

**Regelungen des GKV–Spitzenverbandes<sup>1</sup>  
zur Durchführbarkeit von Qualitätsprüfungen  
nach § 114 Abs. 2a SGB XI**

**in der Fassung vom 25.10.2021<sup>2</sup>**

---

<sup>1</sup> Der GKV–Spitzenverband ist der Spitzenverband Bund der Pflegekassen nach § 53 SGB XI.

<sup>2</sup> Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat zu diesen Regelungen mit seinem Schreiben vom 22.10.2021 sein Einverständnis erklärt.

## Inhalt

<b>1. Präambel .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Vorbemerkungen .....</b>	<b>3</b>
<b>3. Schutzmaßnahmen/Maßstab.....</b>	<b>4</b>
<b>4. Hygienekonzept .....</b>	<b>4</b>
<b>5. Regelungen zur Durchführbarkeit von Qualitätsprüfungen .....</b>	<b>5</b>
5.1 Regel- und Wiederholungsprüfungen in vollstationären Pflegeeinrichtungen .....	5
5.2 Regel- und Wiederholungsprüfungen in ambulanten Pflege- und Betreuungsdiensten (gilt auch für Qualitätsprüfungen nach § 275b SGB V) .....	6
5.3 Regel- und Wiederholungsprüfungen in der Tagespflege.....	6
5.4 Regel- und Wiederholungsprüfungen in solitären Kurzzeitpflegeeinrichtungen.....	7
5.5 Anlassprüfungen in allen Pflegesettings .....	7
<b>6. Aktualisierung, Geltung, Verbindlichkeit.....</b>	<b>7</b>

## 1. Präambel

Der GKV-Spitzenverband hat gemäß § 114 Abs. 2a SGB XI im Benehmen mit dem Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. 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 vom 15. April 2021 sind aufgrund der Entwicklungen der SARS-CoV-2-Pandemie im Benehmen mit dem Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. und dem Prüfdienst des Verbandes der Privaten Krankenversicherung e. V. sowie im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit mit Stand 25.10.2021 angepasst worden. 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 Regelungen sind entsprechend der Entwicklung der SARS-CoV-2-Pandemie zu aktualisieren.

Vor dem Hintergrund der zunehmenden Durchimpfung der Bevölkerung tritt die Bedeutung der Anzahl der Neuinfektionen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 zunehmend in den Hintergrund. Da immer mehr Menschen geimpft und damit vor schweren Verläufen der Krankheit im hohen Maße geschützt sind, erscheint es – auch vor dem Hintergrund erfolgter Anpassungen im Infektionsschutzgesetz (IfSG) – nicht mehr angemessen, die Sieben-Tage-Inzidenz als maßgeblichen Indikator für die Frage der Durchführbarkeit von Qualitätsprüfungen gemäß § 114 SGB XI vorzusehen.

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.

Die Qualitätsprüfungen erfolgen auf Grundlage der jeweils gültigen Qualitätsprüfungs-Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes.

### 3. Schutzmaßnahmen/Maßstab

Gemäß § 28a Abs. 3 Infektionsschutzgesetz (IfSG) sind Entscheidungen über Schutzmaßnahmen zur Verhinderung der Verbreitung der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) insbesondere an dem Schutz von Leben und Gesundheit und der Funktionsfähigkeit des Gesundheitssystems auszurichten; dabei sind absehbare Änderungen des Infektionsgeschehens durch ansteckendere, das Gesundheitssystem stärker belastende Virusvarianten zu berücksichtigen. Zum vorsorglichen Infektionsschutz können die unter § 28a Abs. 1 IfSG genannten Schutzmaßnahmen getroffen werden. Ziffer 15 benennt hier explizit Einrichtungen des Gesundheits- und Sozialwesens, die von Schutzmaßnahmen wie Untersagungen und Beschränkungen des Betretens betroffen sein können. Weitergehende Schutzmaßnahmen sollen unter Berücksichtigung des jeweiligen regionalen und überregionalen Infektionsgeschehens mit dem Ziel getroffen werden, eine drohende Überlastung der regionalen und überregionalen stationären Versorgung zu vermeiden.

Gemäß § 28a Abs. 3 IfSG ist wesentlicher Maßstab für die weitergehenden Schutzmaßnahmen insbesondere die Anzahl der in Bezug auf die Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) in einem Krankenhaus aufgenommenen Personen je 100 000 Einwohner innerhalb von sieben Tagen. Weitere Indikatoren wie die unter infektionsepidemiologischen Aspekten differenzierte Anzahl der Neuinfektionen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 je 100 000 Einwohner innerhalb von sieben Tagen, die verfügbaren intensivmedizinischen Behandlungskapazitäten und die Anzahl der gegen COVID-19 geimpften Personen sollen bei der Bewertung des Infektionsgeschehens berücksichtigt werden. Die Landesregierungen können im Rahmen der Festlegung von Schutzmaßnahmen unter Berücksichtigung der jeweiligen stationären Versorgungskapazitäten in einer Rechtsverordnung Schwellenwerte für die vorgenannten Indikatoren festsetzen; entsprechend können die Schutzmaßnahmen innerhalb eines Landes regional differenziert werden.

### 4. Hygienekonzept

Bei den Prüfungen sind die auf Bundes- und Landesebene geltenden gesetzlichen Bestimmungen, Verordnungen und Allgemeinverfügungen bzgl. der aktuellen Coronaschutzmaßnahmen zu beachten.

Zum Schutz aller Beteiligten ist die Umsetzung von Schutz- und Hygienemaßnahmen bei den Qualitätsprüfungen erforderlich. Hierfür hat die Gemeinschaft der Medizinischen Dienste ein Hygienekonzept<sup>3</sup> für alle Begutachtungsfelder erstellt. Auf dieser Grundlage haben die Medizinischen Dienste und der PKV-Prüfdienst auf die Situation im jeweiligen Zuständigkeitsbereich angepasste Hygienekonzepte erstellt, die zu beachten sind. Hygieneschutzmaßnahmen nach diesen Hygienekonzepten werden bei den Qualitätsprüfungen unabhängig vom Impfstatus und von Testungen der Prüferinnen und Prüfer weiterhin strikt umgesetzt. Die Hygienekonzepte werden regelmäßig an den aktuellen Stand des Wissens angepasst.

---

<sup>3</sup> [https://www.mds-ev.de/fileadmin/dokumente/Fragen\\_Antworten/Hygienekonzept\\_MD\\_210707.pdf](https://www.mds-ev.de/fileadmin/dokumente/Fragen_Antworten/Hygienekonzept_MD_210707.pdf)

Prüferinnen und Prüfer tragen bei Qualitätsprüfungen im persönlichen Kontakt mit Versicherten sowie deren Zu- und Angehörigen grundsätzlich eine FFP2-Schutzmaske.

Für nicht geimpfte oder nicht genesene Prüferinnen und Prüfer ist vor Beginn einer Qualitätsprüfung ein negatives Testergebnis erforderlich (Antigen-Schnell- oder -Selbst-Test mit hoher Sensitivität (BfArM)<sup>4</sup> nicht älter als 24 Stunden, PCR-Test nicht älter als 48 Stunden). Auch in den Wochen, in denen nicht geimpfte oder nicht genesene Prüferinnen und Prüfer nur einen oder keinen Versichertenkontakt haben, ist eine zweimal wöchentliche Testung notwendig. Bei geimpften oder genesenen Prüferinnen und Prüfern ist mindestens einmal pro Woche ein Test durchzuführen.

Regionale Vorgaben für die Testungen des Personals in den Pflegeeinrichtungen sind zu beachten. Die Testungen erfolgen i. d. R. durch die Prüfinstitutionen. Die Tests werden den Prüferinnen und Prüfern vom Prüfdienst zur Verfügung gestellt. Den Pflegeeinrichtungen entsteht hierdurch kein Aufwand.

## **5. Regelungen zur Durchführbarkeit von Qualitätsprüfungen**

Es ist davon auszugehen, dass in stationären Pflegeeinrichtungen inzwischen der Großteil der Bewohnerinnen und Bewohner gegen Covid-19 immunisiert ist. Aufgrund des Fortschritts der Impfungen kann weiterhin davon ausgegangen werden, dass auch die Mehrheit der von ambulanten Pflegediensten versorgten Pflegebedürftigen über einen Impfschutz verfügt und damit vor schweren Verläufen der Krankheit im hohen Maße geschützt ist. Für die Personengruppe der alten und pflegebedürftigen Menschen sollen zudem kurzfristig Auffrischungsimpfungen ermöglicht werden. Zudem verfügt die Mehrheit der Prüferinnen und Prüfer über einen Impfschutz.

### **5.1 Regel- und Wiederholungsprüfungen in vollstationären Pflegeeinrichtungen**

Sofern gesetzliche Bestimmungen, regional gültige Verordnungen und Allgemeinverfügungen dem nicht entgegenstehen, finden in vollstationären Pflegeeinrichtungen ohne Ausbruchsgeschehen Regel- und Wiederholungsprüfungen 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.

Grundsätzlich finden keine Regel- und Wiederholungsprüfungen in Einrichtungen mit Ausbruchsgeschehen oder dem Verdacht auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 statt (mindestens ein bestätigter positiver Befund innerhalb der letzten 14 Tage bei Bewohnerinnen oder Bewohnern; mindestens ein bestätigter positiver Befund innerhalb der letzten 14 Tage bei Mitarbeitenden, die in der unmittelbaren Versorgung tätig sind oder waren; oder mindestens ein begründeter Verdacht (erfolgte Meldung an das Gesundheitsamt) auf eine Infektion mit SARS-

---

<sup>4</sup> Antigenstest auf SARS-Cov-2: [https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Spezialthemen/Antigentests/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Spezialthemen/Antigentests/_node.html)

CoV-2). Damit wird bei der Durchführung von Regel- und Wiederholungsprüfungen grundsätzlich eine Karenzzeit von 14 Tagen nach Ende des Ausbruchsgeschehens gewährleistet.

Informationen über Ausbruchsgeschehen sind bei den Einrichtungen bzw. zur Validierung soweit erforderlich bei den zuständigen Behörden zu erfragen.

## **5.2 Regel- und Wiederholungsprüfungen in ambulanten Pflege- und Betreuungsdiensten (gilt auch für Qualitätsprüfungen nach § 275b SGB V)**

Sofern gesetzliche Bestimmungen, regional gültige Verordnungen und Allgemeinverfügungen dem nicht entgegenstehen, finden in ambulanten Pflegediensten/Betreuungsdiensten/Leistungserbringern ohne Ausbruchsgeschehen Regel- und Wiederholungsprüfungen statt. 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 Regel- und Wiederholungsprüfungen in ambulanten Pflegediensten/Betreuungsdiensten/bei Leistungserbringern mit Ausbruchsgeschehen oder dem Verdacht auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 statt (mindestens ein bestätigter positiver Befund innerhalb der letzten 14 Tage bei in der Versorgung befindlichen Pflegebedürftigen; mindestens ein bestätigter positiver Befund innerhalb der letzten 14 Tage bei Mitarbeitenden, die in der unmittelbaren Versorgung tätig sind oder waren; oder mindestens ein begründeter Verdacht (erfolgte Meldung an das Gesundheitsamt) auf eine Infektion mit SARS-CoV-2).

Damit wird bei der Durchführung von Regel- und Wiederholungsprüfungen grundsätzlich eine Karenzzeit von 14 Tagen nach Ende des Ausbruchsgeschehens gewährleistet.

Informationen über Ausbruchsgeschehen sind bei den Einrichtungen bzw. zur Validierung soweit erforderlich bei den zuständigen Behörden zu erfragen.

## **5.3 Regel- und Wiederholungsprüfungen in der Tagespflege**

Sofern gesetzliche Bestimmungen, regional gültige Verordnungen und Allgemeinverfügungen dem nicht entgegenstehen, finden in Tagespflegeeinrichtungen ohne Ausbruchsgeschehen Regel- und Wiederholungsprüfungen statt. 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 (mindestens ein bestätigter positiver Befund innerhalb der letzten 14 Tage bei Tagespflegegästen, die in der Versorgung sind oder waren; mindestens ein bestätigter positiver Befund innerhalb der letzten 14 Tage bei Mitarbeitenden, die in der unmittelbaren Versorgung tätig sind oder waren; oder mindestens ein begründeter Verdacht (erfolgte Meldung an das Gesundheitsamt) auf eine Infektion mit

SARS-CoV-2). Damit wird bei der Durchführung von Regel- und Wiederholungsprüfungen grundsätzlich eine Karenzzeit von 14 Tagen nach Ende des Ausbruchsgeschehens gewährleistet.

Informationen über Ausbruchsgeschehen sind bei den Einrichtungen bzw. zur Validierung soweit erforderlich bei den zuständigen Behörden zu erfragen.

#### **5.4 Regel- und Wiederholungsprüfungen in solitären Kurzzeitpflegeeinrichtungen**

Sofern gesetzliche Bestimmungen, regional gültige Verordnungen und Allgemeinverfügungen dem nicht entgegenstehen, finden in Einrichtungen der solitären Kurzzeitpflege ohne Ausbruchsgeschehen Regel- und Wiederholungsprüfungen statt. 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 Regel- und Wiederholungsprüfungen in Einrichtungen der solitären Kurzzeitpflege mit Ausbruchsgeschehen oder dem Verdacht auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 statt (mindestens ein bestätigter positiver Befund innerhalb der letzten 14 Tage bei Kurzzeitpflegegästen; mindestens ein bestätigter positiver Befund innerhalb der letzten 14 Tage bei Mitarbeitenden, die in der unmittelbaren Versorgung tätig sind oder waren; oder mindestens ein begründeter Verdacht (erfolgte Meldung an das Gesundheitsamt) auf eine Infektion mit SARS-CoV-2). Damit wird bei der Durchführung von Regel- und Wiederholungsprüfungen grundsätzlich eine Karenzzeit von 14 Tagen nach Ende des Ausbruchsgeschehens gewährleistet.

Informationen über Ausbruchsgeschehen sind bei den Einrichtungen bzw. zur Validierung soweit erforderlich bei den zuständigen Behörden zu erfragen.

#### **5.5 Anlassprüfungen in allen Pflegesettings**

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

### **6. Aktualisierung, Geltung, Verbindlichkeit**

Die Regelungen nach § 114 Abs. 2a SGB XI vom 15. April 2021 in der geänderten Fassung vom 25.10.2021 gelten ab dem 25.10.2021. 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.