



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 2023 durchgeführten
Qualitätskontrollen

Vom 17. Oktober 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Oktober 2024 beschlossen, den Bericht des Medizinischen Dienstes Bund „*Bericht über die im Jahr 2023 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 17. Oktober 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Bericht über die im Jahr 2023 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**



IMPRESSUM

Herausgeber

Medizinischer Dienst Bund (KÖR)
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 Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen über die Ausstattung der stationären Einrichtungen der Psychiatrie und Psychosomatik mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal gemäß § 136a Absatz 2 Satz 1 SGB V	23
3.6 Kontrollzeiträume	25
3.7 Dauer der Auftragsbearbeitung.....	26
3.8 Erhebliche Verstöße gegen Qualitätsanforderungen	27
3.9 Anhaltspunkte für erhebliche Qualitätsmängel außerhalb des Kontrollauftrags	27
4 Ergebnisse der Befragung der Medizinischen Dienste	28

4.1	Geprüfte Stichtagsfälle und Änderungen der Patienteneinstufung (Umgruppierungen)	28
4.2	Erfüllung von Mindestvorgaben: Personalausstattung der Berufsgruppen	29
4.3	Gründe für die Nichterfüllung von Mindestvorgaben: Personalausstattung und Ausnahmetatbestände	31
4.4	Weitere Anmerkungen zu den Kontrollgegenständen	32
5	Zusammenfassung	34

Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Anzahl der Kontrollen im Jahr 2023 nach Bundesland und Kontrollgegenstand.....	11
Tabelle 2:	Anzahl und Grund der Kontrollen nach Abschnitt 2 Teil B MD-QK-RL je Richtlinie/Beschluss.....	13
Tabelle 3:	Ergebnisse der Kontrollen nach Abschnitt 2 Teil B MD-QK-RL je Richtlinie/Beschluss.....	14
Tabelle 4:	Gründe für die Nichterfüllung von Anforderungen Richtlinien/Beschlüsse Abschnitt 2 Teil B MD-QK-RL.....	15
Tabelle 5:	Anzahl und Grund der Kontrollen nach Abschnitt 3 Teil B MD-QK-RL je Stufe/Modul der Notfallstufenregelungen	18
Tabelle 6:	Ergebnisse der Kontrollen nach Abschnitt 3 Teil B MD-QK-RL je Stufe/Modul der Notfallstufenregelungen	19
Tabelle 7:	Gründe für die Nichterfüllung von Anforderungen je Stufe/Modul der Notfallstufenregelungen	20
Tabelle 8:	Anzahl und Grund der Kontrollen nach Abschnitt 4 Teil B MD-QK-RL je Anlage ATMP-QS-RL / Arzneimittel	22
Tabelle 9:	Ergebnisse der Kontrollen nach Abschnitt 4 Teil B MD-QK-RL je Anlage ATMP-QS-RL / Arzneimittel	22
Tabelle 10:	Gründe für die Nichterfüllung je Anlage ATMP-QS-RL / Arzneimittel	22
Tabelle 11:	Anzahl und Grund der Kontrollen nach Abschnitt 5 Teil B MD-QK-RL je Einrichtung PPP-RL	23
Tabelle 12:	Ergebnisse der Kontrollen nach Abschnitt 5 Teil B MD-QK-RL je Einrichtung PPP-RL ...	24
Tabelle 13:	Gründe für die Nichterfüllung je Einrichtung PPP-RL.....	24
Tabelle 14:	Kontrollzeiträume je Kontrollgegenstand/Abschnitt Teil B MD-QK-RL	25
Tabelle 15:	Bearbeitungszeiten der Aufträge in Tagen (Einleitungsdatum bis Datum Kontrollbericht)	26
Tabelle 16:	Geprüfte Stichtagsfälle und Änderungen der Patienteneinstufung (Umgruppierungen).....	29
Abbildung 1:	Erfüllung von Mindestanforderungen bei der Personalausstattung der Berufsgruppen gemäß § 5 Absatz 1 und 2 PPP-RL je Einrichtung.....	30

1 Einleitung

Mit dem „Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSVG)“ 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 zur 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.

Der Besondere Teil der MD-QK-RL umfasst derzeit 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. Auch der Bericht über die im Jahr 2022 durchgeführten Qualitätskontrollen basierte auf einem verkürzten Berichtszeitraum, da aufgrund der COVID-19-Pandemie vom G-BA erneut Sonderregelungen beschlossen wurden, wonach in der Zeit vom 1. Dezember 2021 bis 30. Juni 2022 keine Qualitätskontrollen in Krankenhäusern durchgeführt werden durften. Die Berichte über die Jahre 2021 und 2022 wurden auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht.

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 erfolgte im März 2024. Erfasst und ausgewertet wurden alle im Jahr 2023 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 anlassbezogenen Kontrollen gem. Abschnitt 2, 4 und 5 Teil B der MD-QK-RL
- 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)
- Gründe für eine Nichterfüllung (Personal Anzahl/Qualifikation, Kooperationen / behördliche Genehmigungen, Infrastruktur, Prozesse, Sonstige)
- erhebliche Verstöße gegen QS-Anforderungen, ggf. Mitteilungen an Dritte
- mögliche Qualitätsmängel außerhalb des Prüfauftrags, ggf. Art dieser Mängel

Bei negativen Kontrollergebnissen waren die Gründe hierfür anzugeben (s. o., Mehrfachnennungen möglich). Sofern beispielhaft präzisierende richtlinienspezifische Ursachen genannt werden, wurden diese im Nachgang zur Datenübermittlung durch telefonische Befragung von Gutachterinnen und Gutachtern der Medizinischen Dienste erhoben.

2.2 Befragung der Medizinischen Dienste

Ergänzend erfolgte im April 2024 eine schriftliche Umfrage bei den Medizinischen Diensten mit Schwerpunkt auf den erstmalig im Jahr 2023 durchgeführten Kontrollen der Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie (PPP-RL). Zur PPP-RL wurden ergänzende Auswertungen und Angaben erbeten. Diese betrafen u. a. Angaben zur Erfüllung der Mindestvorgaben für die Personalausstattung der Berufsgruppen sowie Angaben zur Änderung der Patienteneinstufung (Umgruppierung) der Stichtagsfälle.

Zudem sollte den Diensten die Gelegenheit gegeben werden, über die erhobenen Statistikparameter hinaus von den praktischen Erfahrungen bei der Umsetzung der Qualitätskontrollen nach der MD-QK-RL zu berichten.

3 Ergebnisse der Datenübermittlungen an den Medizinischen Dienst Bund

3.1 Anzahl, Art und Grund der Prüfungen

Im Unterschied zu den beiden vorherigen Kalenderjahren waren im Jahr 2023 erstmalig ganzjährig Qualitätskontrollen möglich. Im Kalenderjahr 2023 wurden insgesamt 1594 Prüfungen von den Medizinischen Diensten mit einem Kontrollbericht abgeschlossen (durchgeführte Kontrollen).

Bezogen auf alle 1594 durchgeführten Kontrollen handelte es sich in 61,1 % um anlassbezogene Kontrollen. Stichprobenprüfungen wurden in 33,4 % und anhaltspunktbezogene Kontrollen in 0,8 % der Fälle durchgeführt. Beauftragungen wegen Anhaltspunkten erfolgten in 5 Bundesländern. Erneute Kontrollen nach § 15 Absatz 4 Teil A MD-QK-RL wurden in 4,6 % der Prüfungen durchgeführt (Hinweis: Die Abweichung von 100 % ist rundungsbedingt).

Fast alle Kontrollen erfolgten angemeldet vor Ort. Lediglich 111 Kontrollen wurden im rein schriftlichen Verfahren durchgeführt. Wie in den vorangegangenen Jahren wurden auch im Jahr 2023 keine unangemeldeten Kontrollen beauftragt.

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

Kontrollen nach Abschnitt 2 (Einhaltung Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V) erfolgten anlassbezogen und sollen ab dem Kalenderjahr 2025 als jährliche richtlinienbezogene Stichprobenprüfungen fortgesetzt werden.

Auch die Kontrollen nach Abschnitt 4 (Einhaltung Qualitätsanforderungen zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien) wurden anlassbezogen durchgeführt – ein Stichprobenverfahren ist bei diesem Abschnitt derzeit nicht vorgesehen.

Stichprobenprüfungen erfolgten im Jahr 2023 nach Abschnitt 3 (Einhaltung Qualitätsanforderungen Notfallstufenregelungen) und erstmalig nach Abschnitt 5 (Einhaltung Personalanforderungen der PPP-RL) der MD-QK-RL.

Eine Übersicht über die Anzahl der Kontrollen insgesamt, verteilt auf die verschiedenen Bundesländer, gibt Tabelle 1. Der Tabelle 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. Detaillierte inhaltliche Ausführungen zu den Kontrollgegenständen bzw. den konkret geprüften Richtlinien, Regelungen oder Beschlüssen finden sich in den Abschnitten 3.3 bis 3.6 dieses Berichtes.

Bundesland	Anzahl Kontrollen	Kontrollen nach Abschnitt 2 Teil B MD-QK-RL	Kontrollen nach Abschnitt 3 Teil B MD-QK-RL	Kontrollen nach Abschnitt 4 Teil B MD-QK-RL	Kontrollen nach Abschnitt 5 Teil B MD-QK-RL
Baden-Württemberg	124	31	25	30	38
Bayern	175	99	37	6	33
Berlin	86	58	11	13	4
Brandenburg	80	52	9	2	17
Bremen	9	5	2	0	2
Hamburg	56	23	7	8	18
Hessen	117	55	23	10	29
Mecklenburg-Vorp.	27	1	11	6	9
Niedersachsen	174	120	23	13	18
Nordrhein-Westfalen	392	237	69	32	54
Rheinland-Pfalz	64	31	20	4	9
Saarland	33	22	2	4	5
Sachsen	91	50	16	10	15
Sachsen-Anhalt	72	55	12	0	5
Schleswig-Holstein	64	37	9	9	9
Thüringen	30	14	9	0	7
Gesamt	1 594	890	285	147	272

Tabelle 1: Anzahl der Kontrollen im Jahr 2023 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 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
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 – QS LDR-Brachytherapie
10. Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendeneravierung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung – QS Lungendeneravierung
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 – QS-B SZT i.-v.-A.
12. Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom – QS-B SZT Multipl. Myel.

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. In § 20 Absatz 2 Teil B MD-QK-RL wird dabei in vier Anlässe unterschieden (erstmalige Nachweisführung eines Krankenhauses, Nachweisführung nachdem die entsprechende Leistung in mindestens 12 aufeinanderfolgenden Monaten nicht erbracht wurde, Nachweisführung, nachdem bei einer vorausgegangenen Kontrolle nach Maßgabe des Abschnitts 2 Teil B die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen festgestellt wurde, Gewährung befristeter Zuschläge für die Finanzierung von Mehrkosten nach § 17b Absatz 1a Nummer 5 KHG).

Im Jahr 2023 wurden 890 Kontrollen bei elf der o. g. Richtlinien durchgeführt. Noch nicht geprüft wurde die Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur – QSFFx-RL, da hier die erstmalige Nachweisführung der Krankenhäuser noch ausstand.

Die Einhaltung der Qualitätsanforderungen der QBAA-RL (300 Kontrollen), der MHI-RL (207 Kontrollen) sowie der QFR-RL (180 Kontrollen) wurden am häufigsten überprüft. Die Anzahl der Kontrollen der Richtlinien zur LDR-Brachytherapie, zum Beschluss zur gezielten Lungendenerverierung durch Katheterablation und zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei ALL und AML bei Erwachsenen lagen im einstelligen Bereich.

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 Kontrollen	Anhaltspunkte	Stichprobe	Anlassbezogen	Erneute Kontrolle nach § 15 MD-QK-RL Teil A Absatz 4
QFR-RL	180	0,0 %	0,0 %	96,7 %	3,3 %
QBAA-RL	300	0,3 %	0,0 %	90,0 %	9,7 %
MHI-RL	207	0,0 %	0,0 %	91,3 %	8,7 %
KiHe-RL	11	0,0 %	0,0 %	90,9 %	9,1 %
KiOn-RL	35	2,9 %	0,0 %	94,3 %	2,9 %
QS-RL Liposuktion	72	0,0 %	0,0 %	98,6 %	3,7 %
QS-RL BLVR	54	0,0 %	0,0 %	96,3 %	0,0 %
QS LDR-Brachytherapie	8	0,0 %	0,0 %	100,0 %	1,4 %
QS Lungendenerverierung	6	0,0 %	0,0 %	100,0 %	0,0 %
QS-B SZT i.-v.-A.	5	0,0 %	0,0 %	100,0 %	0,0 %
QS-B SZT Multipl. Myel.	12	0,0 %	0,0 %	100,0 %	0,0 %
Gesamt	890	0,2 %	0,0 %	93,3 %	6,5 %

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

Bezogen auf alle 890 durchgeführten Prüfungen fand in 93,3 % eine anlassbezogene Kontrolle statt. Hierbei handelte es sich in 90,7 % 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). Prüfungen bei Nachweisführung, nachdem bei einer vorausgegangen Kontrolle nach Maßgabe des Abschnitts 2 Teil B die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen festgestellt wurde (Anlass gemäß § 20 Absatz 2 Buchstabe c Teil B MD-QK-RL) erfolgten in 6 % der anlassbezogenen Kontrollen.

Eine vom Krankenhaus initiierte erneute Kontrolle zum Nachweis der Beseitigung der vom Medizinischen Dienst festgestellten Mängel (MD-QK-RL § 15 Absatz 4 Teil A) wurde in 6,5 % der insgesamt 890 Kontrollen durchgeführt.

Lediglich 0,2 % aller Prüfungen waren anhaltspunktbezogene Kontrollen.

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. Gemäß § 22 Satz 3 Teil B der MD-QK-RL entscheidet die beauftragende Stelle nach pflichtgemäßem Ermessen im Benehmen mit dem zuständigen Medizinischen Dienst, für welches Jahr diese Kontrolle einzuleiten ist. Dieses erklärt die unterschiedliche Häufigkeit der nach diesem Abschnitt geprüften Richtlinien in den letzten drei Berichtsjahren. Hieran anschließend sollen ab dem Kalenderjahr 2025 jährlich Stichprobenprüfungen stattfinden. Dabei sollen aus der Grundgesamtheit richtlinienspezifisch jeweils neun Prozent der Krankenhausstandorte gezogen werden.

Bezogen auf alle 890 durchgeführten Kontrollen waren bei 62,4 % die Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität vollständig, bei 34,9 % nicht vollständig erfüllt. Bei den übrigen 2,7 % war die Beurteilung nicht möglich. Die Gründe für die Nichtbeurteilbarkeit einer Richtlinie wurden nicht systematisch erhoben.

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

Richtlinie/Beschluss	Anzahl Kontrollen	Anforderungen erfüllt	Anforderungen nicht erfüllt	Keine Beurteilung möglich
QFR-RL	180	63,3 %	35,6 %	1,1 %
QBAA-RL	300	57,0 %	43,0 %	0,0 %
MHI-RL	207	58,0 %	35,3 %	6,8 %
KiHe-RL	11	54,5 %	45,5 %	0,0 %
KiOn-RL	35	74,3 %	25,7 %	0,0 %
QS-RL Liposuktion	72	69,4 %	25,0 %	5,6 %
QS-RL BLVR	54	85,2 %	13,0 %	1,9 %
QS LDR-Brachtherapie	8	87,5 %	12,5 %	0,0 %
QS Lungendenerverierung	6	66,7 %	16,7 %	16,7 %
QS-B SZT i.-v.-A.	5	60,0 %	20,0 %	20,0 %
QS-B SZT Multipl. Myel.	12	66,7 %	25,0 %	8,3 %
Gesamt	890	62,4 %	34,9 %	2,7 %

Tabelle 3: Ergebnisse der Kontrollen nach Abschnitt 2 Teil B MD-QK-RL je Richtlinie/Beschluss

Die Medizinischen Dienste haben angegeben, dass bei einem negativen Kontrollergebnis häufiger nicht nur eine, sondern mehrere Qualitätsanforderungen nicht erfüllt waren. Wesentliche Gründe für eine Nichterfüllung der Anforderungen waren in 80,4 % der Fälle eine nicht eingehaltene Anzahl und/oder Qualifikation des in der jeweiligen Richtlinie geforderten Personals. In 22,5 % der Fälle führten Mängel im Zusammenhang mit Kooperationen oder behördlichen Genehmigungen zu einem negativen Kontrollergebnis. In 21,5 % der Fälle konnte die geforderte Prozessqualität nicht nachgewiesen werden. In 11,6 % entsprach die räumliche oder apparative Infrastruktur nicht den Anforderungen der jeweiligen Richtlinie.

