



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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 2024 durchgeführten
Qualitätskontrollen

Vom 19. März 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. März 2026 beschlossen, den Bericht des Medizinischen Dienstes Bund „*Bericht über die im Jahr 2024 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 19. März 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Bericht über die im Jahr 2024 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: www.md-bund.de

Inhaltsverzeichnis

Abbildungs- und Tabellenverzeichnis	4
1 Einleitung	5
2 Datenerhebung und Datensatzabfrage	7
3 Ergebnisse der Datenübermittlungen an den Medizinischen Dienst Bund	8
3.1 Anzahl, Art und Grund der Prüfungen	8
3.2 Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V	10
3.3 Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach den Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 SGB V	17
3.4 Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V	19
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	22
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 Abfragen bei den Medizinischen Diensten	28
4.1 Kontrollen nach Abschnitt 5 Teil B MD-QK-RL - Personalausstattung der Berufsgruppen	28
4.2 Kontrolle nach Abschnitt 2 Teil B MD-QK-Richtlinie - Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur	31
5 Zusammenfassung	33

Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Anzahl der Kontrollen im Jahr 2024 nach Bundesland und Kontrollgegenstand.....	9
Tabelle 2:	Anzahl und Grund der Kontrollen nach Abschnitt 2 Teil B MD-QK-RL je Richtlinie/Beschluss.....	11
Tabelle 3:	Ergebnisse der Kontrollen nach Abschnitt 2 Teil B MD-QK-RL je Richtlinie/Beschluss.....	12
Tabelle 4:	Gründe für die Nichterfüllung von Anforderungen Richtlinien/Beschlüsse Abschnitt 2 Teil B MD-QK-RL.....	13
Tabelle 5:	Ergebnisse der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene	14
Tabelle 6:	Anzahl und Grund der Kontrollen nach Abschnitt 3 Teil B MD-QK-RL je Stufe/Modul	17
Tabelle 7:	Ergebnisse der Kontrollen nach Abschnitt 3 Teil B MD-QK-RL je Stufe/Modul	18
Tabelle 8:	Gründe für die Nichterfüllung von Anforderungen je Stufe/Modul	18
Tabelle 9:	Anzahl und Grund der Kontrollen nach Abschnitt 4 Teil B MD-QK-RL ATMP-QS- RL/AM.....	20
Tabelle 10:	Ergebnisse der Kontrollen nach Abschnitt 4 Teil B MD-QK-RL ATMP-QS-RL/AM.....	21
Tabelle 11:	Gründe für die Nichterfüllung ATMP-QS-RL/AM	21
Tabelle 12:	Anzahl und Grund der Kontrollen nach Abschnitt 5 Teil B MD-QK-RL je Einrichtung PPP-RL	23
Tabelle 13:	Ergebnisse der Kontrollen nach Abschnitt 5 Teil B MD-QK-RL je Einrichtung PPP-RL ...	23
Tabelle 14:	Gründe für die Nichterfüllung je Einrichtung PPP-RL (Mehrfachnennung)	24
Tabelle 15:	Kontrollzeiträume je Kontrollgegenstand/Abschnitt Teil B MD-QK-RL	25
Tabelle 16:	Bearbeitungszeiten der Aufträge in Tagen (Einleitungsdatum bis Datum Kontrollbericht)	26
Abbildung 1:	Erfüllung von Mindestanforderungen bei der Personalausstattung der Berufsgruppen gemäß § 5 Absatz 1 und 2 PPP-RL je Einrichtung.....	29

1 Einleitung

Der Medizinische Dienst kontrolliert gemäß § 275a SGB V in Verbindung mit der „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)“ die Einhaltung von Qualitätsanforderungen nach den §§ 135b und 136 bis 136c SGB V und überprüft die Richtigkeit der Dokumentation in der externen stationären Qualitätssicherung im Krankenhaus.

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, in der grundsätzliche Festlegungen zu den Kontrollen getroffen werden, 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 kontrollgegenstandspezifischen 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 fünf Abschnitte. Diese beinhalten Regelungen zu folgenden Kontrollgegenständen:

- 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. 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. Die Berichte über die Jahre 2021 bis 2023 wurden auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht.

2 Datenerhebung und Datensatzabfrage

Die Medizinischen Dienste erheben für jede Qualitätskontrolle nach § 275a SGB einen einheitlichen Datensatz. Die Datenabfrage durch den MD Bund erfolgte im März 2025. Erfasst und ausgewertet wurden alle im Jahr 2024 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)
- Berufsgruppen gem. § 5 Abs. 1 und 2 PPP-RL
- 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, wobei Mehrfachnennungen möglich waren.

3 Ergebnisse der Datenübermittlungen an den Medizinischen Dienst Bund

3.1 Anzahl, Art und Grund der Prüfungen

Im Kalenderjahr 2024 wurden insgesamt 1978 Prüfungen von den Medizinischen Diensten mit einem Kontrollbericht abgeschlossen (durchgeführte Kontrollen).

Bezogen auf alle durchgeführten Kontrollen handelte es sich in 65,5% um anlassbezogene Kontrollen. Stichprobenprüfungen wurden in 25,3% und anhaltspunktbezogene Kontrollen in 0,3% der Fälle durchgeführt. Beauftragungen wegen Anhaltspunkten erfolgten in 5 Bundesländern. Erneute Kontrollen nach § 15 Absatz 4 Teil A MD-QK-RL wurden in 8,9% der Prüfungen durchgeführt (Hinweis: Die Abweichung von 100% ist rundungsbedingt).

Fast alle Kontrollen erfolgten angemeldet vor Ort. Lediglich 141 Kontrollen wurden im rein schriftlichen Verfahren durchgeführt. Wie in den vorangegangenen Jahren wurden auch im Jahr 2024 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 werden ab dem Kalenderjahr 2025 als jährliche richtlinienbezogene Stichprobenprüfungen fortgesetzt.

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 2024 nach Abschnitt 3 (Einhaltung Qualitätsanforderungen Notfallstufenregelungen) und 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 3.2 bis 3.5 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	219	144	26	14	35
Bayern	288	181	42	22	43
Berlin	76	41	13	2	20
Brandenburg	57	40	17	0	¹
Bremen	21	12	6	2	1
Hamburg	43	33	5	2	3
Hessen	114	77	12	6	19
Mecklenburg-Vorp.	60	42	5	2	11
Niedersachsen	179	122	32	2	23
Nordrhein-Westfalen	433	307	53	22	51
Rheinland-Pfalz	99	82	12	0	5
Saarland	29	21	2	2	4
Sachsen	130	95	19	5	11
Sachsen-Anhalt	83	50	12	3	18
Schleswig-Holstein	86	58	22	0	6
Thüringen	61	43	4	4	10
Gesamt	1.978	1.348	282	88	260

Tabelle 1: Anzahl der Kontrollen im Jahr 2024 nach Bundesland und Kontrollgegenstand

¹ Die Kontrollen nach Abschnitt 5 Teil B der MD-QK-Richtlinie der Länder Berlin und Brandenburg wurden aggregiert übermittelt und werden daher in der Tabelle zusammengefasst abgebildet.

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.

Im Jahr 2024 sind hiervon Kontrollen folgender Richtlinien/Beschlüsse mit Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität umfasst:

1. Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene – QFR-RL
2. Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma – QBAA-RL
3. Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen – MHI-RL
4. Richtlinie zur Kinderherzchirurgie – KiHe-RL
5. Richtlinie zur Kinderonkologie – KiOn-RL
6. Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur – QSFFx-RL
7. Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III – QS-RL Liposuktion
8. Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung mit Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem – QS-RL BLVR
9. Qualitätssicherungs-Richtlinie zur interstitiellen LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil – QS LDR-Brachytherapie
10. Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenervierung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung – QS Lungendenervierung
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 2024 wurden 1348 Kontrollen bei allen zwölf o. g. Richtlinien durchgeführt. Die Überprüfung der Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur – QSFFx-RL erfolgte erstmals.

Die Einhaltung der Qualitätsanforderungen der QSFFx-RL (953), der QFR-RL (144 Kontrollen) der QBAA-RL (92 Kontrollen) und der MHI-RL (52 Kontrollen) wurden am häufigsten überprüft. Die Anzahl der Kontrollen der Richtlinien zur QS-RL BLVR (24 Kontrollen), der QS-RL Liposuktion (20 Kontrollen), zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei ALL und AML bei Erwachsenen (17 Kontrollen) sowie zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation (23 Kontrollen) beim Multiplem Myelom lagen im niedrigen zweistelligen Bereich.

In der folgenden Tabelle werden 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 Lev. I	92	0,0%	0,0%	87,0%	13,0%
QFR-RL Lev. II	35	2,9%	0,0%	68,6%	28,6%
QFR-RL perinat. SP	17	0,0%	0,0%	94,1%	5,9%
QBAA-RL	92	0,0%	0,0%	67,4%	32,6%
MHI-RL: Tavi	3	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%
MHI-RL: Mitraclip	49	0,0%	0,0%	75,5%	24,5%
KiHe-RL	8	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%
KiOn-RL	12	0,0%	0,0%	91,7%	8,3%
QSFFx-RL	953	0,0%	0,0%	93,2%	6,8%
QS-RL Liposuktion	20	0,0%	0,0%	85,0%	15,0%
QS-RL BLVR	24	0,0%	0,0%	95,8%	4,2%
QS LDR-Brachtherapie	2	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%
QS Lungendenervierung	1	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%
QS-B SZT i.-v.-A.	17	0,0%	0,0%	88,2%	11,8%
QS-B SZT Multipl. Myel.	23	0,0%	0,0%	91,3%	8,7%
Gesamt	1348	0,1%	0,0%	89,6%	10,3%

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

Bezogen auf alle 1348 durchgeführten Prüfungen fand in 89,6% eine anlassbezogene Kontrolle statt. Hierbei handelte es sich in 93,8% um Prüfungen aufgrund einer erstmaligen Nachweisführung eines Krankenhauses über das Erfüllen der Qualitätsanforderungen einer Richtlinie (Anlass gemäß § 20 Absatz 2 Buchstabe a Teil B MD-QK-RL). Prüfungen bei Nachweisführung, nachdem bei einer vorausgegangenen 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 5,3% 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 10,3% der insgesamt 1348 Kontrollen durchgeführt. Lediglich 0,1% aller Prüfungen waren anhaltspunktbezogene Kontrollen.

Die Verteilung der Auftragsgründe spiegelt wider, 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 Berichtsjahren. Hieran anschließend werden ab dem Kalenderjahr 2025 jährlich Stichprobenprüfungen stattfinden. Dabei sollen durch das IQTIG aus der Grundgesamtheit richtlinienspezifisch jeweils neun Prozent der Krankenhausstandorte gezogen werden.

Bezogen auf alle 1348 durchgeführten Kontrollen waren bei 63,9% die Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität vollständig, bei 34,6% nicht vollständig erfüllt. Bei den übrigen 1,6% war die Beurteilung nicht möglich.

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 – Level 1	92	43,5%	52,2%	4,3%
QFR-RL – Level 2	35	42,9%	51,4%	5,7%
QFR-RL – perinat. Schwerpunkt	17	76,5%	17,6%	5,9%
QBAA-RL	92	64,1%	35,9%	0,0%
MHI-RL – TAVI	3	100,0%	0,0%	0,0%
MHI-RL – Mitra-Clip	49	57,1%	32,7%	10,2%
KiHe-RL	8	12,5%	62,5%	25,0%
KiOn-RL	12	83,3%	16,7%	0,0%
QSFFx-RL	953	66,7%	33,2%	0,1%
QS-RL Liposuktion	20	60,0%	30,0%	10,0%
QS-RL BLVR	24	70,8%	16,7%	12,5%
QS LDR-Brachtherapie	2	100,0%	0,0%	0,0%
QS Lungendeneravierung	1	100,0%	0,0%	0,0%
QS-B SZT i.-v.-A.	17	64,7%	35,3%	0,0%
QS-B SZT Multipl. Myel.	23	56,5%	39,1%	4,3%
Gesamt	1348	63,9%	34,6%	1,6%

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 62,2% der Fälle eine nicht eingehaltene Anzahl und/oder Qualifikation des in der jeweiligen Richtlinie geforderten Personals. In 22,7% der Fälle führten Mängel im Zusammenhang mit Kooperationen oder behördlichen Genehmigungen zu einem negativen Kontrollergebnis. In 55,6% der Fälle konnte die geforderte Prozessqualität nicht nachgewiesen werden. In 3,4% entsprach die räumliche oder apparative Infrastruktur nicht den Anforderungen der jeweiligen Richtlinie.

