

Richtlinien

**des GKV-Spitzenverbandes¹
über die Prüfung
der in Pflegeeinrichtungen erbrachten Leistungen und deren Qualität
nach § 114 SGB XI
(Qualitätsprüfungs-Richtlinien – QPR)**

vom 27. September 2017²

in der Fassung vom 02. Juni 2020³

Der GKV-Spitzenverband hat unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und des Prüfdienstes des Verbandes der Privaten Krankenversicherung e. V. die Richtlinien über die Prüfung der in Pflegeeinrichtungen erbrachten Leistungen und deren Qualität nach § 114 SGB XI (Qualitätsprüfungs-Richtlinien) vom 6. September 2016 aufgrund der Regelungen des Dritten Pflegestärkungsgesetzes, insbesondere der Änderungen der §§ 114 und 114a SGB XI, angepasst und als Mindestanforderungen für die Prüfung der in Pflegeeinrichtungen erbrachten Leistungen und deren Qualität sowie für das Verfahren zur Durchführung von solchen Prüfungen im Bereich der sozialen Pflegeversicherung am 27. September 2017 beschlossen. Die Sonderregelungen der Kapitel 10 (Teil 1) und 11 (Teil 2) für Anlassprüfungen in Zeiten der Corona-Pandemie wurden am 02. Juni 2020 beschlossen.

Die Prüfgrundlagen für die ambulante und die stationäre Pflege sind im Folgenden getrennt dargestellt (Teil 1 - Ambulante Pflege, Teil 2 - Stationäre Pflege).

¹ Der GKV-Spitzenverband ist der Spitzenverband Bund der Pflegekassen nach § 53 SGB XI

² Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat diese Richtlinien mit Schreiben vom 21. November 2017 mit Auflagen genehmigt. Der GKV-Spitzenverband hat die entsprechend geänderten Richtlinien am 27. November 2017 beschlossen.

³ Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat die Ergänzungen um Kapitel 10 (Teil1) und 11 (Teil2) mit Schreiben vom 22.06.2020 genehmigt.

Teil 1 Ambulante Pflege

Präambel

- (1) Die Qualitätsprüfungs-Richtlinien (QPR) in der am 31. Dezember 2015 geltenden Fassung gelten nach Maßgabe von § 115a Absatz 3 bis 5 SGB XI fort. Dementsprechend wurden sie an die seit 1. Januar 2016 geltenden Regelungen und an die nach § 115a Absatz 1 SGB XI übergeleiteten Pflege-Transparenzvereinbarungen angepasst und als Qualitätsprüfungs-Richtlinien (QPR) vom 6. September 2016 beschlossen.
- (2) Der GKV-Spitzenverband beschließt unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS) sowie des Prüfdienstes des Verbandes der Privaten Krankenversicherung (PKV-Prüfdienst) aufgrund der Regelungen des Dritten Pflegestärkungsgesetzes (PSG III) die Anpassung der Qualitätsprüfungs-Richtlinien – QPR. Zum einen wurden die Änderungen der §§ 114 und 114a SGB XI umgesetzt (Einbeziehung von Personen in die Regelprüfung, die Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 SGB V in Anspruch nehmen, unabhängig davon, ob Leistungsbezug nach § 36 SGB XI besteht sowie Änderungen beim Einholen von Einwilligungserklärungen). Zum anderen wurden im Zusammenhang mit der durch das PSG III eingeführten Richtlinie des GKV-Spitzenverbandes nach § 282 i. V. m. § 275b SGB V gemeinsame Prüfkriterien für die intensivpflegerische Versorgung im Rahmen der häuslichen Krankenpflege im Sinne des § 132a Abs. 1 Satz 5 SGB V entwickelt, um einheitliche Prüfgrundlagen für die Leistungen der häuslichen Krankenpflege (HKP) festzulegen, unabhängig davon, ob ein Pflegedienst einer Regelprüfung nach dem SGB XI oder SGB V unterliegt. Vor diesem Hintergrund wurden im vorliegenden Teil 1 der QPR, der die Prüfgrundlage für Pflegedienste mit einem Versorgungsvertrag nach dem SGB XI bildet, insbesondere Prüfkriterien für die spezielle Krankenbeobachtung im Erhebungsbogen für die ambulante Pflege (Anlage 1 und 2 zu Teil 1 der QPR) ergänzt.
- (3) Die auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe der pflegebedürftigen und behinderten Menschen haben nach Maßgabe von § 118 SGB XI an der Anpassung der QPR beratend mitgewirkt. Der GKV-Spitzenverband hat die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene, die Verbände der Pflegeberufe auf Bundesebene, den Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. sowie die Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe und die kommunalen Spitzenverbände auf Bundesebene beteiligt. Ihnen wurde unter Übermittlung der hierfür erforderlichen Informationen innerhalb einer angemessenen Frist vor der Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben; die Stellungnahmen wurden in die Entscheidung einbezogen. Die vorliegenden Richtlinien bedürfen der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.
- (4) Die mit den Pflege-Transparenzvereinbarungen vorliegenden Transparenzkriterien bilden eine Teilmenge der in den Anlagen zu diesen Richtlinien enthaltenen Qualitätskriterien. Die Qualitätsprüfung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) sowie des PKV-Prüfdienstes wird weiterhin ein umfassenderes Spektrum abbilden, wobei hier der Schwerpunkt auf der Ergebnisqualität liegt. Bei der Erstellung der Prüfberichte nach § 115 Absatz 1 SGB XI und der Veröffentlichung der Transparenzberichte nach § 115 Absatz 1a SGB XI handelt es sich um voneinander getrennte Verfahren. Die in den Pflege-Transparenzvereinbarungen vereinbarten Kriterien sind für die Veröffentlichung von Prüfergebnissen im Transparenzbericht maßgeblich. Für den Prüfbericht, der u. a. für die ambulanten Pflegedienste und die Landesverbände der Pflegekassen erstellt wird, sind alle Prüfkriterien der QPR Teil 1 relevant.

- (5) Teil 1 dieser QPR gilt bis zum Inkrafttreten der Richtlinien über die Durchführung der Qualitätsprüfung für den ambulanten Bereich nach § 114a Absatz 7 SGB XI.

1. Ziel der Richtlinien

- (1) Teil 1 der QPR dient als verbindliche Grundlage für die Prüfung der Qualität in den ambulanten Pflegediensten nach einheitlichen Kriterien.
- (2) Ziel dieser Richtlinien ist es, auf der Basis der bisherigen Erfahrungen mit den Qualitätsprüfungen des MDK und des PKV-Prüfdienstes die Prüfung der Qualität der Pflege und Versorgung in ambulanten Pflegediensten weiter zu verbessern und zu sichern.

2. Geltungsbereich

- (1) Diese Richtlinien sind für den MDK, den Sozialmedizinischen Dienst der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See (SMD) und den PKV-Prüfdienst nach § 115a Absatz 3 SGB XI verbindlich.
- (2) Für die Prüfung von Leistungen der Häuslichen Krankenpflege (HKP) gelten die nachstehenden Regelungen entsprechend.

3. Prüfauftrag

- (1) Die Landesverbände der Pflegekassen beauftragen den MDK und im Umfang von zehn Prozent der in einem Jahr anfallenden Prüfaufträge den PKV-Prüfdienst mit den Prüfungen nach § 114 Absatz 1 SGB XI, die als Regelprüfung, Anlassprüfung oder Wiederholungsprüfung durchzuführen sind. Die Landesverbände der Pflegekassen entscheiden über die Prüfungsart und erteilen dem MDK bzw. dem PKV-Prüfdienst die Prüfaufträge schriftlich. Vor der Erteilung eines Prüfauftrages zur Durchführung einer Anlassprüfung sind Beschwerden und Hinweise zunächst durch die Landesverbände der Pflegekassen auf ihre Stichhaltigkeit zu prüfen.
- (2) Im Prüfauftrag der Landesverbände der Pflegekassen sind insbesondere zu beschreiben:
- Art der Prüfung,
 - Umfang der Prüfung, soweit dieser über die Mindestangaben hinaus gehen soll,
 - bei Anlassprüfungen der dem Prüfauftrag zugrunde liegende Sachverhalt (z. B. Beschwerde),
 - Einbindung der Pflegekassen oder der Landesverbände der Pflegekassen insbesondere im Hinblick auf die Abrechnungsprüfung,
 - Vorliegen einer anzeigepflichtigen intensivpflegerischen Versorgung von mindestens zwei Versicherten in einer Wohneinheit nach § 132a Abs. 4 Satz 12 SGB V⁴,
 - ob eine Leistungserbringung in der speziellen Krankenbeobachtung erfolgt (z.B. beatmete Personen, Personen im Wachkoma)⁵,

⁴ Diese Information ist im Prüfauftrag anzugeben, soweit sie den Landesverbänden der Pflegekassen vorliegt.

⁵ siehe Fußnote 3.

- Zeitpunkt der Prüfung,
 - Prüfmodalitäten (insbesondere Information/Abstimmung mit anderen Behörden wie z. B. Gesundheitsamt).
- (3) Mit dem Prüfauftrag sind dem MDK bzw. dem PKV-Prüfdienst die erforderlichen Informationen und Unterlagen für die Qualitätsprüfung zur Verfügung zu stellen, insbesondere Institutionskennzeichen (IK), Versorgungsverträge, Rahmenverträge nach § 75 Absatz 1 SGB XI einschließlich Anlagen, Strukturdaten, vorliegende Maßnahmenbescheide nach § 115 Absatz 2 SGB XI, Stellungnahmen und Unterlagen des ambulanten Pflegedienstes an die Landesverbände der Pflegekassen sowie eventuelle Beschwerden über den zu prüfenden ambulanten Pflegedienst.

4. Prüfverständnis und Durchführung der Prüfung

- (1) Den Qualitätsprüfungen des MDK und des PKV-Prüfdienstes liegt ein beratungsorientierter Prüfansatz zugrunde. Die Qualitätsprüfungen bilden eine Einheit aus Prüfung, Beratung und Empfehlung von Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung. Der beratungsorientierte Prüfansatz ermöglicht schon während der Qualitätsprüfung bei festgestellten Qualitätsdefiziten das Aufzeigen von Lösungsmöglichkeiten (Impulsberatung). Dieser Prüfansatz setzt eine intensive Zusammenarbeit des ambulanten Pflegedienstes mit dem MDK bzw. dem PKV-Prüfdienst voraus.
- (2) Zur Durchführung der Qualitätsprüfungen ist dem MDK bzw. dem PKV-Prüfdienst Zugang zum ambulanten Pflegedienst zu gewähren. Die Prüferin/der Prüfer weist sich auf Wunsch des Pflegedienstes aus. Die Qualitätsprüfungen in ambulanten Pflegediensten sind grundsätzlich am Tag zuvor anzukündigen; Anlassprüfungen sollen unangemeldet erfolgen. Eine Prüfung zur Nachtzeit ist auf die Fälle zu begrenzen, in denen das Ziel der Qualitätssicherung zu anderen Tageszeiten nicht erreicht werden kann. Der Pflegedienst hat der Prüferin/dem Prüfer auf Verlangen die für die Qualitätsprüfung notwendigen Unterlagen vorzulegen und Auskünfte zu erteilen. Hierzu gehören auch Vergütungsvereinbarungen nach § 89 SGB XI sowie die Verträge nach § 132a Absatz 4 SGB V einschließlich der für die Prüfung notwendigen Anlagen. Soweit erforderlich sind Kopien anzufertigen. Die Beteiligung anderer Prüfinstitutionen (z. B. Gesundheitsamt) darf nicht zu Verzögerungen bei der Durchführung der Prüfungen führen. Dies gilt auch für die Beteiligung der Trägervereinigung der Pflegeeinrichtung. Für Nachweiszwecke sind - soweit erforderlich - Kopien anzufertigen.
- (3) In einem Einführungsgespräch werden dem ambulanten Pflegedienst das Aufgabenverständnis, die Vorgehensweise und der erforderliche Zeitaufwand für die Prüfung vermittelt.
- (4) Auf der Grundlage der PTVA gilt für die Qualitätsprüfungen ambulanter Pflegedienste:

Die Prüfung der einrichtungsbezogenen Kriterien erfolgt anhand des Erhebungsbogens und der zugehörigen Ausfüllanleitung. Informationsquellen/Nachweise sind:

- Auswertung der Dokumentation,
- Beobachtungen während der Prüfung,

- Befragung der versorgten Personen⁶,
- Befragung der Angehörigen,
- Auskunft/Information/Darlegung durch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

In den Ausfüllanleitungen zu den Kriterien der PTVA wird konkret beschrieben, welche Informationsquellen/Nachweise jeweils relevant sind. Die Bewertung der einrichtungsbezogenen Kriterien erfolgt schwerpunktmäßig auf Grundlage der Auswertung der Dokumentation und der Beobachtungen im ambulanten Pflegedienst. Sofern nach deren Auswertung Zweifel bei der Prüferin/beim Prüfer an der Erfüllung eines Kriteriums bestehen, werden zusätzlich - soweit möglich - Hinweise der versorgten Personen, ihrer Angehörigen oder des Pflegepersonals mit einbezogen.

Bei den per Zufall ausgewählten Personen bzw. den im Rahmen von Anlassprüfungen zusätzlich ausgewählten Personen wird die personenbezogene Pflegequalität erhoben. Dies bildet den Schwerpunkt der Prüfung. Nach § 114a Absatz 3 SGB XI sind dabei insbesondere die Inaugenscheinnahme der versorgten Personen, die Pflegedokumentation, die Befragung der versorgten Personen, ihrer Angehörigen und die Befragungen der Beschäftigten angemessen zu berücksichtigen.

Die Prüfung der personenbezogenen Kriterien erfolgt anhand des Erhebungsbogens und der zugehörigen Ausfüllanleitung. Informationsquellen/Nachweise sind:

- Inaugenscheinnahme der in die Stichprobe einbezogenen Person,
- Auswertung der Pflegedokumentation,
- Befragung der versorgten Person,
- Befragung der Angehörigen,
- Auskunft/Information/Darlegung (Darstellung und Begründung anhand des konkreten Lebenssachverhalts) durch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

In den Ausfüllanleitungen zu den Kriterien der PTVA wird konkret beschrieben, welche Informationsquellen/Nachweise jeweils relevant sind. Die Bewertung der personenbezogenen Kriterien erfolgt schwerpunktmäßig auf Grundlage der Inaugenscheinnahme und der Pflegedokumentation. Die Auswertung der Pflegedokumentation erfolgt in Anwesenheit einer Mitarbeiterin/eines Mitarbeiters des ambulanten Pflegedienstes. Sofern der ambulante Pflegedienst die Anwesenheit einer Mitarbeiterin/eines Mitarbeiters nur zeitlich begrenzt gewährleisten kann, haben die Prüferinnen und Prüfer – soweit möglich – den Ablauf der Prüfung danach auszurichten. Die Auswertung der Pflegedokumentation erfolgt nur dann ohne die Anwesenheit einer Mitarbeiterin/eines Mitarbeiters des ambulanten Pflegedienstes, wenn der ambulante Pflegedienst im Zeitraum der Prüfung keine

⁶ Versorgte Personen im Sinne dieser Richtlinien sind Personen mit Sachleistungsbezug nach dem SGB XI

- Sachleistungsempfänger nach § 36 SGB XI
- Pflegebedürftige, die Leistungen der Verhinderungspflege nach § 39 SGB XI durch den Pflegedienst in Anspruch nehmen, sowie
- Pflegebedürftige des Pflegegrades 1, die Leistungen nach § 45b Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 SGB XI in Anspruch nehmen (§ 28a Abs. 2 SGB XI)

und die mindestens körperbezogene Pflegemaßnahmen erhalten.

Als versorgte Personen gelten auch Personen, die durch den Pflegedienst mit Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 SGB V versorgt werden, unabhängig davon, ob Sachleistungsbezug nach dem SGB XI besteht.

Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter zur Verfügung stellen kann. Sofern nach Auswertung der Inaugenscheinnahme bzw. der Dokumentation Zweifel bei der Prüferin/beim Prüfer an der Erfüllung eines Kriteriums bestehen, werden zusätzlich – soweit möglich - Hinweise der versorgten Personen, ihrer Angehörigen oder des Pflegepersonals mit einbezogen.

Unter Berücksichtigung der jeweils in den Ausfüllanleitungen genannten Informationsquellen/Nachweisebenen macht sich die Prüferin/der Prüfer ein Gesamtbild und entscheidet, ob das jeweilige Kriterium erfüllt ist oder nicht. Eine abweichende Einschätzung der einbezogenen Pflegefachkraft des ambulanten Pflegedienstes zur Erfüllung des jeweiligen Kriteriums wird als Vermerk „abweichende fachliche Einschätzung“ protokolliert und inhaltlich zusammenfassend dargestellt.

Die jeweiligen Nachweisebenen werden auch bei den Kriterien berücksichtigt, die nicht Gegenstand der PTVA sind.

(5) Abschlussgespräch

Im Abschlussgespräch wird der ambulante Pflegedienst anhand erster Ergebnisse in Fragen der Qualitätssicherung mit dem Ziel beraten, ggf. festgestellte Qualitätsmängel direkt abzustellen, Qualitätsmängeln rechtzeitig vorzubeugen und die Eigenverantwortung des ambulanten Pflegedienstes für die Sicherung und Weiterentwicklung der Pflegequalität zu stärken. Das Abschlussgespräch dient auch der Darlegung festgestellter Mängel. Sofern der ambulante Pflegedienst im Rahmen der Prüfung zu Prüfergebnissen abweichende Meinungen geäußert hat, werden diese im Abschlussgespräch von der Prüferin/vom Prüfer dargelegt. Ein umfassendes Bild über die Qualität des ambulanten Pflegedienstes ergibt sich aus dem Prüfbericht, der nach der Prüfung erstellt wird. Ein im Rahmen der Prüfung festgestellter Qualitätsmangel wird im Prüfbericht unabhängig davon, wann dieser Mangel abgestellt wird, als solcher dokumentiert. Unter Berücksichtigung der Ist-Situation werden bei festgestellten Qualitätsdefiziten im Prüfbericht Empfehlungen über notwendige Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung gegeben.

5. Eignung der Prüferinnen und Prüfer

- (1) Die Qualitätsprüfungen nach §§ 114 ff. SGB XI sind in der Regel von Prüfteams durchzuführen, die aus Pflegefachkräften bestehen. An die Stelle einer Pflegefachkraft können andere Sachverständige, z.B. Ärztinnen/Ärzte oder Kinderärztinnen/Kinderärzte treten, wenn dies das einzelne Prüfgebiet erfordert. Wenn sich aus dem Prüfauftrag ergibt, dass der zu prüfende Pflegedienst Personen mit verordneter spezieller Krankenbeobachtung, beatmungspflichtige Personen oder Personen im Wachkoma versorgt, ist dem durch den MDK bzw. den PKV-Prüfdienst bei der Prüfung Rechnung zu tragen.
- (2) Die Mitglieder der Prüfteams müssen über pflegefachliche Kompetenz, Führungskompetenz und Kenntnisse im Bereich der Qualitätssicherung verfügen. Mindestens ein Mitglied des Prüfteams muss über eine Auditorenausbildung oder eine vom Inhalt und Umfang her gleichwertige Qualifikation verfügen.

6. Prüfinhalte und Umfang der Prüfung

- (1) Inhalte der Regelprüfungen, Anlassprüfungen und Wiederholungsprüfungen sind die im Prüfauftrag beschriebenen Prüfgegenstände. Bei der Regelprüfung und der Anlassprü-

fung sind unter besonderer Berücksichtigung der Ergebnisqualität mindestens die in Anlage 1 zu Teil 1 der QPR definierten Mindestangaben zu prüfen. Zur Sicherstellung bundeseinheitlicher vergleichbarer Prüfergebnisse in der Qualität der Pflege trägt die Regelprüfung einen abschließenden Charakter und kann nicht von den Pflegekassen verändert oder erweitert werden.

- (2) Bei Wiederholungsprüfungen im Auftrag der Landesverbände der Pflegekassen ist zu prüfen, ob die festgestellten Qualitätsmängel durch die nach § 115 Absatz 2 SGB XI angeordneten Maßnahmen beseitigt worden sind. Dabei werden die beanstandeten einrichtungsbezogenen Kriterien erneut geprüft. Nicht beanstandete Kriterien werden unverändert übernommen. Die personenbezogenen Mindestangaben (mit Ausnahme der Befragung der versorgten Personen) sind vollständig zu prüfen.
- (3) Die Regelprüfung bezieht sich insbesondere auf wesentliche Aspekte des Pflegezustandes und die Wirksamkeit der Pflege- und Betreuungsmaßnahmen. Sie kann auch auf den Ablauf, die Durchführung und die Evaluation der Leistungserbringung sowie die unmittelbaren Rahmenbedingungen der Leistungserbringung erstreckt werden.

Die Regelprüfung bezieht sich in der ambulanten Pflege auf die Qualität der

- körperbezogenen Pflegemaßnahmen
- pflegerischen Betreuungsmaßnahmen,
- Hilfen bei der Haushaltsführung,
- Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 SGB V.

Die Prüfung bezieht sich auch auf die Anforderungen der relevanten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention nach § 23 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG).

- (4) Die Prüfung umfasst auch die Abrechnung der genannten Leistungen.
- (5) Die Feststellungen sind für die ambulanten Pflegedienste in dem Erhebungsbogen nach Anlage 1 zu Teil 1 der QPR zu treffen. Der Erhebungsbogen ist auf der Grundlage der Ausfüllanleitung nach Anlage 2 zu Teil 1 der QPR auszufüllen.
- (6) Basis der Prüfungen sind⁷:
 - die qualitätsrelevanten Inhalte der Verträge der Pflege- und der Krankenkassen mit dem jeweiligen ambulanten Pflegedienst,
 - die abrechnungs- und vergütungsrelevanten Verträge der Pflege- und der Krankenkassen mit dem jeweiligen ambulanten Pflegedienst,
 - die Maßstäbe und Grundsätze zur Sicherung und Weiterentwicklung der Pflegequalität nach § 113 SGB XI für die ambulante Pflege,
 - der aktuelle Stand des Wissens,
 - die Expertenstandards nach § 113a SGB XI,
 - die Rahmenempfehlungen nach § 132a Abs. 1 SGB V,
 - die Richtlinie zur Verordnung häuslicher Krankenpflege nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 und Absatz 7 SGB V,

⁷ Es gelten die jeweils aktuellen Fassungen.