In der folgenden Tabelle werden die Gründe für eine Nichteinhaltung Qualitätsanforderungen nach § 36 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V je Richtlinie/Beschluss dargestellt. Bei der Angabe der Gründe waren Mehrfachnennungen möglich.

Richtlinie/Beschluss	Anzahl Kontrollen nicht erfüllte Anforderungen	Gründe für Nichterfüllung				
		Personal	Kooperationen/ Genehmigungen	Infrastruktur	Prozesse	Sonstige Gründe
QFR-RL	64	76,6 %	39,1 %	9,4 %	40,6 %	21,9 %
QBAA-RL	129	86,0 %	17,1 %	12,4 %	20,9 %	10,9 %
MHI-RL	73	80,8 %	26,0 %	12,3 %	11,0 %	19,2 %
KiHe-RL	5	80,0 %	0,0 %	20,0 %	20,0 %	20,0 %
KiOn-RL	9	55,6 %	22,2 %	11,1 %	11,1 %	22,2 %
QS-RL Liposuktion	18	66,7 %	0,0 %	0,0 %	11,1 %	44,4 %
QS-RL BLVR	7	71,4 %	28,6 %	14,3 %	28,6 %	14,3 %
QS LDR-Brachtherapie	1	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	100,0 %
QS Lungendeneravierung	1	100,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
QS-B SZT i.-v.-A.	1	100,0 %	0,0 %	100,0 %	0,0 %	0,0 %
QS-B SZT Multipl. Myel.	3	100,0 %	0,0 %	33,3 %	0,0 %	0,0 %
Gesamt	311	80,4 %	22,5 %	11,6 %	21,5 %	17,7 %

Tabelle 4: Gründe für die Nichterfüllung von Anforderungen Richtlinien/Beschlüsse Abschnitt 2 Teil B MD-QK-RL

Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene

Bei der QFR-RL wurden 180 anlassbezogene Kontrollen durchgeführt. In 63,3 % der Fälle waren die Anforderungen vollständig erfüllt, in 35,6 % der Fälle waren die Anforderungen nicht vollständig erfüllt. In zwei Fällen war eine Beurteilung nicht möglich. Die Prüfungen verteilten sich auf 13 Bundesländer.

Die Medizinischen Dienste haben angegeben, dass bei einem negativen Kontrollergebnis häufiger nicht nur eine, sondern mehrere nicht erfüllte Qualitätsanforderungen vorlagen. Berichtet wurde, dass teilweise die Stellvertretung der ärztlichen Leitung in der speziellen Geburtshilfe und Perinatalmedizin nicht die geforderte Qualifikation nachweisen konnte, dass nicht an jedem Tag ein Facharzt / eine Fachärztin mit Schwerpunkt „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ im Rufdienst war oder humangenetische oder kinder-kardiologische Leistungen nicht ausreichend nachgewiesen werden konnten.

Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma

In 15 Bundesländern wurden 300 Kontrollen der QBAA-RL durchgeführt. An insgesamt 171 Krankenhausstandorten (57,0 %) wurden alle Qualitätsanforderungen erfüllt; für 129 Standorte (43,0 %) konnte dies nicht bestätigt werden.

Hauptgrund für ein negatives Kontrollergebnis war die nicht erfüllte Fachweiterbildungsquote des Pflegedienstes (50 % der Mitarbeitenden 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).

Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen

Kontrollen der MHI-RL wurden in nahezu allen Bundesländern (14) durchgeführt. Die insgesamt 207 Kontrollen waren größtenteils anlassbezogene (189); in 8,7 % handelte es sich um erneute Kontrollen nach § 15 Abs. 4 Teil A der MD-QK-RL.

In 58,0 % der Fälle waren die Anforderungen vollständig erfüllt, in 35,3 % war dies nicht der Fall. In 14 Fällen war eine Beurteilung nicht möglich.

Als Gründe für ein negatives Kontrollergebnis wurden eine nicht erfüllte Pflegeweiterbildungsquote bzw. ein fehlender Nachweis des Einsatzes mindestens einer Pflegekraft mit Fachweiterbildung im Bereich „Intensivpflege/Anästhesie“ in jeder Schicht auf der Intensivstation genannt. Angegeben wurde auch, dass ein ärztlicher Bereitschafts- anstatt Schichtdienst auf der Intensivstation vorhanden war oder Kooperationsverträge mit der Herzchirurgie als unzureichend angesehen wurden.

Die von der Kardiotechnikerin / dem Kardiotechniker geforderte nachweisbare Qualifikation im Bereich der Kardiotechnik wurde mehrfach als nicht beurteilbar angesehen, da hierzu konkretisierende Vorgaben in der MHI-RL fehlen.

Richtlinie zur Kinderherzchirurgie

Bei den 11 Kontrollen der Richtlinie zur Kinderherzchirurgie waren in 6 Fällen (54,5 %) alle Anforderungen erfüllt. Die Prüfungen verteilten sich auf 6 Bundesländer mit 1 bis 3 Standorten.

Richtlinie zur Kinderonkologie

Bei den 35 Kontrollen der Richtlinie zur Kinderonkologie waren in 74,3 % alle Anforderungen erfüllt. Die Kontrollen wurden in 14 Bundesländern durchgeführt. Die Zahl der überprüften Standorte lag mit Ausnahme eines Bundeslandes im niedrigen einstelligen Bereich.

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. Bei insgesamt 72 Kontrollen wurden 40 Kontrollen in 3 Bundesländern durchgeführt. Die übrigen 32 Kontrollen verteilten sich auf weitere 9 Bundesländer. In 50 Fällen (69,4 %) waren sämtliche Anforderungen erfüllt, bei 18 Fällen (25,0 %) der überprüften Krankenhausstandorte war dies nicht der Fall, in 5,6 % war eine Beurteilung nicht möglich.

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 54 Krankenhausstandorten in 12 Bundesländern überprüft. 25 der Kontrollen wurden in 2 Bundesländern durchgeführt, die übrigen 29 Kontrollen verteilten sich auf 10 weitere Länder. In 85,2 % wurden die Qualitätsanforderungen erfüllt, in 7 Fällen (13,0 %) war dies nicht der Fall. Bei einer Kontrolle (1,9 %) war eine Beurteilung nicht möglich (Hinweis: Die Abweichung zu 100 % ist rundungsbedingt).

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, stanzbiologisch oder histologisch gesicherten Adenokarzinom der Prostata mit niedrigem Risikoprofil im stationären und vertragsärztlichen Bereich. Alle 8 der in 6 Bundesländern durchgeführten Kontrollen waren anlassbezogen. Einer der 8 geprüften Standorte erfüllte die Anforderungen der Richtlinie nicht.

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

Die Einhaltung von Qualitätssicherungsmaßnahmen der gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung wurde in 4 Bundesländern an insgesamt 6 Krankenhausstandorten überprüft. An einem Standort waren die Anforderungen nicht erfüllt, in einem Fall war eine Beurteilung nicht möglich. Grund für die Nichterfüllung war die Nichteinhaltung der Personalanforderungen.

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

Diese Qualitätssicherungsmaßnahmen regeln die Anforderungen an die Erbringung der allogenen Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie und akuter myeloischer Leukämie bei Erwachsenen in Krankenhäusern. Insgesamt wurden in 5 Bundesländern jeweils eine anlassbezogene Kontrolle durchgeführt. An einem Standort waren die Anforderungen nicht erfüllt, in einem Fall war eine Beurteilung nicht möglich.

Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom

Dieser Beschluss beinhaltet Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom im Rahmen der Krankenhausbehandlung erwachsener Patientinnen und Patienten. In 7 Bundesländern wurden insgesamt 12 Prüfungen zur erstmaligen Nachweisführung durchgeführt. In 8 Fällen wurden die Anforderungen erfüllt, in 3 Fällen nicht erfüllt. In einem Fall war eine Beurteilung nicht möglich.

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 und je Stufe und/oder Modul ein gesondertes Gutachten erstellt (entspricht Anzahl durchgeführter Kontrollen).

Die Notfallstufenregelungen sind im Jahr 2021 erstmals auf Grundlage einer Stichprobenprüfung gemäß den Vorgaben der MD-QK-RL überprüft worden. Im Kalenderjahr 2022 führte eine erneute pandemiebedingte Aussetzung der Qualitätskontrollen dazu, dass die Stichprobenprüfungen nur sehr eingeschränkt durchgeführt werden konnten. Im Jahr 2023 erfolgten die Kontrollen wieder ohne Einschränkungen.

