

Vereinbarung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

über

Maßnahmen zur Qualitätssicherung
der Versorgung von Früh- und Neugeborenen

vom 20. September 2005,
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2005, Nr. 205, S. 15 684,
in Kraft getreten am 1. Januar 2006,

zuletzt geändert am 19. Februar 2009
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009, Nr. 76, S.1794 vom 26.05.2009
in Kraft getreten am 27. Mai 2009

Diese Richtlinie-Version ist nicht mehr in Kraft.

§ 1 Zweck der Vereinbarung

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt diese Vereinbarung als eine Maßnahme zur Qualitätssicherung auf der Grundlage von § 137 Abs. 1 Nr. 2 SGB V, mit welcher die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Versorgung von Früh- und Neugeborenen in der Bundesrepublik Deutschland gesichert werden soll.

(2) Zu diesem Zweck definiert diese Vereinbarung ein Stufenkonzept der neonatologischen Versorgung und regelt die Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der versorgenden Einrichtungen.

(3) Eine Versorgung von Früh- und Neugeborenen darf nur in einer Einrichtung erfolgen, welche die Voraussetzungen der jeweils einschlägigen Versorgungsstufe nach Anlage 1 erfüllt.

§ 2 Ziele des neonatologischen Versorgungskonzepts

Die Ziele des neonatologischen Versorgungskonzepts dieser Vereinbarung umfassen:

1. die Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Versorgung aller Früh- und Neugeborenen,
2. die Gewährleistung einer flächendeckenden Versorgung von Früh- und Neugeborenen,
3. eine nach dem Risikoprofil des Früh- oder Neugeborenen differenzierte Zuweisung und daher optimierte neonatologische Versorgung, sowie
4. die Verringerung von Säuglingssterblichkeit und frühkindlichen Behinderungen.

§ 3 Stufen der neonatologischen Versorgung

(1) Das neonatologische Versorgungskonzept dieser Vereinbarung umfasst die folgenden vier Stufen:

1. Perinatalzentrum LEVEL 1 für die Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit höchstem Risiko (entsprechend den Aufnahmekriterien in Anlage 1),
2. Perinatalzentrum LEVEL 2 für die möglichst flächendeckende intermediäre Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit hohem Risiko (entsprechend den Aufnahmekriterien in Anlage 1),
3. Perinataler Schwerpunkt (entsprechend den Aufnahmekriterien in Anlage 1) für die flächendeckende Versorgung von Neugeborenen, bei denen eine postnatale Therapie absehbar ist, durch eine leistungsfähige Neugeborenenmedizin in Krankenhäusern mit Geburtsklinik mit Kinderklinik im Haus oder mit kooperierender Kinderklinik, und

4. Geburtsklinik ohne eine mindestens der Nr. 3 entsprechenden kooperierenden Kinderklinik, in denen nur noch reife Neugeborene ohne bestehendes Risiko zur Welt kommen sollen.

(2) Die Aufnahme von Schwangeren, die nicht den Aufnahmekriterien nach Absatz 1 entspricht, ist nur im begründeten Einzelfall zulässig. Neugeborenentransporte sollen generell nur noch in nicht vorhersehbaren Notfällen erfolgen. Grundsätzlich ist immer der antepartale Transport für Kinder mit Risiken, bei denen eine postnatale Therapie zu erwarten ist, anzustreben.

§ 4 Anforderungen an die neonatologischen Versorgungsstufen

1) Die Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sowie die Zuweisungs- bzw. Aufnahmekriterien der vier Versorgungsstufen werden in der Anlage 1* und dem Anhang zur Anlage 1 zu dieser Vereinbarung vorgegeben. Die Anlage 1 und der Anhang zur Anlage 1 sind Bestandteil dieser Vereinbarung.

(2) Neonatologische Einrichtungen mit unterschiedlichem Spezialisierungsgrad und Leistungsangebot werden auf Grund ihrer Merkmale der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität gemäß der Anlage 1 einer Versorgungsstufe zugeordnet.

§ 5 Nachweisverfahren

(1) Die Voraussetzungen sind erbracht, wenn die Einrichtung alle Anforderungen der jeweiligen Stufe an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität gemäß der Anlage 1 und dem Anhang zur Anlage 1 zu dieser Vereinbarung erfüllt.

(2) Der Nachweis über die Erfüllung der Voraussetzungen zur neonatologischen Versorgung als Perinatalzentrum LEVEL 1, Perinatalzentrum LEVEL 2 oder Perinatalem Schwerpunkt ist gegenüber den Krankenkassen vor Ort im Rahmen der jährlichen Pflegesatzverhandlungen in Form der Checkliste gemäß Anlage 2 dieser Vereinbarung bis spätestens 30.09. eines Jahres zu führen.

(3). Der medizinische Dienst der Krankenversicherung ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben vor Ort zu überprüfen. Sämtliche Unterlagen, die notwendig sind, um die Richtigkeit der Angaben in der Checkliste gemäß Anlage 2 beurteilen zu können, sind im Falle einer Prüfung dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) vor Ort auf Verlangen vorzulegen.

(4) Erfüllt eine Einrichtung die Anforderungen der ausgewiesenen Versorgungsstufe gemäß der Anlage 1 dieser Vereinbarung nicht, so ist sie innerhalb von 12 Monaten verpflichtet, diese zu erfüllen und glaubhaft nachzuweisen. Ist die Einrichtung dazu nicht in der Lage, darf sie eine neonatologische Versorgung nur noch gemäß der Versorgungsstufe, deren Anforderungen erfüllt werden, anbieten.

§ 6 Inkrafttreten

Diese Vereinbarung tritt zum 1. Januar 2006 in Kraft.

Anlage 1 zur Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen

Die Qualitätsmerkmale bzw. Minimalanforderungen sowie Zuweisungskriterien der vier neonatologischen Versorgungsstufen werden im Folgenden definiert. Die angegebenen Zuweisungs- bzw. Aufnahmekriterien repräsentieren die Indikation zur Verlegung aus der/den jeweils niedrigeren Versorgungsstufe/n.

1. Perinatalzentrum LEVEL 1

A. Merkmale der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität

A 1.

Die ärztliche Leitung der Behandlung eines Früh- und Neugeborenen, welches den Aufnahmekriterien des Level 1 oder 2 entspricht (siehe unter Ziff. 1.B und Ziff. 2.B), muss bis mindestens 28 Tage nach dem errechneten Geburtstermin durchgängig einem Facharzt oder einer Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde mit dem Schwerpunkt Neonatologie hauptamtlich obliegen. Dieses ist der Chefarzt oder die Chefarztin oder ein anderer Arzt oder eine andere Ärztin in leitender Funktion (Oberarzt oder Oberärztin, Sektionsleiter oder Sektionsleiterin). Die Stellvertretung der ärztlichen Leitung muss die gleiche Qualifikation aufweisen.

A 2.

Die ärztliche Leitung der Geburtshilfe muss einem Facharzt oder einer Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung oder der fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ hauptamtlich übertragen werden. Dieses ist der Chefarzt oder die Chefarztin oder ein anderer Arzt oder eine andere Ärztin in leitender Funktion (Oberarzt oder Oberärztin, Sektionsleiter oder Sektionsleiterin). Die Stellvertretung der ärztlichen Leitung muss die gleiche Qualifikation nachweisen. Hierfür gilt eine Übergangsregelung von vier Jahren.

A 3.

„Wand-an-Wand“-Lokalisation von Entbindungsbereich, OP und neonatologischer Intensivstation (NICU), d. h. wenigstens im gleichen Gebäude oder in miteinander verbundenen Gebäuden, sodass kein Kraftfahrzeug für den Transport zur NICU erforderlich ist.

A 4.

Die neonatologische Intensivstation muss über mindestens sechs neonatologische Intensivtherapieplätze jeweils mit Intensivpflege-Inkubator, Monitoring bzgl. EKG, Blutdruck und Pulsoximeter sowie an vier Plätzen über je mindestens ein Beatmungsgerät für Neugeborene und jeweils die Möglichkeit zur transkutanen PO₂- und PCO₂-Messung verfügen. Darüber hinaus muss auf der neonatologischen Intensivstation oder unmittelbar benachbart folgende Mindestausstattung verfügbar sein: Röntgen-, Ultraschall-, EEG- (bzw. Cerebral function monitor) und Blutgasanalysegerät. Das Blutgasanalysegerät muss innerhalb von 3 Minuten erreichbar sein.

A 5.

Die ärztliche Versorgung der Früh- und Neugeborenen gemäß der Aufnahmekriterien Level 1 und 2 muss durch einen Schichtdienst mit permanenter Arztpräsenz (24-Stunden-Präsenz, kein Bereitschaftsdienst) im neonatologischen Intensivbereich sichergestellt sein (für Intensivstation und Kreißsaal; nicht gleichzeitig für Routineaufgaben auf anderen Stationen oder Einheiten). Im Hintergrund muss ein Facharzt oder eine Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde mit der Schwerpunktbezeichnung „Neonatologie“ jederzeit erreichbar sein.

A 6.

Die geburtshilfliche Versorgung muss mit permanenter Arztpräsenz (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst im Hause ist möglich, keine Rufbereitschaft) im präpartalen Bereich, Entbindungsbereich und im Sektio- OP sichergestellt sein. Im Hintergrund muss ein Facharzt oder eine Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung bzw. „fakultativen Weiterbildung“ „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ jederzeit erreichbar sein.

A 7.

Der Pflegedienst der neonatologischen Intensivstation besteht aus Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern oder -pflegerinnen. Der Anteil der Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder -pflegerinnen mit einer abgeschlossenen Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ (gemäß den Empfehlungen der DKG zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege vom 11.05.1998) beträgt mindestens 40 %. Für eine Übergangsfrist bis zum 31.12.2015 können zur Erreichung des in Satz 2 genannten Prozentsatzes sowohl Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder -pflegerinnen mit einer mindestens fünfjährigen Erfahrung in der pädiatrischen Intensivpflege als auch Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder -pflegerinnen mit einer abgeschlossenen Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ eingesetzt werden. Es sollte möglichst in jeder Schicht ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger und/oder -pflegerin mit Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ eingesetzt werden. Die Stationsleitungen haben einen Leitungslehrgang absolviert. Die hebammenhilfliche bzw. entbindungspflegerische Leitung des Kreißsaales muss einer Hebamme oder einem Entbindungspfleger hauptamtlich übertragen werden. Bis zum 31.12.2011 muss die leitende Hebamme oder der leitende Entbindungspfleger spätestens eine Leitungsqualifikation erworben haben. Im Kreißsaal ist die 24-Stunden-Präsenz einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers gewährleistet. Mindes-

tens eine zweite Hebamme oder ein zweiter Entbindungspfleger befindet sich im Rufbereitschaftsdienst. Die ständige Erreichbarkeit einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers auf der präpartalen Station muss sichergestellt sein.

A 8.

Das Zentrum soll als Stätte für die ärztliche Weiterbildung in den Schwerpunkten „Neonatologie“ bzw. der fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ anerkannt sein.

A 9.

Das Zentrum muss über einen kurzfristig einsetzbaren „Neugeborenennotarzt“ und eine mobile Intensiveinheit verfügen. Dieser ist ein Notbehelf für unvorhersehbare Situationen. Das Zentrum Level 1 darf diesen Neugeborenennotarzt-Dienst nicht anbieten, um planbare Risikogeburten in anderen Kliniken zu ermöglichen.

