

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**zum Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Vereinbarung über
Maßnahmen zur Qualitätssicherung der
Versorgung von Früh- und Neugeborenen**

Vom 20. Juni 2013

Inhalt

1. Rechtsgrundlagen	3
2. Inhalte.....	3
2.1 Hintergrund	3
2.2 Inhalte	5
2.2.1 Paragrafenteil der Richtlinie (§§ 1 bis 7 QFR-RL).....	5
Präambel	5
Regelungsinhalt (§ 1).....	5
Voraussetzung der Leistungserbringung (§ 2)	5
Stufen der perinatalogischen Versorgung (§ 3).....	5
Risiko-adaptierte Versorgung Schwangerer (§ 4).....	5
Risikoadaptierte Verlegung Frühgeborener mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm (§ 5)	6
Nachweisverfahren (§ 6).....	8
Veröffentlichungspflichten von Einrichtungen der Versorgungsstufen I und II (§ 7) ...	10
2.2.2 Aufnahme- und Zuweisungskriterien (Anlage 1 der QFR-RL).....	10
2.2.3 Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualitätsmerkmale (Anlage 2 der QFR-RL) ..	12
Präambel der Anlage 2 der QFR-RL	12
Qualitätsanforderungen an die Versorgungsstufe I (Perinatalzentren Level 1)	12
Qualitätsanforderungen an die Versorgungsstufe II (Perinatalzentren Level 2)	28
Qualitätsanforderungen an die Versorgungsstufe III (Perinataler Schwerpunkt).....	32
Qualitätsanforderungen an die Versorgungsstufe IV (Geburtskliniken)	34
2.2.4 Checklisten zur Prüfung der Umsetzung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualitätsmerkmale (Anlage 3 der QFR-RL)	34
2.2.5 Veröffentlichung der Ergebnisqualität der Perinatalzentren (Anlage 4 der QFR- RL) 35	
3. Verfahrensablauf	35
3.1 Auftrag des Unterausschusses Qualitätssicherung	35
3.2 Erarbeitung der Änderung der Richtlinie.....	35
3.3 Stellungnahmeverfahren	36
3.4 Bürokratiekostenermittlung.....	36
4. Fazit	36
5. Zusammenfassende Dokumentation	37

1. Rechtsgrundlagen

Die „Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL)“ wurde auf der Grundlage des § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 i.V.m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V beschlossen. Insbesondere bestimmt die Richtlinie durch die Etablierung eines Stufenkonzepts der Versorgung die indikationsbezogene Notwendigkeit durchzuführender Leistungen und legt Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität fest.

Die vorliegende Richtlinie stellt eine Änderung der derzeit geltenden „Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen“ dar und löst diese ab.

2. Inhalte

2.1 Hintergrund

In Deutschland kommen jedes Jahr ca. 9,2 % aller Kinder zu früh, d.h. vor Vollendung der 37. Schwangerschaftswoche zur Welt (World Health Organization 2012). Davon sind etwa 12 %, d.h. 1,1% aller Geburten, sehr unreife Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht von weniger als 1500 Gramm. Eine Frühgeburt ist der Hauptrisikofaktor für Kindesmortalität, Kindesmorbidity und anhaltende Behinderungen. Laut WHO-Frühgeborenen-Report (World Health Organization 2012) kommt Deutschland im internationalen Vergleich bei der Frühgeborenen-Rate auf Rang 106 von 193 und weist damit deutlich mehr Frühgeburten pro Jahr auf, als viele Nachbarstaaten und z.T. weniger entwickelte Staaten, wobei eine Vergleichbarkeit der Daten aufgrund der sehr unterschiedlichen Erfassungsmodalitäten nur eingeschränkt gegeben ist.

Diese Zahlen verdeutlichen, dass neben der Vermeidung einer Frühgeburt eine optimale Behandlung dieser gefährdeten Kinder für Deutschland nach wie vor von hoher gesundheitspolitischer Relevanz ist. Vor diesem Hintergrund sah auch der Gemeinsame Bundesausschuss die Notwendigkeit, über eine Richtlinie Mindeststandards für die Qualität der Versorgung insbesondere von Frühgeborenen, aber auch von Reifgeborenen mit speziellem Risikopotenzial, festzulegen und diese so weiter zu verbessern. Dabei verfolgt der G-BA den Ansatz einer frühzeitigen Versorgung am bedarfsgerechten Ort.

Dies soll durch eine pränatale, dem Risikoprofil der Schwangeren oder des ungeborenen Kindes angepasste Zuweisung von Schwangeren in Einrichtungen unterschiedlicher Versorgungsstufen erreicht werden. Mit der Entwicklung eines risikoadaptierten Konzepts, das nach dem Versorgungsbedarf differenzierte Minimalanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität dieser Einrichtungen formuliert, soll zudem eine bedarfsgerechte spezialisierte Versorgung sichergestellt werden. Vor allem die hohe Schutzbedürftigkeit von Ungeborenen und Neugeborenen hat den Gemeinsamen Bundesausschuss veranlasst, in diesem Bereich Regelungen zu treffen, die das Risiko von Krankheit, Behinderung oder gar Tod am Beginn des Lebens minimieren sollen.

Eine Überarbeitung der „Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen nach § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V“ (im Folgenden „Richtlinie“ genannt) war aus Sicht des G-BA erforderlich, weil

- eine Auswertung der in den Jahren 2009 bis 2012 beim Gemeinsamen Bundesausschuss eingegangenen Anfragen und Stellungnahmen relevante Änderungshinweise ergeben hat,
- die Umsetzung in der Praxis durch Unschärfen in der Formulierung und durch Verwendung unbestimmter Rechtsbegriffe erschwert war (z. B. Böhler et al. 2012),
- in früheren Fassungen nicht auf Belange der psychosozialen Betreuung von Früh- und Reifgeborenen und ihrer Eltern eingegangen wurde,
- die Weiterentwicklung der Veröffentlichung der Daten zur Ergebnisqualität von Einrichtungen mit Perinatalzentren der Level 1 und 2 zu regeln war,

- in den bisherigen Fassungen keine Begründung der getroffenen Regelungen (Tragende Gründe) enthalten war, die die Intentionen des G-BA bezüglich der dargelegten Inhalte und Formulierungen begründet und erläutert hätte.

Der G-BA begründet die Änderung der „Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen nach § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V“, deren Titel fortan „Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen nach § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V (Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene / QFR-RL)“ lautet, mit dem umfassenden Änderungs- und Ergänzungsbedarf, der sich aus den o.g. Punkten ergibt.

Da es sich um eine Änderung handelt, beziehen sich die folgenden Tragenden Gründe in erster Linie auf die neu gefasste Richtlinie und nur dort, wo dies ausdrücklich angemerkt ist, auf die Veränderungen zu der bis zur Änderung geltenden Fassung.

Die Änderung umfasst neben dem Richtlinienentwurf auch die Anlagen. Hierbei erfolgte auch eine Umstrukturierung der Nummerierung der Anlagen im Vergleich zur bisher geltenden Fassung. Die QFR-RL definiert in ihrer Anlage 1 die Aufnahme- und Zuweisungskriterien, in der Anlage 2 die Merkmale der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität für die vier Versorgungsstufen, in der Anlage 3 die versorgungsstufenspezifischen Erfassungsbögen (Checklisten) für das Nachweisverfahren und in der Anlage 4 die Vorgaben zur Veröffentlichung der Ergebnisqualität der Perinatalzentren.

Im Rahmen der Änderung der Richtlinie wurden folgende redaktionelle und terminologische Anpassungen und Definitionen vorgenommen:

- Im Titel und im gesamten Text der Richtlinie wird der Terminus „Reifgeborene“ verwendet, wo dies inhaltlich angemessen erscheint. Diese Formulierung berücksichtigt, dass der bisher verwendete Terminus „Neugeborene“ sowohl „Frühgeborene“ (d.h. Kinder, die vor der vollendeten 37. Schwangerschaftswoche [$< 37+0$ SSW] geboren werden) als auch Reifgeborene umfasst. Als „Neugeborene“ werden gemäß der Definition Weltgesundheitsorganisation (WHO) alle geborenen Kinder bis zum 28. Tag nach ihrer Geburt bezeichnet.
- Der Begriff „neonatologisch“ wird an den Stellen, an denen dies angemessen ist durch die Bezeichnung „perinatologisch“ ersetzt. Diese Formulierung soll deutlich machen, dass die Richtlinie sowohl Qualitätsmerkmale für die neonatologische als auch für die geburtshilfliche Versorgung regelt, die beide wesentliche Bestandteile der Versorgung in Krankenhäusern mit Einrichtungen der Versorgungsstufen I bis IV sind (vgl. § 3 QFR-RL).
- Anstelle des englischen Terminus „neonatal intensive care unit“ (NICU) wird der Begriff „neonatologische Intensivstation“ verwendet.
- Alle Abkürzungen wurden bei erstmaliger Verwendung (meist medizinischer Begriffe) in der ausgeschriebenen Version eingeführt.
- In der Richtlinie und nachfolgend in diesen Tragenden Gründen sind mit „Einrichtungen“ diejenigen Krankenhäuser gemeint, die nach § 108 SGB V zugelassen sind und Leistungen erbringen, die einer der vier Versorgungsstufen nach § 3 QFR-RL zugeordnet werden können oder dies anstreben.
- Die in der Richtlinie verwendeten Begriffe für ärztliche und nichtärztliche Dienstarbeiten werden in der Anlage 2 der QFR-RL definiert, um ein einheitliches Verständnis sicherzustellen.

2.2 Inhalte

2.2.1 Paragrafenteil der Richtlinie (§§ 1 bis 7 QFR-RL)

Präambel

Die Präambel fasst in einem Satz die wichtigste Zielsetzung der Richtlinie zusammen.

Regelungsinhalt (§ 1)

In § 1 wird dargelegt, welche Ziele die Richtlinie im Einzelnen verfolgt und auf welchem Wege diese Ziele erreicht werden sollen. Der Richtlinie liegt dabei der Gedanke zugrunde, dass ein nach dem zu erwartenden Behandlungsrisiko abgestuftes Versorgungskonzept eine gezielte Behandlung von Schwangeren sowie Früh- und Reifgeborenen ermöglicht und damit zur Verbesserung der Versorgung beiträgt, ohne dabei das gleichzeitige Ziel einer zumutbaren Erreichbarkeit aus dem Auge zu verlieren.

Voraussetzung der Leistungserbringung (§ 2)

Weiterhin wird normiert, dass die Krankenhäuser die Anforderungen für die jeweilige Versorgungsstufe erfüllen müssen, um die entsprechenden Leistungen erbringen zu dürfen. Diese Formulierung verdeutlicht nochmals den verbindlichen Charakter der Richtlinie.

Stufen der perinatologischen Versorgung (§ 3)

§ 3 verweist auf die Anlagen der QFR-RL, in denen die Einzelheiten zu den Stufen der perinatologischen Versorgung mit den jeweiligen Aufnahme- und Zuweisungskriterien, die strukturellen und prozessualen Anforderungen und die Anforderungen an die Dokumentation der Ergebnisqualität festgelegt sind. Das Grundgerüst des Versorgungskonzepts sieht komplementäre Versorgungsstufen für die Geburtsmedizin und die Neugeborenenversorgung vor. Diese werden an dieser Stelle nur benannt, da die weitere Ausgestaltung anhand konkreter Kriterien in den Anlagen der Richtlinie ausführlich beschrieben ist.

Risiko-adaptierte Versorgung Schwangerer (§ 4)

Der Grundgedanke des risikoadaptierten Stufenkonzepts der perinatologischen Versorgung ist die pränatale Zuweisung: Wenn eine Risikoschwangerschaft besteht und die Notwendigkeit einer postnatalen Therapie des Neugeborenen wahrscheinlich ist, soll grundsätzlich der pränatale Transport der Schwangeren angestrebt werden. Alle hierfür zweckdienlichen Maßnahmen (z. B. Einsatz von wehenhemmenden Maßnahmen) sind dabei in Betracht zu ziehen. Die jeweiligen Risikokonstellationen beziehen sich auf das geschätzte Gestationsalter bei Geburt, das geschätzte Geburtsgewicht sowie pränatal diagnostizierte Erkrankungen, die in Anlage 1 der QFR-RL formuliert sind. Diese Regelung ist notwendig, da insbesondere Frühgeborene mit einem geringen Geburtsgewicht durch einen postnatalen Transport Komplikationen und ggf. bleibende Schäden erleiden können (z. B. Shlossman et al. 1997; Hohlagschwandtner et al. 2001; Mohamed und Aly 2010). Die Regelungen unter § 4 QFR-RL stellen eine übergeordnete Handlungsmaxime für den Umgang mit Transporten von Neugeborenen dar. Dies wird in § 5 QFR-RL detaillierter geregelt.

Der Absatz 1 regelt zunächst den Grundsatz der Aufnahme. Demnach dürfen Schwangere nur in die Einrichtungen aufgenommen werden, welche die Anforderungen für die jeweilige Risikokonstellation erfüllen.

Die Absätze 2 und 3 regeln die Fälle, in denen der Grundsatz nach Absatz 1 nicht sichergestellt ist, weil die Schwangere selbst eine andere Einrichtung aufgesucht hat oder weil die Schwangere bereits in einer Einrichtung stationär behandelt wird und sich im Verlauf ein Risiko abzeichnet, das die dort vorhandenen Behandlungsmöglichkeiten übersteigt. Zur Vermeidung eines postnatalen Transports muss dann die Aufnahme bzw. Verlegung in eine Einrichtung, die die Anforderungen an die Versorgung der jeweiligen Risikokonstellation erfüllt, veranlasst werden.

In Absatz 4 wird geregelt, wie mit Sondersituationen umzugehen ist, in denen die betroffene Einrichtung eine Zuweisungssteuerung nach den Kriterien der Anlage 1 als nicht möglich oder nicht verhältnismäßig einschätzt. Die Abweichung ist im Einzelfall durch die verantwortliche Ärztin oder den verantwortlichen Arzt primär unter Berücksichtigung der medizinischen Sachlage zu begründen und soll eine Abwägung der mütterlichen und kindlichen Risiken einerseits sowie des medizinisch-pflegerischen Versorgungsbedarfs andererseits beinhalten. Die Begründung muss schriftlich dokumentiert werden. Diese Regelung ist notwendig, da Situationen im Alltag eintreten können, in denen eine Zuweisungssteuerung nach den Absätzen 1 bis 3 nicht möglich ist.

Risikoadaptierte Verlegung Frühgeborener mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm (§ 5)

Die Überschrift des Paragraphen verdeutlicht, dass diese Regelungen nur für Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht von unter 1500 Gramm gelten, da das Risiko eines postnatalen Transports insbesondere für diese Kinder erhöht ist.

In Ergänzung zu § 4, der die Aufnahme und die Verlegung der Schwangeren regelt, legt § 5 fest, wie bei der Verlegung von Frühgeborenen zu verfahren ist. Dieser Sachverhalt wurde in einem separaten Paragraphen normiert, da die postnatale Verlegung dieser Kinder (ggf. unter intensivmedizinischen Bedingungen) ein höheres Risiko beinhaltet als die pränatale Verlegung der Schwangeren. Der alleinige Verweis auf die Aufnahme- und Zuweisungskriterien der Anlage 1 wäre nicht sachgerecht, da diese Kriterien insbesondere unter dem Gesichtspunkt der Notwendigkeit und des Risikos eines postnatalen Transports anders bewertet werden müssen als in der pränatalen Situation. Die Richtlinie unterscheidet an dieser Stelle zwischen dem Geburtsgewicht und dem aktuellem Gewicht nach der Geburt. Hierbei handelt es sich um zwei unterschiedliche Risikoprädiktoren. Im Verlauf der Behandlung reift das Kind einerseits, wodurch sich mit steigendem Körpergewicht das Transportrisiko verringert. Andererseits können sich besonders bei Kindern mit sehr niedrigem Geburtsgewicht postnatal Komplikationen einstellen, die aufgrund eines veränderten Versorgungsbedarfs eine Verlegung erfordern, wenn die ursprünglich aufnehmende Klinik nicht in der Lage ist, diesen veränderten Versorgungsbedarf zu decken. Im Allgemeinen erlangen das aktuelle Gewicht sowie der klinische Verlauf bis zur Verlegung bei stabiler Entwicklung eine größere Bedeutung für die Abschätzung des konkreten Versorgungsbedarfs als das Geburtsgewicht.

Bei der Verlegungsregelung von Frühgeborenen wird zwischen einer Verlegung aus medizinischen Gründen und einer Verlegung aus psychosozialen Gründen (wohnortnahe Versorgung) unterschieden. Alle Verlegungen müssen stets unter Abwägung der Risiken durch den Transport einerseits und das ggf. niedrigere Versorgungsniveau (im Falle einer Verlegung in ein Perinatalzentrum mit einer niedrigeren Versorgungsstufe bei Kindern, die richtlinienkonform in einem Perinatalzentrum der höheren Versorgungsstufe geboren wurden) andererseits erfolgen. Verlegungen aus medizinischer Indikation werden in den Absätzen 1 und 2 in Bezug auf das aktuelle Gewicht des Frühgeborenen konkretisiert. Verlegungen aus psychosozialer Indikation werden in den Absätzen 3 und 4 der QFR-RL in Bezug auf das aktuelle Gewicht und das Lebensalter des Frühgeborenen konkretisiert.

§ 5 Absätze 1 und 2 beschränken die Möglichkeiten einer Verlegung von Frühgeborenen aus medizinischer Indikation in Abhängigkeit vom jeweiligen aktuellen Gewicht auf Einrichtungen bestimmter Versorgungsstufen. Damit können in begründeten Einzelfällen alle Frühgeborenen in eine geeignete Einrichtung nach § 3 verlegt werden, wenn eine begründete medizinische Versorgungsnotwendigkeit besteht und die Verlegung nach Risikoabwägung medizinisch und psychosozial zu vertreten ist. Die Beschränkung auf begründete Einzelfälle und die Nutzen-Risiko-Abschätzung im Einzelfall betonen das Stufenkonzept der perinatalogischen Versorgung, in dem das Kind im Regelfall durch die pränatale Zuweisung in einer zur Behandlung dieses Kindes geeigneten Einrichtung geboren werden soll. Die Orientierung am aktuellen Gewicht stellt eine ungefähre Abschätzung der

allgemeinen Risikosituation des einzelnen Kindes dar und wird daher als Kriterium für die Auswahl möglicher Verlegungsziele herangezogen.

Die Absätze 3 und 4 regeln Verlegungsfälle, in denen der maßgebliche Verlegungsgrund die wohnortnahe Weiterbehandlung ist. Unter bestimmten Bedingungen soll damit Frühgeborenen, die z. B. aufgrund der dieser Richtlinie zugrundeliegenden Risikoabwägung in einem vom Wohnort der Familie weiter entfernt liegenden Perinatalzentrum zur Welt kamen und dort in den ersten Lebenswochen neonatologisch versorgt wurden, die Möglichkeit einer Weiterversorgung in einer nähergelegenen Einrichtung gegeben werden. Damit werden Hinweise aus der internationalen Fachliteratur aufgegriffen, gemäß derer die Eltern ihr auf der neonatologischen Intensivstation behandeltes Kind dann seltener besuchten, wenn das Kind extrem unreif zur Welt gekommen war, die Eltern einen langen Anfahrtsweg hatten und im Haushalt weitere Kinder zu versorgen waren (Latva et al. 2007). Häufige Besuche der Eltern und deren gezielte Einbindung in die Pflege insbesondere des zu früh geborenen Kindes sind jedoch wesentliche Faktoren für die Entstehung einer stabilen Eltern-Kind-Bindung und sichern so eine möglichst ungestörte Kindesentwicklung (Cuttini et al. 1999; Latva et al. 2004; Wigert et al. 2008; Pyhala et al. 2011; Garten et al. 2011).

Aus medizinischer Sicht ist die Regelung der Absätze 3 und 4 sachgerecht, da sich der medizinische Versorgungsbedarf eines Frühgeborenen bei komplikationslosem Verlauf in erster Linie durch den Reifegrad seines Organismus bestimmt. So wird zum Beispiel der Zeitpunkt der Entlassung eines ansonsten gesunden ehemals extrem kleinen Frühgeborenen aus dem Krankenhaus in erster Linie durch die Reifung wesentlicher Mechanismen zur Aufrechterhaltung von Körperfunktionen, insbesondere der ausreichenden Nahrungsaufnahme und Temperaturregulation bestimmt. Ein Frühgeborenes mit einem Geburtsgewicht von weniger als 1000 Gramm, welches die Neugeborenenperiode schadensfrei überstanden hat, kann erst dann nach Hause entlassen werden, wenn das Kind in der Lage ist, a) eine für ein regelrechtes Wachstum ausreichende Trinkmenge an der Brust oder aus der Flasche aufzunehmen (gegebenenfalls unter Einsatz teilweiser Sondenernährung) und b) bei normaler Umgebungstemperatur (ca. 24 bis 25°C) im offenen Säuglingsbett mit üblicher Säuglingsbekleidung eine normale Körpertemperatur aufrechtzuerhalten (Merritt et al. 2003). Für die zur Ausreifung dieser Regulationsmechanismen nötige Zeitspanne kann das Frühgeborene jedoch aus einem Perinatalzentrum Level 1 zum Beispiel in ein wohnortnah gelegenes Perinatalzentrum Level 2 verlegt werden, sofern mit den dort verfügbaren Strukturen der konkret bestehende Pflege-, Überwachungs- und Behandlungsbedarf abgedeckt werden kann.

