

# Beschluss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL): Ergänzung von Teil B - Besonderer Teil Abschnitt 4

Vom 19. November 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. November 2021 beschlossen, die MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL) in der Fassung vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 12.12.2018 V B2), die durch die Bekanntmachung vom 17. Juni 2021 (BAnz AT 23.08.2021 B2) zuletzt geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Dem Teil B wird folgender Abschnitt 4 angefügt:

### **„Abschnitt 4**

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

##### **Unterabschnitt 1 Allgemeine Vorschriften**

#### **§ 37 Anwendungsbereich und Kontrollgegenstand**

(1) Dieser Abschnitt des Besonderen Teils regelt gemäß § 3 Satz 2 Buchstabe c Teil A die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen, die von zugelassenen Krankenhäusern nach den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teils (BT) der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie (ATMP-QS-RL) zu erfüllen sind.

(2) Die Kontrolle erfolgt standortbezogen. Es wird die Definition von Krankenhausstandorten gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 KHG in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V zugrunde gelegt.

(3) Die Kontrolle der Einhaltung der in den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL festgelegten Qualitätsanforderungen kann gemäß § 2 Absatz 1 Satz 1 Teil A auf der Grundlage von Anhaltspunkten oder als anlassbezogene Kontrolle erfolgen.

(4) Der G-BA prüft die Einsetzung von Stichprobenprüfungen spätestens zwölf Monate nach Abschluss der Evaluation gemäß § 21 ATMP-QS-RL.

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

(1) Der MD erstellt einen Kontrollbericht nach Maßgabe von § 14 Teil A. Der MD 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 MD darzustellen.

## **Unterabschnitt 2**

### **Anlassbezogene Kontrollen**

#### **§ 39 Anlässe für die Kontrollen**

Anlass für die Durchführung von Kontrollen ist

- a) die Anzeige eines Krankenhauses vor erstmaliger Leistungserbringung gemäß § 10 Absatz 3 ATMP-QS-RL,
- b) die Anzeige eines Krankenhauses aufgrund von § 20 ATMP-QS-RL in den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL festgelegten Übergangsregelungen,
- c) die Anzeige eines Krankenhauses zur erneuten Kontrolle gemäß § 11 Absatz 2 Satz 2 ATMP-QS-RL, nachdem es keine Bescheinigung erhalten hat,
- d) die Anzeige eines Krankenhauses bei Gültigkeitsverlust der Bescheinigung gemäß § 10 Absatz 5 Satz 5 ATMP-QS-RL.

#### **§ 40 Beauftragende Stelle bei anlassbezogenen Kontrollen**

Beauftragende Stellen für die anlassbezogenen Kontrollen sind die gesetzlichen Krankenkassen gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe b Teil A. Vor der konkreten Beauftragung des MD durch die beauftragende Stelle erfolgt mit Unterstützung der Landesverbände der Krankenkassen und den Ersatzkassen eine Abstimmung zwischen den gesetzlichen Krankenkassen, welche gesetzliche Krankenkasse die der beauftragenden Stelle übertragenen Aufgaben durchführt.

#### **§ 41 Einleitung des Kontrollverfahrens bei anlassbezogenen Kontrollen**

- (1) Die beauftragende Stelle hat bei Vorliegen eines Anlasses im Sinne des § 39 Teil B eine Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen einzuleiten.
- (2) Die Krankenkassen konkretisieren den Kontrollauftrag gemäß § 7 Teil A und übermitteln ihn unverzüglich an den zuständigen MD.

#### **§ 42 Umfang der Qualitätskontrolle bei anlassbezogenen Kontrollen**

- (1) Die anlassbezogene Kontrolle gemäß § 39 Buchstaben a, b und d Teil B umfasst die Kontrolle der Einhaltung aller im Rahmen des Nachweisverfahrens nach den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL nachzuweisenden Qualitätsanforderungen.
- (2) Die anlassbezogene Kontrolle gemäß § 39 Buchstabe c Teil B umfasst die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen, für die bei einer vorausgegangenen Kontrolle nach Maßgabe des Abschnitts 4 Teil B eine Nichteinhaltung festgestellt wurde.

