

Bericht über die im Jahr 2021 durchgeführten Qualitätskontrollen

**Bericht des Medizinischen Dienstes Bund gemäß § 16 Teil A der
Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137 Absatz 3
SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes nach § 275a SGB V**



Herausgeber

Medizinischer Dienst Bund

Theodor-Althoff-Str. 47

45133 Essen

Telefon: 0201 8327-0

Telefax: 0201 8327-100

E-Mail: office@md-bund.de

Internet: md-bund.de

Inhaltsverzeichnis

Inhalt

Bericht des Medizinischen Dienstes Bund gemäß § 16 Teil A der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137 Absatz 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes nach § 275a SGB V.....		1
1	Einleitung	5
2	Datenerhebung	7
2.1	Strukturierte Datenerhebung.....	7
2.2	Befragung der Medizinischen Dienste.....	8
3	Ergebnisse aus der systematischen Datensatzabfrage durch den Medizinischen Bund zu den im Jahr 2021 durchgeführten Qualitätskontrollen nach § 275a SGB V	9
3.1	Anzahl und Ort der Prüfungen	9
3.2	Grund der Beauftragung.....	10
3.3	Gestuftes System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern nach § 136c Absatz 4 SGB V, Kontrollergebnisse	11
3.4	Qualitätsanforderungen nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V (QFR-RL, QBAA-RL, MHI-RL)	12
3.5	Dauer der Auftragsbearbeitung	13
3.6	Erhebliche Verstöße gegen Qualitätsanforderungen.....	14
3.7	Anhaltspunkte für erhebliche Qualitätsmängel außerhalb des Kontrollauftrags.....	14
4	Ergebnisse der Befragung der Medizinischen Dienste ohne Einzelfallbezug zu den im Jahr 2021 durchgeführten Qualitätskontrollen nach § 275a SGB V	15
4.1	Beauftragung	15
4.2	Regelmäßige Prüfung im Krankenhaus, Regelung der Anforderung und Übersendung von Prüfunterlagen im Vorfeld der Prüfung	15
4.3	Frist von 12 Wochen bis zum Kontrolltermin.....	16
4.4	Unterlagenbeschaffung durch die Krankenhäuser.....	17

4.5	Praktische Umsetzung der Ortstermine, mögliche Schwierigkeiten bei der Mitwirkung der Krankenhäuser oder Probleme infolge COVID-19	17
4.6	Schriftliche Übersendung von Unterlagen nach dem Ortstermin, Frist, Fristverlängerung für den Kontrollbericht.....	17
4.7	Stellungnahmen der Krankenhäuser zu negativen Kontrollberichten	18
4.8	Struktur- und Prozessmerkmalbewertungen (Einzelrichtlinien, bzw. Anlagen zur MD-QK-RL).....	18
4.9	Weitere Hinweise oder Anmerkungen.....	19
5	Zusammenfassung	20

1 Einleitung

Infolge des Gesetzes zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSG) vom 10.12.2015 wurde vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) die „Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137 Absatz 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes nach § 275a SGB V“ (MD-Qualitätskontroll-Richtlinie, MD-QK-RL) beschlossen.

Die MD-QK-RL trat im Dezember 2018 mit dem Allgemeinen Teil A in Kraft. In der zum Zeitpunkt der Berichterstellung gültigen Fassung vom 02.12.2021 (Stand Mai 2022) umfasst der spezifische Teil B die Abschnitte Kontrollen der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung, Kontrollen der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V und die Kontrollen der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach den Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 SGB V.

Weitere, neuere G-BA-Beschlüsse zur Ergänzung von Teil B betreffen zum einen die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (Beschluss vom 19.11.2021) und zum anderen die Kontrolle der Einhaltung der Personalanforderungen nach § 136a Absatz 2 Satz 1 SGB V (Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie/PPP-RL, Beschluss vom 20.01.2022).

Gemäß Richtlinie hat der Medizinische Dienst (MD) die Aufgabe, die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach den §§ 135b und 136 bis 136c SGB V sowie die Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung zu kontrollieren. Mögliche Kontrollgegenstände der Richtlinie sind nach § 3 Teil A MD-QK-RL und § 275 a Absatz 2 Satz 3 Nummern 1 und 2 SGB V:

- a) die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 135b SGB V (Förderung der Qualität durch die Kassenärztlichen Vereinigungen) soweit die Leistungen im Krankenhaus erbracht werden,
- b) die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 SGB V (Richtlinien des G-BA zur Qualitätssicherung),
- c) die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136a SGB V (Richtlinien des G-BA zur Qualitätssicherung in ausgewählten Bereichen),
- d) die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136b SGB V (Beschlüsse des G-BA zur Qualitätssicherung im Krankenhaus),
- e) die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136c SGB V (Beschlüsse des G-BA zur Qualitätssicherung und Krankenhausplanung) sowie

- f) die Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung.

Nach § 16 Teil A der MD-QK-RL hat der Medizinische Dienst Bund einmal jährlich in aggregierter Form zu Umfang und Ergebnissen der Qualitätskontrollen zu berichten. Hierzu soll eine Abfrage bei den Medizinischen Diensten der Länder durchgeführt werden. Der Bericht hat sich dabei einerseits auf die jeweiligen Kontrollgegenstände zu beziehen, andererseits dürfen einzelne Krankenhäuser durch den Bericht nicht identifizierbar sein. Eine mögliche Veröffentlichung des Berichts obliegt dabei dem G-BA.

Kontrollen nach der MD-QK-RL waren bedingt durch die COVID-19-Pandemie sowohl zeitlich als auch inhaltlich nur in begrenztem Umfang möglich. Bereits im April 2021 hatte der G-BA eine Reihe von Ausnahmeregelungen im Bereich von Qualitätsanforderungen bis zum 30.09.2021 verlängert (Unterschreitung von Personal-Mindestvorgaben). Bis zum 30.06.2021 waren Kontrollen gemäß MD-QK-RL vollständig ausgesetzt, so dass erst ab Juli 2021 mit den Kontrollen begonnen werden konnte. Bedingt durch das Wiederaufflammen der Pandemie im Herbst 2021 veranlasste der G-BA am 02.12.2021 erneut eine vollständige Aussetzung der Kontrollen, so dass sich der mögliche Prüfzeitpunkt auf die Monate Juli bis November einschränkte. Hierdurch beschränkten sich in vielen Medizinischen Diensten die durchgeführten Prüfungen im Wesentlichen auf die obligat noch in 2021 zu erledigenden Stichprobenprüfungen nach Teil B 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 3 (Kontrollen aufgrund von Stichproben) der MD-QK-RL. Nicht so umfangreich wie ursprünglich beabsichtigt wurden Kontrollen nach Teil B Abschnitt 2 (Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V) Unterabschnitt 4 (Anlassbezogene Kontrollen) durchgeführt. Diese umfassten anlassbezogene Kontrollen der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL), der Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma (QBAA-RL) sowie der Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL).