Frühgeborene, die zum Zeitpunkt der geplanten Verlegung noch weniger als 1250 Gramm wiegen, dürfen nach dem 29. Lebenstag nur wohnortnah verlegt werden, wenn Reifegrad und Zustand des Frühgeborenen eine solche Verlegung trotz des niedrigen aktuellen Gewichtes zulassen und der hierzu notwendige Transport ohne wesentliches Risiko für das Frühgeborene durchführbar ist. Damit wird sichergestellt, dass die Anpassungsprozesse an das Leben außerhalb des Mutterleibes während der eigentlichen Neugeborenenperiode, d.h. in den ersten vier Lebenswochen, möglichst ungestört ablaufen können und ein stabiler klinischer Zustand mit möglichst konstantem Pflege-, Überwachungs- und Behandlungsbedarf erreicht wird. Die Verlegungsentscheidung kann erst nach Abwägung der medizinischen und psychosozialen Risiken unter Einbeziehung der Sorgeberechtigten und einer Prüfung der notwendigen Voraussetzungen für eine bedarfsgerechte Versorgung in der aufnehmenden Einrichtung erfolgen. Da das niedrige aktuelle Gewicht auch ohne Komplikationen im Behandlungsverlauf auf ein erhöhtes Risiko hinweisen kann, wird die Verlegungsmöglichkeit für diese Kinder auf Einrichtungen der Versorgungsstufen I und II beschränkt. In den Absätzen 1 bis 4 wird durch die Verwendung des Begriffes „mindestens“ festgelegt, dass in die Einzelfallentscheidung über eine Verlegung neben den Risiken des Transports, der möglicherweise nicht erfolgenden Einhaltung der Mindestanforderungen, der medizinischen Versorgungsnotwendigkeit (Absätze 1 und 2) sowie der Wohnortnähe (Absätze 3 und 4) im Einzelfall auch weitere Faktoren in Betracht kommen können. Dennoch soll in jedem Fall das Transportrisiko abgeschätzt werden, weil ein Transport extrem bzw. sehr kleiner Frühgeborener für diese eine Gefährdung darstellen kann.

Unter den normierten Voraussetzungen ist es möglich, dass Kinder mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm – nach Geburt in möglichst dem Krankenhaus, das ihrem jeweiligen Risikoprofil entspricht – in ein anderes Krankenhaus verlegt werden. Die Verlegung beruht dabei immer auf einer Einzelfallentscheidung unter Ansehung der jeweiligen Vor- und Nachteile für das zu verlegende Kind. Im Rahmen dieser Einzelfallentscheidung sind insbesondere die Risiken durch den Transport zu berücksichtigen, sowie der Umstand, dass das verlegte Kind ggf. in einem Krankenhaus mit niedrigerer Versorgungsstufe verlegt wird. Letzteres kann dazu führen, dass etwaige Anforderungen, die (pränatal) für Kinder mit einem prognostizierten Geburtsgewicht unter 1250 bzw. auch unter 1500 Gramm vorgesehen sind, nach Verlegung für diese Kinder nicht mehr verpflichtend vorgegeben sind. Es ist also im Rahmen der Verlegungsentscheidung der jeweilige Unterschied in den Anforderungen an die Einrichtungen zu berücksichtigen und in die Einzelfallentscheidung einzubeziehen, welche Relevanz die jeweiligen Anforderungen für die zu verlegenden Kinder haben. Wie die Angabe „mindestens“ zum Ausdruck bringt, können darüber hinaus auch andere Aspekte, die Einfluss auf die Verlegungsentscheidung haben können, berücksichtigt werden. Weitere Voraussetzungen für eine Verlegung von Frühgeborenen unter 1500 Gramm ist jeweils entweder eine begründete medizinische Versorgungsnotwendigkeit (siehe Absätze 1 und 2) oder eine Verlegung zur Herstellung der Wohnortnähe (Absätze 3 und 4).

Absatz 5 normiert, dass jegliche Verlegungen nach § 4 unter Angabe der Begründung für die Verlegung und Berücksichtigung der medizinischen und psychosozialen Situation zu dokumentieren sind. Die Dokumentation sollte schriftlich, z. B. im Verlegungsbrief, erfolgen. Um im Sinne der Richtlinie sicherzustellen, dass keine medizinischen oder psychosozialen Gründe gegen eine geplante Verlegung sprechen, muss vorab eine Einschätzung durch die behandelnden Ärztinnen bzw. Ärzte und die jeweils für die psychosoziale Betreuung zuständigen Fachkräfte in Abstimmung mit den Sorgeberechtigten erfolgen. Diese Regelung soll willkürliche oder nicht nachvollziehbare Entscheidungen vermeiden. Durch die Verpflichtung zur o.g. Dokumentation sollen die verantwortlichen Ärztinnen und Ärzte für die Risikoabwägung und Sorgfalt sensibilisiert werden, mit der eine solche Entscheidung zu treffen ist.

Absatz 6 ist so zu verstehen, dass Mutter und Kind wenn irgend möglich gemeinsam untergebracht und – wenn notwendig – gemeinsam verlegt werden sollen, sofern dies aus ärztlicher oder pflegerischer Sicht (sowohl in Bezug auf die Mutter als auch in Bezug auf das Kind) ohne Inkaufnahme zusätzlicher Risiken möglich ist. Mit „größtmöglicher Nähe“ ist gemeint, dass in jedem Fall eine gemeinsame Unterbringung von Mutter und Kind geprüft und ggf. umgesetzt werden soll. Auch dadurch soll die durch die Frühgeburt belastete Mutter(Eltern)-Kind-Interaktion gestärkt und der Bindungsaufbau gefördert werden (z. B. Latva et al. 2004; Latva et al. 2007).

Nachweisverfahren (§ 6)

In Absatz 1 wird zunächst als Grundsatz festgelegt, dass die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser mit Einrichtungen der Versorgungsstufen I bis IV (§ 3 Absatz 2 Nr. 1 - 4) jederzeit die in der Richtlinie und ihren Anlagen normierten Anforderungen erfüllen müssen.

Absatz 2 legt ebenfalls als Grundsatz fest, dass eine Einrichtung unabhängig von den Regelungen der Absätze 3 und 4 in jedem Falle dazu verpflichtet ist, eine nicht erfüllte Anforderung schnellstmöglich wieder zu erfüllen. „Schnellstmöglich“ bedeutet in diesem Zusammenhang, dass alle hierfür notwendigen Maßnahmen ohne wesentlichen Verzug ergriffen werden. Im Sinne dieser Richtlinie ist der Beginn einer Nichterfüllung zeitlich identisch mit dem Wirksamwerden des betreffenden Umstandes in der Einrichtung. Dies ist der Zeitpunkt, zu dem die Einrichtung unmittelbar von dem veränderten Zustand betroffen ist. Kündigt beispielsweise die stellvertretende Leiterin oder der stellvertretende Leiter einer der beteiligten Fachgebiete fristgerecht, so tritt rein formell der Umstand der Nichterfüllung zu dem Zeitpunkt ein, an dem der Arbeitsvertrag endet. Dennoch ist die Einrichtung angehalten, sobald Veränderungen absehbar sind, die Auswirkungen auf die Erfüllung der Anforderungen der Richtlinie haben, alles ihr Mögliche zu unternehmen, um eine

Nichterfüllung einzelner Anforderungen abzuwenden oder die Anforderungen schnellstmöglich wieder zu erfüllen.

Absätze 2 bis 5 gehen stets von einer bereits vorliegenden Zulassung der betreffenden Krankenhäuser und damit der bereits erreichten Erfüllung der in der Richtlinie und ihren Anlagen normierten Anforderungen aus. Die mögliche Nichterfüllung einzelner Anforderungen bezieht sich damit nicht auf den Zeitpunkt vor der Erstzulassung. Sollte ein Krankenhaus nach Zulassung einzelne Kriterien zwischenzeitlich nicht erfüllen, ist der ursprüngliche Zustand der Erfüllung schnellstmöglich wieder herzustellen (Wiedererfüllung).

Absatz 3 differenziert nach der Dauer bis zur Wiedererfüllung. Damit soll besonderen, vor allem externen Umständen gerecht werden, die einen längeren Zeitraum bis zur Wiedererfüllung beanspruchen. Solche Umstände können durch bauliche Maßnahmen entstehen, aber auch durch einen angespannten Personalmarkt, der sich ungünstig auf eine rasche Wiederbesetzung von Stellen auswirkt. Es wird deshalb normiert, dass eine Anzeigepflicht gegenüber dem Verhandlungsführer der Vertragspartner der Pflegesatzvereinbarung vor Ort besteht, falls die Dauer der Nichterfüllung vom Zeitpunkt des Eintritts bis zur Wiedererfüllung voraussichtlich mehr als drei Monate beträgt. Damit wird die betroffene Einrichtung verpflichtet, spätestens zum Zeitpunkt des Eintritts abzuschätzen, ob dieser Zustand innerhalb von drei Monaten beendet werden kann oder nicht. Diese Regelung stellt sicher, dass das Krankenhaus als Leistungserbringer die Verantwortung für unvermeidbare und im Alltag regelmäßig auftretende Probleme (Personalfluktuations, technische Defekte) alleine trägt. Dieses Vorgehen ist sachgerecht, da die Kompetenz zur Behebung der Gründe für die Nichterfüllung bei der betroffenen Einrichtung liegen und die Patientenversorgung aufgrund der maximalen Dauer von drei Monaten nicht wesentlich beeinflusst wird. Durch diese Beschränkung der Anzeigepflicht wird zudem unnötige Bürokratie vor Ort vermieden. Wird diese Frist voraussichtlich oder tatsächlich überschritten, so führt die Anzeigepflicht zur Teilung der Verantwortung zwischen Kostenträgern und Krankenhaus.

Absatz 4 stellt sicher, dass neben der reinen Anzeigepflicht zwischen den Vertragspartnern konkrete Fristen vereinbart werden, in der die Einrichtung verpflichtet wird, das betreffende Merkmal wiederzuerfüllen. Damit soll eine Einbindung der Kostenträger in das weitere Vorgehen und damit eine anteilige Übernahme der geteilten Verantwortung erreicht werden. Bei den Anforderungen aus dem technischen Bereich geht der G-BA grundsätzlich davon aus, dass die Nichterfüllung einer dieser Anforderungen in aller Regel innerhalb der ersten drei Monate nach Eintritt beendet werden kann, sodass es zu keiner Anzeigepflicht kommt. Längere Zeiträume können durch bauliche Maßnahmen entstehen, über die die Vertragspartner in Kenntnis gesetzt werden müssen und worüber konkrete Fristen in Abhängigkeit vom jeweiligen Vorhaben getroffen werden müssen. Eine Ausnahme stellt der personelle Bereich dar. Da Vakanzen im Bereich der personellen Strukturqualität als besonders qualitätsrelevant eingeschätzt werden, wird hierfür eine Grenze für die maximal mögliche Dauer von neun Monaten festgelegt. Vereinbarte längere Zeiträume werden als nicht tragbar und damit als unzulässig angesehen.

Im Sinne dieser Richtlinie ist der Beginn einer Nichterfüllung zeitlich identisch mit dem Wirksamwerden des betreffenden Umstandes in der Einrichtung. Dies ist der Zeitpunkt, zu dem die Einrichtung unmittelbar von dem veränderten Zustand betroffen ist. Kündigt beispielsweise die stellvertretende Leiterin oder der stellvertretende Leiter einer der beteiligten Fachgebiete fristgerecht, so tritt rein formell der Umstand der Nichterfüllung zu dem Zeitpunkt ein, an dem der Arbeitsvertrag endet. Dennoch ist die Einrichtung angehalten, sobald Veränderungen absehbar sind, die Auswirkungen auf die Erfüllung der Anforderungen der Richtlinie haben, alles ihr Mögliche zu unternehmen, um eine Nichterfüllung einzelner Anforderungen abzuwenden oder die Anforderungen schnellstmöglich wieder zu erfüllen. „Schnellstmöglich“ bedeutet in diesem Zusammenhang, dass alle hierfür notwendigen Maßnahmen ohne wesentlichen Verzug ergriffen werden.

Absatz 5 regelt, dass der Nachweis nach § 5 Abs. 4 von der Einrichtung mit Hilfe der als Anlage 3 der Richtlinie beigefügten Checklisten als Selbstauskunft gegenüber dem Vertragspartner der Pflegesatzvereinbarung auf Grundlage von § 109 Absatz 4 SGB V zu erbringen ist. Die für das jeweilige Krankenhaus zutreffende Checkliste muss bis spätestens zum 30. September eines laufenden Jahres übermittelt worden sein. Grundlage der Dokumentation ist die Situation in der Einrichtung, wie sie zum Zeitpunkt der Übermittlung der Checkliste vorliegt. Die Checkliste stellt eine Operationalisierung der Qualitätsmerkmale der Anlage 2 dar und dient insofern der Klarheit der Nachweisführung, sie ist daher auch die Grundlage bei Prüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK).

In Absatz 6 wird normiert, dass der MDK auf Grundlage von § 275 Absatz 4 SGB V berechtigt ist, alle von der Einrichtung gemachten Angaben im Rahmen des Nachweisverfahrens nach § 5 Abs. 4 zu überprüfen. Zu diesem Zweck sind die hiermit beauftragten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des MDK autorisiert, alle hierfür relevanten Unterlagen einzusehen und die Gegebenheiten vor Ort persönlich zu überprüfen. Dieses Recht bezieht sich auf alle Angaben der Anlage 3 (Checkliste). In Satz 2 wird nochmals zum Ausdruck gebracht, dass der MDK – wenn er eine Prüfung vornimmt – die vollständigen Unterlagen, die zum Nachweis des Erfüllens der Voraussetzungen erforderlich sind, prüfen darf. An Unterlagen kommen beispielsweise aktuelle Stellenbesetzungspläne, Dienstpläne, Kooperationsverträge sowie Urkunden oder sonstige Nachweise, die etwa die Berechtigung zum Führen bestimmter beruflicher Bezeichnungen belegen, infrage.

Veröffentlichungspflichten von Einrichtungen der Versorgungsstufen I und II (§ 7)

Für alle Einrichtungen der Versorgungsstufen I und II (Perinatalzentren der Level 1 und 2) besteht eine Veröffentlichungspflicht der frühen und späten Ergebnisqualität der Versorgung von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm. Diese Veröffentlichungspflicht für Perinatalzentren auf den Internetseiten der entsprechenden Krankenhäuser hat der G-BA mit seinem Beschluss vom 19. Februar 2009 eingeführt und begründet. Die dort ausgeführte Regelung gilt (einschließlich ihrer Begründung) zunächst unverändert – nunmehr als Anlage 4 der QFR-RL – fort.

Gleichwohl ist geplant, dass die Veröffentlichung der Daten künftig durch die Institution nach § 137a SGB V auf einer eigens hierfür eingerichteten Internetseite erfolgt (Umsetzung der „Phase B“ nach Anlage 4 der QFR-RL). Neben der Ergebnisqualität werden dann auch die Angaben zur Versorgungsstufe veröffentlicht. Die Daten zur Ergebnisqualität, die Angaben zur Versorgungsstufe sowie zur Änderung der Versorgungsstufe sind entsprechend den Regelungen der Anlage 4 zu übermitteln, die auch weitere Regelungen zu den Datenflüssen, zur Registrierung und zur Veröffentlichung enthalten wird. Durch die Veröffentlichung der frühen und späten Ergebnisqualität der Perinatalzentren Level 1 und 2 soll erstmals eine bundesweite und fortlaufend aktualisierte Plattform für das Auffinden von hochspezialisierten perinatalogischen Einrichtungen geschaffen werden, mit der insbesondere informierte Wahlentscheidungen der werdenden Eltern und ihrer betreuenden Ärztinnen und Ärzte unterstützt werden sollen. Zudem erhalten die Krankenhäuser die Möglichkeit, ihre frühe und späte Ergebnisqualität in Bezug auf die Versorgung von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm untereinander zu vergleichen. Hieraus kann ein Anreiz für kontinuierliche Qualitätsverbesserungen erwachsen.

2.2.2 Aufnahme- und Zuweisungskriterien (Anlage 1 der QFR-RL)

Die Richtlinie sieht ein vierstufiges risikoadaptiertes Konzept der perinatalen Versorgung vor. Die Versorgungsstufen orientieren sich an dem jeweiligen Versorgungsbedarf der Früh- und Reifgeborenen. Demnach wird in der vorliegenden Richtlinie zwischen Schwangerschaften mit höchstem Risiko (Perinatalzentrum Level 1), mit hohem Risiko (Perinatalzentrum Level 2), mit erhöhtem Risiko (Perinataler Schwerpunkt) und ohne erhöhtes Risiko (Geburtsklinik) unterschieden. Damit wird das in § 3 dargelegte Konzept einer risikoadaptierten Behandlung operationalisiert.

Das Risiko wird über das zu erwartende Geburtsgewicht bzw. das geschätzte Gestationsalter des Kindes sowie über pränatal diagnostizierte Erkrankungen von Mutter oder Kind definiert, die eine spezialisierte medizinische Versorgung erfordern. Die Aufnahme- und Zuweisungskriterien geben diese Definitionen wieder. Die Einteilung des zu erwartenden Geburtsgewichtes und Gestationsalters wird dabei rein normativ festgelegt. Die Abstufung folgt dem Konzept abnehmender Morbiditäts- und Mortalitätsrisiken mit steigendem Gestationsalter und Geburtsgewicht. In Anlehnung an die international verwendete Klassifikation von sehr geringem Geburtsgewicht („very low birth weight“; VLBW) wird die Gewichtsobergrenze für die zu erwartende intensivmedizinische neonatologische Versorgung bei 1499 Gramm festgelegt. Folglich wird die Gewichtsgrenze für Perinatalzentren Level 2 bei 1499 Gramm festgelegt. Die Gewichtsgrenze für die zu erwartende Versorgung Frühgeborener in Perinatalzentren Level 1 wird bei einem geschätzten Geburtsgewicht unter 1250 Gramm gezogen. Die Abweichung von der international verwendeten Grenze, die derzeit bei 1000 Gramm für extrem untergewichtige Frühgeborene („extremely low birth weight“; ELBW) liegt, ergibt sich aus der Einschätzung von medizinischen Fachexperten und -expertinnen. Demnach muss die hochspezialisierte Intensivversorgung über die Gewichtsgrenze von 1000 Gramm hinausgehen, zumal diese Grenze ebenfalls den klassifikatorischen Charakter einer Konvention trägt.

Die Grenzziehung zwischen Frühgeborenen, die in einem Perinatalzentrum (Level 1 oder Level 2) einerseits und Frühgeborenen, die in einem Perinatalen Schwerpunkt andererseits behandelt werden müssen, ist geprägt durch Daten, die eine abnehmende Mortalität und Morbidität mit zunehmender Reife des Frühgeborenen belegen. Die zunehmende Reife drückt sich einerseits im zunehmenden Geburtsgewicht und andererseits im zunehmenden Gestationsalter bei Geburt aus. Dabei sind die hier getroffenen Grenzziehungen letztlich konsensbasiert, da das mit abnehmender Reife ansteigende Risiko ein Kontinuum darstellt. Beispielsweise betrug die Mortalität in einer populationsbasierten Erhebung aus Schweden 10 % für Kinder mit einem Gestationsalter von 28 SSW (entspricht etwa 1250 Gramm Geburtsgewicht), dagegen lag sie für solche mit 29 bis 31 SSW nur noch zwischen 5 und 6,8 % (Johansson et al. 2004). Gewichtsbezogene Untersuchungen aus den USA berichten z. B. eine Mortalität in den ersten 28 Lebenstagen von 5 % für Kinder mit 1001 bis 1250 Gramm Geburtsgewicht, die auf 3 % für solche mit 1251 bis 1500 Gramm abfiel (Lemons et al 2001). Noch deutlicher waren hier die Unterschiede in der Häufigkeit von Komplikationen für diese beiden Gewichtgruppen: chronische Lungenerkrankung des Frühgeborenen, definiert als Sauerstoffbedarf mit 28 Tagen: 25 vs. 7 %; schwere Hirnblutung (Grad III-IV): 8 vs. 3 % (Lemons et al. 2001). Aus Kanada liegen vergleichbare Daten vor: Hier verdoppelte sich der Anteil an Kindern mit chronischer Lungenerkrankung von 10 auf 20 % in der Gruppe der Kinder mit 1250 bis 1499 Gramm versus 1000 bis 1249 Gramm Geburtsgewicht, der Anteil an Kindern mit nosokomialen Infektionen stieg von 13 auf 21 % an (Lee et al. 2000). Insgesamt überlebten unter den unreiferen Kindern 75 % ohne schwere Komplikationen, dagegen 86 % der reiferen Kinder. Diese Daten belegen die Sinnhaftigkeit der in dieser Richtlinie vorgesehenen abgestuften neonatologischen Versorgung und werden auch durch Erhebungen aus Deutschland bestätigt (Bartels et al. 2006; Kutschmann et al. 2012).

Die weiteren aufgeführten Aufnahme- und Zuweisungskriterien beschreiben vorgeburtliche Merkmale der Schwangeren oder des Ungeborenen, die die Notwendigkeit einer risikoadaptierten Betreuung nahelegen. Darüber hinaus können weitere Entwicklungs- bzw. Krankheitsverläufe bei der Schwangeren bzw. dem ungeborenen Kind auftreten, die eine spezialisierte Versorgung erfordern, die hier nicht erschöpfend aufgeführt werden können. Es liegt in der Verantwortung des bzw. der behandelnden Arztes bzw. Ärztin, diese Notwendigkeit der Versorgung zu erkennen und entsprechende Maßnahmen zur bedarfsgerechten Versorgung einzuleiten.

