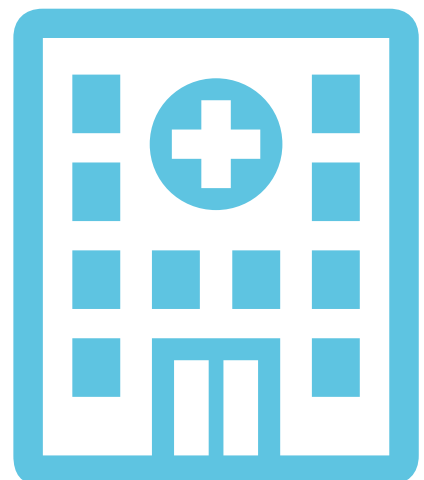


Richtlinie des Medizinischen Dienstes Bund
nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 SGB V

Prüfungen zur Erfüllung von Qualitäts- kriterien der Leistungsgruppen und von OPS-Strukturmerkmalen nach § 275a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 SGB V (LOPS-RL)



Diese Richtlinie wurde vom Medizinischen Dienst Bund unter fachlicher Beteiligung der Medizinischen Dienste und des Sozialmedizinischen Dienstes Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See erstellt. Nach ordnungsgemäßer Durchführung des Beteiligungsverfahrens nach § 283 Absatz 2 Satz 3 SGB V wurde die Richtlinie gemäß § 283 Absatz 2 Satz 2 SGB V am 9. April 2025 vom Medizinischen Dienst Bund erlassen.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat die Richtlinie am 13. Mai 2025 genehmigt.

Datum des Inkrafttretens: 24. Mai 2025

Herausgeber

Medizinischer Dienst Bund (KöR)
Theodor-Althoff-Straße 47
D-45133 Essen
Telefon: 0201 8327-0
Telefax: 0201 8327-100
E-Mail: office@md-bund.de
Internet: www.md-bund.de

Vorwort

Patientinnen und Patienten müssen sich darauf verlassen können, dass dort wo sie eine Krankenhausbehandlung erhalten, medizinische Qualitätsstandards eingehalten werden. Dafür sieht die Krankenhausreform (Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz – KHVVG) Qualitätsprüfungen durch den Medizinischen Dienst vor. Die hier vorliegende LOPS-Richtlinie regelt die bereits seit Jahren etablierten OPS-Strukturprüfungen und die mit der Krankenhausreform vorgesehenen Leistungsgruppenprüfungen. Sie ist die Grundlage für eine einheitliche Umsetzung der Prüfungen und leistet damit einen Beitrag zur Versorgungsqualität und Patientensicherheit. Die LOPS-Richtlinie löst die bisherige Richtlinie zu den OPS-Strukturprüfungen der Medizinischen Dienste ab.

Mit der Richtlinie wird erreicht, dass die Prüfungen aufwandsarm und soweit möglich, einheitlich und aufeinander abgestimmt durchgeführt werden können. Die in § 275a SGB V vorgesehenen Änderungen zum Prüfverfahren wurden verankert. Dazu gehören beispielsweise die Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben zur wechselseitigen Verwendung von Nachweisen und Erkenntnissen aus anderen Prüfungen sowie Anpassungen der Gültigkeitsdauer der Bescheinigungen nach OPS-Strukturprüfungen.

Die vorliegende LOPS-Richtlinie regelt das Nähere zu den Prüfungen der Qualitätskriterien der Leistungsgruppen und der OPS-Strukturmerkmale in Krankenhäusern verbindlich für die Medizinischen Dienste. Sie dient der Sicherstellung einer qualitätsgerechten und einheitlichen Prüfpraxis mit dem Ziel, eine hochwertige Versorgung der Patientinnen und Patienten in den Krankenhäusern zu gewährleisten. Sie stellt damit Transparenz über den Ablauf und die Inhalte dieser Prüfungen her.

Für die im KHVVG verankerte Aufgabe zur Einrichtung einer Datenbank zu den Prüfungen nach § 275a Absatz 1 Satz 1 SGB V wird der Medizinische Dienst Bund entsprechende Regelungen in dieser Richtlinie ergänzen. Auch etwaige gesetzliche Änderungen zur Krankenhausreform sollen zeitnah in der Richtlinie umgesetzt werden.

Wir danken allen Expertinnen und Experten der Medizinischen Dienste sowie den zahlreichen Stellungnehmenden, die uns wertvolle Hinweise übermittelt haben.

Essen im April 2025



Dr. Stefan Gronemeyer

Vorstandsvorsitzender des Medizinischen Dienstes Bund



Carola Engler

Stv. Vorstandsvorsitzende

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|-----------|
| Vorwort | 3 |
| Teil I Prüfungen von Qualitätskriterien und Strukturmerkmalen in Krankenhäusern | 5 |
| A. Allgemeiner Teil | 5 |
| § 1 Gesetzliche Grundlage und Aufbau der Richtlinie | 5 |
| § 2 Grundsätze der Prüfungen | 6 |
| § 3 Einleitung der Begutachtung und gezielte Unterlagenanforderung | 7 |
| § 4 Erledigungsarten | 8 |
| § 5 Strukturdaten, Unterlagen und Nachweise..... | 9 |
| § 6 Gutachten..... | 12 |
| § 7 Mitwirkung der Krankenhäuser | 12 |
| B. Besonderer Teil | 13 |
| I. Prüfungen der Qualitätskriterien der Leistungsgruppen | 13 |
| § 8 Beauftragung Leistungsgruppenprüfungen | 13 |
| § 9 Durchführung Leistungsgruppenprüfungen..... | 14 |
| § 10 Spezielle Begutachtungsinhalte | 15 |
| § 11 Leistungsgruppengutachten..... | 16 |
| II. Prüfungen von OPS-Strukturmerkmalen | 18 |
| § 12 Beauftragung OPS-Strukturprüfungen | 18 |
| § 13 Regelungen zu den Auftragsarten..... | 19 |
| § 14 Durchführung und Bearbeitungszeiten OPS-Strukturprüfungen | 20 |
| § 15 Regelungen zu Umzügen, Änderungen des Krankenhausträgers und zusätzlicher Leistungserbringung | 21 |
| § 16 Spezielle Begutachtungsinhalte | 22 |
| § 17 Bescheid und Gutachten der OPS-Strukturprüfungen | 22 |
| § 18 Gültigkeitsdauer der Bescheinigung..... | 23 |
| § 19 Mitteilung der Nichterfüllung von Strukturmerkmalen durch das Krankenhaus | 24 |
| § 20 Änderungen des Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS)..... | 24 |
| § 21 Gutachterliches Vorgehen bei Widerspruch | 25 |
| Teil II Datenbank nach § 283 Absatz 5 SGB V | 26 |
| Teil III Übergangsbestimmungen und Inkrafttreten | 27 |
| § 22 Übergangsbestimmungen | 27 |
| § 23 Inkrafttreten..... | 28 |
| Anlagen..... | 29 |
| Beschreibung und Auflistung der Anlagen..... | 29 |

Teil I

Prüfungen von Qualitätskriterien und Strukturmerkmalen in Krankenhäusern

A. Allgemeiner Teil

§ 1 Gesetzliche Grundlage und Aufbau der Richtlinie

- (1) ¹Diese Richtlinie regelt das Nähere zu den Prüfungen der Medizinischen Dienste nach § 275a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und Nummer 2 SGB V (Teil I) sowie zur Ergebnisdatenbank des Medizinischen Dienst Bund nach § 283 Absatz 5 SGB V (Teil II). ²Teil I gliedert sich in einen Allgemeinen Teil, welcher allgemeine Vorgaben für beide Prüfungen enthält und einen Besonderen Teil.
- (2) ¹Der Besondere Teil enthält spezifische Vorgaben zu den Prüfungen über die Erfüllung der nach § 135e Absatz 2 Satz 2 SGB V maßgeblichen Qualitätskriterien der Leistungsgruppen (Leistungsgruppenprüfungen), die sich bis zum Inkrafttreten der Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit nach der Anlage 1 zu § 135e SGB V (Qualitätskriterientabelle) bestimmen und zu den Prüfungen von Strukturmerkmalen, die in dem vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte herausgegebenen Operationen- und Prozedurenschlüssel nach § 301 Absatz 2 SGB V (OPS) festgelegt werden (OPS-Strukturprüfungen). ²Begutachtet werden nur Strukturmerkmale jener OPS-Kodes, die abrechnungsrelevant sind. ³Der Medizinische Dienst kann nach Absprache mit der jeweiligen beauftragenden Stelle die Prüfungen nach dieser Richtlinie auch mit Prüfungen über die Erfüllung der von den Ländern landesrechtlich vorgesehenen Qualitätsanforderungen nach § 275a Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 in Verbindung mit Absatz 9 SGB V oder Prüfungen der Qualitätsanforderungen nach § 275a Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 in Verbindung mit Absatz 8 SGB V verbinden.
- (3) Grundlage der Leistungsgruppenprüfung ist die zum Zeitpunkt des Gutachtenabschlusses im Sinne des § 275a Absatz 2 Satz 5 a. E. SGB V gültige Fassung dieser Richtlinie, bei den OPS-Strukturprüfungen die zum Zeitpunkt des Bescheiderlasses gültige Fassung, soweit in dieser Richtlinie nicht ausdrücklich etwas anderes bestimmt ist.
- (4) ¹Für die Prüfungen ist grundsätzlich der Medizinische Dienst zuständig, in dessen jeweiligem Bundesland oder Landesteil sich der Standort des zu prüfenden Krankenhauses befindet. ²Die Definition eines Standorts eines Krankenhauses bestimmt sich nach § 2a KHG. ³Beauftragung und Prüfung erfolgen standortbezogen. ⁴Diese Richtlinie ist gemäß § 283 Absatz 2 Satz 6 SGB V für die Medizinischen Dienste verbindlich.

