

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL): Änderung der Anlage 4 und 6

Vom 18. Februar 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Februar 2021 beschlossen, die Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen gemäß § 136 Absatz 1 Nummer 2 SGB V in Verbindung mit § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V (Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene/QFR-RL) in der Fassung vom 20. September 2005 (BAnz. S. 15 684), zuletzt geändert am 3. Dezember 2020 (BAnz AT 03.02.2021 B2), wie folgt zu ändern:

I. Die Anlage 4 der Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „Institut nach § 137a SGB V“ durch die Angabe „IQTIG“ ersetzt.
2. § 2 Absatz 4 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 werde die Wörter „Leistungsbereich „Neonatologie““ durch die Wörter „Verfahren „Perinatalmedizin – Neonatologie““ und die Angabe „(KHEntG)“ durch die Angabe „(KHEntgG)“ ersetzt.
 - b) Folgender Satz 2 wird angefügt:

„Ab dem Erfassungsjahr 2021 erfolgt die Überprüfung der Vollzähligkeit der Mortalitätsdaten durch Abgleich der Daten aus dem Verfahren 13 „Perinatalmedizin (QS PM)“ der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) mit den durch das Institut für das Entgeltsystem (InEK) im Krankenhaus übermittelten Leistungsdaten gemäß § 21 KHEntgG.“
3. § 3 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 wird nach dem Wort „wurden“ ein Komma gestrichen und die Wörter „gewogen haben“ durch das Wort „wogen“ ersetzt.
 - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 2 wird die Angabe „Anhang 4“ durch die Angabe „Anhang 3“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 3 wird die Angabe „(KHEntG)“ durch die Angabe „(KHEntgG)“ ersetzt.
4. § 4 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Die Wörter „bei dem Institut nach § 137a SGB V“ werden durch die Angabe „beim IQTIG“ ersetzt.

bb) In Nummer 2 werden vor dem Wort „Institutionskennzeichen“ die Wörter „für das Erfassungsjahr 2020:“ eingefügt.

cc) In Nummer 4 werden vor dem Wort „Standortnummer“ die Wörter „für das Erfassungsjahr 2020:“ eingefügt.

dd) In Nummer 5 wird das Wort „Standortnummer“ durch das Wort „Standortkennzeichen“ ersetzt.

ee) Nummer 6 wird aufgehoben.

ff) Die bisherige Nummer 7 wird Nummer 6.

gg) Die bisherige Nummer 8 wird Nummer 7 und wie folgt gefasst: „7. Versorgungsstufe des Krankenhausstandorts“

hh) Nummer 9 wird aufgehoben.

b) In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „Institut nach § 137a SGB V“ durch die Angabe „IQTIG“ ersetzt.

c) In Absatz 2 werden die Wörter „bei dem Institut nach § 137a SGB V“ durch die Angabe „beim IQTIG“ ersetzt.

d) In Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „von der Institution nach § 137a SGB V“ durch die Angabe „vom IQTIG“ ersetzt, nach dem Wort „Bestätigung“ ein Komma gestrichen und die Angabe „https://login.perinatalzentren.org“ durch die Angabe „https://iqtig.org/login/“ ersetzt.

e) In Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „Anhang 4“ durch die Angabe „Anhang 3“ ersetzt.

5. § 5 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Daten zur Darstellung der frühen Ergebnisqualität (§ 3 Absatz 2 Nummer 1) werden bereits auf Grundlage der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) und ab dem Erfassungsjahr 2021 auf Grundlage der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) erhoben und sind, gemäß der Spezifikation, in Tabelle 1 in Anhang 1 festgelegt. Es gelten die Regelungen der QSKH-RL bzw. DeQS-RL, soweit in der QFR-RL keine abweichenden Vorgaben geregelt werden. Um die Ziele nach § 1 Absatz 1 zu erreichen, werden die Daten des bestehenden QS-Verfahrens Perinatalmedizin-Neonatologie der QSKH-RL bzw. des bestehenden QS-Verfahrens Perinatalmedizin (QS PM) der DeQS-RL genutzt. Die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser übermitteln die nach Teil 1 § 15 Absatz 1 Satz 1 DeQS-RL erhobenen Datensätze, jeweils quartalsweise an die Datenannahmestellen nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 3 und Satz 6 DeQS-RL (DAS).

(2) Im ersten Jahr der Registrierung werden die Datensätze der jeweils zurückliegenden Erfassungsjahre genutzt, sofern das Krankenhaus bereits seit mehr als fünf Jahren ein Perinatalzentrum betreibt. Für Krankenhäuser, deren Perinatalzentrum zum Zeitpunkt der Registrierung über einen kürzeren Zeitraum betrieben worden ist, beinhalten die Daten im ersten Jahr der Registrierung die Datensätze aller bis zur Registrierung vollständig dokumentierten Erfassungsjahre. In den Folgejahren wird der Datensatz des jeweils zurückliegenden Erfassungsjahres genutzt. Die Übermittlung erfolgt fallbezogen und patientenanonymisiert.

