

**Richtlinien
des GKV-Spitzenverbandes¹
über die Prüfung
der in Pflegeeinrichtungen erbrachten Leistungen und deren Qualität
nach § 114 SGB XI
(Qualitätsprüfungs-Richtlinien – QPR)
vom 17. Januar 2014²**

Der GKV-Spitzenverband hat unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und des Prüfdienstes des Verbandes der Privaten Krankenversicherung aufgrund des § 114 a Abs. 7 SGB XI i. V. mit § 53 SGB XI am 10. Dezember 2013 die nachstehenden Richtlinien 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 beschlossen.

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 17. Januar 2014 mit Maßgaben genehmigt.

Präambel

- (1) Aufgrund der Festlegungen zur Pflegequalitätsberichterstattung im Pflege-Weiterentwicklungsgesetz von 2008 wurden nach § 115 Abs. 1a SGB XI für die ambulante und stationäre Pflege Transparenzvereinbarungen geschlossen. Diese sind an den medizinisch-pflegefachlichen Fortschritt anzupassen. Mit Schiedsspruch nach § 113b SGB XI vom 6. September 2013 ist die Pflege-Transparenzvereinbarung für die stationäre Pflege (PTVS) weiterentwickelt worden. Dies macht eine Anpassung der Qualitätsprüfungs-Richtlinien – QPR erforderlich.
- (2) Um die nach den §§ 114 ff. SGB XI geänderten Prüfrechte und Prüfaufgaben des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) sowie des Prüfdienstes des Verbandes der Privaten Krankenversicherung (PKV-Prüfdienst) und die Transparenzvereinbarungen nach § 115 Abs. 1a SGB XI bei den Qualitätsprüfungen des MDK und des PKV-Prüfdienstes umsetzen zu können, beschließt der GKV-Spitzenverband unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS) sowie des PKV-Prüfdienstes auf der Grundlage des § 114a Abs. 7 SGB XI die Qualitätsprüfungs-Richtlinien – QPR. Die auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe pflegebedürftiger und behinderter Menschen haben nach Maßgabe der Verordnung nach § 118 Abs. 2 SGB XI an der Weiterentwicklung der QPR beratend mitgewirkt. Nach § 114a Abs. 7 SGB XI hat der GKV-Spitzenverband die Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege, die Bundesverbände privater Alten- und Pflegeheime, die Verbände der privaten ambulanten Dienste, die Bundesverbände der Pflegeberufe, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, den Verband der privaten Krankenversicherung e. V., 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.
- (3) Die mit den Transparenzvereinbarungen nach § 115 Abs. 1a Satz 6 SGB XI vorliegenden Transparenzkriterien bilden eine Teilmenge der in den Anlagen zu diesen Richtlinien enthaltenen Qualitätskriterien. Die Qualitätsprüfung des 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 Abs. 1 SGB XI und der Veröffentlichung der Transparenzberichte nach § 115 Abs. 1a SGB XI handelt es sich um voneinander getrennte Verfahren. Die in den Transparenzvereinbarungen nach § 115 Abs. 1a SGB XI vereinbarte zufallsgesteuerte Einbeziehung pflegebedürftiger Menschen in die Qualitätsprüfungen nach § 114 SGB XI (Zufallsstichprobe) ist für die Veröffentlichung von Prüfergebnissen im Transparenzbericht maßgeblich. Um bei Anlassprüfungen dem Anlassgrund nachgehen zu können, wird die Stichprobe bei Bedarf erweitert. Die Ergebnisse von Personen, die im Rahmen einer Anlassprüfung zusätzlich in die Prüfung einbezogen worden sind, werden im Prüfbericht dargestellt.
- (4) Sobald eine aktualisierte Fassung der Transparenzvereinbarung für die ambulante Pflege (PTVA) vorliegt, wird diese in einem weiteren Schritt in die Qualitätsprüfungs-Richtlinien – QPR integriert. Bis dahin gelten die Ausfüllanleitungen der MDK-Anleitung zur Prüfung der Qualität nach den §§ 114 ff. SGB XI in der ambulanten Pflege vom 10.