§ 2 Grundsätze der Prüfungen

- (1) Leistungsgruppenprüfungen und OPS-Strukturprüfungen dienen der Zuweisung von Leistungsgruppen, dem Abschluss von Versorgungsverträgen oder der Feststellung von Abrechnungsvoraussetzungen der Krankenhäuser.
- (2) Das Prüfkonzept sieht vor, dass mit prospektiver Wirkung festgestellt wird, ob ein Krankenhaus an einem Krankenhausstandort die in Leistungsgruppen und OPS-Kodes festgelegten Anforderungen so vorhält, dass sie für die jeweilige Versorgung grundsätzlich zur Verfügung stehen.
- (3) ¹Prüfungen nach dieser Richtlinie erfolgen in regelmäßigen Abständen (turnusgemäße Prüfungen). ²Abweichend davon sind bei Bedarf Prüfungen in besonderen Konstellationen möglich, die im Besonderen Teil näher erläutert werden. ³Diese Prüfungen können auch als Teilprüfungen bezogen auf einzelne Qualitätskriterien oder OPS-Strukturmerkmale (selektive Prüfungen) erfolgen.
- (4) ¹Die Prüfungen haben aufwandsarm, aufeinander abgestimmt und die Informationsübermittlung hat auf elektronischem Weg zu erfolgen, um eine deutliche Reduzierung des Prüfungsaufwandes zu erreichen. ²Die Prüfverfahren sollen soweit möglich und sinnvoll angeglichen, die Unterlagen pro Standort gezielt angefordert und Vor-Ort-Prüfungen gleichzeitig durchgeführt werden.
- (5) ¹Das Prüfkonzept basiert auf der Überprüfung von geeigneten Nachweisen und Unterlagen der Krankenhäuser, die sich auf einen vorgegebenen Prüfzeitraum beziehen. ²Für die turnusgemäßen Prüfungen ist der Prüfzeitraum in dieser Richtlinie festgelegt. ³Die Krankenhäuser stellen dem Medizinischen Dienst die erforderlichen Informationen und Dokumente für die Begutachtung im schriftlichen Verfahren oder vor Ort im Krankenhaus zur Verfügung. ⁴Darzulegen sind zu den jeweiligen Qualitätskriterien und Strukturmerkmalen insbesondere die Anzahl und Qualifikation des vorgehaltenen Personals, die Personalstruktur und Dienstpläne der betreffenden Fachabteilungen sowie die sachlich-apparative Ausstattung. ⁵Bei der Begutachtung werden auch Nachweise berücksichtigt, mit denen das Krankenhaus die Erfüllung der Anforderungen über den Prüfzeitraum hinaus bis zum Abschluss der Prüfung belegen kann.
- (6) ¹Der Medizinische Dienst schließt die Prüfung durch ein Gutachten ab. ²Bei OPS-Strukturprüfungen wird ein Bescheid erstellt und bei Erfüllung aller OPS-Strukturmerkmale zusätzlich eine Bescheinigung für den jeweiligen OPS-Kode ausgestellt. ³Die Gutachten enthalten Feststellungen zur Erfüllung oder Nichterfüllung der Qualitätskriterien der Leistungsgruppen oder der OPS-Strukturmerkmale. ⁴Das Gesamtergebnis des Gutachtens zu einer Leistungsgruppenprüfung bezieht sich auf die Erfüllung der Mindestvoraussetzungen der entsprechenden Leistungsgruppe.

§ 3 Einleitung der Begutachtung und gezielte Unterlagenanforderung

- (1) ¹Voraussetzung für die Begutachtung ist die Beauftragung durch einen der im Gesetz festgelegten Auftraggeber. ²Nach dem Eingang des Auftrags überprüft der Medizinische Dienst die sachliche und örtliche Zuständigkeit und die Vollständigkeit. ³Der Auftrag ist als vollständig anzusehen, wenn das Institutionskennzeichen, der Name und die Adresse des Standortes des Krankenhauses, die Standortnummer gemäß Standortverzeichnis nach § 293 Absatz 6 SGB V sowie die sich aus den § 8 Absatz 4 oder § 12 Absatz 4 ergebenden Angaben enthalten sind. ⁴Bei Unklarheiten nimmt der Medizinische Dienst Kontakt zu der beauftragenden Stelle oder dem beauftragenden Krankenhaus auf. ⁵Ein Auftrag kann nach Rücksprache mit dem Auftraggeber storniert werden. ⁶Entspricht der Auftrag den oben beschriebenen Vorgaben, nimmt der Medizinische Dienst ihn an und informiert die beauftragende Stelle oder das beauftragende Krankenhaus innerhalb von drei Werktagen hierüber („Auftragsannahme“). ⁷Mit der Annahme des Auftrages durch den Medizinischen Dienst beginnt die jeweils beauftragte Prüfung.

- (2) ¹Der Medizinische Dienst teilt dem Krankenhaus die für die Prüfungen benötigten Unterlagen, den Prüfzeitraum, die Erledigungsart sowie die Terminoptionen für einen Vor-Ort-Termin (Begehung) mit. ²Der Eingang der jeweiligen Mitteilung ist vom Krankenhaus in elektronischer Form unverzüglich nach Zugang gegenüber dem Medizinischen Dienst zu bestätigen.

- (3) ¹In den Anlagen 4, 5 und 6 sind die zum Nachweis der jeweiligen Qualitätskriterien und OPS-Strukturmerkmale vorgesehenen Unterlagen festgelegt. ²Der Medizinische Dienst erstellt, bezogen auf den Standort und den mitgeteilten Prüfzeitraum, eine möglichst gezielte Unterlagenanforderung, in welcher nur die für die jeweiligen Prüfungen benötigten Unterlagen aufgeführt sind. ³Die Unterlagenanforderung soll Unterlagen zu den zu diesem Zeitpunkt beauftragten Leistungsgruppenprüfungen und OPS-Strukturprüfungen gemeinsam umfassen. ⁴Aufgeführt werden nur noch die Unterlagen, die dem Medizinischen Dienst nicht bereits aus anderen Prüfungen vorliegen. ⁵Für einen vollständigen Abgleich ist es erforderlich, dass aktuelle Strukturdaten (Anlagen 2 und 3) und aktuelle Dienstpläne vorliegen. ⁶Bei Erstellung der gezielten Unterlagenanforderung werden auch Informationen berücksichtigt, die dem Transparenzverzeichnis nach § 135d SGB V zu entnehmen sind sowie Zertifikate, die vom IQTIG als aussagekräftig bewertet wurden und für die Nachweisführung geeignet sind. ⁷Krankenhäuser haben die angeforderten Unterlagen und Nachweise innerhalb von sechs Wochen an den Medizinischen Dienst zu übermitteln oder bei der Begehung bereitzustellen.

- (4) ¹Liegen dem Medizinischen Dienst zum Zeitpunkt der Unterlagenanforderung keine aktuellen Strukturdaten und keine aktuellen Dienstpläne zu den jeweils beauftragten Leistungsgruppen und OPS vor, werden alle in den Anlagen 4, 5 und 6 genannten Unterlagen für den Nachweis der entsprechenden Qualitätskriterien und Strukturmerkmale angefordert. ²Gleiche Nachweise werden nicht doppelt aufgeführt. ³Soweit möglich erfolgt bereits ein Abgleich mit den vorhandenen Unterlagen gemäß Absatz 3. ⁴Krankenhäuser haben die angeforderten Dokumente und Informationen innerhalb von sechs Wochen an den Medizinischen Dienst zu übermitteln oder bei der Begehung bereitzustellen. ⁵Dabei sind unaufgefordert solche Nachweise zu ergänzen, die aus Sicht des Krankenhauses zur Nachweisführung erforderlich sind oder die nicht angefordert werden konnten, weil sich im Vergleich zur letzten Prüfung Änderungen am Krankenhausstandort ergeben haben, die dem Medizinischen Dienst zum Zeitpunkt der Unterlagenanforderung nicht bekannt sind.

- (5) ¹Übermittelt das Krankenhaus aktuelle Strukturdaten und aktuelle Dienstpläne binnen einer Woche nach Eingang der Unterlagenanforderung nach Absatz 4, konkretisiert der Medizinische Dienst binnen einer Woche seine Unterlagenanforderung und übermittelt sie an das Krankenhaus. ²Nach Eingang dieser konkretisierten Unterlagenanforderung hat das Krankenhaus die Unterlagen binnen vier Wochen an den Medizinischen Dienst zu übermitteln oder diese bei der Begehung bereit zu stellen.
- (6) ¹Bis zum Abschluss des Prüfverfahrens durch ein Gutachten kann das Krankenhaus unaufgefordert Nachweise ergänzen, mit denen die Erfüllung einzelner Qualitätskriterien oder OPS-Strukturmerkmale in einem Zeitraum belegt werden kann, der dem nach Absatz 2 mitgeteilten Prüfzeitraum nachgelagert ist. ²Die Erfüllung personeller Anforderungen muss in diesem Fall mindestens über einen Zeitraum von einem zusammenhängenden Monat nachgewiesen werden.
- (7) ¹Sind die vom Krankenhaus übermittelten Unterlagen nicht ausreichend, um die Erfüllung der Qualitätskriterien oder Strukturmerkmale nachzuweisen, teilt der Medizinische Dienst dies dem Krankenhaus mit und gibt ihm Gelegenheit, weitere Unterlagen zu übermitteln. ²Für die Übermittlung wird dem Krankenhaus einmalig eine ergänzende Frist von zehn Werktagen eingeräumt. ³Gehen nachgeforderte Unterlagen innerhalb der Frist nicht beim Medizinischen Dienst ein, wird die Begutachtung anhand der vorliegenden Unterlagen und Nachweise abgeschlossen. ⁴Die Einräumung dieser Möglichkeit führt bei Leistungsgruppenprüfungen dazu, dass der Medizinische Dienst die gesetzlich vorgegebene Bearbeitungszeit von zehn Wochen nicht einhalten kann.

§ 4 Erledigungsarten

- (1) ¹Die Prüfungen erfolgen im schriftlichen Verfahren, als Prüfungen vor Ort oder als Kombination eines schriftlichen Verfahrens und einer Prüfung vor Ort (kombinierte Prüfung). ²Die Entscheidung über die Erledigungsart trifft der zuständige Medizinische Dienst.
- (2) ¹Bei einem schriftlichen Verfahren und einer kombinierten Prüfung sind Unterlagen vom Krankenhaus an den Medizinischen Dienst zu übermitteln. ²Der Medizinische Dienst legt fest, ob bei einer kombinierten Prüfung die Unterlagenübermittlung vor oder im Anschluss an einen Vor-Ort-Termin (Begehung) erfolgen soll.
- (3) ¹Bei der Erledigungsart „Prüfung vor Ort“ ist im Unterschied zu einer kombinierten Prüfung eine regelhafte Übermittlung von Unterlagen und Nachweisen seitens des Krankenhauses nicht vorgesehen. ²Eine ergänzende Übermittlung ist nur vorgesehen, wenn die vom Krankenhaus bei der Begehung vorgelegten Unterlagen unvollständig waren oder das Krankenhaus und der Medizinische Dienst sich während der Begehung auf die nachträgliche Übermittlung ausgewählter Unterlagen verständigt haben. ³Der Medizinische Dienst bestimmt für die Übermittlung eine angemessene Frist.

- (4) ¹Bei den Erledigungsarten „Prüfung vor Ort“ und „kombinierte Prüfung“ findet die Begehung nach vorheriger Anmeldung statt. ²Der Medizinische Dienst bietet hierfür zwei Terminoptionen an. ³Das Krankenhaus bestätigt binnen zehn Werktagen einen der beiden Termine. ⁴Erfolgt keine Verständigung über einen dieser oder einen alternativen Termin, legt der Medizinische Dienst den Zeitpunkt der Begehung fest und teilt ihn dem Krankenhaus mit. ⁵Zwischen dieser Mitteilung und der Begehung müssen mindestens zehn Werktage liegen.
- (5) ¹Dem Krankenhaus wird mitgeteilt, welche Unterlagen und Nachweise bei der Begehung vorzulegen sind. ²Der Medizinische Dienst hat dem Krankenhaus sechs Wochen für die Bereitstellung von Unterlagen einzuräumen. ³Im Einvernehmen zwischen dem Medizinischen Dienst und dem Krankenhaus kann eine Begehung bereits vor Ablauf dieses 6-wöchigen Zeitraums stattfinden.
- (6) ¹Sollte ein Wechsel der Erledigungsart notwendig sein, entscheidet der Medizinische Dienst hierüber nach pflichtgemäßem Ermessen. ²Eine Änderung kann beispielsweise erforderlich sein, wenn auf Basis der übermittelten Unterlagen und Nachweise kein aussagekräftiges Prüfergebnis abgeleitet werden kann, eine Begehung aufgrund von Sachverhalten, die nicht im Verantwortungsbereich des Krankenhauses liegen, nicht erforderlich oder nicht durchführbar ist, oder bei Vorliegen schwerwiegender Gründe (z.B. pandemische Lage oder unabwendbare Großschadenereignisse). ³Die Information über den Wechsel der Erledigungsart und die Gründe hierfür sind dem Krankenhaus unverzüglich mitzuteilen.
- (7) ¹Der § 275a Absatz 1 Satz 5 SGB V sieht vor, dass unangemeldete Prüfungen vor Ort möglich sind, wenn Tatsachen mit hinreichender Wahrscheinlichkeit erwarten lassen, dass eine Prüfung nach Anmeldung den Erfolg der Prüfung gefährden würde. ²Wird der Medizinische Dienst von der beauftragenden Stelle mit einer unangemeldeten Leistungsgruppenprüfung beauftragt, führt er die Begehung unangemeldet durch und teilt dem Krankenhaus den Prüfauftrag sowie den Prüfzeitraum und die bereitzustellenden Unterlagen erst zu Beginn der Prüfung vor Ort schriftlich mit.

§ 5 Strukturdaten, Unterlagen und Nachweise

- (1) ¹Grundlagen für die Begutachtung sind vom Krankenhaus zu übermittelnde Strukturdaten, Unterlagen und Nachweise, die sich auf einen Prüfzeitraum beziehen. ²Um sie bestmöglich für beide Prüfverfahren nutzen zu können, wird für die regelmäßigen Leistungsgruppen- und OPS-Strukturprüfungen (turnusgemäße Prüfungen) derselbe dreimonatige Prüfzeitraum zugrunde gelegt. ³Dieser umfasst die Monate Januar, Februar und März des Kalenderjahres der Beauftragung. ⁴Auf diese Weise können auch Dienstpläne für Prüfungen mehrerer OPS-Kodes und Leistungsgruppen verwendet werden. ⁵Wird eine Prüfung in den ersten drei Monaten des Kalenderjahres beauftragt, umfasst der Prüfzeitraum die Monate Oktober, November und Dezember des Vorjahres der Beauftragung.

- (2) ¹Strukturdaten (Anlage 2 und 3) dienen der sicheren Zuordnung von Nachweisen des Krankenhauses, die nicht allein über Unterlagen wie beispielsweise Qualifikationsnachweise und Dienstpläne geleistet werden kann sowie einer zusätzlichen Informationsmitteilung. ²Anhand der Strukturdaten des Krankenhauses erkennt der Medizinische Dienst insbesondere, welche Änderungen es zu vorausgegangenen Prüfungen gibt. ³In der Zusammenschau mit den Dienstplänen aus dem Prüfzeitraum wird eine gezielte Unterlagenanforderung ermöglicht.
- (3) ¹Ein Großteil der bei den Medizinischen Diensten vorhandenen Unterlagen kann mehrjährig genutzt werden. ²Insbesondere Nachweise über fachliche Erfahrungen und abgeschlossene Ausbildungen können verwendet werden, solange die entsprechend qualifizierte Person beim Krankenhaus beschäftigt ist und der vorgesehenen Tätigkeit weiter nachgeht. ³Auch Gerätenachweise können mehrfach herangezogen werden. ⁴Nachweise, die einen umschriebenen Zeitraum adressieren, wie Kooperationsvereinbarungen, Arbeitsverträge oder teleradiologische Genehmigungen können nach Ablauf dieses Zeitraums nicht wiederverwendet werden. ⁵Datenschutzrechtliche Lösch- und Aufbewahrungsfristen sind zu beachten. ⁶Es wird vorausgesetzt, dass das Krankenhaus die Verantwortung dafür trägt, den Medizinischen Dienst im Zusammenhang mit einer Unterlagenübermittlung oder Bereitstellung bei einer Prüfung darüber in Kenntnis zu setzen, wenn Nachweise aus früheren Prüfungen nicht mehr genutzt werden können. ⁷Dies ist der Fall, wenn sich die Sachlage gegenüber der vorangegangenen Prüfung geändert hat, zum Beispiel, weil vormals nachgewiesenes Personal nicht mehr am Standort beschäftigt ist oder weil eine unbefristete Kooperationsvereinbarung nicht mehr besteht.
- (4) ¹Ist ein Beschäftigungsnachweis oder der Nachweis des aktuellen Stellenanteils zu erbringen, erfolgt dieser über ein Dokument, in dem alle Ärztinnen oder Ärzte aufgeführt sind, die für die Prüfungen relevant sind. ²Aus diesem Dokument muss hervorgehen, an welchem Standort die Ärztinnen oder Ärzte eingesetzt waren und mit wie vielen Wochenstunden sie im Prüfzeitraum am Standort beschäftigt waren. ³Sofern bei einem OPS-Kode spezifische Tätigkeitszeiten auf einer Station oder Einheit nachzuweisen sind, ist der diesbezügliche Stellenanteil aufzuführen. ⁴Bei entsprechenden Vorgaben für das Personal anderer Berufsgruppen ist das oben genannte Vorgehen ebenfalls anzuwenden, wobei je Berufsgruppe eine gesonderte Liste zu erstellen ist. ⁵Alternativ kann das Krankenhaus die Nachweise nach Satz 1 und 4 durch Arbeitsverträge, Nachträge zu Arbeitsverträgen, Dienstverträgen oder Arbeitnehmerüberlassung erbringen. ⁶Angaben zur Vergütung in den Verträgen sind unkenntlich zu machen. ⁷Weitere Angaben sind nur zu schwärzen, sofern sie für die Prüfung nicht relevant sind. ⁸Insofern müssen personenidentifizierende Angaben (Name, Geburtsname, Vorname, Geburtsdatum) erkenntlich sein. ⁹Bei Leistungsgruppenprüfungen kann auch Anlage 2 zur Mitteilung der wöchentlichen Arbeitszeit der für die personelle Ausstattung erforderlichen Fachärztinnen und Fachärzte genutzt werden.

- (5) ¹Wenn in dieser Richtlinie und den Unterlagenanforderungen ein „Dienstplan“ aufgeführt wird, ist damit der umgesetzte Personaleinsatzplan gemeint. ²Dies kann entweder ein Auszug einer elektronischen Dienstplanung mit Kennzeichnung von stattgefundenen Änderungen oder ein durch die Personalabteilung als abgerechnet gekennzeichneteter „Ist-Dienstplan“ sein. ³Eine erläuternde Legende ist beizufügen. ⁴Wenn ein solcher Dienstplan nicht existiert, ist ein vergleichbarer Nachweis zu erbringen. ⁵Die alleinige Übermittlung oder Vorlage eines „Soll-Dienstplanes“ ist nicht ausreichend. ⁶Nachgewiesen werden müssen die geforderten Anwesenheiten oder Verfügbarkeiten des eingesetzten Personals in Bezug auf den Krankenhausstandort, den Kalendertag und die Uhrzeit. ⁷Der Dienstplan hat auch die Zuordnung des Personals zur Fachabteilung, Station oder Einheit sowie dessen dortige konkrete zeitliche Anwesenheit zu enthalten, sofern die zu überprüfende Anforderung dies vorsieht.
- (6) ¹Wenn in der Anlage zu dieser Richtlinie ein Gerätenachweis gefordert wird, hat das Krankenhaus diesen durch Übermittlung eines Auszugs aus dem Bestandsverzeichnis gemäß § 14 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) zu erbringen. ²Dieser Auszug kann durch einen Nachweis ersetzt werden, der mindestens die folgenden Parameter enthält: Bezeichnung, Art und Typ des Gerätes, betriebliche Identifikationsnummer und Krankenhausstandort. ³Das Krankenhaus soll sich auf den Nachweis derjenigen Geräte beschränken, die in dem jeweiligen Qualitätskriterium oder Strukturmerkmal gefordert werden und die vom Medizinischen Dienst angefordert wurden. ⁴Sofern erforderlich kann der Medizinische Dienst Geräte im Rahmen einer Begehung in Augenschein nehmen. ⁵Das grundsätzlich für die Bedienung von Geräten oder zur Durchführung von Untersuchungs- oder Behandlungsverfahren notwendige qualifizierte Personal ist in dem jeweils geforderten zeitlichen Umfang nachzuweisen; ärztliches Personal nur dann, wenn es aufgrund anderer Qualitätskriterien und Strukturmerkmalen nicht ohnehin vorzuhalten ist. ⁶Elektrokardiographie- (EKG) und Sonographiegeräte gehören zur Grundausstattung eines Krankenhausstandortes. ⁷Das Vorhandensein dieser Geräte wird daher im Gutachten als erfüllt bewertet. ⁸Dies gilt nicht für spezielle Sonographieverfahren wie die Endosonographie oder Transösophageale Echokardiographie (TEE).
- (7) ¹Wird eine Facharztqualifikation einer Ärztin oder eines Arztes nachgewiesen, ist die Approbationsurkunde nicht zu übermitteln oder vorzulegen. ²Auf den Nachweis der Fachkunde im Strahlenschutz und deren Aktualisierung wird bei Fachärztinnen und Fachärzten für Radiologie und bei MTR generell verzichtet.
- (8) ¹Ein Krankenhaus, das eine Kooperationsleistung geltend macht, hat im Rahmen seiner Prüfung eine schriftliche Kooperationsvereinbarung vorzulegen. ²Diese hat inhaltliche und organisatorische Regelungen im Hinblick auf das jeweilige Qualitätskriterium oder Strukturmerkmal zu beinhalten. ³Davon umfasst sind Angaben zu Kooperationspartnern und deren Eignung, Angaben zum Kooperations-/ Leistungsort und -inhalt, Angaben zur zeitlichen Verfügbarkeit des jeweiligen Qualitätskriteriums oder Strukturmerkmals sowie Angaben zur Kooperationsdauer. ⁴Angaben zur Vergütung in Kooperationsvereinbarungen sind unkenntlich zu machen. ⁵Weitere Angaben in Verträgen sind nur zu schwärzen, sofern sie für die Prüfung nicht relevant sind. ⁶Die Anforderung und Prüfung von Qualifikationsnachweisen und Dienstplänen sowie Gerätenachweisen des Kooperationspartners erfolgt nicht. ⁷Die Pflicht zur Mitteilung der Nichterfüllung von OPS-Strukturmerkmalen oder Qualitätskriterien der Leistungsgruppen gilt auch für Kooperationen.

§ 6 Gutachten

- (1) ¹Der Medizinische Dienst erstellt ein Gutachten über die durchgeführte Prüfung, das als Gesamtergebnis die Erfüllung oder Nichterfüllung der Leistungsgruppe oder des OPS-Kodes ausweist. ²Das Gutachten enthält Feststellungen zu den einzelnen Qualitätskriterien oder den OPS-Strukturmerkmalen im Hinblick darauf, ob diese jeweils erfüllt sind. ³Dem Gutachten sind die Gründe für die Bewertungen zu entnehmen.
- (2) ¹Maßgeblich für ein positives Ergebnis des Gutachtens ist zunächst die Bewertung der Anforderungen im festgelegten Prüfzeitraum. ²Hat das Krankenhaus für den Krankenhausstandort einzelne Qualitätskriterien oder OPS-Strukturmerkmale im Prüfzeitraum nicht nachgewiesen, weist jedoch deren Erfüllung bis zum Abschluss der Begutachtung nach, führt dies ebenfalls zu einem positiven Gesamtergebnis des Gutachtens. ³Personelle Anforderungen müssen in diesem Fall über einen Zeitraum von einem zusammenhängenden Monat nachgewiesen werden. ⁴Die Zeiträume der Erfüllung oder Nichterfüllung von Anforderungen sind differenziert im Gutachten darzustellen. ⁵Den Zeitpunkt des Abschlusses der Begutachtung bestimmt der Medizinische Dienst.
- (3) ¹Im Gutachten sind die Standortnummer aus dem Standortverzeichnis nach § 293 Absatz 6 SGB V und das Institutionskennzeichen (IK) des Krankenhauses anzugeben. ²Im Rahmen der Prüfung werden personenbezogene Daten verarbeitet und soweit erforderlich im Gutachten dargestellt. ³Sofern das Gutachten durch den Medizinischen Dienst an einen Empfänger zu übermitteln ist, der zur Verarbeitung dieser Daten nicht berechtigt ist, enthält das Gutachten keine personenbezogenen Daten.

§ 7 Mitwirkung der Krankenhäuser

- (1) ¹Krankenhäuser übermitteln die für die Prüfungen erforderlichen Unterlagen und Nachweise nach der Anforderung durch den Medizinischen Dienst in geordneter Form grundsätzlich auf elektronischem Weg. ²Gehen diese nicht innerhalb der vorgegebenen Frist beim Medizinischen Dienst ein, kann die Begutachtung anhand der vorliegenden Informationen abgeschlossen werden.
- (2) ¹Bei einer Begehung stellt das Krankenhaus dem Medizinischen Dienst eine Vertreterin oder einen Vertreter zur Verfügung, die oder der ihn bei der ordnungsgemäßen Durchführung der Prüfung unterstützt. ²Das Krankenhaus stellt sicher, dass die Gutachterinnen und Gutachter die Räumlichkeiten und technischen Ausstattungen in Augenschein nehmen können und dass die im Vorfeld angezeigten Unterlagen vollständig, lesbar und in einer sinnvollen Ordnungsstruktur vorgelegt werden.

B. Besonderer Teil

I. Prüfungen der Qualitätskriterien der Leistungsgruppen

§ 8 Beauftragung Leistungsgruppenprüfungen

- (1) Der Medizinische Dienst wird nach § 275a Absatz 2 Satz 1 bis 3 SGB V im Zusammenhang mit der Zuweisung von Leistungsgruppen durch die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden oder durch die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen im Zusammenhang mit der Vereinbarung von Leistungsgruppen in einem Versorgungsvertrag (beauftragende Stellen) mit einer Leistungsgruppenprüfung beauftragt.
- (2) ¹Leistungsgruppenprüfungen werden in regelmäßigen Abständen beauftragt (turnusgemäße Prüfungen). ²Auch bei den in den Jahren 2025 und 2026 erstmalig durchzuführenden und bis spätestens 30. Juni 2026 abzuschließenden Prüfungen handelt es sich um turnusgemäße Prüfungen.
- (3) ¹Neben den turnusgemäßen Prüfungen sind Beauftragungen bei Vorliegen besonderer Konstellationen jederzeit möglich. ²Eine solche Konstellation kann insbesondere die Feststellung der erneuten Erfüllung von Qualitätskriterien sein, nachdem der Medizinische Dienst bei einer vorherigen Prüfung die Nichterfüllung von Qualitätskriterien festgestellt hat oder das Krankenhaus mitgeteilt hat, dass es Qualitätskriterien am Krankenhausstandort nicht einhält. ³Eine Beauftragung kann auch erfolgen, wenn Hinweise darauf bestehen, dass Qualitätskriterien nicht eingehalten werden. ⁴Zudem kann die zuständige Landesbehörde nach Mitteilung des Krankenhauses über die Nichterfüllung von Qualitätskriterien eine Stellungnahme des Medizinischen Dienstes zur voraussichtlichen Dauer der Nichterfüllung einholen (§ 6a Absatz 5 Satz 3 KHG). ⁵Zusammengefasst ergeben sich für diese besonderen Konstellationen insbesondere folgende Beauftragungsgründe:
 - a. Prüfung nach Feststellung der Nichterfüllung von Qualitätskriterien
 - b. Wiederholungsprüfung (nach Mitteilung der Wiedererfüllung von Qualitätskriterien)
 - c. Prüfung bei Hinweisen, dass Qualitätskriterien nicht eingehalten werden
 - d. Stellungnahme über die Dauer der Nichterfüllung von Qualitätskriterien

- (4) ¹Der Auftrag kann als gemeinsamer Auftrag zeitgleich für mehrere zu prüfende Leistungsgruppen eines Standortes erfolgen oder als Einzelauftrag je Leistungsgruppe. ²Es ist notwendig, dass die beauftragende Stelle angibt, ob es sich um ein Fachkrankenhaus nach § 135d Absatz 4 Satz 3 SGB V der Versorgungsstufe „Level F“ handelt. ³Soll die Überprüfung von Auswahlkriterien erfolgen, muss dies mit der Beauftragung mitgeteilt werden. ⁴Handelt es sich bei dem Auswahlkriterium um eine „verwandte Leistungsgruppe“ muss hierüber ein gesonderter Auftrag erteilt werden. ⁵Erforderlich sind auch die Angaben, ob bei der Leistungsgruppe Intensivmedizin (Nummer 64) eine Überprüfung der Mindestvoraussetzungen, der Qualitätsanforderungen Komplex oder Hochkomplex erfolgen soll, ob bei der Leistungsgruppe Komplexe Endokrinologie und Diabetologie (Nummer 2) Kinder und Jugendliche oder Erwachsene behandelt werden und ob bei der Leistungsgruppe Thoraxchirurgie (Nummer 29) die Leistungsgruppe Herzchirurgie (Nummer 21) am Standort erbracht wird. ⁶Zudem soll angegeben werden, ob bei den Leistungsgruppen Stammzelltransplantation (Nummer 8) und Kinderhämatologie und Onkologie – Stammzelltransplantation (Nummer 48) allogene Stammzelltransplantationen durchgeführt werden und ob bei der Leistungsgruppe Spezielle Kinder- und Jugendchirurgie (Nummer 16) orthopädische Leistungen erbracht werden. ⁷Präzisierende Angaben bei der Beauftragung tragen dazu bei, dass der Medizinische Dienst Unterlagen gezielter anfordern kann. ⁸Bei Beauftragung einer selektiven Prüfung sind die konkret zu prüfenden Qualitätskriterien anzugeben. ⁹Wenn eine Prüfung unangemeldet durchgeführt werden soll, muss dies mitgeteilt werden.
- (5) ¹Vor der Beauftragung zur Leistungsgruppenprüfung sollte eine Abstimmung zwischen der beauftragenden Stelle und dem Medizinischen Dienst über die zeitliche Taktung der Aufträge erfolgen. ²Damit soll in erster Linie eine sachgerechte Abfolge der Leistungsgruppenprüfungen erreicht werden. ³Eine Abstimmung kann auch dazu beitragen, die Prüfungen nach dieser Richtlinie aufeinander abzustimmen und unterstützt einen reibungslosen Ablauf. ⁴Die beauftragende Stelle und der Medizinische Dienst können eine längere als die in § 275a Absatz 2 Satz 5 SGB V vorgesehene 10-wöchige Bearbeitungsfrist vereinbaren.
- (6) Kann der Medizinische Dienst die Prüfung innerhalb der zehn-Wochen-Frist nicht abschließen, so teilt er dies der beauftragenden Stelle unverzüglich mit, sofern mit der beauftragenden Stelle keine hiervon abweichende Regelung getroffen wurde.

§ 9 Durchführung Leistungsgruppenprüfungen

- (1) ¹Der Medizinische Dienst teilt dem Krankenhaus neben den in § 3 Absatz 2 genannten Angaben auch den Beauftragungsgrund, die zu prüfende Leistungsgruppe, die beauftragende Stelle sowie das Erfordernis zur Übermittlung der Strukturdaten mit. ²Die Strukturdaten der Anlage 2 umfassen alle Leistungsgruppen eines Standortes und sind daher in der Regel im Kalenderjahr der Beauftragung nur einmal anzufordern. ³An ihre Stelle können auch Daten treten, die bereits im Rahmen des Zuweisungsverfahrens nach § 6a KHG durch die Landesplanungsbehörden erfasst und mit der Beauftragung an den Medizinischen Dienst übermittelt wurden.

- (2) ¹Bei einer selektiven Prüfung informiert der Medizinische Dienst das Krankenhaus zusätzlich über die konkret zu prüfenden Qualitätskriterien. ²Hat die beauftragende Stelle in den Konstellationen des § 8 Absatz 3 keinen Prüfzeitraum festgelegt, legt der Medizinische Dienst einen Prüfzeitraum von maximal einem Zeitraum von einem Monat fest. ³Er überprüft, inwieweit in dieser Konstellation auf bereits vorhandene Unterlagen und Informationen zurückgegriffen werden kann und erstellt eine gesonderte Unterlagenanforderung.

- (3) ¹Der Medizinische Dienst führt eine beauftragte Leistungsgruppenprüfung unverzüglich durch und schließt sie in der Regel innerhalb von zehn Wochen ab Beginn der Prüfung (Annahme des Auftrags) mit einem Gutachten ab. ²Eine Ausnahme von der zehnwöchigen Bearbeitungsfrist ist insbesondere für die in den Jahren 2025 und 2026 erstmalig durchzuführenden turnusgemäßen Prüfungen vorgesehen, da gemäß § 275a Absatz 2 Satz 7 und 8 SGB V diese Leistungsgruppenprüfungen bis 30. September 2025 zu beauftragen und bis spätestens 30. Juni 2026 abzuschließen sind.

§ 10 Spezielle Begutachtungsinhalte

- (1) ¹Wenn gemäß der Qualitätskriterientabelle im Anforderungsbereich „Personelle Ausstattung“ in der Tabellenspalte „Verfügbarkeit“ eine bestimmte Anzahl an Fachärzten vorzuhalten ist, gibt § 135e Absatz 4 Satz 2 Nummer 7 Buchstabe a SGB V vor, dass ein „Facharzt“ einem Vollzeitäquivalent (VZÄ) von 40 Wochenstunden entspricht. ²Beträgt die reguläre wöchentliche Arbeitszeit einer Fachärztin oder eines Facharztes weniger als 40 Wochenstunden, sind entsprechend mehr als die geforderte Anzahl der Fachärztinnen oder Fachärzte erforderlich, um die oben genannte Vorgabe an die Verfügbarkeit der personellen Ausstattung zu erfüllen. ³Beträgt die reguläre wöchentliche Arbeitszeit einer Fachärztin oder eines Facharztes mehr als 40 Wochenstunden, sind entsprechend weniger als die geforderte Anzahl der Fachärztinnen oder Fachärzte erforderlich, um die oben genannte Vorgabe an die Verfügbarkeit der personellen Ausstattung zu erfüllen.

- (2) ¹Der § 135e Absatz 4 Satz 2 Nummer 7 Buchstabe c SGB V gibt vor, für wie viele Leistungsgruppen eine einzelne Fachärztin oder ein einzelner Facharzt unabhängig vom jeweiligen Stellenanteil (Beschäftigungsumfang in Wochenstunden) maximal berücksichtigt werden darf. ²An der Sicherstellung der erforderlichen Rufbereitschaft können auch weitere Fachärztinnen und Fachärzte teilnehmen, die ebenfalls über die geforderte Qualifikation verfügen. ³Die Rufbereitschaft kann leistungsgruppenübergreifend sichergestellt werden.

- (3) ¹In einigen Leistungsgruppen hat das Krankenhaus im Anforderungsbereich „Sonstige Struktur- und Prozessvoraussetzungen“ die Erfüllung von Anforderungen ausgewählter Richtlinien oder Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses nachzuweisen. ²Wenn in einer vorangegangenen Prüfung nach § 275a Absatz 1 Nummer 3 SGB V oder nach § 275a SGB V in der bis zum 11. Dezember 2024 geltenden Fassung alle zu dem damaligen Prüfzeitraum anzuwendenden Qualitätsanforderungen als erfüllt bewertet wurden und der Abschluss der Prüfung nicht länger als 36 Monate zurückliegt, berücksichtigt der Medizinische Dienst diese Ergebnisse und führt keine erneute Überprüfung im Rahmen der Leistungsgruppenprüfung durch. ³Hat eine Überprüfung der Richtlinien oder Beschlüsse nach Satz 1 zu erfolgen, führt der Medizinische Dienst diese auf Basis der aktuellen Version der Richtlinie oder des Beschlusses durch.

- (4) ¹Gemäß § 275a Absatz 1 Satz 8 SGB V prüft der Medizinische Dienst die Erfüllung von Pflegepersonaluntergrenzen auf der Grundlage der Bestätigung eines Wirtschaftsprüfers, einer Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, eines vereidigten Buchprüfers oder einer Buchprüfungsgesellschaft nach § 137i Absatz 4 Satz 1 SGB V. ²Das setzt die Vorlage oder Übermittlung der zuletzt erstellten Bestätigung an den Medizinischen Dienst durch das Krankenhaus voraus, auch wenn diese eine Weitergabe- und Verwendungsbeschränkung enthält.
- (5) Liegt für einen Krankenhausstandort eine gültige teleradiologische Genehmigung des Landes vor, wird diese anerkannt, auch wenn die teleradiologische Befundung nicht explizit in der Qualitätskriterientabelle im Anforderungsbereich „sachliche Ausstattung“ vorgesehen ist.

§ 11 Leistungsgruppengutachten

- (1) ¹Bei den Prüfungen der Qualitätskriterien der Leistungsgruppen wird je Leistungsgruppe ein gesondertes Gutachten erstellt, dies gilt auch dann, wenn mehrere Leistungsgruppenprüfungen für einen Standort beauftragt werden. ²Die Struktur des Gutachtens folgt der Qualitätskriterientabelle und ist untergliedert in sachliche Ausstattung, personelle Ausstattung und sonstige Struktur- und Prozessvoraussetzungen. ³Für die Begutachtung einer verwandten Leistungsgruppe als Mindestvoraussetzung oder als Auswahlkriterium ist ein gesonderter Auftrag zu erteilen, worauf der Medizinische Dienst auch im Gutachten hinweist.
- (2) ¹Bei beabsichtigter Erbringung einer verwandten Leistungsgruppe in Kooperation (als Mindestvoraussetzung oder als Auswahlkriterium) wird die Erfüllung der Qualitätskriterien dieser verwandten Leistungsgruppe bei der Prüfung des kooperierenden Krankenhauses überprüft, sofern der Medizinische Dienst hierfür beauftragt wurde. ²Im Gutachten über das die Kooperationsleistung geltend machende Krankenhaus erfolgt daher ein Verweis auf die Prüfung des kooperierenden Krankenhauses und keine Aussage über die Erfüllung der Qualitätskriterien durch das kooperierende Krankenhaus, sondern darüber, ob die Anforderungen an die Kooperationsvereinbarung erfüllt oder nicht erfüllt sind.
- (3) ¹Auswahlkriterien, die nicht das Qualitätskriterium „verwandte Leistungsgruppe“ darstellen, werden geprüft und im Gutachten als erfüllt oder nicht erfüllt beurteilt. ²Dem Gutachten sind die Gründe für die Erfüllung oder Nichterfüllung zu entnehmen. ³Wird ein solches Auswahlkriterium als nicht erfüllt beurteilt, hat dies keine Auswirkung auf das Gesamtergebnis.
- (4) ¹In den Leistungsgruppen 43, 44 und 45 wird die Erfüllung der Mindestanforderungen und weiteren Qualitätsanforderungen von Versorgungsstufen der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen gemäß § 136 Absatz 1 Nummer 2 SGB V in Verbindung mit § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V (Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene/ QFR-RL) überprüft und im Gutachten beurteilt. ²Das Gesamtergebnis der Prüfung der QFR-RL wird ausschließlich durch die Erfüllung der Mindestanforderungen bestimmt. ³Befindet sich der zu prüfende Krankenhausstandort zum Zeitpunkt der Beauftragung in einem klärenden Dialog, sind die Qualitätsanforderungen, aufgrund derer der klärende Dialog durchgeführt wird, nur durch den Medizinischen Dienst zu prüfen, wenn er dazu beauftragt wurde.

- (5) ¹Das Gesamtergebnis eines Gutachtens enthält keine Aussage zur Erfüllung oder Nichterfüllung der Qualitätskriterien verwandter Leistungsgruppen. ²Im Gesamtergebnis werden nur die Mindestvoraussetzungen der Leistungsgruppe, aber nicht das Qualitätskriterium „verwandte Leistungsgruppe“ berücksichtigt. ³Die Leistungsgruppe ist insgesamt nur als erfüllt anzusehen, wenn auch die Qualitätskriterien der separat bewerteten, verwandten Leistungsgruppen erfüllt sind, die Mindestvoraussetzungen darstellen.

- (6) ¹Der Medizinische Dienst schließt seine Prüfung mit einem Gutachten ab und übermittelt dieses zunächst ausschließlich an die beauftragende Stelle (Prüfversion). ²Das an die beauftragende Stelle übermittelte Gutachten enthält personenbezogene Daten, sofern diese Angaben für die gesetzliche Aufgabenwahrnehmung erforderlich sind. ³Dies betrifft die Klarnamen derjenigen Fachärztinnen und Fachärzte, die im Anforderungsbereich „personelle Ausstattung“ in der Qualitätskriterientabelle gefordert sind und Angaben zum Kooperationspartner. ⁴Klarnamen der Fachärztinnen und Fachärzte sind erforderlich, damit die beauftragende Stelle die Anforderung des § 135e Absatz 4 Satz 2 Nummer 7c SGB V bei ihrer Entscheidung berücksichtigen kann. ⁵Angaben zum Kooperationspartner sind erforderlich, damit die beauftragende Stelle die Verfügbarkeit von verwandten Leistungsgruppen und anderen Kooperationen überprüfen kann.

- (7) ¹Die beauftragende Stelle hat die Möglichkeit, den Medizinischen Dienst innerhalb eines Monats nach Zugang des Gutachtens auf Unstimmigkeiten oder Unklarheiten im Gutachten hinzuweisen. ²Geht kein entsprechender Hinweis innerhalb eines Monats beim Medizinischen Dienst ein, so gilt dies als Verzicht der beauftragenden Stelle auf ihr Hinweisrecht. ³Nach Eingang eines Hinweises hat der Medizinische Dienst diesen innerhalb von zwei Wochen mit der beauftragenden Stelle zu erörtern. ⁴Sofern erforderlich, hat der Medizinische Dienst das Gutachten unverzüglich entsprechend zu korrigieren, wenn es sich um einen Hinweis auf eine Unstimmigkeit oder Unklarheit handelte.

- (8) Nach Abschluss des Verfahrens nach Absatz 7 oder wenn die beauftragende Stelle innerhalb von einem Monat nicht von ihrem Hinweisrecht Gebrauch macht, übermittelt der Medizinische Dienst das Gutachten an die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde, die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen und an das geprüfte Krankenhaus.

- (9) ¹Das Gutachten für das geprüfte Krankenhaus kann alle personenbezogenen Daten enthalten. ²Das Gutachten an die beauftragende Stelle enthält die zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben nach § 6a KHG oder § 109 SGB V erforderlichen Daten. ³Sind die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden oder die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen nicht die beauftragende Stelle, erhalten sie und das IQTIG das Gutachten ohne personenbezogene Daten.

