



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die
Veröffentlichung des Berichts des Medizinischen Dienstes
Bund gemäß § 16 Teil A MD-QK-RL:
Bericht über die im Jahr 2022 durchgeführten
Qualitätskontrollen

Vom 21. Dezember 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. Dezember 2023 beschlossen, den Bericht des Medizinischen Dienstes Bund „*Bericht über die im Jahr 2022 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*“ gemäß **Anlage** auf den Internetseiten des G-BA zu veröffentlichen.

Berlin, den 21. Dezember 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Bericht über die im Jahr 2022 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**

27. Juli 2023



IMPRESSUM

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

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
Inhaltsverzeichnis	3
Abbildungs- und Tabellenverzeichnis	5
1 Einleitung.....	6
2 Datenerhebung.....	8
2.1 Datensatzabfrage.....	8
2.2 Befragung der Medizinischen Dienste.....	9
3 Ergebnisse der Datenübermittlungen an den Medizinischen Dienst Bund	10
3.1 Anzahl, Art und Grund der Prüfungen	10
3.2 Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V	12
3.3 Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach den Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 SGB V.....	18
3.4 Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V	21
3.5 Kontrollzeiträume	23
3.6 Dauer der Auftragsbearbeitung.....	24
3.7 Erhebliche Verstöße gegen Qualitätsanforderungen	25
3.8 Anhaltspunkte für erhebliche Qualitätsmängel außerhalb des Kontrollauftrags.....	25
4 Ergebnisse der Befragung der Medizinischen Dienste	26
4.1 Beauftragung	26
4.2 Erfahrungen mit dem Stichprobenverfahren zur Einsicht in die Patientendokumentation.....	26
4.3 Unterlagenbereitstellung durch die Krankenhäuser	27

4.4	Nicht beurteilbare Qualitätsanforderungen	28
4.5	Rückmeldungen zum Begutachtungsleitfaden	29
4.6	Anmerkungen zur MD-QK-RL.....	29
4.7	Anmerkungen zu den Kontrollgegenständen	30
5	Zusammenfassung	31

Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

Abbildung 1:	Anzahl Kontrollen im Jahr 2022 nach Bundesland und Kontrollgegenstand	11
Tabelle 1:	Anzahl und Grund der Kontrollen nach Abschnitt 2 Teil B MD-QK-RL je Richtlinie/Beschluss.....	13
Tabelle 2:	Ergebnisse Kontrollen nach Abschnitt 2 Teil B MD-QK-RL je Richtlinie/Beschluss	14
Tabelle 3:	Anzahl und Grund der Kontrollen nach Abschnitt 3 Teil B MD-QK-RL je Stufe/Modul der Notfallstufenregelungen	19
Tabelle 4:	Ergebnisse der Kontrollen nach Abschnitt 3 Teil B MD-QK-RL je Stufe/Modul der Notfallstufenregelungen	20
Tabelle 5:	Anzahl und Grund Kontrollen nach Abschnitt 4 Teil B MD-QK-RL je Anlage ATMP-QS-RL/Arzneimittel	21
Tabelle 6:	Ergebnisse Kontrollen nach Abschnitt 4 Teil B MD-QK-RL je Anlage ATMP-QS-RL/Arzneimittel	22
Tabelle 7:	Kontrollzeiträume 2022 je Kontrollgegenstand/Abschnitt Teil B MD-QK-RL.....	23
Tabelle 8:	Bearbeitungszeiten Aufträge in Tagen (Einleitungsdatum bis Datum Kontrollbericht)	24

1 Einleitung

Mit dem „Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSG)“ wurde der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beauftragt, eine Richtlinie zu erstellen, in der die Kontrollen von Qualitätsanforderungen des G-BA durch den Medizinischen Dienst geregelt werden. Die Erstfassung dieser „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)“ ist im Dezember 2018 in Kraft getreten. 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).

Die Aufgabe des Medizinischen Dienstes besteht nach § 275a SGB V in Verbindung mit der MD-QK-RL darin, die Einhaltung von Qualitätsanforderungen nach den §§ 135b und 136 bis 136c SGB V zu kontrollieren und die Richtigkeit der Dokumentation in der externen stationären Qualitätssicherung im Krankenhaus zu überprüfen.

Die auf § 275a Abs. 2 Satz 3 SGB V basierenden Auftragsgegenstände der vom Medizinischen Dienst durchzuführenden Prüfungen werden in § 3 Teil A der MD-QK-RL als „Kontrollgegenstände“ bezeichnet. Dies sind im Einzelnen

- 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 zu Qualitätssicherung und Krankenhausplanung) sowie
- f. die Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung.

Voraussetzung für die Durchführung einer Qualitätskontrolle nach Maßgabe der MD-QK-RL ist ein in Kraft getretener Abschnitt in Teil B der Richtlinie, in dem die Einzelheiten zur Kontrolle für den jeweiligen Kontrollgegenstand nach § 3 Buchstabe a. bis f. spezifiziert wurden. Ohne diesen kontrollgegenstandsspezifischen Abschnitt, der auch die ihm zugeordneten und zu kontrollierenden G-BA-Richtlinien, Regelungen und Beschlüsse benennt, kann der Medizinische Dienst nicht zu einer Qualitätskontrolle nach der MD-QK-RL beauftragt werden.

Mit Inkrafttreten von Abschnitt 4 am 16. Juni und Abschnitt 5 am 17. August 2022 umfasst der Besondere Teil der MD-QK-RL nun insgesamt 5 Abschnitte, die Regelungen zu folgenden Kontrollgegenständen beinhalten:

- Abschnitt 1: Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung
- Abschnitt 2: Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V
- Abschnitt 3: Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach den Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 SGB V
- Abschnitt 4: Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V
- Abschnitt 5: Kontrolle der Einhaltung der Personalanforderungen nach § 136a Absatz 2 Satz 1 SGB V (Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie/ PPP-RL).

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 dem G-BA.

Kontrollen nach der MD-QK-RL waren pandemiebedingt erst ab Juli 2021 möglich, weshalb der Medizinische Dienst Bund im Jahr 2022 erstmalig einen Bericht erstellen konnte. Der Bericht über die im Jahr 2021 durchgeführten Qualitätskontrollen wurde auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht [Beschluss \(g-ba.de\)](https://www.g-ba.de/Beschluss).

Auch der Bericht über die im Jahr 2022 durchgeführten Qualitätskontrollen basiert auf einem verkürzten Berichtszeitraum. Aufgrund der COVID-19-Pandemie hat der G-BA erneut Sonderregelungen beschlossen, wonach in der Zeit vom 1. Dezember 2021 bis 30. Juni 2022 keine Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes nach der MD-QK-RL 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. April 2022).

2 Datenerhebung

2.1 Datensatzabfrage

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 2023. Erfasst und ausgewertet wurden alle im Jahr 2022 mit einem Kontrollbericht abgeschlossenen Kontrollen.

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 aufrechterhaltener bzw. angenommener Kontrollaufträge
- Einleitungsdatum
- Art der Kontrolle (angemeldet oder unangemeldet vor Ort, schriftlich)
- Kontrollgegenstände nach § 3 Teil A MD-QK-RL
- Präzisierung des Kontrollgegenstands (zu überprüfende Richtlinie, Regelung oder Beschluss, teilweise mit weiterer Präzisierung z. B. in Module/Stufen)
- Grund der Beauftragung (Anhaltspunkt, Stichprobe, Anlass)
- Präzisierung der Anlässe bei anlassbezogener Kontrolle gem. Abschnitt 2 Teil B
- Beginn und Ende des Kontrollzeitraums
- Mitwirkung des Krankenhauses bei Termin, Unterlagen, Ansprechpartner und Sonstigem
- Angaben zum Abschluss der Kontrolle (Datum Kontrollbericht)
- 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.

Eine systematische Erfassung der Gründe für ein negatives Kontrollergebnis erfolgte bisher nicht. Die im Folgenden beispielhaft genannten Gründe wurden im Nachgang zur Datenübermittlung durch telefonische Befragung von Gutachterinnen und Gutachtern der Medizinischen Dienste erhoben.

2.2 Befragung der Medizinischen Dienste

Ergänzend wurde im April 2023 eine schriftliche Umfrage bei den Medizinischen Diensten durchgeführt. Den Diensten sollte damit die Gelegenheit gegeben werden, über die erhobenen Statistikparameter hinaus von den praktischen Erfahrungen bei der Umsetzung der MD-QK-RL zu berichten.