November 2009 weiter. Weitere Anpassungsschritte folgen, insbesondere gilt dies für die Berücksichtigung der nach § 113a SGB XI zu entwickelnden Expertenstandards. Schließlich wird zu prüfen sein, inwieweit sich die im Rahmen der Maßstäbe und Grundsätze zur Sicherung und Weiterentwicklung der Pflegequalität nach § 113 SGB XI zu vereinbarenden Anforderungen an ein indikatorengestütztes Verfahren zur vergleichenden Messung und Darstellung der Ergebnisqualität im stationären Bereich auf die externe Qualitätsprüfung durch den MDK und den PKV-Prüfdienst auswirken werden. Unabhängig davon sind diese Richtlinien regelmäßig an den medizinisch-pflegefachlichen Fortschritt anzupassen.

1. Ziel der Richtlinien

Die Qualitätsprüfungs-Richtlinien – QPR dienen als verbindliche Grundlage für eine Erfassung der Qualität in den Pflegeeinrichtungen nach einheitlichen Kriterien.

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 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), den PKV-Prüfdienst, die von den Landesverbänden der Pflegekassen bestellten Sachverständigen und für die Pflegekassen und deren Verbände gemäß § 114a Abs. 7 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 Abs. 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 Abs. 5 SGB XI, vorliegende Maßnahmenbescheide nach § 115 Abs. 2 SGB XI, Stellungnahmen und Unterlagen der Pflegeeinrichtung an die Landesverbände der Pflegekassen, eventuelle Beschwerden über die zu prüfende Pflegeeinrichtung, Prüfergebnisse aus Prüfungen nach § 114 Abs. 4 SGB XI sowie Qualitätszertifikate/Gütesiegel der 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 durch das Prüfteam (Impulsberatung). Dieser Prüfansatz setzt eine intensive Zusammenarbeit der Pflegeeinrichtung mit dem MDK bzw. dem PKV-Prüfdienst voraus.
- (2) Die Qualitätsprüfungen sind grundsätzlich unangemeldet durchzuführen. Qualitätsprüfungen in ambulanten Pflegeeinrichtungen sind am Tag zuvor anzukündigen. 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.
- (3) In einem Einführungsgespräch vermittelt das Prüfteam der Pflegeeinrichtung das Aufgabenverständnis, die Vorgehensweise und den erforderlichen Zeitaufwand für die Prüfung. Das Prüfteam setzt die Interessenvertretung der Bewohnerinnen und Bewohner einer stationären Pflegeeinrichtung über die Prüftätigkeit zu Beginn der Prüfung in Kenntnis.
- (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 Mitarbeiter,
- Auskunft/Information der Pflegebedürftigen/Bewohner.

In den Ausfüllanleitungen zu den Kriterien der PTVS wird konkret beschrieben, welche Informationsquellen/Nachweise jeweils relevant sind. Die Bewertung der einrichtungsbe-

zogenen Kriterien erfolgt schwerpunktmäßig auf Grundlage der Auswertung der Dokumentation und der Beobachtungen in der Einrichtung. Sofern nach deren Auswertung Zweifel an der Erfüllung eines Kriteriums bestehen, werden zusätzlich - soweit möglich - Hinweise von Mitarbeitern und Pflegebedürftigen/Bewohnern mit einbezogen.

Bei den per Zufall ausgewählten Pflegebedürftigen/Bewohnern wird die personenbezogene Pflegequalität erhoben. Dies bildet den Schwerpunkt der Prüfung. Nach § 114a Abs. 3 SGB XI sind dabei insbesondere die Inaugenscheinnahme der Pflegebedürftigen/Bewohner, die Pflegedokumentation 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 Mitarbeiter,
- Auskunft/Information der Pflegebedürftigen/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 eines Mitarbeiters der Pflegeeinrichtung. Sofern die Pflegeeinrichtung die Anwesenheit eines Mitarbeiters nur zeitlich begrenzt gewährleisten kann, haben die Prüfer – soweit möglich – den Ablauf der Prüfung danach auszurichten. Die Auswertung der Pflegedokumentation erfolgt nur dann ohne die Anwesenheit eines Mitarbeiters der Einrichtung, wenn die Einrichtung im Zeitraum der Prüfung keine Mitarbeiter zur Verfügung stellen kann. Sofern nach Auswertung der Inaugenscheinnahme bzw. der Dokumentation Zweifel an der Erfüllung eines Kriteriums bestehen, werden zusätzliche Hinweise von Mitarbeitern und des Pflegebedürftigen/Bewohners mit einbezogen.

Unter Berücksichtigung der jeweils in den Ausfüllanleitungen genannten Informationsquellen/Nachweisebenen macht sich der Prüfer ein Gesamtbild und entscheidet, ob das jeweilige Kriterium erfüllt ist oder nicht. Eine abweichende Einschätzung der einbezogenen Pflegefachkraft der 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 pflegfachlichen Abschlussgespräch berät das Prüfteam die stationäre / ambulante Pflegeeinrichtung anhand erster Ergebnisse in Fragen der Qualitätssicherung mit dem Ziel, ggf. festgestellte Mängel direkt abzustellen, Qualitätsmängeln rechtzeitig vorzubeugen und die Eigenverantwortung der Pflegeeinrichtungen für die Sicherung und Weiterentwicklung der Pflegequalität zu stärken. Sofern die Einrichtung im Rahmen der Prüfung

zu Prüfergebnissen abweichende Meinungen geäußert hat, werden diese im Abschlussgespräch vom Prüfer dargelegt. Ein umfassendes Bild über die Qualität der Pflegeeinrichtung ergibt sich aus dem Prüfbericht, der nach der Prüfung vom Prüfteam 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 vom Prüfteam bei festgestellten Qualitätsdefiziten im Prüfbericht Empfehlungen über notwendige Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung gegeben.

5. Eignung der Prüfer

- (1) Die Prüfungen sind in der Regel von Prüfteams durchzuführen, die aus Pflegefachkräften bestehen. An die Stelle einer Pflegefachkraft können andere Sachverständige, z.B. Ärzte oder Kinderärzte treten, wenn dies das einzelne Prüfgebiet erfordert.
- (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) Inhalt 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 bzw. 4 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 Abs. 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 Bewohner/Pflegebedürftigen) sind vollständig zu prüfen. Wenn bei einer Wiederholungsprüfung aufgrund der Zufallsstichprobe die bemängelten personenbezogenen Kriterien nicht einbezogen werden können, muss ersatzweise ein Bewohner/Pflegebedürftiger einbezogen werden, bei dem diese Kriterien zutreffen.
- (3) Bei Wiederholungsprüfungen auf Antrag der Pflegeeinrichtung bezieht sich die Prüfung darauf, ob die beanstandeten Qualitätsmängel behoben worden sind. Dabei werden die beanstandeten einrichtungsbezogenen Kriterien erneut geprüft. Nicht beanstandete Kriterien werden unverändert übernommen. Die personenbezogenen Mindestangaben (mit Ausnahme der Befragung der Pflegebedürftigen/Bewohner) sind vollständig zu prüfen. Wenn bei einer Wiederholungsprüfung aufgrund der Zufallsstichprobe die bemängelten personenbezogenen Kriterien nicht einbezogen werden können, muss ersatzweise ein Pflegebedürftiger/Bewohner einbezogen werden, bei dem diese Kriterien zutreffen. Auch für diese Prüfung ist ein Auftrag der Landesverbände der Pflegekassen erforderlich. Wiederholungsprüfungen auf Antrag der Pflegeeinrichtung sollen innerhalb von acht Wo-

chen nach Antragseingang bei den Landesverbänden der Pflegekassen durchgeführt werden.

- (4) 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

- Grundpflege,
- hauswirtschaftlichen Versorgung,
- Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 SGB V.

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

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

Sie kann sich auch auf die Abrechnung der genannten Leistungen erstrecken.

- (5) Die Feststellungen sind für die ambulanten Pflegeeinrichtungen in dem Erhebungsbogen nach Anlage 1 dieser Richtlinien und für die stationären Pflegeeinrichtungen in dem Erhebungsbogen nach Anlage 4 dieser Richtlinien zu treffen. Der Erhebungsbogen für die ambulante Pflege ist auf Basis der vom MDS und dem GKV-Spitzenverband gemeinsam erarbeiteten MDK-Anleitung vom 10. November 2009 auszufüllen. Der Erhebungsbogen für die stationäre Pflege ist auf der Grundlage der Anlage 5 dieser Richtlinien auszufüllen.

- (6) Basis der Prüfungen sind:

- die Maßstäbe und Grundsätze zur Sicherung und Weiterentwicklung der Pflegequalität nach § 113 SGB XI für die ambulante sowie 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 Einrichtung,
 - die Richtlinien zur Verordnung häuslicher Krankenpflege nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 und Abs. 7 Nr. 1 SGB V sowie
 - die relevanten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention nach § 23 Abs. 1 Infektionsschutzgesetz (IfSG).
- (7) Zur Beurteilung der Qualität gelten für die ambulante und die stationäre Pflege aufgrund der Unterschiede in den Transparenzvereinbarungen jeweils spezifische Verfahren zur Bildung einer Zufallsstichprobe.
- (8) In ambulanten Pflegeeinrichtungen gilt:
- Bei Einrichtungen mit nicht mehr als 50 Pflegebedürftigen sind mindestens fünf Personen, bei Einrichtungen mit mehr als 50 Pflegebedürftigen sind 10 Prozent der Pflegebedürftigen einzubeziehen.
 - In die Prüfungen sollen nicht mehr als 15 Personen einbezogen werden.
 - Bezugsgröße für die Berechnung der Größe der Personenstichprobe sind ausschließlich Personen mit einer Pflegestufe, die Sachleistungen nach § 36 SGB XI (Grundpflege, hauswirtschaftliche Versorgung, Betreuungsleistungen) in Anspruch nehmen. Personen, die Leistungen der privaten Pflegepflichtversicherung beziehen, sind den Sachleistungsbeziehern gleichzusetzen.
 - In die Zufallsstichprobe sind nur Personen mit Pflegestufe 1 bis 3 einzubeziehen, die Sachleistungen der Grundpflege nach § 36 SGB XI in Anspruch nehmen. Fallen in die Zufallsstichprobe Versicherte der privaten Pflegepflichtversicherung, sind diese in die Prüfung einzubeziehen.
 - Personen mit einem Hilfebedarf unterhalb der Pflegestufe 1 werden weder bei der Berechnung des Stichprobenumfangs berücksichtigt noch werden sie in die Prüfung einbezogen.

Im Rahmen von Anlassprüfungen ist die Stichprobe 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.

Ergeben sich bei Regel- oder Wiederholungsprüfungen konkrete und begründete Anhaltspunkte (z. B. Beschwerden, Hinweise) für eine nicht fachgerechte Pflege, die nicht von der in den Transparenzvereinbarungen nach § 115 Abs. 1a SGB XI vereinbarten zufallsgesteuerten Auswahl (Stichprobe) erfasst werden, insbesondere bei folgenden Pflegesituationen

- freiheitseinschränkende 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 das Prüfteam die Gründe hierfür gegenüber den Landesverbänden

der Pflegekassen dargelegt hat und ein entsprechender Prüfauftrag der Landesverbände der Pflegekassen ergangen ist. In den Transparenzbericht fließen die Ergebnisse der Zufallsstichprobe ein. Die Ergebnisse von Personen, die im Rahmen einer Anlassprüfung zusätzlich in die Prüfung einbezogen worden sind, werden ausschließlich im Prüfbericht dargestellt.

Sofern ein Pflegebedürftiger aufgrund von Demenzerkrankungen oder anderen Ursachen nicht auskunftsfähig ist, ist ein anderer Pflegebedürftiger mit der gleichen Pflegestufe nach dem Zufallsprinzip für die Zufriedenheitsbefragung ergänzend auszuwählen. Diese Pflegebedürftigen können auch per Telefon zu ihrer Zufriedenheit befragt werden. Bei Anlassprüfungen ist abzuwägen, ob eine telefonische Befragung ausreichend ist. Angehörige oder sonstige Pflegepersonen werden nicht befragt. Bei nichtauskunftsfähigen Minderjährigen können die Eltern bzw. sonstige sorgeberechtigte Personen befragt werden.

Die Stichprobengröße von 10 Prozent, mindestens 5 Personen, maximal 15 Personen, in ambulanten Pflegeeinrichtungen ist auch bei erforderlichen Rundungen der Prozentwerte einzuhalten. Bei erforderlichen Rundungen wird zugunsten der höheren Pflegestufen auf- und zu Lasten der niedrigeren Pflegestufe abgerundet.

(9) In stationären Pflegeeinrichtungen gilt:

- In der zu prüfenden stationären Pflegeeinrichtung werden unabhängig von der Größe der Einrichtung jeweils drei Bewohner aus jeder der drei Pflegestufen zufällig ausgewählt und in die Prüfung einbezogen.
- Sofern weniger als drei Personen einer Pflegestufe in die Prüfung einbezogen werden können, ist dies schriftlich zu begründen.
- Fallen in die Zufallsstichprobe Versicherte der privaten Pflegepflichtversicherung, sind diese in die Prüfung einzubeziehen.
- Ist der in die Prüfung einbezogene Bewohner aufgrund kognitiver oder anderer Ursachen nicht auskunftsfähig, wird dies im Prüfbericht vermerkt. Eine ergänzende Einbeziehung von Bewohnern ausschließlich zur Durchführung der Befragung erfolgt nicht.

Diese Anforderungen zur Stichprobenbildung gelten analog für die Kurzzeitpflege und die teilstationäre Pflege.

Im Rahmen von Anlassprüfungen ist die Stichprobe so zu ergänzen, dass die Beschwerdegründe überprüft werden können. Der Pflegebedürftige, auf den sich die Beschwerde bezieht, ist nach Möglichkeit in die Stichprobe einzubeziehen. Eine Nichteinbeziehung 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.

Ergeben sich bei Regel- oder Wiederholungsprüfungen konkrete und begründete Anhaltspunkte (z. B. Beschwerden, Hinweise) für eine nicht fachgerechte Pflege, die nicht von der in den Transparenzvereinbarungen nach § 115 Abs. 1a SGB XI vereinbarten zufallsgesteuerten Auswahl (Stichprobe) erfasst werden, insbesondere bei folgenden Pflegesituationen

- freiheitseinschränkende 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 das Prüfteam die Gründe hierfür gegenüber den Landesverbänden der Pflegekassen dargelegt hat und ein entsprechender Prüfauftrag der Landesverbände der Pflegekassen ergangen ist. In den Transparenzbericht fließen die Ergebnisse der Zufallsstichprobe ein. Die Ergebnisse von Personen, die im Rahmen einer Anlassprüfung zusätzlich in die Prüfung einbezogen worden sind, werden ausschließlich im Prüfbericht dargestellt.

- (10) Bezüglich der Gewährleistung einer Zufallsstichprobe gilt für die ambulante wie für die stationäre Pflege gleichermaßen:

Die in die Prüfung einzubeziehenden Pflegebedürftigen/Bewohner werden innerhalb der Pflegestufen zufällig ausgewählt. Zur Gewährleistung einer Zufallsstichprobe soll die Pflegeeinrichtung eine nach Pflegestufen sortierte Liste der Pflegebedürftigen/Bewohner vorlegen, innerhalb der Pflegestufe sind die Pflegebedürftigen/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.
- Der Prüfer entscheidet bei jeder Pflegestufe, ob er bei der Auswahl der Personen innerhalb einer Pflegestufe am Anfang, in der Mitte oder am Ende der Liste beginnt zu zählen.
- Der Prüfer entscheidet bei jeder Pflegestufe, 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 das Prüfteam auf der Basis der vorliegenden Informationen eine Zufallsstichprobe fest.

Kann die erforderliche Mindestzahl bzw. -quote von Pflegebedürftigen/Bewohnern nicht erreicht werden, z. B. weil weniger Pflegebedürftige/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. Das Nichterreichen der Mindestzahl/-quote ist im Prüfbericht zu begründen.

7. Einwilligung

- (1) Die Einbeziehung in die Prüfung setzt die Einwilligung des Pflegebedürftigen/Bewohners oder eines hierzu Berechtigten (vertretungsberechtigte Person, gesetzlich bestellter Betreuer) voraus. Vor der Einholung der Einwilligung durch den Pflegebedürftigen/Bewohner oder durch eine hierzu berechtigte Person sind diese 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 dem Pflegebedürftigen/Bewohner keine Nachteile entstehen.

- (2) Die Einwilligung des Pflegebedürftigen nach § 114a Abs. 3a SGB XI muss in einer Urkunde oder auf andere zur dauerhaften Wiedergabe in Schriftzeichen geeignete Weise abgegeben werden, die Person des Erklärenden benennen und den Abschluss der Erklärung durch Nachbildung der Namensunterschrift oder anders erkennbar machen (Textform). Ist der Pflegebedürftige einwilligungsunfähig, ist die Einwilligung eines hierzu Berechtigten einzuholen. Die Einwilligung ist nach § 114a Abs. 2 und 3 SGB XI erforderlich für

- das Betreten der Wohnung bzw. der Wohnräume des Pflegebedürftigen/Bewohners,
- die Inaugenscheinnahme des gesundheitlichen und pflegerischen Zustands des Pflegebedürftigen/Bewohners,
- die Einsichtnahme in die Pflegedokumentation,
- die Befragung des Pflegebedürftigen/Bewohners, der Beschäftigten der Einrichtung, der Betreuer und Angehörigen sowie der Mitglieder der heimrechtlichen Interessenvertretungen der Bewohner,
- die damit jeweils zusammenhängende Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten von Pflegebedürftigen zum Zwecke der Erstellung eines Prüfberichts.

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

8. Zusammenarbeit mit den nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörden

- (1) Die Landesverbände der Pflegekassen (§ 52 Abs. 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

1. regelmäßige gegenseitige Information und Beratung,
2. Terminabsprachen für eine gemeinsame oder arbeitsteilige Überprüfung von Pflegeeinrichtungen oder
3. 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
1. die Prüfungen einer nach heimrechtlichen Vorschriften zuständigen Aufsichtsbehörde nicht länger als neun Monate zurück liegen,
 2. deren Prüfergebnisse nach pflegfachlichen Kriterien den Ergebnissen einer Regelprüfung gleichwertig sind und
 3. 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 Abs. 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 freiheitsentziehenden Maßnahmen,
 - wenn die permanente Anwesenheit einer Pflegefachkraft nicht gewährleistet ist.

9. Abrechnungsprüfung

- (1) Stellt der MDK oder der PKV-Prüfdienst im Rahmen der Qualitätsprüfung Unregelmäßigkeiten fest, die auf Fehler bei der Abrechnung schließen lassen, ist die zuständige Pflegekasse oder deren Landesverband (§ 52 Abs. 1 SGB XI) umgehend zu informieren.
- (2) Führen von den Landesverbänden der Pflegekassen (§ 52 Abs. 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 Bericht, der den Gegenstand und das Ergebnis der Qualitätsprüfung enthält, die in der Prüfung festgestellten Sachverhalte nachvollziehbar beschreibt so-

wie die konkreten Empfehlungen des MDK bzw. des PKV-Prüfdienstes zur Beseitigung von Qualitätsdefiziten auflistet (Prüfbericht) und versendet diesen an die Landesverbände der Pflegekassen (§ 52 Abs. 1 SGB XI), an die betroffene Pflegeeinrichtung und an den zuständigen Sozialhilfeträger. Bei stationären Pflegeeinrichtungen versendet der MDK bzw. der PKV-Prüfdienst den Prüfbericht auch an die nach heimrechtlichen Vorschriften zuständige Aufsichtsbehörde sowie bei ambulanten Pflegediensten an die Pflegekassen, bei denen die in die Prüfung einbezogenen Leistungsempfänger versichert sind. Der MDK bzw. der PKV-Prüfdienst stellen gleichzeitig die nach den 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 Abs. 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 Abs. 1 SGB XI). Hält der MDK bzw. der PKV-Prüfdienst bei schwerwiegenden Mängeln in der ambulanten Pflege die weitere Versorgung des Pflegebedürftigen durch den Pflegedienst für nicht gerechtfertigt, teilt er dies und die dafür maßgebenden Gründe der zuständigen Pflegekasse unverzüglich schriftlich mit.
- (3) Eine verbindliche Struktur für die Gestaltung und die Inhalte des Prüfberichtes für die ambulante Pflege ergibt sich aus Anlage 3 und für die stationäre Pflege aus Anlage 6 zur QPR.

11. Inkrafttreten

Die Richtlinien treten am 1. Februar 2014 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 30. Juni 2009 außer Kraft.