- (10) Wurde eine Leistungsgruppe zugewiesen und stellt der Medizinische Dienst fest, dass ein Krankenhaus nicht oder nicht rechtzeitig mitgeteilt hat, dass es Qualitätsanforderungen am Krankenhausstandort nicht mehr einhält, informiert er unverzüglich die nach § 275a Absatz 4 Satz 4 SGB V vorgesehenen Stellen.

II. Prüfungen von OPS-Strukturmerkmalen

§ 12 Beauftragung OPS-Strukturprüfungen

- (1) ¹Der Medizinische Dienst wird von Krankenhäusern mit der Prüfung von OPS-Strukturmerkmalen beauftragt, wenn entsprechende Leistungen mit den Kostenträgern vereinbart und abgerechnet werden sollen. ²Daneben kann der Medizinische Dienst nach den Vorgaben des SGB X tätig werden und zum Beispiel Bescheide aufheben, wenn bei einer turnusgemäßen Prüfung die Nichterfüllung von Strukturmerkmalen festgestellt wird.
- (2) ¹Die Beauftragung ist in regelmäßigen Abständen erforderlich und ergibt sich aus der Laufzeit der Bescheinigung. ²Diese turnusgemäßen Prüfungen sind in der Regel alle drei Jahre zu beauftragen und beinhalten die Überprüfung aller Strukturmerkmale der jeweiligen OPS-Kodes.
- (3) ¹Daneben sind Beauftragungen bei Vorliegen besonderer Konstellationen notwendig. ²Eine solche liegt vor, wenn ein Krankenhaus einen OPS-Code an einem Krankenhausstandort erstmalig oder erneut abrechnen möchte oder ein OPS-Code erstmalig abrechnungsrelevant wird. ³Auch die Feststellung der Wiedererfüllung von Strukturmerkmalen, nachdem das Krankenhaus mitgeteilt hat, dass es diese am Krankenhausstandort nicht einhält, ist ein solcher Beauftragungsgrund. ⁴Eine von vornherein auf bestimmte Zeiträume beschränkte, zum Beispiel saisonale Leistungserbringung ist im Rahmen des Prüfverfahrens nicht vorgesehen. ⁵Zusammengefasst sind folgende Auftragsarten für diese besonderen Konstellationen vorgesehen:
 - a. Wiederholungsprüfung (nach Mitteilung der Nichterfüllung von Strukturmerkmalen)
 - b. Erstmalige oder erneute Leistungserbringung
 - c. Erstmalige Abrechnungsrelevanz von OPS-Kodes
- (4) ¹Die Beauftragung erfolgt durch Übermittlung des vollständig ausgefüllten Auftragsformulars gemäß der Vorlage in Anlage 1, wobei pro Auftragsart ein gesonderter Auftrag zu verwenden ist. ²Bei Aufträgen zur turnusgemäßen Prüfung sind möglichst alle zur Prüfung beauftragten OPS-Kodes je Standort gemeinsam anzugeben (Sammelauftrag). ³Bei den anderen Auftragsarten ist pro OPS ein gesonderter Auftrag zu stellen (Einzelauftrag). ⁴Im Auftragsformular sind bei den in Anlage 7 speziell gekennzeichneten OPS-Kodes zusätzlich jeweils die Anzahl sowie die Bezeichnungen aller Stationen und Einheiten, auf denen die jeweilige Leistung erbracht werden soll, anzugeben. ⁵Eine einheits- oder stationsbezogene Überprüfung erfolgt, da das BfArM in diesen Kodes die Begriffe „Station“ oder „Einheit“ verwendet. ⁶Bei Beauftragung der Wiederholungsprüfung hat das Krankenhaus das Datum des ersten Tages der Wiedererfüllung der Strukturmerkmale mitzuteilen. ⁷Bei Aufträgen bei erstmaliger oder erneuter Leistungserbringung und bei Aufträgen bei erstmaliger Abrechnungsrelevanz von OPS-Kodes ist das Datum der Anzeige nach § 275a Absatz 7 SGB V anzugeben, sofern eine Anzeige erfolgt ist. ⁸Eine Anzeige nach § 275a Absatz 7 SGB V ersetzt weder den Auftrag zur Durchführung einer Strukturprüfung noch ist sie Voraussetzung für die Beauftragung.

- (5) ¹Bei der Beauftragung eines erstmalig abrechnungsrelevanten OPS-Kodes verwendet das Krankenhaus ein Auftragsformular, welches auf der gemeinsamen Internetseite der Medizinischen Dienste und der Internetseite des Medizinischen Dienstes Bund nach Bekanntwerden der erstmaligen Abrechnungsrelevanz des OPS-Kodes veröffentlicht wird. ²Gleichzeitig werden dort die zu verwendenden Strukturdaten und die erforderlichen Unterlagen bekanntgegeben. ³Mit der nächsten Aktualisierung der Richtlinie werden diese Inhalte in den entsprechenden Anlagen ergänzt.

§ 13 Regelungen zu den Auftragsarten

- (1) ¹Voraussetzung für die Beauftragung einer turnusgemäßen Prüfung ist eine zu diesem Zeitpunkt gültige Bescheinigung für den jeweiligen OPS-Kode und gegebenenfalls für die Station oder Einheit, deren Gültigkeit am 31. Dezember des Auftragsjahres endet. ²Sofern durch das Krankenhaus eine Mitteilung der Nichterfüllung von Strukturmerkmalen erfolgt ist, kann ein Auftrag zur turnusgemäßen Prüfung erst dann gestellt werden, wenn die Wiederholungsprüfung mit einem positiven Bescheid abgeschlossen ist.
- (2) ¹Eine Wiederholungsprüfung kann nur dann beauftragt werden, wenn eine Mitteilung nach § 275a Absatz 6 Satz 5 SGB V erfolgt ist und die vorübergehend nicht eingehaltenen Strukturmerkmale über einen Zeitraum von mindestens einem Monat vor der Beauftragung als erfüllt und nachweisbar angesehen werden. ²Prüfungen bei erstmaliger und erneuter Leistungserbringung sowie bei erstmaliger Abrechnungsrelevanz von OPS-Kodes setzen voraus, dass das Krankenhaus die Strukturmerkmale des OPS-Kodes drei Kalendermonate vor der Beauftragung am Krankenhaussandort als erfüllt und nachweisbar ansieht. ³Bei all diesen Auftragsarten liegt dem Krankenhaus zum Zeitpunkt der Beauftragung keine gültige Bescheinigung für den Krankenhausstandort vor.
- (3) ¹Der Zeitpunkt der Beauftragung ist von der gewählten Auftragsart abhängig. ²Turnusgemäße Prüfungen müssen bis 31. Mai des Auftragsjahres beauftragt werden, damit eine zeitliche und inhaltliche Abstimmung mit den Leistungsgruppenprüfungen vorgenommen werden kann. ³Wiederholungsprüfungen und Prüfungen bei erstmaliger oder erneuter Leistungserbringung können jederzeit beauftragt werden. ⁴Prüfungen bei erstmaliger Abrechnungsrelevanz können in dem Kalenderjahr beauftragt werden, in welchem der OPS-Kode erstmalig abrechnungsrelevant wird.
- (4) ¹Abweichend vom dreimonatigen Prüfzeitraum für die turnusgemäßen Prüfungen umfasst der Prüfzeitraum bei einer Wiederholungsprüfung einen Monat ab dem ersten Tag der Wiedererfüllung der Strukturmerkmale. ²Der Prüfzeitraum bei erstmaliger und erneuter Leistungserbringung sowie bei erstmaliger Abrechnungsrelevanz von OPS-Kodes umfasst die drei Kalendermonate vor der Beauftragung.

- (5) ¹Bei allen Auftragsarten hat das Krankenhaus die Strukturdaten und die Dienstpläne mit der Beauftragung zu übermitteln, um dem Medizinischen Dienst eine gezielte Unterlagenanforderung nach § 3 Absatz 3 zu ermöglichen. ²Es ist vorgesehen, dass Strukturdaten für einige OPS-Kodes gemeinsam angegeben werden können (Anlage 3). ³Diese sind vom Krankenhaus nur einmal zu übermitteln. ⁴Der Medizinische Dienst berücksichtigt diese bei allen zugehörigen Aufträgen, sofern der gleiche Prüfzeitraum gilt. ⁵Bei Aufträgen in besonderen Konstellationen kann das Krankenhaus zur Verfahrensbeschleunigung die erforderlichen Unterlagen bereits mit der Beauftragung übermitteln.

§ 14 Durchführung und Bearbeitungszeiten OPS-Strukturprüfungen

- (1) ¹Der Medizinische Dienst teilt dem Krankenhaus neben den in § 3 Absatz 2 genannten Angaben auch den zu prüfenden OPS-Kode und gegebenenfalls die zu prüfende Station oder Einheit mit. ²Für die Auftragsarten Wiederholungsprüfung, Auftrag bei erstmaliger oder erneuter Leistungserbringung und Auftrag bei erstmaliger Abrechnungsrelevanz von OPS-Kodes wird dem Krankenhaus der sich aus dem Auftragseingang beim Medizinischen Dienst ergebende Prüfzeitraum mitgeteilt.
- (2) ¹Liegt ein Auftrag zur turnusgemäßen Prüfung bis zum 31. Mai des Auftragsjahres vor, wird die Prüfung durch den Medizinischen Dienst so zeitgerecht erledigt, dass die Vorlage der Bescheinigung bei den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen zum 31. Dezember desselben Jahres möglich ist. ²Kann eine bis zum 31. Mai des Auftragsjahres beauftragte Prüfung erst im Folgejahr abgeschlossen werden, erfolgt die Prüfung auf Basis der Richtlinienversion zum Zeitpunkt des Auftrags.
- (3) ¹Bei Eingang eines Prüfauftrages nach dem 31. Mai kann die Prüfung gegebenenfalls nicht zeitgerecht erledigt werden. ²Kann die Prüfung erst im Folgejahr durchgeführt und abgeschlossen werden, erfolgt sie auf Basis der Richtlinienversion zum Zeitpunkt des Bescheiderlasses.
- (4) ¹Bei der Wiederholungsprüfung überprüft der Medizinische Dienst ausschließlich die nach der Mitteilung des Krankenhauses zuvor am Krankenhausstandort nicht eingehaltenen Strukturmerkmale. ²Dies erfolgt auf der Grundlage der Richtlinienversion, auf deren Basis die vormalige Bescheinigung ausgestellt wurde. ³Nach Vorliegen vollständiger und aussagefähiger Unterlagen oder Abschluss des Vor-Ort-Termins (Begehung) wird innerhalb von 20 Werktagen ein Bescheid erstellt.
- (5) ¹Ist bei einer erstmaligen oder erneuten Leistungserbringung eine Anzeige nach § 275a Absatz 7 Satz 2 SGB V beim Medizinischen Dienst erfolgt (z. B. unter Verwendung des Formulars 10.6 der Anlage 10) und liegt der Auftrag einschließlich der vollständigen und aussagefähigen Unterlagen innerhalb von zehn Werktagen nach dieser Anzeige beim Medizinischen Dienst vor, wird die Prüfung zeitgerecht erledigt. ²Das heißt, dass das Krankenhaus den Bescheid so rechtzeitig erhält, dass die Vorlage der Bescheinigung bei den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen vor Ablauf des sechsmonatigen Zeitraumes ab dem Tag der Anzeige möglich ist. ³Wenn keine Anzeige beim Medizinischen Dienst erfolgt ist, wird der Auftrag bis spätestens drei Monate nach Eingang vollständiger und aussagefähiger Unterlagen beschieden.

- (6) ¹Sofern bei erstmaliger Abrechnungsrelevanz eines OPS-Kodes eine Anzeige nach § 275a Absatz 7 Satz 1 SGB V beim Medizinischen Dienst erfolgt ist (z. B. unter Verwendung des Formulars 10.5 der Anlage 10) und der Auftrag einschließlich der vollständigen und aussagefähigen Unterlagen bis zum 15. April des Auftragsjahres vorliegt, wird die Prüfung zeitgerecht erledigt. ²Das Krankenhaus erhält den Bescheid so rechtzeitig, dass die Vorlage der Bescheinigung bei den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen zum 30. Juni möglich ist. ³Ist keine Anzeige beim Medizinischen Dienst erfolgt, wird der Auftrag bis spätestens drei Monate nach Vorliegen vollständiger und aussagefähiger Unterlagen beschieden.

§ 15 Regelungen zu Umzügen, Änderungen des Krankenhausträgers und zusätzlicher Leistungserbringung

- (1) ¹Unter dem Begriff „Umzug eines OPS-Kodes“ ist die OPS-bezogene (räumliche) Verlagerung der Leistungserbringung zu verstehen. ²Bei Umzügen einer Station oder Einheit, bei Änderungen des Krankenhausträgers oder bei der Erbringung einer Leistung auf einer zusätzlichen Station oder Einheit, ergeben sich unterschiedliche Konstellationen und Handlungserfordernisse. ³Das konkrete Vorgehen ist abhängig davon, ob es sich um einen OPS-Kode mit Stations- oder Einheitsbezug handelt und ob der Umzug innerhalb des Standortes oder an einen anderen Standort erfolgt.
- (2) Bei einem Umzug eines OPS-Kodes ohne Stations- oder Einheitsbezug gemäß Anlage 7 am selben Standort ergibt sich kein Handlungsbedarf für das Krankenhaus, sofern eine gültige Bescheinigung für den Krankenhausstandort vorliegt und die Strukturmerkmale unverändert eingehalten werden.
- (3) ¹Bei einem Umzug eines OPS-Kodes mit Stations- oder Einheitsbezug gemäß Anlage 7 am selben Standort hat das Krankenhaus den zuständigen Medizinischen Dienst über diesen Umzug zu informieren (Formular 10.1 der Anlage 10). ²Sofern eine gültige Bescheinigung vorliegt und das Krankenhaus versichert, dass die Strukturmerkmale unverändert eingehalten werden, stellt der Medizinische Dienst ohne erneute Prüfung einen Bescheid und eine Bescheinigung für die neue Station oder Einheit aus. ³Das Ende der Laufzeit der Bescheinigung stimmt mit der Befristung des ursprünglichen Bescheides überein. ⁴Ändert sich die Bezeichnung der Station oder Einheit durch den Umzug nicht, ist keine Information erforderlich.
- (4) ¹Bei einer Änderung des Krankenhausträgers, zum Beispiel infolge eines Verkaufs, einer Übernahme oder Fusion, beauftragt das Krankenhaus mit dem Formular 10.2 der Anlage 10 beim zuständigen Medizinischen Dienst eine Umschreibung der noch gültigen Bescheinigungen. ²Sofern eine gültige Bescheinigung für den Krankenhausstandort vorliegt und das Krankenhaus versichert, dass die Strukturmerkmale unverändert eingehalten werden, stellt der Medizinische Dienst ohne erneute Prüfung einen Bescheid und eine Bescheinigung aus. ³Das Ende der Laufzeit der Bescheinigung stimmt mit der Befristung des ursprünglichen Bescheides überein.

- (5) Sofern die Leistungserbringung eines OPS-Kodes an einen anderen Standort verlagert wird (Umzug eines OPS-Kodes), unabhängig davon, ob es sich um einen OPS-Kode mit oder ohne Stations- oder Einheitsbezug gemäß Anlage 7 handelt, ist ein Auftrag zur Prüfung bei erstmaliger oder erneuter Leistungserbringung zu stellen.
- (6) Soll ein OPS-Kode auf einer zusätzlichen Station oder Einheit am selben Standort erbracht werden, ist ein Auftrag zur Prüfung bei erstmaliger oder erneuter Leistungserbringung zu stellen.
- (7) ¹Sofern sich die Standortnummer einer Tagesklinik ohne Umzug an einen anderen Standort ändert, hat das Krankenhaus den zuständigen Medizinischen Dienst über diese stattgehabte Änderung der neunten Stelle der Standortnummer einer Tagesklinik unter Verwendung des Formulars 10.4 der Anlage 10 zu informieren und die neue Standortnummer mitzuteilen. ²Es hat gleichzeitig zu bestätigen, dass kein Umzug der Tagesklinik an einen anderen Standort erfolgt ist und die Strukturmerkmale unverändert eingehalten werden. ³Sofern eine zuvor ausgestellte Bescheinigung für diese Tagesklinik vorliegt, stellt der Medizinische Dienst unter den oben genannten Voraussetzungen ohne erneute Prüfung einen Bescheid und eine Bescheinigung für die Tagesklinik mit der neuen Standortnummer aus. ⁴Das Ende der Laufzeit der Bescheinigung stimmt mit der Befristung des ursprünglichen Bescheides überein.

§ 16 Spezielle Begutachtungsinhalte

- (1) ¹Zu berücksichtigen sind auch die Klarstellungen und Änderungen des BfArM gemäß § 295 Absatz 1 Satz 8 und § 301 Absatz 2 Satz 6 SGB V. ²Am 14. Oktober 2021 hat das BfArM zur OPS-Version 2021 Klarstellungen und Änderungen mit Relevanz für die OPS-Strukturprüfungen vorgenommen.
- (2) ¹Soweit ein Prüfzeitraum in das Vorjahr zurückreicht und mit dem neuen OPS-Katalog Strukturmerkmale zu Ungunsten des Krankenhauses geändert wurden, darf sich daraus kein Nachteil für das Krankenhaus ergeben, wenn es die geänderten Strukturmerkmale im Vorjahresteil des Prüfzeitraums noch nicht eingehalten hat. ²Das ergibt sich daraus, dass diese seinerzeit noch nicht galten und auch keine Rückwirkung entfalten.

§ 17 Bescheid und Gutachten der OPS-Strukturprüfungen

- (1) ¹Bei den Prüfungen der OPS-Strukturmerkmale wird je OPS-Kode ein Gutachten erstellt, bei OPS-Kodes mit einem Stations- oder Einheitsbezug je Station oder Einheit eines Standortes. ²Die Struktur des Gutachtens folgt der vom BfArM im OPS festgelegten Reihenfolge der Strukturmerkmale.
- (2) ¹Die Prüfung wird durch einen Bescheid des Medizinischen Dienstes abgeschlossen. ²Dem Bescheid liegt das Gutachten und bei Erfüllung der jeweiligen Strukturmerkmale eine Bescheinigung über das Ergebnis der Prüfung bei. ³Der Bescheid sowie die Bescheinigung haben Angaben darüber zu enthalten, für welchen Zeitraum die Erfüllung der jeweiligen Strukturmerkmale des OPS-Kodes als erfüllt angesehen wird. ⁴Das Gutachten sowie, bei Erfüllung der Strukturmerkmale, die Bescheinigung sind in elektronischer Form zu übermitteln.

§ 18 Gültigkeitsdauer der Bescheinigung

- (1) ¹Für die Bescheinigung ist vom Medizinischen Dienst die Vorlage der Anlage 9 zu verwenden. ²Die Bescheinigung wird nur im Rahmen des zu erlassenden Bescheides ausgestellt. ³Bei den in Anlage 7 speziell gekennzeichneten OPS-Kodes erhalten die Krankenhäuser bei Erfüllung der Strukturmerkmale pro Standort und OPS und je Station oder Einheit eine gesonderte Bescheinigung.
- (2) ¹Die Gültigkeitsdauer der Bescheinigung beträgt bei Aufträgen zur turnusgemäßen Prüfung grundsätzlich drei Jahre. ²Davon abweichend wird bei OPS-Kodes mit erhöhten Anforderungen hinsichtlich der Patientensicherheit, der Behandlungskomplexität, mit Behandlungsrisiken gemäß Anlage 8 eine verkürzte Gültigkeitsdauer von zwei Jahren bescheinigt.
- (3) ¹Bei Aufträgen zu turnusgemäßen Prüfungen beginnt die Laufzeit grundsätzlich mit dem 1. Januar des Jahres, das dem Jahr der Auftragserteilung folgt. ²Stellt der Medizinische Dienst bei der Prüfung fest, dass die Strukturmerkmale im Prüfzeitraum am Krankenhausstandort nicht eingehalten wurden, weist das Krankenhaus deren Erfüllung jedoch bis zum Abschluss der Prüfung entsprechend den Vorgaben in § 6 Absatz 2 nach, beginnt die Laufzeit der Bescheinigung frühestens ab Erfüllung der Strukturmerkmale, jedoch nicht vor dem 1. Januar des Jahres, das dem Jahr der Auftragserteilung folgt. ³Die Gültigkeit der Bescheinigung kann in diesem Fall auch erst nach dem 1. Januar des Folgejahres der Beauftragung beginnen. ⁴Die Aufhebung des Bescheides ist davon unbenommen. ⁵Hat das Krankenhaus den Medizinischen Dienst nicht fristgerecht beauftragt und kann die Prüfung erst im Folgejahr der Beauftragung abgeschlossen werden, beginnt die Laufzeit der Bescheinigung abweichend von Satz 1 mit dem Datum des Bescheiderlasses und kann daher weniger als zwei oder drei Jahre betragen.
- (4) ¹Bei Aufträgen zur Wiederholungsprüfung nach Mitteilung der Nichterfüllung von Strukturmerkmalen beginnt die Gültigkeit der Bescheinigung ab dem Zeitpunkt der nachweislichen Wiedererfüllung der Strukturmerkmale, jedoch frühestens einen Monat zuzüglich maximal zehn Werktagen (für die Auftragserteilung) vor Auftragseingang beim Medizinischen Dienst. ²Das Ende der Laufzeit stimmt mit derjenigen des ursprünglichen und zwischenzeitlich aufgehobenen Bescheides überein.
- (5) ¹Bei Aufträgen zur Prüfung bei erstmaliger oder erneuter Leistungserbringung sowie bei Aufträgen zur Prüfung bei erstmaliger Abrechnungsrelevanz beginnt die Gültigkeit der Bescheinigung grundsätzlich mit dem Datum des Auftragseingangs beim Medizinischen Dienst. ²Stellt der Medizinische Dienst bei der Prüfung fest, dass die Strukturmerkmale im Prüfzeitraum nicht eingehalten wurden, weist das Krankenhaus deren Erfüllung am Krankenhausstandort jedoch bis zum Abschluss der Prüfung entsprechend den Vorgaben in § 6 Absatz 2 nach, beginnt die Laufzeit der Bescheinigung frühestens ab Erfüllung der Strukturmerkmale. ³Die Bescheinigung endet in beiden Fällen am 31. Dezember des auf das Jahr des Auftragseingangs folgenden Kalenderjahres. ⁴Dies gilt für sämtliche OPS-Kodes, unabhängig von der in Anlage 8 aufgeführten Laufzeit.

§ 19 Mitteilung der Nichterfüllung von Strukturmerkmalen durch das Krankenhaus

- (1) Krankenhäuser, die ein Strukturmerkmal, dessen Erfüllung in einer Strukturprüfung festgestellt wurde, über einen Zeitraum von mehr als einem Monat nicht erfüllen, haben dies unverzüglich auf elektronischem Wege den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen, dem Landesausschuss des Verbandes der Privaten Krankenversicherung sowie dem zuständigen Medizinischen Dienst (unter Verwendung des Formulars 10.3 der Anlage 10) mitzuteilen.
- (2) ¹Auf Grundlage der Mitteilung des Krankenhauses hebt der Medizinische Dienst den Bescheid mit Wirkung vom Zeitpunkt von einem Monat nach Nichterfüllung eines oder mehrerer im Rahmen einer Prüfung nachgewiesenen Strukturmerkmale auf, so dass die Leistungen nicht mehr vereinbart und abgerechnet werden dürfen. ²Nach der Aufhebung des Bescheides ist eine Wiederholungsprüfung nach § 12 Absatz 3 Satz 5 Buchstabe a möglich.
- (3) ¹Fällt im Rahmen einer turnusgemäßen Prüfung auf, dass die Strukturvoraussetzungen mehr als einen Monat nicht mehr eingehalten wurden, hebt der Medizinische Dienst den bestehenden Bescheid mit Wirkung für die Zukunft auf. ²In gesetzlichen Ausnahmefällen, insbesondere dann, wenn es das Krankenhaus grob fahrlässig unterlassen hat, die Nichterfüllung der Strukturvoraussetzungen am Krankenhausstandort fristgerecht mitzuteilen, erfolgt gegebenenfalls eine Aufhebung mit Wirkung ab Nichterfüllung der Strukturvoraussetzungen.

§ 20 Änderungen des Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS)

- (1) Grundlage der Prüfung von Strukturmerkmalen durch den Medizinischen Dienst ist diese Richtlinie, die auf dem durch das BfArM herausgegebenen OPS beruht.
- (2) ¹Wird der OPS im Rahmen der jährlichen Weiterentwicklung von Strukturmerkmalen der OPS-Kodes durch das BfArM geändert, sind diese Richtlinie und ihre Anlagen entsprechend anzupassen. ²Der Bescheid über die Erteilung der Bescheinigung bleibt von der Änderung des OPS und dieser Richtlinie für die Dauer seiner Gültigkeit unberührt.

§ 21 Gutachterliches Vorgehen bei Widerspruch

- (1) ¹Legt ein Krankenhaus Widerspruch gegen den Bescheid und damit gegen die Entscheidung des Medizinischen Dienstes ein, so erfolgt eine erneute Begutachtung durch den Medizinischen Dienst. ²Der Bescheid und das Gutachten werden hinsichtlich ihrer Rechtmäßigkeit und Zweckmäßigkeit erneut überprüft. ³Dabei sind insbesondere auch neue Tatsachen betreffend die Erfüllung der Strukturvoraussetzungen zu berücksichtigen. ⁴Diese Begutachtung kann nach Aktenlage oder vor Ort erfolgen. ⁵Es können ergänzende Unterlagen beim Krankenhaus angefordert werden. ⁶Maßgeblich ist die Sach- und Rechtslage zum Zeitpunkt des Widerspruchsbescheides. ⁷Folgt der Erstgutachter dem Vorbringen im Widerspruch nicht, wird der Sachverhalt durch einen Zweitgutachter geprüft. ⁸Wird dem Widerspruch nicht abgeholfen, erlässt der Medizinische Dienst, der den Bescheid erlassen hat, den Widerspruchsbescheid.
- (2) Für das Widerspruchsverfahren gelten die gesetzlichen Vorgaben des SGB X sowie des SGG.

Teil II

Datenbank nach § 283 Absatz 5 SGB V

[derzeit nicht belegt]

Teil III

Übergangsbestimmungen und Inkrafttreten

§ 22 Übergangsbestimmungen

- (1) ¹Beauftragt das Krankenhaus die turnusgemäße Prüfung eines OPS-Kodes vor dem 30. Juni 2025, wird diese Prüfung nach dem Inkrafttreten dieser Richtlinie soweit möglich gemeinsam mit den Leistungsgruppenprüfungen im Jahr 2025 durchgeführt. ²Wird die Prüfung aus vom Krankenhaus nicht zu vertretenden Umständen erst nach dem 31. Dezember 2025 abgeschlossen, beginnt die Laufzeit der Bescheinigung ab dem 1. Januar 2026. ³Der Medizinische Dienst hat die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen bis zum 31. Dezember 2025 darüber zu informieren, welche dieser Aufträge er zu diesem Datum noch nicht abgeschlossen hat.
- (2) ¹Beauftragt das Krankenhaus die turnusgemäße Prüfung eines OPS-Kodes im Zeitraum zwischen dem 1. Juli und dem 30. September 2025, wird diese Prüfung soweit möglich gemeinsam mit den Leistungsgruppenprüfungen im Jahr 2026 durchgeführt. ²Damit das Krankenhaus die Leistung über die bisherige Gültigkeit hinaus vorübergehend weiter abrechnen kann, verlängert der Medizinische Dienst die bis zum 31. Dezember 2025 gültige Bescheinigung. ³Liegt zum Zeitpunkt der Beauftragung eine gültige Bescheinigung für den OPS-Kode vor und versichert das Krankenhaus, dass die Strukturmerkmale am Krankenhausstandort unverändert eingehalten werden, stellt der Medizinische Dienst ohne erneute Prüfung einen Bescheid und eine Bescheinigung mit der Gültigkeit bis zum 30. Juni 2026 aus. ⁴Die Ausstellung der Bescheinigung entbindet die Krankenhäuser nicht von ihrer Mitteilungspflicht nach § 275a Absatz 6 Satz 5 SGB V, wenn sie Strukturmerkmale über einen Zeitraum von mehr als einem Monat nicht mehr erfüllen. ⁵Die Prüfungen nach Satz 1 sind bis zum 30. Juni 2026 abzuschließen. ⁶Sofern alle Strukturmerkmale des OPS-Kodes erfüllt werden, stellt der Medizinische Dienst eine Bescheinigung mit Gültigkeitsbeginn 1. Juli 2026 aus. ⁷Das Gültigkeitsende dieser Bescheinigung ist bei OPS-Kodes der Anlage 8 der 31. Dezember 2027 und bei allen weiteren OPS-Kodes der 31. Dezember 2028. ⁸Stellt der Medizinische Dienst im Rahmen dieser Prüfung fest, dass die Strukturvoraussetzungen mehr als einen Monat nicht mehr eingehalten wurden, hebt er den bestehenden Bescheid entsprechend den Vorgaben in § 19 Absatz 3 auf.
- (3) ¹Für Bescheinigungen, die aufgrund eines Antrags auf turnusgemäße Prüfung nach der StroPS-Richtlinie 2025 im Zeitraum vom 1. Januar 2025 bis zum Inkrafttreten dieser Richtlinie ausgestellt wurden, kann das Krankenhaus beim zuständigen Medizinischen Dienst eine Verlängerung der bestehenden Bescheinigung an die mit dieser Richtlinie angepassten Laufzeiten der Bescheinigungen in Textform beantragen. ²Sofern eine gültige Bescheinigung vorliegt und das Krankenhaus versichert, dass die Strukturmerkmale am Krankenhausstandort unverändert eingehalten werden, stellt der Medizinische Dienst ohne erneute Prüfung einen Bescheid und eine Bescheinigung aus. ³Das Gültigkeitsende dieser Bescheinigung ist bei OPS-Kodes der Anlage 8 der 31. Dezember 2027 und bei allen weiteren OPS-Kodes der 31. Dezember 2028.

§ 23 Inkrafttreten

¹Diese Richtlinie wird nach ihrer Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit auf der Homepage des Medizinischen Dienstes Bund veröffentlicht (md-bund.de) und tritt einen Tag danach in Kraft. ²Die Richtlinie zur regelmäßigen Begutachtung zur Einhaltung von Strukturmerkmalen von OPS-Kodes nach § 275d SGB V (StrOPS-Richtlinie) tritt zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Richtlinie außer Kraft.

Anlagen

Beschreibung und Auflistung der Anlagen

- Anlage 1: Auftrag Prüfung OPS-Kodes
- Anlage 2: Strukturdaten zu Leistungsgruppen
- Anlage 3: Strukturdaten zu OPS-Kodes
- Anlage 4: Erforderliche Unterlagen zu Leistungsgruppen
- Anlage 5: Erforderliche Unterlagen zu Leistungsgruppen: G-BA-Richtlinien
- Anlage 6: Erforderliche Unterlagen zu OPS-Kodes
- Anlage 7: OPS-Kodes mit Stations- oder Einheitsbezug
- Anlage 8: OPS-Kodes mit zweijähriger Gültigkeitsdauer der Bescheinigung
- Anlage 9: Bescheinigung Erfüllung OPS-Strukturmerkmale
- Anlage 10: Formulare für Mitteilungen an den Medizinischen Dienst
- Anlage 11: Glossar