In der folgenden Tabelle werden die Gründe für eine Nichteinhaltung von 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 – Level 1	48	81,3%	50,0%	6,3%	14,6%	37,5%
QFR-RL – Level 2	18	83,3%	22,2%	0,0%	11,1%	16,7%
QFR-RL – perinat. Schwerpunkt	3	100,0%	33,3%	0,0%	33,3%	0,0%
QBAA-RL	33	90,9%	9,1%	6,1%	9,1%	27,3%
MHI-RL – TAVI	0					
MHI-RL – Mitra-Clip	16	81,3%	31,3%	0,0%	18,8%	18,8%
KiHe-RL	5	100,0%	0,0%	0,0%	20,0%	20,0%
KiOn-RL	2	50,0%	50,0%	0,0%	0,0%	0,0%
QSFFx-RL	316	53,8%	19,3%	3,2%	74,4%	19,3%
QS-RL Liposuktion	6	33,3%	16,7%	0,0%	16,7%	66,7%
QS-RL BLVR	4	75,0%	25,0%	25,0%	25,0%	25,0%
QS LDR-Brachtherapie	0					
QS Lungendeneravierung	0					
QS-B SZT i.-v.-A.	6	66,7%	16,7%	0,0%	33,3%	16,7%
QS-B SZT Multipl. Myel.	9	55,6%	44,4%	0,0%	33,3%	11,1%
Gesamt	466	62,2%	22,7%	3,4%	55,6%	21,9%

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 144 Kontrollen durchgeführt, davon 120 anlassbezogen. In 47,2% aller Fälle waren die Anforderungen vollständig erfüllt, in 47,9% der Fälle waren die Anforderungen nicht vollständig erfüllt. In sieben Fällen (4,9%) war eine Beurteilung nicht möglich. Die Prüfungen verteilten sich auf alle Bundesländer.

	Kontrollen gesamt	Anlassbezogene Kontrollen	Anforderungen erfüllt	Anforderungen nicht erfüllt	Nicht beurteilbar
QFR-RL Level 1	92	80	40 (43,5%)	48 (52,2%)	4 (4,3%)
QFR-RL Level 2	35	24	15 (42,9%)	18 (51,4%)	2 (5,7%)
QFR-RL perinataler Schwerpunkt	17	16	13 (76,5%)	3 (17,6%)	1 (5,9%)
Gesamt	144	120	68 (47,2%)	69 (47,9%)	7 (4,9%)

Tabelle 5: Ergebnisse der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene

Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma

In 13 Bundesländern wurden 92 Kontrollen der QBAA-RL durchgeführt. An insgesamt 59 Krankenhausstandorten (64,1%) wurden alle Qualitätsanforderungen erfüllt; für 33 Standorte (35,9%) konnte dies nicht bestätigt werden. Für die Prüfungen im Jahr 2024 fand der vom G-BA am 16.11.2023 getroffene Beschluss Anwendung, wonach die Anrechenbarkeit von erfahrenen Intensivpflegefachkräften auf die Fachweiterbildungsquote im Bereich Intensivpflege und Anästhesie, die ursprünglich nur bis 31.12.2015 vorgesehen war, nochmals für ein Kalenderjahr (1. Januar bis 31. Dezember 2024) verlängert wurde.

Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen

Erstmalig erfolgte in 2024 durch die Medizinischen Dienste eine differenzierte Erfassung der Kontrolleergebnisse der Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität bei kathetergestützter Aortenklappenimplantation (TAVI) und transvenöser Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe (Mitra-Clip). Kontrollen der MHI-RL wurden in 10 Bundesländern durchgeführt. Die insgesamt 52 Kontrollen (49 Mitra-Clip, 3 TAVI) waren größtenteils anlassbezogene (37 Mitra-Clip, 3 TAVI); bei 12 Kontrollen (alle Mitra-Clip) handelte es sich um erneute Kontrollen nach § 15 Abs. 4 Teil A der MD-QK-RL.

Bei der Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe waren in 57,1% der Fälle die Anforderungen vollständig erfüllt, in 32% war dies nicht der Fall. In 5 Fällen war eine Beurteilung nicht möglich. Bei der kathetergestützten Aortenklappenimplantation waren in allen 3 Fällen alle Anforderungen erfüllt.

Richtlinie zur Kinderherzchirurgie

Bei den 8 Kontrollen der Richtlinie zur Kinderherzchirurgie waren in einem Fall (12,5%) alle Anforderungen erfüllt. In 5 Fällen (62,5%) war dies nicht der Fall, in 2 Fällen (25%) war eine Beurteilung nicht möglich. Die Prüfungen verteilten sich auf 3 Bundesländer mit 1 bis 6 Standorten.

Richtlinie zur Kinderonkologie

Bei den 12 Kontrollen der Richtlinie zur Kinderonkologie waren in 83,3% alle Anforderungen erfüllt. Die Kontrollen wurden in 5 Bundesländern durchgeführt. Die Zahl der überprüften Standorte variierte von 1-6.

Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur

Kontrollen der Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfrakturen wurden 2024 erstmalig durchgeführt. In allen Bundesländern wurden insgesamt 953 Standorte überprüft. In 66,7% (636 Fälle) waren die Anforderungen erfüllt, in 33,2% (316 Fälle) waren die Anforderungen nicht vollständig erfüllt. In einem Fall war eine Beurteilung nicht möglich. Gründe für ein negatives Kontrollergebnis waren vor allem in etwas über 50% die Nichterfüllung von Personalanforderungen und in fast 75% eine nicht sichergestellte Prozessqualität.

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. Die insgesamt 20 Kontrollen verteilten sich auf 11 Bundesländer. In 12 Fällen (60%) waren sämtliche Anforderungen erfüllt, bei 6 Fällen (30%) der überprüften Krankenhausstandorte war dies nicht der Fall, in 10% 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 24 Krankenhausstandorten in 10 Bundesländern überprüft. Dabei wurden 13 der Kontrollen in 2 Bundesländern durchgeführt. In 70,8% wurden die Qualitätsanforderungen erfüllt, in 4 Fällen (16,7%) war dies nicht der Fall. Bei drei Kontrollen (12,5%) war eine Beurteilung nicht möglich.

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

Die QS-Richtlinie zur interstitiellen LDR-Brachytherapie normiert Qualitätsanforderungen an die Erbringung dieser Therapie beim lokal begrenzten, stanzbioptisch oder histologisch gesicherten Adenokarzinom der Prostata mit niedrigem Risikoprofil im stationären und vertragsärztlichen Bereich. Bei beiden in je einem Bundesland durchgeführten ausschließlich anlassbezogenen Kontrollen waren die Anforderungen der Richtlinie erfüllt.

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 an einem Krankenhausstandort überprüft und war dort erfüllt.

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 8 Bundesländern insgesamt 17 Kontrollen durchgeführt. In 11 Fällen (64,7%) waren die Qualitätsanforderungen erfüllt. An 6 Standorten (35,3%) waren die Anforderungen nicht erfüllt. In 15 Fällen handelte es sich um anlassbezogene Kontrollen (88,2%), zwei Kontrollen erfolgten als erneute Kontrolle nach MD-QK-RL § 15 Teil A Absatz 4.

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 8 Bundesländern wurden insgesamt 19 anlassbezogene Prüfungen durchgeführt. In 13 Fällen wurden die Anforderungen erfüllt, in 9 Fällen nicht erfüllt.

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 Modul/en der Regelungen zu den Notfallstrukturen erfüllt werden und je Stufe und/oder Modul ein gesondertes Gutachten erstellt (entspricht Anzahl durchgeführter Kontrollen).

Einen Überblick über die Beauftragungsgründe der im Kalenderjahr 2024 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	116	0,9%	87,9%	11,2%
Stufe 2 Erweiterte Notfallversorgung	57	5,3%	80,7%	12,3%
Stufe 3 Umfassende Notfallversorgung	32	0,0%	81,3%	18,8%
Modul Schwerverletztenversorgung	2	0,0%	100,0%	0,0%
Modul Notfallversorgung Kinder	50	0,0%	84,0%	16,0%
Modul Spezialversorgung	11	0,0%	100,0%	0,0%
Modul Schlaganfallversorgung	7	0,0%	100,0%	0,0%
Modul Durchblutungsstörungen Herz	7	0,0%	85,7%	14,3%
Gesamt	282	1,4%	85,8%	12,4%

Tabelle 6: Anzahl und Grund der Kontrollen nach Abschnitt 3 Teil B MD-QK-RL je Stufe/Modul

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 12,4% durchgeführt.

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

Bezogen auf alle 282 Kontrollen erfüllten 66,3% der geprüften Krankenhausstandorte die Anforderungen an die jeweilige Stufe bzw. das Modul; bei 33% (93 Kontrollen) konnte dies nicht bestätigt werden. Bei zwei Kontrollen zur erweiterten Notfallversorgung war keine Beurteilung möglich.

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	116	58,6%	41,4%	0,0%
Stufe 2 Erweiterte Notfallversorgung	57	64,9%	35,1%	0,0%
Stufe 3 Umfassende Notfallversorgung	32	71,9%	25,0%	3,1%
Modul Schwerverletztenversorgung	2	100,0%	0,0%	0,0%
Modul Notfallversorgung Kinder	50	74,0%	24,0%	2,0%
Modul Spezialversorgung	11	100,0%	0,0%	0,0%
Modul Schlaganfallversorgung	7	100,0%	0,0%	0,0%
Modul Durchblutungsstörungen Herz	7	28,6%	71,4%	0,0%
Gesamt	282	66,3%	33,0%	0,7%

Tabelle 7: Ergebnisse der Kontrollen nach Abschnitt 3 Teil B MD-QK-RL je Stufe/Modul

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 Anforde- rungen	Gründe für Nichterfüllung				
		Personal	Koopera- tionen/ Geneh- migun- gen	Infra- struktur	Prozesse	Sonstige Gründe
Stufe 1 Basisnotfallversorgung	48	85,4%	25,0%	6,3%	45,8%	20,8%
Stufe 2 Erweiterte Notfallversorgung	20	70,0%	25,0%	30,0%	45,0%	15,0%
Stufe 3 Umfassende Notfallversorgung	8	62,5%	0,0%	12,5%	62,5%	25,0%
Modul Schwerverletztenversorgung	0					
Modul Notfallversorgung Kinder	12	58,3%	8,3%	25,0%	58,3%	16,7%
Modul Spezialversorgung	0					
Modul Schlaganfallversorgung	0					
Modul Durchblutungsstörungen Herz	5	60,0%	0,0%	0,0%	60,0%	40,0%
Gesamt	93	75,3%	19,4%	14,0%	49,5%	20,4%

Tabelle 8: Gründe für die Nichterfüllung von Anforderungen je Stufe/Modul

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 2024 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-Abeparvovec (Zolgensma®) bei spinaler Muskelatrophie (Anlage II ATMP-QS-RL).
- III. Tabelecleucel bei EBV-positiven Posttransplantationslymphomen (Anlage III ATMP-QS-RL)
- IV. Gentherapeutika bei Hämophilie (Anlage IV ATMP-QS-RL)
- V. Eladocogene exuparvovec bei Aromatische-L-Aminosäure-Decarboxylase-(AADC)-Mangel (Anlage V ATMP-QS-RL)

Die Erstfassung der Anlage V trat am 27. September 2024 in Kraft, Kontrollen hierzu fanden in 2024 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 2024 erfolgten insgesamt 88 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 2024 zugrunde liegen. In Tabelle 9 wird dies durch Benennung der je Anlage der ATMP-QS-RL geprüften Anhänge differenziert dargestellt.

87 Kontrollen waren anlassbezogen, in einem Fall 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 22.

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

Präzierte Kontrollgegenstände ATMP-QS-RL	Anzahl Kontrollen	Anlass- bezogen	Erneute Kontrolle nach § 15 MD-QK-RL Teil A Absatz 4
CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien Erw Anhang 2	4	4	0
CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien Erw Anhang 2, 3	15	14	1
CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien Erw Anhang 4	17	17	0
CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien Kinder Anhang 2	3	3	0
CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien Kinder Anhang 2, 3	4	4	0
CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien Kinder Anhang 4	7	7	0
Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma®) Anhang 2	0	0	0
Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma®) Anhang 2, 3	9	9	0
Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma®) Anhang 4	9	9	0
Tabelecleucel Erwachsene Anhang 2	7	7	0
Tabelecleucel Erwachsene Anhang 2, 3	1	1	0
Tabelecleucel Kinder Anhang 2	4	4	0
Tabelecleucel Kinder Anhang 2, 3	0	0	0
Gentherapeutika bei Hämophilie Anhang 2	4	4	0
Gentherapeutika bei Hämophilie Anhang 2,3	0	0	0
Gentherapeutika bei Hämophilie Anhang 4	4	4	0
Gesamt	88	87 (98,9%)	1 (1,1%)

Tabelle 9: Anzahl und Grund der Kontrollen nach Abschnitt 4 Teil B MD-QK-RL ATMP-QS-RL/AM

In 96,6% der Prüfungen nach Abschnitt 4 der MD-QK-RL konnte eine vollständige Erfüllung aller Mindestanforderungen bestätigt werden.

Von den insgesamt 88 Kontrollen wurden in 9 Bundesländern 50 Kontrollen im Zusammenhang mit der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien durchgeführt. 2 dieser 50 Kontrollen wurden mit dem Ergebnis beendet, dass nicht alle Anforderungen erfüllt waren.

18 Kontrollen in 7 Bundesländern wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma®) bei spinaler Muskelatrophie durchgeführt. Die Anforderungen waren in allen Fällen erfüllt.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Tabelecleucel bei Posttransplantationslymphome wurden in 3 Bundesländern insgesamt 12 Kontrollen durchgeführt. In einem Fall, bei der Anwendung an Kindern, waren nicht alle Anforderungen erfüllt.

8 Kontrollen in 4 Bundesländern betrafen die Anwendung von Gentherapeutika bei Hämophilie. In allen Fällen waren hier die Anforderungen erfüllt.

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

Präzierte Kontrollgegenstände ATMP-QS-RL	Anzahl Kontrollen	Anforderun- gen erfüllt	Anforderungen nicht erfüllt
CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien Erw Anhang 2	4	75,0%	25,0%
CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien Erw Anhang 2, 3	15	93,3%	6,7%
CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien Erw Anhang 4	17	100,0%	0,0%
CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien Kinder Anhang 2	3	100,0%	0,0%
CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien Kinder Anhang 2, 3	4	100,0%	0,0%
CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien Kinder Anhang 4	7	100,0%	0,0%
Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma®) Anhang 2	0		
Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma®) Anhang 2, 3	9	100,0%	0,0%
Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma®) Anhang 4	9	100,0%	0,0%
Tabelecleucel Erwachsene Anhang 2	7	100,0%	0,0%
Tabelecleucel Erwachsene Anhang 2, 3	1	100,0%	0,0%
Tabelecleucel Kinder Anhang 2	4	75,0%	25,0%
Tabelecleucel Kinder Anhang 2, 3	0		
Gentherapeutika bei Hämophilie Anhang 2	4	100,0%	0,0%
Gentherapeutika bei Hämophilie Anhang 2,3	0		
Gentherapeutika bei Hämophilie Anhang 4	4	100,0%	0,0%
Gesamt	88	96,6%	3,4%

Tabelle 10: Ergebnisse der Kontrollen nach Abschnitt 4 Teil B MD-QK-RL ATMP-QS-RL/AM

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.

Präzierte Kontrollgegenstände ATMP-QS-RL	Anzahl Kontrol- len nicht erfüllte Anforde- rungen	Gründe für Nichterfüllung				
		Personal	Kooperatio- nen/ Genehmi- gungen	Infra- struktur	Prozesse	Sonstige Gründe
CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien Erw Anhang 2, 3	1	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien Erw Anhang 2, 3	1	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Tabelecleucel Kinder Anhang 2	1	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
Gesamt	3	66,7%	0,0%	0,0%	0,0%	33,3%

Tabelle 11: Gründe für die Nichterfüllung ATMP-QS-RL/AM

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 sowie die 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.

Bei den Kontrollen sind die Mindestvorgaben an die Personalausstattung sowie die Umsetzungsgrade der sechs definierten Berufsgruppen gemäß § 5 der PPP-RL in den Einrichtungen der Erwachsenenpsychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie sowie Psychosomatik zu ermitteln.

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 Kontrollbericht erstellt. Die Angaben aller dieser Berichte liegen den nachfolgenden Auswertungen zugrunde. Einbezogen wurden alle Kontrollberichte, die bis zum 31.12.2024 abgeschlossen wurden. Im Jahr 2024 wurden ausschließlich Stichprobenprüfungen gemäß den Vorgaben dieses Abschnitts der MD-QK-RL durchgeführt. Anlassbezogene Kontrollen oder Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten wurden im Jahr 2024 nicht beauftragt.

In einem Fall erfolgte eine erneute Kontrolle gemäß § 15 Teil A Absatz 4 der MD-QK-RL, gemäß dem das Krankenhaus die Durchführung einer erneuten Qualitätskontrolle bei einer beauftragenden Stelle beantragen kann, um die Beseitigung der vom MD festgestellten Qualitätsmängel nachweisen zu können.

In der folgenden Tabelle wird die Anzahl der durchgeführten Kontrollen nach Einrichtung und Grund für die Beauftragung dargestellt.

Einrichtung	Anzahl Kontrollen	Anhaltspunkte	Stichprobe	Anlass-bezogen	Erneute Kontrolle nach MD-QK-RL § 15 Teil A Abs. 4
Erwachsenenpsychiatrie	166	0,0%	99,4%	0,0%	0,6%
Kinder- und Jugendpsychiatrie	57	0,0%	100, %	0,0%	0,0%
Psychosomatik	37	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%
Gesamt	260	0%	99,4%	0%	0,6%

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

Die folgende Tabelle zeigt die Ergebnisse in Prozentangabe und Anzahl der geprüften Einrichtungen (in Klammern).

Einrichtung	Anzahl Kontrollen	Anforderungen erfüllt	Anforderungen nicht erfüllt	Keine Beurteilung möglich
Erwachsenenpsychiatrie	166	15,7% (26)	80,7% (134)	3,6% (6)
Kinder- und Jugendpsychiatrie	57	17,5% (10)	78,9% (45)	3,5% (2)
Psychosomatik	37	0,0% (0)	2,7% (1)	97,3% (36)
Gesamt	260	13,8% (36)	69,2% (180)	16,9% (44)

Tabelle 13: Ergebnisse der Kontrollen nach Abschnitt 5 Teil B MD-QK-RL je Einrichtung PPP-RL

Bezogen auf alle 260 Kontrollen wurden die Anforderungen von 13,8% (36) der geprüften Einrichtungen erfüllt. Von 69,2% (180 Einrichtungen) wurden die Anforderungen nicht erfüllt und bei 16,9% (44 Einrichtungen) war eine Beurteilung nicht möglich. Das Gesamtergebnis der Prüfungen von Einrichtungen der Psychosomatik im Kontrollbericht wurde als „nicht beurteilbar“ ausgewiesen. Unter Berücksichtigung von § 16 Abs. 4 der PPP-RL – nahmen Einrichtungen der Psychosomatik zwar eine Einstufung der Patientinnen und Patienten nach § 6 Absatz 3 vor und wiesen die tatsächliche Personalausstattung nach § 7 nach, die Ermittlung der Mindestvorgaben und des Umsetzungsgrades war jedoch bis 31.12.2023 ausgesetzt. In einem Fall wurde von diesem Vorgehen abgewichen. Die Gründe hierfür sind nicht bekannt.

In der Kinder- und Jugendpsychiatrie war die Erfüllung der Anforderungen mit 17,5% der Einrichtungen etwas höher als in der Erwachsenenpsychiatrie mit 15,7%. Der Anteil der Einrichtungen, die die Anforderungen erfüllt haben, ist im Vergleich zum Vorjahr etwas gesunken. Im Jahr 2022, dem ersten Jahr der Kontrollen, hatten noch 20,2% der Einrichtungen (Erwachsenenpsychiatrie 23,1%, Kinder- und Jugendpsychiatrie 26,2%) die Anforderungen erfüllt.

Im Erfüllungsgrad sind sowohl für die Erwachsenenpsychiatrie als auch für die Kinder- und Jugendpsychiatrie Unterschiede zwischen den einzelnen Bundesländern zu verzeichnen. So wurden in fünf Bundesländern von keiner Einrichtung die Mindestvorgaben erfüllt, in drei Bundesländern wurden von bis zu 10% der Einrichtungen die Mindestvorgaben erfüllt, in 6 Bundesländern wurden von bis zu 30% der Einrichtungen die Mindestvorgaben erfüllt und 2 Bundesländer konnten Erfüllungsgrade von über 30% der Einrichtungen verzeichnen. Die Anzahl der geprüften Einrichtungen reichte zwischen den Bundesländern von 1 bis 43. Um der Vorgabe des § 16 Teil A der MD-QK-Richtlinie zu genügen, gemäß dem einzelne Krankenhäuser durch diesen Bericht nicht identifizierbar sein dürfen, ist lediglich diese aggregierte Angabe möglich.

Der überwiegende Grund für die Nichterfüllung der Mindestvorgaben in 180 Einrichtungen war nicht ausreichend vorhandenes Personal. Dabei waren in den meisten Fällen zu wenige Mitarbeiter vorhanden, in 44,4% der Kontrollberichte wurde zudem angegeben, dass es auch an einer ausreichenden Qualifikation einzelner Mitarbeiter gemäß den Vorgaben der PPP-RL fehlte. Hintergründe für die Angabe sonstiger Gründe liegen nicht vor.

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

Einrichtung	Anzahl Kontrollen nicht erfüllte Anforderungen	Gründe für Nichterfüllung		
		Personal	Kooperationen/ Genehmigungen	Sonstige Gründe
Erwachsenenpsychiatrie	134	98,5%	1,5%	12,7%
Kinder- und Jugendpsychiatrie	45	95,6%	2, %	6,7%
Psychosomatik	1	100,0%	0,0%	0,0%
Gesamt	180	97,8%	1,7%	11,1%

Tabelle 14: Gründe für die Nichterfüllung je Einrichtung PPP-RL (Mehrfachnennung)

Ergänzende Erläuterungen 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, wurde in den verschiedenen Abschnitten und bei den jeweiligen Beauftragungsgründen (Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten, Anlässen oder Stichproben) 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 2024 wurden zu allen Gutachten der Medizinischen Dienste Angaben zum Kontrollzeitraum getätigt. Der Kontrollzeitraum betrug durchschnittlich 110,4 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	1348	1348	0,0%	101,6
Kontrollen nach Abschnitt 3 Teil B MD-QK-RL Einhaltung QS-Anforderungen nach § 136c Absatz 4 SGB V	282	282	0,0%	223,6
Kontrollen nach Abschnitt 4 Teil B MD-QK-RL Einhaltung QS-Anforderungen nach § 136a Absatz 5 SGB V	88	88	0,0%	111,5
Kontrollen nach Abschnitt 5 Teil B MD-QK-RL Einhaltung QS-Anforderungen nach § 136a Absatz 2 Satz 1 SGB V	260	260	0,0%	124,8
Gesamt	1978	1978	0,0%	110,4

Tabelle 15: 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 79,6 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 112,9 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	1348	1348	0,0%	75,0
Kontrollen nach Abschnitt 3 Teil B MD-QK-RL Einhaltung QS-Anforderungen nach § 136c Absatz 4 SGB V	282	282	0,0%	77,2
Kontrollen nach Abschnitt 4 Teil B MD-QK-RL Einhaltung QS-Anforderungen nach § 136a Absatz 5 SGB V	88	88	0,0%	60,6
Kontrollen nach Abschnitt 5 Teil B MD-QK-RL Einhaltung QS-Anforderungen nach § 136a Absatz 2 Satz 1 SGB V	260	260	0,0%	112,9
Gesamt	1978	1978	0,0%	79,6

Tabelle 16: 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 einem Fall im Zusammenhang mit einer Kontrolle der QSFFx-RL 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 Abfragen bei den Medizinischen Diensten

4.1 Kontrollen nach Abschnitt 5 Teil B MD-QK-RL - Personalausstattung der Berufsgruppen

Im Jahr 2024 wurden seitens der Medizinischen Dienste Mindestvorgaben für die Personalausstattung bzw. die tatsächliche Personalausstattung für den Tagdienst je Einrichtung ermittelt. Entsprechend der Vorgaben der MD-QK-RL erfolgte dies für den beauftragten Kontrollzeitraum, der in der Regel das 3. oder 4. Quartal 2023 betraf. Bei einzelnen Kontrollen, die das 1. oder 2. Quartal 2024 betrafen, waren neben den Mindestvorgaben im Tagdienst auch die Mindestvorgaben der Personalausstattung im Nachtdienst zu prüfen. Wie in Kapitel 3.5 ausgeführt, wurden die Kontrollen für die Einrichtungen der Psychosomatik zwar beauftragt, jedoch die Ermittlung der Mindestvorgaben und des Umsetzungsgrades bis 31.12.2023 ausgesetzt, weshalb das Gesamtergebnis dieser Kontrollen als „nicht beurteilbar“ ausgewiesen wurde. Daher werden die Ergebnisse der Einrichtungen der Psychosomatik im Folgenden nicht näher betrachtet.

Für die drei Einrichtungen Erwachsenenpsychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychosomatik werden in § 5 der PPP-RL zur Ermittlung der Mindestvorgaben für die Personalausstattung sechs Berufsgruppen definiert:

- Ärztinnen und Ärzte (einschließlich ärztlicher Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten)
- Pflegefachpersonen (zuzüglich Erziehungsdienst in der Kinder- und Jugendpsychiatrie)
- Psychologinnen und Psychologen sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten
- Spezialtherapeutinnen und Spezialtherapeuten
- Bewegungstherapeutinnen und Bewegungstherapeuten sowie Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten
- Sozialarbeiterinnen und Sozialarbeiter, Sozialpädagoginnen und Sozialpädagogen sowie Heilpädagoginnen und Heilpädagogen

Gemäß § 6 der PPP-RL werden die Mindestvorgaben für die Personalausstattung im Tagdienst ermittelt, indem für jede Berufsgruppe die Minutenwerte der Behandlungsbereiche gemäß Anlage 1 der PPP-RL mit der Anzahl der Behandlungswochen je Behandlungsbereich gemäß § 3 der PPP-RL multipliziert werden.

In 80,3% (179 von 223 Einrichtungen) der geprüften Einrichtungen der Erwachsenenpsychiatrie sowie der Kinder- und Jugendpsychiatrie haben die Medizinischen Dienste festgestellt, dass die Anforderungen der PPP-RL nicht erfüllt wurden. Viele der 223 geprüften Einrichtungen hatten selbst im Service-dokument angegeben, die Anforderungen der PPP-RL nicht zu erfüllen.

Die Kontrollergebnisse in Bezug auf die Erfüllung der Mindestvorgaben für die Personalausstattung aufgesplittet nach Berufsgruppen in der Erwachsenen- sowie in der Kinder- und Jugendpsychiatrie sind der nachfolgenden Abbildung zu entnehmen.

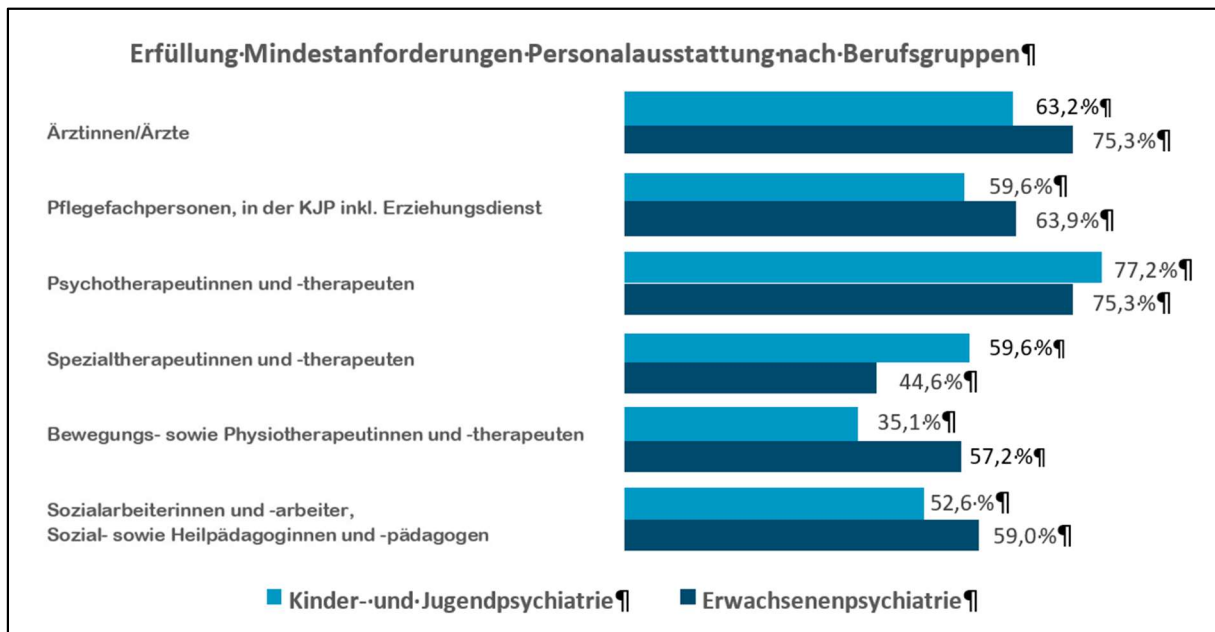


Abbildung 1: Erfüllung von Mindestanforderungen bei der Personalausstattung der Berufsgruppen gemäß § 5 Absatz 1 und 2 PPP-RL je Einrichtung

Den Mindestvorgaben für die Personalausstattung der Berufsgruppe der Ärztinnen und Ärzte entsprachen 75,3% aller geprüften Einrichtungen der Erwachsenenpsychiatrie bzw. 63,2% der Kinder- und Jugendpsychiatrien. Bei der Berufsgruppe der Pflegefachpersonen erfüllten 59,6% der Erwachsenenpsychiatrien die Quote und in der Kinder- und Jugendpsychiatrie waren es 63,9%. Die Anforderungen an die Personalausstattung der Psychotherapeuten und -therapeutinnen wurden in der Erwachsenenpsychiatrie mit 75,3% bzw. in der Kinder- und Jugendpsychiatrie mit 77,2% erfüllt. Die Erfüllung der Mindestvorgaben war bei der Berufsgruppe der Spezialtherapeutinnen und -therapeuten mit 44,6% in der Erwachsenenpsychiatrie geringer als diejenige in der Kinder- und Jugendpsychiatrie mit 59,6%. Bei den Bewegungstherapeutinnen und -therapeuten lag die Erfüllungsquote bei 35,1% in der Kinder- und Jugendpsychiatrie, in der Erwachsenenpsychiatrie betrug sie 57,2%. In den geprüften Erwachsenenpsychiatrien wurden die Vorgaben für die Sozialarbeiterinnen und Sozialarbeiter, Sozial- sowie Heilpädagoginnen und -pädagogen in 59% erfüllt, in den Kinder- und Jugendpsychiatrien in 52,6% aller geprüften Einrichtungen.

Sowohl in der Erwachsenenpsychiatrie als auch in der Kinder- und Jugendpsychiatrie wurden bei den Ärztinnen und Ärzten, den Psychotherapeuten und -therapeutinnen sowie den Pflegefachpersonen die Mindestvorgaben am ehesten erfüllt. Der höchste Wert fand sich dabei bei der Berufsgruppe der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten in der Kinder- und Jugendpsychiatrie mit einer Erfüllung der Mindestvorgaben in 77,2% der Einrichtungen.

Bei den weiteren drei Berufsgruppen, den Spezialtherapeutinnen und -therapeuten, den Bewegungstherapeutinnen und -therapeuten sowie den Sozialarbeiterinnen und Sozialarbeitern, Sozial- und Heilpädagoginnen und -pädagogen sind geringere Erfüllungsgrade von unter 60% zu verzeichnen. In der Erwachsenenpsychiatrie war vor allem die Berufsgruppe der Spezialtherapeuten und Spezialtherapeutinnen in zu geringer Anzahl vertreten - die Mindestvorgaben wurden in 44,6% der Einrichtungen eingehalten. In der Kinder- und Jugendpsychiatrie war die Erfüllung der Vorgaben für Bewegungstherapeutinnen und -therapeuten mit 35,1% der Einrichtungen am geringsten.

Über alle Einrichtungen und Berufsgruppen hinweg fanden sich zwar regionale Unterschiede im Grad der Erfüllung der Mindestvorgaben, die beschriebene Reihenfolge stellte sich jedoch in den meisten Bundesländern dar.

4.2 Kontrolle nach Abschnitt 2 Teil B MD-QK-Richtlinie - Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur

Bei den in 2024 erstmalig durchgeführten Kontrollen der Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfrakturen waren in 66,7% der Fälle die Anforderungen erfüllt, in 33,2% waren die Anforderungen nicht vollständig erfüllt.

Grund hierfür war in knapp 54% der Kontrollen die fehlende Erfüllung der Personalvorgaben. So fehlten beispielsweise bei den Ärztinnen und Ärzten der Unfallchirurgie notwendige Fachkundenachweise. Teilweise war das Personal der Physiotherapie nicht in ausreichendem Maße vorhanden, so dass bspw. am Wochenende keine Physiotherapie durchgeführt wurde. Auch die Regelungen in der Richtlinie zur Besetzung der Intensivstation beziehungsweise zur Zuständigkeit des Personals waren teilweise nicht erfüllt.

Zusätzlich zur fehlenden Einhaltung der Personalvorgaben ist in knapp drei Viertel der Kontrollen die nicht gesicherte Prozessqualität Grund für die Nichterfüllung der Anforderungen, wobei Mehrfachnennungen möglich sind. Prozesse umfassen unter anderem vorhandene so genannte „SOP“, Standard Operating Procedures, für bestimmte Fallkonstellationen. Diese SOP müssen gemäß den Kriterien der Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur vorliegen und eingehalten werden. Hierbei handelt es sich beispielsweise um

- SOP „Besondere Situationen der Einwilligungsfähigkeit“
- SOP „Perioperative Planung: Priorisierung von Eingriffen, Planung von OP-Kapazitäten, Planung von OP-Teams“
- SOP „Operationsverfahren“
- SOP „Umgang mit gerinnungshemmender Medikation“
- SOP „Patientenorientiertes Blutmanagement (PBM)“
- SOP „Ortho-geriatrische Zusammenarbeit für Patienten mit positivem geriatrischen Screening“
- SOP „Physiotherapeutische Maßnahmen“

Teilweise waren diese Standard Operating Procedures gar nicht vorhanden, entsprachen nicht den Anforderungen der Richtlinie oder waren zwar vorhanden, wurden im Einzelfall jedoch nicht umgesetzt. In einigen Fällen war das Geriatrische Screening nicht durchgeführt worden, oder es war kein Geriater einbezogen worden. Der in der Richtlinie festgelegte maximale Zeitraum bis zur OP wurde teilweise überschritten, und für diese Tatsache wurde keine oder nur eine unzureichende Begründung dokumentiert.

In der Richtlinie festgeschriebene Strukturvorgaben wurden in 3,2% der Fälle nicht erfüllt. Dies betraf unter anderem die Bettenzahl auf der Intensivstation. Eine fehlende Erfüllung der Vorgaben im Bereich Kooperationen lag in 19,3% der Fälle vor. Das lag beispielsweise daran, dass bei den Kooperationspartnern die Voraussetzungen teilweise nicht erfüllt waren, und es gab auch Fälle, in denen die

gemäß Kooperationsvertrag vereinbarten Leistungen nicht abgerufen worden waren. Diese Konstellationen konnten nur über die Einsicht in die Patientenakten nachvollzogen werden und nicht durch die Kontrolle der grundsätzlich vorhandenen Strukturen.

5 Zusammenfassung

Im Jahr 2024 wurden insgesamt 1978 Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes in Krankenhäusern durchgeführt. Die Kontrollen erfolgten erneut in sehr guter Kooperation mit den beauftragenden Stellen und den Krankenhäusern.

Die meisten Kontrollen erfolgten angemeldet vor Ort. Lediglich 7,1% der Begutachtungen wurden im schriftlichen Verfahren durchgeführt. Auch im Jahr 2024 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 den G-BA Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V zu erfüllen sind. Insgesamt wurden 1348 Prüfungen nach Abschnitt 2 Teil B der MD-QK-RL mit einem Kontrollbericht abgeschlossen (durchgeführte Kontrollen). Dabei wurden erstmalig die Anforderungen der Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur (953 Kontrollen) geprüft. In 66,7% aller Kontrollen nach Abschnitt 2 Teil B der MD-QK-RL wurden alle Anforderungen erfüllt; in 33,2% war dies nicht der Fall und in 0,1% war die Beurteilung nicht möglich. In 53,8% der Fälle konnten die Anforderungen aus personellen Gründen nicht erfüllt werden (unzureichende Anzahl und/oder Qualifikation). In der QSFFx-RL wurden in 74,4% der Fälle die Anforderungen an die Prozessqualität nicht erfüllt.

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 282 Fällen. Bezogen auf alle Kontrollen wurden die Anforderungen von 66,3% der geprüften Krankenhausstandorte erfüllt, bei 33% der Kontrollen konnte dies nicht bestätigt werden. Nicht erfüllte Personalanforderungen waren mit 75,3% 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 87 anlassbezogene Kontrollen nach diesem Abschnitt und eine erneute Kontrolle nach MD-QK-RL § 15 Teil A Absatz 4 durchgeführt. In 96,6% aller Prüfungen konnte eine vollständige Erfüllung der Mindestanforderungen bestätigt werden.

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. Bezogen auf alle 260 Kontrollen wurden die Anforderungen von 13,8% der geprüften Einrichtungen erfüllt; bei 69,2% (180 Kontrollen) konnte dies nicht bestätigt werden und in 16,9% 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, hatte ein Großteil im Servicedokument angegeben, dass sie die Mindestvorgaben für die Personalausstattung nicht erfüllen.

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