3 Ergebnisse der Datenübermittlungen an den Medizinischen Dienst Bund

3.1 Anzahl, Art und Grund der Prüfungen

Aufgrund der COVID-19-Pandemie und hieraus resultierender Aussetzungsbeschlüsse des G-BA waren Qualitätskontrollen nach der MD-QK-RL in Krankenhäusern erst in der zweiten Jahreshälfte 2022 möglich. Im Jahr 2022 wurden 426 Kontrollen von den Medizinischen Diensten mit einem Kontrollbericht abgeschlossen (durchgeführte Kontrollen).

Eine Übersicht über die Anzahl der Kontrollen insgesamt, verteilt auf die verschiedenen Bundesländer, gibt Abbildung 1. Der Abbildung ist auch zu entnehmen, wie viele Prüfungen bezogen auf die Kontrollgegenstände gemäß § 3 Teil A bzw. Abschnitte Teil B der MD-QK-RL in den Bundesländern stattgefunden haben. Detailliertere inhaltliche Ausführungen zu den Kontrollgegenständen bzw. den konkret geprüften Richtlinien, Regelungen oder Beschlüssen finden sich in den Abschnitten 3.3 bis 3.5 dieses Berichtes.

Kontrollen nach den Abschnitten 1 (Richtigkeit der Dokumentation im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung) und 5 (Einhaltung Personalanforderungen der PPP-RL) Teil B der MD-QK-RL wurden nicht beauftragt.

Fast alle Kontrollen erfolgten angemeldet vor Ort. Lediglich 13 Kontrollen wurden im rein schriftlichen Verfahren durchgeführt. Wie im vorherigen Jahr wurden auch im Jahr 2022 keine unangemeldeten Kontrollen beauftragt.

Bezogen auf alle 426 durchgeführten Kontrollen handelte es sich ganz überwiegend (94,4 %) um anlassbezogene Kontrollen. Stichprobenprüfungen wurden in 4,0 % und anhaltspunktbezogene Kontrollen in 0,9 % der Fälle durchgeführt. Bei 0,7 % der Kontrollen wurde seitens der Medizinischen Dienste kein Grund für die Beauftragung angegeben. Beauftragungen wegen Anhaltspunkten erfolgten in vier Bundesländern.

Stichprobenprüfungen wurden im Jahr 2022 ausschließlich bei Kontrollen nach Abschnitt 3 Teil B der MD-QK-RL (Einhaltung Qualitätsanforderungen Notfallstufenregelungen) durchgeführt.

Für Kontrollen nach Abschnitt 2 (Einhaltung Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V) sollen ab dem Kalenderjahr 2025 jährlich richtlinienbezogene Stichprobenprüfungen stattfinden. Bei Kontrollen nach Abschnitt 4 (Einhaltung Qualitätsanforderungen zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien) ist derzeit kein Stichprobenverfahren vorgesehen. Für Abschnitt 5 (Einhaltung Personalanforderungen der PPP-RL) beginnen die Kontrollen aufgrund von Stichproben im Jahr 2023.

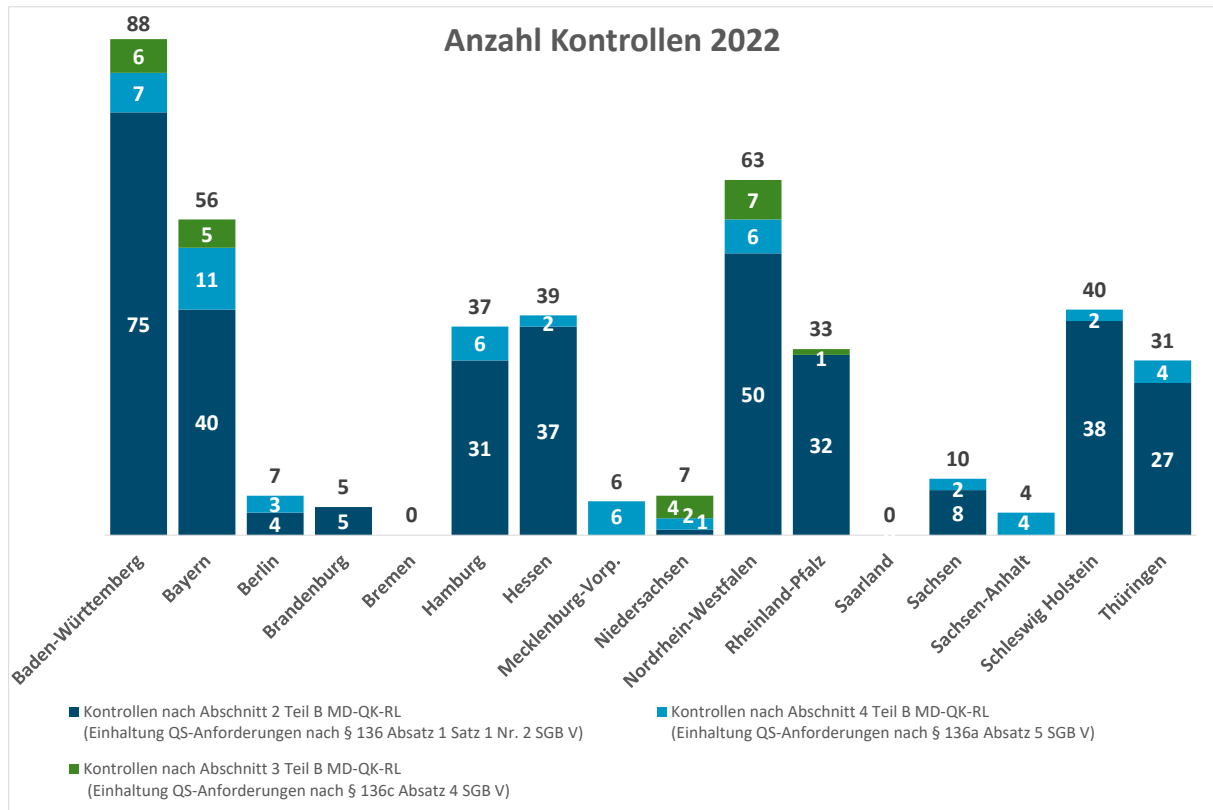


Abbildung 1: Anzahl Kontrollen im Jahr 2022 nach Bundesland und Kontrollgegenstand

3.2 Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V

Die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V erfolgt nach den Vorgaben in Abschnitt 2 des Besonderen Teils der MD-QK-RL.

Derzeit sind hiervon Kontrollen folgender Richtlinien/Beschlüsse mit Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität umfasst:

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 im Stadium III – 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 Lungendenerverung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung
11. Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung (T-Zell-Depletion über Positivanreicherung oder Negativselektion) des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) und akuter myeloischer Leukämie (AML) bei Erwachsenen
12. Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom.

Die standortbezogene Kontrolle der Einhaltung der in diesen Richtlinien/Beschlüssen festgelegten Qualitätsanforderungen kann auf der Grundlage von Anhaltspunkten, als Stichprobenprüfung oder als anlassbezogene Kontrolle erfolgen.

Im Jahr 2022 wurden 348 Kontrollen bei neun der o. g. Richtlinien durchgeführt. Noch nicht geprüft wurden die Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur – QSFFx-RL (hier steht die erstmalige Nachweisführung der Krankenhäuser noch aus) und die beiden Beschlüsse über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation, die erst am 1. Februar 2023 in Kraft getreten und der entsprechenden Anlage zu Abschnitt 2 der MD-QK-RL hinzugefügt worden sind.

Die Einhaltung der Qualitätsanforderungen der MHI-RL (82 Kontrollen), der QBAA-RL (66 Kontrollen) sowie QS-RL BLVR (52) wurden am häufigsten überprüft. Die Anzahl der Kontrollen der Richtlinie zur Kinderherzchirurgie und des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung lagen im einstelligen Bereich (sieben bzw. drei Kontrollen).

In der folgenden Tabelle wird die Anzahl der je Richtlinie/Beschluss durchgeführten Kontrollen und der Grund für die Beauftragung in der Übersicht dargestellt.