(3) Überprüft wird die Einhaltung der Qualitätsanforderungen zum Zeitpunkt der anlassbezogenen Kontrolle. Der MD kann hierzu diejenigen Unterlagen und Informationen heranziehen, die für die jeweilige anlassbezogene Kontrolle erforderlich sind. Zu berücksichtigen ist, ob die Kontrolle vor oder nach erstmaliger Leistungserbringung erfolgt. Unterlagen, welche das Krankenhaus zur jeweiligen Nachweisführung nach den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL vorzulegen hat oder hierzu vom Krankenhaus vorgelegt wurden, müssen vom MD herangezogen werden.

(4) Kontrollen gemäß § 39 Buchstaben b, c und d Teil B können sich auf die Einhaltung der Qualitätsanforderungen zum Zeitpunkt der anlassbezogenen Kontrolle sowie innerhalb der letzten sechs Monate vor Beauftragung der Kontrollen beziehen.

#### **§ 43 Art und Verfahren der Kontrollen bei anlassbezogenen Kontrollen**

(1) Die Kontrolle erfolgt nach Anmeldung vor Ort nach den Vorgaben des § 9 Teil A. Bei Kontrollen gemäß § 39 Buchstabe c Teil B entscheidet die beauftragende Stelle nach pflichtgemäßem Ermessen, ob diese auch im schriftlichen Verfahren nach Aktenlage gemäß den Vorgaben des § 11 Teil A durchgeführt werden können.

(2) Abweichend von § 15 Absatz 4 Satz 2 Teil A hat bei Kontrollen gemäß § 39 eine Qualitätskontrolle auf Antrag des Krankenhauses bei einer beauftragenden Stelle gemäß § 40 Teil B innerhalb von sechs Wochen ab Antragstellung durch das Krankenhaus zu erfolgen.

(3) Sofern Teil des Nachweisverfahrens gemäß den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL eine Checkliste ist, hat der MD für seine Kontrolle die Checkliste heranzuziehen.

(4) Der MD ist im Rahmen seiner Befugnis gemäß § 276 Absatz 4a SGB V, die für die Kontrolle erforderlichen Unterlagen einzusehen, berechtigt, personenbezogene Daten der Krankenhausmitarbeiter und der Versicherten zu verarbeiten, soweit dies für die Kontrolle der Einhaltung der nach den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL festgelegten Qualitätsanforderungen erforderlich ist.

(5) Sofern die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, erfolgt die Ziehung einer Zufallsstichprobe aus den jeweils richtlinienrelevanten Behandlungsfällen durch den MD. Die Stichprobe hat zehn Behandlungsfälle des zu kontrollierenden richtlinienbezogenen Leistungsbereichs zu umfassen, die zum Zeitpunkt der Kontrolle nicht länger als sechs Monate zurückliegen. Liegt die Behandlungsfallzahl in dem jeweiligen Leistungsbereich unter zehn, sind alle Behandlungsfälle in die Kontrolle einzubeziehen. Das Krankenhaus stellt dem MD 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 Anhaltspunkten**

#### **§ 44 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 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 veröffentlichter Qualitätsberichte oder anderer auf Grundlage von Richtlinien oder Regelungen der Qualitätssicherung des G-BA durch den G-BA selbst oder durch den G-BA beauftragte Institutionen veröffentlichten Angaben und von im Rahmen der Abrechnung oder von Abrechnungsprüfungen vorgelegten Informationen,
  - b) Implausibilitäten zwischen den Angaben veröffentlichter Qualitätsberichte oder anderer auf Grundlage von Richtlinien oder Regelungen der Qualitätssicherung des G-BA durch den G-BA selbst oder durch den G-BA beauftragte Institutionen veröffentlichten Angaben und den veröffentlichten Informationen des Krankenhauses, z. B. in seinem Internetauftritt,
  - c) Auffälligkeiten aufgrund von Selbstauskünften des Krankenhauses bzgl. der Einhaltung der Vorgaben der den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL 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,
  - g) Erkenntnisse aus veröffentlichten Registerdaten,
  - h) Erkenntnisse aus der Nachweisführung über den Erfüllungsgrad der Einhaltung der Pflegepersonaluntergrenzen gemäß § 137i Absatz 4 SGB V oder aus den gemäß § 137j Absatz 2a SGB V zu vereinbarenden Sanktionen bei Unterschreitung des Pflegepersonalquotienten,
  - i) der MD stellt im Rahmen einer nach einem anderen Abschnitt dieser Richtlinie durchgeführten Qualitätskontrolle fest, dass eine Mindestanforderung ohne Anzeige durch das Krankenhaus mehr als vier Wochen nicht eingehalten wurde.

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

Beauftragende Stellen für die anhaltspunktbezogenen Kontrollen sind die gesetzlichen Krankenkassen gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe b Teil A.

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

(1) Liegen Anhaltspunkte nach § 44 Absatz 2 Teil B vor, entscheidet die beauftragende Stelle gemäß § 45 Teil B nach pflichtgemäßem Ermessen über die Einleitung einer Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen. Handelt es sich bei den zu kontrollierenden Qualitätsanforderungen um Mindestanforderungen, die zur Erlangung der Bescheinigung nach § 11 Absatz 1 ATMP-QS-RL notwendig zu erfüllen sind, muss ein Kontrollverfahren eingeleitet werden.

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

#### **§ 47 Umfang der anhaltspunktbezogenen Qualitätskontrolle**

(1) Die jeweiligen Anhaltspunkte definieren den Umfang der Qualitätskontrolle, der dem MD von der beauftragenden Stelle innerhalb des Kontrollauftrages vorzugeben ist. Liegen konkrete und belastbare Anhaltspunkte gemäß § 44 Absatz 2 Teil B vor, die auf die Nichteinhaltung von einer bis zu drei Qualitätsanforderungen hinweisen, die nach den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL 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 nach den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL festgelegt sind, kann die Kontrolle die Einhaltung aller in den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL formulierten Qualitätsanforderungen umfassen.

(2) Die Kontrolle aufgrund von Anhaltspunkten gemäß § 44 Absatz 2 Teil B kann sich auf die Einhaltung der Qualitätsanforderungen innerhalb der letzten zwölf Monate vor Beauftragung der Kontrolle beziehen.

(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.

#### **§ 48 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 § 44 Absatz 2 Teil B können zu unangemeldeten Kontrollen führen. Unangemeldete Kontrollen sind nur zulässig, wenn eine angemeldete Kontrolle den Kontrollerfolg 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 § 44 Teil B erteilt die beauftragende Stelle nach § 45 Teil B dem MD einen Kontrollauftrag gemäß § 7 Teil A. In diesem ist auch der Umfang der Qualitätskontrolle im Sinne des § 47 Teil B festzulegen und zu begründen.

(4) In Fällen, in denen gemäß § 47 Absatz 1 Teil B die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen nach den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL kontrolliert wird und eine Checkliste Teil dieser Richtlinie ist, hat der MD für seine Kontrolle die Checkliste heranzuziehen.

(5) Der MD ist im Rahmen seiner Befugnis gemäß § 276 Absatz 4a SGB V, die für die Kontrolle erforderlichen Unterlagen einzusehen, berechtigt, personenbezogene Daten der Krankenhausmitarbeiter und der Versicherten zu verarbeiten, soweit dies für die Kontrolle der Einhaltung der nach den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL festgelegten Qualitätsanforderungen erforderlich ist.

(6) Sofern die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, erfolgt die Ziehung einer Zufallsstichprobe aus den jeweils richtlinienrelevanten Behandlungsfällen durch den MD. Die Stichprobe umfasst zehn Behandlungsfälle des zu kontrollierenden richtlinienbezogenen Leistungsbereichs. Liegt die Behandlungsfallzahl des Standorts in dem jeweiligen Leistungsbereich unter zehn, sind alle Behandlungsfälle in die Kontrolle einzubeziehen. Das Krankenhaus stellt dem MD 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.“

II. 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 19. November 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken