



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungsprogramme
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in
der GKV"

HAUSANSCHRIFT	Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT	11055 Berlin
TEL	+49 (0)30 18 441-4514
FAX	+49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL	213@bmg.bund.de
INTERNET	www.bundesgesundheitsministerium.de

vorab per Fax: 030 – 275838105

Berlin, 14. März 2022
AZ 213 – 21432 - 73

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o.a. Beschluss vom 19. November 2021 über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL) wird nicht beanstandet und kann daher in Kraft treten.

Es wird auf Folgendes hingewiesen:

1. § 39 (alle §§-Angaben ohne Zusatz beziehen sich auf die MD-QK-RL) enthält im Vergleich zu § 20 Absatz 3 Teil B Abschnitt 2 keine Ausnahmeregelung für den Fall, dass vor Vorliegen eines Anlasses bereits eine Kontrolle aller maßgeblichen Anforderungen erfolgte und keine Mängel festgestellt wurden. Eine solche Ausnahmeregelung trägt dem gesetzlichen Auftrag Rechnung, Kontrollen grundsätzlich aufwandsarm zu gestalten. Für den Verzicht auf eine solche Ausnahmeregelung finden sich hier in den Tragenden Gründen keine näheren Ausführungen. Zumal § 41 Absatz 1 bei Vorliegen eines Anlasses eine Ermessensentscheidung der beauftragenden Stellen explizit ausschließt, wird angeregt zeitnah zu prüfen, ob eine entsprechende Regelung ergänzt werden sollte.
2. In § 40 Satz 2 ist vorgesehen, dass sich die Krankenkassen dahingehend abzustimmen haben, welche Krankenkasse die Aufgaben der beauftragenden Stelle durchführt. Das Verfahren der

Abstimmung wird nicht näher konkretisiert. Es bleibt offen, in welchem Zeitraum die Abstimmung vorzunehmen ist, um etwaige Verzögerungen der Beauftragung zu vermeiden. Auch könnte Unklarheit darüber bestehen, ob die Abstimmung der Krankenkassen verpflichtend zu erfolgen hat oder gemäß den Tragenden Gründen lediglich erfolgen „kann“. Es wird angeregt, hierzu entsprechende Klarstellungen zu prüfen. Es wird diesseits außerdem davon ausgegangen, dass auch bei Kontrollen nach anderen Abschnitten des Besonderen Teils (BT) sowie für die anhaltspunktbezogenen Kontrollen nach Abschnitt 4 entsprechende Abstimmungen der Krankenkassen erfolgen.

3. Für anlassbezogene Kontrollen gemäß § 39 Buchstabe c beschränkt § 42 Absatz 2 den Umfang der Kontrolle auf solche Qualitätsanforderungen, die zuvor als „nicht eingehalten“ festgestellt wurden. Diesseits wird davon ausgegangen, dass auch „nicht beurteilbare“ Anforderungen vom MD im Rahmen erneuter Kontrollen zu prüfen sind, da auch bei einer Nichtbeurteilbarkeit gemäß ATMP-QS-RL keine Bescheinigung erteilt wird. Es wird angeregt, eine entsprechende Klarstellung zu prüfen.
4. Die Regelung gemäß § 44 Absatz 2 Buchstabe i bestimmt nicht näher, zu welchen Mindestanforderungen (nach diesem oder einem anderen Abschnitt) eine Nichteinhaltung im Zuge einer Kontrolle nach einem anderen Abschnitt festgestellt worden sein muss, um eine Kontrolle nach Abschnitt 4 zu begründen. Auch die Tragenden Gründe sind hier nicht eindeutig. Es wird ferner darauf hingewiesen, dass Kontrollen lediglich aufgrund von konkreten und belastbaren Anhaltspunkten möglich sind. Es wird daher angeregt, eine entsprechende Klarstellung zu prüfen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

gez. Dr. Josephine Tautz

Ausgefertigt

Schöne