Richtlinie/Beschluss	Anzahl durchgeführte Kontrollen	Anhaltspunkte	Stichprobe	Anlassbezogen
QFR-RL	49	2,0%	0,0%	98,0%
QBAA-RL	66	0,0%	0,0%	100,0%
MHI-RL	82	0,0%	0,0%	100,0%
KiHe-RL	7	0,0%	0,0%	100,0%
KiOn-RL	12	0,0%	0,0%	100,0%
QS-RL Liposuktion	48	0,0%	0,0%	100,0%
QS-RL BLVR	52	0,0%	0,0%	100,0%
QS LDR-Brachtherapie	29	0,0%	0,0%	100,0%
QS Lungendenergieung bei COPD	3	0,0%	0,0%	100,0%
Gesamt	348	0,3%	0,0%	99,7%

Tabelle 1: Anzahl und Grund der Kontrollen nach Abschnitt 2 Teil B MD-QK-RL je Richtlinie/Beschluss

Bezogen auf alle 348 durchgeführten Prüfungen fand in 99,7 % eine anlassbezogene Kontrolle statt. Hierbei handelte es sich in 98,8 % um Prüfungen aufgrund einer erstmaligen Nachweisführung eines Krankenhauses über das Erfüllen der Qualitätsanforderungen einer Richtlinie (Anlass gemäß § 20 Absatz 2 Buchstabe a Teil B MD-QK-RL).

In 0,3 % der Fälle wurde eine anhaltspunktbezogene Kontrolle durchgeführt.

Die Verteilung der Auftragsgründe spiegelt wieder, dass gemäß § 20 Absatz 4 Teil B der MD-QK-RL die Nachweisführung aller Krankenhäuser über das Erfüllen der Qualitätsanforderungen im Rahmen des Nachweisverfahrens gemäß der jeweils maßgeblichen Richtlinie einmalig für das Kalenderjahr 2021, 2022, 2023 oder 2024 zu überprüfen ist. Ab dem Kalenderjahr 2025 sollen dann jährlich richtlinienbezogene Stichprobenprüfungen stattfinden.

Bezogen auf alle 348 durchgeführten Kontrollen waren bei 72,4 % die Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität vollständig, bei 26,1 % nicht vollständig erfüllt. Bei den übrigen 1,4 % war die Beurteilung nicht möglich (Hinweis: Abweichungen von 100 % sind rundungsbedingt).

In der folgenden Tabelle werden die Ergebnisse der je Richtlinie/Beschluss durchgeführten Kontrollen dargestellt. Eine Bundeslandbezogene Ergebnisdarstellung ist aufgrund der teilweise sehr kleinen Fallzahlen nicht möglich.

Richtlinie/Beschluss	Anzahl durchgeführte Kontrollen	Anforderungen erfüllt	Anforderungen nicht erfüllt	Keine Beurteilung möglich
QFR-RL	49	67,3%	32,7%	0,0%
QBAA-RL	66	74,2%	25,8%	0,0%
MHI-RL	82	86,6%	13,4%	0,0%
KiHe-RL	7	57,1%	42,9%	0,0%
KiOn-RL	12	75,0%	25,0%	0,0%
QS-RL Liposuktion	48	56,3%	41,7%	2,1%
QS-RL BLVR	52	67,3%	26,9%	5,8%
QS LDR-Brachtherapie	29	75,9%	20,7%	3,4%
QS Lungendeneravierung bei COPD	3	66,7%	33,3%	0,0%
Gesamt	348	72,4%	26,1%	1,4%

Tabelle 2: Ergebnisse Kontrollen nach Abschnitt 2 Teil B MD-QK-RL je Richtlinie/Beschluss

Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene

Bei der QFR-RL wurden 49 Kontrollen durchgeführt, eine davon bei Vorliegen von Anhaltspunkten. In 33 Fällen waren die Anforderungen vollständig erfüllt, entsprechend einem Erfüllungsgrad von 67,3 %. In den übrigen 16 Fällen waren die Anforderungen nicht vollständig erfüllt. Die Prüfungen verteilten sich auf sieben Bundesländer. Zwei Bundesländer haben 14 bzw. 12 Krankenhausstandorte geprüft, die übrigen einen bis sieben.

Die Medizinischen Dienste haben angegeben, dass häufiger nicht nur eine, sondern mehrere nicht erfüllte Qualitätsanforderungen zu einem negativen Kontrollergebnis geführt haben.

Bei Perinatalzentren Level 1 konnte beispielsweise kein lückenloser kinder-kardiologischer oder kinder-chirurgischer Rufdienst nachgewiesen werden, Kooperationsnachweise fehlten oder mikrobiologische Laborleistungen standen nicht in dem geforderten zeitlichen Umfang zur Verfügung.

Es wurde beschrieben, dass teilweise die Stellvertretung der ärztlichen Leitung in der speziellen Geburtshilfe und Perinatalmedizin nicht die geforderte Qualifikation nachweisen konnte (Facharzt oder Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Schwerpunkt oder fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“; bei Perinatalzentren Level 2 alternativ: mindestens dreijährige klinische Erfahrung bzw. Praxis in den Bereichen Geburtshilfe und Perinatalmedizin) oder die leitende Hebamme oder der leitende Entbindungspfleger keinen Leitungslehrgang absolviert hatten.

Berichtet wurde auch, dass interdisziplinäre Fallbesprechungen teilweise nicht zeitgerecht oder nicht unter Teilnahme aller notwendigen Berufsgruppen stattgefunden haben. Zudem bestanden diesbezügliche Dokumentationslücken in der Patientenakte.

Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma

In acht Bundesländern wurden 66 Kontrollen der QBAA-RL durchgeführt. An insgesamt 49 Krankenhausstandorten (74,2 %) wurden alle Qualitätsanforderungen erfüllt; für 17 Standorte konnte dies nicht bestätigt werden.

Übereinstimmend wurde als Hauptgrund für ein negatives Kontrollergebnis die nicht erfüllte Fachweiterbildungsquote des Pflegedienstes (50 % der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegedienstes müssen eine Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege und Anästhesie abgeschlossen haben) bzw. die nicht erfüllte Anforderung an die Schichtbesetzung (in jeder Schicht muss eine Pflegekraft mit Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege und Anästhesie eingesetzt werden) angegeben.

Berichtet wurde des Weiteren, dass die Sicherstellung der Transfusionsmedizin nicht nachgewiesen werden konnte oder der fachärztliche gefäßchirurgische Rufbereitschaftsdienst innerhalb der in der Richtlinie geforderten Zeitspanne nicht an der Patientin oder dem Patienten zur Verfügung stand.

Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen

Bei einer richtlinienspezifischen Betrachtung konnte bei Kontrollen der MHI-RL am häufigsten die Erfüllung der in der Richtlinie normierten Qualitätsanforderungen bestätigt werden (86,6 %). In insgesamt acht Bundesländern wurden Kontrollen der MHI-RL durchgeführt. In vier Bundesländern lag die Anzahl der pro Bundesland durchgeführten Kontrollen im niedrig einstelligen Bereich.

Entsprechend den Angaben der Medizinischen Dienste lagen die Gründe für ein negatives Kontrollergebnis mehrmals in einer nicht sichergestellten Prozessqualität. So haben beispielsweise die an der Indikationsstellung beteiligten Fachärztinnen oder Fachärzte die Patientinnen und den Patienten nicht immer persönlich in Augenschein genommen oder die gemeinsame Entscheidung für einen Eingriff wurde nicht von allen an der Indikationsstellung beteiligten Fachärztinnen und Fachärzten unterzeichnet (galt auch für Zeiten außerhalb der Corona-Pandemie).

Zudem konnte nicht immer nachgewiesen werden, dass die ärztliche Leitungsfunktion hauptamtlich ausgeübt wurde und dass auf der Intensivstation in jeder Schicht mindestens eine Pflegekraft mit Fachweiterbildung im Bereich „Intensivpflege/Anästhesie“ eingesetzt wurde.

Richtlinie zur Kinderherzchirurgie

Bei den sieben Kontrollen der Richtlinie zur Kinderherzchirurgie waren in 4 Fällen (57,1 %) alle Anforderungen erfüllt. Die Prüfungen verteilten sich auf fünf Bundesländer mit ein bis drei Standorten.

Grund für ein negatives Prüfergebnis war beispielsweise der fehlende Nachweis einer fachgebundenen kinder-kardiologischen Pflegestation oder einer durchgehend anwesenden Ärztin bzw. Arztes für Kinder- und Jugendmedizin, die bzw. der sich zumindest in der Schwerpunktweiterbildung Kinder-Kardiologie befindet.

Richtlinie zur Kinderonkologie

Bei den 12 Kontrollen der Richtlinie zur Kinderonkologie waren in 75,0 % alle Anforderungen erfüllt. Die Kontrollen wurden in sechs Bundesländern durchgeführt und dort jeweils maximal drei Standorte überprüft.