2 Datenerhebung

2.1 Strukturierte Datenerhebung

Die Medizinischen Dienste verständigten sich auf einen einheitlichen Datensatz, der für jede Qualitätskontrolle nach § 275a SGB V zu erheben ist. Die Datenabfrage und Übermittlung an den Medizinischen Dienst Bund erfolgte im März 2022. Künftige Datenabfragen werden in die jährliche Berichterstattung der Medizinischen Dienste an den Medizinischen Dienst Bund aufgenommen.

Standardisiert abgefragt und übermittelt wurden dabei die folgenden Parameter:

- Bezeichnung des Medizinischen Dienstes, Land
- sog. Hash-ID des Krankenhauses aus IK, Standortnummer und Salt zur Anonymisierung (keine Kenntnis der Krankenhauszuordnung beim MD Bund)
- Standorttyp (Krankenhaus/Ambulanz)
- Beauftragende Stelle
- Auftragseingangsdatum
- Kennzeichnung über aufrechterhaltene Kontrollaufträge, bzw. angenommene Aufträge
- Einleitungsdatum
- Art der Kontrolle (angemeldet oder unangemeldet vor Ort, schriftlich)
- Kontrollgegenstände nach §3 Teil A MD-QK-RL
- Präzisierung des Kontrollgegenstands (z.B. QFR-RL, QBAA-RL, MHI-RL, Notfallstrukturen – Stufen 1-3, Module, plan. QI-RL, DeQS-RL)
- Grund der Beauftragung (Anhaltspunkt, Stichprobe, Anlass)
- Präzisierung des Anlasses nach Abschnitt 2 der MD-QK-RL (erstmalige Nachweisführung, Leistung 12 Monate nicht erbracht, nach Nichteinhaltung, befristete Zuschläge)
- Anfang und Ende des Kontrollzeitraums
- Mitwirkung des Krankenhauses bei Termin, Unterlagen, Ansprechpartner und sonstigem
- Angaben zum Abschluss der Kontrolle (Durchführung, Berichtsdatum)
- Kontrollergebnis (erfüllt, nicht erfüllt, Beurteilung nicht möglich)
- Erhebliche Verstöße gegen QS-Anforderungen, ggf. Mitteilungen an Dritte
- Mögliche Qualitätsmängel außerhalb des Prüfauftrags, ggf. Art dieser Mängel

Die Darstellung der Ergebnisse aus der strukturierten Datenübermittlung beinhalten dabei in diesem Bericht diejenigen Bereiche, die nach Ansicht der Berichtenden für die Weiterentwicklung der MD-QK-RL von Bedeutung sein könnten.

2.2 Befragung der Medizinischen Dienste

Zusätzlich erfolgte im Februar 2022 eine einmalige sondierende Befragung der Medizinischen Dienste durch den Medizinischen Dienst Bund, die neben den formal erhobenen Berichtsparemtern den Medizinischen Diensten die Gelegenheit bieten sollte, über Statistikparameter hinaus nach den ersten praktischen Erfahrungen von den Prüfabläufen zu berichten.

3 Ergebnisse aus der systematischen Datensatzabfrage durch den Medizinischen Bund zu den im Jahr 2021 durchgeführten Qualitätskontrollen nach § 275a SGB V

Hinweis:

Meldungen zur Durchführung von Kontrollen im Zusammenhang mit der ATMP-QS-Richtlinie, bzw. durchzuführende Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 SGB V zum einen in Bezug auf die Therapie mit chimären Antigenrezeptor T-Zellen (CAR-T-Zell-Therapie) bei B-Zell-Neoplasien und zum anderen die Gabe von Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie, blieben bei den nachstehenden Auswertungen unberücksichtigt, da der entsprechende Abschnitt 4 von Teil B der MD-QK-RL zum Zeitpunkt der Kontrollen noch nicht rechtskräftig war und die Kontrollen deshalb nicht nach der MD-QK-RL durchgeführt wurden. Die Berichtspflicht gemäß Teil A der Richtlinie bezieht sich hierauf für die im Jahr 2021 durchgeführten Kontrollen noch nicht.

3.1 Anzahl und Ort der Prüfungen

Von den 355 ursprünglichen Kontrollaufträgen wurden 99,4 % von den Medizinischen Diensten nach Prüfung angenommen. Die Kontrollen selbst erfolgten ausschließlich angemeldet vor Ort. Unangemeldete Kontrollen oder Kontrollen im ausschließlich schriftlichen Verfahren fanden nicht statt. Es wurden 301 dokumentierte Kontrollen durchgeführt.

Bei 54 Fällen erfolgte keine Kontrolle. Als Gründe für nicht durchgeführte Kontrollen wurden von den Medizinischen Diensten verschiedene Ursachen angegeben: Bei den Stichprobenziehungen zu den Notfallstrukturen fanden sich einerseits Kliniken, die im Rahmen der COVID-Pandemie die Teilnahme an der Notfallversorgung geltend gemacht hatten (Modul Spezialversorgung), jedoch in den entsprechenden Kontrollzeiträumen (Zeitraum, auf den sich die Kontrollen bezogen) noch keine Notfallpatientinnen und Notfallpatienten behandelt hatten, da es sich z. B. um Spezialkliniken handelte. Die entsprechenden Aufträge wurden zurückgezogen. Bei veränderter Situation wurde teilweise vom IQTIG neu gelöst, beauftragt und geprüft. Andererseits handelte es sich um Kliniken, für die z.B. im vorangegangenen Jahr eine Notfallversorgung von Kindern geltend gemacht worden war, die aber 2021 nicht mehr fortgesetzt wurde (Modul Notfallversorgung Kinder). Im Rahmen der Aussetzung durch Pandemiebeschlüsse mussten geplante Termine abgesagt werden; dies erklärt weitere nicht durchgeführte Kontrollen.

Eine Übersicht über die Anzahl der insgesamt durchgeführten Kontrollen verteilt auf die verschiedenen Länder gibt Abbildung 1. Für den Monat Dezember 2021 bereits geplante Kontrollen wurden nach dem G-BA-Beschluss abgesagt. Die bundesweite Stichprobenziehung bei den Notfallstufen sowie unterschiedliche Beauftragungsmuster durch die beauftragenden Stellen können die sehr unterschiedliche Anzahl an Kontrollen in den Ländern erklären.

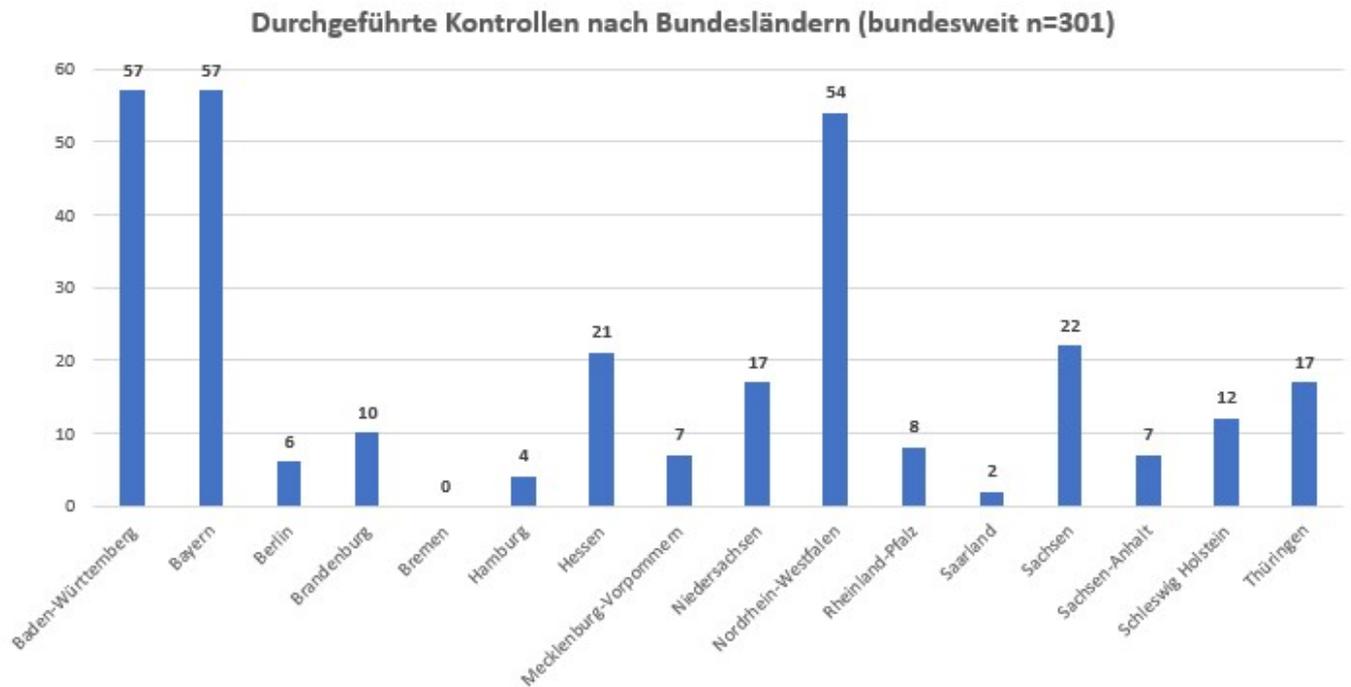


Abbildung 1: Kontrollen gemäß MD-QK-RL 2021 nach Ländern

3.2 Grund der Beauftragung

Von den insgesamt 301 durchgeführten Kontrollen waren 263 (87,4 %) Kontrollen von Notfallstrukturen aufgrund von Stichproben (Kontrollgegenstand Buchstabe e). Bei 37 Kontrollen (12,3%) handelte es sich um anlassbezogene Kontrollen von Strukturqualitätsrichtlinien (Kontrollgegenstand Buchstabe b) im Sinne der erstmaligen Nachweisführung oder die Nachweisführung, nachdem die Leistung in mindestens 12 aufeinanderfolgende Monaten nicht erbracht wurde. Es wurde lediglich eine anhaltspunktbezogene Kontrolle (0,3%) durchgeführt. Sie bezog sich auf die Basisnotfallversorgung. (Bei der Begutachtung wurde vom Medizinischen Dienst bestätigt, dass die Richtlinienanforderung nicht erfüllt war. Dies hat zur Nachbesserung seitens des Krankenhauses geführt.)

3.3 Gestuftes System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern nach § 136c Absatz 4 SGB V, Kontrollergebnisse

Den zahlenmäßig größten Anteil der Prüfungen machten die 264 Kontrollen der Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 SGB V aus. Bei 59,5% waren die Anforderungen vollständig, bei 37,1% nicht vollständig erfüllt, bei den übrigen die Beurteilung nicht möglich (3,4%). Der Erfüllungsgrad in der Basisnotfallversorgung (Stufe 1, 119 Kontrollen) war 52,9%, in der erweiterten Notfallversorgung (Stufe 2, 41 Kontrollen) 46,3% und im Modul „Notfallversorgung Kinder“ (45 Kontrollen) 62,2%. In der umfassenden Notfallversorgung (Stufe 3, 31 Kontrollen) betrug der Erfüllungsgrad 80,6%, im Modul „Spezialversorgung“ (13 Kontrollen) 92,3%, im Modul „Schlaganfallversorgung“ (8 Kontrollen) 100%. Bei insgesamt drei Kontrollen im Modul „Schwerverletztenversorgung“ waren bei zwei die Anforderungen vollständig erfüllt, bei vier Kontrollen im Modul „Durchblutungsstörungen am Herzen“ waren die Anforderungen in keinem Fall vollständig erfüllt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 1 in der Übersicht dargestellt.

Präzisierte Kontrollgegenstände: Notfallstrukturen	Kontrollen Gesamt	Ergebnis der Kontrollen in %			
		Anforderungen erfüllt	Anforderungen nicht erfüllt	Keine Beurteilung möglich (Mangelnde Mitwirkung)	Keine Beurteilung möglich (Andere Gründe)
Stufe 1 Basisnotfallversorgung	119	52,9%	44,5%	0,0%	2,5%
Stufe 2 Erweiterte Notfallversorgung	41	46,3%	48,8%	0,0%	4,9%
Stufe 3 Umfassende Notfallversorgung	31	80,6%	12,9%	0,0%	6,5%
Modul Schwerverletztenversorgung	3	66,7%	33,3%	0,0%	0,0%
Modul Notfallversorgung Kinder	45	62,2%	33,3%	0,0%	4,4%
Modul Spezialversorgung	13	92,3%	7,7%	0,0%	0,0%
Modul Schlaganfallversorgung	8	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Modul Durchblutungsstörungen am Herzen	4	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%
Gesamt	264	59,5%	37,1%	0,0%	3,4%

Tabelle 1: Gestuftes System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern - Kontrollergebnisse 2021

Als wesentliche Gründe für die nicht vollständige Erfüllung der Anforderungen besonders der Stufen 1 und 2 der Notfallversorgung wurden von den Medizinischen Diensten verschiedene Themen genannt. In der Richtlinie werden Einsatzzeiten von bestimmten Fachärztinnen und Fachärzten von maximal 30 Minuten an der Patientin oder am Patienten gefordert. Dies wurde teilweise nicht hinreichend belegt. Teilweise war auch der Einsatz der Dienstärztin oder des Dienstarztes in der Ambulanz nicht klar geregelt oder Dienstpläne waren unvollständig befüllt. Bei der erweiterten oder der umfassenden Notfallversorgung hatten teilweise nicht alle in den Dienstplänen des Hintergrunddienstes aufgeführten Mitarbeitenden der Fachabteilungen

entsprechende Zusatzqualifikationen (z. B. Gastroenterologie, Kardiologie). Im Modul „Notfallversorgung Kinder“ waren die Anforderungen an eine Fachabteilung gemäß § 5 der Notfallstufenregelungen personell nicht ausreichend sichergestellt (nur eine Fachärztin/ein Facharzt für Pädiatrie vorhanden). Im Modul „Durchblutungsstörungen am Herzen“ bestand teilweise Personalunion zwischen der auf der Intensivstation und der in der Notfallambulanz diensttuenden ärztlichen Person.

Bei Maximalversorgern bestanden hingegen üblicherweise weniger Nachweisprobleme in Bezug auf bestimmte Fachdisziplinen, da häufiger ein Bereitschaftsdienst eingerichtet war.

Vereinzelte teleradiologische Leistungen erbracht, ohne dass dafür eine Genehmigung der zuständigen Behörde vorgelegt werden konnte. Die Strahlenschutznachweise für Mitarbeitende waren teilweise unvollständig.

Gemäß § 12 der Notfallstufenregelungen muss jede Notfallpatientin und jeder Notfallpatient innerhalb von 10 Minuten eine „Ersteinschätzung und Behandlungspriorisierung“ (Triage) erhalten. Bei den Kontrollen durch den Medizinischen Dienst zeigte sich, dass in einigen Fällen keine ausreichende Dokumentation vorgenommen wurde, z.B. weil die Triage zu spät erfolgte oder erst eine spätere Dokumentation ohne zusätzliche Zeitangaben durchgeführt wurde.

Insgesamt zeigte sich, dass Krankenhäuser, die bereits zuvor Prüferfahrung im Zusammenhang mit OPS-Strukturprüfungen nach § 275d SGB V gesammelt hatten, auf die Qualitätsprüfungen nach der MD-QK-RL hinsichtlich der erforderlichen Unterlagen und Nachweise tendenziell besser vorbereitet schienen.

3.4 Qualitätsanforderungen nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V (QFR-RL, QBAA-RL, MHI-RL)

Es wurden 37 anlassbezogene Kontrollen durchgeführt. Alle betrafen die erstmalige Nachweisführung als Voraussetzung der Erbringung und Abrechnung der damit verbundenen Leistungsbereiche und operativen Eingriffe oder die Nachweisführung, nachdem die Leistung in mindestens 12 aufeinanderfolgenden Monaten nicht erbracht wurde.

Bei der QBAA-RL wurden 32 Kontrollen durchgeführt, in 24 Fällen waren die Anforderungen vollständig erfüllt, entsprechend einem Erfüllungsgrad von 75%. In den übrigen Fällen waren die Anforderungen nicht vollständig erfüllt (21,9%) oder die Beurteilung in einem Fall wegen mangelnder Mitwirkung nicht möglich (3,1%).

Es erfolgten lediglich vier Kontrollen der QFR-RL und eine Kontrolle der MHI-RL, die ohne Beanstandung verliefen. Zum Zeitpunkt der Kontrollen waren die Anforderungen an das Pflegepersonal wegen Aussetzung nicht kontrollierbar.

Die Ergebnisse sind in Tabelle 2 dargestellt

Präzisierte Kontrollgegenstände: nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V	Kontrollen Gesamt	Ergebnis der Kontrollen in %			
		Anforderungen erfüllt	Anforderungen nicht erfüllt	Keine Beurteilung möglich (Mangelnde Mitwirkung)	Keine Beurteilung möglich (Andere Gründe)
QFR -RL gem. §3b RiLi	4	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%
QBAA - RL gem. §3b RiLi	32	75,0%	21,9%	3,1%	0,0%
MHI - RL gem. §3b RiLi	1	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Gesamt	37	78,4%	18,9%	2,7%	0,0%

Tabelle 2: Ergebnisse der Prüfungen von Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V (QFR-RL, QBAA-RL, MHI-RL)

Gemäß Anforderungen der QBAA-RL müssen mindestens 50% des Pflegedienstes auf der Intensivstation eine Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege und Anästhesie abgeschlossen haben. Darüber hinaus muss in jeder Schicht eine Pflegekraft mit einer solchen Fachweiterbildung eingesetzt werden. Diese Anforderungen konnten von mehreren Krankenhäusern nicht erfüllt werden. Auch die Vorgabe, 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, konnte nicht immer erfüllt werden.

3.5 Dauer der Auftragsbearbeitung

Für die Klärung und Annahme eines Kontrollauftrages wird dem Medizinischen Dienst eine Frist von zehn Arbeitstagen eingeräumt. Mit der Zustellung der Annahme an die beauftragende Stelle gilt der Auftrag als eingeleitet. Ab dem Einleitungsdatum ist die angemeldete Kontrolle vor Ort innerhalb von 12 Wochen durchzuführen, eine Verlängerung um 4 Wochen ist in begründeten Fällen nach Abstimmung zwischen allen Beteiligten möglich. Der Kontrollbericht ist innerhalb von weiteren 6 Wochen zu erstellen. Hieraus ergibt sich eine maximale Dauer der Auftragsbearbeitung von 164 (ohne Verlängerung 136) Tagen. Die von den Medizinischen Diensten angegebenen Bearbeitungszeiten (Datum des Auftragseingangs bis zum Datum des Berichts) bewegen sich innerhalb dieser Höchstspanne. Die durchschnittliche Dauer wurde mit 86,7 Tagen angegeben, das Minimum betrug 11 Tage, das Maximum betrug 151 Tage. Bei der Kontrolle der Notfallstrukturen war die durchschnittliche Bearbeitungsdauer länger als bei den durchgeführten anlassbezogenen Kontrollen (89,5 Tage vs. 65,5 Tage). Auch die maximale Bearbeitungsdauer war bei der Kontrolle der Notfallstrukturen länger (151 Tage vs. 112 Tage). Die Ergebnisse sind in Tabelle 3 dargestellt.

	Kontrollen Gesamt	durchschnittliche Dauer	Dauer Minimum	Dauer Maximum
Notfallstrukturen	264	89,9	11	151
Anlassbezogene Kontrollen	37	65,5	15	112
Gesamt	301	87,0	11	151

Tabelle 3 Bearbeitungszeiten in Tagen, Datum des Auftragseingangs bis zum Datum des Kontrollberichts

3.6 Erhebliche Verstöße gegen Qualitätsanforderungen

Nach Teil A § 15 Abs 3 MD-QK-RL hat der „MD [...] nach § 137 Absatz 3 Satz 4 SGB V bei erheblichen Verstößen gegen Qualitätsanforderungen die Kontrollergebnisse unverzüglich einrichtungsbezogen an Dritte zu übermitteln (Mitteilung). Ein erheblicher Verstoß gegen Qualitätsanforderungen ist insbesondere dann unverzüglich mitzuteilen, wenn er unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Patientin oder eines Patienten, einer Krankenhausmitarbeiterin oder eines Krankenhausmitarbeiters oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte. [...] Dritte im Sinne von § 137 Absatz 3 Satz 4 SGB V sind die zuständigen Gesundheitsbehörden der Länder und kommunale Gesundheitsämter.“

Solche erheblichen Verstöße wurden dem Medizinischen Dienst Bund im Zusammenhang mit den Kontrollen gemäß der MD-QK-RL nicht berichtet.

3.7 Anhaltspunkte für erhebliche Qualitätsmängel außerhalb des Kontrollauftrags

Nach Teil A § 15 Abs 5 MD-QK-RL hat der Medizinische Dienst dem Krankenhaus und der beauftragenden Stelle unverzüglich Mitteilung zu machen, wenn sich bei der Durchführung der Kontrollen Anhaltspunkte für erhebliche Qualitätsmängel außerhalb des Kontrollauftrags ergeben.

In diesem Zusammenhang kam es zu zwei Meldungen der Medizinischen Dienste (0,7%). In einem Fall zeigten sich Auffälligkeiten bezüglich der Ausstellung der Verordnungsformulare für die Krankenhausbehandlung (Muster 2). Im anderen Fall wurde die technische Ausstattung des Erstversorgungsplatzes für Früh- und Neugeborene im Kreißsaal als nicht ausreichend erachtet.

4 Ergebnisse der Befragung der Medizinischen Dienste ohne Einzelfallbezug zu den im Jahr 2021 durchgeführten Qualitätskontrollen nach § 275a SGB V

Angaben liegen von allen 14 Medizinischen Diensten vor, die in 2021 Qualitätskontrollen nach der MD-QK-Richtlinie durchgeführt haben.

Im Folgenden werden neben der Darstellung der von den Medizinischen Diensten berichteten Erfahrungen auch Lösungsansätze für aus fachlicher Sicht in den Richtlinien nicht hinreichend geregelte Aspekte aufgeführt.

4.1 Beauftragung

In der Regel traten keine relevanten Schwierigkeiten im Rahmen der Beauftragung auf. Dies bezieht sich sowohl auf die allgemeine Kommunikation als auch auf die Koordination seitens der beauftragenden Stellen. Ein Medizinischer Dienst gab an, dass der Kontrollauftrag seitens des Auftraggebers nicht an das Krankenhaus geschickt worden war, andere, dass der Zeitraum, auf den sich die Kontrollen bezogen zunächst mit den Auftraggebern abgestimmt werden musste, da der ursprünglich benannte Kontrollzeitraum wegen der Pandemie und entsprechender Aussetzungsbeschlüsse nicht als Kontrollzeitraum zur Verfügung stand und neu festgesetzt werden musste. Zusätzlich wurde angemerkt, dass die Kontrollzeiträume von Land zu Land variierten.

4.2 Regelhafte Prüfung im Krankenhaus, Regelung der Anforderung und Übersendung von Prüfunterlagen im Vorfeld der Prüfung

Es ist zielführend, die erste Kontrolle hinsichtlich einer bestimmten Richtlinie vor Ort im Krankenhaus durchzuführen. Wenn hingegen nach vorangegangenen Kontrollen die Verhältnisse vor Ort bereits hinreichend bekannt sind, kann sich dieses Erfordernis relativieren. Bei erneuten Qualitätskontrollen nach § 15 Abs. 4 Teil A der MD-QK-RL kann dann ggf. auf den Termin vor Ort verzichtet werden, wenn die Krankenhäuser die für die Kontrolle notwendigen Unterlagen schriftlich oder elektronisch vollständig zur Verfügung stellen.

Eine Anforderung und Übersendung von Unterlagen im Vorfeld ist bei Kontrollen vor Ort nicht zwingend erforderlich. Es wurden jedoch vielfach im Vorfeld Begutachtungsunterlagen vom Krankenhaus freiwillig zur Verfügung gestellt. Dies erleichterte die Vorbereitungen der

Medizinischen Dienste auf die Prüfungen und verkürzte teilweise die Zeit, die vor Ort mit der Durchsicht der Unterlagen verbracht werden musste. Bei den Terminen vor Ort kann zu unklaren Sachverhalten gezielter nachgefragt werden. Ergänzend war es auch teilweise notwendig, dass Krankenhäuser zum Zeitpunkt der Kontrolle noch fehlende Unterlagen nachträglich dem Medizinischen Dienst übersandten. Im Nachgang des Ortstermins ergab sich in einigen Fällen die Notwendigkeit einer Unterlagennachforderung, weil ein bestimmter Sachverhalt vor Ort nicht aufgefallen und im Nachhinein zu klären war. Das Verfahren der schriftlichen Bereitstellung von Unterlagen im Zusammenhang mit Prüfungen vor Ort (im Vorfeld und im Nachgang) ist bisher nicht explizit vorgesehen oder geregelt. Beim Vorliegen von schriftlichen Unterlagen im Vorfeld besteht potentiell höhere Verfahrenssicherheit für beide Seiten. Die Krankenhausvertreter haben sich hierzu teilweise positiv geäußert und in vielen Fällen nach Absprache Unterlagen vorab zugesendet.

Die MD-QK-RL eröffnet in Teil A § 8 grundsätzlich die Möglichkeit einer ausschließlich schriftlichen Qualitätskontrolle, sieht die angemeldete Kontrolle vor Ort jedoch als Regelfall vor. Teil B regelt dann richtlinienspezifisch Weiteres. So ist beispielsweise unter Teil B – Abschnitt 2 – Unterabschnitt 4 § 24 eine Kontrolle nach Aktenlage möglich. Diese bezieht sich auf die „Nachweisführung eines Krankenhauses [...], nachdem bei einer vorausgegangenen Kontrolle [...] die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen festgestellt wurde“ (§ 20 Absatz 2 Buchstabe c). Die Entscheidung hierüber wird „nach pflichtgemäßen Ermessen“ von der beauftragenden Stelle getroffen. Demgegenüber ist eine Kontrolle nach Teil B – Abschnitt 3 – Unterabschnitt 3 derzeit nur vor Ort zulässig (vgl. § 36 der MD-QK-RL). Vor dem Hintergrund der Verpflichtung zu einer möglichst aufwandsarmen Gestaltung der Qualitätskontrollen für Krankenhäuser und Medizinische Dienste (MD-QK-RL Teil A § 6) wäre zu erwägen, den Medizinischen Diensten hier mehr Gestaltungsspielraum einzuräumen.

Es wäre daher zielführend - insbesondere bei erneuten Qualitätskontrollen - die Festlegung des Prüfungsorts den Medizinischen Diensten zu übertragen. Ihnen sind die Verhältnisse vor Ort hinreichend bekannt, so dass lokal festgelegt werden kann, ob eine Kontrolle am Krankenhausstandort selbst erforderlich ist, und ob und welche Unterlagen vorher zur Verfügung gestellt werden sollten. Auch dann, wenn Patientenstichproben erst am Tag des Termins vor Ort gezogen werden, kann es sinnvoll sein, Dokumente bereits im Vorfeld zu sichten.

4.3 Frist von 12 Wochen bis zum Kontrolltermin

Das Verfahren bei angemeldeter Kontrolle vor Ort nach Teil A § 9 der MD-QK-RL sieht einen Kontrolltermin innerhalb von 12 Wochen nach Zustellung der Annahme des Kontrollauftrags (Einleitungsdatum) durch die Medizinischen Dienste an den Auftraggeber vor. Dieser Zeitraum scheint den Medizinischen Diensten in den meisten Fällen ausreichend, kann aber für beide Seiten beispielsweise in Ferienzeiten zu knapp bemessen sein.

4.4 Unterlagenbeschaffung durch die Krankenhäuser

Überwiegend gab es bei der Beschaffung der geforderten Unterlagen durch die Krankenhäuser keine Schwierigkeiten. Nach Ziehung von Patientenstichproben bei den Kontrollen nach Abschnitt 3 (Notfallstrukturen) gestaltete sich die Einsicht in Patientenakten in herkömmlichen „Papierarchiven“ teilweise schwierig. Auch Nachweise zu Leistungen, die von Kooperationspartnern erbracht werden, z. B. durch eine kooperierende radiologische Praxis im Krankenhaus, konnten teilweise nicht problemlos beigebracht werden.

4.5 Praktische Umsetzung der Ortstermine, mögliche Schwierigkeiten bei der Mitwirkung der Krankenhäuser oder Probleme infolge COVID-19

Die praktische Umsetzung der Termine vor Ort gestaltete sich in der Regel problemlos. Hinsichtlich der erschwerenden Begleitumstände durch die COVID-19-Pandemie wurden im Einzelfall jeweils Lösungen gefunden, welche die Durchführung der Kontrollen ermöglichten. Dabei wurde in den begangenen Krankenhäusern seitens der Klinik und der Gutachter konsequent darauf geachtet, die vorgegebenen Hygieneregeln strikt einzuhalten.

Teilweise wurden Intensivstationen und Operationssäle aus Sicherheitsgründen nicht persönlich besichtigt oder Intensivstationen konnten aufgrund der aktuellen Lage nicht vollständig begangen werden. Video- oder Fotodokumentationen konnten hier Abhilfe schaffen. Nicht alle Kontrollen konnten pandemiebedingt zum geplanten Zeitpunkt durchgeführt werden, bzw. mussten nach erneuter Aussetzung der Richtlinie teilweise wieder abgesagt werden.

Teilweise wurde auch über Schwierigkeiten bei der Zuschaltung von Klinikmitarbeitenden per Videotelefonat aus dem „Homeoffice“ berichtet. Dies zeigt einerseits die Limitationen solcher Lösungen, belegt andererseits aber auch das allseitige Bemühen, die Kontrollen trotz der Umstände zu einem guten Abschluss bringen zu wollen.

4.6 Schriftliche Übersendung von Unterlagen nach dem Ortstermin, Frist, Fristverlängerung für den Kontrollbericht

Auch nach dem Ortstermin sollte eine Übersendung von noch fehlenden oder ergänzenden Unterlagen möglich sein. Eine solche „Nachlieferung“ von Unterlagen ist nach den §§ 9ff bereits jetzt nicht ausgeschlossen, Krankenhaus und Medizinischer Dienst sollen sich dabei auf das weitere Vorgehen und gegebenenfalls auf eine einvernehmliche Verlängerung der Kontrollfrist verständigen. Es scheint zielführend, dass für die Nachlieferung von Unterlagen

eine abschließend definierte Frist von z.B. 2 Wochen vorgesehen werden könnte - mit einer entsprechenden Fristverlängerung für die Erstellung des Kontrollberichts.

4.7 Stellungnahmen der Krankenhäuser zu negativen Kontrollberichten

Das in der MD-QK-RL geregelte Kontrollverfahren endet mit der Übermittlung eines Kontrollberichtes an die beauftragende Stelle und das Krankenhaus. Das Vorgehen für den Fall, dass ein Krankenhaus zum Kontrollbericht gegenüber der beauftragenden Stelle eine Stellungnahme abgibt und der Medizinische Dienst hierzu von der beauftragenden Stelle einbezogen werden soll, ist in der MD-QK-RL nicht weiter geregelt worden. Eine Einbindung des Medizinischen Dienstes ist derzeit formal nur dann vorgesehen, wenn das Krankenhaus die Durchführung einer erneuten Qualitätskontrolle bei der beauftragenden Stelle beantragt.

Gehen bei den Medizinischen Diensten Stellungnahmen von Krankenhäusern zu Kontrollberichten mit nicht erfüllten Mindestmerkmalen ein, werden die Krankenhäuser an die beauftragenden Stellen verwiesen. Ohne weiteren Auftrag werden die Medizinischen Dienste hierzu nicht tätig. Geht bei der beauftragenden Stelle eine entsprechende Stellungnahme ein, steht der Medizinische Dienst der Krankenkasse für Fragen zur Verfügung und kann bei Bedarf schriftlich eine Stellungnahme abgeben.

Die MD-QK-Richtlinie sieht für diese Konstellation keine konkreten Regelungen vor. Auf Grund der möglichen Folgen von Kontrollberichten mit nicht erfüllten Mindestmerkmalen ist es jedoch nachvollziehbar, dass der Auftraggeber ggf. Nachfragen zum Sachverhalt oder zur Darlegung des Krankenhauses hat, zu denen der Medizinische Dienst erneut Stellung nimmt. Die Verfahrenshoheit verbleibt dabei bei den beauftragenden Stellen.

4.8 Struktur- und Prozessmerkmalbewertungen (Einzelrichtlinien bzw. Anlagen zur MD-QK-RL)

Die zu kontrollierenden Struktur- und Prozessmerkmale basieren auf den zu prüfenden G-BA-Richtlinien und Beschlüssen bzw. Regelungen. Bei aus Sicht der Medizinischen Dienste nicht immer eindeutig beschriebenen Struktur- und Prozessmerkmalen ist es teilweise notwendig, für die Gutachterinnen und Gutachter zusätzlich verbindliche Vorgaben insbesondere für die einheitliche Auslegung der in den Richtlinien, Beschlüssen und Regelungen enthaltenen Struktur- und Prozessmerkmale zu schaffen.

Daher scheint es im Zweifel angezeigt, für die Gutachterinnen und Gutachter entsprechend allgemeinem sprachlichen oder fachlichen Verständnis Begriffe aus den Richtlinien in einer

Weise zu operationalisieren, dass sie einer formellen Prüfung zugänglich werden. Eine konkretere und trennschärfere Formulierung der Richtlinien Texte selbst würde dieses Vorgehen und damit eine einheitliche Prüfung unterstützen. Auch für die Krankenhäuser würden die konkreten Anforderungen bei den Kontrollen hierdurch transparenter, so dass sie sich darauf einstellen könnten.

Ein höherer Operationalisierungsgrad bei der Formulierung von Anforderungen, beispielsweise auch durch praxisnahe Checklisten, könnte die Kontrollen zusätzlich erleichtern. (z.B. durchgehend enge Anlehnung der Checklistenstrukturierung an die Paragraphen der Richtlinien)

Inhalte und Begriffe in den Beschlüssen und Richtlinien sind nicht immer kongruent, eine Vereinheitlichung sollte angestrebt werden.

Der Medizinische Dienst kann Beispiele für weiteren Operationalisierungsbedarf bei Richtlinien Texten nennen und Vorschläge für Konkretisierungen vorlegen.

4.9 Weitere Hinweise oder Anmerkungen

- Kontrollzeitraum und Zeitraum, aus dem Stichproben vorzulegen sind, werden im Verfahren teilweise vermengt, hier könnten eindeutigere Definitionen hilfreich sein.
- Länderbezogene Stichprobenziehungen hätten eine einfachere Ressourcenplanung zur Folge.
- Eine Bestehensschwelle bei Stichprobenprüfungen hinsichtlich des abschließenden Kontrollergebnisses ist in der Richtlinie nicht formuliert. Eine solche Konkretisierung wäre für die Kontrolle hilfreich.
- Lange Kontrollzeiträume können dazu führen, dass innerhalb eines Auftrags Kontrollberichte zu unterschiedlichen Richtlinienversionen erstellt werden müssen. Dies sollte verhindert werden.
- Zeitliche Abstimmung zwischen Inkrafttreten von Richtlinien/Beschlüssen des G-BA und Einbindung der hierfür notwendigen Grundlagenabschnitte in die MD-QK-Richtlinie optimieren (Beschluss Maßnahmen zur Qualitätssicherung CAR-T-Zellen, ATMP-QS-RL MD-QK-RL)
- Klare Definitionen der Rechtsnatur der Kontrollen, insbesondere im Zusammenhang mit zu erteilenden Bescheinigungen oder Bescheiden sind notwendig.
- Die Fristen bei der Einleitung des Verfahrens sind in der Interaktion zwischen Krankenhäusern, beauftragenden Stellen und Medizinischen Diensten sehr kurz. Hier wäre ein Zeitraum von 15 Tagen für Krankenhäuser und Medizinische Dienste von Vorteil.
- Die Tragenden Gründe zu den Richtlinien könnten mit noch konkreteren Hinweisen zur Operationalisierbarkeit beitragen.

5 Zusammenfassung

Die im Jahr 2021 durchgeführten Kontrollen gemäß MD-QK-Richtlinie erfolgten überwiegend in sehr guter Kooperation mit den beauftragenden Stellen und mit den Kliniken. Vereinzelt Unklarheiten konnten im Dialog beseitigt werden.

Erhebliche Verstöße gegen QS-Anforderungen waren nicht zu verzeichnen, lediglich wurden vereinzelte „erhebliche“ Qualitätsmängel außerhalb des Kontrollauftrags mitgeteilt.

Bis auf ein Land, in dem keine Beauftragung vorlag, wurden in allen Ländern Kontrollen in unterschiedlichem Umfang durchgeführt, insgesamt war die Zahl abgeschlossener Kontrollen (301) aufgrund der Aussetzungen begrenzt.

Bei den durchgeführten Kontrollen handelte es sich um stichprobenbasierte Kontrollen der Notfallstrukturen, anlassbezogene Kontrollen bei der QBAA-RL (32), der QFR-RL (4) und der MHI-RL (1) und eine anhaltspunktbezogene Kontrolle.

Die Durchführung der Kontrollen vor Ort im Krankenhaus selbst wird bei Erstbegutachtungen als grundsätzlich sinnvoll erachtet. In manchen Fällen fiel es den Krankenhäusern schwer, alle für den Kontrolltermin notwendigen Unterlagen rechtzeitig zu beschaffen. Was im Einzelfall erforderlich war, konnte jedoch von den Beteiligten vor Ort jeweils geklärt werden.

Bei bereits bekannten Verhältnissen vor Ort könnte auch auf ein ausschließlich schriftliches Verfahren umgestellt werden, wenn die Gutachterin oder der Gutachter dies im Einzelfall für ausreichend erachten. Die bedarfsweise Übersendung von Begutachtungsunterlagen schon vor dem Termin an den Medizinischen Dienst könnte die Dauer der Ortstermine verkürzen und das Verfahren erleichtern.

Bei der Kontrolle der Notfallstrukturen ergaben sich in über einem Drittel Beanstandungen. Unter anderem konnte oft von den Krankenhäusern nicht hinreichend belegt werden, dass eine Fachärztin oder ein Facharzt jederzeit innerhalb von 30 Minuten persönlich bei der Patientin oder beim Patienten anwesend sein kann, wenn dies medizinisch erforderlich ist. Im Sinne der notwendigen Patientenversorgung ist aus ärztlicher Sicht die Qualitätsanforderung des G-BA, dass im Zweifel die Fachärztin oder der Facharzt auch persönlich innerhalb von 30 Minuten bei der Patientin oder beim Patienten eintreffen können muss, absolut nachvollziehbar. Eine längere Einsatzzeit ist sowohl bei akut lebensbedrohlichen Situationen als auch bei der Notwendigkeit von Akutinterventionen (z. B. Kardiologie, Gastroenterologie, Chirurgie, Radiologie) aus der Sicht der Patientenversorgung nicht zu unterstützen. Es sollte geklärt werden, welche eindeutigen und überprüfbaren Anforderungen diesbezüglich an das Dienstmodell genau zu stellen sind, um eine Operationalisierung für den Kontrolldienst zu erlauben.

Hinsichtlich der Triagezeiten sind die Krankenhäuser aufgefordert, die genauen Zeiten in einer Weise zu dokumentieren, die den Medizinischen Diensten erlaubt, den Ablauf mit Uhrzeit hinreichend genau nachzuvollziehen. Für den Fall von Abweichungen sollte festgelegt werden, ab welchem Erfüllungsgrad trotzdem von einer Erfüllung auszugehen ist. Sollte sich dies auf

100% der Stichprobe beziehen, wäre es für die Kontrolle ebenfalls hilfreich, dies explizit zu formulieren.

Bei den Stichprobenprüfungen der Notfallstrukturen zeigte sich hinsichtlich der Kontrollzeiträume eine relativ große Inhomogenität, die auch durch unterschiedliche Beauftragungsmodalitäten in den verschiedenen Ländern zustande gekommen sein könnte. Hier könnte über Möglichkeiten zur Harmonisierung nachgedacht werden.

Hinsichtlich der Qualitätsanforderungen bei der Operation des Bauchortenaneurysmas erfüllt mindestens ein Fünftel der kontrollierten Krankenhäuser die personellen Mindestanforderungen nicht, überwiegend im Bereich der Zusatzweiterbildung beim Intensivpflegepersonal. Ob diese Feststellung eine Versorgungsrelevanz besitzt, kann aus der Stichprobenerhebung nicht abgeleitet werden.

Eine länderbezogene Stichprobenziehung würde eine gleichmäßigere Verteilung des Auftragsvolumens sicherstellen.

Aktuell ist teilweise eine Auslegung nicht eindeutiger Begrifflichkeiten in den Richtlinien durch den Medizinischen Dienst notwendig. An einigen Stellen wäre bei der Formulierung von Anforderungen eine deutlichere Operationalisierbarkeit hilfreich oder erforderlich (siehe Kapitel 4.8).

Pandemiebedingt waren die möglichen Kontrollzeitpunkte auf wenige Monate beschränkt, so dass insgesamt im Jahr 2021 deutlich weniger Kontrollen durchgeführt wurden als ursprünglich beabsichtigt. Der Abschluss der Kontrollen für die erstmalige Nachweisführung bis zum 31.12.2023 war zeitkritisch und von der weiteren Pandemieentwicklung abhängig. Die erneute Aussetzung der Prüfungen von April bis Juni 2022 verschärft dieses Problem. Die beschlossene Verlängerung des Zeitraums bis zum Abschluss der Kontrollen ist daher zielführend.