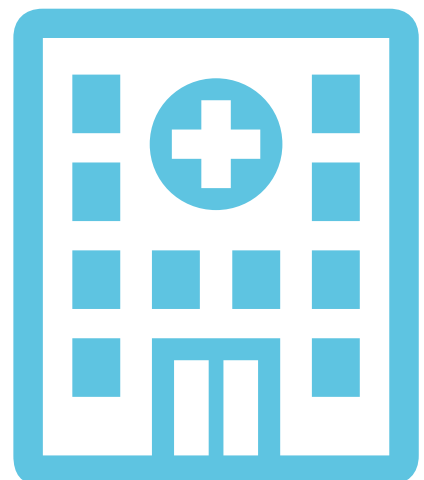


Richtlinie des Medizinischen Dienstes Bund
nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 SGB V

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 4 und 5 SGB V wurde die Richtlinie gemäß § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 SGB V am 24. April 2026 vom Medizinischen Dienst Bund erlassen. Das Bundesministerium für Gesundheit hat die Richtlinie am 12. Mai 2026 genehmigt.

Am 16. Juli 2026 hat der Vorstand des Medizinischen Dienstes Bund im Benehmen mit den Vorsitzenden des Verwaltungsrates eine geänderte Fassung der Richtlinie im beschleunigten Verfahren gemäß Abschnitt IV der Regularien zum Erlass von Richtlinien erlassen. Gestrichen wurden die Pflegepersonaluntergrenzen als Qualitätskriterium bei Leistungsgruppenprüfungen aufgrund der entsprechenden Regelungen im GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz. Weitere Änderungen wurden in der Richtlinie nicht vorgenommen. Deshalb konnte die geänderte Richtlinie im beschleunigten Richtlinienverfahren erlassen werden. Das Bundesministerium für Gesundheit hat die geänderte Fassung am 29. Juli 2026 genehmigt.

Datum des Inkrafttretens: 1. August 2026

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.

Mit dieser Aktualisierung wurde die LOPS-Richtlinie im beschleunigten Verfahren gemäß Abschnitt IV der Regularien zum Erlass von Richtlinien an die mit dem GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz geänderten gesetzlichen Vorgaben angepasst, mit dem die Regelungen zur Prüfung der Pflegepersonaluntergrenzen gestrichen wurden.

Essen im Juli 2026



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	9
§ 5 Strukturdaten, Unterlagen und Nachweise.....	10
§ 6 Gutachten.....	13
§ 7 Mitwirkung der Krankenhäuser.....	13
B. Besonderer Teil	14
I. Prüfungen der Qualitätskriterien der Leistungsgruppen	14
§ 8 Beauftragung Leistungsgruppenprüfungen	14
§ 9 Durchführung Leistungsgruppenprüfungen.....	16
§ 10 Spezielle Begutachtungsinhalte	16
§ 11 Leistungsgruppengutachten.....	18
II. Prüfungen von OPS-Strukturmerkmalen	21
§ 12 Beantragung OPS-Strukturprüfungen	21
§ 13 Regelungen zu den Antragsarten.....	22
§ 14 Durchführung und Bearbeitungszeiten OPS-Strukturprüfungen	23
§ 15 Regelungen zu Umzügen, Änderungen des Krankenhausträgers und zusätzlicher Leistungserbringung	24
§ 16 Bescheid und Gutachten der OPS-Strukturprüfungen	25
§ 17 Gültigkeitsdauer der Bescheinigung.....	26
§ 18 Mitteilung der Nichterfüllung von Strukturmerkmalen durch das Krankenhaus	27
§ 19 Änderungen des Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS).....	27
§ 20 Gutachterliches Vorgehen bei Widerspruch	28
Teil II Datenbank nach § 283 Absatz 5 SGB V	29
§ 21 Gesetzliche Grundlagen und Zweck der Datenbank	29
§ 22 Gesetzlich vorgegebener Inhalt der Datenbank.....	29
§ 23 Datenübermittlung durch den Medizinischen Dienst	31
§ 24 Zugriff	32
§ 25 Aufgaben des Medizinischen Dienstes Bund	33
§ 26 Datenschutz und Datensicherheit.....	33
Teil III Übergangsbestimmungen und Inkrafttreten	35
§ 27 Übergangsbestimmungen	35
§ 28 Inkrafttreten.....	36
Anlagen.....	37
Beschreibung und Auflistung der Anlagen	37

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 Datenbank 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.
- (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, Beantragung und Prüfung erfolgen standortbezogen. ⁴Diese Richtlinie ist gemäß § 283 Absatz 2 Satz 8 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) ¹Das Prüfkonzept sieht vor, dass mit prospektiver Wirkung festgestellt wird, ob ein Krankenhaus an einem Krankenhausstandort die in Leistungsgruppen festgelegten Qualitätskriterien so vorhält, dass sie für die jeweilige Versorgung grundsätzlich zur Verfügung stehen. ²Darüber hinaus sieht es auch vor, dass mit prospektiver Wirkung festgestellt wird, ob ein Krankenhaus an einem Krankenhausstandort die in OPS-Kodes festgelegten Strukturmerkmale erfüllt, sodass die Voraussetzungen für die Abrechnung von Leistungen, denen die jeweiligen OPS-Kodes zugrunde liegen, erfüllt werden.
- (3) ¹Prüfungen nach dieser Richtlinie erfolgen in regelmäßigen Abständen als 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 sind aufwandsarm und aufeinander abgestimmt durchzuführen und die Informationsübermittlung hat auf elektronischem Weg zu erfolgen, um eine deutliche Reduzierung des Prüfaufwandes zu erreichen. ²Die Medizinischen Dienste ermöglichen den an den Prüfungen Beteiligten die Informationsübermittlung über ein geschütztes digitales Portal (gemeinsame Plattform zum Datenaustausch). ³Die Prüfverfahren sollen soweit möglich und sinnvoll angeglichen, die Unterlagen pro Standort gezielt angefordert und Prüfungen vor Ort am gleichen Termin durchgeführt werden.
- (5) ¹Das Prüfkonzept basiert auf der Überprüfung von geeigneten und erforderlichen Nachweisen und Unterlagen der Krankenhäuser, die sich auf einen vorgegebenen Prüfzeitraum beziehen. ²Die Krankenhäuser stellen dem Medizinischen Dienst die erforderlichen Informationen und Dokumente für die Begutachtung im schriftlichen Verfahren oder vor Ort im Krankenhaus zur Verfügung. ³Darzulegen 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. ⁴Bei der Begutachtung werden auch Nachweise aus einem dem vorgegebenen Prüfzeitraum nachgelagerten Zeitraum bis zum Abschluss der Begutachtung berücksichtigt.
- (6) ¹Der Medizinische Dienst erstellt ein Gutachten über die Prüfung. ²Bei OPS-Strukturprüfungen wird ein Bescheid erlassen 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 einer Leistungsgruppenprüfung durch einen der im Gesetz festgelegten Auftraggeber oder die Beantragung einer OPS-Strukturprüfung durch ein Krankenhaus. ²Nach Eingang des Auftrages oder Antrages überprüft der Medizinische Dienst innerhalb von drei Werktagen die sachliche und örtliche Zuständigkeit und dessen Vollständigkeit. ³Der Auftrag oder Antrag 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 und 5 oder § 12 Absatz 4 oder 5 ergebenden Angaben enthalten sind. ⁴Bei Unklarheiten nimmt der Medizinische Dienst unverzüglich Kontakt zu der beauftragenden Stelle oder dem beantragenden Krankenhaus auf. ⁵Ein Auftrag oder Antrag kann nach Rücksprache mit dem Auftraggeber oder Antragsteller storniert werden. ⁶Entspricht der Auftrag oder Antrag den Vorgaben des Satzes 3, nimmt der Medizinische Dienst ihn an und informiert die beauftragende Stelle oder das beantragende Krankenhaus unverzüglich hierüber. ⁷Mit der Annahme des Auftrages oder Antrages durch den Medizinischen Dienst beginnt die Prüfung.

- (2) ¹Der Medizinische Dienst teilt dem zu prüfenden Krankenhaus das Datum der Annahme des Auftrages oder Antrages, 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 auf elektronischem Weg 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 beantragten 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, die sich auf den Prüfzeitraum beziehen. 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. ⁸Dabei 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 zu der vorhergehenden Prüfung Änderungen am Krankenhausstandort ergeben haben, die dem Medizinischen Dienst zum Zeitpunkt der Unterlagenanforderung nicht bekannt waren.

- (4) ¹Liegen dem Medizinischen Dienst zum Zeitpunkt der Unterlagenanforderung keine aktuellen Strukturdaten und keine aktuellen Dienstpläne zu den jeweils zur Prüfung beauftragten Leistungsgruppen und beantragten 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. ⁵Absatz 3 Satz 8 gilt entsprechend.
- (5) ¹Übermittelt das Krankenhaus aktuelle Strukturdaten und aktuelle Dienstpläne binnen einer Woche nach Eingang der Unterlagenanforderung nach Absatz 4, konkretisiert der Medizinische Dienst in der Regel 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) ¹Stellt der Medizinische Dienst bei einer turnusgemäßen Prüfung anhand der für den Prüfzeitraum vorgelegten oder übermittelten Unterlagen, Nachweise und Informationen fest, dass einzelne Qualitätskriterien oder OPS-Strukturmerkmale nach Ende des Prüfzeitraums nicht mehr erfüllt werden, ist er berechtigt Unterlagen nachzufordern, die die Erfüllung dieser Anforderung nach Ende des Prüfzeitraums, jedoch vor Abschluss der Prüfung belegen. ²Absatz 6 Satz 2 gilt entsprechend.
- (8) 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 eine 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 ab Eingang der Mitteilung nach Satz 1 einzuräumen. ³Im Einvernehmen zwischen dem Medizinischen Dienst und dem Krankenhaus kann eine Begehung bereits vor Ablauf dieses sechswöchigen 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. ²Der jeweils zuständige Medizinische Dienst hat bis 31. Dezember eines Kalenderjahres auf seiner Internetseite zu veröffentlichen, welchen dreimonatigen Prüfzeitraum er den turnusgemäßen Leistungsgruppen- und OPS-Strukturprüfungen zugrunde legt, welche im Folgejahr beauftragt oder beantragt werden. ³Um die wechselseitige Unterlagenverwendung sicherstellen zu können, ist hierfür ein identischer Prüfzeitraum festzulegen. ⁴Auf diese Weise können auch Dienstpläne für Prüfungen mehrerer OPS-Kodes und Leistungsgruppen verwendet werden.
- (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, unter anderem zu Kooperationspartnern. 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 das entsprechend qualifizierte Personal am Standort des Krankenhauses eingesetzt 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, welche wöchentliche Arbeitszeit im Prüfzeitraum vertraglich vereinbart war und an welchem Standort die Ärztinnen oder Ärzte davon in welchem Umfang eingesetzt waren. ³Bei entsprechenden Vorgaben für das Personal anderer Berufsgruppen ist das oben genannte Vorgehen ebenfalls anzuwenden, wobei je Berufsgruppe eine gesonderte Liste zu erstellen ist. ⁴Alternativ kann das Krankenhaus die Nachweise nach Satz 1 und 3 durch Arbeitsverträge, Nachträge zu Arbeitsverträgen, Dienstverträgen oder Arbeitnehmerüberlassungsverträge erbringen. ⁵In den Verträgen müssen personenidentifizierende Angaben (Name, Geburtsname, Vorname, Geburtsdatum) erkenntlich sein. ⁶Weitere Angaben sind zu schwärzen, sofern sie für die Prüfung nicht notwendig sind. ⁷Das gilt beispielsweise für Angaben zur Vergütung. ⁸Bei Leistungsgruppenprüfungen kann auch Anlage 2 zur Mitteilung der vertraglich vereinbarten 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 die nach Satz 1 und 2 nachgewiesenen Geräte weiterhin in Betrieb sind, wird durch den Medizinischen Dienst anlässlich einer Prüfung in der Regel alle fünf Jahre ein erneuter Gerätenachweis angefordert. ⁵Ist ein Gerät vor Ablauf dieser fünf Jahre nicht mehr in Betrieb, gilt § 3 Absatz 3 Satz 8 und das Krankenhaus hat anlässlich einer Prüfung unaufgefordert einen Gerätenachweis für das neue Gerät zu übermitteln. ⁶Sofern erforderlich kann der Medizinische Dienst Geräte im Rahmen einer Begehung in Augenschein nehmen. ⁷Das 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. ⁸Elektrokardiographie (EKG) und Sonographiegeräte gehören zur Grundausstattung eines Krankenhausstandortes. ⁹Das Vorhandensein dieser Geräte wird daher im Gutachten als erfüllt bewertet. ¹⁰Dies 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 zusätzlich 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 Krankenhausstandort, der eine Kooperationsleistung geltend macht, hat im Rahmen seiner Prüfung zum Nachweis des Qualitätskriteriums oder Strukturmerkmals 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. ⁴Weitere Angaben in Verträgen sind zu schwärzen, sofern sie für die Prüfung nicht notwendig sind. ⁵Das gilt beispielsweise für Angaben zur Vergütung. ⁶Die Anforderung und Prüfung von Qualifikationsnachweisen und Dienstplänen sowie Gerätenachweisen des Kooperationspartners erfolgt nicht. ⁷Soweit das Krankenhaus diese Nachweise jedoch entsprechend § 3 Absatz 3 Satz 8 übermittelt, werden sie vom Medizinischen Dienst berücksichtigt. ⁸Die 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, das als Gesamtergebnis die Erfüllung oder Nichterfüllung der geprüften Qualitätskriterien der Leistungsgruppe oder Strukturmerkmale des OPS-Kodes ausweist. ²Das Gutachten enthält Feststellungen zu den einzelnen Qualitätskriterien oder den OPS-Strukturmerkmalen im Hinblick darauf, ob diese jeweils erfüllt sind. ³Sollten sie in Kooperation erbracht werden, wird dies ausgewiesen. ⁴Dem 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. ⁴Hat das Krankenhaus für den Krankenhausstandort die Erfüllung der Qualitätskriterien oder OPS-Strukturmerkmale im Prüfzeitraum nachgewiesen, erfüllt sie jedoch in dem Fall des § 3 Absatz 7 bis zum Abschluss der Prüfung nicht, bewertet der Medizinische Dienst das Qualitätskriterium oder das OPS-Strukturmerkmal als „nicht erfüllt“. ⁵Die Zeiträume der Erfüllung oder Nichterfüllung von Anforderungen sind differenziert im Gutachten darzustellen. ⁶Den 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 nur 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 als turnusgemäße Prüfungen beauftragt. ²Auch bei den gemäß § 275a Absatz 2 Satz 7 und 8 SGB V bis zum 31. Dezember 2025 zu beauftragenden und bis spätestens 31. Juli 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 erfüllt werden oder wenn eine Rechtsnorm sich ändert. ⁴Auch außerhalb des in § 275a Absatz 2 Satz 7 und 8 SGB V vorgesehenen Zeitpunktes kann eine Beauftragung beispielsweise erfolgen, wenn einem Krankenhausstandort nach diesem Zeitpunkt erstmalig eine Leistungsgruppe zugewiesen werden soll oder der erstmalige Abschluss eines Versorgungsvertrags geplant ist. ⁵Zudem 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 4 KHG). ⁶Zusammengefasst 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 erfüllt werden
 - d. Nachprüfung wegen geänderter Rechtsnorm
 - e. erstmalige Leistungsgruppenprüfung bei Beauftragung ab dem 1. August 2026
 - f. 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. ²Zur Prüfung einer „verwandten Leistungsgruppe“, die am Standort erbracht wird, ist ebenfalls ein Auftrag zu erteilen, unabhängig davon, ob es sich um eine Mindestvoraussetzung oder ein Auswahlkriterium handelt. ³Bei Beauftragung einer selektiven Prüfung sind die konkret zu prüfenden Qualitätskriterien anzugeben. ⁴Wenn eine Prüfung unangemeldet durchgeführt werden soll, muss dies dem Medizinischen Dienst mitgeteilt werden. ⁵Es ist notwendig, dass die beauftragende Stelle angibt, ob es sich um ein Fachkrankenhaus nach § 135d Absatz 4a Satz 3 oder Satz 4 SGB V der Versorgungsstufe „Level F“ handelt. ⁶Mitzuteilen ist auch, wenn die Leistung nicht als vollstationäre Krankenhausbehandlung erbracht wird oder die Überprüfung von Auswahlkriterien erfolgen soll. ⁷Soll der Medizinische Dienst eine Kooperationsvereinbarung prüfen, weil die beauftragende Stelle den Krankenhausstandort zur Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung vorsieht, muss dies dem Medizinischen Dienst bei der Beauftragung mitgeteilt werden, damit er den Kooperationsgrund „Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung“ nach § 135e Absatz 4 Satz 1 Nummer 7 Buchstabe b SGB V bei seiner Bewertung berücksichtigen kann.
- (5) ¹Erforderlich 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 oder sowohl Erwachsene als auch Kinder und Jugendliche behandelt werden und ob bei der Leistungsgruppe Thoraxchirurgie (Nummer 29) die Leistungsgruppe Herzchirurgie (Nummer 21) am Standort erbracht wird. ²Zudem soll angegeben werden, ob bei den Leistungsgruppen Stammzelltransplantation (Nummer 8) und Kinderhämатologie und Onkologie – Stammzelltransplantation (Nummer 48) allogene Stammzelltransplantationen durchgeführt werden. ³Präzisierende Angaben bei der Beauftragung tragen dazu bei, dass der Medizinische Dienst Unterlagen gezielter anfordern kann.
- (6) 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 zehnwöchige Bearbeitungsfrist vereinbaren.
- (7) 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 den Prüfzeitraum fest. ³Dieser beträgt in den Konstellationen des § 8 Absatz 3 Satz 6 Buchstaben a bis d einen Monat und in den Konstellationen des § 8 Absatz 3 Satz 6 Buchstabe e drei Monate. ⁴Der Medizinische Dienst 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 (Auftragsannahme) mit dem Gutachten nach § 11 Absatz 7 Satz 1 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 31. Dezember 2025 zu beauftragen und bis spätestens 31. Juli 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 1 Nummer 6 Buchstabe a SGB V vor, dass ein „Facharzt“ einem Vollzeitäquivalent (VZÄ) von 38,5 Wochenstunden entspricht. ²Damit der Medizinische Dienst dies prüfen kann, hat das Krankenhaus die in Anlage 2 festgelegten Strukturdaten zu übermitteln und die entsprechende Zuordnung der Fachärztinnen und Fachärzte zu den Leistungsgruppen vorzunehmen. ³Beträgt die reguläre wöchentliche Arbeitszeit einer Fachärztin oder eines Facharztes weniger als 38,5 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. ⁴Beträgt die reguläre wöchentliche Arbeitszeit einer Fachärztin oder eines Facharztes mehr als 38,5 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. ⁵Findet die Versorgung durch einen Belegarzt statt, entspricht gemäß § 135e Absatz 4 Satz 1 Nummer 6 Buchstabe e SGB V ein voller vertragsärztlicher Versorgungsauftrag einem Vollzeitäquivalent. ⁶Die Sätze 3 und 4 gelten entsprechend.

- (2) ¹Der § 135e Absatz 4 Satz 1 Nummer 6 Buchstabe d 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. ²Nach § 135e Absatz 4 Satz 1 Nummer 6 Buchstaben b und c SGB V muss die Verfügbarkeit der Fachärztin oder des Facharztes jederzeit entweder durch Rufbereitschaft gewährleistet werden oder durch Anwesenheit des Facharztes oder der Fachärztin am Krankenhausstandort im Rahmen von Regel-, Schicht- oder Bereitschaftsdiensten. ³An der Sicherstellung der erforderlichen Rufbereitschaft können auch weitere Fachärztinnen und Fachärzte teilnehmen, die ebenfalls über die geforderte Qualifikation verfügen. ⁴Die Rufbereitschaft kann leistungsgruppenübergreifend am Krankenhausstandort sichergestellt werden.
- (3) ¹In einigen Leistungsgruppen hat das Krankenhaus im Anforderungsbereich „Sonstige Struktur- und Prozessvoraussetzungen“ die Erfüllung von Anforderungen ausgewählter Richtlinien oder Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nachzuweisen. ²Wenn in einer vorangegangenen Prüfung nach § 275a Absatz 1 Satz 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 oder Vorgaben als erfüllt bewertet wurden und der Abschluss der Prüfung nicht länger als 36 Monate vor der Beauftragung zur Leistungsgruppenprüfung (Datum des Eingangs beim Medizinischen Dienst) zurückliegt, berücksichtigt der Medizinische Dienst diese Ergebnisse und führt keine erneute Überprüfung im Rahmen der Leistungsgruppenprüfung durch. ³Hat eine Überprüfung der Richtlinien oder Regelungen nach Satz 1 zu erfolgen, überprüft der Medizinische Dienst alle Qualitätsanforderungen oder Vorgaben und schließt die Prüfung auf Basis der zum Gutachtenabschluss aktuellen Version der Richtlinie oder der Regelung ab ⁴Ist eine Einsicht in die Patientendokumentation erforderlich, wird das Vorgehen in der Anlage 5 konkretisiert.
- (4) 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. ²Bei einigen Leistungsgruppen werden getrennte Gutachten erstellt. ³Dies betrifft die Leistungsgruppe 64 für die Qualitätsanforderungen „Mindestvoraussetzung“, „Komplex“ und „Hochkomplex“, die Leistungsgruppe 2 für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen oder von Erwachsenen sowie die Leistungsgruppen 8 und 48 für die Durchführung allogener Stammzelltransplantationen. ⁴Die Struktur des Gutachtens folgt der Qualitätskriterientabelle und ist untergliedert in sachliche Ausstattung, personelle Ausstattung und sonstige Struktur- und Prozessvoraussetzungen. ⁵Wird ein Qualitätskriterium in Kooperation geltend gemacht, werden die Konstellationen, in denen Kooperationen nach § 135e Absatz 4 Satz 1 Nummer 7, Satz 2 und Satz 3 SGB V zulässig sind (Kooperationsgründe) sowie die Einhaltung der Anforderungen an die Kooperationsvereinbarung nach § 135e Absatz 4 Satz 5 SGB V im Gutachten angegeben. ⁶Für 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) 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.
- (3) 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.
- (4) 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. ²Handelt es sich um einen vertragsärztlichen Kooperationspartner, erfolgt eine Prüfung der Kooperationsleistung entsprechend den Vorgaben in § 5 Absatz 8. ³Im Gutachten über das die Kooperationsleistung geltend machende Krankenhaus erfolgt ein Hinweis auf die Prüfung des kooperierenden Krankenhauses und eine Bewertung, ob die Anforderungen an die Kooperationsvereinbarung erfüllt oder nicht erfüllt sind. ⁴Es erfolgt jedoch keine Aussage über die Erfüllung der Qualitätskriterien durch das kooperierende Krankenhaus oder den vertragsärztlichen Leistungserbringer.

- (5) ¹Das Ergebnis eines Gutachtens enthält daher keine Aussage zur Erfüllung oder Nichterfüllung der Qualitätskriterien verwandter Leistungsgruppen. ²Im Ergebnis werden die Mindestvoraussetzungen der Leistungsgruppe sowie die Erfüllung der Anforderungen der Kooperationsvereinbarung für 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) ¹Ist für den Medizinischen Dienst aus den Angaben des Krankenhauses in den Strukturdaten (Anlage 2) ersichtlich oder erhält er im Rahmen von Leistungsgruppenprüfungen des Standortes Kenntnis davon, dass die Anrechnungsregelung am geprüften Standort für eine Fachärztin oder einen Facharzt gemäß § 135e Absatz 4 Satz 1 Nummer 6 Buchstabe d SGB V nicht erfüllt wird, wird dies im jeweiligen Gutachten dargestellt und führt dazu, dass das Qualitätskriterium „personelle Ausstattung“ als „nicht erfüllt“ bewertet wird. ²In Konsequenz führt dies zu einer negativen Bewertung der Ergebnisse aller Gutachten, für welche die Fachärztin oder der Facharzt vom Krankenhaus geltend gemacht wurde, die zu diesem Zeitpunkt noch nicht abgeschlossen sind.
- (7) ¹Der Medizinische Dienst schließt seine Prüfung mit einem Gutachten ab (Abschluss der Prüfung). ²Er übermittelt dieses auf elektronischem Weg ausschließlich an die beauftragende Stelle (Prüfversion). ³Das an die beauftragende Stelle übermittelte Gutachten enthält personenbezogene Daten, sofern diese Angaben für die gesetzliche Aufgabenwahrnehmung erforderlich sind. ⁴Dies betrifft die Klarnamen derjenigen Fachärztinnen und Fachärzte, die im Anforderungsbereich „personelle Ausstattung“ in der Qualitätskriterientabelle gefordert sind und Angaben zum Kooperationspartner. ⁵Klarnamen der Fachärztinnen und Fachärzte sind erforderlich, damit die beauftragende Stelle die Anforderung des § 135e Absatz 4 Satz 1 Nummer 6 Buchstabe d SGB V bei ihrer Entscheidung berücksichtigen kann. ⁶Angaben zum Kooperationspartner, inklusive Standort- oder Betriebsstättennummer, sind erforderlich, damit die beauftragende Stelle die Verfügbarkeit von verwandten Leistungsgruppen und anderen Kooperationen überprüfen kann. ⁷Die Angaben der Sätze 4 bis 6 sind auch erforderlich, damit die beauftragende Stelle bereits abgeschlossene Gutachten mit den neuen Feststellungen abgleichen und den Medizinischen Dienst bei Bedarf mit einer erneuten Prüfung beauftragen kann.
- (8) ¹Die beauftragende Stelle hat die Möglichkeit, den Medizinischen Dienst innerhalb eines Monats nach Zugang des Gutachtens auf Unstimmigkeiten oder Unklarheiten im Gutachten hinzuweisen. ²Nach Eingang eines Hinweises hat der Medizinische Dienst diesen innerhalb von zwei Wochen mit der beauftragenden Stelle zu erörtern. ³Sofern erforderlich, hat der Medizinische Dienst das Gutachten unverzüglich entsprechend zu korrigieren, wenn es sich um einen Hinweis auf eine Unstimmigkeit oder Unklarheit handelte.
- (9) Nach Abschluss des Verfahrens nach Absatz 8 oder wenn die beauftragende Stelle innerhalb von einem Monat nicht von ihrem Hinweisrecht Gebrauch macht, übermittelt der Medizinische Dienst das Gutachten auf elektronischem Weg an die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde, die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen und an das geprüfte Krankenhaus.

- (10) 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 das Gutachten ohne personenbezogene Daten. ⁴Die nach § 135d Absatz 2 Satz 1 SGB V beauftragte Stelle erhält das Gutachten stets ohne personenbezogene Daten.
- (11) Wurde eine Leistungsgruppe zugewiesen und stellt der Medizinische Dienst fest, dass ein Krankenhaus nicht oder nicht rechtzeitig mitgeteilt hat, dass es Qualitätskriterien 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 Beantragung OPS-Strukturprüfungen

- (1) ¹Krankenhäuser können nach § 275a Absatz 6 Satz 1 SGB V beim Medizinischen Dienst Prüfungen von OPS-Strukturmerkmalen beantragen, wenn entsprechende Leistungen mit den Kostenträgern vereinbart und abgerechnet werden sollen. ²Soll ein OPS-Kode erstmalig oder erneut erbracht werden oder wird er erstmalig abrechnungsrelevant, gilt mit dem Eingang der Anzeige nach § 275a Absatz 7 Satz 1 Nummer 1 oder Satz 2 Nummer 1 SGB V beim Medizinischen Dienst ein entsprechender Antrag zur Prüfung als gestellt. ³Daneben 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 Beantragung ist in regelmäßigen Abständen erforderlich und ergibt sich aus der Laufzeit der Bescheinigung. ²Diese turnusgemäßen Prüfungen sind in der Regel alle drei Jahre zu beantragen und beinhalten die Überprüfung aller Strukturmerkmale der jeweiligen OPS-Kodes.
- (3) ¹Daneben sind Beantragungen bei Vorliegen besonderer Konstellationen notwendig. ²Eine solche liegt vor, wenn ein Krankenhaus einen OPS-Kode an einem Krankenhausstandort erstmalig oder erneut abrechnen möchte oder ein OPS-Kode 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 Beantragungsgrund. ⁴Eine von vornherein auf bestimmte Zeiträume beschränkte, zum Beispiel saisonale Leistungserbringung ist im Rahmen des Prüfverfahrens nicht vorgesehen. ⁵Zusammengefasst sind folgende Antragsarten 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 Beantragung erfolgt durch Übermittlung des vollständig ausgefüllten Antrags gemäß der Vorlage in Anlage 1, wobei pro Antragsart ein gesonderter Antrag zu verwenden ist. ²Bei einem Antrag zur Prüfung bei erstmaliger oder erneuter Leistungserbringung gilt Absatz 1 Satz 2. ³Das Krankenhaus kann durch Auswahl auf dem Antrag festlegen, wenn keine Anzeige nach § 275a Absatz 7 Satz 2 SGB V beim Medizinischen Dienst erfolgen soll. ⁴Die entsprechende Anzeigeverpflichtung des Krankenhauses gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen, den Ersatzkassen und dem Verband der Privaten Krankenversicherung bleibt davon unberührt und liegt im Verantwortungsbereich des Krankenhauses. ⁵Bei Anträgen zur turnusgemäßen Prüfung sind möglichst alle zur Prüfung beantragten OPS-Kodes je Standort gemeinsam anzugeben (Sammelantrag). ⁶Bei den anderen Antragsarten ist pro OPS ein gesonderter Antrag zu stellen (Einzelantrag). ⁷Im Antragsformular 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. ⁸Eine einheits- oder stationsbezogene Überprüfung erfolgt, da das BfArM in diesen Kodes die Begriffe „Station“ oder „Einheit“ verwendet. ⁹Bei Beantragung der Wiederholungsprüfung hat das Krankenhaus das Datum des ersten Tages der Wie-

derfüllung der Strukturmerkmale mitzuteilen. ¹⁰Eine Anzeige nach § 275a Absatz 7 SGB V ist keine Voraussetzung für die Beantragung einer Prüfung bei erstmaliger oder erneuter Leistungserbringung oder erstmaliger Abrechnungsrelevanz von OPS-Kodes.

- (5) ¹Bei der Beantragung eines erstmalig abrechnungsrelevanten OPS-Kodes verwendet das Krankenhaus ein Antragsformular, 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. ²Bei einem Antrag zur Prüfung eines erstmalig abrechnungsrelevanten OPS-Kodes gilt Absatz 1 Satz 2. ³Das Krankenhaus kann durch Auswahl auf dem Antrag festlegen, wenn keine Anzeige nach § 275a Absatz 7 Satz 1 SGB V beim Medizinischen Dienst erfolgen soll. ⁴Die entsprechende Anzeigeverpflichtung des Krankenhauses gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen, den Ersatzkassen und dem Verband der Privaten Krankenversicherung bleibt davon unberührt und liegt im Verantwortungsbereich des Krankenhauses. ⁵Auf der gemeinsamen Internetseite der Medizinischen Dienste und der Internetseite des Medizinischen Dienstes Bund werden gleichzeitig die zu verwendenden Strukturdaten und die erforderlichen Unterlagen bekanntgegeben. ⁶Mit der nächsten Aktualisierung der Richtlinie werden diese Inhalte in den entsprechenden Anlagen ergänzt.

§ 13 Regelungen zu den Antragsarten

- (1) ¹Voraussetzung für die Beantragung 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 Antragsjahres endet. ²Sofern durch das Krankenhaus eine Mitteilung der Nichterfüllung von Strukturmerkmalen erfolgt ist, kann ein Antrag zur turnusgemäßen Prüfung erst dann gestellt werden, wenn die Wiederholungsprüfung mit einem positiven Bescheid abgeschlossen ist.
- (2) ¹Eine Wiederholungsprüfung kann nur dann beantragt werden, wenn eine Mitteilung nach § 275a Absatz 6 Satz 5 SGB V erfolgt ist und die vorübergehend nicht erfüllten Strukturmerkmale über einen Zeitraum von mindestens einem Monat vor der Beantragung 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 zum Zeitpunkt der Beantragung am Krankenhausstandort als erfüllt und nachweisbar ansieht. ³Bei all diesen Antragsarten liegt dem Krankenhaus zum Zeitpunkt der Beantragung keine gültige Bescheinigung für den Krankenhausstandort vor.
- (3) ¹Der Zeitpunkt der Beantragung ist von der gewählten Antragsart abhängig. ²Turnusgemäße Prüfungen müssen bis 31. Mai des Antragsjahres beantragt werden, damit eine zeitliche und inhaltliche Abstimmung mit den Leistungsgruppenprüfungen vorgenommen werden kann. ³Wiederholungsprüfungen und Prüfungen bei erstmaliger oder erneuter Leistungserbringung können jederzeit beantragt werden. ⁴Prüfungen bei erstmaliger Abrechnungsrelevanz können bis 31. Dezember des Kalenderjahres beantragt werden, das dem Kalenderjahr, in welchem der OPS-Kode erstmalig abrechnungsrelevant wird, vorangeht. ⁵Ab dem 1. Januar des Kalenderjahres, in welchem der OPS-Kode erstmalig abrechnungsrelevant wird, ist für diesen OPS-Kode eine Prüfung bei erstmaliger oder erneuter Leistungserbringung zu beantragen.

- (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 Monate ab der Beantragung. ³Maßgeblich ist das Eingangsdatum beim Medizinischen Dienst.
- (5) ¹Bei turnusgemäßen Prüfungen und bei Wiederholungsprüfungen hat das Krankenhaus die Strukturdaten und die Dienstpläne mit der Beantragung 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 Anträgen, sofern der gleiche Prüfzeitraum gilt. ⁵Bei einer Wiederholungsprüfung kann das Krankenhaus zur Verfahrensbeschleunigung die erforderlichen Unterlagen bereits mit der Beantragung übermitteln. ⁶Bei Prüfungen bei erstmaliger oder erneuter Leistungserbringung sowie bei erstmaliger Abrechnungsrelevanz von OPS-Kodes hat das Krankenhaus abweichend von § 3 Absatz 4 Satz 4 die angeforderten Unterlagen binnen 10 Werktagen nach Ablauf des ihm vom Medizinischen Dienst mitgeteilten Prüfzeitraums zu 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. ²Dies hat bei Prüfungen bei erstmaliger oder erneuter Leistungserbringung sowie bei erstmaliger Abrechnungsrelevanz von OPS-Kodes unverzüglich nach Eingang des Antrags zu erfolgen. ³Für die Antragsarten Wiederholungsprüfung, Antrag bei erstmaliger oder erneuter Leistungserbringung und Antrag bei erstmaliger Abrechnungsrelevanz von OPS-Kodes ergibt sich der mitzuteilende Prüfzeitraum aus dem Antragseingangsdatum beim Medizinischen Dienst.
- (2) ¹Liegt ein Antrag zur turnusgemäßen Prüfung bis zum 31. Mai des Antragsjahres vor, wird die Prüfung durch den Medizinischen Dienst so zeitgerecht erledigt, dass die Vorlage der Bescheinigung bei den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sowie dem Verband der Privaten Krankenversicherung zum 31. Dezember desselben Jahres möglich ist. ²Kann eine bis zum 31. Mai des Antragsjahres beantragte Prüfung erst im Folgejahr abgeschlossen werden, erfolgt die Prüfung auf Basis der Richtlinienversion zum Zeitpunkt des Antrags.
- (3) ¹Bei Eingang eines Prüfantrages 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 erfüllten Strukturmerkmale. ²Dies erfolgt auf der Grundlage der Richtlinienversion, auf deren Basis die vormalige Bescheinigung ausgestellt wurde. ³Nach Vorliegen vollständiger und aussagefähiger Unterlagen oder Abschluss der Begehung wird innerhalb von 20 Werktagen ein Bescheid erstellt.

- (5) ¹Eine Prüfung bei erstmaliger oder erneuter Leistungserbringung ist vom Medizinischen Dienst spätestens sechs Monate nach Eingang des Antrags mit einem Bescheid abzuschließen. ²Voraussetzung für den zeitgerechten Abschluss ist die Übermittlung vollständiger und aussagefähiger Unterlagen in der Frist des § 13 Absatz 5 Satz 6.

- (6) ¹Eine Prüfung bei erstmaliger Abrechnungsrelevanz von OPS-Kodes ist vom Medizinischen Dienst bis zum 30. Juni des auf den Antrag folgenden Kalenderjahres mit einem Bescheid abzuschließen. ²Voraussetzung für den zeitgerechten Abschluss ist die Übermittlung vollständiger und aussagefähiger Unterlagen in der Frist des § 13 Absatz 5 Satz 6.

§ 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 erfüllt 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 erfüllt 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, beantragt 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 erfüllt 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 Antrag 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 Antrag 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 erfüllt 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 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 (Abschluss der Prüfung). 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.

§ 17 Gültigkeitsdauer der Bescheinigung

- (1) ¹Für die Bescheinigung ist vom Medizinischen Dienst die Vorlage der Anlage 9 zu verwenden. ²Die Bescheinigung wird nur bei Erfüllung der Strukturmerkmale 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 Anträgen zur turnusgemäßen Prüfung grundsätzlich drei Jahre. ²Davon abweichend wird bei OPS-Kodes mit erhöhten Anforderungen hinsichtlich der Patientensicherheit, der Behandlungskomplexität oder mit Behandlungsrisiken eine verkürzte Gültigkeitsdauer von zwei Jahren bescheinigt (Anlage 8).
- (3) ¹Bei Anträgen zu turnusgemäßen Prüfungen beginnt die Laufzeit grundsätzlich mit dem 1. Januar des Jahres, das dem Jahr der Antragstellung folgt. ²Stellt der Medizinische Dienst bei der Prüfung fest, dass die Strukturmerkmale im Prüfzeitraum am Krankenhausstandort nicht erfüllt 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 Antragstellung folgt. ³Die Gültigkeit der Bescheinigung kann in diesem Fall auch erst nach dem 1. Januar des Folgejahres der Beantragung beginnen. ⁴Die Aufhebung des Bescheides ist davon unbenommen. ⁵Hat das Krankenhaus die Prüfung beim Medizinischen Dienst nicht fristgerecht beantragt und kann diese erst im Folgejahr der Beantragung 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 Anträgen 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 Antragstellung) vor Antragseingang beim Medizinischen Dienst. ²Das Ende der Laufzeit stimmt mit derjenigen des ursprünglichen und zwischenzeitlich aufgehobenen Bescheides überein.
- (5) ¹Bei Anträgen zur Prüfung bei erstmaliger oder erneuter Leistungserbringung beginnt die Gültigkeit der Bescheinigung frühestens mit dem Datum des Antragseingangs beim Medizinischen Dienst. ²Stellt der Medizinische Dienst bei der Prüfung fest, dass die Strukturmerkmale im Prüfzeitraum nicht erfüllt 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 Antragseingangs folgenden Kalenderjahres. ⁴Dies gilt für sämtliche OPS-Kodes, unabhängig von der in Anlage 8 aufgeführten Laufzeit.

- (6) ¹Bei Anträgen zur Prüfung bei erstmaliger Abrechnungsrelevanz beginnt die Gültigkeit der Bescheinigung frühestens mit dem 1. Januar des Kalenderjahres, in dem der zugrunde liegende OPS-Kode erstmals vergütungsrelevant wird. ²Stellt der Medizinische Dienst bei der Prüfung fest, dass die Strukturmerkmale im Prüfzeitraum nicht erfüllt 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 Antragseingangs folgenden Kalenderjahres. ⁴Dies gilt für sämtliche OPSKodes, unabhängig von der in Anlage 8 aufgeführten Laufzeit.

§ 18 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 Verband 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 Prüfung auf, dass die Strukturvoraussetzungen mehr als einen Monat nicht mehr erfüllt 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. ³Der Medizinische Dienst informiert die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen sowie den Verband der Privaten Krankenversicherung unverzüglich über die Aufhebung.

§ 19 Änderungen des Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS)

- (1) ¹Grundlage der Prüfung von Strukturmerkmalen durch den Medizinischen Dienst ist diese Richtlinie, die auf dem durch das BfArM herausgegebenen OPS beruht. ²Zu berücksichtigen sind auch die Klarstellungen und Änderungen des BfArM gemäß § 295 Absatz 1 Satz 8 und § 301 Absatz 2 Satz 6 SGB V. ³Am 14. Oktober 2021 hat das BfArM zur OPS-Version 2021 Klarstellungen und Änderungen mit Relevanz für die OPS-Strukturprüfungen vorgenommen.
- (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.

- (3) ¹Soweit ein Prüfzeitraum in das Vorjahr zurückreicht oder in Gänze im Vorjahr liegt 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 erfüllt hat. ²Das ergibt sich daraus, dass diese seinerzeit noch nicht galten und auch keine Rückwirkung entfalten.

§ 20 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

§ 21 Gesetzliche Grundlagen und Zweck der Datenbank

- (1) ¹Der Medizinische Dienst Bund betreibt die Datenbank nach § 283 Absatz 5 SGB V¹. ²Die Datenbank soll dazu dienen, eine transparente, einheitliche und nachvollziehbare Bereitstellung der Prüfungsergebnisse und weiterer Informationen sicherzustellen. ³Die Datenbank wurde am 12. Dezember 2025 in Betrieb genommen. ⁴Die Verarbeitung in der Datenbank erfolgt, mit Ausnahme der in § 26 genannten Fälle, ohne personen- und einrichtungsbezogene Daten.
- (2) ¹In der Datenbank sind bezogen auf einen Krankenhausstandort die von den Medizinischen Diensten festgestellten Ergebnisse der Prüfungen nach § 275a Absatz 1 Satz 1 SGB V sowie weitere gesetzlich vorgegebene Informationen für in dieser Richtlinie festgelegte Zugriffsberechtigte abrufbar. ²Die entsprechenden Daten werden nach den Vorgaben dieser Richtlinie durch die Medizinischen Dienste an die Datenbank übermittelt. ³Die Daten werden in der Datenbank gespeichert und für den Abruf über verschiedene Schnittstellen (REST-API) bereitgestellt. ⁴Gemäß § 275a Absatz 11 SGB V ist von den dort genannten Übermittlungen abzusehen, wenn die umfassten Inhalte in der Datenbank dem jeweiligen Empfänger zugänglich sind. ⁵Gutachten über die Prüfungen nach dieser Richtlinie sowie Bescheinigungen der OPS-Strukturprüfungen sind zunächst weiterhin an die dafür vorgesehenen Empfänger zu übermitteln. ⁶Ausgenommen hiervon ist die Übermittlung von Gutachten der Leistungsgruppenprüfungen, sofern der Empfänger nicht die beauftragende Stelle ist.
- (3) ¹In dieser Richtlinie werden Vorgaben zur technischen Umsetzung, zum Zugriff auf die Datenbank sowie Erfordernisse des Datenschutzes und der Datensicherheit festgelegt. ²Diese Vorgaben dienen der Sicherstellung eines ordnungsgemäßen und sicheren Umgangs mit den in der Datenbank gespeicherten Daten. ³Der Medizinische Dienst Bund ermöglicht den Zugriff auf die Datenbank über Schnittstellen, deren Inhalte und Funktionsweise in Schnittstellenspezifikationen festgelegt sind, das umfasst auch die Form (strukturierte Daten oder PDF). ⁴Diese technischen Schnittstellenbeschreibungen werden auf der Internetseite des Medizinischen Dienstes Bund bereitgestellt und fortlaufend aktualisiert. ⁵Datensatzbeschreibungen finden sich in den Anlagen 12 und 13 zur Richtlinie.

§ 22 Gesetzlich vorgegebener Inhalt der Datenbank

- (1) ¹Die in den nachfolgenden Absätzen 2 bis 5 dargestellten Inhalte der Datenbank ergeben sich aus § 283 Absatz 5 Satz 1 und 2 SGB V. ²Sie stehen dort zur Verfügung, nachdem sie von den Medizinischen Diensten übermittelt wurden. ³Inhalte liegen in der Datenbank grundsätzlich in Form strukturierter Daten vor, die dort genannten Gutachten zusätzlich als PDF.

¹ Zu erreichen unter www.md-qportal.de

- (2) Im Zusammenhang mit einer durch den jeweiligen Medizinischen Dienst durchgeführten Leistungsgruppenprüfung hat die Datenbank folgende Inhalte bereitzustellen:
- a. das jeweilige Prüfergebnis zur Leistungsgruppe,
 - b. Informationen zur Erfüllung oder Nichterfüllung der Qualitätskriterien,
 - c. das Gutachten nach § 275a Absatz 4 Satz 1 SGB V,
 - d. die Mitteilung des Krankenhauses über die Nichterfüllung eines Qualitätskriteriums einer zugewiesenen Leistungsgruppe nach § 275a Absatz 4 Satz 2 SGB V,
 - e. die Feststellung des Medizinischen Dienstes, dass ein Krankenhaus seiner Mitteilungspflicht nicht oder nicht rechtzeitig nachgekommen ist nach § 275a Absatz 4 Satz 4 SGB V.
- (3) Im Zusammenhang mit einer OPS-Strukturprüfung hat die Datenbank folgende Inhalte bereitzustellen:
- a. das jeweilige Prüfergebnis zum OPS-Kode,
 - b. Informationen zur Erfüllung oder Nichterfüllung der Strukturmerkmale,
 - c. das Gutachten nach § 275a Absatz 6 Satz 3 SGB V,
 - d. bei Erfüllung der Strukturmerkmale die Bescheinigung nach § 275a Absatz 6 Satz 3 SGB V,
 - e. die Mitteilung des Krankenhauses an den Medizinischen Dienst nach § 275a Absatz 6 Satz 5 SGB V über die Nichterfüllung eines Strukturmerkmals, dessen Erfüllung zuvor in einer OPS-Strukturprüfung festgestellt wurde, wodurch das Krankenhaus von einer entsprechenden Mitteilung an die weiteren in § 275a Absatz 6 Satz 5 SGB V genannten Empfänger absehen kann,
 - f. die Information, dass einem Krankenhaus nach einer Anzeige im Sinne des § 275a Absatz 7 Satz 1 oder 2 SGB V keine Bescheinigung über die Erfüllung der OPS-Strukturmerkmale ausgestellt wurde, wodurch das Krankenhaus von einer entsprechenden Mitteilung an die in § 275a Absatz 7 Satz 5 SGB V genannten Empfänger absehen kann.
 - g. Information nach § 275a Absatz 6 Satz 6 SGB V über die Aufhebung des Bescheides durch den Medizinischen Dienst.
- (4) Im Zusammenhang mit einer Prüfung nach der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie hat die Datenbank folgende Inhalte bereitzustellen:
- a. das jeweilige Prüfergebnis zur Richtlinie, den Regelungen oder zum Beschluss des G-BA,
 - b. Informationen zur Erfüllung oder Nichterfüllung der Qualitätsanforderungen und Vorgaben,
 - c. bei Erfüllung der Qualitätsanforderungen der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie die Bescheinigung nach § 11 ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie.
- (5) Im Zusammenhang mit einer durch den jeweiligen Medizinischen Dienst durchgeführten Prüfung landesrechtlicher Qualitätsanforderungen hat die Datenbank folgende Inhalte bereitzustellen:
- a. das jeweilige Prüfergebnis,
 - b. Informationen zur Erfüllung oder Nichterfüllung der Qualitätsanforderungen und Vorgaben.
-

§ 23 Datenübermittlung durch den Medizinischen Dienst

- (1) Die Medizinischen Dienste haben die in § 22 beschriebenen Inhalte, in der in § 22 Absatz 1 Satz 3 festgelegten Form, nach Maßgabe der folgenden Absätze an die Datenbank zu übermitteln.
- (2) ¹Es sind zunächst nur die in § 22 Absatz 2 und § 22 Absatz 3 genannten Inhalte zu übermitteln. ²Dies gilt für alle Prüfungen, die nach dem 10. Januar 2026 mit einem Gutachten oder einem Bescheid abgeschlossen werden und für Mitteilungen nach § 22 Absatz 2 Buchstabe d sowie § 22 Absatz 3 Buchstabe e, die nach diesem Zeitpunkt beim Medizinischen Dienst eingehen. ³Gutachten über die Leistungsgruppenprüfungen (§ 22 Absatz 2 Buchstabe c) sind in strukturierter Form mit den personen- und einrichtungsbezogenen Daten nach § 26 Absatz 6 sowie als PDF ohne schutzbedürftige personen- und einrichtungsbezogene Informationen zu übermitteln. ⁴Gutachten über die OPS-Strukturprüfungen (§ 22 Absatz 3 Buchstabe c) sind derzeit von der Übermittlungspflicht ausgenommen. ⁵Die Übermittlung der bereitzustellenden Inhalte zu Prüfungen nach der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (§ 22 Absatz 4) erfolgt für Prüfungen zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen und Vorgaben nach den Abschnitten 2, 3 und 4 der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie, die ab dem 1. Januar 2027 mit einem Gutachten abgeschlossen werden. ⁶Die Übermittlung der bereitzustellenden Inhalte zu Prüfungen nach den Abschnitten 1 und 5 der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (§ 22 Absatz 4) sowie zu Prüfungen landesrechtlicher Qualitätsanforderungen (§ 22 Absatz 5) ist vorgesehen, sobald die Fachanwendungen der Medizinischen Dienste dies zulassen und dies in einer Aktualisierung dieser Richtlinie geregelt ist.
- (3) ¹Als Grundlage für die einheitliche Lieferung der Daten durch die Medizinischen Dienste wird die Datenstruktur der Datenbank mit Bezeichnung, Datentyp und Pflichtfeldkennzeichnung der Felder verbindlich in der Anlage 12 festgelegt. ²Für jedes Datenfeld werden die zulässigen Werte und Strukturen definiert. ³Aktualisierungen in den Datenstrukturen werden über eine Versionierung abgebildet. ⁴Bei einer Versionierung der Datenstrukturen erfolgen Vorgaben zu Gültigkeit und Verwendung.
- (4) ¹Die konkret von den Medizinischen Diensten zu übermittelnden Informationen zur Erfüllung oder Nichterfüllung der Qualitätskriterien, Strukturmerkmale oder Qualitätsanforderungen und Vorgaben sind beispielhaft für eine Leistungsgruppe, einen OPS-Kode und eine nach der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie zu prüfende Richtlinie der Anlage 13 zu entnehmen. ²Sofern für die Erfüllung eines Qualitätskriteriums, eines Strukturmerkmals, einer Qualitätsanforderung oder einer Vorgabe mehrere Teilanforderungen angegeben werden müssen, werden diese darin ebenfalls ausgewiesen. ³Absatz 2 Satz 6 gilt entsprechend.

- (5) ¹Die von den Medizinischen Diensten zu übermittelnden Angaben für alle Leistungsgruppen, OPS-Kodes und nach der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie zu prüfenden Richtlinien und Regelungen des G-BA werden vom Medizinischen Dienst Bund auf Grundlage der Anlage 12 festgelegt. ²Er veröffentlicht diese Angaben auf seiner Internetseite und aktualisiert sie fortlaufend. ³Zudem gilt Absatz 2 Satz 6 entsprechend. ⁴Dadurch wird eine zeitnahe Anpassung an Änderungen der Prüfgrundlagen gewährleistet. ⁵Die Festlegungen zu den Leistungsgruppen erfolgen auf Grundlage der jeweils geltenden Fassung des § 135e Absatz 4 SGB V, der Anlage 1 zu § 135e SGB V oder der jeweils geltenden Fassung der Rechtsverordnung des BMG nach § 135e Absatz 1 SGB V. ⁶Bei Strukturprüfungen erfolgen die Festlegungen auf Grundlage des jeweils gültigen OPS-Katalogs des BfArM und bei Richtlinien oder Regelungen des G-BA auf Grundlage deren jeweils geltenden Versionen.
- (6) ¹Der Medizinische Dienst übermittelt die Daten nach § 22 Absatz 2 Buchstaben d und e sowie nach § 22 Absatz 3 Buchstaben e und f jeweils unverzüglich nach der Kenntniserlangung über die Nichterfüllung von Qualitätskriterien oder OPS-Strukturmerkmalen oder dem Versäumnis der Mitteilung der Krankenhäuser an die Datenbank. ²Die weiteren Daten nach § 22 sind unter Berücksichtigung der Regelungen in Absatz 2 unverzüglich nach Abschluss der Prüfungen zu übermitteln. ³Ergibt sich die Notwendigkeit, Daten oder Dokumente zu korrigieren, hat der Medizinische Dienst einen kompletten neuen Datensatz zu übermitteln. ⁴Die Datenbank gewährleistet dabei durch eine Versionierung der gelieferten Datensätze die Nachvollziehbarkeit von Datenkorrekturen und Änderungen.

§ 24 Zugriff

- (1) ¹Die Datenbank wird von verschiedenen Institutionen genutzt, die unterschiedliche Berechtigungen haben (§ 283 Absatz 5 Satz 7 und 8 SGB V). ²Es ist daher eine rollen- und berechtigungsbasierte Zugriffskontrolle implementiert, um den jeweiligen Nutzenden nur die für sie relevanten Daten und Funktionen bereitzustellen. ³Die entsprechenden Zugriffsberechtigungen sind in dem Zugriffsberechtigungskonzept in der Anlage 14 festgelegt. ⁴Daten werden ausschließlich nach dem Prinzip der minimalen Rechtevergabe (Least Privilege Principle) bereitgestellt.
- (2) Die Datenbank beinhaltet eine detaillierte Zugriffshistorie und Protokollierung (Audit-Logs), um nachvollziehbar zu machen, wer wann auf welche Daten zugegriffen hat.
- (3) Der Prozess zur Einrichtung eines Zugriffs auf die Datenbank ist auf der Internetseite des Medizinischen Dienstes Bund veröffentlicht.
- (4) Berechtigte Institutionen können die für sie zugänglichen Daten, abhängig von ihren individuellen Berechtigungen und Zuständigkeiten, über bereitgestellte Programmierschnittstellen (API) nach Bedarf abrufen.
- (5) Die Datenbank informiert berechtigte Institutionen per E-Mail über die Verfügbarkeit neuer, für sie zugänglicher Daten.

§ 25 Aufgaben des Medizinischen Dienstes Bund

- (1) Der Medizinische Dienst Bund hat im Zusammenhang mit der Datenbank insbesondere folgende Aufgaben:
 - a. Die Bereitstellung und Aktualisierung aller relevanten Informationen für die Medizinischen Dienste als Daten übermittelnde Stellen bzw. für die berechtigten Institutionen als Daten abrufende Stellen im Zusammenhang mit dem Betrieb und der Nutzung der Datenbank,
 - b. die technische Unterstützung und Beratung der übermittelnden sowie der abrufenden Stellen insbesondere im Zusammenhang mit der Datenübermittlung und der Rechtevergabe mindestens montags bis donnerstags von 9 bis 15 Uhr sowie freitags von 9 bis 14 Uhr (ausgenommen sind bundesweite sowie in Berlin geltende gesetzliche Feiertage)²,
 - c. die Gewährleistung des technischen Betriebs der Datenbank.
- (2) Der Medizinische Dienst Bund entwickelt die Datenbank kontinuierlich weiter und setzt gesetzliche Änderungen um.

§ 26 Datenschutz und Datensicherheit

- (1) Der Betrieb erfolgt in einem nach DIN EN ISO 27001 zertifizierten Rechenzentrum.
- (2) ¹Die Kommunikation zwischen der Anwendung, dem Datenbankmanagementsystem und dem Speichersystem erfolgt verschlüsselt. ²Die Netzwirkkommunikation der Datenbank erfolgt verschlüsselt. ³Dies gilt sowohl für die Kommunikation mit externen Systemen als auch für die internen Microservices der Datenbank. ⁴Alle sensiblen Daten werden im Ruhezustand verschlüsselt. ⁵Für die Verschlüsselung werden gemäß der Technischen Richtlinien des BSI zu kryptographischen Verfahren (BSI TR-O2102) empfohlene Verfahren verwendet.
- (3) Zugriffshistorie und Protokolldaten werden getrennt von den Nutzdaten in geschützten Systembereichen verschlüsselt abgelegt.
- (4) ¹Jede Anfrage an die Datenbank erfordert eine Authentifizierung (Zero-Trust-Sicherheitsmodell). ²Die Nutzenden haben sicherzustellen, dass Unbefugte keinen Zugriff auf die Datenbank erhalten.
- (5) ¹Die Speicherfrist beginnt mit dem Bereitstellen der Daten in der Datenbank durch den Medizinischen Dienst. ²Die Speicherfrist beträgt acht Jahre. ³Wenn die Speicherfrist abläuft, erfolgt eine Löschung der Daten, es sei denn, dass eine weitere Speicherung in der Datenbank erforderlich ist und dafür eine Rechtsgrundlage besteht.

² Weitere Information unter: www.md-qportal.de

- (6) ¹Eine Verarbeitung personen- und einrichtungsbezogener Daten ist nur im Zusammenhang mit der Übermittlung des Gutachtens von Leistungsgruppenprüfungen an die beauftragende Stelle und das Krankenhaus vorgesehen. ²Um die Übermittlung entsprechend der in § 275a Absatz 11 SGB V genannten Zielstellung vollständig ersetzen zu können, ist es erforderlich, dass die beauftragende Stelle und das Krankenhaus folgende personen- und einrichtungsbezogenen Daten erhalten:

- a. Angaben zu dem beim geprüften Krankenhaus eingesetzten Fachärzten, welche im Anforderungsbereich „Personelle Ausstattung“ in der Tabellenspalte „Verfügbarkeit“ gemäß § 135e Absatz 4 Satz 1 Nummer 6 Buchstabe d SGB V berücksichtigt werden
- b. Angaben zum Kooperationspartner: Name, Anschrift, IK- und Standortnummer oder Betriebsstättennummer des Kooperationspartners

³Um die Übermittlung entsprechend der in § 275a Absatz 11 SGB V genannten Zielstellung vollständig ersetzen zu können, ist es erforderlich, dass das Krankenhaus zusätzlich folgende personen- und einrichtungsbezogenen Daten erhält:

- c. Angaben zu dem beim geprüften Krankenhaus beschäftigten Personal: Personal (Ärzte und weiteres Personal), das zur Sicherstellung der sachlichen Ausstattung erforderlich ist („Gerätepersonal“) sowie weitere Ärzte, welche die in der personellen Ausstattung geforderte Rufbereitschaft sicherstellen.

⁴Soweit personenbezogene Daten verarbeitet werden, sind die Vorgaben der DSGVO sowie die ergänzenden nationalen Datenschutzvorschriften anzuwenden.

Teil III

Übergangsbestimmungen und Inkrafttreten

§ 27 Übergangsbestimmungen

- (1) ¹Beantragt 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 Anträge er zu diesem Datum noch nicht abgeschlossen hat.
- (2) ¹Beantragt 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 Beantragung eine gültige Bescheinigung für den OPS-Kode vor und versichert das Krankenhaus, dass die Strukturmerkmale am Krankenhausstandort unverändert erfüllt 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 erfüllt wurden, hebt er den bestehenden Bescheid entsprechend den Vorgaben in § 18 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 24. Mai 2025 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 erfüllt 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.

- (4) ¹Geht im Jahr 2026 ein Auftrag zur Leistungsgruppenprüfung nach Ablauf der in § 275a Absatz 2 Satz 7 und 8 SGB V gesetzlich festgelegten Beauftragungsfrist, jedoch bis zum 31. Juli 2026 beim Medizinischen Dienst ein, handelt es sich ebenfalls um eine turnusgemäße Prüfung, sofern kein Beauftragungsgrund der in § 8 Absatz 3 genannten besonderen Konstellationen zutrifft. ²Abweichend von § 5 Absatz 1 kann die beauftragende Stelle in diesen Fällen den dreimonatigen Prüfzeitraum festlegen. ³Stehen dem Medizinischen Dienst aufgrund einer verspäteten Beauftragung weniger als die gesetzlich vorgesehene Zeit für die Bearbeitung zur Verfügung, kann die Prüfung ggf. nicht zeitgerecht erledigt werden.
- (5) ¹Hat ein Medizinischer Dienst nach dem Abschluss einer Leistungsgruppenprüfung gemäß § 11 Absatz 7 Satz 1 die Daten nach § 22 Absatz 2 Buchstabe a, b und c noch in der Datenstruktur „Leistungsgruppenprüfung_V1“ der Anlage 12 unter Verwendung des Katalogs „Leistungsgruppen ohne Teilanforderungen 2025“ nach § 23 Absatz 5 in die Datenbank übermittelt, sind diese bis 30. November 2026 in einer weiteren Version zu übermitteln. ²Hierbei sind die Daten nach § 22 Absatz 2 Buchstabe a, b und c als strukturierte Daten in der Datenstruktur „Leistungsgruppenprüfung_V2“ der Anlage 12 unter Verwendung des Katalogs „Leistungsgruppen mit Teilanforderungen 2026“ nach § 23 Absatz 5 zu übermitteln. ³Eine zusätzliche Übermittlung des Gutachtens als PDF hat nicht zu erfolgen. ⁴Der Medizinische Dienst hat sicherzustellen, dass ausschließlich eine Überführung in die gültigen Datenstrukturen nach Satz 2 erfolgt, inhaltliche Anpassungen hat er durch geeignete Kontrollmechanismen auszuschließen. ⁵Der Medizinische Dienst Bund stellt sicher, dass die Datensätze in der Datenbank, entsprechend der ihrer Übermittlung zugrundeliegenden Datenstruktur gekennzeichnet sind.

§ 28 Inkrafttreten

Diese 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.

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
- Anlage 12: Datenstruktur der Datenbank nach § 283 Absatz 5 SGB V
- Anlage 13: Beispieldatensätze der Datenbank nach § 283 Absatz 5 SGB V
(OPS 8-980, Leistungsgruppe 1 und Richtlinie zur Kinderonkologie)
- Anlage 14: Zugriffsberechtigungskonzept