Zu den konkret nicht erfüllten Anforderungen berichteten die Medizinischen Dienste beispielsweise, dass der tägliche Visitedienst des Zentrums durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin in der Weiterbildung zum oder mit Anerkennung für den Schwerpunkt „Kinder-Hämatologie und -Onkologie nicht in jedem Fall gewährleistet war und/oder nicht dokumentiert wurde oder dass die tägliche Dienstbereitschaft der Nephrologie mit Dialyse nicht nachgewiesen wurde.

Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III

Die QS-Richtlinie Liposuktion regelt anlässlich der befristeten Einführung der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung die Anforderungen für die Erbringung der genannten Methode im stationären und vertragsärztlichen Bereich. Es wurden insgesamt 48 Kontrollen verteilt auf 6 Bundesländer durchgeführt. In 27 Fällen (56,3 %) waren sämtliche Anforderungen erfüllt, bei 41,7 % der überprüften Krankenhausstandorte war dies nicht der Fall, in 2,1 % war eine Beurteilung nicht möglich.

Sofern Krankenhausstandorte Anforderungen nicht erfüllt haben, betraf dies nach Auskunft der Medizinischen Dienste vornehmlich die fehlende Qualifikation/Erfahrung der die Eingriffe durchführenden Ärztinnen und Ärzte, eine nicht durchgeführte übergreifende Operationsplanung vor dem ersten Eingriff sowie eine nicht korrekte Indikationsstellung (Indikationskriterien der Richtlinie nicht eingehalten).

Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung mit Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem

Die QS-RL BLVR regelt die Qualitätsanforderungen an die Erbringung bronchoskopischer Verfahren der Lungenvolumenreduktion zur Behandlung des schweren Lungenemphysems im Krankenhaus. Die Einhaltung dieser Anforderungen wurde an 52 Krankenhausstandorten in neun Bundesländern überprüft. 32 der Kontrollen wurden in zwei Bundesländern durchgeführt, die übrigen 20 Kontrollen verteilten sich auf sieben weitere Länder. In 67,3 % wurden die Qualitätsanforderungen erfüllt, in 26,9 % war dies nicht der Fall. Bei drei Kontrollen (5,8 %) war eine Beurteilung nicht möglich.

Von den Medizinischen Diensten genannte Gründe für ein negatives Kontrollergebnis waren beispielsweise ein fehlender Bereitschafts- bzw. Rufbereitschaftsdienst durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie, ein fehlendes bzw. nicht ausreichendes Konzept zur Einbindung der Thoraxchirurgie für die Versorgung von Komplikationen oder unzureichende Dokumentationen der Indikationskriterien vor dem Eingriff. Bei kleinen Behandlungsfallzahlen war die Einsicht in die Patientenaktendokumentation limitiert, was eine Beurteilung entsprechender Richtlinienanforderungen einschränkte, bzw. nicht möglich machte, sofern im Kontrollzeitraum keine Patienten behandelt wurden.

Qualitätssicherungs-Richtlinie zur interstitiellen LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil

Die QS-Richtlinie zur interstitiellen LDR-Brachytherapie normiert Qualitätsanforderungen an die Erbringung dieser Therapie beim lokal begrenzten, stanzbioptisch oder histologisch gesicherten Adenokarzinom der Prostata mit niedrigem Risikoprofil im stationären und vertragsärztlichen Bereich. Im Jahr 2022 hat eine Überprüfung von 29 Krankenhausstandorten in acht Bundesländern stattgefunden. Die Zahl überprüfter Standorte lag jeweils im einstelligen Bereich (min. 1, max. 7). An 22 Standorten (75,9 %) wurden alle Richtlinienanforderungen erfüllt. In 20,7 % der Fälle konnte dies nicht bestätigt werden, in 3,4 % war eine Beurteilung nicht möglich.

Sofern Krankenhausstandorte Anforderungen dieser Richtlinie nicht erfüllt haben, betraf dies nach Auskunft der Medizinischen Dienste vornehmlich eine nicht korrekte Indikationsstellung und vereinzelt die fehlende Fachkunde (gemäß Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin) der die Eingriffe durchführenden Ärztinnen und Ärzte.

Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendeneravierung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung

Die Einhaltung von Qualitätssicherungsmaßnahmen der gezielten Lungendeneravierung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung wurde in drei Bundesländern an jeweils einem Krankenhausstandort überprüft. Zweimal wurden alle Anforderungen erfüllt, einmal nicht. Letzteres betraf den fehlenden Bereitschafts- bzw. Rufbereitschaftsdienst durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie.

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

Die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach den Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 SGB V erfolgt nach den Vorgaben in Abschnitt 3 des Besonderen Teils der MD-QK-RL.

Die standortbezogene Kontrolle der Einhaltung der in den Regelungen festgelegten Mindestvorgaben kann auf der Grundlage von Anhaltspunkten oder als Stichprobenprüfung erfolgen. Bei letztgenannter wird je ermitteltem Standort überprüft, ob Anforderungen an die dort vorhandene Stufe und/oder Module der Regelungen zu den Notfallstrukturen erfüllt werden.

Die Notfallstufenregelungen sind im Jahr 2021 erstmals auf Grundlage einer Stichprobenprüfung gemäß den Vorgaben der MD-QK-RL überprüft worden.

Auch im Kalenderjahr 2022 wurde durch das Institut nach § 137a SGB V eine Zufallsstichprobe von 20 % der Grundgesamtheit der Krankenhausstandorte ermittelt und den zuständigen beauftragenden Stellen mitgeteilt. Da die pandemiebedingte Aussetzung der Qualitätskontrollen in den Krankenhäusern am 31. März 2022 endete, wurden entsprechende Kontrollaufträge von den beauftragenden Stellen erteilt und von den Medizinischen Diensten entgegengenommen und bearbeitet (Auftragsklärung, Terminvereinbarung mit Krankenhäusern, Übersendung Unterlagenliste usw.).

Vor diesem Hintergrund hat der am 21. April 2022 vom G-BA gefasste, rückwirkende Aussetzungsbeschluss, wonach im Zeitraum vom 1. Dezember 2021 bis 30. Juni 2022 keine Qualitätskontrollen in Krankenhäusern gemäß der MD-QK-RL durchgeführt werden, bei allen Beteiligten zu Verunsicherungen hinsichtlich des weiteren Umgangs mit den schon erteilten Kontrollaufträgen geführt. Meist wurden erst in Konsequenz des am 23. Juni 2022 in Kraft getretenen, diesbezüglich klarstellenden Beschlusses vom 19. Mai 2022, die Aufträge storniert, bzw. zurückgegeben oder nicht weiterbearbeitet, sofern die Kontrolle noch nicht stattgefunden hatte.

In Zusammenschau wurden im Jahr 2022 letztendlich 23 Kontrollen der Notfallstufenregelungen in fünf Bundesländern durchgeführt. Bei drei Kontrollen handelte es sich um Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten, 17 Stichprobenprüfungen wurden durchgeführt. In drei Fällen wurde seitens der Medizinischen Dienste kein Beauftragungsgrund angegeben, da erneute Kontrollen und/oder Kontrollen nach Stellungnahme des Krankenhauses als Beauftragungsgrund im Datensatz noch nicht vorgesehen waren. Einen Überblick über die Beauftragungsgründe gibt die folgende Tabelle.

Präzisierte Kontrollgegenstände Notfallstufenregelungen	Anzahl durchgeführte Kontrollen	Anhalts- punkte	Stich- probe	Keine Angabe
Stufe 1 Basisnotfallversorgung	13	15,4%	84,6%	0,0%
Stufe 2 Erweiterte Notfallversorgung	5	20,0%	60,0%	20,0%
Stufe 3 Umfassende Notfallversorgung	1	0,0%	0,0%	100,0%
Modul Schwerverletztenversorgung	0			
Modul Notfallversorgung Kinder	2	0,0%	100,0%	0,0%
Modul Spezialversorgung	1	0,0%	100,0%	0,0%
Modul Schlaganfallversorgung	0			
Modul Durchblutungsstörungen am Herzen	1	0,0%	0,0%	100,0%
Gesamt	23	13,0%	73,9%	13,0%

Tabelle 3: Anzahl und Grund der Kontrollen nach Abschnitt 3 Teil B MD-QK-RL je Stufe/Modul der Notfallstufenregelungen

Bezogen auf alle 23 Kontrollen wurden die Anforderungen von 73,9 % der geprüften Krankenhausstandorte erfüllt, bei 26,1 % konnte dies nicht bestätigt werden.

