



Medizinischer Dienst
Nordrhein

Qualitätskontrollen gemäß MD-QK-Richtlinie

Erfahrungen aus dem Prüfalltag

Berlin, den 23. November 2022

Dr. Claudia Kreuzer, Medizinischer Fachbereich Stationäre Versorgung



Agenda

- **MD-Qualitätskontroll-Richtlinie / Abschnitt 3 Regelungen zu Notfallstrukturen**
- Begutachtungsleitfaden und Strukturmerkmalsbewertungen der Medizinischen Dienste
- Kontrollergebnisse aus dem Medizinischen Dienst Nordrhein und bundesweit

§ 275a SGB V Durchführung und Umfang von Qualitätskontrollen in Krankenhäusern durch den Medizinischen Dienst

→ Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach §§ 135b und 136 bis 136c SGB V

Kontrollgegenstände:

§ 135b Förderung der Qualität durch die KV

§ 136 Richtlinien zur Qualitätssicherung (QS)

§ 136a Richtlinien zur QS in ausgewählten Bereichen

§ 136b Beschlüsse zur QS im Krankenhaus

§ 136c Beschlüsse zu QS und Krankenhaus-Planung

→ Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung

→ Einhaltung der Qualitätsanforderungen der Länder, soweit dies landesrechtlich vorgesehen ist

MD-Qualitätskontroll-Richtlinie

§ 137 Abs. 3 SGB V

Teil A – Allgemeiner Teil (§§ 1-17)

Teil B – Besonderer Teil (§§ 1-65)

Abschnitt 1 (§§ 1-7)
Kontrolle der Dokumentation
der externen stationären QS im
KH gemäß § 136 Abs. 1 SGB V

Unterabschnitt 1 (§§ 25-26)
Allgemeine Vorschriften

Abschnitt 5 (§§ 49-65)
Kontrolle der Einhaltung der
Personalanforderungen nach
§ 136a Abs. 2 Satz 1 SGB V

Unterabschnitt 2 (§§ 27-31)
Kontrollen aufgrund von
Anhaltspunkten

Unterabschnitt 3 (§§ 31-36)
Kontrollen aufgrund von
Stichproben

Abschnitt 2 (§§ 8-24)
Kontrolle der Qualitäts-
anforderungen gemäß
§ 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V

Abschnitt 3 (§§ 25-36)
Kontrolle der Einhaltung von Regelungen
zu Notfallstrukturen gemäß § 136c SGB V

Abschnitt 4 (§§ 37-48)
Kontrolle der Qualitätsanforderungen
zur Anwendung von Arzneimitteln für
neuartige Therapien gemäß § 136a
Abs. 5 SGB V

Teil B Abschnitt 3: Arten der Notfallversorgungen

- Basisnotfallversorgung – Stufe 1
- Erweiterte Notfallversorgung – Stufe 2
- Umfassende Notfallversorgung – Stufe 3
- Spezielle Notfallversorgung:
 - *Modul Schwerverletztenversorgung,*
 - *Modul Notfallversorgung Kinder (Basis, erweitert, umfassend)*
 - *Modul Spezialversorgung (Psychiatrie, besondere Einrichtungen in der Notfallversorgung Ausweisung Spezialversorger)*
 - *Modul Schlaganfallversorgung*
 - *Modul Durchblutungsstörungen am Herzen*

- Jahre 2021 bis 2026 Stichprobe von 20% der Grundgesamtheit
- Ab dem Jahr 2027 jährlich 9% der Grundgesamtheit

Voraussetzungen der Notfallstrukturen

- **Basisnotfallversorgung:** Fachabteilungen, Fachpersonal, Intensivstation mit Beatmung, medizinisch-technische Ausstattung (z. B. Schockraum, CT), zentrale Notaufnahme
- **Erweiterte Notfallversorgung:** **Basisnotfallversorgung +** mehr Fachabteilungen und Fachpersonal, größere Intensivstation, zusätzliche med.-techn. Ausstattung (z. B. Koronarangiographie, MRT), zentrale Notaufnahme mit Beobachtungsstation
- **Umfassende Notfallversorgung:** **Basis- und erweiterte Notfallversorgung +** mehr Fachabteilungen und Fachpersonal, größere Intensivstation, zusätzliche med.-techn. Ausstattung (z. B. Hubschrauberlandestelle ohne Zwischentransport)

Agenda

- MD-Qualitätskontroll-Richtlinie / Abschnitt 3 Regelungen zu Notfallstrukturen
- **Begutachtungsleitfaden und Strukturmerkmalsbewertungen der Medizinischen Dienste**
- Kontrollergebnisse aus dem Medizinischen Dienst Nordrhein und bundesweit

„Unklare“ Qualitätsanforderungen in den Regelungen zu den Notfallstrukturen

- im **Bedarfsfall** in der Zentralen Notaufnahme (ZNA) **verfügbar sein**
- innerhalb von **maximal 30 Minuten am** Patienten verfügbar sein
- über eine **Stroke Unit** verfügen
- überregionales Traumazentrum gemäß dem Weißbuch Schwerverletzten-Versorgung **Stand Mai 2012**

Arbeitshilfe zur einheitlichen Begutachtung



Begutachtungsfaden

Begutachtungen des Medizinischen Dienstes gemäß der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie

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

Aktuell in Überarbeitung zur
Aufnahme weiterer Abschnitte

Version 2021.4 – Stand: 15.07.2022

Kontrollen aufgrund von Stichproben nach MD-QK-RL Teil B Abschnitt 3 Unterabschnitt 3

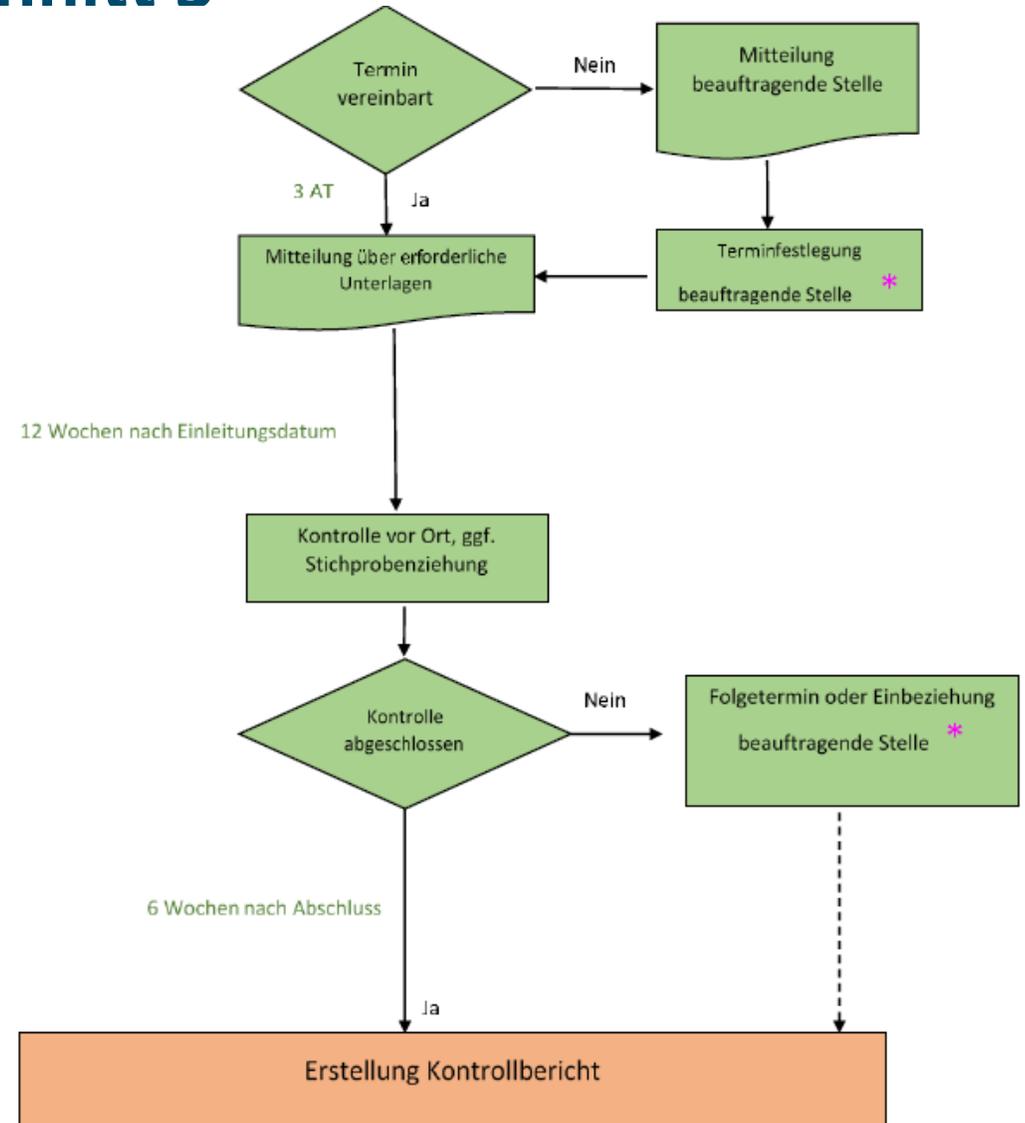
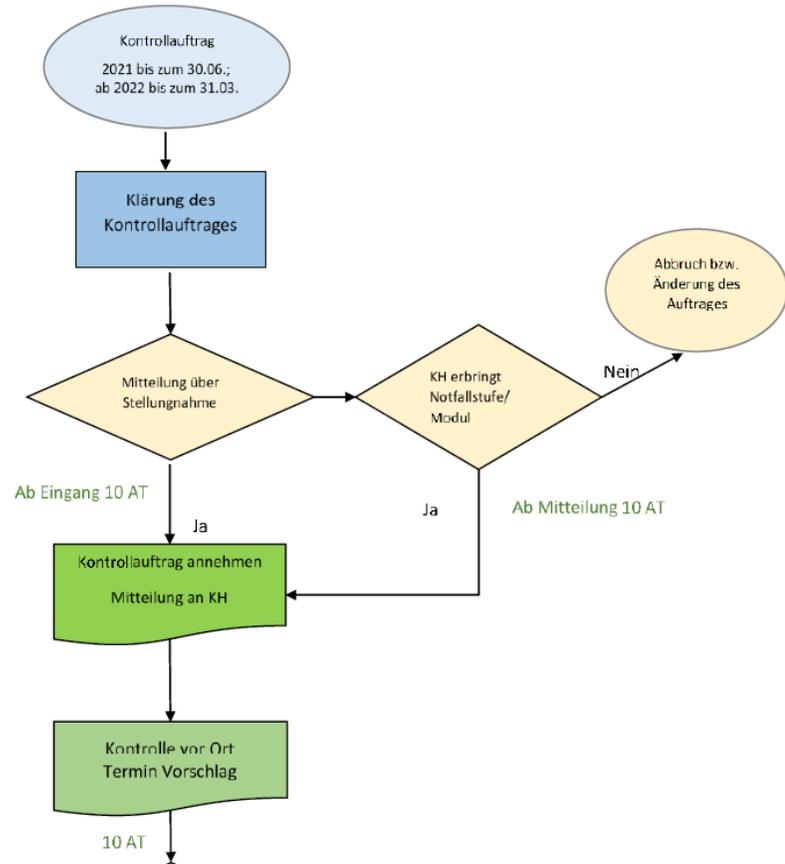
MD-QK-RL Prozess

Teil B Abschnitt 3
Notfallstrukturen

Kontrollen aufgrund von
Stichproben

* Fristverlängerung möglich

Einleitungsdatum



Struktur-/Prozessmerkmalsbewertungen: ZNA

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

Wie ist die Verfügbarkeit des Arztes und der Pflegekraft in der Zentralen Notaufnahme (ZNA) zu gewährleisten?