2.2.3 Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualitätsmerkmale (Anlage 2 der QFR-RL)

Präambel der Anlage 2 der QFR-RL

Die Präambel soll neben dem Hinweis auf den Regelungsinhalt die besondere Bedeutung entwicklungsadaptierter Konzepte, deren Umsetzung über die Versorgung im Krankenhaus hinausreicht, hervorheben. Hierdurch soll die Relevanz eines insbesondere auf die Unterstützung der Gehirnentwicklung ausgerichteten individuellen und familienzentrierten Behandlungs- und Pflegekonzeptes, das ausdrücklich auch nichtärztliche Leistungen umfasst, für die längerfristigen Auswirkungen auf die Gesundheit des frühgeborenen Kindes betont werden. Diese Ergänzung ist erforderlich, weil es neben einer optimalen Akutversorgung das Ziel aller an der Behandlung Beteiligten sein muss, die Langzeitbehandlungsergebnisse weiter zu verbessern. Dies verlangt auch nach besonderen Betreuungs- und Pflegemodellen, bei denen der Rhythmus des Kindes Vorrang vor der Organisation von Abläufen im Stationsalltag hat. Sowohl die Entwicklungsumgebung als auch die pflegerische und ärztliche Versorgung des Kindes werden dabei individuell an den jeweiligen Entwicklungsstand angepasst und regelmäßig aktualisiert. Wissenschaftliche Publikationen haben Hinweise darauf ergeben, dass entwicklungsadaptierte Konzepte positive Wirkungen auf die Entwicklung Frühgeborener haben könnten (vgl. Symington und Pinelli 2006; Spittle et al. 2007). Da diese Empfehlung prinzipiell als Bedingung für die Umsetzung sämtlicher Qualitätsmerkmale der Anlage 2 zu sehen ist, wird diese Empfehlung als allgemeiner Hinweis in Form einer Präambel jenseits der in Anlage 2 ausformulierten Qualitätsanforderungen aufgenommen.

Die Struktur der Qualitätsanforderungen an die Perinatalzentren Level 1, Level 2 und Perinatalen Schwerpunkte sind nachfolgend – entsprechend dem Normtext der Anlagen 2 und 3 der QFR-RL – in folgender Reihenfolge dargestellt:

- Geburtshilfe (mit ärztlicher und hebammenhilflicher oder entbindungspflegerischer Versorgung),
- Neonatologie (mit ärztlicher und pflegerischer Versorgung),
- Infrastruktur (mit Lokalisation von Entbindungsbereich und neonatologischer Intensivstation sowie Geräteausstattung),
- ärztliche und nicht-ärztliche Dienstleistungen,
- Qualitätssicherungsverfahren (mit Entlassungsvorbereitung, Überleitung, Teilnahme an speziellen Qualitätssicherungsverfahren und Fallkonferenzen).

Qualitätsanforderungen an die Versorgungsstufe I (Perinatalzentren Level 1)

(I.1) Geburtshilfe

Merkmalskomplex (I.1.1): Ärztliche Versorgung

Unter I.1.1 wird die Qualifikation der ärztlichen Leitung der Geburtshilfe und deren Stellvertretung normiert. In dieser Fachrichtung ist für den ärztlichen Leiter oder die ärztliche Leiterin der Versorgung von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1250 Gramm die Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultative Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ zwingend erforderlich. Diese Regelung ist sachgerecht, da ein Perinatalzentrum Level 1 die höchste Versorgungsstufe der Perinatalogie in Deutschland darstellt und damit auch der durch den Leiter bzw. die Leiterin zu gewährleistende Weiterbildungsstand diesem Niveau angemessen sein muss.

Für die stellvertretende Leitung wird der Nachweis der Schwerpunktbezeichnung bzw. der fakultativen Weiterbildung „spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ grundsätzlich ebenfalls gefordert. Unter „Stellvertretung der ärztlichen Leitung“ ist an dieser Stelle im Gegensatz zur korrespondierenden Regelung für Einrichtungen der Versorgungsstufe II die formale (disziplinarische oder administrative) Stellvertretung gemeint. Ziel der Regelung ist es, nicht nur die Leitung der Behandlung der Schwangeren mit höchstem Risiko kontinuierlich durch

einen Geburtshelfer bzw. eine Geburtshelferin mit Schwerpunktbezeichnung bzw. der fakultativen Weiterbildung „spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ zu gewährleisten, sondern auch, dass die übrigen Leitungsfunktionen ebenfalls möglichst kontinuierlich auf dem gleichen Niveau wahrgenommen werden, um auch übergeordnete Probleme zeitnah beheben zu können. Diese Regelung begründet sich darin, dass bei der Versorgung von Schwangeren mit höchstem Risiko auch übergeordnete Probleme, sofern sie nicht zeitnah geklärt werden, ein vergleichsweise höheres Risiko darstellen können, als in Einrichtungen niedrigerer Versorgungsstufen.

Für den Zeitpunkt des Nachweises dieser Zusatzqualifikation wird eine Frist von zwei Jahren ab dem Tag der Einstellung beziehungsweise der Ernennung zur stellvertretenden Leitung eingeführt. Damit soll den Einrichtungen mit Perinatalzentren Level 1 die Möglichkeit eingeräumt werden, einen erfahrenen Facharzt oder eine erfahrene Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe als stellvertretende Leitung einzustellen oder als solche zu benennen, auch wenn dieser oder diese zum Zeitpunkt der Einstellung oder Benennung noch nicht über die Zusatzqualifikation verfügt. Um diese Bestimmung richtlinienkonform umzusetzen, sollte eine Einrichtung bei Inanspruchnahme dieser Sonderregelung darlegen und dokumentieren, dass der Erwerb der Zusatzqualifikation durch die neue Stellvertretung innerhalb dieser Frist möglich ist und angestrebt wird. Dieser Darstellung sollten sowohl der ärztliche Leiter oder die ärztliche Leiterin der Geburtshilfe als auch die neu eingestellte oder ernannte Stellvertretung möglichst schriftlich zustimmen. Zum Zeitpunkt der Einstellung oder der Ernennung muss sich die ärztliche Leitung davon überzeugen, dass die neue Stellvertretung nachweislich über hinreichende Berufserfahrung verfügt, um als stellvertretende Leitung den Behandlungsstandard eines Perinatalzentrums Level 1 trotz des ihr noch fehlenden formalen Qualifikationsnachweises zu gewährleisten.

Mit dieser Regelung wird der höheren Personalfluktuation in der Stellvertreterposition und dem aktuellen Stellenmarkt im Bereich der Geburtshilfe Rechnung getragen. Allerdings ist der Zeitraum, innerhalb dessen die Qualifikation erworben werden muss, so begrenzt, dass dies nur mit entsprechenden Vorerfahrungen erreicht werden kann. Damit wird ein hoher Behandlungsstandard sichergestellt. Die Normierung dieser Frist stützt darüber hinaus die in der QFR-RL enthaltene Bestimmung, dass die Perinatalzentren Level 1 als Weiterbildungsstätten für die Schwerpunktbezeichnung bzw. die fakultative Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ anerkannt sein sollen und in der jeweiligen Abteilung die entsprechende Weiterbildungsbefugnis vorliegen soll. Ermöglicht das Perinatalzentrum Level 1 nämlich die Erlangung dieser Zusatzbezeichnung in der Position der stellvertretenden Leitung, so erhöht sich seine Attraktivität als Arbeitgeber und die Besetzung der Stellvertreterposition und des übrigen ärztlichen Dienstes der Geburtshilfe wird vereinfacht. Damit trägt die Regelung auch über den Einzelfall hinaus zur Erhöhung der Zahl der entsprechend qualifizierten Ärztinnen und Ärzte bei und stützt damit einen übergeordneten Aspekt der Qualitätssicherung.

Im Bereich der Geburtshilfe muss eine ärztliche 24-Stunden-Präsenz gewährleistet sein. Ein Bereitschaftsdienst im Haus reicht hierfür aus, da im Unterschied zur neonatologischen Betreuung der Intensivstation und des Kreißsaales ein vergleichbar kontinuierlicher Bedarf in der Geburtshilfe nicht besteht. Darüber hinaus muss ein Rufbereitschaftsdienst eingerichtet sein. Analog zu dem Konzept der Neonatologie soll im Bereich der Geburtshilfe 24 Stunden am Tag auf einen Facharzt bzw. eine Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ zugegriffen werden können, der bzw. die in erforderlichen Fällen auch vor Ort tätig werden kann. Um dies zu gewährleisten müsste für den Fall, dass weder der prä-sente Arzt bzw. die prä-sente Ärztin noch der Arzt bzw. die Ärztin im Rufbereitschaftsdienst über beide Qualifikationen verfügen, ein zweiter Rufbereitschaftsdienst eingerichtet sein, der – wenn erforderlich – angefordert werden kann. Vor dem Hintergrund der aktuellen Arbeitsmarktsituation im Bereich der Geburtshilfe wurde von dieser Normierung abgesehen. Stattdessen muss neben der ärztlichen 24-Stunden-Präsenz und dem Rufbereitschaftsdienst im Hintergrund ein Facharzt bzw. eine Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der

Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ jederzeit erreichbar sein. Damit ist gemeint, dass in den Fällen, in denen weder der bzw. die in der Klinik präsente Arzt bzw. Ärztin noch der Arzt bzw. die Ärztin im Rufbereitschaftsdienst über die Facharztbezeichnung „Gynäkologie und Geburtshilfe“ und die Schwerpunktbezeichnung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ verfügt, dieser zusätzliche Ansprechpartner aus dem Dienstplan hervorgehen muss. Diese Position kann auch die Stellvertretung der ärztlichen Leitung der Geburtshilfe ausfüllen, wenn sie noch nicht über die Zusatzqualifikation „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ verfügt, da sie diese voraussichtlich innerhalb einer Frist von zwei Jahren nachweislich erwerben wird und bereits bei der Einstellung bzw. Ernennung einschlägige Erfahrungen bzw. Praxis in den Bereichen Geburtshilfe und Perinatalmedizin nachgewiesen haben muss.

Die Qualitätsanforderung an die Anerkennung des Perinatalzentrums Level 1 als Weiterbildungsstätte im Schwerpunkt bzw. der fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ beinhaltet sowohl die persönliche Weiterbildungsbefugnis im betreffenden Schwerpunkt als auch eine ausreichende Zahl an Fällen und Prozeduren in der jeweiligen Einrichtung (hier bestehen regionale Unterschiede in den Regelungen der zuständigen Landesärztekammern). Mindestens eine Vertreterin oder ein Vertreter des Fachgebiets soll eine Befugnis zur Weiterbildung besitzen oder in Aussicht haben. Entscheidend für die Einhaltung dieses Kriteriums ist damit, dass in einer Einrichtung mit Perinatalzentrum Level 1 möglichst kontinuierlich die Weiterbildung absolviert werden kann. Damit soll noch deutlicher als bisher zum Ausdruck gebracht werden, dass die spezielle fachärztliche Weiterbildung (Subspezialisierung) eine wichtige Aufgabe der Einrichtungen mit Perinatalzentren Level 1 ist. Zudem können die vorstehend beschriebenen Probleme einer zu geringen Verfügbarkeit von Fachärzten mit der fakultativen Weiterbildung bzw. Schwerpunktbezeichnung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ mittel- und längerfristig behoben werden, wenn in Einrichtungen mit Perinatalzentrum Level 1 genügend Fachärzte im Spezialgebiet ausgebildet werden, die im Unterschied zum Perinatalzentrum Level 2 in einem größeren Umfang gefordert sind.