Zu beachten ist, dass im Jahr 2022 die in § 30 der Notfallstufenregelungen festgelegten Übergangsbestimmungen zu berücksichtigen waren. Demnach mussten die in § 9 Nr. 2 geforderten Anforderungen einer Zusatzweiterbildung „Klinische Notfall- und Akutmedizin“ des für die Notfallversorgung verantwortlichen Arztes, bzw. einer Zusatzqualifikation „Notfallpflege“ der für die Notfallversorgung verantwortlichen Pflegekraft, noch nicht erfüllt werden.

Seitens der Medizinischen Dienste wurde unter anderem berichtet, dass die Anforderungen des § 9 Nr. 3 der Notfallstufenregelungen nicht immer sichergestellt wurden. So war beispielsweise der diensthabende Anästhesist für den OP-Saal und gleichzeitig für die Intensivstation und Zentrale Notaufnahme (ZNA) zuständig. Da kein zusätzlicher anästhesiologischer Dienst vorhanden war, könnte im Falle einer laufenden OP nicht gewährleistet werden, dass ein Facharzt für Anästhesie innerhalb der geforderten Zeitspanne in der Zentralen Notaufnahme (ZNA) für die Patientenversorgung zu Verfügung steht.

Auch die Regelungen des § 9 Satz 1 Abs. 1 der Notfallstufenregelungen wurden nicht immer erfüllt. Dies betraf sowohl die fachlich und organisatorisch eindeutige Zuordnung, als auch die Verfügbarkeit des für die Notfallversorgung verantwortlichen Arztes.

Grund für ein negatives Kontrollergebnis war auch eine nicht sichergestellte Prozessqualität, was die Einschätzung der Behandlungspriorität der Patientinnen und Patienten angeht. Anhand der Stichprobenziehung konnte nicht belegt werden, dass alle Notfallpatienten spätestens zehn Minuten nach Eintreffen in der Notaufnahme eine solche Einschätzung erhalten hatten bzw. diese dokumentiert wurde.

Einen Überblick über die Ergebnisse, differenziert nach den verschiedenen Stufen und Modulen der Notfallstufenregelungen, gibt die folgende Tabelle.

Präzisierte Kontrollgegenstände Notfallstufenregelungen	Anzahl durchgeführte Kontrollen	Anforderungen erfüllt	Anforderungen nicht erfüllt
Stufe 1 Basisnotfallversorgung	13	61,5%	38,5%
Stufe 2 Erweiterte Notfallversorgung	5	80,0%	20,0%
Stufe 3 Umfassende Notfallversorgung	1	100,0%	0,0%
Modul Schwerverletztenversorgung	0		
Modul Notfallversorgung Kinder	2	100,0%	0,0%
Modul Spezialversorgung	1	100,0%	0,0%
Modul Schlaganfallversorgung	0		
Modul Durchblutungsstörungen am Herzen	1	100,0%	0,0%
Gesamt	23	73,9%	26,1%

Tabelle 4: Ergebnisse der Kontrollen nach Abschnitt 3 Teil B MD-QK-RL je Stufe/Modul der Notfallstufenregelungen

3.4 Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V

Die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V erfolgt nach den Vorgaben in Abschnitt 4 des Besonderen Teils der MD-QK-RL. Dieser ist am 14. Juni 2022 in Kraft getreten.

Abschnitt 4 regelt die Kontrolle der Einhaltung von Anforderungen, die nach den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teils (BT) der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie (ATMP-QS-RL) zu erfüllen sind. Der Besondere Teil der ATMP-QS-RL umfasst derzeit Festlegungen und Konkretisierungen von Mindestanforderungen und weiteren Qualitätsanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität für:

1. CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien (Anlage I der ATMP-QS-RL) und
2. Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma®) bei spinaler Muskelatrophie (Anlage II der ATMP-QS-RL).

Die standortbezogene Kontrolle der Einhaltung der Anforderungen kann auf der Grundlage von Anhaltspunkten oder Anlässen erfolgen. In § 39 Teil B der MD-QK-RL wird dabei in vier Anlässe für die Durchführung von Kontrollen unterschieden (die Anzeige eines Krankenhauses vor erstmaliger Leistungserbringung, aufgrund von Übergangsregelungen, nach Nichterteilung einer Bescheinigung oder bei Gültigkeitsverlust der Bescheinigung).

Im Jahr 2022 erfolgten insgesamt 55 Kontrollen nach diesem Abschnitt der MD-QK-RL. Alle diese Kontrollen waren anlassbezogen. Eine weitergehende Analyse der Anlässe ist nicht möglich, da diese noch nicht differenzierter erfasst wurden.

Einen Überblick über die Anzahl und Beauftragungsgründe, differenziert nach den Anlagen zur ATMP-QS-RL bzw. Arzneimitteln, gibt die folgende Tabelle.

Präzisierte Kontrollgegenstände ATMP-QS-RL	Anzahl durchgeführte Kontrollen	Anhaltspunkte	Anlassbezogen
CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien	51	0,0%	100,0%
Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma®)	4	0,0%	100,0%
Gesamt	55	0,0%	100,0%

Tabelle 5: Anzahl und Grund Kontrollen nach Abschnitt 4 Teil B MD-QK-RL je Anlage ATMP-QS-RL/Arzneimittel

In 94,5 % der Prüfungen nach Abschnitt 4 der MD-QK-RL konnte eine vollständige Erfüllung aller Mindestanforderungen bestätigt werden.

Von den insgesamt 55 Kontrollen wurden 51 Kontrollen im Zusammenhang mit der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien durchgeführt.

Es handelte sich um anlassbezogene Kontrollen in 10 Bundesländern, wobei noch nicht unterschieden werden kann, ob es sich um eine Kontrolle bei Anwendung von CAR-T-Zellen bei Erwachsenen und/oder Kindern handelte bzw. ob eine Nachsorge vorgesehen ist. Zwei der 51 Kontrollen wurde mit dem Ergebnis beendet, dass nicht alle Mindestanforderungen erfüllt waren. In diesen Fällen wurden die Qualifikationsanforderungen an das pflegerische Personal und die Durchführung und Dokumentation der täglichen Visite als nicht erfüllt angesehen.

Weitere vier Kontrollen in zwei Bundesländern wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma®) bei spinaler Muskelatrophie durchgeführt.

Eine der vier Kontrollen wurde mit dem Ergebnis beendet, dass nicht alle Mindestanforderungen erfüllt waren. In diesem Fall wurden unter anderem die Qualifikationsanforderungen an die Stellvertretung der pflegerisch verantwortlichen Leitung und die gemeinsame Visite als nicht erfüllt angesehen.

In der folgenden Tabelle sind die Ergebnisse in der Übersicht dargestellt.

Präzisierte Kontrollgegenstände ATMP-QS-RL	Anzahl durchgeführte Kontrollen	Anforderungen erfüllt	Anforderungen nicht erfüllt
CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien	51	96,1%	3,9%
Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma®)	4	75,0%	25,0%
Gesamt	55	94,5%	5,5%

Tabelle 6: Ergebnisse Kontrollen nach Abschnitt 4 Teil B MD-QK-RL je Anlage ATMP-QS-RL/Arzneimittel

3.5 Kontrollzeiträume

Die vom Medizinischen Dienst überprüften Zeiträume (Kontrollzeiträume), zu denen Unterlagen, Nachweise und entsprechende Informationen von Krankenhäusern vorzulegen sind, werden von der beauftragenden Stelle im Kontrollauftrag festgelegt. Dabei sind die in den verschiedenen Abschnitten und Unterabschnitten des Teils B der MD-QK-RL unterschiedlich festgelegten zeitlichen Vorgaben zu beachten.

Sofern bei einer Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen die Einsicht in die Patientendokumentation erforderlich ist, erfolgt die Ziehung einer Zufallsstichprobe dieser Fälle durch den Medizinischen Dienst. Die Stichprobe hat eine in der MD-QK-RL pro Kontrollgegenstand und Grund der Beauftragung festgelegte Anzahl an Behandlungsfällen (i. R. 20 Fälle) zu umfassen. Liegt die Behandlungsfallzahl unter dieser festgelegten Zahl, gilt für die Abschnitte zwei bis vier Teil B der MD-QK-RL, dass dann sämtliche Behandlungsfälle in die Kontrolle einzubeziehen sind. Aus welchem Zeitraum die Fallnummern stammen müssen, ist in der Richtlinie ebenfalls festgelegt worden und wurde in den verschiedenen Abschnitten und bei den jeweiligen Beauftragungsgründen (Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten, Anlässen oder Stichproben) zum Teil unterschiedlich geregelt. Bei anlassbezogenen Kontrollen nach Abschnitt 2 und 4 Teil B der MD-QK-RL besteht beispielsweise die Besonderheit, dass die Behandlungsfälle der Stichprobenziehung des Medizinischen Dienstes zum Zeitpunkt der Kontrolle nicht länger als 3 Monate (Abschnitt 2) bzw. 6 Monate (Abschnitt 4) zurückliegen dürfen.

Bezogen auf alle Kontrollen des Jahres 2022 wurden von durchschnittlich 96,5 % der Medizinischen Dienste Angaben zum Kontrollzeitraum getätigt. Zu den Kontrollen nach Abschnitt 4 (Einhaltung der Qualitätsanforderungen zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien) war der Anteil ohne Angaben mit 23,6 % höher. Der Kontrollzeitraum betrug durchschnittlich 97,7 Tage und war bei den Kontrollen nach Abschnitt 3 (Einhaltung Qualitätsanforderungen Notfallstufenregelungen) mit 165,7 Tagen länger. In der folgenden Tabelle sind die Kontrollzeiträume in der Übersicht dargestellt.

Kontrollgegenstand	Anzahl durchgeführte Kontrollen	Angaben zum Kontrollzeitraum	Anteil keine Angabe	Kontrollzeitraum (Durchschnitt in Tagen)
Kontrollen nach Abschnitt 2 Teil B MD-QK-RL Einhaltung QS-Anforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V	348	347	0,3%	94,2
Kontrollen nach Abschnitt 3 Teil B MD-QK-RL Einhaltung QS-Anforderungen nach § 136c Absatz 4 SGB V	23	22	4,3%	165,7
Kontrollen nach Abschnitt 4 Teil B MD-QK-RL Einhaltung QS-Anforderungen nach § 136a Absatz 5 SGB V	55	42	23,6%	91,0
Gesamt	426	411	3,5%	97,7

Tabelle 7: Kontrollzeiträume 2022 je Kontrollgegenstand/Abschnitt Teil B MD-QK-RL

3.6 Dauer der Auftragsbearbeitung

Für die Klärung und Annahme eines Kontrollauftrages wird dem Medizinischen Dienst eine Frist von zehn Arbeitstagen eingeräumt. Mit Zustellung der Annahme an die beauftragende Stelle gilt der Auftrag als eingeleitet. Ab diesem sogenannten „Einleitungsdatum“ ist die angemeldete Kontrolle vor Ort innerhalb von 12 Wochen durchzuführen, eine Verlängerung 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 126 Tagen (ohne Verlängerung).

Die von den Medizinischen Diensten angegebenen Bearbeitungszeiten (Einleitungsdatum bis Datum Kontrollbericht) bewegen sich zu 99,3 % innerhalb dieses zeitlichen Rahmens. Bezogen auf alle Kontrollen wurde die durchschnittliche Dauer mit 54,8 Tagen angegeben, das Minimum betrug 5 Tage, das Maximum betrug 154 Tage. Bei Kontrollen nach Abschnitt 4 (Einhaltung Qualitätsanforderungen zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien) war die von den Medizinischen Diensten übermittelte Bearbeitungsdauer mit durchschnittlich 47,6 Tagen am kürzesten.

Die Bearbeitungszeiten der Aufträge sind in Tabelle 8 in der Übersicht dargestellt.

Kontrollgegenstand	Anzahl durchgeführte Kontrollen	Angaben zur Bearbeitungsdauer	Anteil keine Angabe	Bearbeitungsdauer (Durchschnitt in Tagen)	Minimum (in Tagen)	Maximum (in Tagen)
Kontrollen nach Abschnitt 2 Teil B MD-QK-RL Einhaltung QS-Anforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V	348	348	0,0%	56,0	5,0	154,0
Kontrollen nach Abschnitt 3 Teil B MD-QK-RL Einhaltung QS-Anforderungen nach § 136c Absatz 4 SGB V	23	22	4,3%	53,4	10,0	120,0
Kontrollen nach Abschnitt 4 Teil B MD-QK-RL Einhaltung QS-Anforderungen nach § 136a Absatz 5 SGB V	55	55	0,0%	47,6	16,0	127,0
Gesamt	426	425	0,2%	54,8	5,0	154,0

Tabelle 8: Bearbeitungszeiten Aufträge in Tagen (Einleitungsdatum bis Datum Kontrollbericht)

3.7 Erhebliche Verstöße gegen Qualitätsanforderungen

Nach § 15 Absatz 3 Teil A der 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. Sofern weiteren Dritten die Mitteilung nach Satz 1 vom MD zu übermitteln ist, wird dies im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch festgelegt.“

Über solche Mitteilungen bei erheblichen Verstößen wurde dem Medizinischen Dienst Bund im Zusammenhang mit den im Jahr 2022 durchgeführten Kontrollen der Qualitätssicherungs-Richtlinie zur interstitiellen LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil in zwei Fällen berichtet. Sie betrafen die Indikationsstellung zur interstitiellen LDR-Brachytherapie.

3.8 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.

Über solche Mitteilungen an die beauftragende Stelle und das Krankenhaus wurde dem Medizinischen Dienst Bund in zwei Fällen berichtet. Sie betrafen Dokumentations- und Hygienemängel.

4 Ergebnisse der Befragung der Medizinischen Dienste

Es liegen Angaben von 14 Medizinischen Diensten zu der schriftlichen Umfrage vor.

Im Folgenden werden neben der Darstellung der von den Medizinischen Diensten berichteten Erfahrungen auch Lösungsansätze für aus fachlicher Sicht in der MD-QK-Richtlinie oder den zu kontrollierenden Richtlinien und Beschlüssen nicht hinreichend geregelten Aspekten aufgeführt.

4.1 Beauftragung

Die Zusammenarbeit und Kommunikation mit den beauftragenden Stellen wurden durchweg als sehr gut bezeichnet. Zuständige Ansprechpartner waren klar benannt und zeitnah erreichbar.

Die Medizinischen Dienste haben übereinstimmend angegeben, dass sie von den beauftragenden Stellen in die zeitlichen Planungen der anlassbezogenen Kontrollen nach § 20 Abs. 4 Teil B MD-QK-RL regelmäßig und ausreichend einbezogen wurden. Die Abstimmung darüber wurde als unproblematisch angesehen, die Zeiträume für Prüfung und fristgerechte Berichterstellung bisher als realistisch und erfüllbar.

Ein Dienst berichtete, dass in 2022 überwiegend erneute Qualitätskontrollen nach Kontrolle gem. § 32 Teil B MD-QK-RL (Stichprobenziehung Notfallstufenregelungen) aus dem Vorjahr sowie Kontrollen gem. § 39 Teil B MD-QK-RL (Anlassbezogene Kontrollen ATMP-QS-RL) abgeschlossen wurden. Kontrollen nach § 20 Abs. 4 Teil B MD-QK-RL (Anlassbezogene Kontrollen von Strukturprozessrichtlinien) seien erst ab Ende 2022 beauftragt worden.

Angemerkt wurde, dass bei „Nachprüfungen“ von der beauftragenden Stelle teilweise sehr kurze Kontrollzeiträume gewählt wurden.

4.2 Erfahrungen mit dem Stichprobenverfahren zur Einsicht in die Patientendokumentation

Zur Frage nach den Erfahrungen mit dem „Stichprobenverfahren“ zur Einsicht in die Patientendokumentation durch den Medizinischen Dienst sind umfangreiche Rückmeldungen eingegangen.

Übereinstimmend wurde darauf hingewiesen, dass bei der Überprüfung von Richtlinien/Beschlüssen, deren Behandlungen selten erbracht werden (BLVR, Liposuktion, Lungendeneravierung, aber auch CART Zelltherapien, Zolgensma®), durch die Einschränkung des Zeitraumes, aus dem die Stichprobe gezogen werden soll, lediglich eine sehr geringe Anzahl Patientendokumentationen zur Einsicht herangezogen werden kann. Die Aussagekraft der Kontrolle ist hierdurch deutlich eingeschränkt. Kritisiert wurde insbesondere, dass die MD-QK-RL keine Regelungen für den Fall enthält, dass im vorgegebenen Zeitraum keine Behandlungsfälle existieren. Vorgeschlagen wurde, dass der Zeitraum für die Einsicht in die Patientendokumentation erweiterbar sein sollte bzw. eine Mindestanzahl einzusehender Patientendokumentationen festgelegt wird.