Einen Überblick über die Beauftragungsgründe der im Kalenderjahr 2023 abgeschlossenen Gutachten gibt die folgende Tabelle (Hinweis: Abweichungen zu 100 % sind rundungsbedingt).

Präzisierte Kontrollgegenstände Notfallstufenregelungen	Anzahl Kontrollen	Anhaltspunkte	Stichprobe	Erneute Kontrolle nach § 15 MD-QK-RL Teil A Absatz 4
Stufe 1 Basisnotfallversorgung	110	0,0 %	93,6 %	6,4 %
Stufe 2 Erweiterte Notfallversorgung	57	5,3 %	87,7 %	7,0 %
Stufe 3 Umfassende Notfallversorgung	39	0,0 %	97,4 %	2,6 %
Modul Schwerverletztenversorgung	0	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Modul Notfallversorgung Kinder	57	0,0 %	98,2 %	1,8 %
Modul Spezialversorgung	12	0,0 %	100,0 %	0,0 %
Modul Schlaganfallversorgung	5	0,0 %	100,0 %	0,0 %
Modul Durchblutungsstörungen Herz	5	0,0 %	100,0 %	0,0 %
Gesamt	285	1,1 %	94,4 %	4,6 %

Tabelle 5: Anzahl und Grund der Kontrollen nach Abschnitt 3 Teil B MD-QK-RL je Stufe/Modul der Notfallstufenregelungen

Eine vom Krankenhaus initiierte erneute Kontrolle zum Nachweis der Beseitigung der vom Medizinischen Dienst festgestellten Mängel (MD-QK-RL § 15 Absatz 4 Teil A) wurde in 4,6 % durchgeführt.

In 2 Bundesländern sind insgesamt 3 anhaltspunktbezogene Kontrollen der Erweiterten Notfallversorgung beauftragt worden.

Bezogen auf alle 285 Kontrollen erfüllten 71,9 % der geprüften Krankenhausstandorte die Anforderungen an die jeweilige Stufe bzw. das Modul; bei 27,7 % (79 Kontrollen) konnte dies nicht bestätigt werden. Bei einer Kontrolle zur erweiterten Notfallversorgung war keine Beurteilung möglich.

Zu beachten ist, dass im Jahr 2023 in den ersten Bundesländern die in § 30 der Notfallstufenregelungen festgelegten Übergangsbestimmungen ausgelaufen sind. Ist dies der Fall, so sind die in § 9 Nr. 2 geforderten Anforderungen einer Zusatzweiterbildung „Klinische Notfall- und Akutmedizin“ des für die Notfallversorgung verantwortlichen Arztes, bzw. die Zusatzqualifikation „Notfallpflege“ der für die Notfallversorgung verantwortlichen Pflegekraft, zu erfüllen.

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

Präzisierte Kontrollgegenstände Notfallstufenregelungen	Anzahl Kontrollen	Anforderungen erfüllt	Anforderungen nicht erfüllt	Keine Beurteilung möglich
Stufe 1 Basisnotfallversorgung	110	70,9 %	29,1 %	0,0 %
Stufe 2 Erweiterte Notfallversorgung	57	70,2 %	28,1 %	1,8 %
Stufe 3 Umfassende Notfallversorgung	39	76,9 %	23,1 %	0,0 %
Modul Schwerverletztenversorgung	0	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Modul Notfallversorgung Kinder	57	68,4 %	31,6 %	0,0 %
Modul Spezialversorgung	12	100,0 %	0,0 %	0,0 %
Modul Schlaganfallversorgung	5	100,0 %	0,0 %	0,0 %
Modul Durchblutungsstörungen Herz	5	20,0 %	80,0 %	0,0 %
Gesamt	285	71,9 %	27,7 %	0,4 %

Tabelle 6: Ergebnisse der Kontrollen nach Abschnitt 3 Teil B MD-QK-RL je Stufe/Modul der Notfallstufenregelungen

Die nachfolgende Tabelle gibt eine Übersicht über die Gründe für eine Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen nach den Regelungen für ein gestuftes System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 SGB je Stufe/Modul. Bei der Angabe der Gründe waren Mehrfachnennungen möglich.

Präzisierte Kontrollgegenstände Notfallstufenregelungen	Anzahl Kontrollen nicht erfüllte Anforderungen	Gründe für Nichterfüllung				
		Personal	Kooperationen/ Genehmigungen	Infrastruktur	Prozesse	Sonstige Gründe
Stufe 1 Basisnotfallversorgung	32	46,9 %	25,0 %	9,4 %	68,8 %	25,0 %
Stufe 2 Erweiterte Notfallversorgung	16	43,8 %	37,5 %	37,5 %	37,5 %	25,0 %
Stufe 3 Umfassende Notfallversorgung	9	44,4 %	11,1 %	11,1 %	55,6 %	11,1 %
Modul Schwerverletztenversorgung	0	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Modul Notfallversorgung Kinder	18	22,2 %	11,1 %	5,6 %	61,1 %	11,1 %
Modul Spezialversorgung	0	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Modul Schlaganfallversorgung	0	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Modul Durchblutungsstörungen Herz	4	25,0 %	0,0 %	0,0 %	75,0 %	25,0 %
Gesamt	79	39,2 %	21,5 %	13,9 %	59,5 %	20,3 %

Tabelle 7: Gründe für die Nichterfüllung von Anforderungen je Stufe/Modul der Notfallstufenregelungen

Seitens der Medizinischen Dienste wurde unter anderem berichtet, dass die Regelungen des § 9 Satz 1 Abs. 1 der Notfallstufenregelungen nicht immer erfüllt wurden. 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 anbelangt. Anhand der Stichprobenziehung konnte nicht belegt werden, dass alle Notfallpatienten spätestens 10 Minuten nach Eintreffen in der Notaufnahme eine solche Einschätzung erhalten hatten bzw. diese dokumentiert wurde.

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.

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 umfasste im Jahr 2023 Festlegungen und Konkretisierungen von Mindestanforderungen und weiteren Qualitätsanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität für:

- I. CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien (Anlage I ATMP-QS-RL)
- II. Onasemnogen-Abepravovec (Zolgensma®) bei spinaler Muskelatrophie (Anlage II ATMP-QS-RL).
- III. Tabelecleucel bei EBV-positiven Posttransplantationslymphomen (Anlage III ATMP-QS-RL)

Die Erstfassung der Anlage III trat am 14. November 2023 in Kraft, Kontrollen hierzu fanden in 2023 nicht statt.

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 4 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 2023 erfolgten insgesamt 147 Kontrollen nach diesem Abschnitt der MD-QK-RL. Bei dieser Zahl ist zu beachten, dass bei Anwendung der Arzneimittel bei Erwachsenen, bei Kindern und Jugendlichen und bei Durchführung der Nachsorge am Standort jeweils gesonderte Gutachten angefertigt werden, die der Berechnung der Anzahl der Kontrollen in 2023 zugrunde liegen.

144 Kontrollen waren anlassbezogen, in 3 Fällen war eine erneute Kontrolle nach § 15 Absatz 4 Teil A der MD-QK-Richtlinie Grund der Beauftragung. Die Anzahl der in dreizehn Bundesländern durchgeführten Prüfungen lag zwischen 2 und 32.

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 Kontrollen	Anhalts- punkte	Anlass- bezogen	Erneute Kon- trolle nach § 15 MD-QK-RL Teil A Absatz 4
CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien	108	0	106	2
Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma®)	39	0	38	1
Gesamt	147	0 %	98 %	2 %

Tabelle 8: Anzahl und Grund der Kontrollen nach Abschnitt 4 Teil B MD-QK-RL je Anlage ATMP-QS-RL / Arzneimittel

In 95,2 % der Prüfungen nach Abschnitt 4 der MD-QK-RL konnte eine vollständige Erfüllung aller Mindestanforderungen bestätigt werden.

Von den insgesamt 147 Kontrollen wurden in 13 Bundesländern 108 Kontrollen im Zusammenhang mit der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien durchgeführt. 6 dieser 108 Kontrollen wurden mit dem Ergebnis beendet, dass nicht alle Anforderungen erfüllt waren.

39 Kontrollen in 9 Bundesländern wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma®) bei spinaler Muskelatrophie durchgeführt. In einem Fall waren die Anforderungen nicht erfüllt.

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

Präzisierte Kontrollgegenstände ATMP-QS-RL	Anzahl Kontrollen	Anforderungen erfüllt	Anforderungen nicht erfüllt
CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien	108	102	6
Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma®)	39	38	1
Gesamt	147	95,2 %	4,8 %

Tabelle 9: Ergebnisse der Kontrollen nach Abschnitt 4 Teil B MD-QK-RL je Anlage ATMP-QS-RL / Arzneimittel

Die nachfolgende Tabelle gibt eine Übersicht über die Gründe für eine Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen der Arzneimittel für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V je Anlage ATMP-QS-RL / Arzneimittel. Bei der Angabe der Gründe waren Mehrfachnennungen möglich.

Präzisierte Kontrollgegenstände ATMP-QS-RL	Anzahl Kontrollen nicht erfüllte Anforde- rungen	Gründe für Nichterfüllung				
		Personal	Koopera- tionen/ Genehmi- gungen	Infra- struktur	Prozesse	Sonstige Gründe
CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien	6	66,7 %	16,7 %	33,3 %	66,7 %	0,0 %
Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma®)	1	100,0 %	0,0 %	100,0 %	0,0 %	0,0 %
Gesamt	7	71,4 %	14,3 %	42,9 %	57,1 %	0,0 %

Tabelle 10: Gründe für die Nichterfüllung je Anlage ATMP-QS-RL / Arzneimittel

3.5 Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen über die Ausstattung der stationären Einrichtungen der Psychiatrie und Psychosomatik mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal gemäß § 136a Absatz 2 Satz 1 SGB V

Abschnitt 5 des Besonderen Teils der MD-QK-RL regelt die Kontrolle der Einhaltung von Mindestvorgaben an die Personalausstattung und der Nachweis- und Dokumentationspflichten, die von den Krankenhäusern gemäß der G-BA-Richtlinie über die Ausstattung der stationären Einrichtungen der Psychiatrie und Psychosomatik mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal gemäß § 136a Abs. 2 Satz 1 SGB V (PPP-RL) zu erfüllen sind.

Gegliedert nach den 6 Berufsgruppen gemäß § 5 der PPP-RL sind die Mindestvorgaben an die Personalausstattung und die Umsetzungsgrade pro Einrichtung (Erwachsenenpsychiatrie, Psychosomatik sowie Kinder- und Jugendpsychiatrie) zu ermitteln/berechnen.

Die Kontrolle kann auf der Grundlage von Anhaltspunkten, als Stichprobenprüfung oder anlassbezogen erfolgen. Sie ist standort- und einrichtungsbezogen (Erwachsenenpsychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychosomatik) durchzuführen.

Über die Kontrolle jeder Einrichtung wurde ein Gutachten erstellt, deren Anzahl den nachfolgenden Auswertungen zugrunde liegen. Einbezogen wurden alle Gutachten, die bis zum 31.12.2023 abgeschlossen wurden.

Im Jahr 2023 sind erstmals Stichprobenprüfungen gemäß den Vorgaben dieses Abschnitts der MD-QK-RL durchgeführt worden. Diese stellten mit 97,1 % den Hauptgrund für eine Kontrolle dar. In 8 Fällen erfolgte eine Beauftragung aufgrund von Anhaltspunkten.

In der folgenden Tabelle werden die Anzahl der je Einrichtung durchgeführten Kontrollen und der Grund für die Beauftragung dargestellt.

Einrichtung	Anzahl Kontrollen	Anhaltspunkte	Stichprobe	Anlassbezogen
Erwachsenenpsychiatrie	160	4,4 %	95,6 %	0,0 %
Kinder- und Jugendpsychiatrie	61	0,0 %	100,0 %	0,0 %
Psychosomatik	51	2,0 %	98,0 %	0,0 %
Gesamt	272	2,9 %	97,1 %	0,0 %

Tabelle 11: Anzahl und Grund der Kontrollen nach Abschnitt 5 Teil B MD-QK-RL je Einrichtung PPP-RL

Bezogen auf alle 272 Kontrollen wurden die Anforderungen von 20,2 % der geprüften Einrichtungen erfüllt, bei 58,1 % (158 Kontrollen) konnte dies nicht bestätigt werden. Betrachtet man die Ergebnisse in der Erwachsenen- sowie in der Kinder- und Jugendpsychiatrie isoliert, so ist der Anteil der Einrichtungen mit negativem Prüfergebnis noch deutlich höher.

Es wurden auch psychosomatische Einrichtungen zur Kontrolle beauftragt. Unter Berücksichtigung von § 16 Abs. 4 der PPP-RL – wonach Einrichtungen der Psychosomatik zwar eine Einstufung der Patientinnen und Patienten nach § 6 Absatz 3 vorzunehmen und die tatsächliche Personalausstattung nach § 7 nachzuweisen haben, die Ermittlung der Mindestvorgaben und des Umsetzungsgrades jedoch bis 31.12.2023 ausgesetzt war – wurde das Gesamtergebnis der Prüfungen von Einrichtungen der Psychosomatik im Gutachten als „nicht beurteilbar“ ausgewiesen. In zwei Fällen wurde von diesem Vorgehen abgewichen. Die Gründe hierfür sind nicht bekannt.

In der folgenden Tabelle sind die Ergebnisse dargestellt.

Richtlinie/Beschluss	Anzahl Kontrollen	Anforderungen erfüllt	Anforderungen nicht erfüllt	Keine Beurteilung möglich
Erwachsenenpsychiatrie	160	23,1 %	71,9 %	5,0 %
Kinder- und Jugendpsychiatrie	61	26,2 %	70,5 %	3,3 %
Psychosomatik	51	3,9 %	0,0 %	96,1 %
Gesamt	272	20,2 %	58,1 %	21,7 %

Tabelle 12: Ergebnisse der Kontrollen nach Abschnitt 5 Teil B MD-QK-RL je Einrichtung PPP-RL

Im Rahmen der statistischen Datenerhebung wurden die in der nachfolgenden Tabelle genannten Gründe für eine Nichterfüllung der Anforderungen mitgeteilt. Mehrfachnennungen waren möglich.

Richtlinie/Beschluss	Anzahl Kontrollen nicht erfüllte Anforderungen	Gründe für Nichterfüllung				
		Personal	Kooperationen/ Genehmigungen	Infrastruktur	Prozesse	Sonstige Gründe
Erwachsenenpsychiatrie	115	80,0 %	3,5 %	0,0 %	2,6 %	6,1 %
Kinder- und Jugendpsychiatrie	43	81,4 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	16,3 %
Psychosomatik	0	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %	0,0 %
Gesamt	158	80,4 %	2,5 %	0,0 %	1,9 %	8,9 %

Tabelle 13: Gründe für die Nichterfüllung je Einrichtung PPP-RL

Ergänzende Auswertungen und Angaben zur Kontrolle der PPP-RL finden sich in Abschnitt 4 dieses Berichtes.

3.6 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. Aus welchem Zeitraum die Fallnummern stammen müssen, ist in der Richtlinie 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 gibt es 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 2023 wurden zu 99,4 % der Gutachten der Medizinischen Dienste Angaben zum Kontrollzeitraum getätigt. Der Kontrollzeitraum betrug durchschnittlich 127,4 Tage. Abschnitt 4 Teil B der MD-QK-RL sieht vor, dass vor der erstmaligen Leistungserbringung eine Kontrolle durchzuführen ist; zu diesen Aufträgen kann ggf. kein Kontrollzeitraum angegeben werden.

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

Kontrollgegenstand	Anzahl 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	890	887	0,3 %	108,3
Kontrollen nach Abschnitt 3 Teil B MD-QK-RL Einhaltung QS-Anforderungen nach § 136c Absatz 4 SGB V	285	285	0,0 %	228,5
Kontrollen nach Abschnitt 4 Teil B MD-QK-RL Einhaltung QS-Anforderungen nach § 136a Absatz 5 SGB V	147	140	4,8 %	128,5
Kontrollen nach Abschnitt 5 Teil B MD-QK-RL Einhaltung QS-Anforderungen nach § 136a Absatz 2 Satz 1 SGB V	272	272	0,0 %	127,4
Gesamt	1 594	1 584	0,6 %	127,4

Tabelle 14: Kontrollzeiträume je Kontrollgegenstand/Abschnitt Teil B MD-QK-RL

3.7 Dauer der Auftragsbearbeitung

Für die Klärung und Annahme eines Kontrollauftrages wird dem Medizinischen Dienst durch die Vorgaben in der MD-QK-RL eine Frist von 10 Arbeitstagen eingeräumt. Mit der Zustellung der Annahme des Kontrollauftrags an die beauftragende Stelle gilt der Auftrag als eingeleitet. Ab diesem „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). Für Kontrollen nach Abschnitt 5 Teil B MD-QK-RL (Kontrolle PPP-RL) gelten insofern andere Fristen, als die Bearbeitungsfrist für den Medizinischen Dienst nicht mit dem Einleitungsdatum, sondern erst mit Bekanntgabe der Ziehungsergebnisse zur Einsicht in die Patientendokumentation an das Krankenhaus beginnt.

Bezogen auf alle Kontrollen betrug die durchschnittliche Dauer 80,3 Tage. Bei Kontrollen nach Abschnitt 5 Teil B MD-QK-RL (Einhaltung Qualitätsanforderungen der PPP-RL) war die von den Medizinischen Diensten übermittelte Bearbeitungsdauer mit durchschnittlich 115,2 Tagen am längsten.

Die Bearbeitungszeiten der Aufträge sind in Tabelle 13 in der Übersicht dargestellt.

Kontrollgegenstand	Anzahl Kontrollen	Angaben zur Bearbeitungsdauer	Anteil keine Angabe	Bearbeitungsdauer (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	890	888	0,2 %	74,7
Kontrollen nach Abschnitt 3 Teil B MD-QK-RL Einhaltung QS-Anforderungen nach § 136c Absatz 4 SGB V	285	285	0,0 %	76,0
Kontrollen nach Abschnitt 4 Teil B MD-QK-RL Einhaltung QS-Anforderungen nach § 136a Absatz 5 SGB V	147	147	0,0 %	57,9
Kontrollen nach Abschnitt 5 Teil B MD-QK-RL Einhaltung QS-Anforderungen nach § 136a Absatz 2 Satz 1 SGB V	272	272	0,0 %	115,2
Gesamt	1 594	1 592	0,1 %	80,3

Tabelle 15: Bearbeitungszeiten der Aufträge in Tagen (Einleitungsdatum bis Datum Kontrollbericht)

3.8 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 in 7 Fällen im Zusammenhang mit Kontrollen der Qualitätssicherungs-Richtlinie zur interstitiellen LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil (Indikationsstellung) sowie der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (Aufnahme bzw. Verlegung in höhere Versorgungsstufe) berichtet.

3.9 Anhaltspunkte für erhebliche Qualitätsmängel außerhalb des Kontrollauftrags

Nach Teil A § 15 Absatz 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 nicht berichtet.

4 Ergebnisse der Befragung der Medizinischen Dienste

Es liegen Angaben von 15 Medizinischen Diensten zu der schriftlichen Umfrage vor, deren Schwerpunkt auf den im Jahr 2023 erstmals durchgeführten Kontrollen der PPP-RL lag. Einzelne Items wurden unvollständig beantwortet. Darüber hinaus haben einige Medizinische Dienste Hinweise zu den Kontrollen nach den Abschnitten 2, 3 und 4 der MD-QK-RL gegeben.

4.1 Geprüfte Stichtagsfälle und Änderungen der Patienteneinstufung (Umgruppierungen)

Patientinnen und Patienten der psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen, die einer voll-, teilstationären sowie stationsäquivalenten Krankenhausbehandlung bedürfen, werden nach Art und Schwere der Krankheit sowie Behandlungszielen und -mitteln definierten Behandlungsbereichen zugeordnet (siehe § 3 PPP-RL). Dabei sind Eingruppierungsempfehlungen gemäß Anlage 2 der PPP-RL zu berücksichtigen.

Zur Überprüfung der krankenseitigen Einstufungen führt der Medizinische Dienst eine Einsicht in die Patientendokumentation durch, die für Stichprobenprüfungen in § 60 Absatz 5 Teil B der MD-QK-RL geregelt wurde. Es wurde dort vorgegeben, dass der Medizinische Dienst vier zu kontrollierende Stich-tage festlegt, bei denen es sich um Eingruppierungstermine gemäß den Hinweisen der Anlage 3 PPP-RL zu handeln hat. Die Stichprobe umfasst 20 % der Behandlungsfälle des jeweils zu kontrollierendem Stichtag je Einrichtung, wobei mindestens 20 und maximal 75 Behandlungsfälle kontrolliert werden sollen.

In der ergänzenden Umfrage wurde um Angaben zur Gesamtzahl der geprüften Fälle gebeten. Zudem wurde exemplarisch nach den Umgruppierungen von der Regel- in die Intensivbehandlung sowie von der Intensiv- in die Regelbehandlung (in der Erwachsenenpsychiatrie und in der Kinder- und Jugendpsychiatrie) bzw. nach Umgruppierung von der Psychotherapie (P1) in die psychosomatisch-psychotherapeutische Komplexbehandlung (P2) und umgekehrt (in der Psychosomatik), gefragt.

Die Anzahl geprüfter und umgruppierter Fälle sind folgender Tabelle zu entnehmen. Die Prozentzahlen in den Klammern beziehen sich auf die jeweiligen Umgruppierungen bezogen auf alle pro Einrichtung geprüften Fälle.

	Erwachsenen- psychiatrie	Kinder- und Jugend- psychiatrie	Psychosomatik
Gesamtzahl geprüfte Fälle	11 549	3 548	2 979
Anzahl umgruppierter Fälle von Regel- in Intensivbe- handlung	Umgruppierungen von A1, S1, G1 in A2, S2, G2	Umgruppierungen von KJ2 in KJ3	Umgruppierungen von P1 in P2
	Anzahl: 94 (0,8 %)	Anzahl: 8 (0,2 %)	Anzahl: 91 (3,1 %)
Anzahl umgruppierter Fälle von Intensiv- in Regelbe- handlung	Umgruppierungen von A2, S2, G2 in A1, S1, G1	Umgruppierungen von KJ3 in KJ2	Umgruppierungen von P2 in P1
	Anzahl: 287 (2,5 %)	Anzahl: 52 (1,5 %)	Anzahl: 103 (3,5 %)

Tabelle 16: Geprüfte Stichtagsfälle und Änderungen der Patienteneinstufung (Umgruppierungen)

Einige Dienste haben ergänzende Hinweise zu den Umgruppierungen gegeben. So wurde beispielsweise berichtet, dass die Änderung der Patienteneinstufung i. d. R. im Konsens mit dem Krankenhaus erfolgte. Ein Dienst hat angemerkt, dass ausschließlich Tageskliniken geprüft wurden und von einem weiteren Dienst kam der Hinweis, dass es aus Sicht des Dienstes in einer psychosomatischen Klinik eine regelhaft falsche Einstufung der Patienten und Patientinnen gegeben habe, was die hohe Anzahl an umgruppierten Fällen in der Psychosomatik in den Prüfungen dieses Bundeslandes erklären würde.

4.2 Erfüllung von Mindestvorgaben: Personalausstattung der Berufsgruppen

Im Jahr 2023 wurden seitens der Medizinischen Dienste Mindestvorgaben für die Personalausstattung bzw. die tatsächliche Personalausstattung für den Tagdienst ermittelt. Entsprechend der Vorgaben der MD-QK-RL erfolgte dies für den beauftragten Kontrollzeitraum (i. d. R. ein Quartal).

Bei 158 Einrichtungen (Erwachsenenpsychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie) von insgesamt 272 geprüften Einrichtungen haben die Medizinischen Dienste festgestellt, dass die Anforderungen der PPP-RL nicht erfüllt waren. Nach Angabe der Medizinischen Dienste hatten 96 (61 %) dieser Einrichtungen im Servicedokument angegeben, dass sie die Mindestvorgaben für die Personalausstattung nicht erfüllen. Ein Medizinischer Dienst hat diesbezüglich den Hinweis gegeben, dass die Servicedokumente nur vor Ort eingesehen werden konnten und rückblickend nicht in jedem Fall nachvollzogen werden konnte, ob die Einrichtungen angegeben haben, dass sie die Mindestvorgaben nicht erfüllen.

Für die Erwachsenenpsychiatrie und Psychosomatik werden zur Ermittlung der Mindestvorgaben für die Personalausstattung 6 Berufsgruppen definiert (Ärztinnen und Ärzte einschließlich ärztlicher Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Pflegefachpersonen, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Spezialtherapeutinnen und Spezialtherapeuten, Bewegungstherapeutinnen und Bewegungstherapeuten sowie Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten, Sozialarbeiterinnen und Sozialarbeiter sowie Sozialpädagoginnen und Sozialpädagogen), in der Kinder- und Jugendpsychiatrie (KJP) ebenso (Näheres zu den Berufsgruppen siehe § 5 der PPP-RL).

Den Mindestvorgaben für die Personalausstattung der Berufsgruppe der Ärztinnen und Ärzte entsprachen 77,3 % der Einrichtungen der Erwachsenenpsychiatrie bzw. 71,0 % der Kinder- und Jugendpsychiatrie. Die Anforderungen an die Personalausstattung der Psychotherapeuten und -therapeutinnen wurden am häufigsten erfüllt (79,7 % bzw. 75,5 %). Am wenigsten wurden mit 44,9 % bzw. 46,8 % der geprüften Einrichtungen (Erwachsenenpsychiatrie bzw. KJP) die Mindestvorgaben bei der Berufsgruppe der Spezialtherapeutinnen und -therapeuten eingehalten. In der Berufsgruppe der Bewegungstherapeutinnen und -therapeuten fällt in den Einrichtungen der Kinder- und Jugendpsychiatrie eine mit 48,4 % deutlich höhere Quote nicht erfüllter Personalvorgaben gegenüber 26,3 % in der Erwachsenenpsychiatrie auf.

Über alle Einrichtungen und Berufsgruppen hinweg finden sich regionale Unterschiede im Grad der Erfüllung der Mindestvorgaben. In der Berufsgruppe der Spezialtherapeutinnen und -therapeuten bestand jedoch in fast allen Bundesländern ein hoher Anteil an nicht erfüllten Mindestvorgaben an die Personalausstattung.

Die pro Einrichtung erhobenen Kontrollergebnisse in Bezug auf die Erfüllung der Mindestvorgaben für die Personalausstattung in den Berufsgruppen sind der nachfolgenden Abbildung zu entnehmen. Aus den in Abschnitt 3.5 genannten Gründen werden die Ergebnisse der Einrichtungen der Psychosomatik in dieser Abbildung nicht dargestellt.

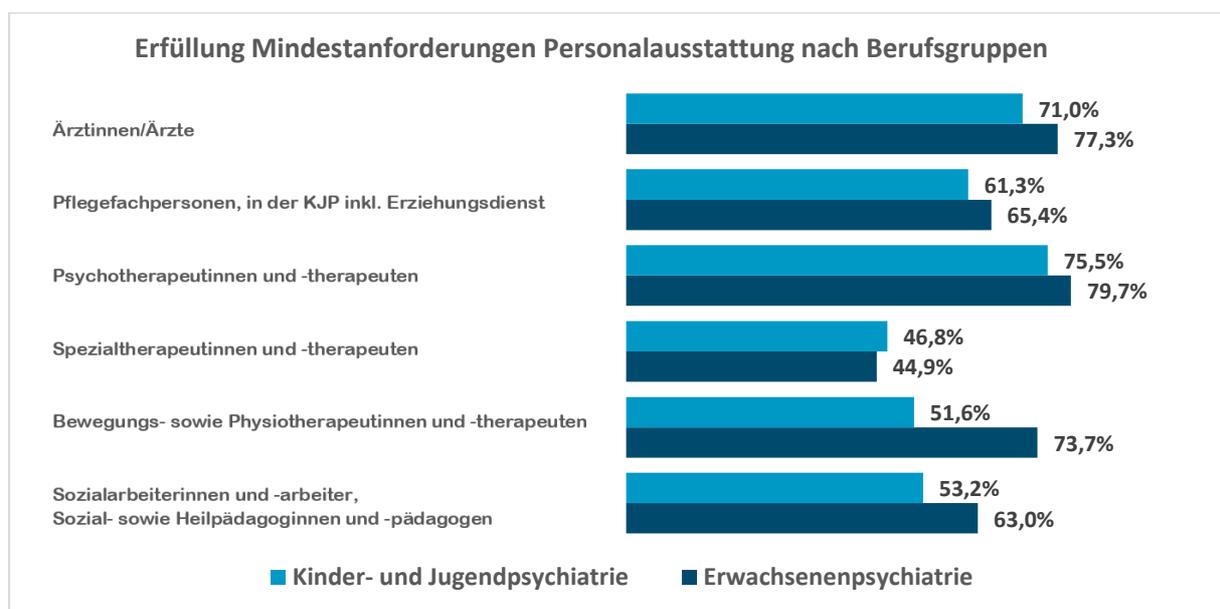


Abbildung 1: Erfüllung von Mindestanforderungen bei der Personalausstattung der Berufsgruppen gemäß § 5 Absatz 1 und 2 PPP-RL je Einrichtung

Mehrere Medizinische Dienste gaben an, bei den Kontrollen Schwierigkeiten gehabt zu haben, das Personal für die Erfassung der tatsächlich an Patienten geleisteten Stunden standort- und einrichtungsbezogen zuordnen zu können.

Als einen Grund hierfür berichteten einige Dienste, dass bei Krankenhäusern mit mehreren Standorten für standortübergreifend eingesetzte Mitarbeiter ein standortbezogener Dienstplan oder sonstige Nachweise, wie viele Stunden diese Mitarbeiter an dem zu prüfenden Standort tätig waren, fehlte. Für

das Servicedokument seien diese standortübergreifend tätigen Mitarbeiter anhand eines Verteilerschlüssels den verschiedenen Standorten, analog einer Kostenstellenzuordnung, zugeordnet worden. Die Verteilung des Personals auf die einzelnen Standorte und der Einsatz vor Ort konnten damit nicht plausibel nachvollzogen werden.

Mehrfach wurde angemerkt, dass der Einsatz des Personals psychiatrischer Institutsambulanzen (PIA) nicht gesondert im Dienstplan ausgewiesen wurde oder unzureichend getrennt vom Personal der (zumeist) Tageskliniken abgebildet worden ist. Auch Arbeitszeiten der stationsäquivalenten psychiatrischen Behandlung (StäB) waren nicht gesondert im Dienstplan ausgewiesen.

Berichtet wurde auch, dass in einigen Einrichtungen keine Arbeitszeitdokumentation bzw. Zeiterfassung vorgelegen habe oder dass die Erhebung und Berechnung der im Servicedokument angegebenen VKS-Ist-Zeiten nicht erklärt werden konnte bzw. hier teilweise keine Echtzeiten dargelegt wurden, sondern verhandelte Personalkontingentszahlen mit vordefinierten Ausfallszeiten.

4.3 Gründe für die Nichterfüllung von Mindestvorgaben: Personalausstattung und Ausnahmetatbestände

Als häufigste Gründe für die Nichterfüllung von Mindestvorgaben für die Personalausstattung wurden von den Medizinischen Diensten die fehlenden Mitarbeiter, eine unzureichend nachvollziehbare Vergütung von Psychotherapeuten in Ausbildung und fehlerhafte Anrechnungen von Berufsgruppen genannt.

Weitere Gründe waren die nicht eingehaltene mindestens fünfjährige praktische Tätigkeit bei Nicht-PPP-RL-Berufsgruppen, wenn diese auf die tatsächliche Personalausstattung angerechnet wurden, oder eine unklare Befähigung zur Wahrnehmung von Regelaufgaben bzw. die tatsächliche Übernahme von Regelaufgaben konnte nicht belegt werden.

Berichtet wurde des Weiteren über fehlende Äquivalenzbescheinigungen, fehlende Arbeitsverträge, fehlende Qualifikationsnachweise oder eine fehlerhafte Berechnung der Mindestpersonalausstattung. Auch konnten in einigen Fällen die Zeiten von Mitarbeitenden nicht anerkannt werden, da deren tatsächliche Tätigkeit am zu prüfenden Standort nicht belegt werden konnte.

Bezüglich der Frage zur Häufigkeit der Wahrnehmung von Anrechnungsmöglichkeiten in den jeweiligen Berufsgruppen gemäß § 8 PPP-RL seitens der Krankenhäuser sind nur wenige Rückmeldungen der Medizinischen Dienste eingegangen. Das Ausmaß der stattgehabten Geltendmachung von Anrechnungsmöglichkeiten schwankte in den Bundesländern deutlich.

Es wurde auch nachgefragt, wie viele der geprüften Einrichtungen Ausnahmetatbestände gemäß § 10 der PPP-RL geltend gemacht haben. Entsprechend der Rückmeldungen aus den Medizinischen Diensten war dies bei 9 Einrichtungen der Erwachsenenpsychiatrie der Fall. Krankenhausseitig wurde am häufigsten eine gravierende strukturelle oder organisatorische Veränderung (§ 10 Abs. 1 Nr. 3 PPP-RL) angegeben.