Merkmalskomplex (I.1.2): Hebammenhilfliche und entbindungspflegerische Versorgung

Unabhängig vom Anstellungsverhältnis hat jede Einrichtung mit Perinatalzentrum Level 1 über eine leitende Hebamme oder einen leitenden Entbindungspfleger zu verfügen, damit übergeordnete Aufgaben der hebammenhilflichen Versorgung sachgerecht wahrgenommen werden können. Um dem steigenden Verantwortungsumfang gerecht zu werden, wird normiert, dass die leitende Hebamme bzw. der leitende Entbindungspfleger nachweislich einen Leitungslehrgang absolviert haben muss. In jedem Fall müssen die getroffenen Regelungen nachprüfbar dokumentiert sein, beispielsweise im Organisationsstatut der Einrichtung, um auch die Zuständigkeiten in der Einrichtung außerhalb der Festanstellung zu dokumentieren. Die Ausübung der Leitungsfunktion muss durch sachgerechte Regelungen innerhalb der Einrichtung, z. B. im Organisationsstatut, ermöglicht werden, die auch eine teilweise Freistellung der leitenden Hebamme bzw. des leitenden Entbindungspflegers von der praktischen Kreißsaal-Tätigkeit oder eine vergleichbare Regelung bei Übertragung dieser Aufgabe an eine Beleghebamme bzw. einen Beleg-Entbindungspfleger sicherstellen müssen. Diese Regelung wird getroffen, weil die Leitungsfunktion wichtige, z. B. qualitätssichernde Aufgaben beinhaltet, für die entsprechende zeitliche Kapazitäten zur Verfügung stehen müssen. Hierfür soll als Richtwert etwa 50 % der wöchentlichen Arbeitszeit (oder etwa 20 Wochenarbeitsstunden) angewendet werden.

Da die Qualität der hebammenhilflichen und entbindungspflegerischen Versorgung (einschließlich der Leitung) nicht von der Art des Beschäftigungsverhältnisses, sondern von der sachgerechten Erfüllung der ihnen obliegenden Aufgaben innerhalb einer Einrichtung nach § 3 Abs. 1 dieser Richtlinie abhängt, ist die Umsetzung in Form eines Belegsystems – ebenso wie ein System mit fest angestellten Hebammen bzw. Entbindungspflegern – dann zulässig, wenn die Qualitätsmerkmale der Anlage 2 der QFR-RL gleichermaßen eingehalten werden.

Für den Kreißsaal muss gewährleistet sein, dass rund um die Uhr (24 Stunden täglich) eine Hebamme oder ein Entbindungspfleger anwesend ist. Falls nicht regelhaft mindestens zwei Hebammen oder Entbindungspfleger im Kreißsaal anwesend sind, muss mindestens eine zweite Hebamme bzw. ein zweiter Entbindungspfleger durch einen Rufbereitschaftsdienst oder im Rahmen einer vergleichbaren Kooperationsvereinbarung verfügbar sein. Im Falle eines Beleghebammen-Systems muss nachprüfbar geregelt sein, dass die zweite Hebamme bzw. der zweite Entbindungspfleger im Rahmen einer einem Rufbereitschaftsdienst vergleichbaren Regelung eingesetzt werden und, wenn nötig, in einer angemessenen Zeit vor Ort tätig werden kann, um eine ungeplant einsetzende zusätzliche Tätigkeit, z. B. in Form der Begleitung einer notfallmäßig einsetzenden Geburt, auszufüllen. Zusätzlich muss sichergestellt werden, dass eine Hebamme oder ein Entbindungspfleger für die präpartale Station erreichbar ist. Ziel dieser Regelung ist die Sicherstellung einer telefonischen Erreichbarkeit, ggf. auch der Möglichkeit, die im Kreißsaal anwesende Hebamme oder den im Kreißsaal anwesenden Entbindungspfleger auf der präpartalen Station bei der Patientenversorgung hinzuziehen zu können.

Die Richtlinie fordert, dass die Hebammen und Entbindungspfleger unabhängig von der Art ihres Arbeitsverhältnisses mit dem Krankenhaus am klinikinternen Qualitätsmanagement teilnehmen müssen. Diese Regelung begründet sich daraus, dass die Hebammen bzw. Entbindungspfleger einen substantiellen Anteil an der Versorgung der Schwangeren und ihres Kindes bzw. ihrer Kinder haben. Zudem sind die Förderung der interdisziplinären Zusammenarbeit sowie ein berufsgruppenübergreifender Austausch wesentliche Kriterien des Qualitätsmanagements und damit auch der Qualitätssicherung.

(I.2) Neonatologie

Merkmalskomplex (I.2.1): Ärztliche Versorgung

Hinsichtlich der Qualitätsanforderung an die ärztliche Leitung wird normiert, welche Qualifikation die ärztliche Leitung der Neonatologie und dessen Stellvertretung vorweisen müssen. Bei der Versorgung von Neugeborenen i.S. dieser Richtlinie ist für beide Personen die Schwerpunktbezeichnung „Neonatologie“ erforderlich. Der Leitungsfunktion kann nur durch eine hauptamtliche Tätigkeit adäquat nachgekommen werden. Die Leitungsfunktion ist nicht notwendigerweise an die Chefarzt-Position geknüpft, sondern kann auch von anderen Ärzten oder Ärztinnen in leitender Funktion (Oberarzt oder Oberärztin, Sektionsleiter oder Sektionsleiterin) ausgeübt werden. Diese Regelung begründet sich daraus, dass ein Perinatalzentrum Level 1 die höchste Versorgungsstufe der Neonatologie in Deutschland darstellt und damit auch der durch die Leitung zu gewährleistende Weiterbildungsstand diesem Niveau angemessen sein muss.

Unter „Stellvertretung der ärztlichen Leitung“ ist an dieser Stelle – im Gegensatz zur korrespondierenden Regelung für Einrichtungen der Versorgungsstufe II – die formale (disziplinarische oder administrative) Stellvertretung gemeint. Ziel der Regelung ist es, nicht nur die Leitung der Behandlung der Frühgeborenen kontinuierlich durch einen Neonatologen oder eine Neonatologin zu gewährleisten. Sichergestellt werden soll darüber hinaus auch, dass die übrigen Leitungsfunktionen ebenfalls möglichst kontinuierlich auf dem gleichen Niveau wahrgenommen werden, um auch übergeordnete Probleme zeitnah beheben zu können. Diese Regelung ist angemessen, da bei der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen mit höchstem Risiko auch übergeordnete Probleme, die nicht zeitnah geklärt werden können, ein vergleichsweise höheres Risiko darstellen können, als in Einrichtungen niedrigerer Versorgungsstufen.

In Bezug auf die Qualitätsanforderung der ärztlichen Verfügbarkeit muss ein ärztlicher Schichtdienst für die neonatologische Intensivstation und den Kreißsaal gewährleistet sein, der ausschließlich für die dort anfallenden Tätigkeiten zuständig ist (diensthabender Arzt oder diensthabende Ärztin). Dieser Schichtdienst darf bis auf den pädiatrischen Reanimationsdienst keine weiteren Routinetätigkeiten ausführen, er darf insbesondere nicht zugleich den Bereitschaftsdienst der Kinderklinik umfassen. Aufgrund des intensiven

Betreuungsbedarfs von Frühgeborenen in einem Perinatalzentrum Level 1 genügt ein Bereitschaftsdienst für die neonatologische Intensivstation nicht. Aus dem gleichen Grunde ist es auch nicht möglich, neben dieser Aufgabe weitere Routinetätigkeiten in der Klinik auszuüben.

Es wird weiter festgelegt, dass in jeder Einrichtung mit Perinatalzentrum Level 1 ein Rufbereitschaftsdienst für die Neonatologie eingerichtet werden muss. Grundsätzlich muss dabei sichergestellt sein, dass 24 Stunden am Tag auf einen Facharzt bzw. eine Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin bzw. Kinderheilkunde mit der Schwerpunktbezeichnung „Neonatalogie“ zugegriffen werden kann. Sollte weder der diensthabende Arzt oder die diensthabende Ärztin im Schichtdienst noch der sich in Rufbereitschaft befindende Arzt bzw. die sich in Rufbereitschaft befindende Ärztin sowohl über die Facharztqualifikation als auch über die Zusatzbezeichnung verfügen, ist ein zusätzlicher Rufbereitschaftsdienst einzuteilen, der über beide erforderlichen Qualifikationen verfügt. In diesem Fall muss dieser zusätzliche Rufbereitschaftsdienst ebenfalls aus dem Dienstplan hervorgehen, so dass er kontaktiert werden und in erforderlichen Fällen auch am Patientenbett tätig werden kann. Diese Regelung erklärt sich durch die fachlich anspruchsvollen Zustände und Erkrankungen der Frühgeborenen, die auf der neonatologischen Intensivstation einer Einrichtung mit Perinatalzentrum Level 1 behandelt werden. Bei diesen Kindern können kurzfristig Verläufe und Komplikationen auftreten, die die Beurteilung durch eine Neonatologin oder einen Neonatologen am Patientenbett erforderlich machen. Daher muss sichergestellt sein, dass dies jederzeit möglich ist.

Sofern die für den Rufbereitschaftsdienst der Kinderklinik eingeteilten Fachärztinnen und Fachärzte auch über die Schwerpunktbezeichnung Neonatalogie verfügen, kann dieser Rufbereitschaftsdienst auch zusätzlich die Verantwortung für die neonatologische Intensivstation übernehmen.

Die Qualitätsanforderung an die Anerkennung des Perinatalzentrums Level 1 als Weiterbildungsstätte im Schwerpunkt „Neonatalogie“ beinhaltet sowohl die persönliche Weiterbildungsbefugnis im betreffenden Schwerpunkt als auch eine ausreichende Zahl an Fällen und Prozeduren in der jeweiligen Einrichtung (hier bestehen regionale Unterschiede in den Regelungen der zuständigen Landesärztekammern). Mindestens ein Vertreter soll nach Möglichkeit die Berechtigung zur Weiterbildung besitzen bzw. in Aussicht haben. Entscheidend für die Einhaltung dieses Kriteriums ist damit, dass in einer Einrichtung mit Perinatalzentrum Level 1 möglichst kontinuierlich die Schwerpunktweiterbildung absolviert werden kann. Damit soll noch deutlicher als bisher zum Ausdruck gebracht werden, dass die spezielle fachärztliche Weiterbildung (Subspezialisierung) eine wichtige Aufgabe der Einrichtungen mit Perinatalzentren Level 1 ist.

Merkmalskomplex (I.2.2): Pflegerische Versorgung

Die QFR-RL legt fest, dass der Pflegedienst der neonatologischen Intensivstation einer Einrichtung mit Perinatalzentrum Level 1 ausschließlich mit Gesundheits- und Kinderkrankenpflegekräften zu besetzen ist und dass ein definierter prozentualer Anteil dieser Pflegekräfte über eine abgeschlossene Fachweiterbildung „pädiatrische Intensivpflege“ verfügen muss. Als Qualitätsmerkmal hierfür wird zusätzlich normiert, dass diese Fachweiterbildungen nach den Weiterbildungsstandards der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) („Empfehlung der DKG zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998“ oder der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie“ vom 20. September 2011) oder einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung durchgeführt wurde. Diese Regelung begründet sich daraus, dass die intensivmedizinische Versorgung Frühgeborener spezielle Fähigkeiten und Kenntnisse in der pädiatrischen Intensivpflege verlangt (z. B. Hamilton et al. 2007). Die Normierung der beiden „DKG-Empfehlungen“ erfolgte, weil die DKG seit 1976 Erfahrung bei der Formulierung von Standards für pflegerische Fachweiterbildungen verfügt und als Institution hierfür anerkannt ist. Die „DKG-Empfehlung“ wurde zuletzt 2011 unter breiter Einbeziehung

von Fachleuten überarbeitet. Der wichtigste Grund für die aktuelle Modifizierung der Richtlinie besteht darin, dass die rasch zunehmende Differenzierung und Spezialisierung im Gesundheitswesen auch die Anforderungen an die Fachweiterbildungen der Pflegeberufe nachhaltig verändert hat. In der Praxis wurde die überwiegende Anzahl der bestehenden Fachweiterbildungsqualifikationen allerdings bisher nach der „DKG-Empfehlung“ von 1998 durchgeführt und anerkannt. Der G-BA erkennt dieses Dokument bereits in der bislang gültigen Version der Richtlinie als Standard an, so dass die nach dieser Empfehlung erworbenen Fachweiterbildungszertifikate auch zukünftig ihre Gültigkeit im Sinne dieser Richtlinie behalten sollen. Diese Nennung wurde daher in die Änderung der Richtlinie übernommen. Seit der Veröffentlichung der überarbeiteten „DKG-Empfehlung“ vom 1. Oktober 2011 gilt diese als neuer Standard, so dass nach dem Ablauf der zweijährigen Übergangszeit (§ 24 der „DKG-Empfehlung“ von 2011) ab dem 1. Oktober 2011 neu begonnene Fachweiterbildungen diesem neuen Standard entsprechen müssen. Vor dem 1. Oktober 2013 begonnene Fachweiterbildungen können noch nach der alten „DKG-Empfehlung“ abgeschlossen werden. Da die „DKG-Empfehlungen“ nur Empfehlungen an die Bundesländer als eigentlich zuständige Normgeber sind, bestehen in einzelnen Bundesländern Abweichungen von den Standards der DKG. Der G-BA hat die DKG daher in der Richtlinie mit der Erstellung einer Empfehlung zur Anerkennung der Gleichwertigkeit einzelner landesrechtlicher Regelung zur Fachweiterbildung pädiatrische Intensivpflege beauftragt. „Gleichwertig“ bedeutet, dass die Teilnehmerinnen und Teilnehmer der entsprechenden Ausbildungsgänge im Ergebnis über gleichwertige Fähigkeiten und Fertigkeiten verfügen müssen. Durch diese Regelung wird sichergestellt, dass Krankenpflegepersonen, die eine Fachweiterbildung im Bereich „pädiatrische Intensivpflege“ auf der Grundlage einer von der „DKG-Empfehlung“ abweichenden, aber als gleichwertig eingeschätzten Landesregelung absolviert haben, für die Berechnung der vom GBA normierten Quoten an fachweitergebildetem Pflegepersonal berücksichtigt werden dürfen. Da die DKG als Urheberin dieses Standards in diesem Bereich anerkanntermaßen über Expertise verfügt, ist diese Festlegung angemessen und sachgerecht.

Der geforderte Anteil von 40 % fachweitergebildeter Pflegekräfte der neonatologischen Intensivstation soll sicherstellen, dass qualifiziertes Intensivpflegepersonal in ausreichender Zahl zur Verfügung steht, um einen einheitlich hohen Standard der pflegerischen Versorgung sicherzustellen (z. B. Hamilton et al. 2007). Diese Quote wird normiert, um das ebenfalls normierte Ziel, möglichst in jeder Schicht eine weitergebildete Intensivpflegekraft einzusetzen, zu erreichen. Hierdurch sollen dem diensthabenden Pflegeteam jederzeit in ausreichender Zahl kompetente Ansprechpartner für auftretende Fragen und Probleme zur Verfügung stehen. Grundlage der Berechnungen sind Vollzeitäquivalente (VZÄ). Mit einer Übergangsfrist bis zum 31. Dezember 2016 können auch Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen, die nicht über die geforderte Fachweiterbildung verfügen, aber eine mindestens fünfjährige Erfahrung im Bereich der pädiatrischen Intensivpflege nachweisen können, zur Berechnung der Quote herangezogen werden. Diese Übergangsfrist wird im Vergleich zur derzeit bestehenden Richtlinie um ein Jahr verlängert, da angesichts der bestehenden Situation auf dem Arbeitsmarkt und der anzunehmenden Entwicklung Zweifel daran bestehen, dass diese Quote bereits zu Beginn des Jahres 2016 erreicht werden kann. Ergänzend soll damit den spürbaren Bemühungen zur Steigerung der Ausbildungskapazitäten ein zusätzliches Jahr zur Steigerung der Zahl der Fachpflegekräfte eingeräumt werden.

In der QFR-RL wird auch das quantitative Verhältnis von Pflegekräften zu Patienten definiert. Hierbei wird in Anlehnung an die Definition und Empfehlung der British Association of Perinatal Medicine (2011) zwischen neonatologischer Intensivtherapie und neonatologischer Intensivüberwachung unterschieden, um den unterschiedlichen Bedürfnissen der konkret zu versorgenden Kinder gerecht zu werden. Studien zeigen Hinweise für Zusammenhänge zwischen verschiedenen Pflegepersonal-Messgrößen sowie -Qualifikationen und der Prozess- und Ergebnisqualität bei Kindern, die in neonatologischen Intensivstationen betreut werden (z. B. Hamilton et al. 2007; Sink et al. 2011; Rogowski et al. 2013). Kinder, die einer neonatologischen Intensivtherapie („neonatal intensive care“) bedürfen, haben komplexe und möglicherweise lebensbedrohliche Gesundheitsprobleme. Für diese Patientinnen und

Patienten wird daher ein „Pflegeschlüssel“ eins zu eins (1:1) definiert, d.h. je eine Pflegefachkraft pro Schicht muss ein Kind versorgen. Im Bereich der neonatologischen Intensivüberwachung („high dependency care“) muss eine Pflegefachkraft in der Schicht nicht mehr als zwei Kinder versorgen. Diese Regelung zum „Pflegeschlüssel“ ist mit einer Übergangsfrist bis zum 1. Januar 2017 versehen: Ab diesem Tag muss jedes Perinatalzentrum diese Mindestanforderung an die Personalausstattung erfüllen. Bis zum 1. Januar 2017 kann das Krankenhaus unter zu begründenden Umständen davon abweichen. Diese Regelung soll den Krankenhäusern die Gelegenheit geben, entsprechend qualifizierte Pflegekräfte auszubilden bzw. zu rekrutieren. Damit wird dem Umstand entsprochen, dass derzeit geeignete Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen möglicherweise nicht in dem von den Krankenhäusern gewünschten Umfang auf dem Arbeitsmarkt verfügbar sind. Gleichwohl besteht Einigkeit darin, dass im Interesse der Qualitätssicherung der Versorgung intensivmedizinisch zu betreuender Frühgeborener dieser Mindeststandard bereits so früh wie möglich in jedem Perinatalzentrum umgesetzt wird.

Um dem steigenden Verantwortungsumfang auch des Pflegedienstes gerecht zu werden, wird normiert, dass die Stationsleitung nachweislich einen Leitungslehrgang absolviert haben muss.

(I.3) Infrastruktur

Merkmal (I.3.1): Lokalisation von Entbindungsbereich und neonatologischer Intensivstation

Mit dieser Regelung wird normiert, dass sich die zur Entbindung und zur Versorgung von Neugeborenen notwendigen Bereiche einer Einrichtung mit Perinatalzentrum Level 1 (Entbindungsbereich, Operationssaal für Schnittentbindungen und neonatologische Intensivstation) in räumlicher Nähe befinden müssen. Damit ist eine Unterbringung dieser Einrichtungen im selben oder in baulich miteinander verbundenen Gebäuden gemeint. Die Wege für den Transport der Frühgeborenen müssen so angelegt sein, dass kein Fahrzeugtransport zum Wechsel zwischen diesen Bereichen notwendig ist. Anzustreben (z. B. im Rahmen von Um- und Neubaumaßnahmen) sind „Wand-an-Wand-Lösungen“. Damit ist gemeint, dass sich diese Bereiche idealerweise unmittelbar benachbart auf der gleichen Ebene des Gebäudes befinden sollen, so dass auch kein Aufzug benutzt werden muss. Diese Regelung ist notwendig, um die Transportwege so kurz wie möglich zu halten, wodurch das Risiko einer Gefährdung von Frühgeborenen durch einen Transport minimiert wird (z. B. Shlossman et al. 1997; Hohlagschwandtner et al. 2001; Mohamed und Aly 2010).

Merkmalskomplex (I.3.2): Geräteausstattung der neonatologischen Intensivstation

Mit den Qualitätsanforderungen an die apparative Mindestausstattung einer neonatologischen Intensivstation in einer Einrichtung mit Perinatalzentrum Level 1 soll sichergestellt werden, dass die für Diagnostik und Therapie unverzichtbare Grundausstattung vorhanden ist. Die bereits in der vorherigen Fassung dieser Richtlinie enthaltene Zusammenstellung der erforderlichen medizinisch-technischen Geräte ist aus Sicht der an der Richtlinienänderung beteiligten Expertinnen und Experten angemessen und sachgerecht.