(3) Die aggregierten Daten zur späten Ergebnisqualität (§ 3 Absatz 2 Nummer 2) sind von den Krankenhäusern über die administrative Registrierungsplattform durch Eintrag in die

Tabellenvorlage gemäß Anhang 3, Tabelle 3A und 3B unter <https://iqtig.org/login/> an das IQTIG zu liefern.

(4) Die Leistungsdaten nach § 21 KHEntgG (§ 3 Absatz 2 Nummer 3) werden vom IQTIG beim InEK gemäß § 21 Absatz 3a KHEntgG angefordert. Die anzufordernden Daten sind in Tabelle 2, Anhang 1 dargelegt.

(5) Die Daten nach § 3 Absatz 2 Nummer 1 werden vom IQTIG für das Erfassungsjahr 2020 bis spätestens zum 30. April des Veröffentlichungsjahres aus dem bestehenden Datenpool des Verfahrens Perinatalmedizin – Neonatologie gemäß Anhang 2 zu Anlage 1 QSKH-RL herausgefiltert. Ab dem Erfassungsjahr 2021 werden die Daten vom IQTIG bis spätestens 30. April des Veröffentlichungsjahres aus dem bestehenden Datenpool des Verfahrens Perinatalmedizin (QS PM) der DeQS-RL herausgefiltert.

(6) Die Daten nach § 3 Absatz 2 Nummer 2 müssen bis spätestens 31. Mai des Veröffentlichungsjahres an das IQTIG übermittelt sein. Sollte die Übermittlung bis zu diesem Zeitpunkt nicht erfolgt sein, wird das betreffende Krankenhaus vom IQTIG aufgefordert, die Daten bis zum 30. Juni desselben Jahres an das IQTIG gemäß Absatz 2 nachzuliefern. Bei erneuter Nichtlieferung wird dies auf der Internetseite www.perinatalzentren.org entsprechend ausgewiesen.

(7) Für die vom G-BA festgelegten Daten zur Darstellung der frühen Ergebnisqualität (§ 3 Absatz 2 Nummer 1) übersenden die Datenannahmestellen (DAS) ab dem Erfassungsjahr 2021 zur De-Pseudonymisierung jeweils bis zum 28. Februar für das auf das Erfassungsjahr folgende Jahr eine Referenz-Tabelle an das IQTIG, in der die Standortkennzeichen nach § 293 Absatz 6 SGB V dem entsprechenden Krankenhausstandort-Pseudonym gegenübergestellt ist.“

6. § 6 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Nummer 1 werden die Wörter „nach § 5 Absatz 1 und 2“ durch die Wörter „nach § 3 Absatz 2 Nummer 1 und 2“ ersetzt.

b) In Absatz 1 Nummer 2 werden die Wörter „Daten gemäß Anhang 3“ durch die Wörter „Daten (Abgleich zusätzlich identifizierter Sterbefälle gemäß Anhang 2)“ ersetzt.

c) In Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter „ihre Stelle“ durch die Wörter „deren Stelle“ ersetzt.

d) In Absatz 5 Satz 1 werden nach dem Wort „berichtet“ die Wörter „dem G-BA“ eingefügt und nach den Wörtern „beginnend 2016,“ die Wörter „dem G-BA“ gestrichen.

e) In Absatz 7 Satz 1 werden die Wörter „bis zum 31. Dezember 2017“ gestrichen.

f) Die Wörter „Institut nach § 137a SGB V“ werden jeweils durch die Angabe „IQTIG“ ersetzt.

7. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Die Angabe „Anhang 4“ wird jeweils durch die Angabe „Anhang 3“ ersetzt.

b) Die Wörter „Institut nach § 137a SGB V“ werden durch die Angabe „IQTIG“ ersetzt.

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In dem zweiten Spiegelstrich werden vor den Wörtern „Letale Fehlbildung“ die Wörter „für das Erfassungsjahr 2020:“ eingefügt.