4.4 Weitere Anmerkungen zu den Kontrollgegenständen

Anmerkungen zu den Vorgaben der MD-QK-RL wurden nur vereinzelt gegeben. Hingewiesen wurde beispielsweise darauf, dass es bei anlassbezogenen Kontrollen nach Abschnitt 2 Teil B aufgrund der unterschiedlichen kontrollrelevanten Zeiträume (Kontrollzeitraum und Zeitraum für die Stichprobenziehung) regelmäßig zu Rückfragen durch die Krankenhäuser kommt.

Zu den Kontrollgegenständen, d. h. den geprüften Richtlinien, Regelungen und Beschlüssen gab es mehrere Hinweise. Wie bereits in den vergangenen Jahren wurde konstatiert, dass eine noch klarere und eindeutiger Formulierungen der Qualitätsanforderungen die Umsetzung der Kontrollen für alle Beteiligten erleichtern würde.

In Bezug auf die Richtlinien des Abschnittes 2 der MD-QK-RL wurde zur MHI-RL der Hinweis gegeben, dass in der Richtlinie die Verfügbarkeit einer Kardiotechnikerin oder eines Kardiotechnikers mit nachweisbarer Qualifikation im Bereich der Kardiotechnik gefordert wird, die Ausbildung des Kardiotechnikers aber weder bundes- noch durchgängig landesrechtlich geregelt ist. Konkretisierende Vorgaben in der MHI-RL wären vor diesem Hintergrund besonders wichtig. Dieser Wunsch wurde zur MHI-RL auch in Bezug auf die Anforderungen an einen Hybrid-Operationssaal geäußert.

Zur QBAA-RL wurde ausgeführt, dass die Richtlinie eine Fachweiterbildungsquote in der Pflege fordert aber nicht eindeutig klargestellt ist, dass sich diese Quote auf Vollzeitäquivalente bezieht.

Im Hinblick auf die QFR-RL wurde wie im vergangenen Jahr darauf hingewiesen, dass in der Richtlinie zu verschiedenen Mindestanforderungen (z. B. unter I.2.2.22 bis I.2.2.27) eine Bewertung des „vergangenen Kalenderjahrs“ notwendig ist. Bei Beauftragung eines hiervon abweichenden Kontrollzeitraums und dem Erfordernis der Einsicht in Patientenakten ist die Beurteilung des (gesamten) vergangenen Kalenderjahres unter Berücksichtigung der Durchführungsvorgaben in der MD-QK-RL nicht möglich.

Angeregt wurde auch, in der QS-Richtlinie LDR-Brachytherapie die stadiengerechte, korrekte Indikationsstellung explizit als Mindestanforderung aufzunehmen.

Zur Richtlinie 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 wurde angemerkt, dass die Methode der in-vitro-Aufbereitung für die Stammzelltransplantation (SZT) bei vorgenannten Erkrankungen nach Aussage der Hämatologen in den kontrollierten Krankenhäusern keine Verwendung mehr findet; in keiner der kontrollierten Einrichtungen wurde sie angewandt.

In Bezug auf die Kontrollen der Notfallstufenregelungen (Abschnitt 3 Teil B der MD-QK-RL) wurde darauf aufmerksam gemacht, dass die Anforderung nach § 9 Abs. 1 der Notfallstufenregelungen (für die Notfallversorgung verantwortlicher Arzt) vom Verständnis her immer wieder Schwierigkeiten bereitet. Die Regelungen zur Verfügbarkeit des für die Notfallversorgung verantwortlichen Arztes wurden von mehreren Diensten als zu unpräzise angesehen.

Zu den Kontrollen nach Abschnitt 4 Teil B der MD-QK-RL wurde ausgeführt, dass gemäß § 17 der ATMP-QS-RL bei Nichteinhaltung von Mindestanforderungen ein Ausschluss der richtlinienspezifischen Leistungserbringung resultiert. Einzelne Mindestanforderungen sind anhand der Einsicht in Patientenakten zu kontrollieren, z. B. dokumentierte Aufklärung, Durchführung der Visite. Kommt es zu

einer Nichterfüllung solcher Mindestanforderungen und es resultiert ein Ausschluss der Leistungserbringung, stellt sich die Frage, wie das Krankenhaus die Erfüllung solcher Qualitätsanforderungen im Rahmen einer erneuten Kontrolle nachweisen kann. Darf das Krankenhaus aufgrund der Nichterfüllung die Leistung nicht mehr erbringen, so können Anforderungen wie z. B. die Dokumentation der Aufklärung der richtlinienspezifischen Leistung in der Patientenakte auch bei einer erneuten Kontrolle nur als „nicht beurteilbar“ dargestellt werden, da solche Behandlungsfälle wegen des Leistungserbringungsverbots nicht mehr vorliegen können. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass gemäß ATMP-QS-RL § 11 Absatz 2 auch nicht beurteilbare Mindestanforderungen das Versagen einer Bescheinigung und damit der Leistungserbringung bedingen.

5 Zusammenfassung

Im Jahr 2023 wurden insgesamt 1594 Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes in Krankenhäusern durchgeführt. Die Kontrollen erfolgten regelhaft in sehr guter Kooperation mit den beauftragenden Stellen und den Krankenhäusern.

Die meisten Kontrollen erfolgten angemeldet vor Ort. Lediglich 6,9 % der Begutachtungen wurden im schriftlichen Verfahren durchgeführt. Auch im Jahr 2023 wurden keine Kontrollen nach Abschnitt 1 (Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung) des Teils B der MD-QK-RL beauftragt.

Ein Schwerpunkt waren wie im Vorjahr die anlassbezogenen Kontrollen der Einhaltung der Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität, die von den Krankenhäusern gemäß der G-BA Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V zu erfüllen sind. Insgesamt wurden 890 Prüfungen nach Abschnitt 2 Teil B der MD-QK-RL mit einem Kontrollbericht abgeschlossen (durchgeführte Kontrollen). In 62,4 % dieser Kontrollen wurden alle Anforderungen erfüllt; in 34,9 % war dies nicht der Fall und in 2,7 % war die Beurteilung nicht möglich. In 80,4 % der Fälle konnten die Anforderungen aus personellen Gründen nicht erfüllt werden (Unzureichende Anzahl und/oder Qualifikation).

Stichprobenbasierte Kontrollen der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach den Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 SGB V (Kontrollen nach Abschnitt 3 Teil B der MD-QK-RL) erfolgten in insgesamt 285 Fällen. Bezogen auf alle Kontrollen wurden die Anforderungen von 71,9 % der geprüften Krankenhausstandorte erfüllt, bei 27,7 % der Kontrollen konnte dies nicht bestätigt werden. Nicht erfüllte Prozessanforderungen waren mit 59,5 % der häufigste Grund für ein negatives Begutachtungsergebnis.

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. Es wurden insgesamt 147 anlassbezogene Kontrollen nach diesem Abschnitt durchgeführt. In 95,2 % aller Prüfungen konnte eine vollständige Erfüllung der Mindestanforderungen bestätigt werden.

Im Jahr 2023 wurden erstmals Stichprobenprüfungen gemäß der Vorgaben des Abschnitts 5 der MD-QK-RL durchgeführt. Dieser Abschnitt des Besonderen Teils der MD-QK-RL regelt die Kontrolle der Einhaltung von Mindestvorgaben an die Personalausstattung und der Nachweis- und Dokumentationspflichten, die von den Krankenhäusern gemäß der G-BA-Richtlinie über die Ausstattung der stationären Einrichtungen der Psychiatrie und Psychosomatik mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal gemäß § 136a Abs. 2 Satz 1 SGB V (PPP-RL) zu erfüllen sind. Bezogen auf alle 272 Kontrollen wurden die Anforderungen von 20,2 % der geprüften Einrichtungen erfüllt; bei 58,1 % (158 Kontrollen) konnte dies nicht bestätigt werden und in 21,7 % war eine Beurteilung nicht möglich. Letzteres resultiert daraus, dass das Gesamtergebnis der Stichprobenprüfungen von Einrichtungen der Psychosomatik aufgrund der Regelungen in der PPP-RL für die Psychosomatik im Gutachten als „nicht beurteilbar“ ausgewiesen wurde. Von den Einrichtungen, die die Vorgaben der PPP-RL nicht erfüllten, hatten 61 % im Servicedokument angegeben, dass sie die Mindestvorgaben für die Personalausstattung nicht erfüllen.

Verbesserungsvorschläge aus Sicht der Medizinischen Dienste betreffen u. a. den Wunsch nach klar formulierten Qualitätsanforderungen als Grundlage für einen eindeutigen Prüf- und Bewertungsprozess nach der MD-QK-RL.