Angemerkt wurde auch, dass bei Richtlinien, in denen es große Fallzahlen gibt (z. B. Notfallstufenregelungen, MHI-RL) 20 Behandlungsfälle zu niedrig bemessen sind. Überlegt wurde, ob statt einer starren Stichprobengröße eine relative Stichprobe von X % (ggf. mit einer Minimalangabe sowie zusätzlich einer Deckelung der Fallzahl nach oben) sinnvoller wäre.

Es wurde darauf hingewiesen, dass die in den jeweiligen Abschnitten der MD-QK-RL unterschiedlich ausgestalteten Regelungen für die Einsicht in die Patientendokumentationen nicht von allen Beteiligten in derselben Weise verstanden werden. Manchmal wurden der Kontrollzeitraum und der Zeitraum, aus dem die Behandlungsfälle vorzulegen sind, im Verfahren vermengt. Die etwaige Abweichung dieses Zeitraums von dem im Auftrag genannten Kontrollzeitraum führte gelegentlich zu Verständnisproblemen bei den Krankenhäusern und gefährdete somit die korrekte Bereitstellung der Patientenstichprobe.

Bei der Bereitstellung der für die Ziehung der Stichprobe notwendigen Fallnummern bestanden seitens der Krankenhäuser zudem Unsicherheiten, ob das Aufnahme- oder das Entlassungsdatum heranzuziehen ist, bzw. ob der Behandlungsfall abgeschlossen sein muss. Um alle geforderten Qualitätsvorgaben überprüfen zu können, sollte dies (Behandlungsfall abgeschlossen) aus Sicht der Medizinischen Dienste der Fall sein. Es wurde angeregt, in der MD-QK-RL eindeutiger festzulegen, welche Fälle für die Stichprobenziehung anzugeben sind.

In Bezug auf die in der MD-QK-RL festgelegten Zeiträume für die Einsicht in die Patientendokumentationen wurde festgestellt, dass Richtlinienanforderungen der QFR-RL, deren Erfüllung sich auf ein ganzes Kalenderjahr beziehen und deren Überprüfung zwingend eine Patientenakteneinsicht erfordert (QFR-RL, Anlage 3, I./II. 2.2.13 bis 2.2.17), aufgrund der unterschiedlichen zeitlichen Bezugsgrößen (drei Monate versus ein Kalenderjahr) nur eingeschränkt überprüft werden können. Ob diese, auf das Kalenderjahr bezogenen Richtlinienanforderungen der QFR-RL erfüllt werden, ist dadurch letztendlich nicht sicher beurteilbar.

Ein Teil der Dienste berichtete über komplikationslose Stichprobenziehungen bei den Terminen vor Ort, Patientendokumentationen konnten zügig bereitgestellt werden, Nachziehungen waren nur vereinzelt erforderlich. Bei anderen Diensten war dies nicht der Fall. Insbesondere Papierakten waren in den Krankenhäusern nicht sofort zugänglich (Abrechnung, digitale Archivierung). Einige Dienste halten es aus diesen Gründen für sinnvoll, die Stichprobe aus den Fallnummern immer im Vorfeld ziehen zu können, um den Krankenhäusern ausreichend Gelegenheit zu geben, die Patientendokumentationen (insbesondere Papierakten) bereitzustellen.

4.3 Unterlagenbereitstellung durch die Krankenhäuser

Die Medizinischen Dienste stellen den Krankenhäusern nach Beauftragung der Kontrollen detaillierte Unterlagenlisten zur Verfügung. Es wurde gefragt, wie häufig bei einer Kontrolle vor Ort eine Nachlieferung von Unterlagen mit dem Krankenhaus vereinbart wurde. Vier Medizinische Dienste gaben an, dass dies nur vereinzelt notwendig war. Drei Dienste haben bei ca. 25–50 %, weitere drei bei ca. 50–75 % aller Kontrollen eine Unterlagennachlieferung vereinbart. Bei den übrigen vier lag die geschätzte Nachlieferungsrate bei 10–25 % bzw. bei mehr als 75 % oder es wurde keine Angabe gemacht.

Die Medizinischen Dienste berichteten, dass ein unvollständiges Zusammentragen der Unterlagen teilweise darauf zurückzuführen war, dass die Krankenhäuser bezüglich des Richtlinientextes ein unterschiedliches Verständnis hatten. Vor Ort waren immer wieder Erläuterungen der Anforderungen/Checklisten notwendig. Erst nach Klärung unklarer Begrifflichkeiten wurde deutlich, was konkret vorzulegen war. Dies traf insbesondere auf erstmalige Prüfungen oder komplexere Richtlinien zu.

Es wurde ebenfalls angeführt, dass Krankenhäuser die Zeitspanne von Auftragseingang bis zum Kontrolltermin als zu kurz bemessen empfunden haben. Da nicht jede Richtlinie/Regelung über eine Checkliste verfügt und die Unterlagenanforderungslisten kein Bestandteil der MD-QK-RL sind, blieb den Krankenhäusern nach eigenen Angaben nicht genügend Zeit für die Vorbereitung der Prüfungen. Dies galt insbesondere für erstmalige Prüfungen, komplexere Richtlinien oder in Ferien- und Urlaubszeiten und führte dazu, dass Unterlagen im Nachgang zur Kontrolle ergänzt werden mussten.

Meist mussten Qualifikationsnachweise oder Dienstpläne nachgereicht werden. Bei bestehenden Kooperationen war dies häufiger der Fall. Seitens der Krankenhäuser wurden in diesem Zusammenhang auch datenschutzrechtliche Bedenken angemeldet oder die Notwendigkeit zur Vorlage dieser Dokumente grundsätzlich in Frage gestellt. Kooperationspartner aus niedergelassenen Praxen hätten angeführt, dass sie mit ihrer KV-Zulassung ihre Qualifikation bereits ausreichend nachgewiesen hätten.

Vereinzelt lagen die Kooperationsverträge selbst nicht vor.

Auch der fehlende Nachweis der Gleichwertigkeit von Qualifikationen war ein Grund für Nachlieferungen.

4.4 Nicht beurteilbare Qualitätsanforderungen

Die Mehrzahl der Dienste gab an, eine Qualitätsanforderung schon einmal als „nicht beurteilbar“ bewertet zu haben.

Sofern im Kontrollzeitraum keine Behandlungsfälle vorhanden waren, war eine Kontrolle der Anforderungen, die einen patientenbezogenen Nachweis erfordern, nicht möglich. Dieses führte zur Bewertung „nicht beurteilbar“. Neben den schon unter 4.2 beschriebenen Konstellationen war dies beispielsweise auch dann der Fall, wenn im Rahmen der MHI-Prüfungen zwar Behandlungsfälle für TAVI, nicht aber für Mitraclip vorgehalten wurden.

Auch wenn sich ein Krankenhausstandort zum Zeitpunkt der Kontrolle in einem laufenden strukturierten Dialog (QFR-RL) befunden hat, wurden die entsprechenden Qualitätsanforderungen als „nicht beurteilbar“ bewertet.

Vereinzelt wurde eine Qualitätsanforderung auch dann als „nicht beurteilbar“ bewertet, wenn sie als unklar normiert angesehen wurde. Beispiele für unklar formulierte Anforderungen werden in Punkt 4.7 des Berichtes genannt.

4.5 Rückmeldungen zum Begutachtungsleitfaden

Der Begutachtungsleitfaden „G-BA-Richtlinien“ (BGL) soll Gutachterinnen und Gutachtern der Medizinischen Dienste eine verbindliche Hilfestellung bei der einheitlichen Umsetzung und Begutachtung nach der MD-QK-RL sein. Bestandteil des BGL sind Strukturmerkmalbewertungen (SMB), die bei nicht eindeutigen Struktur- und Prozessmerkmalen der zu überprüfenden Richtlinien und Beschlüsse von den Medizinischen Diensten erstellt werden. Der BGL wird auf den Webseiten des Medizinischen Dienstes Bund sowie der Medizinischen Dienste veröffentlicht und laufend aktualisiert.

Lediglich zwei Dienste gaben an, Rückmeldungen zum BGL von Krankenhäusern oder Krankenkassen erhalten zu haben. Es wurde berichtet, dass der Begutachtungsleitfaden und die SMB in der Regel auch den Verantwortlichen der Kliniken bekannt sind. Die Krankenhäuser waren dadurch gut vorbereitet und Rückfragen konnten bereits im Vorfeld der Prüfung geklärt werden. Hervorgehoben wurde der Beitrag des BGL zur Transparenz der Begutachtung.

4.6 Anmerkungen zur MD-QK-RL

Wie bereits in Abschnitt 4.2 ausgeführt, wurde seitens der Medizinischen Dienste der Wunsch geäußert, die Stichprobenverfahren zur Einsicht in die Patientendokumentation anzupassen. Dies betrifft vor allem den Zeitpunkt der Ziehung der Fallnummern und die Variabilität des einzusehenden Zeitraumes in Abhängigkeit von den Behandlungsfallzahlen bzw. die Definition einer mindestens bzw. maximal einzusehenden Anzahl an Behandlungsfällen.

Wünschenswert wäre auch eine Regelung zur Unterlagenmitnahme bei Kontrollen vor Ort. In der MD-QK-RL sollte eindeutig festgelegt werden, dass dem Medizinischen Dienst bei Bedarf relevante Unterlagen in Kopie auszuhändigen sind. Dieser Bedarf kann sich beispielsweise aufgrund der Komplexität mancher Unterlagen ergeben, die u. a. aus zeitlichen Gründen beim Vor-Ort-Termin nicht abschließend beurteilt werden können. Ein Unterlagenversand durch die Krankenhäuser an den Medizinischen Dienst vor dem Kontrolltermin kann diesen für alle Beteiligten verkürzen und vereinfachen.

Entsprechend den Ausführungen zu 4.2 sollte eine „Harmonisierung“ zwischen der MD-QK-RL und einigen Anforderungen der QFR-RL erfolgen. Durch die unterschiedlichen zeitlichen Bezugsgrößen zur Einsicht in die Patientendokumentationen (drei Monate versus ein Jahr) ist die abschließende Beurteilung von Anforderungen der Abschnitte I.2.2 bzw. II.2.2 der QFR-RL nur bedingt möglich. Bei der Harmonisierung der Richtlinien ist unbedingt zu berücksichtigen, dass der Aufwand der Prüfung für die Beteiligten im Rahmen bleibt.

Hinsichtlich des möglichen Prüfumfanges wurde der in § 35 Absatz 2 Teil B der MD-QK-RL vorgesehene Kontrollzeitraum für die Stichprobenprüfungen bei den Notfallstufenregelungen kritisch gesehen. Dieser kann bis zu 24 Monate direkt vor Einleitung des Kontrollverfahrens umfassen, was als zu lang angesehen wird. Es wurde vorgeschlagen, ihn auf beispielsweise drei Monate zu verkürzen und mit einer zeitlichen „Erweiterungsklausel“ für den Medizinischen Dienst im Falle von Auffälligkeiten zu versehen.

Um den Medizinischen Diensten eine bessere Ressourcenplanung zu ermöglichen, wurde angeregt, bei Stichprobenprüfungen nicht aus einer bundesweiten Grundgesamtheit der entsprechenden Krankenhausstandorte zu ziehen, sondern je Bundesland.

In § 23 Absatz 3 Teil B der MD-QK-RL findet sich folgende missverständliche Formulierung: „Überprüft wird die Einhaltung der Qualitätsanforderungen zum Zeitpunkt der Kontrolle.“ Es ist eine Klarstellung erforderlich, dass sich die Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen auf den Kontrollzeitraum bezieht und nicht nur auf den Tag der durchgeführten Überprüfung im Krankenhaus vor Ort.

Wünschenswert wäre auch eine Klarstellung dahingehend, dass im Rahmen der Einsicht in Patientendokumentationen auch nicht gesetzlich Versicherte (Privatpatienten und Selbstzahler) einzubeziehen und zu berücksichtigen sind.

4.7 Anmerkungen zu den Kontrollgegenständen

Hinweise gab es auch zu den Kontrollgegenständen. Konstatiert wurde, dass eine noch klarere und eindeutige Formulierung der Qualitätsanforderungen in den Richtlinien die Umsetzung der Kontrollen für alle Beteiligten erleichtern würde.

Beispielhaft wurden die Regelungen zum Pflegepersonal angeführt, die als kompliziert und teilweise nicht verständlich formuliert angesehen wurden, was auch zu unterschiedlichen Interpretationen bei der Ermittlung der in mehreren Richtlinien geforderten „Fachweiterbildungsquote“ des Pflegepersonals auf der Intensivstation führen kann.

In der QFR-RL sind zudem bei der Einstufung der Frühgeborenen Begrifflichkeiten, wie „intensivpflichtig“ und „intensivüberwachungspflichtig“, aus Sicht der Medizinischen Dienste noch nicht ausreichend einheitlich definiert.

Begrifflichkeiten, wie „Erfahrung“, „nachweisbare Qualifikation“, „vertraut sein“, sollten aus Sicht der Medizinischen Dienste immer näher spezifiziert werden. Das gilt auch für die Anforderung „Sicherstellung Transfusionsmedizin“ (QBAA-RL § 5 Absatz 2) oder die Verfügbarkeit des verantwortlichen Arztes „im Bedarfsfall“ in der Zentralen Notaufnahme (Notfallstufenregelungen § 9).

Die Medizinischen Dienste überprüfen jede Richtlinienanforderung einzeln und bewerten, ob diese eingehalten wird, nicht eingehalten wird oder nicht beurteilbar ist. Es sollte diskutiert werden, ob die Nichtbeurteilbarkeit (oder auch Nichteinhaltung) einer einzelnen Anforderung zwangsläufig zu einem negativen Gesamtergebnis führen muss, bzw. ob zukünftig in den jeweiligen Kontrollgegenständen eine „Graduierung“ einzelner Richtlinienanforderungen sinnvoll und möglich ist.

5 Zusammenfassung

Auch im Jahr 2022 konnten Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes in Krankenhäusern pandemiebedingt erst in der zweiten Jahreshälfte durchgeführt werden. Die Kontrollen erfolgten regelhaft in sehr guter Kooperation mit den beauftragenden Stellen und den Krankenhäusern.

Ein Schwerpunkt waren die anlassbezogenen Kontrollen der Einhaltung der Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität, die von den Krankenhäusern gemäß den G-BA Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V zu erfüllen sind. Insgesamt wurden 348 Prüfungen nach Abschnitt 2 Teil B der MD-QK-RL mit einem Kontrollbericht abgeschlossen (durchgeführte Kontrollen). In 72,4 % dieser Kontrollen wurden alle Anforderungen erfüllt, in 26,1 % war dies nicht der Fall und in 1,4 % war eine Beurteilung nicht möglich. Der Nichterfüllung lagen vornehmlich personelle Gründe (Anzahl und/oder Qualifikation) oder eine nicht sichergestellte Prozessqualität zugrunde.

Stichprobenbasierte Kontrollen der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach den Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 SGB V haben nur vereinzelt stattgefunden. In Konsequenz des rückwirkenden Aussetzungsbeschlusses vom 21. April 2022 wurden die schon erteilten Aufträge storniert bzw. zurückgegeben oder nicht weiterbearbeitet, sofern die Kontrolle noch nicht stattgefunden hat. In Zusammenschau erfolgten im Jahr 2022 insgesamt 23 Kontrollen nach Abschnitt 3 Teil B der MD-QK-RL. Bezogen auf alle 23 Kontrollen wurden die Anforderungen von 73,9 % der geprüften Krankenhausstandorte erfüllt, bei 26,1 % konnte dies nicht bestätigt werden.

Kontrollen der Einhaltung der Qualitätsanforderungen zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V erfolgen nach den Vorgaben in Abschnitt 4 des Besonderen Teils der MD-QK-RL, der am 14. Juni 2022 in Kraft getreten ist. Es wurden insgesamt 55 anlassbezogene Kontrollen nach diesem Abschnitt durchgeführt. In 94,5 % aller Prüfungen konnte eine vollständige Erfüllung der Mindestanforderungen bestätigt werden.

Im Jahr 2022 wurden keine Kontrollen nach den Abschnitten 1 (Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung) und 5 (Kontrolle der Einhaltung der Personalanforderungen nach § 136a Absatz 2 Satz 1 SGB V – Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie) des Teils B der MD-QK-RL beauftragt.

Entsprechend den Vorgaben der MD-QK-RL wurden nur wenige Kontrollen im rein schriftlichen Verfahren durchgeführt.

Verbesserungsvorschläge aus Sicht der Medizinischen Dienste betreffen u. a. Anpassungen der Stichprobenverfahren zur Einsicht in die Patientendokumentation, Regelungen zur Unterlagenmitnahme bei Kontrollen vor Ort und den Wunsch nach klar formulierten Qualitätsanforderungen als Grundlage für einen eindeutigen Prüf- und Bewertungsprozess nach der MD-QK-RL.