- Es ist mindestens ein Rufbereitschaftsdienst sicherzustellen
- Die spezielle leitende Fachkompetenz muss dem Wortlaut nach nicht kontinuierlich zur Verfügung stehen, sondern im Bedarfsfall

Struktur-/Prozessmerkmals- bewertungen: Stroke Unit

Was genau ist unter einer „Stroke Unit“ zu verstehen?

- Zertifizierung als „Stroke Unit“ oder Anerkennung nach landesspezifischen Regelungen als „Stroke Unit“ (z. B. im Krankenhausplan) und
- Teilnahme an der strukturierten Notfallversorgung für TIA/Schlaganfall

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)		Nr. 30
G-BA-RL:	Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)	
Schlagworte:	Schlaganfallversorgung, Stroke Unit, Schlaganfalleinheit, Zertifizierung	
Struktur-/Prozessmerkmal:	<p>§ 27 Modul Schlaganfallversorgung: <i>„Ein Krankenhaus, das die Anforderungen der Basisnotfallversorgung (Stufe 1) dieser Regelungen nicht erfüllt, jedoch über eine Stroke Unit verfügt, entspricht einem Krankenhaus, welches an der Basisnotfallversorgung nach § 3 Absatz 1 Nummer 1 teilnimmt und erhält für die in der Stroke Unit behandelten Fälle Zuschläge.“</i></p>	
Problem / Fragestellung:	<p>Es ist unklar, welche Anforderungen in diesem Modul geprüft werden sollen. Der verwendete Begriff einer „Stroke Unit“ ist nicht näher definiert. Welche Anforderungen muss ein Krankenhaus erfüllen, um im Sinne des Moduls Schlaganfallversorgung als „Stroke Unit“ anerkannt zu werden? Ist die Vorlage der Zertifizierung einer regionalen bzw. überregionalen Schlaganfalleinheit nach den Kriterien der Fachgesellschaften ausreichend?</p>	
Ergebnis:	<p>Um im Sinne des Moduls Schlaganfallversorgung als „Stroke Unit“ anerkannt zu werden, muss ein Krankenhaus das Folgende nachweisen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zertifizierung als „Stroke Unit“ (Schlaganfalleinheit) oder Umsetzung der landesspezifischen Regelungen (z. B. Vorgaben im Krankenhausplan) für die Anerkennung als „Stroke Unit“ - Teilnahme an der strukturierten Notfallversorgung für Patientinnen und Patienten mit TIA und/oder Schlaganfall. 	
Begründung:	<p>Weder den Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern noch den Tragenden Gründen ist zu entnehmen, welche Anforderungen eine „Stroke Unit“ erfüllen muss. Gleichwohl ist die Bezeichnung „Stroke Unit“ (Schlaganfalleinheit) ein feststehender Begriff. Hierzu haben Fachgesellschaften Beurteilungskriterien festgelegt, deren Erfüllung zu einer entsprechenden Zertifizierung führt. Darüber hinaus bestehen landesspezifische Regelungen, die zur Anerkennung einer „Stroke Unit“ führen können.</p>	

Struktur-/Prozessmerkmalsbewertungen: Schwerverletztenversorgung, Weißbuch

Darf eine Zertifizierung nach dem Weißbuch Schwerverletzten-Versorgung 2019 anerkannt werden?

- Grundlage der Kontrollen sind die in den aktuell gültigen Regelungen in § 24 genannten Seiten aus dem Weißbuch 2012
- Zwischen den Inhalten im Weißbuch 2012 und 2019 gibt es zahlreiche Unterschiede
- Auf die neuere Version wurde nicht aktualisiert

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

Agenda

- MD-Qualitätskontroll-Richtlinie / Abschnitt 3 Regelungen zu Notfallstrukturen
- Begutachtungsleitfaden und Strukturmerkmalsbewertungen der Medizinischen Dienste
- **Kontrollergebnisse aus dem Medizinischen Dienst Nordrhein und bundesweit**

Qualitätskontrollen der Notfallstrukturen

Auszug aus dem Jahresbericht 2022 des Medizinischen Dienstes Nordrhein

33 Kontrolliert wurden im Jahr 2021
Kontrollen

24 Notfallstrukturen

10 haben alle Anforderungen erfüllt

14 haben nicht alle Anforderungen erfüllt

Notfallstrukturen: Defizite

Fachärztin/Facharzt ist nicht innerhalb von maximal 30 Minuten am Patienten verfügbar

→ § 5 Grundlagen des Stufenmodells: Definition einer Fachabteilung

1. Es handelt sich um eine fachlich unabhängige, abgrenzbare und organisatorisch eigenständige Organisationseinheit am Standort des Krankenhauses.
2. Angestellte Ärzte des Krankenhauses, sind der Fachabteilung zugeordnet, und haben die entsprechenden qualifikationsnachweise der Weiterbildungsordnung der Ärztekammer. Ein angestellter Facharzt des Krankenhauses mit den entsprechenden Qualifikationsnachweisen, ist jederzeit (24 Stunden an 7 Tagen) pro Woche) innerhalb von maximal 30 Minuten am Patienten verfügbar.

→ § 9 Fachpersonal in der Basisnotfallversorgung:

3. Es ist jeweils ein Facharzt im Bereich Innere Medizin, Chirurgie und Anästhesie innerhalb von maximal 30 Minuten am Patienten verfügbar.

Struktur-/Prozessmerkmalsbewertungen: 30 Minuten an der Patientin/am Patienten

Welche Voraussetzungen müssen vorliegen?

- Im Regelfall nur bei Anwesenheit des Dienstes im Krankenhaus erfüllbar
- Im Fall von Rufbereitschaft sind weitere Nachweise erforderlich:
 - schriftliche Dienstanweisung
 - Betriebsvereinbarung
 - arbeitsvertragliche Regelung

Bewertung zu G-BA-Struktur-/Prozessmerkmal (G-BA-SMB)		Nr.:18
G-BA-RL:	Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma (QBAA-RL)	
Schlagnote:	30 Minuten am Patienten, Verfügbarkeit, Gefäßchirurgie	
Struktur-/ Prozessmerkmal:	§ 4 Abs. 2 QBAA-RL „Die Einrichtung gemäß § 1 Abs. 2 muss gewährleisten, dass entweder ein eigenständiger fachärztlicher gefäßchirurgischer Bereitschaftsdienst im Haus oder binnen 30 Minuten ein fachärztlicher gefäßchirurgischer Rufbereitschaftsdienst an der Patientin oder dem Patienten zur Verfügung steht.“	
Problem / Fragestellung:	Welche Voraussetzungen müssen gegeben sein, damit der fachärztliche gefäßchirurgische Rufbereitschaftsdienst binnen 30 Minuten am Patienten an der Patientin oder am Patienten zur Verfügung steht? Welche Informationen und Unterlagen sind zum Nachweis erforderlich?	
Ergebnis:	Die Verfügbarkeit eines gefäßchirurgischen Dienstes binnen 30 Minuten am Patienten ist im Regelfall nur bei Anwesenheit des Dienstes im Krankenhaus erfüllbar. Sofern die Verfügbarkeit binnen 30 Minuten durch einen Rufbereitschaftsdienst sichergestellt wird, ist hierfür ein gesonderter Nachweis erforderlich. Dieser Nachweis ist in Form einer schriftlichen Dienstanweisung, Betriebsvereinbarung oder ergänzenden arbeitsvertraglichen Regelung zu erbringen. Nicht ausreichend ist z. B. die alleinige Vorlage einer generellen Bestätigung der Geschäftsführung, Leitender Ärztinnen/Ärzte, einer individuellen Bestätigung der ärztlichen Diensthabenden oder einer SOP. Unabhängig von der vom Krankenhaus eingerichteten Dienstform muss die Verfügbarkeit am Patienten binnen 30 Minuten auch unter Berücksichtigung etwaiger anderer dienstlicher Verpflichtungen gewährleistet sein.	

Notfallstrukturen: Defizite

§ 12 Strukturen und Prozesse der Notfallaufnahme in der Basisnotfallversorgung

Alle Notfallpatienten des Krankenhauses erhalten spätestens zehn Minuten nach Eintreffen in der Notaufnahme eine Einschätzung der Behandlungspriorität.

- Dokumentation konnte im EDV-System nicht nachvollzogen werden
- Triage erst nach mehr als 10 Minuten
- Keine Triage erfolgt

Stichprobe von 20 Fallakten
aus dem Kontrollzeitraum

Notfallstrukturen: Defizite

Verantwortliche Ärztin/Arzt und Pflegefachkraft, die im Bedarfsfall in der ZNA verfügbar sein müssen, wurden nicht ausreichend belegt

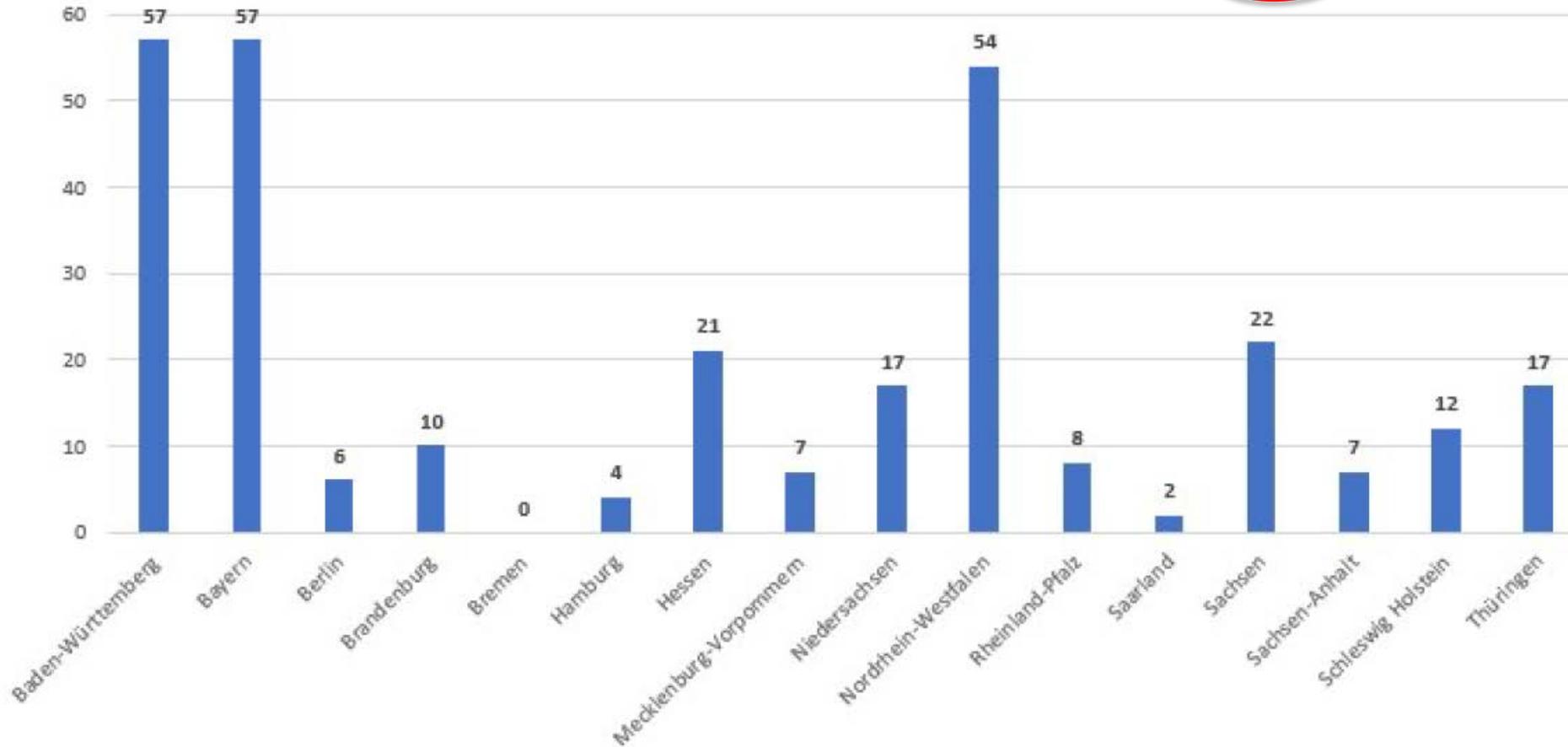
§ 9 Anzahl und Qualifikation des vorzuhaltenden Fachpersonals in der Basisnotfallversorgung

Krankenhäuser der Basisnotfallversorgung stellen die folgenden Qualifikationen des Fachpersonals sicher:

1. Es sind jeweils ein für die Notfallversorgung verantwortlicher Arzt und eine Pflegekraft benannt, die fachlich, räumlich und organisatorisch eindeutig der Versorgung von Notfällen zugeordnet sind und im Bedarfsfall in der Zentralen Notaufnahme verfügbar sind.

Qualitätskontrollen nach G-BA-Richtlinien im Jahr 2021

Durchgeführte Kontrollen nach Bundesländern (bundesweit n=301)



Quelle: Bericht über im Jahr 2021 durchgeführte Qualitätskontrollen – Bericht des Medizinischen Dienstes Bund gemäß § 16 Teil A der Richtlinie des G-BA nach § 137 Abs. 3 SGB V vom 17.06.2022

Qualitätskontrollen der Notfallstrukturen

Auszug aus dem Bericht des Medizinischen Dienstes Bund zu Kontrollen im Jahr 2021

Präzisierte Kontrollgegenstände: Notfallstrukturen	Kontrollen Gesamt	Ergebnis der Kontrollen in %			
		Anforderungen erfüllt	Anforderungen nicht erfüllt	Keine Beurteilung möglich (Mangelnde Mitwirkung)	Keine Beurteilung möglich (Andere Gründe)
	191 (72 %)	56 %			
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%

Quelle: Bericht über im Jahr 2021 durchgeführte Qualitätskontrollen – Bericht des Medizinischen Dienstes Bund gemäß § 16 Teil A der Richtlinie des G-BA nach § 137 Abs. 3 SGB V vom 17.06.2022

Gründe für die Nichterfüllung der Notfallstrukturen 2021

- Fachärztinnen/Fachärzte **nicht innerhalb von 30 Minuten** am Patienten
- **Einsatz** der Dienstärztin/des Dienstarztes der ZNA **nicht klar geregelt**
- **Dienstpläne unvollständig** befüllt
- Hintergrunddienste **nicht ausreichend qualifiziert** (z. B. Gastroenterologie, Kardiologie)
- **Nur ein Facharzt**, d. h. ohne Vertretung („Notfallversorgung Kinder“)
- Fachärzte in **Personalunion** für die Intensivstation tätig („Durchblutungsstörungen Herzen“)

Quelle: Bericht über im Jahr 2021 durchgeführte Qualitätskontrollen – Bericht des Medizinischen Dienstes Bund gemäß § 16 Teil A der Richtlinie des G-BA nach § 137 Abs. 3 SGB V vom 17.06.2022

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Erklärung zu Interessenskonflikten

Hiermit erkläre ich, dass zu den Inhalten der Veranstaltung

- kein Interessenskonflikt vorliegt.
- ein materieller Interessenskonflikt vorliegt.
- ein immaterieller Interessenskonflikt vorliegt.

23. November 2022

Claudia Kreuzer

Copyright

© 2022

Medizinischer Dienst Nordrhein

Berliner Allee 52, 40212 Düsseldorf

Telefon: 0211 / 1382-0

Telefax: 0211 / 1382-189

<http://www.md-nordrhein.de>

E-Mail: claudia.kreuzer@md-nordrhein.de

Alle Rechte vorbehalten, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form (durch Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung des Medizinischen Dienstes Nordrhein reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.