A 10.

Dienstleistungen und Konsiliardienste in den Gebieten Kinderchirurgie, allgemeine Kinderheilkunde, Kinderkardiologie Neuropädiatrie, EEG, Mikrobiologie, Labor, bildgebende Diagnostik (konventionelle Radiologie, Sonographie einschl. Echokardiographie) müssen - ggf. auch auf der Grundlage von Kooperationsverträgen mit anderen Einrichtungen – kurzfristig, in den Gebieten Ophthalmologie, genetische Beratung, entwicklungsdiagnostische Nachuntersuchung wöchentlich auf Anforderung zur Verfügung stehen. Dabei muss sichergestellt sein, dass die genannten Leistungen und Dienste, die die Anwesenheit des Kindes erfordern, im Zentrum erfolgen. Dies gilt nicht für seltene bildgebende Diagnostik sowie in begründeten Einzelfällen.

A 11.

Teilnahme an den folgenden speziellen Qualitätssicherungsverfahren:

- Perinatalerhebung für alle Geborenen.
- Neonatalerhebung für alle kranken und / oder verstorbenen Lebendgeborenen nicht nur bezüglich der Aufnahmen auf NICU, sondern auch aller Lebendgeborenen des Hauses.
- Externe Infektions-Surveillance für Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht < 1500 g (gleichwertig zu NEO-KISS),
- Entwicklungsneurologische Nachuntersuchung anhand des Untersuchungsscores Bayley II für alle Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g und einem Geburtsdatum ab 01.01.2008. Dabei ist eine vollständige Teilnahme an der 2-Jahres-Untersuchung anzustreben. Eine Nichtteilnahme muss im Einzelfall erklärt werden.

A 12.

Strukturelle Voraussetzung für die Versorgung von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von <1250 g ist, dass das Zeitintervall zwischen den Aufnahmen dieser Frühgeborenen in den letzten 12 Monaten durchschnittlich weniger als 30 Tage betragen hat.

A 13.

Möglichst nach einer Woche, spätestens jedoch 14 Tage nach der Geburt stellt das Zentrum im Rahmen seines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements regelmäßig stattfindende interdisziplinäre Fallkonferenzen sicher; unter Beteiligung mindestens folgender Fachbereiche, Disziplinen und Berufsgruppen: Geburtshilfe einschließlich Hebammen und Entbindungspflegern, Neonatologie einschließlich Gesundheits- und Kinderkrankenschwestern und /oder -pflegern, Nachsorgesprechstunde, bei Bedarf Humangenetik, Pathologie, Krankenhaushygiene, Kinderchirurgie und Anästhesie.

A 14.

Das Zentrum erfüllt die Anforderungen zur Veröffentlichung der Ergebnisqualitätsdaten gemäß des Anhangs zur Anlage 1

B. Aufnahmekriterien für Perinatalzentren LEVEL 1

Die Aufnahme bzw. Zuweisung aus niedrigeren Versorgungsstufen erfolgt nach folgenden leitliniengestützten Kriterien:

B 1.

Pränatale Verlegung von zu erwartenden Frühgeborenen mit einem geschätzten Geburtsgewicht von <1250 g und/oder einem Gestationsalter von < 29+0 SSW

B 2.

Höhergradige Mehrlinge > 2 < 33+0 SSW und > 3 alle.

B 3.

Alle pränatal diagnostizierten Erkrankungen, bei denen nach der Geburt eine unmittelbare Notfallversorgung des Neugeborenen erforderlich ist. Dieses betrifft:

- Erkrankungen der Mutter mit fetaler Gefährdung (z. B. PKU, Hypo-/Hyperthyreose, Z. n. Transplantation, Autoimmunopathie, HIV),
- angeborene Fehlbildungen (z. B. kritische Herzfehler, Zwerchfellhernien, Meningomyelozenen, Gastrochisis) sollen in hierfür spezialisierte LEVEL 1-Perinatalzentren mit Spezialeinrichtungen pränatal verlegt werden.

2. Perinatalzentrum LEVEL 2

A. Merkmale der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität

A 1.

Die ärztliche Leitung der Behandlung eines Neugeborenen, welches den Aufnahmekriterien des Level 2 entspricht (siehe unter 2.B), muss bis mindestens 28 Tage nach dem errechneten Geburtstermin durchgängig einem Facharzt oder einer Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde mit dem Schwerpunkt „Neonatologie“ hauptamtlich oblie-

gen. Dieses ist der Chefarzt oder die Chefärztin oder ein anderer Arzt oder eine andere Ärztin in leitender Funktion (Oberarzt oder Oberärztin, Sektionsleiter oder Sektionsleiterin).

A 2.

Die ärztliche Leitung der Geburtshilfe muss einem Facharzt oder einer Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung bzw. der fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ hauptamtlich übertragen werden. Dieses ist der Chefarzt oder die Chefärztin oder ein anderer Arzt oder eine andere Ärztin in leitender Funktion (Oberarzt oder Oberärztin, Sektionsleiter oder Sektionsleiterin). Hierfür gilt eine Übergangsregelung von vier Jahren.

A 3.

„Wand-an-Wand“-Lokalisation von Entbindungsbereich, OP und neonatologischer Intensivstation, d. h. wenigstens im gleichen Gebäude oder in miteinander verbundenen Gebäuden, sodass kein Kraftfahrzeug für den Transport zur neonatologischen Intensivstation erforderlich ist. Hierfür gilt eine Übergangsregelung von vier Jahren. Eine „Wand-an-Wand“-Lokalisation ist obligat im Rahmen von Neubaumaßnahmen.

A 4.

Die neonatologische Intensivstation muss über mindestens vier neonatologische Intensivtherapieplätze jeweils mit Intensivpflege-Inkubator, Monitoring bzgl. EKG, Blutdruck und Pulsoximeter sowie an zwei Plätzen über je mindestens ein Beatmungsgerät für Früh- und Neugeborene und jeweils die Möglichkeit zur transkutanen PO₂- und PCO₂-Messung verfügen. Darüber hinaus muss auf der neonatologischen Intensivstation oder unmittelbar benachbart folgende Mindestausstattung verfügbar sein: Röntgen-, Ultraschall-, EEG- (bzw. Cerebral function monitor) und Blutgasanalysegerät. Das Blutgasanalysegerät muss innerhalb von 3 Minuten erreichbar sein.

A 5.

Die ärztliche Versorgung der Früh- und Neugeborenen gemäß der Aufnahmekriterien des Level 2 muss durch einen Schichtdienst mit permanenter Arztpräsenz (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst ist möglich, keine Rufbereitschaft) im neonatologischen Intensivbereich (Intensivstation und Kreißsaal) sichergestellt sein. Der Arzt oder die Ärztin steht nicht gleichzeitig für Routineaufgaben auf anderen Stationen oder Einheiten zur Verfügung. Im Hintergrund muss ein Facharzt oder eine Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde mit der Schwerpunktbezeichnung „Neonatologie“ jederzeit erreichbar sein.

A 6.

Die geburtshilfliche Versorgung muss mit permanenter Arztpräsenz (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst im Hause ist möglich, keine Rufbereitschaft) im präpartalen Bereich, Entbindungsbereich und im Sektio-OP sichergestellt sein. Im Hintergrund muss ein Facharzt oder eine Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe jederzeit erreichbar sein.

A 7.

Der Pflegedienst der neonatologischen Intensivstation besteht aus Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern oder -pflegerinnen. Der Anteil der Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder -pflegerinnen mit einer abgeschlossenen Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ (gemäß den Empfehlungen der DKG zur Weiterbildungen für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege vom 11.05.1998) beträgt mindestens 30 %. Für eine Übergangsfrist bis zum 31.12.2015 können zur Erreichung des in Satz 2 genannten Prozentsatzes sowohl Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder -pflegerinnen mit einer mindestens fünfjährigen Erfahrung in der pädiatrischen Intensivpflege als auch Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder -pflegerinnen mit einer abgeschlossenen Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ eingesetzt werden. Es sollte möglichst in jeder Schicht ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder -pflegerinnen mit Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ eingesetzt werden. Die Stationsleitungen haben einen Leitungslehrgang absolviert. Die hebammenhilfliche bzw. entbindungspflegerische Leitung des Kreißsaales muss einer Hebamme oder einem Entbindungspfleger hauptamtlich übertragen werden. Bis zum 31.12.2011 muss die leitende Hebamme oder der leitende Entbindungspfleger spätestens eine Leitungsqualifikation erworben haben. Im Kreißsaal ist die 24-Stunden-Präsenz einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers gewährleistet. Mindestens eine zweite Hebamme oder ein zweiter Entbindungspfleger befindet sich im Rufbereitschaftsdienst. Die ständige Erreichbarkeit einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers auf der präpartalen Station muss sichergestellt sein.

A 8.

Dienstleistungen und Konsiliardienste in den Gebieten Kinderchirurgie, allgemeine Kinderheilkunde, Kinderkardiologie, Neuropädiatrie, EEG, Mikrobiologie, Labor, bildgebende Diagnostik (konventionelle Radiologie, Sonographie einschl. Echokardiographie) müssen - ggf. auch auf der Grundlage von Kooperationsverträgen mit anderen Einrichtungen – kurzfristig, in den Gebieten Ophthalmologie, genetische Beratung, entwicklungsdiagnostische Nachuntersuchung wöchentlich auf Anforderung zur Verfügung stehen. Dabei muss sichergestellt sein, dass die genannten Leistungen und Dienste, die die Anwesenheit des Kindes erfordern, im Zentrum erfolgen. Dies gilt nicht für seltene bildgebende Diagnostik sowie in begründeten Einzelfällen.

A 9.

Teilnahme an den folgenden speziellen Qualitätssicherungsverfahren:

- Perinatalerhebung für alle Geborenen.
- Neonatalerhebung für alle kranken und / oder verstorbenen Lebendgeborenen; nicht nur bezüglich der Aufnahmen auf der neonatologischen Intensivstation, sondern auch aller Lebendgeborenen des Hauses,
- Externe Infektions-Surveillance für Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht < 1500 g (gleichwertig zu NEO-KISS),
- Entwicklungsneurologische Nachuntersuchung anhand des Untersuchungsscores Bayley II für alle Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g und einem Ge-

burtsdatum ab 01.01.2008. Dabei ist eine vollständige Teilnahme an der 2-Jahres-Untersuchung anzustreben. Eine Nichtteilnahme muss im Einzelfall erklärt werden.

A 10.

Strukturelle Voraussetzung für die Versorgung von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von 1250 - 1499 g ist, dass das Zeitintervall zwischen den Aufnahmen dieser Frühgeborenen in den letzten 12 Monaten durchschnittlich weniger als 30 Tage betragen hat.

A 11.

Das Zentrum beachtet die Kriterien für eine Zuweisung in die höhere Versorgungsstufe im Rahmen seines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements als Prozessqualitätsmerkmal.

A 12.

Möglichst nach einer Woche, spätestens jedoch 14 Tage nach der Geburt stellt das Zentrum im Rahmen seines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements regelmäßig stattfindende interdisziplinäre Fallkonferenzen sicher unter Beteiligung mindestens folgender Fachbereiche, Disziplinen und Berufsgruppen: Geburtshilfe einschließlich Hebammen oder Entbindungspflegern, Neonatologie einschließlich Gesundheits- und Kinderkrankenschwestern oder -pflegern Nachsorgesprechstunde, bei Bedarf Humangenetik, Pathologie, Krankenhaushygiene, Kinderchirurgie und Anästhesie.

A 13.

Das Zentrum muss die Anforderungen zur Veröffentlichung der Ergebnisqualität gemäß des Anhangs zur Anlage 1 erfüllen.

B. Aufnahmekriterien für Perinatalzentrum LEVEL 2

Die Aufnahme bzw. Zuweisung aus niedrigeren Versorgungsstufen erfolgt nach folgenden leitliniengestützten Kriterien:

B 1.

Pränatale Verlegung von zu erwartenden Frühgeborenen mit einem geschätzten Geburtsgewicht von 1250 - 1499 g und/oder einem Gestationsalter von $29+0 \leq 32+0$ SSW.

B 2.

Zwillinge $29+1$ bis $\leq 33+0$ SSW.

B 3.

Schwere schwangerschaftsassoziierte Erkrankungen (Wachstumsretardierung < 3 Perzentile bei Präeklampsie, HELLP).

B 4.

Insulinpflichtige diabetische Stoffwechselstörung mit fetaler Gefährdung.

3. Perinataler Schwerpunkt

A. Merkmale der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität

A 1.

Perinatale Schwerpunkte befinden sich in Krankenhäusern, die eine Geburtsklinik mit Kinderklinik im Haus oder kooperierender Kinderklinik vorhalten. Diese Einrichtungen sollen in der Lage sein, plötzlich auftretende, unerwartete neonatologische Notfälle adäquat zu versorgen, d. h. ein Arzt oder eine Ärztin der Kinderklinik muss im Notfall innerhalb von 10 Minuten im Kreißaal und der Neugeborenenstation sein. Im Hintergrund muss ein Facharzt oder Fachärztin für „Kinder- und Jugendmedizin“ oder „Kinderheilkunde“ jederzeit erreichbar sein. Die Pflege der Frühgeborenen und kranken Neugeborenen erfolgt durch Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger und -pflegerinnen. Bei anhaltenden Problemen des Früh- und Neugeborenen soll eine Verlegung in ein Perinatalzentrum des „Level 1 oder Level 2“ erfolgen.

A 2.

Die ärztliche Leitung der Behandlung der Neugeborenen im perinatalen Schwerpunkt obliegt einem Facharzt oder einer Fachärztin für „Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde“ mit mindestens drei Jahren Erfahrung in Neonatologie.

A 3.

Es besteht die Möglichkeit zur notfallmäßigen Beatmung für Früh- und Neugeborene.

A 4.

Diagnostische Verfahren für Früh- und Neugeborene wie Radiologie, allgemeine Sonographie, Echokardiographie, EEG und Labor sind im perinatalen Schwerpunkt verfügbar.

A 5.

24-Stunden-Präsenz eines pädiatrischen Dienstarztes (Bereitschaftsdienst ist möglich).

A 6.

Der Perinatale Schwerpunkt beachtet die Kriterien für eine Zuweisung in die höheren Versorgungsstufen im Rahmen seines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements als Prozessqualitätsmerkmal.

**B. Aufnahmekriterien für Perinatale Schwerpunkte (antenatale Zuweisung):
Die Aufnahme bzw. Zuweisung aus niedrigeren Versorgungsstufen erfolgt nach
folgenden leitliniengestützten Kriterien:**

B 1.

Unreife ≥ 1500 g und/oder 32+1 bis $\leq 36+0$ SSW.

B 2.

Fetale Wachstumsretardierung.

4. Geburtskliniken

In Geburtskliniken ohne Kinderklinik oder mit einer Kinderklinik, welche nicht die für den Perinatalen Schwerpunkt definierten Anforderung erfüllt, dürfen nur noch Schwangere $> 36+0$ SSW und ohne zu erwartende Komplikationen beim Neugeborenen entbunden werden. Alle anderen sind aufgrund einer zu erwartenden Behandlungsnotwendigkeit des Kindes risikoadaptiert in eine der o. g. Einrichtungen antenatal zu verlegen. Mit diesem Vorgehen lässt sich eine Trennung von Mutter und Kind nach der Geburt bei Behandlungsbedarf des Neugeborenen in der Regel vermeiden. Der Neugeborenentransport beschränkt sich nur noch auf unvorhersehbare Notfälle.

Die Geburtsklinik beachtet die Kriterien für eine Zuweisung in die höheren Versorgungsstufen im Rahmen ihres einrichtungsinternen Qualitätsmanagements als Prozessqualitätsmerkmal.

**Anhang zur Anlage 1
der Vereinbarung des G-BA
über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und
Neugeborenen
QNeu-RL**

Mit der krankenhausbezogenen Veröffentlichung von Ergebnisdaten werden folgende Ziele verfolgt:

- Information und Entscheidungshilfe für werdende Eltern / Schwangere im Vorfeld eines Krankenhausaufenthaltes,
- eine Orientierungshilfe bei der Einweisung und Weiterbetreuung der Schwangeren, insbesondere für Vertragsärzte, Vertragsärztinnen und Krankenkassen,
- die Möglichkeit für die Krankenhäuser, ihre Leistungen risikoadjustiert nach Art, Anzahl und Qualität nach außen transparent und sichtbar darzustellen.

Die Veröffentlichung der Ergebnisqualität erfolgt in drei aufeinanderfolgenden Phasen:

Phase A: Diese Phase beginnt mit dem Inkrafttreten des Anhangs. Die Perinatalzentren der Level 1 und 2 sind verpflichtet, in Anlehnung an die Neonatalerhebung bis zum 31. Mai vorliegende Daten der **frühen Ergebnisqualität** (zum Zeitpunkt der ersten Entlassung) auf ihrer Webseite am 31. Mai eines jeden Jahres für das jeweils letzte Kalenderjahr und kumulativ für die letzten 5 Kalenderjahre unter Angabe der Geburtsjahrgänge dauerhaft offenzulegen. Die kumulative Darstellung ist verpflichtend für die Geburtsjahrgänge ab dem Kalenderjahr 2006. Gleichzeitig beauftragt der Gemeinsame Bundesausschuss das Institut nach § 137a SGB V mit der Vorbereitung der Phasen B und C.

Phase B: Das Institut nach § 137a SGB V entwickelt das unter Phase A genannte Verfahren zur Ergebnisveröffentlichung weiter. Ziel ist ein Verfahren zur Veröffentlichung der vom Krankenhaus erhobenen Daten durch das Institut nach § 137a SGB V. Diese Veröffentlichung soll auf Basis der vorhandenen Daten der Neonatalerhebung (**frühe Ergebnisqualität**) und zusätzlicher Daten (der **späten Ergebnisqualität**) erfolgen. Sobald dieses Verfahren besteht, wird das Verfahren nach Phase A beendet.

Phase C: Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt das Institut nach § 137a SGB V mit der Weiterentwicklung des unter Phase B genannten Verfahrens. Ziel ist ein Verfahren zur Veröffentlichung von krankenhausbezogenen, durch das Institut nach § 137a SGB V erhobenen Daten der externen Qualitätssicherung bezüglich der frühen und späten Ergebnisqualität. Dabei kann das Institut zusätzlich weitere Parameter für die frühe und späte Ergebnisqualität bzw. den Informationsgehalt verbessernde Modifikationen an bestehenden Parametern vorschlagen. Sobald dieses Ver-

fahren entwickelt und vom G-BA beschlossen wurde, wird das Verfahren nach Phase B beendet.

Der Gemeinsame Bundesausschuss strebt an, spätestens 2 Jahre nach erstmaliger Datenveröffentlichung einen unabhängigen Dritten mit der Evaluation der Auswirkungen der Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen anhand der bis dahin veröffentlichten Ergebnisse zu beauftragen.

Die Veröffentlichung in Phase A erfolgt in folgenden Tabellen:

Tabelle 1: Darstellung des differenzierten Risikoprofils im Perinatalzentrum nach Geburtsgewicht, Geschlecht, Mehrlingseigenschaft, außerhalb des Perinatalzentrum geboren, Gestationsalter und nach Kindern mit Prognose entscheidenden, angeborenen Fehlbildungen.

Tabelle 2: Sterblichkeit der lebendgeborenen Kinder < 1500 g Geburtsgewicht ab Geburt bis zur ersten Entlassung. Dargestellt wird die dem Gestationsalter- und Geburtsgewichts-adjustierte Mortalität für das letzte Kalenderjahr.

Tabelle 3: Sterblichkeit der lebendgeborenen Kinder < 1500 g Geburtsgewicht ab Geburt bis zur ersten Entlassung. Dargestellt wird die dem Gestationsalter- und Geburtsgewichts-adjustierte Mortalität kumulativ für die letzten 5 Kalenderjahre.

Tabelle 4: Hirnblutungen nach Graden, Retinopathien und nekrotisierende Enterokolitis mit Operation. Die Darstellung erfolgt differenziert nach Geburtsgewichtskohorten.

Hinweise: Die Tabellen werden vom Perinatalzentrum mit den jeweils vorgegebenen Legenden veröffentlicht. Zu allen Angaben der Tabellen können die Perinatalzentren Erläuterungen und Kommentare zusammen mit den Tabellen veröffentlichen. Bei freitextlichen Einträgen ist darauf zu achten, dass kein Personenbezug hergestellt werden kann.

Bei der Umrechnung der Angaben zum Gestationsalter (in Wochen + Tagen) in Wochen ist darauf zu achten, dass 1 Tag = 1/7 Woche ist (Beispiel: SSW 23 + 3-Tage = 23,43 Wochen).

In der Phase A sind bis zum 30. Juni vorliegende Angaben zur Vollständigkeit der entwicklungsdiagnostischen Nachuntersuchung (im reife-korrigierten Alter von 2 Jahren) auf der Webseite des Perinatalzentrums Level 1 und 2 am 30. Juni eines jeden Jahres, kumulativ für die letzten 5 Kalenderjahre – verpflichtend für die Geburtsjahrgänge ab 2008 – unter Angabe der Geburtsjahrgänge dauerhaft offenzulegen.

Tabelle 5: Darstellung der Anzahl der lebend entlassenen Kinder, Anzahl der zur Nachuntersuchung einbestellten sowie der nachuntersuchten Kinder <1500 g Geburtsgewicht.

Hinweis: Die Tabelle 5 wird ab dem 01.01.2011 um die medizinischen Inhalte "Blind", „Schwerhörig“, „Zerebralparese“ und „Schwere mentale Retardierung“ ergänzt, sofern Phase B noch nicht begonnen hat.

Tab. 1: (Muster) Übersicht und Risikoprofil über die Früh- und Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g des Perinatalzentrums (in Absolutzahlen und in Prozent)

	Letztes Kalenderjahr	5-Jahres-Ergebnisse*
Geburtsjahrgang	z. B. 2008	Dargestellt sind die Geburtsjahrgänge von ... bis ... (z. B. von 2006 bis 2008)
Gesamtzahl der Kinder <1500g, n	122	611
< 500 g, n	4	17
500-749 g, n	32	125
750-999 g, n	30	162
1000-1249 g, n	25	154
1250-1499 g, n	31	153
männlich, n (%)	64 (52)	321 (53)
Mehrlingskinder, n (%)	46 (38)	223 (36)
Außerhalb geboren, n (%)	10 (8,2)	34 (5,5)
Gestationsalter, Median (Minimum - Maximum)	27,8 (24,2 – 29,0)	27,6 (23,4 – 30,5)
Kinder mit Prognose entscheidenden angeborenen Fehlbildungen, n (%)	4,8 (4,3)	4,8 (4,2)

Tabelle 1 enthält die Anzahl aller Lebendgeborenen einschließlich der im Kreißaal verstorbenen oder fehlgebildet geborenen Kinder sowie alle während der Neonatalperiode verlegten oder von außen zugewiesenen Kinder mit einem Geburtsgewicht < 1500 g. Bis zu 28 Tagen nach dem errechneten Geburtstermin verlegte und ggf. auch verstorbene Kinder werden von beiden Perinatalzentren (verlegendes und aufnehmendes) in obiger Tabelle aufgeführt. Erläuterung: Das Sterberisiko ist umso höher, je geringer das Geburtsgewicht und das Gestationsalter (berechnet nach der Naegele-Regel, evtl. korrigiert nach geburtshilflichem Ultraschall). Ebenfalls besteht ein erhöhtes Sterberisiko bei Prognose entscheidenden angeborenen Fehlbildungen, männlichem Geschlecht, Geburt außerhalb des Perinatalzentrums und bei Mehrlingskindern. Die %-Angaben beziehen sich auf die Gesamtzahl der Früh- und Neugeborenen < 1500 g Geburtsgewicht.

*Dargestellt werden die Ergebnisse des Vorjahres sowie die kumulativen Ergebnisse der letzten 5 Kalenderjahre (freiwillig ab 2004, verpflichtend ab 2006).

Tab. 2: (Muster) Anzahl und Überlebensrate sehr untergewichtiger Frühgeborener (< 1500 g), Vorjahr

SSW/ Geb.- Gewicht	< 23	23	24	25	26	27	28	29	30	31	≥ 32	Summe	lebt %
<500 g				3(1)						1		4(1)	75
500-749 g	6 (6)	5(5)	7(1)	4	2	5	1	2				32(12)	63
750-999 g				6	11	5	4	3			1(1)	30(1)	97
1000-1249 g					5	2	5(1)	2	3	4	4	25(1)	96
1250-1499 g						1	6	4	4	5	11	31	100
Summe	6 (6)	5 (5)	7(1)	13(1)	18	13	16(1)	11	7	10	16(1)	122(15)	88
lebt %	0	0	86	92	100	100	94	100	100	100	94		

Tabelle 2 enthält die Anzahl aller Lebendgeborenen einschließlich der im Kreißaal verstorbenen oder fehlgebildet geborenen Kinder sowie alle während der Neonatalperiode verlegten oder von außen zugewiesenen Kinder mit einem Geburtsgewicht < 1500 g. Die Anzahl der Verstorbenen wird in Klammern aufgeführt. Bis zu 28 Tage nach dem errechneten Geburtstermin verlegte und ggf. auch verstorbene Kinder werden von beiden Perinatalzentren (verlegendes und aufnehmendes) in obiger Tabelle aufgeführt. Angegeben werden Ergebnisse bis zur (ersten) Entlassung oder Verlegung.

Erläuterung: Entsprechend der AWMF Leitlinie 024 – 019 (letzte Aktualisierung: 12/2007) der Fachgesellschaften ist die Versorgung von Frühgeborenen < 25 SSW von ethischen und medizinischen Aspekten abhängig. Daher sind die Überlebensraten dieser Frühgeborenen bei der Interpretation der Versorgungsqualität nur eingeschränkt bewertbar.

Tab. 3: (Muster) Anzahl und Überlebensrate sehr untergewichtiger Frühgeborener (< 1500 g), 5-Kalenderjahres-Ergebnisse*

Dargestellt sind die Geburtsjahrgänge von bis

SSW/ Geb.- Gewicht	< 23	23	24	25	26	27	28	29	30	31	≥ 32	Summe	lebt %
<500 g	7(7)	4(3)	1(1)	4(2)						1		17(13)	24
500-749 g	18(18)	10(4)	38(10)	20(4)	17(2)	12	6	3	1(1)			125(39)	69
750-999 g		1(1)	12(3)	40(3)	44(2)	28(2)	16(1)	9	4	3	5(1)	162(13)	93
1000-				2	16(2)	35(1)	37(3)	16(2)	15(1)	19	14	154(9)	94

1249 g													
1250-1499 g		1	9	18(1)	39	23(1)	20(1)	43(1)		153(4)	97		
Summe lebt %	25(25) 0	15(8) 47	51(14) 73	66(9) 86	78(6) 92	84(3) 96	77(5) 93	67(2) 97	43(3) 93	43(1) 98	62(2) 97	611(78)	87

Tabelle 3 enthält die Anzahl aller Lebendgeborenen einschließlich der im Kreißsaal verstorbenen oder fehlgebildet geborenen Kinder sowie alle während der Neonatalperiode verlegten oder von außen zugewiesenen Kinder mit einem Geburtsgewicht < 1500 g. Die Anzahl der Verstorbenen wird in Klammern aufgeführt. Bis zu 28 Tage nach dem errechneten Geburtstermin verlegte und ggf. auch verstorbene Kinder werden von beiden Perinatalzentren (verlegendes und aufnehmendes) in obiger Tabelle aufgeführt. Angegeben werden Ergebnisse bis zur (ersten) Entlassung oder Verlegung.

*Dargestellt werden die kumulativen Ergebnisse der letzten 5 Kalenderjahre (freiwillig ab 2004, verpflichtend ab 2006).

Erläuterung: Entsprechend der AWMF Leitlinie 024 – 019 (Letzte Aktualisierung 12/2007) der Fachgesellschaften ist die Versorgung von Frühgeborenen < 25 SSW von ethischen und medizinischen Aspekten abhängig. Daher sind die Überlebensraten dieser Frühgeborenen bei der Interpretation der Versorgungsqualität nur eingeschränkt bewertbar.

Tab. 4: (Muster) Kurzzeit-Morbidität: Gehirnblutungen (IVH), Frühgeborenen-Retinopathie (ROP) und nekrotisierende Enterokolitis (NEC) bei Früh- und Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g (in Absolutzahlen und in Prozent)

Vorjahr / Gewichtsklasse	< 500 g	500-749 g	750-999 g	1000-1249 g	1250-1499 g	< 1500 g (Summe)
Anzahl der Kinder		20	29	24	31	104
Nicht sonographiert, n (%)		0 (0 %)	1 (3 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	1
Keine IVH, n (%)		15 (75 %)	24 (83 %)	22 (92 %)	30 (97 %)	91
IVH-Grad 1, n (%)		0 (0 %)	2 (7 %)	0 (0 %)	1 (3 %)	3
IVH-Grad 2, n (%)		3 (15 %)	0 (0 %)	1 (4 %)	0 (0 %)	4
IVH-Grad 3, n (%)		0 (0 %)	2 (7 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	2
IVH-Grad 4, n (%)		2 (10 %)	0 (0 %)	1 (4 %)	0 (0 %)	3
Fundus nicht untersucht, n (%)		0 (0 %)	1 (3 %)	0 (0 %)	1 (3 %)	2
Retinopathie (ROP) mit Operation, n (%)		2 (10 %)	1 (3 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	3
NEC mit Operation oder Verlegung, n (%)		2 (10 %)	2 (7 %)	1 (4 %)	1 (3 %)	6
Entlassung nach Hause		15 (75 %)	24 (83 %)	20 (83 %)	30 (97 %)	89

ohne IVH > II°, ohne zusätzlichen Sauerstoffbedarf und ohne Operation einer NEC und ohne Laser- oder Kryotherapie einer ROP, n (%)						
	< 500 g	500-749 g	750-999 g	1000-1249 g	1250-1499 g	< 1500 g (Summe)
5-Jahres-Ergebnisse / Gewichtsklasse* Dargestellt sind die Geburtsjahrgänge von ... bis ...						
Anzahl der Kinder		86	149	145	149	529
Nicht sonographiert, n (%)		1 (1 %)	3 (2 %)	0 (0 %)	1 (1 %)	5
Keine IVH, n (%)		59 (69%)	129 (86 %)	134 (92 %)	144 (97 %)	466
IVH-Grad 1, n (%)		0 (0 %)	9 (6 %)	0 (0 %)	1 (1 %)	10
IVH-Grad 2, n (%)		15 (17 %)	0 (0 %)	7 (5 %)	0 (0 %)	22
IVH-Grad 3, n (%)		0 (0 %)	8 (5 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	8
IVH-Grad 4, n (%)		11 (13 %)	0 (0 %)	4 (3 %)	3 (2 %)	18
Fundus nicht untersucht, n (%)		1 (1 %)	2 (1 %)	0 (0 %)	3 (2 %)	6
Retinopathie (ROP) mit Operation, n (%)		8 (9 %)	4 (3 %)	1 (1 %)	0 (0 %)	13
NEC mit Operation oder Verlegung, n (%)		5 (6 %)	8 (5 %)	7 (5 %)	6 (4 %)	26
Entlassung nach Hause ohne IVH > II°, ohne zusätzlichen Sauerstoffbedarf, ohne Operation einer NEC und ohne Laser- oder Kryotherapie einer ROP, n (%)		65 (76 %)	127 (85 %)	135 (93 %)	140 (94 %)	467

Tabelle 4 bezieht sich auf alle im Berichtszeitraum Geborenen (auch die außerhalb des Perinatalzentrums Geborenen), im Perinatalzentrum behandelten und schließlich bis zum Berichtstermin (31. Mai des Folgejahres) nach Behandlung lebend entlassenen oder verlegten Kinder (Zeile 1 = Anzahl der Kinder). Kinder, die nicht bis zum Berichtstermin entlassen oder verlegt wurden, werden nur in der kumulativen Ergebnisdarstellung aufgeführt. Die %-Zahl in Klammern bezieht sich auf die Anzahl der Kinder in der jeweiligen Gewichtsklasse. Dargestellt sind alle Blutungen, die während des (ersten) stationären Aufenthaltes diagnostiziert wurden.

*Dargestellt werden die kumulativen Ergebnisse der letzten 5 Kalenderjahre (freiwillig ab 2004, verpflichtend ab 2006).

Tab. 5: (Muster): Vollständigkeitsanalyse der entwicklungsdiagnostischen Nachuntersuchung im reife-korrigierten Alter von 2 Jahren. Kumulierte Darstellung der letzten 5 untersuchten Geburtsjahrgänge (verpflichtend ab Geburtsjahrgang 2008)

Darstellung der Geburtsjahrgänge von bis

Geburtsgewichtsklasse	<500 g	500-749 g	750-999 g	1000-1249 g	>1499 g	< 1500 g (Summe)
Lebend entlassen, n		82	142	152	167	543
Zur Nachuntersuchung einbestellt, n		75	136	146	148	505
Zur Nachuntersuchung erschienen, n		68	123	135	136	462
Entwicklungsdiagnostik möglich, n		66	121	135	134	456

Reife-korrigiert bedeutet, dass das Kind 2 Jahre nach dem errechneten Termin untersucht wird.

Hinweis: Die Tabelle 5 wird ab dem 01.01.2011 um die medizinischen Inhalte "Blind", „Schwerhörig“, „Zerebralparese“ und „Schwere mentale Retardierung“ ergänzt, sofern Phase B noch nicht begonnen hat.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft