshilfe, unmittelbar tätig werden		
Struktur- / Prozessmerkmal:	Versorgungsstufe III: Perinataler Schwerpunkt III.1.2 (Ärztliche Versorgung Geburtshilfe): Absatz 1: „Die Betreuung von Schwangeren mit einer drohenden Frühgeburt und geschätztem Geburtsgewicht von mindestens 1500 Gramm oder mit einem Gestationsalter von 32+0 bis ≤ 36+6 SSW in einem Perinatalen Schwerpunkt muss durch eine Fachärztin bzw. einen Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, die bzw. der unmittelbar tätig werden kann, erfolgen. (MA)“		
Problem / Fragestellung:	Welche Anforderungen sind an die Anwesenheit einer Fachärztin bzw. eines Facharztes für Frauenheilkunde und Geburtshilfe zu stellen?		
Ergebnis:	Solange keine Schwangere mit einer drohenden Frühgeburt und geschätztem Geburtsgewicht von mindestens 1.500 g oder mit einem Gestationsalter von 32+0 bis ≤ 36+6 SSW am Standort betreut wird, ist mindestens eine fachärztliche Rufbereitschaft vorzuhalten. Die ständige Anwesenheit einer Fachärztin bzw. eines Facharztes für Frauenheilkunde und Geburtshilfe vor Ort ist erforderlich, sobald und solange eine Schwangere mit einer drohenden Frühgeburt und geschätztem Geburtsgewicht von mindestens 1.500 g oder mit einem Gestationsalter von 32+0 bis ≤ 36+6 SSW am Standort betreut wird. Hierfür hat das Krankenhaus konkrete organisatorische Festlegungen zur Anwesenheit einer Fachärztin bzw. eines Facharztes für Frauenheilkunde und Geburtshilfe vor Ort zu treffen (z. B. SOP, Dienstanweisung).		
Begründung:	Die Anforderung in III.1.2 Absatz 1 stellt die Umsetzung der Empfehlung 29 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 19) dar, auf die in den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 18.07.2024 verwiesen wird: „Wenn Schwangere mit einer drohenden Frühgeburt und geschätztem Geburtsgewicht von mindestens 1.500 g oder mit einem Gestationsalter von 32+0 bis ≤ 36+6 SSW in einem Perinatalen Schwerpunkt betreut werden, soll die Betreuung durch einen Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, der unmittelbar tätig werden kann, erfolgen.“ Es handelt sich um eine Mindestanforderung, die eine unmittelbare und kontinuierliche Betreuung einer solchen Patientin durch eine Fachärztin bzw. einen Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe vor Ort sicherstellen soll.		
Ergänzende Hinweise:	https://register.awmf.org/assets/guidelines/087-001l_S2k_Empfehlungen-strukturelle-Voraussetzungen-perinatologische-Versorgung-Deutschland_2021-04_01.pdf		
Anforderung seit:	2025		
Erstellt:	23.06.2025	Aktualisiert:	-

Anlage 2: Ausnahmen von Mindestanforderungen aufgrund der SARS-CoV-2-Pandemie

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat im März 2020 erstmals Sonderregelungen aufgrund der COVID-19-Pandemie in der MD-QK-RL getroffen. Zunächst wurde festgelegt, dass vom 27.03.2020 bis zum 31.10.2020 keine Kontrollen gemäß dieser Richtlinie in Krankenhäusern durchgeführt werden dürfen. Durch weitere Beschlüsse wurde auch der Zeitraum vom 01.12.2020 bis 30.06.2021 für Kontrollen ausgeschlossen. Im weiteren Verlauf ist entschieden worden, dass auch in der Zeit vom 01.12.2021 bis 30.06.2022 keine Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes nach dieser Richtlinie in Krankenhäusern durchgeführt werden durften. Dies gilt nicht für zwischen dem 1. und 21. April 2022 begonnene Kontrollverfahren bzw. bis 21. April 2022 bereits stattgefundene Kontrollen (Ausnahmeregelung in Folge des rückwirkenden Beschlusses vom 21.04.2022).

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

In folgenden Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V und § 136c Absatz 4 SGB V finden sich Ausnahmen von Mindestanforderungen aufgrund der SARS-CoV-2-Pandemie. Ob ein Krankenhaus Ausnahmetatbestände geltend machen kann, ist durch die beauftragende Stelle zu klären. Der letzte Beschluss des G-BA zu den Ausnahmen ist am 23.06.2022 in Kraft getreten.

QFR-RL (Personalvorgaben)

§ 12 Absatz 3 und 4:

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

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

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

MHI-RL (Personalvorgaben)

§ 5 Absatz 18:

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

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

QBAA-RL (Personalvorgaben)

§ 4 Absatz 5:

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

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

KiHe-RL (Personalvorgaben)

§ 4 Absatz 13:

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

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

KiOn-RL (Personalvorgaben)

§ 4 Absatz 7:

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

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

Notfallstufenregelungen (Aufnahmebereitschaft für beatmungspflichtige Intensivpatienten)

§ 15:

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

§ 20:

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

Anlage 3: Historie der Aktualisierungen des Begutachtungsleitfadens

Aktualisierung 07.09.2021:

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

Aktualisierung 24.01.2022:

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

Aktualisierung 15.07.2022:

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

Aktualisierung 03.04.2023:

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

Aktualisierung 24.07.2023:

Der Begutachtungsleitfaden wurde am 24. Juli 2023 überarbeitet. Die Überarbeitung bezieht sich auf die Ergänzung SMB Nr. 40, 41 und 42 in Anlage 1 (Seite 65 und 103–106).

Aktualisierung 27.03.2024:

Der Begutachtungsleitfaden wurde am 27. März 2024 überarbeitet: Die Überarbeitung bezieht sich auf die Ergänzung der SMB Nr. 43–47 (Seite 64–65 und 106–112). Die SMB 30 ist entfallen. Es wurden ferner Aktualisierungen der MD-QK-RL berücksichtigt und redaktionelle Anpassungen vorgenommen.

Aktualisierung 15.05.2024:

Die SMB Nr. 43 und Nr. 47 befinden sich in Überarbeitung.

Aktualisierung 03.06.2024:

Die SMB Nr. 44 befindet sich in Überarbeitung.

Aktualisierung 04.11.2024:

Die Überarbeitung bezieht sich auf die SMB Nr. 47 (Seite 64 und 107–108). Die SMB Nr. 43 und die SMB Nr. 44 sind entfallen.

Aktualisierung 23.06.2025:

Der Begutachtungsleitfaden wurde am 23. Juni 2025 überarbeitet. Die Überarbeitung bezieht sich auf die Ergänzung SMB Nr. 48 in Anlage 1 (Seite 66 und 111)