

# Beschluss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie (MDK-QK-RL): Änderung von Teil A und Ergänzung von Teil B – Abschnitt 2**

Vom 17. Oktober 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Oktober 2019 beschlossen, die Richtlinie nach § 137 Absatz 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a SGB V (MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie, MDK-QK-RL) in der Fassung vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 12.12.2018 V B2), zuletzt geändert am 22.11.2018 (BAnz AT 29.07.2019 B1), wie folgt zu ändern:

I. § 5 Absatz 1 Satz 1 Teil A wird wie folgt geändert:

1. Der Buchstabe a wird aufgehoben und die bisherigen Buchstaben b und c werden zu den Buchstaben a und b.

II. Teil B wird wie folgt geändert:

1. Die Angabe „I. Erster Abschnitt“ wird durch die Angabe „Abschnitt 1“ ersetzt.
2. Dem Teil B wird folgender Abschnitt 2 angefügt:

### **„Abschnitt 2**

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

##### **Unterabschnitt 1**

##### **Allgemeine Vorschriften**

#### **§ 8 Anwendungsbereich und Kontrollgegenstand**

(1) Dieser Abschnitt des Besonderen Teils regelt gemäß § 3 Satz 2 lit. b Teil A die Kontrolle der Einhaltung der Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, die von den Krankenhäusern gemäß der G-BA Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V zu erfüllen sind. Die Richtlinien, auf die der Abschnitt 2 Anwendung findet, ergeben sich aus der Anlage.

(2) Die Kontrolle erfolgt standortbezogen. Für die Definition des Standortes eines Krankenhauses und seiner Ambulanzen gilt die Vereinbarung über die Definition von Standorten der Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen gemäß § 2a Absatz 1 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) vom 29. August 2017. In den Fällen, in denen die Qualitätsanforderungen in der zu kontrollierenden Richtlinie nicht standortbezogen definiert wurden, ist die Erfüllung der Qualitätsanforderung in dem Krankenhaus zu kontrollieren, an dem die richtlinienrelevanten Anforderungen zu erfüllen sind.

(3) Die Kontrolle der Einhaltung der in den Richtlinien nach der Anlage festgelegten Qualitätsanforderungen kann gemäß § 2 Absatz 1 Satz 1 Teil A auf der Grundlage von Anhaltspunkten oder als Stichprobenprüfung erfolgen.

## **§ 9 Umgang mit dem Kontrollbericht und den Kontrollergebnissen**

(1) Der MDK erstellt einen Kontrollbericht nach Maßgabe von § 14 Teil A. Der MDK übermittelt den Kontrollbericht nach Maßgabe des § 15 Teil A.

(2) Für jede kontrollierte Qualitätsanforderung wird im Kontrollbericht nach § 14 Absatz 1 Teil A dargestellt, ob diese vom Krankenhausstandort eingehalten wird, nicht eingehalten wird oder ob die Einhaltung nicht beurteilt werden kann. Auch bei fehlender Beurteilbarkeit sind die Gründe hierfür vom MDK darzustellen.

(3) Zur Bereinigung der nach § 15 Absatz 2 Teil B zu ermittelnden Grundgesamtheit informiert die beauftragende Stelle das Institut nach § 137a SGB V nach Abschluss der Kontrollen über die kontrollierten Krankenhausstandorte und das jeweilige Kontrollergebnis. Das Institut registriert diese Angaben für einen Zeitraum von drei Jahren.

### **Unterabschnitt 2**

#### **Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten**

## **§ 10 Anhaltspunkte für die Beauftragung der Qualitätskontrollen**

(1) Die Qualitätskontrollen erfolgen aufgrund von konkreten und belastbaren Anhaltspunkten gemäß § 4 Absatz 1 Teil A in Verbindung mit § 4 Absatz 2 und 4 Teil A.

(2) Anhaltspunkte gemäß § 4 Absatz 2 Teil A, für die Beauftragung einer Kontrolle im Sinne dieses Abschnitts sind:

- a) Implausibilitäten zwischen den Angaben des Qualitätsberichts oder anderen im Rahmen der Qualitätssicherung des G-BA übermittelten Angaben und von im Rahmen der Abrechnung oder von Abrechnungsprüfungen vorgelegten Informationen,
- b) Implausibilitäten zwischen den Angaben des Qualitätsberichts oder anderen im Rahmen der Qualitätssicherung des G-BA übermittelten Angaben und der Eigendarstellung des Krankenhauses, z. B. in seinem Internetauftritt,
- c) Auffälligkeiten aufgrund von Selbstauskünften des Krankenhausstandortes bzgl. der Einhaltung der Vorgaben der einzelnen Richtlinien nach der Anlage im Rahmen der Verhandlungen nach § 11 KHEntgG,
- d) Erkenntnisse aus Abrechnungsprüfungen bei Einzelfällen,
- e) Erkenntnisse im Rahmen der Unterstützung von Versicherten nach § 66 SGB V,
- f) Erkenntnisse entweder durch mehrfache Meldungen von Versicherten oder sonstigen Dritten zum selben Sachverhalt oder Kontrollgegenstand oder durch eine besonders

fundierte Meldung eines Versicherten oder sonstigen Dritten zu einem Sachverhalt oder Kontrollgegenstand.

### **§ 11 Beauftragende Stelle bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen**

Mit der Kontrolle der Einhaltung der in den Richtlinien nach der Anlage festgelegten Qualitätsanforderungen können

- a) die für die Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung verantwortlichen Gremien und die mit der Umsetzung beauftragten Stellen auf Bundes- und Landesebene gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 lit. b Teil A,
- b) die gesetzlichen Krankenkassen gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 lit. c Teil A

den MDK beauftragen.

### **§ 12 Einleitung des Kontrollverfahrens bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen**

(1) Liegen Anhaltspunkte nach § 10 Absatz 2 Teil B vor, entscheidet die beauftragende Stelle gemäß § 11 Teil B nach pflichtgemäßem Ermessen über die Einleitung einer Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen.

(2) Die Einleitung eines Kontrollverfahrens ist ausgeschlossen, wenn zwischen der Nichteinhaltung der Qualitätsanforderung, auf die der Anhaltspunkt hinweist, und der geplanten Einleitung des Kontrollverfahrens mehr als 36 Monate verstrichen sind.

### **§ 13 Umfang der anhaltspunktbezogenen Qualitätskontrolle**

(1) Die jeweiligen Anhaltspunkte definieren den Umfang der Qualitätskontrolle, der dem MDK von der beauftragenden Stelle innerhalb des Kontrollauftrages vorzugeben ist. Liegen konkrete und belastbare Anhaltspunkte gemäß § 10 Absatz 2 Teil B vor, die auf die Nichteinhaltung von einer bis zu drei Qualitätsanforderungen hinweisen, die in der maßgeblichen Richtlinie nach der Anlage festgelegt sind, hat sich die Qualitätskontrolle auf die Kontrolle der Einhaltung dieser Qualitätsanforderungen zu beschränken. Gibt es Anhaltspunkte, die auf die Nichteinhaltung von mehr als drei Qualitätsanforderungen hinweisen, die in der maßgeblichen Richtlinie nach der Anlage festgelegt sind, kann die Kontrolle die Einhaltung aller in der jeweiligen Richtlinie formulierten Qualitätsanforderungen umfassen.

Befindet sich der zu kontrollierende Krankenhausstandort zum Zeitpunkt der Beauftragung oder der Kontrolle in einem klärenden Dialog gemäß einer Richtlinie nach der Anlage, sind die Qualitätsanforderungen, aufgrund derer der klärende Dialog durchgeführt wird, nicht in die Kontrolle einzubeziehen.

(2) Die Kontrolle aufgrund von Anhaltspunkten gemäß § 10 Absatz 2 Teil B kann sich auf die Einhaltung der Qualitätsanforderungen innerhalb der letzten 12 Monate vor Beauftragung der Kontrolle beziehen. In begründeten Ausnahmefällen kann der Kontrollzeitraum auf bis zu 24 Monate vor Beauftragung ausgedehnt werden.

(3) Die beauftragende Stelle bestimmt den zu kontrollierenden Krankenhausstandort. Es können mehrere Krankenhausstandorte in die Kontrollen einbezogen werden, wenn dies aufgrund der Anhaltspunkte erforderlich ist.

## **§ 14 Art und Verfahren der anhaltspunktbezogenen Kontrolle**

- (1) Die beauftragende Stelle hat in ihrem Kontrollauftrag festzulegen, welche der drei gemäß § 8 Absatz 1 Teil A möglichen Arten der Kontrolle zum Tragen kommt.
- (2) Anhaltspunkte gemäß § 10 Absatz 2 Teil B können zu unangemeldeten Kontrollen führen. Unangemeldete Kontrollen sind nur zulässig, wenn eine angemeldete Kontrolle den Controllerfolg gefährden würde, oder wenn Gefahr in Verzug besteht und unverzügliches Handeln geboten ist. Dies kann der Fall sein, wenn durch eine Anmeldung der Kontrolle – insbesondere durch die dann verpflichtend vorzunehmende Terminabstimmung – der Anhaltspunkt durch Zeitablauf entfallen oder ihm auf andere Weise abgeholfen werden könnte.
- (3) Bei Vorliegen eines Anhaltspunktes nach § 10 Teil B erteilt die beauftragende Stelle nach § 11 Teil B dem MDK einen Kontrollauftrag gemäß § 7 Teil A. In diesem ist auch der Umfang der Qualitätskontrolle im Sinne des § 13 Teil B festzulegen und zu begründen.
- (4) Für die in der Anlage genannten Richtlinien gelten die Vorgaben zur Einsichtnahme und Nutzung von Unterlagen nach § 9 Abs. 4 S. 2, § 10 Abs. 4 S. 2 und § 11 Abs. 3 S. 1 Teil A. Das Krankenhaus ist gemäß § 12 Absatz 1 Satz 1 Teil A zur Mitwirkung verpflichtet. Es hat dem MDK über den gesamten Kontrollzeitraum die für die Durchführung des Kontrollauftrages erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen und dem MDK alle erforderlichen Auskünfte zu erteilen.
- (5) In Fällen, in denen gemäß § 13 Abs. 1 Teil B die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen der jeweiligen Richtlinie gemäß der Anlage kontrolliert wird und eine Checkliste Teil dieser Richtlinie ist, hat der MDK für seine Kontrolle die Checkliste heranzuziehen.
- (6) Sofern die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen der Richtlinie nach der Anlage die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, erfolgt die Ziehung einer Zufallsstichprobe aus den jeweils richtlinienrelevanten Behandlungsfällen durch den MDK. Die Stichprobe umfasst 20 Behandlungsfälle des zu kontrollierenden richtlinienbezogenen Leistungsbereichs. Liegt die Behandlungsfallzahl des Standorts in dem jeweiligen Leistungsbereich unter 20, sind alle Behandlungsfälle in die Kontrolle einzubeziehen. Das Krankenhaus stellt dem MDK alle zur Ziehung der Stichprobe notwendigen Fallnummern aus dem Kontrollzeitraum zur Verfügung. Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen.

### **Unterabschnitt 3**

#### **Kontrollen aufgrund von Stichproben**

## **§ 15 Stichprobenziehung**

- (1) Neben den Qualitätskontrollen, die durch Anhaltspunkte begründet sind, finden jährliche richtlinienbezogene Stichprobenprüfungen statt.
- (2) Grundlage für eine Stichprobenprüfung der Einhaltung der in den Richtlinien nach der Anlage festgelegten Qualitätsanforderungen ist die jährliche Ermittlung einer Grundgesamtheit aller Standorte, an denen jeweils richtlinienrelevante Leistungen erbracht werden. Die Ermittlung der Grundgesamtheit erfolgt richtlinienbezogen bundesweit jährlich bis zum 30.06. durch das Institut nach § 137a SGB V. Grundlage für die Ermittlung der Grundgesamtheit bilden die dem Institut nach § 137a SGB V aus den Verfahren der Richtlinien nach der Anlage bekannten Krankenhausstandorte, an denen jeweils richtlinienrelevante Leistungen erbracht

werden. Für die Richtlinien, zu denen dem Institut nach § 137a SGB V keine entsprechenden Informationen vorliegen, melden die Krankenkassen oder von Krankenkassen beauftragte Institutionen jährlich bis zum 30.06. richtlinienbezogen alle Krankenhausstandorte mit mindestens einem im vorangegangenen Kalenderjahr abgerechneten Behandlungsfall an das Institut nach § 137a SGB V. Die richtlinienbezogenen Kriterien zur Ermittlung der relevanten Behandlungsfälle ergeben sich aus den Anwendungsbereichen der jeweiligen Richtlinien nach der Anlage. Das Institut nach § 137a SGB V bereinigt die übermittelten Krankenhausstandorte um Dubletten und diejenigen Standorte, bei denen innerhalb der letzten drei Jahre eine Qualitätskontrolle nach dieser Richtlinie durchgeführt wurde, bei der die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen kontrolliert und keine Mängel festgestellt wurden.

(3) Die Ziehung der Zufallsstichprobe wird jährlich bis zum 31.07. durch das Institut nach §137a SGB V vorgenommen. Dabei werden aus der Grundgesamtheit richtlinienspezifisch jeweils 9 Prozent der Krankenhausstandorte gezogen. Hierbei ist je Richtlinie gemäß der Anlage mindestens ein Standort in die Stichprobenprüfung einzubeziehen.

(4) Das Institut nach § 137a SGB V teilt das Ergebnis der Ziehung unverzüglich der zuständigen beauftragenden Stelle mit.

### **§ 16 Beauftragende Stelle bei Stichprobenprüfungen**

Qualitätskontrollen aufgrund von Stichproben sind von den gesetzlichen Krankenkassen gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 lit. c Teil A zu beauftragen. Die Beauftragung erfolgt bundeslandbezogen jeweils gemeinsam und einheitlich.

### **§ 17 Einleitung des Kontrollverfahrens bei Stichprobenprüfungen**

Die beauftragende Stelle hat für die gemäß § 15 Absatz 3 Teil B gezogenen Krankenhausstandorte eine Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen einzuleiten.

### **§ 18 Umfang der Qualitätskontrolle bei Stichprobenprüfungen**

(1) Bei Stichprobenprüfungen wird in den nach § 15 Absatz 3 Teil B gezogenen Krankenhausstandorten die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen der jeweiligen Richtlinie nach der Anlage kontrolliert. Befindet sich der zu kontrollierende Krankenhausstandort zum Zeitpunkt der Beauftragung oder der Kontrolle in einem klärenden Dialog gemäß einer Richtlinie nach der Anlage, sind die Qualitätsanforderungen, aufgrund derer der klärende Dialog durchgeführt wird, nicht in die Kontrolle einzubeziehen.

(2) Die Kontrolle kann bis zu 9 zurückliegende Monate ab dem Zeitpunkt der Mitteilung des Ergebnisses der Stichprobenziehung gemäß § 15 Absatz 4 Teil B umfassen.

## **§ 19 Art und Verfahren der Stichprobenprüfung**

- (1) Die Kontrolle erfolgt nach Anmeldung vor Ort in dem im Rahmen der Stichprobenziehung gezogenen Krankenhausstandort nach den Vorgaben des § 9 Teil A.
- (2) Die beauftragende Stelle erteilt dem MDK jährlich bis zum 31.08. einen Kontrollauftrag gemäß § 7 Teil A.
- (3) Im Rahmen der Auftragsklärung nach § 7 Absatz 1 Satz 4 und Satz 5 Teil A stellt die beauftragende Stelle zunächst fest, ob an dem gezogenen Krankenhausstandort die jeweiligen richtlinienbezogenen Leistungen erbracht werden. Erklärt das Krankenhaus abweichend von § 7 Absatz 1 Satz 5 Teil A unverzüglich, spätestens innerhalb von 10 Arbeitstagen schriftlich, keine richtlinienrelevanten Leistungen zu erbringen, nimmt die beauftragende Stelle den Kontrollauftrag zurück.
- (4) Sofern Teil der Richtlinie, deren Einhaltung kontrolliert werden soll, eine Checkliste ist, hat der MDK für seine Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen gemäß den Richtlinien nach der Anlage die Checkliste heranzuziehen.
- (5) Sofern die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen der Richtlinie nach der Anlage die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, erfolgt die Ziehung einer Zufallsstichprobe aus den jeweils richtlinienrelevanten Behandlungsfällen durch den MDK. Die Stichprobe umfasst 20 Behandlungsfälle des zu kontrollierenden richtlinienbezogenen Leistungsbereichs. Liegt die Behandlungsfallzahl in dem jeweiligen Leistungsbereich unter 20, sind alle Behandlungsfälle in die Kontrolle einzubeziehen. Das Krankenhaus stellt dem MDK alle zur Ziehung der Stichprobe notwendigen Fallnummern aus dem Kontrollzeitraum zur Verfügung. Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen.

## **Anlage zu Teil B Abschnitt 2 der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie**

1. Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene – QFR-RL
2. Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma – 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

“

- III. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 17. Oktober 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken