

**Regelungen des GKV–Spitzenverbandes¹
zur Durchführbarkeit von Qualitätsprüfungen
nach § 114 Abs. 2a SGB XI**

vom 15. April 2021²

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

² Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat zu diesen Regelungen mit seinem Schreiben vom 14. April 2021 sein Einverständnis erklärt.

Inhalt

1. Präambel	3
2. Vorbemerkungen	3
2.1 Inzidenzwerte	3
2.2 Impfungen	4
2.3 Hygienekonzept	5
3. Regelungen zur Durchführbarkeit von Qualitätsprüfungen	6
3.1 Regelprüfungen in vollstationären Pflegeeinrichtungen	6
3.2 Regelprüfungen in ambulanten Pflege- und Betreuungsdiensten (gilt auch für Qualitätsprüfungen nach § 275b SGB V).....	7
3.3 Regelprüfungen in der Tagespflege	7
3.4 Regelprüfungen in solitären Kurzzeitpflegeeinrichtungen	8
3.5 Anlassprüfungen in allen Pflegesettings	9
4. Aktualisierung, Geltung, Verbindlichkeit.....	9
Quellen	10

1. Präambel

Der GKV-Spitzenverband hat gemäß § 114 Abs. 2a SGB XI im Benehmen mit dem Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und dem Prüfdienst des Verbandes der Privaten Krankenversicherung e. V. sowie im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit am 15. April 2021 das Nähere zur Durchführbarkeit von Prüfungen, insbesondere unter welchen Voraussetzungen Prüfaufträge angesichts der aktuellen Infektionslage angemessen sind und welche spezifischen Vorgaben, insbesondere zur Hygiene, zu beachten sind, beschlossen. Dabei wurden die aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse, z. B. des Robert Koch Institutes (RKI), berücksichtigt. Die Maßnahmen sollen die Bekämpfung der Pandemie unterstützen und sind entsprechend der SARS-CoV-2-Pandemie zu aktualisieren. Die Regelungen sind für die Landesverbände der Pflegekassen, die Medizinischen Dienste und den Prüfdienst des Verbandes der Privaten Krankenversicherung e. V. verbindlich.

2. Vorbemerkungen

Mit dem EpiLage-Fortgeltungsgesetz hat der Gesetzgeber in einem neuen § 114 Abs. 2a SGB XI festgelegt, dass im Zeitraum vom 1. Oktober 2020 bis zum 31. Dezember 2021 jede zugelassene Pflegeeinrichtung einmal zu prüfen ist, wenn die pandemische Lage dies zulässt. Mit den Regelungen nach § 114 Abs. 2a SGB XI werden die Festlegungen zur Durchführbarkeit von Qualitätsprüfungen getroffen. Die Qualitätsprüfungen erfolgen auf Grundlage der jeweils gültigen Qualitätsprüfungs-Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes.

Übergeordnetes Ziel der Regelung nach § 114 Abs. 2a SGB XI ist der Schutz der Pflegebedürftigen, der Mitarbeitenden in den Einrichtungen und der Prüferinnen und Prüfer vor einer Infektion mit SARS-CoV-2 sowie die Berücksichtigung der durch die Corona-Pandemie verursachten Belastungssituationen für die Pflegeeinrichtungen.

2.1 Inzidenzwerte

Gemäß § 28a Abs. 3 Infektionsschutzgesetz (IfSG) sind Entscheidungen über Schutzmaßnahmen zur Verhinderung der Verbreitung der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) gemäß Infektionsschutzgesetz insbesondere an dem Schutz von Leben und Gesundheit und der Funktionsfähigkeit des Gesundheitssystems auszurichten. Die Schutzmaßnahmen sollen unter Berücksichtigung des jeweiligen Infektionsgeschehens regional bezogen auf die Ebene der Landkreise, Bezirke oder kreisfreien Städte an den Schwellenwerten nach Maßgabe des § 28a Absatz 3 Sätze 4 bis 12 IfSG³ ausgerichtet werden, soweit Infektionsgeschehen innerhalb eines Landes nicht regional übergreifend oder gleichgelagert sind. Bei Überschreitung eines Schwellenwertes von über 50

³ Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG)

Neuinfektionen je 100.000 Einwohner innerhalb von sieben Tagen sind umfassende Schutzmaßnahmen zu ergreifen, die eine effektive Eindämmung des Infektionsgeschehens erwarten lassen. Bei Überschreitung eines Schwellenwertes von über 35 Neuinfektionen je 100.000 Einwohner innerhalb von sieben Tagen sind breit angelegte Schutzmaßnahmen zu ergreifen, die eine schnelle Abschwächung des Infektionsgeschehens erwarten lassen. Aus der Gesetzesbegründung zu § 28a Abs. 3 IfSG ergibt sich, dass die Möglichkeiten zur Eindämmung von der Inzidenz abhängen. Dort, wo das Infektionsgeschehen noch nicht 50 Neuinfektionen je 100.000 Einwohner innerhalb von sieben Tagen erreicht hat, ist eine individuelle Kontaktnachverfolgung regelmäßig noch leistbar, so dass schwerwiegende Einschränkungen des öffentlichen Lebens nicht absolut notwendig sind. Wenn die Inzidenz zwischen 35 und 50 Neuinfektionen beträgt, sind starke Einschränkungen zwar schon geboten, um ein exponentielles Wachstum zu verhindern, aber bestimmte Bereiche des öffentlichen Lebens können offengehalten werden, insbesondere bei Vorliegen von Schutz- und Hygienekonzepten.

Die Regelungen zur Durchführbarkeit von Qualitätsprüfungen nach § 114 Abs. 2a SGB XI berücksichtigen diesen Orientierungsrahmen sowie in Anlehnung an die Beschlüsse der Bundeskanzlerin und der Regierungschefinnen und Regierungschefs der Länder vom 03. März 2021 das Vorhandensein einer stabilen⁴ Inzidenz von höchstens 50 Neuinfektionen mit SARS-CoV-2 pro 100.000 Einwohnerinnen und Einwohner innerhalb der letzten sieben Tage.

2.2 Impfungen

Nach der aktuellen Studienlage⁵ liegt die Wahrscheinlichkeit, an COVID-19 zu erkranken, bei den gegen COVID-19-geimpften Personen um 95 % (BioNTech, Moderna) bzw. 80 % (AstraZeneca) niedriger als ohne Impfschutz. Das bedeutet, dass eine gegen COVID-19 geimpfte Person nach einem Kontakt mit SARS-CoV-2 mit größerer Wahrscheinlichkeit nicht erkranken wird. Über welchen Zeitraum eine geimpfte Person vor einer COVID-19 Erkrankung geschützt ist, ist derzeit unklar. Zudem ist noch nicht geklärt, in welchem Maße Erregerübertragung durch geimpfte Personen verringert oder verhindert wird. Die Impfung bietet jedoch einen guten individuellen Schutz vor schwerwiegenden Krankheitsverläufen.

Gemäß § 2 der Coronavirus-Impfverordnung⁶ haben u. a. Personen,

- die das 80. Lebensjahr vollendet haben,
- die in stationären und teilstationären Einrichtungen sowie in ambulant betreuten Wohngruppen zur Behandlung, Betreuung oder Pflege älterer oder pflegebedürftiger Menschen behandelt, betreut oder gepflegt werden,

⁴ Eine stabile Inzidenz von höchstens 50 Neuinfektionen/100.000 Einwohnerinnen bzw. Einwohner innerhalb der letzten sieben Tage bedeutet, dass die 7-Tage-Inzidenz in den letzten 14 Tagen vor der Prüfung nicht den Wert von 50 erreicht oder überschritten hat.

⁵ RKI Fragen zur COVID-19-Impfempfehlung, Stand 07.04.2021

⁶ CoronaimpfV vom 10. März 2021

- die in ambulanten Pflegediensten regelmäßig ältere oder pflegebedürftige Menschen behandeln, betreuen oder pflegen,
- die im Rahmen der ambulanten Pflege Begutachtungs- oder Prüftätigkeiten ausüben,

einen Anspruch auf Schutzimpfungen mit höchster Priorität.

Es ist davon auszugehen, dass in stationären Pflegeeinrichtungen nach dem zweiten Durchgang der Impfung zunächst der Großteil der Bewohnerinnen und Bewohner gegen Covid-19 immunisiert ist. Der volle Impfschutz ist etwa sieben bis 14 Tage nach der zweiten Impfung zu erwarten.⁷

Gemäß § 3 der Coronavirus-Impfverordnung⁸ haben u. a. Personen,

- die das 70. Lebensjahr vollendet haben,
- bei denen ein sehr hohes oder hohes Risiko für einen schweren oder tödlichen Krankheitsverlauf nach einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 besteht (z. B. Personen mit Demenz, mit interstitieller Lungenerkrankung, COPD, Mukoviszidose oder ähnlich schweren chronischen Lungenerkrankungen, mit Diabetes mellitus, mit Leberzirrhose oder einer anderen chronischen Lebererkrankung, mit chronischer Nierenerkrankung, Personen mit Adipositas; BMI über 40)

einen Anspruch auf Schutzimpfungen mit hoher Priorität.

Daraus ergibt sich, dass – abhängig von der Impfbereitschaft – demnächst auch die Mehrheit der von ambulanten Pflegediensten versorgten Pflegebedürftigen über einen Impfschutz verfügen dürfte. Impfungen von Personen mit hoher Priorität werden in aller Regel jedoch nicht einrichtungsbezogen durch Impfteams, sondern personenbezogen in Impfzentren und ab April 2021 durch niedergelassene Ärzte durchgeführt. Daher kann nicht einrichtungsbezogen entschieden werden, ob Impfungen von Personen mit hoher Priorität abgeschlossen sind, sondern es muss auf der Landesebene festgestellt werden, wann die Impfungen von Personen mit hoher Priorität abgeschlossen sind.

Da seit der Anpassung der Impfverordnung vom 08. Februar 2021 auch Prüferinnen und Prüfer, die im Rahmen der ambulanten Pflege Begutachtungs- oder Prüftätigkeiten ausüben, einen Anspruch auf Impfungen mit höchster Priorität haben, ist zu erwarten, dass diese in den nächsten Monaten sukzessive über einen Impfschutz verfügen.

2.3 Hygienekonzept

Hygieneschutzmaßnahmen nach den Hygienekonzepten der MDK werden bei den Qualitätsprüfungen unabhängig vom Impfstatus und von Testungen der Prüferinnen und Prüfer weiterhin

⁷ RKI Faktenblatt Impfen, Stand 17.03.2021

⁸ CoronaimpfV vom 10. März 2021

strikt umgesetzt. Das Hygienekonzept der MDK-Gemeinschaft⁹ wird regelmäßig an den aktuellen Stand des Wissens angepasst.

Prüferinnen und Prüfer tragen bei Qualitätsprüfungen FFP2-Masken. Hinsichtlich der Testung von Prüferinnen und Prüfern gilt für die Qualitätsprüfungen folgendes: Die Prüferinnen und Prüfer sind regelmäßig mit einem Antigen-Schnell- oder -Selbst-Test, der eine hohe Sensitivität aufweist (BfArM)¹⁰, zu testen. Es wird empfohlen, insbesondere jeweils vor Beginn einer Qualitätsprüfung und an Tagen mit unmittelbarem Kontakt mit Pflegebedürftigen einen Test durchzuführen, mindestens jedoch 3 x pro Woche. Bei Prüferinnen und Prüfern mit vollständigem Impfschutz ist mindestens einmal pro Woche ein Test durchzuführen. Regionale Vorgaben für die Testungen des Personals in den Pflegeeinrichtungen sind zu beachten, wenn diese über die vorstehenden Testintervalle hinausgehen. Die Testung erfolgt durch die Prüfinstitutionen. Die Tests werden den Prüferinnen und Prüfern vom Prüfdienst zur Verfügung gestellt. Den Pflegeeinrichtungen entsteht hierdurch kein Aufwand.

3. Regelungen zur Durchführbarkeit von Qualitätsprüfungen

3.1 Regelprüfungen in vollstationären Pflegeeinrichtungen

In vollstationären Pflegeeinrichtungen, in denen die Bewohnerinnen und Bewohner im Rahmen der Reihenimpfung ein Impfangebot gegen SARS-CoV-2 erhalten haben (2. Dosis plus 14 Tage), finden unabhängig von regionalen Inzidenzwerten Regelprüfungen statt. Aufgrund der Schutzmaßnahmen von Seiten der Prüfdienste und der Pflegeeinrichtungen können mit deren Einverständnis auch Bewohnerinnen und Bewohner ohne Impfung in die Prüfung einbezogen werden.

In Einrichtungen, in denen noch keine Impfungen stattgefunden haben, die aber in einer Region¹¹ mit einer stabilen¹² Inzidenz von höchstens 50 Neuinfektionen mit SARS-CoV-2 pro 100.000 Einwohnerinnen und Einwohner innerhalb der letzten sieben Tagen vor Prüfbeginn liegen, können Regelprüfungen durchgeführt werden.

Grundsätzlich finden keine Regelprüfungen in Einrichtungen mit Ausbruchsgeschehen oder dem Verdacht auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 statt (innerhalb der letzten 14 Tage mindestens ein bestätigter positiver Befund bei Bewohnerinnen oder Bewohnern bzw. Mitarbeitenden die in der unmittelbaren Versorgung dieser tätig sind/waren oder mindestens einem begründeten Verdacht (erfolgte Meldung an das Gesundheitsamt) auf eine Infektion mit SARS-CoV-2). Damit wird bei

⁹ Hygienekonzept der Gemeinschaft der Medizinischen Dienste für die Begutachtung im Rahmen der COVID-19-Pandemie

https://www.mds-ev.de/fileadmin/dokumente/Publikationen/GKV/Stellungnahmen_Gesetzesvorhaben/Hygienekonzept_MDK-Gemeinschaft_210329_.pdf

¹⁰ Antigentests auf SARS-CoV-2: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/_node.html

¹¹ Kreis/kreisfreie Stadt

¹² Eine stabile Inzidenz von höchstens 50 Neuinfektionen/100.000 Einwohnerinnen bzw. Einwohner innerhalb der letzten sieben Tage bedeutet, dass die 7-Tage-Inzidenz in den letzten 14 Tagen vor der Prüfung nicht den Wert von 50 erreicht oder überschritten hat.

der Durchführung von Regelprüfungen grundsätzlich eine Karenzzeit von 14 Tagen nach Ende des Ausbruchsgeschehens gewährleistet.

Informationen über den Stand der durchgeführten Impfungen (2. Dosis inkl. Zeitpunkt der Impfung) in den stationären Pflegeeinrichtungen und über Ausbruchsgeschehen sind bei den Einrichtungen bzw. zur Validierung soweit möglich bei den zuständigen Behörden zu erfragen.

3.2 Regelprüfungen in ambulanten Pflege- und Betreuungsdiensten (gilt auch für Qualitätsprüfungen nach § 275b SGB V)

Ab dem Zeitpunkt, an dem von obersten Landesgesundheitsbehörden oder den von ihnen bestimmten Stellen bestätigt wurde, dass die Personen mit der höchsten und mit der hohen Priorität (siehe § 2 und § 3 der Corona-Impfverordnung) ein Impfangebot erhalten haben (2. Dosis plus 14 Tage), werden Regelprüfungen in ambulanten Pflegediensten unabhängig von regionalen Inzidenzwerten durchgeführt.

In ambulanten Pflege- und Betreuungsdiensten in Regionen¹³ mit einer stabilen¹⁴ Inzidenz von höchstens 50 Neuinfektionen mit SARS-CoV-2 pro 100.000 Einwohnerinnen und Einwohner innerhalb der letzten sieben Tage vor Prüfbeginn können Regelprüfungen durchgeführt werden. Aufgrund der Schutzmaßnahmen von Seiten der Prüfdienste und der Pflegeeinrichtungen können mit deren Einverständnis auch Pflegebedürftige ohne Impfung in die Prüfung einbezogen werden.

Grundsätzlich finden keine Regelprüfungen bei ambulanten Pflegediensten/Betreuungsdiensten/Leistungserbringern mit Ausbruchsgeschehen oder dem Verdacht auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 statt (innerhalb der letzten 14 Tage keine positiv getesteten Mitarbeitenden oder Pflegebedürftige, die in der Versorgung sind/waren oder mindestens einem begründeten Verdacht (erfolgte Meldung an das Gesundheitsamt) auf eine Infektion mit SARS-CoV-2). Damit wird bei der Durchführung von Regelprüfungen grundsätzlich eine Karenzzeit von 14 Tagen nach Ende des Ausbruchsgeschehens gewährleistet.

3.3 Regelprüfungen in der Tagespflege

Ab dem Zeitpunkt, an dem von obersten Landesgesundheitsbehörden oder den von ihnen bestimmten Stellen bestätigt wurde, dass die Personen mit der höchsten und mit der hohen Priorität (siehe § 2 und § 3 der Corona-Impfverordnung) ein Impfangebot erhalten haben (2. Dosis plus 14 Tage), werden Regelprüfungen in Tagespflegeeinrichtungen unabhängig von regionalen Inzidenzwerten durchgeführt.

¹³ Kreis/kreisfreie Stadt

¹⁴ Eine stabile Inzidenz von höchstens 50 Neuinfektionen/100.000 Einwohnerinnen bzw. Einwohner innerhalb der letzten sieben Tage bedeutet, dass die 7-Tage-Inzidenz in den letzten 14 Tagen vor der Prüfung nicht den Wert von 50 erreicht oder überschritten hat.

In Tagespflegeeinrichtungen in Regionen¹⁵ mit einer stabilen¹⁶ Inzidenz von höchstens 50 Neuinfektionen mit SARS-CoV-2 pro 100.000 Einwohnerinnen und Einwohner innerhalb der letzten sieben Tage vor Prüfbeginn können Regelprüfungen durchgeführt werden. Aufgrund der Schutzmaßnahmen von Seiten der Prüfdienste und der Pflegeeinrichtungen können mit deren Einverständnis auch Pflegebedürftige ohne Impfung in die Prüfung einbezogen werden.

Grundsätzlich finden keine Regelprüfungen in Tagespflegeeinrichtungen mit Ausbruchsgeschehen oder dem Verdacht auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 statt (innerhalb der letzten 14 Tage keine positiv getesteten Mitarbeitenden oder Tagespflegegäste, die anwesend sind/waren oder mindestens einem begründeten Verdacht (erfolgte Meldung an das Gesundheitsamt) auf eine Infektion mit SARS-CoV-2). Damit wird bei der Durchführung von Regelprüfungen grundsätzlich eine Karenzzeit von 14 Tagen nach Ende des Ausbruchsgeschehens gewährleistet.

3.4 Regelprüfungen in solitären Kurzzeitpflegeeinrichtungen

Ab dem Zeitpunkt, an dem von obersten Landesgesundheitsbehörden oder den von ihnen bestimmten Stellen bestätigt wurde, dass die Personen mit der höchsten und mit der hohen Priorität (siehe § 2 und § 3 der Corona-Impfverordnung) ein Impfangebot erhalten haben (2. Dosis plus 14 Tage), werden Regelprüfungen in Einrichtungen der solitären Kurzzeitpflege unabhängig von regionalen Inzidenzwerten durchgeführt.

In Einrichtungen der solitären Kurzzeitpflege in Regionen¹⁷ mit einer stabilen¹⁸ Inzidenz von höchstens 50 Neuinfektionen mit SARS-CoV-2 pro 100.000 Einwohnerinnen und Einwohner innerhalb der letzten sieben Tage vor Prüfbeginn können Regelprüfungen durchgeführt werden. Aufgrund der Schutzmaßnahmen von Seiten der Prüfdienste und der Pflegeeinrichtungen können mit deren Einverständnis auch Pflegebedürftige ohne Impfung in die Prüfung einbezogen werden.

Grundsätzlich finden keine Regelprüfungen in Einrichtungen der solitären Kurzzeitpflege mit Ausbruchsgeschehen oder dem Verdacht auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 statt (innerhalb der letzten 14 Tage keine positiv getesteten Mitarbeitenden oder Kurzzeitpflegegäste, die anwesend sind/waren oder mindestens einem begründeten Verdacht (erfolgte Meldung an das Gesundheitsamt) auf eine Infektion mit SARS-CoV-2). Damit wird bei der Durchführung von Regelprüfungen grundsätzlich eine Karenzzeit von 14 Tagen nach Ende des Ausbruchsgeschehens gewährleistet.

¹⁵ Kreis/kreisfreie Stadt

¹⁶ Eine stabile Inzidenz von höchstens 50 Neuinfektionen/100.000 Einwohnerinnen bzw. Einwohner innerhalb der letzten sieben Tage bedeutet, dass die 7-Tage-Inzidenz in den letzten 14 Tagen vor der Prüfung nicht den Wert von 50 erreicht oder überschritten hat.

¹⁷ Kreis/kreisfreie Stadt

¹⁸ Eine stabile Inzidenz von höchstens 50 Neuinfektionen/100.000 Einwohnerinnen bzw. Einwohner innerhalb der letzten sieben Tage bedeutet, dass die 7-Tage-Inzidenz in den letzten 14 Tagen vor der Prüfung nicht den Wert von 50 erreicht oder überschritten hat.

3.5 Anlassprüfungen in allen Pflegesettings

Unter Beachtung der Hygienekonzepte der MDK-Gemeinschaft auf Bundesebene und des jeweiligen MDK bzw. Prüfdienstes sind Anlassprüfungen in der ambulanten, vollstationären und teilstationären Pflege jederzeit möglich. Dies gilt bei Bedarf auch für Pflegeeinrichtungen mit einem Ausbruchsgeschehen.

4. Aktualisierung, Geltung, Verbindlichkeit

Die Regelungen nach § 114 Abs. 2a SGB XI gelten ab dem 15. April 2021. Sie sind für die Landesverbände der Pflegekassen, die Medizinischen Dienste und den Prüfdienst des Verbandes der Privaten Krankenversicherung e. V. verbindlich. Sie werden entsprechend der Entwicklung der pandemischen Lage bei Bedarf aktualisiert. Sie gelten längstens bis zur Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Bundestag nach § 5 Abs. 1 Satz 2 IfSG.

Quellen

Robert-Koch-Institut (RKI): Impfquotenmonitoring zur COVID-19-Impfung

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Daten/Impfquoten-Tab.html

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Antigentests auf SARS-CoV-2

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/_node.html

Robert-Koch-Institut (RKI): Faktenblatt zur Corona-19-Impfung

<https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/Faktenblaetter/COVID-19.html>

Bundesministerium für Gesundheit: Corona-Impfverordnung vom 10.03.2021

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen.html>

Robert-Koch-Institut (RKI): Fragen zur COVID-19-Impfempfehlung

<https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/gesamt.html>

Statistisches Bundesamt (Destatis)|2021: Pflegebedürftige nach Versorgungsart, Geschlecht und Pflegegrade 2019

<https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Pflege/Tabellen/pflege-beduerftige-pflegestufe.html>

Hygienekonzept von MDS und MDK-Gemeinschaft auf Bundesebene

https://www.mds-ev.de/fileadmin/dokumente/Publicationen/GKV/Stellungnahmen_Gesetzesvorhaben/Hygienekonzept_MDK-Gemeinschaft_210329_.pdf