- die für die Qualitätsprüfung relevanten Inhalte der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) sowie
- die relevanten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention nach § 23 Absatz 1 Infektionsschutzgesetz (IfSG).

Hinsichtlich der strukturellen Anforderungen an den Pflegedienst ist bis zur Ergänzung der Bundesrahmenempfehlungen zu den nach § 132a Abs. 1 Satz 5 SGB V genannten Regelungen Maßstab für die Bewertung der speziellen Krankenbeobachtung der aktuelle Stand des Wissens.

- (7) Sofern der Pflegedienst zum Zeitpunkt der Prüfung Personen mit Sachleistungsbezug nach dem SGB XI⁸ (ab Pflegegrad 2) versorgt, gilt für die Auswahl der in die Prüfungen einzubeziehenden Personen:

Bei Regelprüfungen werden Personen, die Sachleistungen nach dem SGB XI beziehen und zumindest körperbezogene Pflegemaßnahmen in Anspruch nehmen, wie folgt zufällig ausgewählt und in die Prüfung einbezogen:

- Drei Personen aus dem Pflegegrad 2
- Drei Personen aus dem Pflegegrad 3
- Zwei Personen zusammen aus den Pflegegraden 4 und 5.

Personen, die Leistungen der privaten Pflegepflichtversicherung beziehen, sind den Sachleistungsbeziehern gleichzusetzen. Personen mit einem Hilfebedarf unterhalb des Pflegegrades 2 werden nicht in die Prüfung einbezogen. Ist eine in die Prüfung einbezogene Person aufgrund kognitiver oder anderer Ursachen nicht auskunftsfähig, wird dies im Prüfbericht vermerkt. Eine ergänzende Einbeziehung von Pflegebedürftigen ausschließlich zur Durchführung der Zufriedenheitsbefragung erfolgt nicht. Bei nichtauskunftsfähigen Minderjährigen können die Eltern bzw. sonstige sorgeberechtigte Personen zur Zufriedenheit befragt werden.

Sofern nicht bei mindestens einer/einem bei diesen nach Pflegegraden ausgewählten Pflegebedürftigen mindestens eine der folgenden Leistungen der Behandlungspflege nach § 37 SGB V⁹ entsprechend des Leistungsverzeichnisses der Häuslichen Krankenpflege-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses:

- Ziffer 6 Absaugen,
- Ziffer 8 Beatmungsgerät, Bedienung und Überwachung,
- Ziffer 12 Dekubitusbehandlung,
- Ziffer 24 Krankenbeobachtung, spezielle,
- Ziffer 29 Trachealkanüle, Wechsel und Pflege der,
- Ziffer 30 Venenkatheter, Pflege des zentralen,

⁸ Siehe Fußnote 5

⁹ Sofern bei Versicherten privater Krankenversicherungsunternehmen Leistungen der häuslichen Krankenpflege durch den Pflegedienst erbracht werden, die inhaltlich den Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 SGB V entsprechen, wird davon ausgegangen, dass dies entsprechend den Regelungen des § 37 SGB V erfolgt. Insofern können auch Versicherte privater Krankenversicherungsunternehmen in die Prüfung einbezogen werden. Prüfgrundlage ist die Richtlinie zur Verordnung häuslicher Krankenpflege nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 und Absatz 7 SGB V. Die im weiteren Richtlinien-Text verwendete Formulierung „Leistungen nach § 37 SGB V“ bezieht sich bei privat Versicherten auf Leistungen, die den Leistungen nach § 37 SGB V entsprechen.

- Ziffer 31 Verbände, Anlegen und Wechseln von Wundverbänden (bei chronischen Wunden, nicht Kompressionsstrümpfe und -verbände).

erbracht wird, wird zusätzlich eine weitere Person in die Prüfung einbezogen, bei der der ambulante Pflegedienst Leistungen der Behandlungspflege nach § 37 SGB V entsprechend der oben genannten Ziffern (mindestens entsprechend einer Ziffer) erbringt. Prioritär ist eine Person auszuwählen, die Leistungen nach der Ziffer 24 „Krankenbeobachtung, spezielle“ erhält.

Die zusätzlich einzubeziehende Person ist unabhängig davon auszuwählen, ob Leistungsbezug nach dem SGB XI (Pflegegrad 1 bis 5) besteht. Bei dieser Person werden ausschließlich die Leistungen nach § 37 SGB V geprüft. Die Prüfergebnisse zu der zusätzlich einbezogenen Person sind nicht in den Transparenzbericht nach § 115 Abs. 1a SGB XI zu übernehmen.

Im Rahmen von Anlassprüfungen ist die Stichprobe ggf. so zu ergänzen, dass die Beschwerdegründe überprüft werden können. Ergeben sich bei einer Anlassprüfung weitere Hinweise auf eine nicht fachgerechte Pflege, kann dies ebenfalls zu einer Ergänzung der Stichprobe führen. Nach § 115 Absatz 1a SGB XI bilden bei Anlassprüfungen die Prüfergebnisse aller in die Prüfung einbezogenen Pflegebedürftigen die Grundlage für die Bewertung und Darstellung der Qualität. Es können auch Personen in die Anlassprüfung einbezogen werden, die keine Sachleistungen nach dem SGB XI, sondern ausschließlich Leistungen der Behandlungspflege nach § 37 SGB V erhalten. Zur Überprüfung von Beschwerdegründen können auch hier prioritär Personen ausgewählt werden, die Leistungen nach der Ziffer 24 „Krankenbeobachtung, spezielle“ erhalten. Die Prüfergebnisse dieser Personen sind nicht in den Transparenzbericht nach § 115 Abs. 1a SGB XI zu übernehmen.

Wenn bei einer Wiederholungsprüfung aufgrund der Zufallsstichprobe die bemängelten personenbezogenen Kriterien nicht bewertet werden können, muss ersatzweise eine Person einbezogen werden, bei der diese Kriterien zutreffen.

Ergeben sich bei Regel- oder Wiederholungsprüfungen konkrete und begründete Anhaltspunkte (z. B. Beschwerden, Hinweise) für eine nicht fachgerechte Pflege, die nicht von der in der PTVA vereinbarten zufallsgesteuerten Auswahl (Stichprobe) erfasst werden, insbesondere bei folgenden Pflegesituationen

- freiheitsentziehende Maßnahmen,
- Dekubitus oder andere chronische Wunden,
- Ernährungsdefizite,
- chronische Schmerzen,
- Kontrakturen,
- Person mit Anlage einer PEG-Sonde,
- Person mit Blasenkatheter,

erfolgt die Prüfung insgesamt als Anlassprüfung. Die Durchführung einer Anlassprüfung setzt voraus, dass der MDK bzw. der PKV-Prüfdienst die Gründe hierfür gegenüber den Landesverbänden der Pflegekassen dargelegt hat und ein entsprechender Prüfauftrag der Landesverbände der Pflegekassen erteilt ist. Der ambulante Pflegedienst ist hierüber zu informieren.

- (8) Sofern eine Stichprobe nach Pflegegraden gemäß Absatz 7 nicht gebildet werden kann, z. B. weil der Pflegedienst zum Zeitpunkt der Prüfung ausschließlich Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 SGB V erbringt, gilt für die Auswahl der in die Prüfung einzubeziehenden Personen:

Bei Regelprüfungen werden acht der vom Pflegedienst versorgten Personen einbezogen, die Leistungen der Behandlungspflege nach § 37 SGB V erhalten. Dabei werden Personen zufällig ausgewählt, die aufwändigere oder risikobehaftete Leistungen der Behandlungspflege nach § 37 SGB V erhalten. Hierzu zählen insbesondere folgende Leistungen des Leistungsverzeichnisses der Häuslichen Krankenpflege-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses:

- Ziffer 6 Absaugen,
- Ziffer 8 Beatmungsgerät, Bedienung und Überwachung,
- Ziffer 12 Dekubitusbehandlung,
- Ziffer 24 Krankenbeobachtung, spezielle,
- Ziffer 29 Trachealkanüle, Wechsel und Pflege der,
- Ziffer 30 Venenkatheter, Pflege des zentralen,
- Ziffer 31 Verbände, Anlegen und Wechseln von Wundverbänden (bei chronischen Wunden, nicht Kompressionsstrümpfe und -verbände).

Die Auswahl der Personen erfolgt unabhängig davon, ob ein Leistungsbezug nach § 28a Abs. 2 SGB XI (Pflegegrad 1) besteht. Bei diesen Personen werden ausschließlich die Leistungen nach § 37 SGB V geprüft. Die Prüfergebnisse sind nicht in den Transparenzbericht nach § 115 Abs. 1a SGB XI zu übernehmen.

Bei Pflegediensten, die nicht nach § 132a Abs. 4 Satz 12 SGB V anzeigepflichtig sind, werden zunächst nach Möglichkeit vier Personen mit Leistungen nach der Ziffer 24 „Krankenbeobachtung, spezielle“ zufällig ausgewählt. Anschließend werden nach Möglichkeit zwei Personen ausgewählt, die Leistungen nach der Ziffer 12 „Dekubitusbehandlung“, Ziffer 31 „Verbände, Anlegen und Wechseln von Wundverbänden“ (bei chronischen Wunden, nicht Kompressionsstrümpfe und -verbände) oder Ziffer 30 „Venenkatheter, Pflege des zentralen“ erhalten. Anschließend werden nach Möglichkeit zwei Personen ausgewählt, die eine der Leistungen nach Ziffer 6 „Absaugen“, Ziffer 8 „Beatmungsgerät, Bedienung und Überwachung“, Ziffer 29 „Trachealkanüle, Wechsel und Pflege der“ erhalten. Ist die Stichprobengröße von acht Personen noch nicht erreicht, werden anschließend Personen mit anderen Leistungen der Behandlungspflege nach § 37 SGB V für die Prüfung ausgewählt.

Bei Pflegediensten, die nach § 132a Abs. 4 Satz 12 SGB V anzeigepflichtig sind, werden zunächst Personen mit Leistungen nach der Ziffer 24 „Krankenbeobachtung, spezielle“ in die Prüfung einbezogen, davon nach Möglichkeit mindestens 50 % Personen die in organisierten Wohneinheiten leben. Kann damit die Stichprobengröße nicht ausgeschöpft werden, werden ergänzend Personen mit anderen der oben genannten Leistungen (Ziffern 6, 8, 12, 29, 30 oder 31) in die Prüfung einbezogen. Dabei ist nach Möglichkeit die Auswahl in folgender Reihenfolge zu treffen: Ziffer 12, 31, 30, 6, 8 und 29.

Bei Anlassprüfungen werden acht der vom Pflegedienst versorgten Personen einbezogen, die Leistungen der Behandlungspflege nach § 37 SGB V erhalten; die Regelungen zur Zusammensetzung der Personenstichprobe für die Regelprüfung werden analog berücksichtigt. Wenn es für die Anlassprüfung erforderlich ist, kann die Personenstichprobe abweichend davon so gestaltet werden, dass die Beschwerdegründe überprüft werden

können. Ergeben sich bei einer Anlassprüfung weitere Hinweise auf eine nicht fachgerechte Pflege, kann die Stichprobe darauf ausgerichtet werden. Bei Anlassprüfungen kann die Personenstichprobe bei Bedarf auch mehr als acht Personen umfassen.

Bei Wiederholungsprüfungen werden acht der vom Pflegedienst versorgten Personen einbezogen, die Leistungen der Behandlungspflege nach § 37 SGB V erhalten; die Regelungen zur Zusammensetzung der Personenstichprobe für die Regelprüfung werden analog berücksichtigt. Wenn es für die Wiederholungsprüfung erforderlich ist, kann die Personenstichprobe abweichend davon so gestaltet werden, dass die bemängelten personenbezogenen Kriterien bewertet werden können.

Ergeben sich bei Regel- oder Wiederholungsprüfungen konkrete und begründete Anhaltspunkte (z. B. Beschwerden, Hinweise) für eine nicht fachgerechte Pflege, kann die Prüfung in Form einer Anlassprüfung durchgeführt werden. Voraussetzung ist, dass der MDK bzw. der PKV-Prüfdienst die Gründe hierfür gegenüber den Landesverbänden der Pflegekassen dargelegt hat und ein entsprechender Prüfauftrag der Landesverbände der Pflegekassen erteilt ist. Der Pflegedienst ist hierüber zu informieren.

(9) Bezüglich der Gewährleistung einer Zufallsstichprobe gilt:

Die in die Prüfung einzubeziehenden Personen werden innerhalb der Pflegegrade bzw. der Leistungen nach § 37 SGB V zufällig ausgewählt. Der Pflegedienst hat gemäß § 114a Abs. 3a SGB XI im Rahmen seiner Mitwirkungspflicht nach § 114 Abs. 1 Satz 4 SGB XI insbesondere die Namen und Kontaktdaten der von ihm versorgten Personen inklusive der bei diesen zu erbringenden Leistungen der Behandlungspflege nach § 37 SGB V an die jeweiligen Prüferinnen und Prüfer weiterzuleiten. Zur Gewährleistung einer Zufallsstichprobe hat der ambulante Pflegedienst eine vollständige nach Pflegegraden (Pflegegrad 4 und 5 in einer gemeinsamen Gruppe) sortierte Liste der Pflegebedürftigen mit Namen vorzulegen, innerhalb der Pflegegrade (Pflegegrad 4 und 5 in einer gemeinsamen Gruppe) sind die Pflegebedürftigen in alphabetischer Reihenfolge zu listen.

Sofern der Pflegedienst Personen versorgt, die ausschließlich Leistungen nach § 37 SGB V in Anspruch nehmen, hat der Pflegedienst eine vollständige Liste dieser Personen vorzulegen, sortiert nach den erbrachten Leistungen der Behandlungspflege nach § 37 SGB V entsprechend der in Absatz 7 und 8 genannten Leistungen (Ziffern 6, 8, 12, 24, 29, 30 und 31).

Aus den oben genannten Listen wird wie folgt ausgewählt:

- Nach einem Zufallsprinzip wird eine Zahl zwischen 1 und 6 ausgewählt. Diese Zahl bestimmt die Abstände der auszuwählenden Personen.
- Die Prüferin/der Prüfer entscheidet, ob er bei der Auswahl der Personen am Anfang, in der Mitte oder am Ende der Liste beginnt zu zählen.
- Die Prüferin/der Prüfer entscheidet, ob er nach oben oder nach unten zählt.
- Wenn eine ausgewählte Person die Zustimmung verweigert oder aus anderen Gründen eine Einbeziehung der ausgewählten Person nicht möglich ist, wird jeweils die nächste Person in der Liste ausgewählt.

Wenn die Einrichtung keine geeigneten Listen zur Verfügung stellen kann, legt der MDK bzw. der PKV-Prüfdienst auf der Basis der vorliegenden Informationen eine Zufallsstichprobe fest.

Kann die erforderliche Mindestzahl von Personen nicht erreicht werden, z. B. weil weniger Personen vom ambulanten Pflegedienst versorgt werden oder ihr Einverständnis zur Einbeziehung in die Stichprobe nicht erteilt haben, so hat der MDK bzw. der PKV-Prüfdienst im Rahmen der verbleibenden Möglichkeiten die Qualitätsprüfung trotzdem durchzuführen und die Ergebnisse im Prüfbericht auszuweisen. Die Stichprobe wird nicht aus anderen Pflegegraden ergänzt. Das Unterschreiten der vorgesehenen Personenzahl ist im Prüfbericht zu begründen.

7. Einwilligung

- (1) Die Einbeziehung in die Prüfung setzt die Einwilligung der versorgten Person oder einer/eines hierzu Berechtigten (vertretungsberechtigte Person, gesetzlich bestellte Betreuerin/bestellter Betreuer) voraus. Vor der Einholung der Einwilligung der versorgten Person oder einer hierzu berechtigten Person hat der Prüfer/die Prüferin diese in verständlicher Weise aufzuklären über
 - Anlass und Zweck sowie Inhalt, Umfang, Durchführung und Dauer der Maßnahme,
 - den vorgesehenen Zweck der Verarbeitung und die Nutzung der dabei erhobenen personenbezogenen Daten,
 - die Freiwilligkeit der Teilnahme und
 - die jederzeitige Widerrufbarkeit der Einwilligung.

Ferner ist im Rahmen der Aufklärung darauf hinzuweisen, dass im Falle der Ablehnung der versorgten Person keine Nachteile entstehen.

- (2) Die Einwilligung der versorgten Person nach § 114a Absatz 3a SGB XI kann erst nach Bekanntgabe der Einbeziehung der in Augenschein zu nehmenden Person in die Qualitätsprüfung erklärt werden und muss in einer Urkunde oder auf andere zur dauerhaften Wiedergabe in Schriftzeichen geeigneten Weise gegenüber den Prüferinnen/Prüfern abgegeben werden, die Person der/des Erklärenden benennen und den Abschluss der Erklärung durch Nachbildung der Namensunterschrift oder anders erkennbar machen (Textform). Ist die versorgte Person einwilligungsunfähig, ist die Einwilligung einer/eines hierzu Berechtigten einzuholen. Ist eine Berechtigte/ein Berechtigter nicht am Ort einer unangemeldeten Prüfung anwesend und ist eine rechtzeitige Einholung der Einwilligung in Textform nicht möglich, so genügt ausnahmsweise eine mündliche Einwilligung, wenn andernfalls die Durchführung der Prüfung erschwert würde. Die mündliche Einwilligung oder Nichteinwilligung der/des Berechtigten sowie die Gründe für ein ausnahmsweises Abweichen von der erforderlichen Textform sind schriftlich zu dokumentieren. Die Einwilligung ist nach § 114a Absatz 2 und 3 SGB XI erforderlich für
 - das Betreten der Wohnung der versorgten Person,
 - die Inaugenscheinnahme des gesundheitlichen und pflegerischen Zustands der versorgten Person,
 - die Einsichtnahme in die Pflegedokumentation sowie in abrechnungsrelevante Unterlagen,
 - die Befragung der versorgten Person, der Beschäftigten der Einrichtung, der Betreuerinnen und Betreuer sowie der Angehörigen,
 - die damit jeweils zusammenhängende Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten einschließlich der Erstellung von Kopien zum Zwecke der Erstellung eines Prüfberichtes.

Die Einwilligung muss vor der Einbeziehung der versorgten Person in die Prüfung vorliegen.

8. Abrechnungsprüfung

- (1) Es werden in Rechnung gestellte Leistungen nach Ziffer 6 Absatz 3 dieser Richtlinien in die Abrechnungsprüfung einbezogen.
- (2) Die Abrechnungsprüfung erfolgt für mindestens sieben Tage, davon nach Möglichkeit einschließlich eines Wochenendes oder zweier Feiertage. Die Prüferin/der Prüfer kann eigenständig weitere Tage zur Sicherstellung des festgestellten Sachverhaltes/zur eindeutigen Klärung des Abrechnungsverhaltens in die Abrechnungsprüfung einbeziehen. Stellt der MDK oder der PKV-Prüfdienst im Rahmen einer Qualitätsprüfung Auffälligkeiten in der Abrechnung fest, kann die Regelprüfung im Auftrag der Landesverbände der Pflegekassen in eine abrechnungsbezogene Anlassprüfung umgewandelt werden.
- (3) Die Abrechnungsprüfung erfolgt bei der Personenstichprobe gemäß Ziffer 6 Absatz 7 bis 9 dieser Richtlinien.
- (4) Bewertungsmaßstab der Abrechnungsprüfung sind insbesondere die Rahmenverträge nach § 75 Absatz 1 SGB XI einschließlich Anlagen, die aktuell geltenden Vergütungsvereinbarungen nach § 89 SGB XI sowie die Verträge nach § 132a Absatz 4 SGB V einschließlich der für die Prüfung notwendigen Anlagen. Darüber hinaus ist die Häusliche Krankenpflege-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses heranzuziehen. Die Vergütungsvereinbarungen bzw. Verträge nach § 132a SGB V sind vom ambulanten Pflegedienst bereit zu halten. Wenn für privat versicherte Pflegebedürftige keine entsprechenden Vertragsunterlagen zur Verfügung stehen, ist bei diesen Personen eine Prüfung der vertragskonformen Abrechnung der Leistungen nicht möglich.
- (5) Unterlagen, die zur Abrechnungsprüfung eingesehen werden, sind insbesondere Pflegeverträge, Kostenvoranschläge, Pflegedokumentationen, Durchführungsnachweise/Leistungs-nachweise, Rechnungen, Handzeichenlisten, Qualifikationsnachweise, Dienstpläne, Einsatz- oder Tourenpläne, Stundennachweise, Arbeitsverträge/Mitarbeiterlisten mit Stellenanteilen, Berufsurkunden, Verordnungen für häusliche Krankenpflege nach § 37 Absatz 1, 1a und 2 SGB V, Genehmigungen der Krankenkassen für Leistungen nach § 37 SGB V. Liegen die entsprechenden Unterlagen nicht vor, ist die Abrechnungsprüfung dennoch so weit als möglich durchzuführen. Im Prüfbericht ist zu vermerken, welche Gründe hierfür vorlagen. Die Feststellungen zur Abrechnungsprüfung sind in Kapitel 16 des Erhebungsbogens nach Anlage 1 zu Teil 1 der QPR zu treffen. Der Erhebungsbogen ist auf der Grundlage der Ausfüllanleitung nach Anlage 2 zu Teil 1 der QPR auszufüllen. Bei Auffälligkeiten in der Abrechnung werden Kopien der relevanten Unterlagen angefertigt.

9. Prüfbericht

- (1) Der MDK bzw. der PKV-Prüfdienst erstellt innerhalb von drei Wochen nach Durchführung der Qualitätsprüfung einen Prüfbericht, der den Gegenstand und das Ergebnis der Qualitätsprüfung enthält, die in der Prüfung festgestellten Sachverhalte nachvollziehbar beschreibt sowie die konkreten Empfehlungen des MDK bzw. des PKV-Prüfdienstes zur Beseitigung von Qualitätsdefiziten auflistet und versendet diesen an die Landesverbände

der Pflegekassen (§ 52 Absatz 1 SGB XI), an den betroffenen ambulanten Pflegedienst und an den zuständigen Sozialhilfeträger. Bei Auffälligkeiten in der Abrechnungsprüfung wird der Prüfbericht auch an die Pflegekasse versendet, bei der die betreffende Person versichert ist. Dabei wird gegenüber der betroffenen Pflegekasse in einem gesonderten Dokument offen gelegt, bei welcher Person (Name, Vorname, Geburtsdatum) Auffälligkeiten festgestellt worden sind. Der betroffenen Pflegekasse werden zur Beweissicherung Kopien abrechnungsrelevanter Unterlagen als Anlage zum Prüfbericht zugeleitet. Der MDK bzw. der PKV-Prüfdienst stellen gleichzeitig die nach den Pflege-Transparenzvereinbarungen für eine Veröffentlichung erforderlichen Daten zur Verfügung. Diese Daten sind den Landesverbänden der Pflegekassen in einer vom GKV-Spitzenverband nach § 53 Satz 2 SGB XI i. V. mit § 217f Absatz 2 SGB V entwickelten Datendefinition (Formate, Strukturen und Inhalte) zu liefern.

- (2) Stellt der MDK bzw. der PKV-Prüfdienst schwerwiegende Mängel fest, benachrichtigt er unverzüglich unter Schilderung des Sachverhaltes die Landesverbände der Pflegekassen (§ 52 Absatz 1 SGB XI). Hält der MDK bzw. der PKV-Prüfdienst bei schwerwiegenden Mängeln in der ambulanten Pflege die weitere Versorgung der versorgten Person durch den ambulanten Pflegedienst für nicht gerechtfertigt, teilt er dies und die dafür maßgebenden Gründe der zuständigen Pflegekasse unverzüglich schriftlich mit.
- (3) Die Bewertung der Prüfergebnisse durch die Pflegekasse bzw. die Landesverbände der Pflegekassen erfolgt anhand der gesetzlichen und untergesetzlichen Normen sowie der vertraglichen Vereinbarungen mit dem Pflegedienst.
- (4) Eine verbindliche Struktur für die Gestaltung und die Inhalte des Prüfberichtes für die ambulante Pflege ergibt sich aus Anlage 3 zu Teil 1 der QPR.

10. Sonderregelungen für Anlassprüfungen in Zeiten der Corona-Pandemie

- (1) Aufgrund des COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetzes finden gemäß § 151 SGB XI bis 30. September 2020 keine Regelprüfungen nach §§ 114 ff. SGB XI statt. Mit den Regelungen zur Aussetzung der Regelprüfungen verfolgt der Gesetzgeber das Ziel, Infektionsrisiken für versorgte Personen, Pflegekräfte sowie Prüferinnen und Prüfer zu vermeiden und die personellen Ressourcen der Pflegeeinrichtungen nicht durch externe Prüfungen zusätzlich zu belasten.
- (2) Das Bundesministerium für Gesundheit kann gemäß § 152 SGB XI nach einer erneuten Risikobeurteilung bei Fortbestehen oder erneutem Risiko für ein Infektionsgeschehen im Zusammenhang mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 den Befristungszeitraum des § 151 SGB XI durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates um jeweils bis zu einem halben Jahr verlängern.
- (3) Anlassprüfungen werden durch diese Regelung nicht tangiert. Ob die Anlassprüfungen in Form einer Begehung des Pflegedienstes und/oder der persönlichen Begutachtung in der Häuslichkeit der versorgten Personen stattfinden können, entscheiden die Landesverbände der Pflegekassen und die Prüfinstitutionen in Absprache mit den für die Infektionsprävention in ambulanten Pflegediensten zuständigen lokalen Behörden im Einzelfall.
- (4) Um bei Anlassprüfungen die Infektionsrisiken für alle Beteiligten zu reduzieren, ist der Umfang der Anlassprüfungen abweichend von Ziffer 6 auf das notwendige Mindestmaß zu begrenzen. Daher gilt bis zum 30. September 2020 oder auf der Grundlage einer ein-

schlägigen Rechtsverordnung (z.B. nach § 152 SGB XI) für einen längeren Zeitraum abweichend vom regulären Verfahren dieser Richtlinien für Anlassprüfungen:

- Abweichend von Ziffer 5 dieser Richtlinien ist zu prüfen, ob die Qualitätsprüfung mit dem Ziel der Kontaktreduzierung durch nur eine Prüferin oder einen Prüfer durchgeführt werden kann.
 - Von den Vorgaben für die Zusammenstellung und die Größe der Personenstichprobe nach Ziffer 6 dieser Richtlinien wird abgewichen. Die Stichprobe ist so zu gestalten, dass dem Anlass der Qualitätsprüfung nachgegangen werden kann. Hierzu sind, sofern zur Überprüfung von Hinweisen erforderlich, mehrere Personen in die Prüfung einzubeziehen. Ergeben sich bei der Anlassprüfung konkrete und begründete Anhaltspunkte (z. B. Beschwerden, Hinweise) für eine nicht fachgerechte Pflege, die über den ursprünglichen Anlass der Qualitätsprüfung hinausgehen, kann die Personenstichprobe nach gutachterlichem Ermessen so angepasst werden, dass auch diesen Anhaltspunkten nachgegangen werden kann. Der ambulante Pflegedienst ist hierüber zu informieren.
 - Die personenbezogenen Mindestangaben der Kapitel 8 bis 15 laut Anlage 1 werden vollständig geprüft.
 - Die einrichtungsbezogenen Prüfkriterien der Kapitel 1 bis 7 laut Anlage 1 werden in dem Umfang geprüft, wie es nach gutachterlichem Ermessen für die Durchführung der Anlassprüfung erforderlich ist.
 - Aufgrund der von der Pflege-Transparenzvereinbarung nach § 115 Abs. 1a SGB XI für die ambulante Pflege (PTVA) abweichenden Regelungen für die Personenstichprobe ist keine Veröffentlichung dieser Prüfergebnisse vorgesehen. Es ist daher nicht erforderlich, den Landesverbänden der Pflegekassen Daten nach der PTVA zur Verfügung zu stellen.
- (5) Die übrigen Regelungen dieser Richtlinien bleiben unberührt.
- (6) Die Regelungen der Ziffer 10 treten am 23.06.2020 in Kraft.

Teil 2 Stationäre Pflege

Präambel

- (1) Die Qualitätsprüfungs-Richtlinien (QPR) in der am 31. Dezember 2015 geltenden Fassung gelten nach Maßgabe von § 115a Absatz 3 bis 5 SGB XI fort. Dementsprechend wurden sie an die seit 1. Januar 2016 geltenden Regelungen sowie an die nach § 115a Absatz 1 SGB XI übergeleiteten Pflege-Transparenzvereinbarungen angepasst und als Qualitätsprüfungs-Richtlinien (QPR) vom 6. September 2016 beschlossen.
- (2) Der GKV-Spitzenverband beschließt unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS) sowie des Prüfdienstes des Verbandes der Privaten Krankenversicherung (PKV-Prüfdienst) aufgrund der Regelungen des Dritten Pflegestärkungsgesetzes (PSG III) die Anpassung der Qualitätsprüfungs-Richtlinien – QPR. Mit Bezug zur stationären Pflege - Teil 2 der QPR - wurde insbesondere die Änderung des § 114a SGB XI umgesetzt (Änderungen beim Einholen von Einwilligungserklärungen).
- (3) Die auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe der pflegebedürftigen und behinderten Menschen haben nach Maßgabe von § 118 SGB XI an der Anpassung der QPR beratend mitgewirkt. Der GKV-Spitzenverband hat die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene, die Verbände der Pflegeberufe auf Bundesebene, den Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. sowie die Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe und die kommunalen Spitzenverbände auf Bundesebene beteiligt. Ihnen wurde unter Übermittlung der hierfür erforderlichen Informationen innerhalb einer angemessenen Frist vor der Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben; die Stellungnahmen wurden in die Entscheidung einbezogen. Die vorliegenden Richtlinien bedürfen der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.
- (4) Die mit den Pflege-Transparenzvereinbarungen vorliegenden Transparenzkriterien bilden eine Teilmenge der in den Anlagen zu diesen Richtlinien enthaltenen Qualitätskriterien. Die Qualitätsprüfung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) sowie des PKV-Prüfdienstes wird weiterhin ein umfassenderes Spektrum abbilden, wobei hier der Schwerpunkt auf der Ergebnisqualität liegt. Bei der Erstellung der Prüfberichte nach § 115 Absatz 1 SGB XI und der Veröffentlichung der Transparenzberichte nach § 115 Absatz 1a SGB XI handelt es sich um voneinander getrennte Verfahren. Die in den Pflege-Transparenzvereinbarungen vereinbarten Kriterien sind für die Veröffentlichung von Prüfergebnissen im Transparenzbericht maßgeblich. Für den Prüfbericht, der u. a. für die stationären Pflegeeinrichtungen und die Landesverbände der Pflegekassen erstellt wird, sind alle Prüfkriterien der QPR Teil 2 relevant.
- (5) Teil 2 dieser QPR gilt bis zum Inkrafttreten der Richtlinien über die Durchführung der Qualitätsprüfung für den stationären Bereich nach § 114a Absatz 7 SGB XI.

1. Ziel der Richtlinien

- (1) Teil 2 der QPR dient als verbindliche Grundlage für die Prüfung der Qualität in den stationären Pflegeeinrichtungen nach einheitlichen Kriterien.
- (2) Ziel dieser Richtlinien ist es, auf der Basis der bisherigen Erfahrungen mit den Qualitätsprüfungen des MDK und des PKV-Prüfdienstes die Prüfung der Qualität der Pflege und Versorgung in den stationären Pflegeeinrichtungen weiter zu verbessern und zu sichern.

2. Geltungsbereich

- (1) Diese Richtlinien sind für den MDK, den Sozialmedizinischen Dienst der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See (SMD) und den PKV-Prüfdienst nach § 115a Absatz 3 SGB XI verbindlich.
- (2) Für die Prüfung von Leistungen der Häuslichen Krankenpflege (HKP) gelten die nachstehenden Regelungen entsprechend.

3. Prüfauftrag

- (1) Die Landesverbände der Pflegekassen beauftragen den MDK und im Umfang von zehn Prozent der in einem Jahr anfallenden Prüfaufträge den PKV-Prüfdienst mit den Prüfungen nach § 114 Absatz 1 SGB XI, die als Regelprüfung, Anlassprüfung oder Wiederholungsprüfung durchzuführen sind. Die Landesverbände der Pflegekassen entscheiden über die Prüfungsart und erteilen dem MDK bzw. dem PKV-Prüfdienst die Prüfaufträge schriftlich. Vor der Erteilung eines Prüfauftrages zur Durchführung einer Anlassprüfung sind Beschwerden und Hinweise zunächst durch die Landesverbände der Pflegekassen auf ihre Stichhaltigkeit zu prüfen.
- (2) Im Prüfauftrag der Landesverbände der Pflegekassen sind insbesondere zu beschreiben:
 - Art der Prüfung,
 - Umfang der Prüfung, soweit dieser über die Mindestangaben hinaus gehen soll,
 - bei Anlassprüfungen der dem Prüfauftrag zugrunde liegende Sachverhalt (z. B. Beschwerde),
 - Einbindung der Pflegekassen oder der Landesverbände der Pflegekassen insbesondere im Hinblick auf die Abrechnungsprüfung,
 - Zeitpunkt der Prüfung,
 - Prüfmodalitäten (insbesondere Information/Abstimmung mit den nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörden, ggf. auch mit anderen Behörden wie z. B. Gesundheitsamt).
- (3) Mit dem Prüfauftrag sind dem MDK bzw. dem PKV-Prüfdienst die erforderlichen Informationen und Unterlagen für die Qualitätsprüfung zur Verfügung zu stellen, insbesondere Institutionskennzeichen (IK), Versorgungsverträge, Strukturdaten, festgelegte Leistungs- und Qualitätsmerkmale nach § 84 Absatz 5 SGB XI, vorliegende Maßnahmenbescheide nach § 115 Absatz 2 SGB XI, Stellungnahmen und Unterlagen der stationären Pflegeein-

richtung an die Landesverbände der Pflegekassen sowie eventuelle Beschwerden über die zu prüfende stationäre Pflegeeinrichtung.

4. Prüfverständnis und Durchführung der Prüfung

- (1) Den Qualitätsprüfungen des MDK und des PKV-Prüfdienstes liegt ein beratungsorientierter Prüfansatz zugrunde. Die Qualitätsprüfungen bilden eine Einheit aus Prüfung, Beratung und Empfehlung von Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung. Der beratungsorientierte Prüfansatz ermöglicht schon während der Qualitätsprüfung bei festgestellten Qualitätsdefiziten das Aufzeigen von Lösungsmöglichkeiten (Impulsberatung). Dieser Prüfansatz setzt eine intensive Zusammenarbeit der stationären Pflegeeinrichtung mit dem MDK bzw. dem PKV-Prüfdienst voraus.
- (2) Zur Durchführung der Qualitätsprüfungen ist dem MDK bzw. dem PKV-Prüfdienst Zugang zur stationären Pflegeeinrichtung zu gewähren. Die Prüferin/der Prüfer weist sich auf Wunsch der Pflegeeinrichtung aus. Die Qualitätsprüfungen sind grundsätzlich unangemeldet durchzuführen. Eine Prüfung zur Nachtzeit ist auf die Fälle zu begrenzen, in denen das Ziel der Qualitätssicherung zu anderen Tageszeiten nicht erreicht werden kann. Die Beteiligung anderer Prüfinstitutionen (z. B. nach heimrechtlichen Vorschriften zuständige Aufsichtsbehörden, Gesundheitsamt) darf nicht zu Verzögerungen bei der Durchführung der Prüfungen führen. Dies gilt auch für die Beteiligung der Trägervereinigung der Pflegeeinrichtung. Die Pflegeeinrichtung hat der Prüferin/dem Prüfer auf Verlangen die für die Qualitätsprüfung notwendigen Unterlagen vorzulegen und Auskünfte zu erteilen. Für Nachweiszwecke sind - soweit erforderlich - Kopien anzufertigen.
- (3) In einem Einführungsgespräch werden der stationären Pflegeeinrichtung das Aufgabenverständnis, die Vorgehensweise und der erforderliche Zeitaufwand für die Prüfung vermittelt. Die Interessenvertretung der Bewohnerinnen und Bewohner der stationären Pflegeeinrichtung wird zu Beginn der Prüfung über die Prüftätigkeit in Kenntnis gesetzt.
- (4) Auf der Grundlage der PTVS gilt für die Qualitätsprüfungen stationärer Pflegeeinrichtungen:

Die Prüfung der einrichtungsbezogenen Kriterien erfolgt anhand des Erhebungsbogens und der zugehörigen Ausfüllanleitung. Informationsquellen/Nachweise sind:

- Auswertung der Dokumentation,
- Beobachtungen während der Prüfung,
- Auskunft/Information/Darlegung durch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter,
- Auskunft/Information der Bewohnerinnen und Bewohner.

In den Ausfüllanleitungen zu den Kriterien der PTVS wird konkret beschrieben, welche Informationsquellen/Nachweise jeweils relevant sind. Die Bewertung der einrichtungsbezogenen Kriterien erfolgt schwerpunktmäßig auf Grundlage der Auswertung der Dokumentation und der Beobachtungen in der stationären Einrichtung. Sofern nach deren Auswertung Zweifel an der Erfüllung eines Kriteriums bestehen, werden zusätzlich - soweit möglich - Hinweise von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern sowie Bewohnerinnen und Bewohnern mit einbezogen.

Bei den per Zufall ausgewählten Bewohnerinnen und Bewohnern bzw. den im Rahmen von Anlassprüfungen zusätzlich ausgewählten Bewohnerinnen und Bewohnern wird die

personenbezogene Pflegequalität erhoben. Dies bildet den Schwerpunkt der Prüfung. Nach § 114a Absatz 3 SGB XI sind dabei insbesondere die Inaugenscheinnahme der Bewohnerinnen und Bewohner, die Pflegedokumentation, die Befragungen der Bewohnerinnen und Bewohner, ihrer Angehörigen und die Befragungen der Beschäftigten angemessen zu berücksichtigen.

Die Prüfung der personenbezogenen Kriterien erfolgt anhand des Erhebungsbogens und der zugehörigen Ausfüllanleitung. Informationsquellen/Nachweise sind:

- Inaugenscheinnahme des in die Stichprobe einbezogenen pflegebedürftigen Menschen,
- Auswertung der Pflegedokumentation,
- Auskunft/Information/Darlegung (Darstellung und Begründung anhand des konkreten Lebenssachverhalts) durch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter,
- Auskunft/Information der Bewohnerinnen und Bewohner oder teilnehmende Beobachtung.

In den Ausfüllanleitungen zu den Kriterien der PTVS wird konkret beschrieben, welche Informationsquellen/Nachweise jeweils relevant sind. Die Bewertung der personenbezogenen Kriterien erfolgt schwerpunktmäßig auf Grundlage der Inaugenscheinnahme und der Pflegedokumentation. Die Auswertung der Pflegedokumentation erfolgt in Anwesenheit einer Mitarbeiterin/eines Mitarbeiters der stationären Pflegeeinrichtung. Sofern die stationäre Pflegeeinrichtung die Anwesenheit einer Mitarbeiterin/eines Mitarbeiters nur zeitlich begrenzt gewährleisten kann, haben die Prüferinnen und Prüfer – soweit möglich – den Ablauf der Prüfung danach auszurichten. Die Auswertung der Pflegedokumentation erfolgt nur dann ohne die Anwesenheit einer Mitarbeiterin/eines Mitarbeiters der Einrichtung, wenn die Einrichtung im Zeitraum der Prüfung keine Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter zur Verfügung stellen kann. Sofern nach Auswertung der Inaugenscheinnahme bzw. der Dokumentation Zweifel an der Erfüllung eines Kriteriums bestehen, werden zusätzlich – soweit möglich – Hinweise von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern und der Bewohnerin/des Bewohners mit einbezogen.

Unter Berücksichtigung der jeweils in den Ausfüllanleitungen genannten Informationsquellen/Nachweisebenen macht sich die Prüferin/der Prüfer ein Gesamtbild und entscheidet, ob das jeweilige Kriterium erfüllt ist oder nicht. Eine abweichende Einschätzung der einbezogenen Pflegefachkraft der stationären Pflegeeinrichtung zur Erfüllung des jeweiligen Kriteriums wird als Vermerk „abweichende fachliche Einschätzung“ protokolliert und inhaltlich zusammenfassend dargestellt.

Die jeweiligen Nachweisebenen werden auch bei den Kriterien berücksichtigt, die nicht Gegenstand der PTVS sind.

(5) Abschlussgespräch

Im Abschlussgespräch wird die stationäre Pflegeeinrichtung anhand erster Ergebnisse in Fragen der Qualitätssicherung mit dem Ziel beraten, ggf. festgestellte Qualitätsmängel direkt abzustellen, Qualitätsmängeln rechtzeitig vorzubeugen und die Eigenverantwortung der Pflegeeinrichtungen für die Sicherung und Weiterentwicklung der Pflegequalität zu stärken. Das Abschlussgespräch dient auch der Darlegung festgestellter Mängel. Sofern die stationäre Pflegeeinrichtung im Rahmen der Prüfung zu Prüfergebnissen abweichende Meinungen geäußert hat, werden diese im Abschlussgespräch von der Prüferin/vom Prüfer dargelegt. Ein umfassendes Bild über die Qualität der Pflegeeinrichtung

ergibt sich aus dem Prüfbericht, der nach der Prüfung erstellt wird. Ein im Rahmen der Prüfung festgestellter Qualitätsmangel wird im Prüfbericht unabhängig davon, wann dieser Mangel abgestellt wird, als solcher dokumentiert. Unter Berücksichtigung der Ist-Situation werden bei festgestellten Qualitätsdefiziten im Prüfbericht Empfehlungen über notwendige Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung gegeben.

5. Eignung der Prüferinnen und Prüfer

- (1) Die Qualitätsprüfungen nach §§ 114 ff. SGB XI sind in der Regel von Prüfteams durchzuführen, die aus Pflegefachkräften bestehen. An die Stelle einer Pflegefachkraft können andere Sachverständige, z. B. Ärztinnen/Ärzte oder Kinderärztinnen/Kinderärzte treten, wenn dies das einzelne Prüfgebiet erfordert. Wenn sich aus dem Prüfauftrag ergibt, dass der zu prüfende Pflegedienst Personen mit verordneter spezieller Krankenbeobachtung, beatmungspflichtige Personen oder Personen im Wachkoma versorgt, ist dem durch den MDK bzw. den PKV-Prüfdienst bei der Prüfung Rechnung zu tragen.
- (2) Die Mitglieder der Prüfteams müssen über pflegefachliche Kompetenz, Führungskompetenz und Kenntnisse im Bereich der Qualitätssicherung verfügen. Mindestens ein Mitglied des Prüfteams muss über eine Auditorenausbildung oder eine vom Inhalt und Umfang her gleichwertige Qualifikation verfügen.

6. Prüfinhalte und Umfang der Prüfung

- (1) Inhalte der Regelprüfungen, Anlassprüfungen und Wiederholungsprüfungen sind die im Prüfauftrag beschriebenen Prüfgegenstände. Bei der Regelprüfung und der Anlassprüfung sind unter besonderer Berücksichtigung der Ergebnisqualität mindestens die in Anlage 1 definierten Mindestangaben zu prüfen. Zur Sicherstellung bundeseinheitlicher vergleichbarer Prüfergebnisse in der Qualität der Pflege trägt die Regelprüfung einen abschließenden Charakter und kann nicht von den Pflegekassen verändert oder erweitert werden.
- (2) Bei Wiederholungsprüfungen im Auftrag der Landesverbände der Pflegekassen ist zu prüfen, ob die festgestellten Qualitätsmängel durch die nach § 115 Absatz 2 SGB XI angeordneten Maßnahmen beseitigt worden sind. Dabei werden die beanstandeten einrichtungsbezogenen Kriterien erneut geprüft. Nicht beanstandete Kriterien werden unverändert übernommen. Die personenbezogenen Mindestangaben (mit Ausnahme der Befragung der Bewohnerinnen und Bewohner) sind vollständig zu prüfen.
- (3) Die Regelprüfung bezieht sich insbesondere auf wesentliche Aspekte des Pflegezustandes und die Wirksamkeit der Pflege- und Betreuungsmaßnahmen. Sie kann auch auf den Ablauf, die Durchführung und die Evaluation der Leistungserbringung sowie die unmittelbaren Rahmenbedingungen der Leistungserbringung erstreckt werden.

Die Regelprüfung bezieht sich in der vollstationären und teilstationären Pflege auf die Qualität der

- allgemeinen Pflegeleistungen,
- medizinischen Behandlungspflege einschließlich der nach § 37 SGB V erbrachten Leistungen der häuslichen Krankenpflege,
- Betreuung.

- zusätzlichen Betreuung und Aktivierung im Sinne des § 43b SGB XI,
- Leistungen bei Unterkunft und Verpflegung nach § 87 SGB XI,
- Zusatzleistungen nach § 88 SGB XI.

Die Prüfung bezieht sich auch auf die Anforderungen der relevanten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention nach § 23 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG).

- (4) Die Prüfung umfasst auch die Abrechnung der genannten Leistungen.
- (5) Feststellungen sind für die stationären Pflegeeinrichtungen in dem Erhebungsbogen nach Anlage 1 zu Teil 2 der QPR zu treffen. Der Erhebungsbogen ist auf der Grundlage der Ausfüllanleitung nach Anlage 2 zu Teil 2 der QPR auszufüllen.
- (6) Basis der Prüfungen sind:
 - die Maßstäbe und Grundsätze zur Sicherung und Weiterentwicklung der Pflegequalität nach § 113 SGB XI für die stationäre Pflege vom 27. Mai 2011, die Maßstäbe und Grundsätze zur Sicherung und Weiterentwicklung der Pflegequalität nach § 113 SGB XI für die teilstationäre Pflege (Tagespflege) vom 10. Dezember 2012, die Grundsätze und Maßstäbe zur Sicherung und Weiterentwicklung der Pflegequalität nach § 80 SGB XI für die teilstationäre Pflege in der Fassung vom 31. Mai 1996 für den Bereich der Nachtpflege sowie die Grundsätze und Maßstäbe zur Sicherung und Weiterentwicklung der Pflegequalität nach § 80 SGB XI in der Kurzzeitpflege in der Fassung vom 31. Mai 1996,
 - der aktuelle Stand des Wissens,
 - die Expertenstandards nach § 113a SGB XI,
 - die qualitätsrelevanten Inhalte der Verträge der Pflege- und der Krankenkassen mit der jeweiligen stationären Pflegeeinrichtung,
 - die Richtlinien zur Verordnung häuslicher Krankenpflege nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 und Absatz 7 Nr. 1 SGB V sowie
 - die relevanten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention nach § 23 Absatz 1 Infektionsschutzgesetz (IfSG).
- (7) Für die Auswahl der in die Prüfungen einzubeziehenden Personen gilt:

Es werden Bewohnerinnen und Bewohner wie folgt zufällig ausgewählt und in die Prüfung einbezogen:

- Insgesamt zwei Bewohnerinnen/Bewohner aus den Pflegegraden 1 und 2
- Zwei Bewohnerinnen/Bewohner aus dem Pflegegrad 3
- Drei Bewohnerinnen/Bewohner aus dem Pflegegrad 4
- Zwei Bewohnerinnen/Bewohner aus dem Pflegegrad 5.

Fallen in die Zufallsstichprobe Versicherte der privaten Pflegepflichtversicherung, sind diese in die Prüfung einzubeziehen. Ist die/der in die Prüfung einbezogene Bewohnerin/Bewohner aufgrund kognitiver oder anderer Ursachen nicht auskunftsfähig, wird dies im Prüfbericht vermerkt. Eine ergänzende Einbeziehung von Bewohnerinnen und Bewohnern ausschließlich zur Durchführung der Befragung erfolgt nicht.

Im Rahmen von Anlassprüfungen ist die Stichprobe ggf. so zu ergänzen, dass die Beschwerdegründe überprüft werden können. Die/der Pflegebedürftige, auf die/den sich die

Beschwerde bezieht, ist nach Möglichkeit in die Stichprobe einzubeziehen. Eine Nicht-einbeziehung ist schriftlich zu begründen. Ergeben sich bei einer Anlassprüfung weitere Hinweise auf eine nicht fachgerechte Pflege, kann dies ebenfalls zu einer Ergänzung der Stichprobe führen. Nach § 115 Absatz 1a SGB XI bilden bei Anlassprüfungen die Prüfergebnisse aller in die Prüfung einbezogenen Pflegebedürftigen die Grundlage für die Bewertung und Darstellung der Qualität.

Wenn bei einer Wiederholungsprüfung aufgrund der Zufallsstichprobe die bemängelten personenbezogenen Kriterien nicht bewertet werden können, muss ersatzweise eine Bewohnerin/ein Bewohner einbezogen werden, bei der/dem diese Kriterien zutreffen.

Ergeben sich bei Regel- oder Wiederholungsprüfungen konkrete und begründete Anhaltspunkte (z. B. Beschwerden, Hinweise) für eine nicht fachgerechte Pflege, die nicht von der in der PTVS vereinbarten zufallsgesteuerten Auswahl (Stichprobe) erfasst werden, insbesondere bei folgenden Pflegesituationen

- freiheitsentziehende Maßnahmen,
- Dekubitus oder andere chronische Wunden,
- Ernährungsdefizite,
- chronische Schmerzen,
- Kontrakturen,
- Person mit Anlage einer PEG-Sonde,
- Person mit Blasenkatheter,

erfolgt die Prüfung insgesamt als Anlassprüfung. Die Durchführung einer Anlassprüfung setzt voraus, dass der MDK bzw. der PKV-Prüfdienst die Gründe hierfür gegenüber den Landesverbänden der Pflegekassen dargelegt hat und ein entsprechender Prüfauftrag der Landesverbände der Pflegekassen erteilt ist. Die Pflegeeinrichtung ist hierüber zu informieren.

(8) Bezüglich der Gewährleistung einer Zufallsstichprobe gilt:

Die in die Prüfung einzubeziehenden Bewohnerinnen und Bewohner werden innerhalb der Pflegegrade zufällig ausgewählt. Die stationäre Pflegeeinrichtung hat gemäß § 114a Abs. 3a SGB XI im Rahmen ihrer Mitwirkungspflicht nach § 114 Absatz 1 Satz 4 SGB XI insbesondere die Namen und Kontaktdaten der von ihr versorgten Personen an die jeweiligen Prüferinnen und Prüfer weiterzuleiten. Zur Gewährleistung einer Zufallsstichprobe hat die stationäre Pflegeeinrichtung eine vollständige nach Pflegegraden (Pflegegrad 1 und 2 in einer gemeinsamen Gruppe) sortierte Liste der Bewohnerinnen und Bewohner mit Namen vorzulegen, innerhalb der Pflegegrade (Pflegegrad 1 und 2 in einer gemeinsamen Gruppe) sind die Bewohnerinnen und Bewohner in alphabetischer Reihenfolge zu listen. Aus dieser Liste wird wie folgt ausgewählt:

- Nach einem Zufallsprinzip wird eine Zahl zwischen 1 und 6 ausgewählt. Diese Zahl bestimmt die Abstände der auszuwählenden Personen.
- Die Prüferin/der Prüfer entscheidet, ob sie/er bei der Auswahl der Personen am Anfang, in der Mitte oder am Ende der Liste beginnt zu zählen.
- Die Prüferin/der Prüfer entscheidet bei jedem Pflegegrad, ob er nach oben oder nach unten zählt.
- Wenn eine ausgewählte Person die Zustimmung verweigert oder aus anderen Gründen eine Einbeziehung der ausgewählten Person nicht möglich ist, wird jeweils die nächste Person in der Liste ausgewählt.

Wenn die Einrichtung keine geeignete Liste zur Verfügung stellen kann, legt der MDK bzw. der PKV-Prüfdienst auf der Basis der vorliegenden Informationen eine Zufallsstichprobe fest.

Kann die erforderliche Mindestzahl von Bewohnerinnen und Bewohnern nicht erreicht werden, z. B. weil weniger Bewohnerinnen und Bewohner von der Einrichtung versorgt werden oder ihr Einverständnis zur Einbeziehung in die Stichprobe nicht erteilt haben, so hat der MDK bzw. der PKV-Prüfdienst im Rahmen der verbleibenden Möglichkeiten die Qualitätsprüfung trotzdem durchzuführen und die Ergebnisse im Prüfbericht auszuweisen. Die Stichprobe wird nicht aus anderen Pflegegraden ergänzt. Das Unterschreiten der vorgesehenen Personenzahl ist im Prüfbericht zu begründen.

7. Einwilligung

- (1) Die Einbeziehung in die Prüfung setzt die Einwilligung der Bewohnerin/des Bewohners oder einer/eines hierzu Berechtigten (vertretungsberechtigte Person, gesetzlich bestellter Betreuer) voraus. Vor der Einholung der Einwilligung der Bewohnerin/des Bewohners oder einer hierzu berechtigten Person hat der Prüfer/die Prüferin diese in verständlicher Weise aufzuklären über

- Anlass und Zweck sowie Inhalt, Umfang, Durchführung und Dauer der Maßnahme,
- den vorgesehenen Zweck der Verarbeitung und die Nutzung der dabei erhobenen personenbezogenen Daten,
- die Freiwilligkeit der Teilnahme und
- die jederzeitige Widerrufbarkeit der Einwilligung.

Ferner ist im Rahmen der Aufklärung darauf hinzuweisen, dass im Falle der Ablehnung der Bewohnerin/dem Bewohner keine Nachteile entstehen.

- (2) Die Einwilligung der/des Pflegebedürftigen nach § 114a Absatz 3a SGB XI kann erst nach Bekanntgabe der Einbeziehung der in Augenschein zu nehmenden Person in die Qualitätsprüfung erklärt werden und muss in einer Urkunde oder auf andere zur dauerhaften Wiedergabe in Schriftzeichen geeignete Weise gegenüber den Prüferinnen/Prüfern abgegeben werden, die Person des Erklärenden benennen und den Abschluss der Erklärung durch Nachbildung der Namensunterschrift oder anders erkennbar machen (Textform). Ist die/der Pflegebedürftige einwilligungsunfähig, ist die Einwilligung einer/eines hierzu Berechtigten einzuholen. Ist eine Berechtigte/ein Berechtigter nicht am Ort einer unangemeldeten Prüfung anwesend und ist eine rechtzeitige Einholung der Einwilligung in Textform nicht möglich, so genügt ausnahmsweise eine mündliche Einwilligung, wenn andernfalls die Durchführung der Prüfung erschwert würde. Die mündliche Einwilligung oder Nichteinwilligung der/des Berechtigten sowie die Gründe für ein ausnahmsweises Abweichen von der erforderlichen Textform sind schriftlich zu dokumentieren. Die Einwilligung ist nach § 114a Absatz 2 und 3 SGB XI erforderlich für

- das Betreten der Wohnräume der Bewohnerin/des Bewohners,
- die Inaugenscheinnahme des gesundheitlichen und pflegerischen Zustands der Bewohnerin/des Bewohners,
- die Einsichtnahme in die Pflegedokumentation sowie in abrechnungsrelevante Unterlagen,

- die Befragung der Bewohnerin/des Bewohners, der Beschäftigten der Einrichtung, der Betreuerinnen und Betreuer, der Angehörigen sowie der Mitglieder der heimrechtlichen Interessenvertretungen der Bewohnerinnen und Bewohner,
- die damit jeweils zusammenhängende Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten von Pflegebedürftigen einschließlich der Erstellung von Kopien zum Zwecke der Erstellung eines Prüfberichts.

Die Einwilligung muss vor der Einbeziehung der Bewohnerin/des Bewohners in die Prüfung vorliegen.

8. Zusammenarbeit mit den nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörden

- (1) Die Landesverbände der Pflegekassen (§ 52 Absatz 1 SGB XI) und der MDK sowie der PKV-Prüfdienst arbeiten gemäß § 117 SGB XI mit den nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörden bei der Zulassung und der Überprüfung der stationären Pflegeeinrichtungen eng zusammen, um ihre wechselseitigen Aufgaben nach dem Elften Buch des Sozialgesetzbuches und nach den heimrechtlichen Vorschriften insbesondere durch
- regelmäßige gegenseitige Information und Beratung,
 - Terminabsprachen für eine gemeinsame oder arbeitsteilige Überprüfung von Pflegeeinrichtungen oder
 - Verständigung über die im Einzelfall notwendigen Maßnahmen

wirksam aufeinander abzustimmen und Doppelprüfungen nach Möglichkeit zu vermeiden. Zur Erfüllung dieser Aufgaben sind die Landesverbände der Pflegekassen sowie der MDK und der PKV-Prüfdienst verpflichtet, in den Arbeitsgemeinschaften nach den heimrechtlichen Vorschriften mitzuwirken und sich an entsprechenden Vereinbarungen zu beteiligen.

- (2) Um Doppelprüfungen zu vermeiden, haben die Landesverbände der Pflegekassen den Prüfumfang mit dem Prüfauftrag in angemessener Weise zu verringern, wenn
- die Prüfungen einer nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörde nicht länger als neun Monate zurück liegen,
 - deren Prüfergebnisse nach pflegefachlichen Kriterien den Ergebnissen einer Regelprüfung gleichwertig sind und
 - die Veröffentlichung der von den Pflegeeinrichtungen erbrachten Leistungen und deren Qualität, insbesondere hinsichtlich der Ergebnis- und Lebensqualität, gemäß § 115 SGB XI gewährleistet ist.

Die Pflegeeinrichtung kann verlangen, dass von einer Verringerung der Prüfpflicht abgesehen wird.

- (3) An einer gemeinsamen Prüfung mit der nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörde beteiligt sich der MDK oder der PKV-Prüfdienst aufgrund eines Auftrages durch die Landesverbände der Pflegekassen (§ 52 Absatz 1 SGB XI). Angezeigt ist die Beteiligung, wenn der nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörde konkrete Erkenntnisse über Defizite in der Pflegequalität vorliegen. Regelmäßige

Begehungen der nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörden und des MDK oder des PKV-Prüfdienstes sollen soweit als möglich miteinander abgestimmt und gemeinsam durchgeführt werden.

- (4) Der MDK oder der PKV-Prüfdienst informiert die nach heimrechtlichen Vorschriften zuständige Aufsichtsbehörde und die Landesverbände der Pflegekassen unverzüglich über Erkenntnisse aus den Prüfungen, soweit diese zur Vorbereitung und Durchführung von aufsichtsrechtlichen Maßnahmen nach den heimrechtlichen Vorschriften erforderlich sind. Dies ist insbesondere gegeben
 - bei einer akuten Gefährdung von Bewohnern durch Pflegedefizite (z. B. Exsikkose, Mangelernährung, Dekubitalulcera),
 - bei nicht gerechtfertigten freiheitseinschränkenden Maßnahmen,
 - wenn die permanente Anwesenheit einer Pflegefachkraft nicht gewährleistet ist.

9. Abrechnungsprüfung

- (1) Stellt der MDK oder der PKV-Prüfdienst im Rahmen der Qualitätsprüfung Auffälligkeiten fest, die auf Fehler bei der Abrechnung schließen lassen, ist die zuständige Pflegekasse oder deren Landesverband (§ 52 Absatz 1 SGB XI) umgehend zu informieren.
- (2) Führen von den Landesverbänden der Pflegekassen (§ 52 Absatz 1 SGB XI) bestellte Sachverständige im Rahmen einer Prüfung nach § 114a SGB XI eine Abrechnungsprüfung durch, ist der MDK bzw. der PKV-Prüfdienst im Prüfauftrag darauf hinzuweisen.

10. Prüfbericht

- (1) Der MDK bzw. der PKV-Prüfdienst erstellt innerhalb von drei Wochen nach Durchführung der Qualitätsprüfung einen Prüfbericht, der den Gegenstand und das Ergebnis der Qualitätsprüfung enthält, die in der Prüfung festgestellten Sachverhalte nachvollziehbar beschreibt sowie die konkreten Empfehlungen des MDK bzw. des PKV-Prüfdienstes zur Beseitigung von Qualitätsdefiziten auflistet und versendet diesen an die Landesverbände der Pflegekassen (§ 52 Absatz 1 SGB XI), an die betroffene stationäre Pflegeeinrichtung und an den zuständigen Sozialhilfeträger. Der MDK bzw. der PKV-Prüfdienst versendet den Prüfbericht auch an die nach heimrechtlichen Vorschriften zuständige Aufsichtsbehörde. Der MDK bzw. der PKV-Prüfdienst stellen gleichzeitig die nach den Pflege-Transparenzvereinbarungen für eine Veröffentlichung erforderlichen Daten zur Verfügung. Diese Daten sind den Landesverbänden der Pflegekassen in einer vom GKV-Spitzenverband nach § 53 Satz 2 SGB XI i. V. mit § 217f Absatz 2 SGB V entwickelten Datendefinition (Formate, Strukturen und Inhalte) zu liefern.
- (2) Stellt der MDK bzw. der PKV-Prüfdienst schwerwiegende Mängel fest, benachrichtigt er unverzüglich unter Schilderung des Sachverhaltes die Landesverbände der Pflegekassen (§ 52 Absatz 1 SGB XI).
- (3) Eine verbindliche Struktur für die Gestaltung und die Inhalte des Prüfberichtes für die stationäre Pflege ergibt sich aus Anlage 3 zu Teil 2 der QPR.

11. Sonderregelungen für Anlassprüfungen in Zeiten der Corona-Pandemie

- (1) Aufgrund des COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetzes finden gemäß § 151 SGB XI bis 30. September 2020 keine Regelprüfungen nach §§ 114 ff. SGB XI statt. Mit den Regelungen zur Aussetzung der Regelprüfungen verfolgt der Gesetzgeber das Ziel, Infektionsrisiken für versorgte Personen, Pflegekräfte sowie Prüferinnen und Prüfer zu vermeiden und die personellen Ressourcen der Pflegeeinrichtungen nicht durch externe Prüfungen zusätzlich zu belasten.
- (2) Das Bundesministerium für Gesundheit kann gemäß § 152 SGB XI nach einer erneuten Risikobeurteilung bei Fortbestehen oder erneutem Risiko für ein Infektionsgeschehen im Zusammenhang mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 den Befristungszeitraum des § 151 SGB XI durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates um jeweils bis zu einem halben Jahr verlängern.
- (3) Anlassprüfungen werden durch diese Regelung nicht tangiert. Ob die Anlassprüfungen in Form einer Begehung der Pflegeeinrichtung und/oder der persönlichen Begutachtung bei den versorgten Personen stattfinden können, entscheiden die Landesverbände der Pflegekassen und die Prüfinstitutionen in Absprache mit den für die Infektionsprävention in Einrichtungen der Tagespflege zuständigen lokalen Behörden im Einzelfall.
- (4) Um bei Anlassprüfungen die Infektionsrisiken für alle Beteiligten zu reduzieren, ist der Umfang der Anlassprüfungen abweichend von Ziffer 6 auf das notwendige Mindestmaß zu begrenzen. Daher gilt bis zum 30. September 2020 oder auf der Grundlage einer einschlägigen Rechtsverordnung (z.B. nach § 152 SGB XI) für einen längeren Zeitraum abweichend vom regulären Verfahren dieser Richtlinien für Anlassprüfungen:
 - Abweichend von Ziffer 5 dieser Richtlinien ist zu prüfen, ob die Qualitätsprüfung mit dem Ziel der Kontaktreduzierung durch nur eine Prüferin oder einen Prüfer durchgeführt werden kann.
 - Von den Vorgaben für die Zusammenstellung und die Größe der Personenstichprobe nach Ziffer 6 dieser Richtlinien wird abgewichen. Die Stichprobe ist so zu gestalten, dass dem Anlass der Qualitätsprüfung nachgegangen werden kann. Hierzu sind, sofern zur Überprüfung von Hinweisen erforderlich, mehrere Personen in die Prüfung einzubeziehen.
 - Ergeben sich bei der Anlassprüfung konkrete und begründete Anhaltspunkte (z. B. Beschwerden, Hinweise) für eine nicht fachgerechte Pflege, die über den ursprünglichen Anlass der Qualitätsprüfung hinausgehen, kann die Personenstichprobe nach gutachterlichem Ermessen so angepasst werden, dass auch diesen Anhaltspunkten nachgegangen werden kann. Die Einrichtung der Tagespflege ist hierüber zu informieren.
 - Die personenbezogenen Mindestangaben der Kapitel 9 bis 15 laut Anlage 1 werden vollständig geprüft.
 - Die einrichtungsbezogenen Prüfkriterien der Kapitel 1 bis 8 laut Anlage 1 werden in dem Umfang geprüft, wie es nach gutachterlichem Ermessen für die Durchführung der Anlassprüfung erforderlich ist.
- (5) Die übrigen Regelungen dieser Richtlinien bleiben unberührt.
- (6) Die Regelungen der Ziffer 11 treten am 23.06.2020 in Kraft.

Inkrafttreten der Richtlinien (Teil 1 und 2)

- (1) Die Richtlinien treten am 1. Januar 2018 in Kraft. Mit diesem Zeitpunkt treten die Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes über die Prüfung der in Pflegeeinrichtungen erbrachten Leistungen und deren Qualität (Qualitätsprüfungs-Richtlinien - QPR) in der Fassung vom 6. September 2016 außer Kraft.