- bb) Nach dem zweiten Spiegelstrich wird folgender Spiegelstrich eingefügt:
„- ab dem Erfassungsjahr 2021: schwere oder letale angeborene Erkrankung“
- cc) In dem neuen vierten Spiegelstrich wird das Wort „Primäre“ durch das Wort „Primär“ ersetzt.
- d) In Absatz 4 und 5 wird die Angabe „5“ jeweils durch das Wort „fünf“ ersetzt.
- e) In Absatz 6 wird nach dem Wort „Form“ das Komma gestrichen.
- 8. In § 8 Absatz 5 wird im dritten Spiegelstrich das Wort „Standortnummer“ durch das Wort „Standortkennzeichen“ ersetzt.
- 9. Anhang 1 Tabelle 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Die Zeile Nummer 7 wird wie folgt geändert:
 - aa) In der Spalte 4 mit der Bezeichnung „Begründung/Erläuterung“ wird nach dem Wort „Risikoadjustierung;“ das Wort „Mortalitätsabgleich“ eingefügt.
 - bb) In der Spalte 7 mit der Bezeichnung „Datenfelder für die Datenvalidierung (gemäß § 2 Absatz 4 der Anlage 4)“ wird die Angabe „X“ eingefügt.
 - b) Nach der Zeile Nummer 12 wird folgende Zeile Nummer 13 eingefügt:

„13	KINDVERST	Kind im Kreißaal verstorben	Tabelle 1: Kinder < 1500g Geburtsgewicht, die im Kreißaal verstorben sind (Anzahl); Mortalitätsabgleich		X	X	“
-----	-----------	-----------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	---	---	---

- c) Die bisherigen Zeilen Nummern 13 bis 16 werden die Zeilen Nummern 14 bis 17.
- d) Die bisherige Zeile Nummer 17 wird Zeile Nummer 18 und wie folgt gefasst:

„Nr. 18 gilt für das Erfassungsjahr 2020:							
18	CRIBFEHLBILD	Fehlbildungen	Tabelle 1: Kinder mit schweren angeborenen Fehlbildungen; Anzahl, Kinder mit letalen angeborenen Fehlbildungen; Anzahl;		X		“

			Risikoadjustierung				
--	--	--	--------------------	--	--	--	--

e) Nach Zeile Nummer 18 wird folgende Zeile Nummer 19 eingefügt:

„Nr. 19 gilt ab dem Erfassungsjahr 2021:							
19	ANGEBERKR ANK	Angeborene Erkrankungen	Tabelle 1: Kinder mit schweren oder letalen angeborenen Erkrankungen; Anzahl; Risikoadjustierung		X		“

f) Die bisherigen Zeilen Nummern 18 bis 34 werden die Zeilen Nummern 20 bis 36.

g) Die bisherige Zeile Nummer 36 wird Zeile Nummer 37.

10. Der bisherige Anhang 3 wird Anhang 2 und wie folgt geändert:

In der Überschrift wird die Angabe „Anhang 3“ durch die Angabe „Anhang 2“ ersetzt.

11. Der bisherige Anhang 4 wird Anhang 3 und wie folgt geändert:

a) In der Überschrift wird die Angabe „Anhang 4“ durch die Angabe „Anhang 3“ ersetzt.

b) In Satz 3 wird die Angabe „Anhang 3“ durch die Angabe „Anhang 2“ ersetzt.

c) Tabelle 1 wird wie folgt geändert:

aa) In der Zeile mit der Bezeichnung „Kinder mit schweren oder letalen angeborenen Fehlbildungen; Anzahl“ werden den Wörtern „Kinder mit“ die Wörter „Für Erfassungsjahr 2020:“ vorangestellt.

bb) Nach der Zeile mit der Bezeichnung „Kinder mit schweren oder letalen angeborenen Fehlbildungen; Anzahl“ wird folgende Zeile eingefügt:

„Ab Erfassungsjahr 2021: Kinder mit schweren oder letalen angeborenen Erkrankungen						“
------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	---

d) In der Zeile mit der Bezeichnung „ab 24+0 SSW²“ wird die Angabe „SSW“ durch die Angabe „SSW“ ersetzt.

e) Folgende Zeilen werden angefügt:

„Kinder < 1500 g Geburtsgewicht, die im Kreißsaal verstorben sind (Anzahl)							
22+0 bis 23+6 SSW							

Geburtsgewicht unter 1500 g im zurückliegenden Kalenderjahr unter Berücksichtigung der Ausnahmetatbestände gemäß § 12 erfüllt wurden?					
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--

c) Die bisherige Nummer 37 wird Nummer 38.

d) Die bisherige Nummer 38 wird Nummer 39 und wie folgt gefasst:

„39	Geben Sie die Ereignisse an, die zu einem Abweichen von den vorgegebenen Personalschlüsseln geführt haben.	-	X	X	Freitext	Es sind sämtliche Ereignisse, die zu einem Abweichen von den vorgegebenen Personalschlüsseln geführt haben, zu dokumentieren. Dies betrifft sämtliche Abweichungen vom richtlinienkonformen Personalschlüssel und ist zusätzlich zur Dokumentation der schichtbezogenen Erfüllungsquote zu führen. Ziel ist es, zu dokumentieren, aus welchen Gründen von den Vorgaben der Richtlinie abgewichen wurde. Es ist das Ereignis bzw. die Ereignisse zu benennen, das bzw. die zur Abweichung geführt hat bzw. haben. Darunter ist z. B. eine unvorhergesehene Zuverlegung, eine Mehrlingsgeburt oder die akute Veränderung des Intensivpflegebedarfes von Patienten zu verstehen. Es kann aber bei unverändertem Patientenstamm auch ein unvorhergesehener Personalausfall ein solches Ereignis sein.“
-----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	---	---	----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

e) Die bisherigen Nummern 39 bis 45 werden die Nummern 40 bis 46.

f) Die bisherige Nummer 46 wird Nummer 47 und in Buchstabe b) werden die Wörter „dem verantwortlichen Gremium nach § 14 Absatz 1 Satz 1 der QSKH-RL (Lenkungs-gremium)“ durch die Wörter „der Landesarbeitsgemeinschaft gemäß § 5 DeQS-RL (LAG)“ ersetzt.

g) Die bisherigen Nummern 47 bis 65 werden die Nummern 48 bis 66.

2. Tabelle 3 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 32 wird wie folgt gefasst:

„32	Wie hoch war die Anzahl aller Schichten, in denen die Vorgaben zur Versorgung von	-	X	X	numerische Angabe	Es ist die Anzahl der Schichten anzugeben, in denen der tatsächliche Personaleinsatz <u>mindestens</u> den nach QFR-RL rechnerisch benötigten Pflegepersonen für die Versorgung von intensivtherapiepflichtigen
-----	-----------------------------------------------------------------------------------	---	---	---	-------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

intensivtherapiepflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 g oder intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 g im zurückliegenden Kalenderjahr ohne Berücksichtigung der Ausnahmetatbestände gemäß § 12 erfüllt wurden?					Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 g oder intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 g entsprach.“
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

b) Nach Nummer 32 wird folgende Nummer 33 eingefügt:

„33 Wie hoch war die Anzahl aller Schichten, in denen die Vorgaben zur Versorgung von intensivtherapiepflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 g oder intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 g im zurückliegenden Kalenderjahr unter Berücksichtigung der Ausnahmetatbestände gemäß § 12 erfüllt wurden?	-	X	X	numerische Angabe	Es ist die Anzahl der Schichten anzugeben, in denen der tatsächliche Personaleinsatz <u>nicht</u> den nach QFR-RL rechnerisch benötigten Pflegepersonen für die Versorgung von intensivtherapiepflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 g oder intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 g entsprach, aber von diesen Mindestvorgaben im Rahmen eines Ausnahmetatbestandes gemäß § 12 QFR-RL abgewichen werden konnte.“
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	---	---	-------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

c) Die bisherige Nummer 33 wird Nummer 34.

d) Die bisherige Nummer 34 wird Nummer 35 und wie folgt gefasst:

„35 Geben Sie die Ereignisse an, die zu	-	X	X	Freitext	Es sind sämtliche Ereignisse, die zu einem Abweichen von den vorgegebenen
-----------------------------------------	---	---	---	----------	---------------------------------------------------------------------------

<p>einem Abweichen von den vorgegebenen Personalschlüsseln geführt haben.</p>					<p>Personalschlüsseln geführt haben, zu dokumentieren. Dies betrifft sämtliche Abweichungen vom richtlinienkonformen Personalschlüssel und ist zusätzlich zur Dokumentation der schichtbezogenen Erfüllungsquote zu führen. Ziel ist es, zu dokumentieren, aus welchen Gründen von den Vorgaben der Richtlinie abgewichen wurde.</p> <p>Es ist das Ereignis bzw. die Ereignisse zu benennen, das bzw. die zur Abweichung geführt hat bzw. haben. Darunter ist z. B. eine unvorhergesehene Zuverlegung, eine Mehrlingsgeburt oder die akute Veränderung des Intensivpflegebedarfes von Patienten zu verstehen. Es kann aber bei unverändertem Patientenstamm auch ein unvorhergesehener Personalausfall ein solches Ereignis sein.“</p>
-------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

e) Die bisherigen Nummern 35 bis 41 werden die Nummern 36 bis 42.

f) Die bisherige Nummer 42 wird Nummer 43 und in Buchstabe b) werden die Wörter „dem verantwortlichen Gremium nach § 14 Absatz 1 Satz 1 der QSKH-RL (Lenkungsgremium)“ durch die Wörter „der Landesarbeitsgemeinschaft gemäß § 5 DeQS-RL (LAG)“ ersetzt.

g) Die bisherigen Nummern 43 bis 60 werden die Nummern 44 bis 61.

III. Die Änderungen der Richtlinie gemäß I. treten mit Wirkung vom 31. März 2021 in Kraft.
Die Änderungen der Richtlinie gemäß II. treten mit Wirkung vom 1. Januar 2021 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 18. Februar 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken