

**Richtlinie
des GKV-Spitzenverbandes¹ nach § 282 Abs. 2 Satz 3 SGB V über die Durchführung und
den Umfang von Qualitäts- und Abrechnungsprüfungen gemäß § 275b SGB V von Leis-
tungserbringern mit Verträgen nach § 132a Abs. 4 SGB V**

(Qualitätsprüfungs-Richtlinie häusliche Krankenpflege – QPR-HKP)

vom 27. September 2017²

in der Fassung vom 13. Juli 2020

Die Qualitätsprüfungs-Richtlinie häusliche Krankenpflege – QPR HKP gemäß § 275b SGB V wurde vom GKV-Spitzenverband (Spitzenverband Bund der Krankenkassen) am 27. September 2017 als Richtlinie nach § 282 Abs. 2 Satz 3 SGB V erlassen. Sie ist für die Medizinischen Dienste der Krankenversicherung, Krankenkassen und ihre Verbände verbindlich. Die Sonderregelungen des Kapitel 12 für Anlassprüfungen in Zeiten der Corona-Pandemie wurden am 02. Juni 2020 beschlossen.

¹ Der GKV-Spitzenverband ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemäß § 217a SGB V.

² In der Fassung des Beschlusses des GKV-Spitzenverbandes vom 27.11.2017

Präambel

Qualitäts- und Abrechnungsprüfungen waren bis zum Inkrafttreten des Dritten Pflegestärkungsgesetzes (PSG III) ausschließlich auf der Grundlage des SGB XI in Pflegeeinrichtungen möglich, die einen Versorgungsvertrag mindestens nach § 72 SGB XI haben. Leistungserbringer nach § 132a SGB V (nachfolgend Leistungserbringer genannt), die ausschließlich Leistungen der häuslichen Krankenpflege und keine Leistungen der Pflegeversicherung erbracht haben, konnten nicht geprüft werden. Mit dem PSG III hat der Gesetzgeber diese Lücke geschlossen.

Neu geregelt werden Prüfungen von Leistungserbringern, mit denen die Krankenkassen Verträge nach § 132a Abs. 4 SGB V zur Erbringung von Leistungen der häuslichen Krankenpflege geschlossen haben und die keiner Regelprüfung nach § 114 Abs. 2 SGB XI unterliegen. Bei diesen Leistungserbringern sind jährliche Regelprüfungen analog zu den Regelprüfungen in der Pflegeversicherung durchzuführen. Im Vordergrund stehen hierbei ärztlich verordnete Leistungen der Behandlungspflege, so zum Beispiel die Gabe von Medikamenten oder Insulininjektionen oder auch sehr komplexe Maßnahmen wie die spezielle Krankenbeobachtung rund um die Uhr bei Personen, bei denen z. B. aufgrund einer Beatmung eine ständige Interventionsbereitschaft durch eine Pflegefachkraft gewährleistet werden muss.

Häufig findet die Versorgung von intensivpflegebedürftigen Personen in organisierten Wohneinheiten statt, die explizit in den Prüfungen nach dieser Richtlinie berücksichtigt werden sollen.

Zusätzlich zu diesen Regelprüfungen sind nun auch Anlassprüfungen möglich, etwa aufgrund von Beschwerden über schlechte Leistungen der häuslichen Krankenpflege oder Abrechnungsauffälligkeiten.

Diese neuen Regel- und Anlassprüfungen werden die Krankenkassen sowie die Leistungserbringer im Sinne des Wohls der Versicherten bei der Wahrnehmung ihrer jeweiligen Aufgaben unterstützen und zum Verbraucherschutz der Versicherten beitragen.

Die QPR-HKP findet keine Anwendung bei Versicherten der Privaten Krankenversicherung.

1. Ziel der Richtlinie

- (1) Die QPR-HKP dient als verbindliche Grundlage für die Prüfung der Qualität und der Abrechnungen von Leistungserbringern mit Verträgen nach § 132a Abs. 4 SGB V³ nach einheitlichen Kriterien.
- (2) Die Qualitäts- und Abrechnungsprüfungen auf der Grundlage dieser Richtlinie sollen dazu beitragen, eine größere Transparenz in das Leistungsgeschehen zu bringen und die Qualität der Leistungen weiterzuentwickeln.
- (3) Die Prüfungen und ihre Ergebnisse können für das interne Qualitätsmanagement der Leistungserbringer genutzt werden, sie unterstützen die Krankenkassen sowie die Landesverbände der Krankenkassen in der Wahrnehmung ihrer Aufgaben und fördern den Verbraucherschutz der Versicherten, die Leistungen der Leistungserbringer in Anspruch nehmen.

2. Geltungsbereich

- (1) Diese Richtlinie ist für den MDK, den Sozialmedizinischen Dienst der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See (SMD), die Krankenkassen und ihre Verbände⁴ verbindlich.
- (2) Die Richtlinie findet Anwendung bei Regelprüfungen nach § 275b Absatz 1 Satz 1 SGB V von Leistungserbringern, mit denen die Krankenkassen Verträge nach § 132a Abs. 4 SGB V geschlossen haben und die keiner Regelprüfung nach § 114 Abs. 2 SGB XI unterliegen. Sie findet ferner unabhängig von Prüfmöglichkeiten nach dem SGB XI Anwendung bei Anlassprüfungen nach § 275b Abs. 1 Satz 2 SGB V bei Leistungserbringern, mit denen die Krankenkassen Verträge nach § 132a Abs. 4 SGB V abgeschlossen haben. Auch bei Wiederholungsprüfungen im Zusammenhang mit diesen Regel- oder Anlassprüfungen ist diese Richtlinie anzuwenden.

3. Prüfauftrag

- (1) Die Landesverbände⁵ der Krankenkassen beauftragen den MDK mit jährlichen Regelprüfungen nach § 275b Absatz 1 Satz 1 SGB V von Leistungserbringern, mit denen die Krankenkassen Verträge nach § 132a Abs. 4 SGB V geschlossen haben und die keiner Regelprüfung nach § 114 Abs. 2 SGB XI unterliegen. Dafür informieren die Krankenkassen die Landesverbände der Krankenkassen über geschlossene Verträge nach § 132a Abs. 4 SGB V.

³ Im Folgenden als Leistungserbringer bezeichnet.

⁴ § 275b SGB V gilt aufgrund der Analogie zu § 114 SGB XI auch für die Ersatzkassen.

⁵ Siehe Fußnote 3.

- (2) Neben den Regelprüfungen nach Absatz 1 können die Landesverbände der Krankenkassen sowie einzelne Krankenkassen den MDK auch mit Anlassprüfungen beauftragen. Vor der Erteilung eines Prüfauftrages zur Durchführung einer Anlassprüfung sind Beschwerden und Hinweise zunächst durch die Landesverbände der Krankenkassen oder die Krankenkassen auf ihre Stichhaltigkeit zu prüfen. Bei Leistungserbringern, die sowohl einen Vertrag nach § 132a Abs. 4 SGB V als auch nach § 72 SGB XI haben, kann eine Anlassprüfung – abhängig von dem konkreten Anlass - entweder auf der Grundlage nach § 275b SGB V oder durch die Landesverbände der Pflegekassen nach §§ 114 ff SGB XI in Auftrag gegeben werden. Die Anlassprüfungen auf der Grundlage des § 275b Abs. 1 Satz 2 SGB V sollen vorrangig über die Landesverbände der Krankenkassen in Auftrag gegeben werden, diese prüfen auch mögliche Auswirkungen auf den Turnus der Durchführung von Regelprüfungen.

Sollte die Auftragserteilung durch eine Krankenkasse erfolgen, ist eine Abstimmung des Prüfauftrags mit den Landesverbänden der Krankenkassen des Landes durchzuführen, in denen der Pflegedienst seinen Sitz hat; sofern der vorliegende Anlass nicht eine sofortige Beauftragung erfordert. Um eine gemeinsame Prüfbeauftragung zu ermöglichen, können die Landesverbände der Krankenkassen als Auftraggeber dem Prüfauftrag beitreten.

- (3) Die Landesverbände der Krankenkassen oder die Krankenkassen können den MDK mit Wiederholungsprüfungen gemäß § 275b Abs. 1 Satz 2 SGB V i.V.m. § 114 Abs. 4 SGB XI beauftragen, die im Zusammenhang mit Regel- oder Anlassprüfungen nach § 275b SGB V stehen.
- (4) Die Prüfaufträge sind schriftlich zu erteilen. Im Prüfauftrag sind insbesondere zu beschreiben:
- Art der Prüfung,
 - Art des Leistungserbringers (Differenzierung der vertraglichen Grundlagen der Leistungserbringer nach SGB V oder ggf. SGB XI)
 - Vorliegen einer anzeigepflichtigen intensivpflegerischen Versorgung von mindestens zwei Versicherten in einer Wohneinheit nach § 132a Abs. 4 Satz 12 SGB V⁶,
 - ob eine Leistungserbringung in der speziellen Krankenbeobachtung erfolgt (z.B. beatmete Patientinnen/Patienten, Wachkoma)⁷,
 - Umfang der Prüfung, soweit dieser über die Mindestangaben hinaus gehen soll,
 - bei Anlassprüfungen der dem Prüfauftrag zugrunde liegende Sachverhalt (z. B. Beschwerde),
 - Einbindung der Krankenkassen oder der Landesverbände der Krankenkassen insbesondere im Hinblick auf die Abrechnungsprüfung,
 - Zeitpunkt der Prüfung,
 - Prüfmodalitäten (insbesondere Information/Abstimmung mit anderen Behörden wie z. B. Gesundheitsamt, mit den nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörden).

⁶ Diese Information ist im Prüfauftrag anzugeben, soweit sie dem Auftraggeber vorliegt.

⁷ Siehe Fußnote 5.

- (5) Mit dem Prüfauftrag sind dem MDK die erforderlichen Informationen und Unterlagen für die Qualitätsprüfung zur Verfügung zu stellen, insbesondere Institutionskennzeichen (IK), vorhandene Strukturdaten, ggf. Bescheide über angeordnete Maßnahmen, Stellungnahmen und Unterlagen des Leistungserbringers an die Landesverbände der Krankenkassen oder an die Krankenkassen sowie ggf. Beschwerden über den zu prüfenden Leistungserbringer.
- (6) Sollen bei Leistungserbringern, die in verschiedenen Bundesländern Verträge nach § 132a Abs. 4 SGB V haben, aufeinander abgestimmte Prüfungen erfolgen, sind für jedes Bundesland gesonderte Prüfaufträge zu erteilen. Die Prüftermine sind unter den Landesverbänden der Krankenkassen unter Einbindung der beteiligten MDK abzustimmen.

4. Prüfverständnis und Durchführung der Prüfung

- (1) Den Qualitätsprüfungen des MDK 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 Leistungserbringers mit dem MDK voraus.
- (2) Die Leistungserbringer sind verpflichtet, an Qualitäts- und Abrechnungsprüfungen nach § 275b SGB V teilzunehmen. Zur Durchführung der Prüfungen ist dem MDK Zugang zu den Geschäftsräumen des Leistungserbringers zu gewähren. Eine Prüfung zur Nachtzeit ist auf die Fälle zu begrenzen, in denen das Ziel der Qualitätssicherung zu anderen Tageszeiten nicht erreicht werden kann. Unterliegt der Leistungserbringer einer heimrechtlichen Aufsicht, sollen die zuständigen Aufsichtsbehörden an den Prüfungen beteiligt werden, soweit die Prüfungen dadurch nicht verzögert werden. Auch die Beteiligung anderer Prüfinstitutionen (z. B. Gesundheitsamt) darf nicht zu Verzögerungen bei der Durchführung der Prüfungen führen. Dies gilt auch für die Beteiligung der Trägervereinigungen der Leistungserbringer. Die Prüferin/der Prüfer weist sich auf Wunsch des Leistungserbringers aus. Die Qualitätsprüfungen sind grundsätzlich am Tag zuvor anzukündigen; Anlassprüfungen sollen unangemeldet erfolgen. Qualitätsprüfungen von Leistungserbringern, die nach § 132a Abs. 4 Satz 12 SGB V anzeigepflichtig sind, sind grundsätzlich unangemeldet durchzuführen.
- (3) In einem Einführungsgespräch wird der Leistungserbringer über das Aufgabenverständnis, die Art, die Vorgehensweise und den erforderlichen Zeitaufwand für die Prüfung informiert.
- (4) Der MDK ist im Rahmen der Prüfungen befugt, die Räume und Grundstücke des Leistungserbringers zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten (in der Regel zwischen 8:00 Uhr bis 18:00 Uhr) zu betreten, Prüfungen und Besichtigungen an Ort und Stelle durchzuführen, sich mit vom Leistungserbringer versorgten Personen und ihren Angehörigen in Verbindung zu setzen, die Beschäftigten zu befragen, die erforderlichen Unterlagen einzusehen und personenbezogene Daten zu erheben, zu verarbeiten und zu nutzen. Der Leistungserbringer ist zur Mitwirkung an den Prüfungen verpflichtet und hat dem MDK Zugang zu den Räumen und zu den Unterlagen zu verschaffen, Auskünfte zu erteilen sowie die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass der MDK die Prüfungen ord-

nungsgemäß durchführen kann. Im Rahmen seiner Mitwirkungspflicht ist der Leistungserbringer befugt, dem MDK Einsicht in personenbezogene Daten zu gewähren und diese Daten dem MDK auf dessen Anforderung zu übermitteln. Für Nachweiszwecke sind - soweit erforderlich - Kopien anzufertigen.

- (5) Der MDK ist berechtigt, die Qualität der Leistungen sowie die Abrechnung mit Einwilligung der vom Leistungserbringer versorgten Personen auch in deren Wohnung zu überprüfen. Die Prüfungen beinhalten Inaugenscheinnahmen des gesundheitlichen und pflegerischen Zustandes von durch den Leistungserbringer versorgten Personen. Hierzu können auch die versorgten Personen, die Beschäftigten des Leistungserbringers, Angehörige und Betreuer befragt werden. Bei der Beurteilung der Qualität und der Abrechnung der Leistungen sind die Inaugenscheinnahme, die Pflegedokumentation und die Erkenntnisse aus den Befragungen angemessen zu berücksichtigen.
- (6) Zu den für die Prüfung von den Leistungserbringern vorzuhaltenden erforderlichen Unterlagen zählen insbesondere:
- konzeptionelle Regelungen,
 - Verträge nach § 132a Abs. 4 SGB V einschließlich Anlagen und Ergänzungen,
 - Verfahrensregelungen zum Qualitätsmanagement und zur Hygiene,
 - Aufzeichnungen des Qualitätsmanagements,
 - Dienst-, Einsatz- und Tourenpläne,
 - Handzeichenliste,
 - Arbeitsverträge,
 - Mitarbeiterlisten mit Stellenanteilen,
 - Stundennachweise,
 - Berufsurkunden und sonstige Qualifikationsnachweise der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter,
 - Weiterbildungs- und Fortbildungsnachweise der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter,
 - Pflegedokumentationen einschließlich Durchführungs- und Leistungsnachweisen,
 - Pflegeverträge,
 - Verordnungen für häusliche Krankenpflege nach § 37 SGB V,
 - Genehmigungen der Krankenkassen für Leistungen nach § 37 SGB V,
 - Rechnungen an die Krankenkassen.
- (7) Die Prüfung der einrichtungsbezogenen Kriterien erfolgt anhand des Erhebungsbogens (Anlage 1) und der zugehörigen Prüfanleitung (Anlage 2). Informationsquellen/Nachweise sind:
- Dokumentation,
 - Beobachtungen während der Prüfung,
 - Befragung der versorgten Personen,
 - Befragung der Angehörigen,
 - Auskünfte durch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

Die Bewertung der einrichtungsbezogenen Kriterien erfolgt schwerpunktmäßig auf Grundlage der Auswertung der Dokumentation und der Beobachtungen beim Leistungserbringer. Sofern nach deren Auswertung Zweifel bei der Prüferin/beim Prüfer an der Er-

fällung eines Kriteriums bestehen, werden zusätzlich - soweit möglich - Hinweise der versorgten Personen, ihrer Angehörigen oder des Pflegepersonals mit einbezogen.

- (8) Bei den nach Ziffer 6 Abs. 6 – 9 ausgewählten versorgten Personen bzw. den im Rahmen von Anlassprüfungen zusätzlich ausgewählten versorgten Personen wird die Qualität und die Abrechnung der Leistungen geprüft. Dies bildet den Schwerpunkt der Prüfung.

Die Prüfung der personenbezogenen Kriterien erfolgt anhand des Erhebungsbogens zur Prüfung des Leistungserbringers (Anlage 1) und der zugehörigen Prüfanleitung (Anlage 2). Informationsquellen/Nachweise sind:

- Inaugenscheinnahme der in die Stichprobe einbezogenen Person,
- Auswertung der Pflegedokumentation,
- Befragung der versorgten Personen,
- Befragung der Angehörigen,
- Auskünfte durch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

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 Leistungserbringers. Sofern der Leistungserbringer 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 Leistungserbringers, wenn der Leistungserbringer im Zeitraum der Prüfung keine 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.

- (9) Unter Berücksichtigung der Informationsquellen/Nachweisebenen macht sich die Prüferin/der Prüfer ein Gesamtbild und entscheidet auf der Grundlage der in der Prüfanleitung zum Erhebungsbogen in der Anlage 2 vorgegebenen Kriterien, ob das jeweilige Kriterium erfüllt ist oder nicht.
- (10) Im Abschlussgespräch wird der Leistungserbringer anhand erster Ergebnisse in Fragen der Qualitätssicherung und der Abrechnung mit dem Ziel beraten, ggf. festgestellte Qualitätsmängel direkt abzustellen, Qualitätsmängeln rechtzeitig vorzubeugen und die Eigenverantwortung des Leistungserbringers für die Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der Leistungen zu stärken. Das Abschlussgespräch dient auch der Darlegung festgestellter Mängel. Sofern der Leistungserbringer 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 Leistungserbringers 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 § 275b SGB V 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 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 der QPR-HKP definierten Mindestangaben zu prüfen. Zur Sicherstellung bundeseinheitlicher vergleichbarer Prüfergebnisse in der Qualität der Pflege trägt die Regelprüfung nach § 275b SGB V einen abschließenden Charakter und kann nicht von den Krankenkassen verändert oder erweitert werden.
- (2) Bei Wiederholungsprüfungen im Auftrag der Landesverbände der Krankenkassen oder der Krankenkassen ist zu prüfen, ob die festgestellten Qualitätsmängel durch die angeordneten Maßnahmen (entsprechend § 275b Abs. 1 Satz 2 SGB V i.V.m. §§ 114 Abs. 4 SGB XI und 115 Abs. 2 SGB XI) 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 erneut zu prüfen.
- (3) Die Regelprüfung bezieht sich auf die Qualität und Abrechnung der Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 SGB V mit dem Schwerpunkt auf Leistungen der Behandlungspflege.

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 Feststellungen sind in dem Erhebungsbogen nach Anlage 1 der QPR-HKP zu treffen. Der Erhebungsbogen ist auf der Grundlage der Prüfanleitung nach Anlage 2 der QPR-HKP auszufüllen.

(5) Basis der Prüfungen sind⁸:

- die Verträge nach § 132a Abs. 4 SGB V,
- der aktuelle Stand des Wissens, Expertenstandards sowie relevante Leitlinien,
- 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
- die für die Qualitätsprüfung relevanten Inhalte der Medizinproduktebetrieberverordnung (MPBetreibV) sowie
- die relevanten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention nach § 23 Absatz 1 Infektionsschutzgesetz (IfSG).

Hinsichtlich der strukturellen Anforderungen an den Leistungserbringer 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.

(6) Bei Regelprüfungen werden acht der vom Leistungserbringer versorgten Personen (Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung, bei Versicherten privater Krankenversicherungsunternehmen werden keine Prüfungen durchgeführt) 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).

(7) Bei Leistungserbringern, 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.

⁸ Es gelten die jeweils aktuellen Fassungen.

- (8) Bei Leistungserbringern, 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 nach Abs. 6 genannten Leistungen in die Prüfungen einbezogen, dabei ist nach Möglichkeit die Auswahl nach Abs. 7 Satz 2 zu treffen.
- (9) Der Leistungserbringer hat gemäß seiner Mitwirkungspflicht insbesondere die Namen und Kontaktdaten der von ihm versorgten Personen inklusive der bei diesen zu erbringenden Leistungen nach § 37 SGB V an die jeweiligen Prüfer weiterzuleiten. Zur Gewährleistung einer Zufallsstichprobe hat der Leistungserbringer eine vollständige Liste aller von ihm mit Leistungen nach § 37 SGB V versorgten Personen vorzulegen, sortiert nach Leistungen nach § 37 SGB V. Aus dieser Liste wird entsprechend der nach Abs. 7 oder Abs. 8 genannten Rangfolge 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 bei den Personen mit gleichen Leistungen, 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 auf der Basis der vorliegenden Informationen eine Zufallsstichprobe fest.

- (10) Kann die erforderliche Mindestzahl von versorgten Personen nicht erreicht werden, z. B. weil weniger Personen vom Leistungserbringer versorgt werden oder ihr Einverständnis zur Einbeziehung in die Stichprobe nicht erteilt haben, so hat der MDK im Rahmen der verbleibenden Möglichkeiten die Qualitätsprüfung trotzdem durchzuführen und die Ergebnisse im Prüfbericht auszuweisen. Das Unterschreiten der vorgesehenen Personenzahl ist im Prüfbericht zu begründen.
- (11) Die Zufriedenheitsbefragung richtet sich an die versorgten Personen und deren Angehörige. Eine ergänzende Einbeziehung von versorgten Personen ausschließlich zur Durchführung der Zufriedenheitsbefragung erfolgt nicht.
- (12) Bei Anlassprüfungen werden acht der vom Leistungserbringer 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.

- (13) Bei Wiederholungsprüfungen werden acht der vom Leistungserbringer 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.
- (14) 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 die Gründe hierfür gegenüber dem Auftraggeber der Prüfung dargelegt hat und ein entsprechender Prüfauftrag vom Auftraggeber erteilt ist. Der Leistungserbringer ist hierüber zu informieren.
- (15) Ist eine in die Prüfung einbezogene Person aufgrund kognitiver oder anderer Ursachen nicht auskunftsfähig, wird dies im Prüfbericht vermerkt.

7. Einwilligung

- (1) Für die Einwilligung der versorgten Personen in die Prüfung gilt § 114a Abs. 3a SGB XI entsprechend. 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 die Prüferin/der Prüfer 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 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 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, der Angehörigen sowie sonstiger an der Versorgung beteiligter Personen,
- die damit jeweils zusammenhängende Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten der versorgten Person einschließlich der Erstellung von Kopien zum Zwecke der Erstellung eines Prüfberichts.

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 Richtlinie 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 im Rahmen einer Regel- oder Wiederholungsprüfung Auffälligkeiten in der Abrechnung fest, kann diese durch den Auftraggeber in eine Anlassprüfung umgewandelt werden.
- (3) Die Abrechnungsprüfung erfolgt bei der Personenstichprobe gemäß Ziffer 6 Absatz 6 dieser Richtlinie.
- (4) Bewertungsmaßstab der Abrechnungsprüfung sind die Verträge nach § 132a Absatz 4 SGB V einschließlich der für die Prüfung notwendigen Anlagen und Ergänzungen. Darüber hinaus ist die Häusliche Krankenpflege-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses heranzuziehen. Die Vergütungsvereinbarungen bzw. Verträge nach § 132a Abs. 4 SGB V einschließlich der für die Prüfung notwendigen Anlagen und Ergänzungen sind vom Leistungserbringer bereit zu halten.
- (5) Unterlagen, die zur Abrechnungsprüfung eingesehen werden, sind insbesondere Pflegedokumentationen, Durchführungsnachweise/Leistungsnachweise, Rechnungen, Handzeichenlisten, Qualifikationsnachweise, Dienstpläne, Einsatz- oder Tourenpläne, Stundennachweise, Arbeitsverträge/Mitarbeiterlisten mit Stellenanteilen, Berufsurkunden, Verordnungen für häusliche Krankenpflege nach § 37 SGB V sowie 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 11 des Erhebungsbogens nach Anlage 1 der QPR-HKP zu treffen. Der Erhebungsbogen ist auf der Grundlage der Ausfüllanleitung nach Anlage 2 der QPR-HKP auszufüllen. Bei Auffälligkeiten in der Abrechnung werden Kopien der relevanten Unterlagen angefertigt.

9. Prüfbericht

- (1) Der MDK erstellt innerhalb von drei Wochen nach Durchführung der Prüfung einen Prüfbericht, der den Gegenstand und das Ergebnis der Prüfung enthält, die in der Prüfung festgestellten Sachverhalte nachvollziehbar beschreibt sowie die konkreten Empfehlungen des MDK zur Beseitigung von Qualitätsdefiziten auflistet. Bei Regelprüfungen wird der Prüfbericht an die Landesverbände der Krankenkassen und den geprüften Leistungserbringer versendet. Bei Anlassprüfungen wird der Prüfbericht an die oder den Auftraggeber sowie an den geprüften Leistungserbringer versendet. Sofern sich die Prüfungen auf kassenspezifische Verträge beziehen, leitet der Auftrag gebende Landesverband der Krankenkasse den Prüfbericht über die anderen Landesverbände an die entsprechenden Krankenkassen weiter.
- (2) Sowohl bei Regel- als auch bei Anlassprüfungen wird der Prüfbericht bei Auffälligkeiten in der Abrechnungsprüfung auch an die Krankenkasse versendet, bei der die betreffende versorgte Person versichert ist. Dabei wird gegenüber der betroffenen Krankenkasse in einem gesonderten Dokument offengelegt, bei welcher versorgten Person (Name, Vorname, Geburtsdatum) Auffälligkeiten festgestellt worden sind. Der betroffenen Krankenkasse werden zur Beweissicherung Kopien abrechnungsrelevanter Unterlagen als Anlage zum Prüfbericht zugeleitet. In schwerwiegenden Fällen systematischer Abrechnungsauffälligkeiten kann der Prüfbericht über die Krankenkasse auch an die jeweilige Stelle zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen weitergeleitet werden.
- (3) Stellt der MDK schwerwiegende Mängel fest, benachrichtigt er unverzüglich unter Schilderung des Sachverhaltes die auftraggebenden Landesverbände der Krankenkassen oder die auftraggebende Krankenkasse. Hält der MDK bei schwerwiegenden Mängeln die weitere Versorgung der versorgten Person durch den Leistungserbringer für nicht gerechtfertigt, teilt er dies und die dafür maßgebenden Gründe der zuständigen Krankenkasse unverzüglich schriftlich mit.
- (4) Die Bewertung der Prüfergebnisse durch die Landesverbände der Krankenkassen bzw. die Krankenkasse erfolgt auf der Grundlage der gesetzlichen und untergesetzlichen Normen sowie den vertraglichen Vereinbarungen nach § 132a Abs. 4 SGB V.
- (5) Eine verbindliche Struktur für die Gestaltung und die Inhalte des Prüfberichtes ergibt sich aus Anlage 3 der QPR-HKP.

10. Zusammenarbeit mit den Landesverbänden der Pflegekassen und den nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörden

- (1) Sofern der zu prüfende Leistungserbringer einer heimrechtlichen Aufsicht unterliegt, gelten die Vorgaben des § 114 Abs. 3 SGB XI zur Abstimmung der Prüfungen mit den nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörden entsprechend. Um Doppelprüfungen zu vermeiden, haben die Landesverbände der Krankenkassen daher die Regelprüfungen in angemessener Weise zu verringern, wenn die Prüfung einer nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörde nicht länger als neun Monate zurückliegt und deren Prüfergebnisse nach pflegfachlichen Kriterien den Ergebnissen einer Regelprüfung gleichwertig sind. Der Leistungserbringer kann verlangen, dass von einer Verringerung der Prüfpflicht abgesehen wird.
- (2) Bei Anlassprüfungen von Leistungserbringern, die auch den Qualitätsprüfungen nach § 114 SGB XI unterliegen, sind die Prüfaufträge der Krankenkassen oder der Landesverbände der Krankenkassen mit den Landesverbänden der Pflegekassen abzustimmen. Inhaltliche Doppelprüfungen sind zu vermeiden.

11. Inkrafttreten der Richtlinie

- (1) Die Richtlinie tritt am 01. Januar 2018 in Kraft.

12. Sonderregelungen für Anlassprüfungen in Zeiten der Corona-Pandemie

- (1) Aufgrund des COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetzes finden gemäß § 275b Abs. 4 SGB V bis 30. September 2020 keine Regelprüfungen nach § 275b SGB V statt. Mit den Regelungen zur Aussetzung der Regelprüfungen verfolgt der Gesetzgeber das Ziel, Infektionsrisiken für versorgte Personen, Pflegekräfte sowie Prüferinnen und Prüfern zu vermeiden und die personellen Ressourcen der Pflegeeinrichtungen nicht durch externe Prüfungen zusätzlich zu belasten.
- (2) Das Bundesministerium für Gesundheit kann gemäß § 275b Abs. 5 SGB V nach einer erneuten Risikobeurteilung bei Fortbestehen oder erneutem Risiko für ein Infektionsgeschehen im Zusammenhang mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 den Befristungszeitraum nach § 275b Abs. 4 SGB V 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 Räumlichkeiten des Leistungserbringers und/oder der persönlichen Begutachtung in der Häuslichkeit der versorgten Person stattfinden können, entscheiden die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen und die Prüfinstitutionen in Absprache mit den für die Infektionsprävention bei den betreffenden Leistungserbringern zuständigen lokalen Behörden im Einzelfall.
- (4) Um bei Anlassprüfungen die Infektionsrisiken für alle Beteiligten zu reduzieren, ist der Umfang der Anlassprüfungen auf das notwendige Mindestmaß zu begrenzen. Daher gilt

bis zum 30. September 2020 oder auf der Grundlage einer einschlägigen Rechtsverordnung (z.B. nach § 275b Abs. 5 SGB V) für einen längeren Zeitraum abweichend vom regulären Verfahren dieser Richtlinien folgende Regelungen 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 Leistungserbringer ist hierüber zu informieren.
 - Die personenbezogenen Mindestangaben der Kapitel 8 bis 10 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.
- (5) Die übrigen Regelungen dieser Richtlinie bleiben unberührt.
- (6) Die Regelungen der Ziffer 12 treten am 03.06.2020 in Kraft.