

Richtlinien
des GKV-Spitzenverbandes
zur Qualitätssicherung der Qualitätsprüfungen nach §§ 114 ff SGB XI
(Qualitätssicherungs-Richtlinien Qualitätsprüfung - QS-Ri QP)
vom 06.05.2013 ¹

Der GKV-Spitzenverband² hat unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS)

aufgrund des § 53a Satz 1 Nr. 4 SGB XI

am 06.05.2013 die nachstehenden Richtlinien zur Qualitätssicherung der Qualitätsprüfungen nach §§ 114 ff SGB XI für den Bereich der sozialen Pflegeversicherung beschlossen.

¹ Den Qualitätssicherungs-Richtlinien Qualitätsprüfung vom 06.05.2013 hat das Bundesministerium für Gesundheit mit Schreiben vom 24. Juli 2013 – Az.: G16-43371-17– gem. § 53a Satz 2 SGB XI zugestimmt.

² Der GKV-Spitzenverband ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der die Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Pflegekassen nach § 53 SGB XI wahrnimmt.

Präambel

Der GKV-Spitzenverband erlässt nach § 53a SGB XI für den Bereich der sozialen Pflegeversicherung Richtlinien

- über die Zusammenarbeit der Pflegekassen mit den Medizinischen Diensten
- zur Durchführung und Sicherstellung einer einheitlichen Begutachtung
- über die von den Medizinischen Diensten zu übermittelnden Berichte und Statistiken,
- zur Qualitätssicherung der Begutachtung und Beratung sowie über das Verfahren zur Durchführung von Qualitätsprüfungen und zur Qualitätssicherung der Qualitätsprüfungen
- über Grundsätze zur Fort- und Weiterbildung.

Mit den Richtlinien zur Qualitätssicherung der Qualitätsprüfungen nach §§ 114 ff SGB XI für den Bereich der sozialen Pflegeversicherung kommt der GKV-Spitzenverband der Verpflichtung aus § 53a Satz 1 Nr. 4 SGB XI nach. Diese Richtlinien beziehen sich auf die Qualitätsprüfungen der Medizinischen Dienste nach §§ 114 ff SGB XI.

Der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. (MDS) hat nach § 282 SGB V die wirksame Durchführung der Aufgaben und die Zusammenarbeit der Medizinischen Dienste zu fördern.

Qualitätssicherungsmaßnahmen der einzelnen Medizinischen Dienste (MD), die nach Art oder Umfang über die in diesen Richtlinien genannten Qualitätssicherungsmaßnahmen hinausgehen, bleiben unberührt. Sie ersetzen aber nicht die in den Richtlinien vorgesehenen Qualitätssicherungsmaßnahmen.

1. Ziel der Richtlinien

Ziel dieser Richtlinien ist es, ein bundeseinheitliches Verfahren zur Qualitätssicherung der Qualitätsprüfungen zu regeln, das eine einheitliche Prüfungspraxis der Medizinischen Dienste gewährleistet. Insbesondere soll das Qualitätssicherungssystem dazu dienen, die Vergleichbarkeit der Qualitätsprüfungen sicherzustellen, mögliche Schwachstellen zu iden-

tifizieren, Verbesserungspotenziale aufzuzeigen und die Transparenz der Qualitätsprüfungen zu erhöhen.

2. Geltungsbereich

Diese Richtlinien sind für die Medizinischen Dienste der Krankenversicherung sowie den Sozialmedizinischen Dienst – im Folgenden als Medizinische Dienste (MD) bezeichnet – verbindlich. Regionale Abweichungen sind nicht zulässig.

3. Qualitätssicherungsverfahren

Die Medizinischen Dienste sind verpflichtet, durch entsprechende Personalführungs- und Qualifizierungsmaßnahmen die Qualitätsprüfungen auf einem hohen Qualitätsniveau durchzuführen und eine einheitliche Qualitätsprüfungspraxis über die Prüfung der in Pflegeeinrichtungen erbrachten Leistungen und deren Qualität nach den §§ 114 ff SGB XI sicherzustellen.

Zur Sicherstellung einer einheitlichen qualitätsgesicherten Qualitätsprüfung führen die Medizinischen Dienste interne Qualitätssicherungsmaßnahmen durch. Daneben besteht die Möglichkeit einer externen Zertifizierung des Prüfverfahrens als weitere, die beiden Elemente (MD-übergreifende und externe Audits) ergänzende Option, die durch die MD in Abstimmung mit ihren Trägern in Auftrag gegeben werden kann.

Zur Begleitung dieser Maßnahmen wird MD-übergreifend sowie extern ein abgestimmtes Prüfverfahren der Qualitätssicherung durchgeführt. MD-interne, MD-übergreifende und externe Prüfungen erfolgen durch ein abgestimmtes Konzept, das von einer übergreifenden Arbeitsgruppe entwickelt wird. Die einzelnen Prüfinstrumente werden miteinander verknüpft. Die Koordination der in diesem Konzept genannten Maßnahmen sowie das Datenmanagement übernimmt der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen.

Als Prüfinstrumente sind Audits, schriftliche Befragungen der Auftrag gebenden Landesverbände der Pflegekassen und der geprüften Pflegeeinrichtungen sowie Plausibilitätsprü-

fungen der Prüfberichte einzusetzen. Bei der Entwicklung und Weiterentwicklung der Prüfinstrumente werden die jeweils aktuellen Erkenntnisse der Wissenschaft und die Erfahrungen von Qualitätsexperten aus dem Bereich des Prüfwesens zur Durchführung von Qualitätsprüfungen berücksichtigt. Das gilt auch für Hinweise eines mit externen Fachexperten besetzten Begleitgremiums.

3.1 Entwicklung, Weiterentwicklung und Evaluation des Qualitätssicherungsverfahrens

Die Erstellung, kontinuierliche Weiterentwicklung und Evaluation des bundeseinheitlichen Prüfverfahrens zur Qualitätssicherung nach gleichen Prüfkriterien und auf der Grundlage eines abgestimmten Konzepts erfolgt durch eine **übergreifende Arbeitsgruppe „Qualitätssicherung der Qualitätsprüfung“**. Die übergreifende Arbeitsgruppe besteht aus Vertretern des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, aus Vertretern des GKV-Spitzenverbandes, sechs Vertretern der die Aufgaben der Landesverbände der Pflegekassen wahrnehmenden Verbände und Kassen unterschiedlicher Kassenarten (§ 52 SGB XI) aus unterschiedlichen Bundesländern³ und je einem Vertreter der Medizinischen Dienste der Krankenversicherung. Dazu benennt jeder Medizinische Dienst einen verantwortlichen Mitarbeiter für die Koordination und Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen, die Berichterstattung über die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen und die Weiterleitung von Ergebnissen und Erkenntnissen aus den Qualitätsprüfungen. Die Leitung der SEG 2 „Pflege“ ist in der übergreifenden Arbeitsgruppe beratend beteiligt. Die übergreifende Arbeitsgruppe wird vom Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen in enger Abstimmung mit dem GKV-Spitzenverband geleitet und tagt regelmäßig, mindestens aber zweimal im Jahr. Sie entwickelt alle erforderlichen Grundlagen für die Audits, die schriftliche Befragung der Auftraggebenden Landesverbände der Pflegekassen und der geprüften Pflegeeinrichtungen sowie die Plausibilitätsprüfung der Qualitätsberichte. Des Weiteren erarbeitet sie ein Konzept zur einheitlichen Durchführung des Qualitätssicherungsverfahrens nach gleichen Prüfkriterien, zur Zusammenfassung seiner Ergebnisse einschließlich der erforderlichen

³ Die Landesverbände der Pflegekassen können auch einen Vertreter der Kassenart auf Bundesebene mit der Vertretung beauftragen.

Daten und Berichte; dieses beinhaltet auch die MD-interne Prüfung. Sie analysiert die Ergebnisse und berät über die daraus gewonnenen Erkenntnisse. Die übergreifende Arbeitsgruppe legt auch das zu beauftragende Prüfinstitut für die externen Audits fest. Kommt in der übergreifenden Arbeitsgruppe im Einzelfall eine einvernehmliche Lösung zwischen den Mitgliedern zu allen Fragen des Qualitätssicherungsverfahrens, der Entwicklung bzw. Weiterentwicklung der Prüfinstrumente, deren Umsetzung oder der Benennung eines Prüfinstituts nicht zustande, obliegt dem GKV-Spitzenverband die abschließende Entscheidung.

Die übergreifende Arbeitsgruppe hat Prüfinstrumente entsprechend der aktuellen Erkenntnisse aus der Wissenschaft und den Erfahrungen von Qualitätsexperten aus dem Bereich des Prüfwesens⁴ zu entwickeln. Dazu fordert sie geeignete Vertreter der Wissenschaft und Qualitätsexperten aus dem Bereich des Prüfwesens auf, sich an der Erarbeitung bzw. Weiterentwicklung der einzelnen Prüfinstrumente zu beteiligen, sie zu erarbeiten oder bereits entwickelte Prüfinstrumente zu untersuchen. Die Ergebnisse werden bei der Entwicklung bzw. Weiterentwicklung der Prüfinstrumente berücksichtigt. Des Weiteren werden die Prüfinstrumente von der übergreifenden Arbeitsgruppe dem jeweils aktuellen Erkenntnisstand der Wissenschaft und den Erfahrungen von Qualitätsexperten aus dem Bereich des Prüfwesens angepasst.

Zur Entwicklung bzw. Weiterentwicklung der Prüfinstrumente werden ebenfalls die Erfahrungen von mit der Qualitätsprüfung vertrauten Organisationen und Verbänden einbezogen. Dazu wird ein **Begleitgremium** eingesetzt, das sich aus zwei Vertretern der Wissenschaft/Qualitätsexperten aus dem Bereich des Prüfwesens, einem Vertreter des Verbraucherschutzes, zwei Vertretern von Betroffenenorganisationen, vier Vertretern der Leistungserbringerverbände, sechs Vertretern der die Aufgaben der Landesverbände der Pflegekassen wahrnehmenden Verbände und Kassen unterschiedlicher Kassenarten (§ 52 SGB XI) aus unterschiedlichen Bundesländern⁵, zwei Vertretern des GKV-Spitzenverbandes, vier Vertretern der Medizinischen Dienste aus der übergreifenden Ar-

⁴ Gemeint sind externe Experten außerhalb der Medizinischen Dienste.

⁵ Die Landesverbände der Pflegekassen können auch einen Vertreter der Kassenart auf Bundesebene mit der Vertretung beauftragen.

beitsgruppe sowie zwei Vertretern des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zusammensetzen soll. Ein Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit ist als Gast Mitglied des Begleitgremiums. Die Leitung der SEG 2 „Pflege“ ist im Begleitgremium beteiligt. Das Begleitgremium wird vom GKV-Spitzenverband in enger Abstimmung mit dem Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. geleitet und tagt je nach Bedarf, mindestens aber einmal im Jahr. Es wird über den Stand der Entwicklung der Prüfinstrumente und den jeweils vorliegenden aktuellen Abschlussbericht einschließlich der zugrunde gelegten Prüfinstrumente informiert. Die Mitglieder des Begleitgremiums haben Gelegenheit, über ihre Erfahrungen mit den Qualitätsprüfungen zu berichten und Anregungen zur Weiterentwicklung der Prüfinstrumente zu geben. Die Anregungen werden bei der Weiterentwicklung der Prüfinstrumente durch die übergreifende Arbeitsgruppe berücksichtigt.

3.2 Qualitätssicherungsinstrumente

Als Prüfinstrumente zur Qualitätssicherung der Qualitätsprüfung sind

- Audits bei Qualitätsprüfungen,
- schriftliche Befragungen der Auftrag gebenden Landesverbände der Pflegekassen und der geprüften Pflegeeinrichtungen
- sowie die Plausibilitätsprüfung der Prüfberichte einzusetzen.

Bei der Umsetzung des Qualitätssicherungsverfahrens werden das Bundesdatenschutzgesetz sowie die datenschutzrechtlichen Regelungen in den Sozialgesetzbüchern I, X, und XI beachtet. In die jeweiligen von der übergreifenden Arbeitsgruppe zu entwickelnden Prüfinstrumente sind alle erforderlichen Regelungen zum Datenschutz aufzunehmen. Dies gilt u.a. im Hinblick auf den konkreten Verfahrensablauf – der bei jedem Prüfinstrument schriftlich festzulegen ist – und die Anonymisierung der personen- und einrichtungsbezogenen Daten/Dokumenten sowie die Pseudonymisierung von personenbezogenen Daten der Gutachter, wobei Anonymisierung und Pseudonymisierung der Daten jeweils grundsätzlich vor Einbeziehung der Daten in die Qualitätssicherungsmaßnahmen, in jedem Falle aber zum frühestmöglichen Zeitpunkt gegenüber den Prüfern/Auditoren, der übergreifenden Arbeitsgruppe, dem MDS und den MD zu erfolgen haben. Der frühestmögliche Zeitpunkt im Sinne des Satzes 3 ist der Zeitpunkt, zu dem eine Anonymisie-

rung/Pseudonymisierung erfolgen kann, ohne den Zweck einer Qualitätssicherung zu beeinträchtigen. Des Weiteren ist ein Hinweis aufzunehmen, dass eine Einwilligung des Pflegebedürftigen bzw. eines hierzu Berechtigten vorliegen muss, die sich auf die Durchführung von Audits im Rahmen der Qualitätssicherung der Qualitätsprüfungen bezieht. Diese Einwilligung muss in einer Urkunde oder auf andere zur dauerhaften Wiedergabe in Schriftzeichen geeigneten Weise abgegeben werden, die Person des Erklärenden benennen und den Abschluss der Erklärung durch Nachbildung der Namensunterschrift oder anders erkennbar machen (Textform). Mit diesen Maßnahmen wird gewährleistet, dass bei der Umsetzung des Qualitätssicherungsverfahrens personen- und einrichtungsbezogene Daten geschützt werden.

3.2.1 Audits bei Qualitätsprüfungen

Ein zentrales Instrument zur Qualitätssicherung der Qualitätsprüfungen sind die MD-übergreifenden und externen Audits. Die MD-übergreifenden Audits dienen dazu, die Durchführung der Qualitätsprüfungen nach den §§ 114 ff SGB XI sowie die Prüfkriterien nach § 115 Abs. 1a SGB XI zu bewerten. Insbesondere sollen mit den MD-übergreifenden Audits das methodische Vorgehen der Prüfer während der Qualitätsprüfungen sowie die Bewertungen der Prüfer auditiert werden. Die MD-übergreifenden Audits beinhalten darüber hinaus eine MD-übergreifende Überprüfung der Plausibilität der Prüfberichte. Die Bewertung des Vorgehens bei der Qualitätsprüfung und die Bewertung der Plausibilität der Prüfberichte erfolgen fallbezogen.

3.2.1.1 MD-übergreifende Audits

Die Anzahl der in und von jedem Medizinischen Dienst in einem Jahr durchzuführenden MD-übergreifenden Audits richtet sich nach der Anzahl der beschäftigten Prüfer. Sie entspricht mindestens 10 % aller vom jeweiligen Medizinischen Dienst im Vorjahr beschäftigten Prüfer.⁶ Es werden aber grundsätzlich mindestens zwei Audits pro Medizinischem Dienst durchgeführt. Der Auditor bewertet im Rahmen des Audits sowohl das Vorgehen der Prüfer bei der Qualitätsprüfung als auch die Plausibilität des entsprechenden Prüfber-

⁶ Im Jahr 2010 waren bundesweit 543 Prüfer (Vollzeitäquivalente) bei den MDK beschäftigt.

richts. Dies ermöglicht neben der formalen auch eine inhaltliche Prüfung der Prüfberichte. Die MD-übergreifenden Audits werden jeweils von Mitarbeitern anderer Medizinischen Dienste durchgeführt. Sie finden über das Jahr verteilt statt. Jedes Jahr sind andere Prüfer eines Medizinischen Dienstes als im Vorjahr zu auditieren. Die MD-übergreifenden Audits von Prüfern sind durch Auditoren aus unterschiedlichen Medizinischen Diensten durchzuführen. 50% der MD-übergreifenden Audits werden bei Qualitätsprüfungen ambulanter Dienste und 50% bei Qualitätsprüfungen stationärer Einrichtungen durchgeführt.

Die eingesetzten Mitarbeiter für die MD-übergreifenden Audits müssen über eine abgeschlossene Auditorenausbildung gemäß der Qualitätsprüfungs-Richtlinie verfügen und regelmäßig Qualitätsprüfungen nach den §§ 114 ff SGB XI durchführen.

Über die Ergebnisse der MD-übergreifenden Audits sind die übergreifende Arbeitsgruppe und die Medizinischen Dienste auf der Grundlage des Konzepts und der vereinbarten Daten und Berichte zu informieren.

3.2.1.2 Externe Audits

Zusätzlich werden in jedem Medizinischen Dienst externe Audits von einem externen, neutralen und unabhängigen Prüfinstitut oder neutralen und unabhängigen Sachverständigen auf wissenschaftlicher Grundlage durchgeführt. Der MDS beauftragt als Leitung der übergreifenden Arbeitsgruppe das externe, neutrale und unabhängige Prüfinstitut oder den neutralen und unabhängigen Sachverständigen. Jedes Jahr erfolgen in jedem Medizinischen Dienst mindestens zwei externe Audits.⁷ 50% der externen Audits werden bei Qualitätsprüfungen ambulanter Dienste und 50% bei Qualitätsprüfungen stationärer Einrichtungen durchgeführt.

Über die Ergebnisse der externen Audits sind die übergreifende Arbeitsgruppe und die Medizinischen Dienste auf der Grundlage des Konzepts und der vereinbarten Daten und Berichte zu informieren.

⁷ Im SMD Saarbrücken findet jährlich nur ein externes Audit, jeweils abwechselnd bei einer Qualitätsprüfung ambulanter Dienste und stationärer Einrichtungen statt.

3.2.2 Befragung der geprüften Pflegeeinrichtungen sowie der Auftrag gebenden Landesverbände der Pflegekassen

Als weiteres Prüfinstrument ist eine schriftliche Befragung der geprüften Pflegeeinrichtungen als Maßnahme zur Qualitätssicherung der Qualitätsprüfung vorzusehen. Mit der Befragung wird die Qualität der Durchführung der Prüfungen sowie die Qualität der Prüfberichte aus Sicht der geprüften Pflegeeinrichtungen sowie der Auftrag gebenden Landesverbände der Pflegekassen geprüft.

Jährlich werden 10% aller ambulanten Dienste und stationären Einrichtungen im Zuständigkeitsbereich des jeweiligen Medizinischen Dienstes auf der Grundlage eines abgestimmten Konzepts befragt. Außerdem werden jährlich alle Landesverbände der Pflegekassen auf der Grundlage eines abgestimmten Konzepts befragt. Die Fragebögen der ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen werden an den für die Qualitätsprüfung zuständigen Medizinischen Dienst übermittelt. Dieser leitet die Fragebögen zur Auswertung an den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen weiter.

Über die Ergebnisse der Befragung sind die übergreifende Arbeitsgruppe und die Medizinischen Dienste auf der Grundlage des Konzepts und der vereinbarten Daten und Berichte zu informieren.

3.2.3 Qualitätssicherung von Prüfberichten

Als weiteres Element der Qualitätssicherung sind Prüfberichte der Qualitätsprüfung auf ihre Plausibilität hin zu untersuchen. Die Plausibilitätsprüfung der Prüfberichte erfolgt sowohl MD-übergreifend im Rahmen der MD-übergreifenden Audits als auch MD-intern. Die Plausibilitätsprüfung der Prüfberichte erstreckt sich insbesondere auf die inhaltliche Überprüfung der im Bericht dokumentierten Angaben und deren Bewertung mit dem Ziel einer Analyse der Prüfberichtsqualität und der Gewährleistung einer einheitlichen qualitätsgesicherten Berichtspraxis.

In die MD-interne Qualitätsprüfung der Prüfberichte ist eine Anzahl von jeweils 1% der im Vorjahr durchgeführten Regelprüfungen je Medizinischem Dienst einzubeziehen. Die Stichprobenziehung erfolgt quartalsweise. Grundlage der Stichprobenziehung sind alle

Prüfberichte von Regelprüfungen⁸ aus dem ambulanten und stationären Bereich. Es ist zu gewährleisten, dass jeder Medizinische Dienst je Quartal jeweils mindestens zwei Prüfberichte für die ambulante und für die stationäre Pflege in die Qualitätsprüfung einbezieht. Über die Ergebnisse der MD-internen Prüfung sind die übergreifende Arbeitsgruppe und die Medizinischen Dienste auf der Grundlage des Konzepts und der vereinbarten Daten und Berichte zu informieren.

3.2.4 Ergebnisbericht

Die übergreifende Arbeitsgruppe erstellt jährlich für den Berichtszeitraum eines Kalenderjahres bis zum 31.07. des Folgejahres MD-spezifisch über die Ergebnisse der Qualitätsprüfung einen Abschlussbericht. Sie entwickelt dazu ein Konzept zur Darstellung der Ergebnisse aus den externen und MD-übergreifenden Audits, den Befragungen der Pflegeeinrichtungen und Auftrag gebenden Landesverbänden sowie den Plausibilitätsprüfungen der Prüfberichte auf der Grundlage des Konzepts der vereinbarten Berichte und Daten. In den Abschlussberichten können zusätzlich inhaltliche Schwerpunkte dargestellt werden. Der Abschlussbericht wird im Internet veröffentlicht.

4. In-Kraft-Treten

Die Richtlinien treten am 24. Juli 2013 in Kraft.

Die Prüfinstrumente und das Konzept sind bis zum 31. Dezember 2013 zu entwickeln und erstmals ab dem Jahr 2014 anzuwenden. Eine Änderung der Prüfinstrumente kann jeweils nur zum neuen Kalenderjahr erfolgen.

Die Anzahl der in die Qualitätssicherung einzubeziehenden Prüfungen und die Häufigkeit der Durchführung der Prüfinstrumente werden spätestens zum 1. Januar 2015 überprüft und die Richtlinien ggf. entsprechend angepasst.

⁸ Ob Anlassprüfungen in die Stichprobenziehung einbezogen werden sollen, ist bis zum 1. Januar 2015 zu prüfen und die Richtlinien sind entsprechend anzupassen.