In der Aufzählung wird im Vergleich zur vormals geltenden „Vereinbarung“ zum Aufzählungspunkt „Ultraschallgerät“ in Klammern „inkl. Echokardiographie“ ergänzt. Diese Ergänzung trägt der Tatsache Rechnung, dass angeborene Fehlbildungen des Herzens und der großen Gefäße vergleichsweise häufig vorkommen. In vielen Fällen erfolgt die Erstdiagnose bereits pränatal, eine nennenswerte Anzahl der Fehlbildungen wird jedoch erst unter der Geburt oder in der Neonatalperiode diagnostiziert. Sowohl für die Erstdiagnose als auch für die Verlaufsbeobachtung derartiger Fehlbildungen sind echokardiographische Untersuchungen unverzichtbar. Der Anlass für solche Untersuchungen kann also sowohl elektiv als auch notfallmäßig aufgrund einer entsprechenden Symptomatik entstehen, die

Folge können dementsprechend unterschiedliche therapeutische Konsequenzen von sehr unterschiedlicher Dringlichkeit sein. Die apparativen Voraussetzungen für die Echokardiographie müssen daher (ggf. auch für notfallmäßige Untersuchungen z. B. bei Verdacht auf offenen Ductus arteriosus Botalli bei intensivtherapiebedürftigen extrem kleinen Frühgeborenen) jederzeit zur Verfügung stehen.

Merkmalskomplex (I.3.3): Voraussetzungen für eine neonatologische Notfallversorgung außerhalb des eigenen Perinatalzentrums Level 1

Die Regelung zur erforderlichen Befähigung eines Perinatalzentrums zur Versorgung von externen Notfällen stellt klar, dass eine Aufgabe der Perinatalzentren Level 1 in der neonatologischen Notfallversorgung in ihrem Einzugsbereich besteht. Deshalb müssen dort die dafür notwendigen Strukturen, wie eine mobile Intensiveinheit jederzeit verfügbar und einsatzbereit sein. Unter „mobiler Intensiveinheit“ ist dabei die Gesamtheit der notwendigen apparativen Ausrüstung zu verstehen, um ein kritisch erkranktes Früh- oder Reifgeborenes unter laufender Durchführung aller in der Regel unter Notfallbedingungen erforderlichen medizinischen Maßnahmen so sicher wie möglich transportieren zu können.

Die notwendige technische Ausrüstung kann auch durch den Rettungsdienst gestellt werden, sofern die Einsatzbereitschaft nachprüfbar sichergestellt ist. Das Zentrum darf die zu diesem Zweck vorgehaltenen Strukturen nicht nutzen, um planbare Risikogeburten in anderen Kliniken zu ermöglichen. Damit soll verhindert werden, dass eine Einrichtung mit Perinatalzentrum Level 1 einen „Absicherungsdienst“ anbietet, der es umliegenden Einrichtungen niedrigerer Versorgungsstufen erlauben würde, Frauen mit Risikoschwangerschaften zu betreuen, für deren Betreuung die dort vorhandenen Strukturen nach den Vorgaben der Richtlinie nicht ausgelegt sind.

Die Einrichtung mit Perinatalzentrum Level 1 darf diese Strukturen jedoch uneingeschränkt zur Behandlung jedes Notfalls einsetzen, in dem ein neugeborenes Kind betroffen ist. Notfälle im Sinne dieses Merkmals sind alle Neugeborenen im Einzugsbereich des jeweiligen Perinatalzentrums Level 1, die aufgrund der Schwere oder Besonderheit der jeweiligen Erkrankung einer notfallmäßigen Weiterbehandlung in einem Perinatalzentrum Level 1 bedürfen. Damit umfasst diese Definition ggf. auch die Überleitung bzw. den Transport von Früh- und Reifgeborenen aus Einrichtungen niedrigerer Versorgungsstufen. Sofern im Einzelfall ein Neugeborenes unter intensivmedizinischen Bedingungen in ein spezialisiertes Zentrum verlegt werden muss, kann die Ausrüstung auch hierfür genutzt werden.

Das Perinatalzentrum Level 1 darf die zum Zweck der Versorgung von externen Notfällen vorgehaltenen Strukturen nicht anbieten, um planbare Risikogeburten in anderen Kliniken zu ermöglichen.

Merkmalskomplex (I.3.4): Voraussetzungen für eine kinderchirurgische Versorgung im Perinatalzentrum Level 1

Die Einrichtung mit Perinatalzentrum Level 1 muss die Voraussetzungen dafür schaffen, dass bei Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1250 Gramm alle lebensbedrohlichen kinderchirurgisch zu behandelnden Situationen in der eigenen Einrichtung versorgt werden können. Diese Regelung erklärt sich aus dem hohen Risiko dieser Kinder, durch einen Transport zusätzlich geschädigt zu werden. Krankenhäuser mit Perinatalzentrum Level 1, die zusätzlich über eine kinderchirurgische Klinik verfügen, haben bei der Planung ihrer Kapazität die Möglichkeit der Zuverlegung von Kindern aus Einrichtungen mit Perinatalzentren Level 2 zur weiteren kinderchirurgischen Betreuung zu berücksichtigen, da diese Kinder häufig noch transportfähig sind und hier eine Verlegung auch geprüft werden soll (vgl. entsprechende Begründung zu Versorgungsstufe II). Je nach Einbindung in bestehende Netzwerkstrukturen muss die Einrichtung mit Perinatalzentrum Level 1 auch die hierdurch entstehenden zusätzlichen Anforderungen in ihrer organisatorischen Ausgestaltung berücksichtigen.

(I.4) Ärztliche und nicht-ärztliche Dienstleistungen

(I.4.1) Ärztliche Dienstleistungen

Es wird festgelegt, welche Dienstleistungen über die oben genannten und detaillierter ausgeführten Bereiche hinaus in einem Perinatalzentrum Level 1 erforderlich sind und dass die Verfügbarkeit dieser Dienstleistungen nachweislich, z. B. über Kooperationsverträge geregelt werden muss. Bei der Aufzählung wird zwischen nichtärztlichen und ärztlichen Dienstleistungen unterschieden, da ein Teil dieser Dienstleistungen sowohl ärztliche als auch nichtärztliche Anteile enthält, die als unterschiedliche Dienstarten verfügbar sein müssen. Um eine eindeutige Definition der organisatorischen Ausgestaltung sicherzustellen werden die vier Dienstarten Schichtdienst, Bereitschaftsdienst, Rufbereitschaftsdienst und Regeldienst verwendet und in den Richtlinien text (Anlage 2 der QFR-RL, Punkt I.4) aufgenommen. Die folgenden Dienstleistungen müssen bei Bedarf für die routine- oder notfallmäßige Versorgung der Früh- und Reifgeborenen zur Verfügung stehen. Dabei sind die Perinatalzentren Level 1 nicht verpflichtet, diese Leistungsstrukturen selbst vorzuhalten, sondern können hierfür auch Kooperationen vereinbaren. In den Einrichtungen sollen an geeigneter Stelle und in geeigneter Form jedoch alle Informationen vorliegen, die erforderlich sind, um eine bestimmte Dienstleistung entsprechend den in Anlage 2 der QFR-RL normierten Anforderungen in Anspruch nehmen zu können. Dabei muss sichergestellt sein, dass die nachfolgend aufgeführten Dienstleistungen im Zentrum erfolgen können, sofern sie die Anwesenheit des Kindes erfordern. Dies gilt nicht in begründeten Einzelfällen. Der Transport von Frühgeborenen soll grundsätzlich vermieden werden, dies gilt insbesondere für Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht unter 1250 Gramm. Abweichungen sind unter Abwägung des Transportrisikos und der medizinischen Notwendigkeit schriftlich zu dokumentieren (s.a. § 5 der QFR-RL bzw. die Ausführungen zum Transportrisiko von Frühgeborenen in diesen Tragenden Gründen).

Kinderchirurgie ist als Rufbereitschaftsdienst oder als vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung vorzuhalten. Die Einrichtung muss sicherstellen, dass alle übrigen Voraussetzungen für eine kinderchirurgische Versorgung im Perinatalzentrum verfügbar sind. Bei sehr unreifen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1250 Gramm treten eine Reihe von typischen Krankheitsbildern, die mit der Frühgeburt assoziiert sind, häufiger auf als bei reiferen Frühgeborenen. Das Risiko hierfür steigt, je früher das Kind geboren wird bzw. je geringer das Geburtsgewicht ist. Bei einem Teil dieser Krankheitsbilder (z. B. fokale intestinale Perforation (FIP), nekrotisierende Enterokolitis (NEK) oder Volvulus) kommt der Kinderchirurgin bzw. dem Kinderchirurgen eine wichtige Rolle insbesondere in der stadienabhängigen Therapie zu (AWMF-Leitlinie 024/009). In Zweifelsfällen soll danach auch die Einbindung eines Kinderchirurgen erfolgen können, da Hinweise existieren, dass die Diagnostik bei Verdacht auf nekrotisierende Enterokolitis des sehr kleinen Frühgeborenen interdisziplinär, d.h. in enger Zusammenarbeit zwischen Kinderchirurgin oder Kinderchirurg und Neonatologe oder Neonatologin erfolgen sollte (z. B. Lin und Stoll 2006; Hunter et al. 2008; Tepas et al. 2010). Da sich die klinischen Erscheinungszeichen der akuten erworbenen gastrointestinalen Erkrankungen des Frühgeborenen insbesondere in der Anfangsphase nicht voneinander unterscheiden lassen, ist eine rechtzeitige sichere und zuverlässige Diagnosestellung und ggf. Indikationsstellung für einen rechtzeitigen operativen Eingriff ggf. mit frühzeitiger Hinzuziehung einer Kinderchirurgin bzw. eines Kinderchirurgen erforderlich. Neonatologie und Kinderchirurgie verfolgen dann ein interdisziplinäres Diagnostik- und Behandlungskonzept. Bei Notwendigkeit eines operativen Vorgehens wird gemeinsam über den besten Operationszeitpunkt entschieden (unter Berücksichtigung von Begleiterkrankungen und bereits stattgehabten Operationen), wobei die Gesamtverantwortung für das therapeutische Vorgehen bei Verdacht oder Vorliegen einer nekrotisierenden Enterokolitis bei den behandelnden Neonatologen oder Neonatologinnen liegt. Diese Erkenntnisse sind bei der organisatorischen Ausgestaltung des Rufbereitschaftsdienstes zu beachten.

In der internationalen Fachliteratur finden sich zudem Hinweise darauf, dass sich bei Frühgeborenen mit Darmperforation durch eine Zeitverzögerung des operativen Eingriffs die Prognose der betroffenen Patienten und Patientinnen verschlechtert. In einer Studie von

Sharma et al. (2004) konnte z. B. gezeigt werden, dass die Überlebensrate bei einer gastrointestinalen Erkrankung des Frühgeborenen mit Darmperforation umso höher war, je kürzer das Intervall zwischen der Diagnosestellung und der folgenden chirurgischen Intervention war. Eine kinderchirurgische Versorgung ist aus diesen Gründen für ein Perinatalzentrum Level 1 unverzichtbar.

Neben dem grundsätzlichen Bedarf an einer Versorgung mit kinderchirurgischen Dienstleistungen geht die Richtlinie auch auf die Frage ihrer örtlichen und zeitlichen Verfügbarkeit ein. Hierbei ist zu beachten, dass aufgrund der Anforderungshäufigkeit kinderchirurgischer Dienstleistungen einerseits keine kontinuierliche Vor-Ort-Präsenz einer Kinderchirurgin bzw. eines Kinderchirurgen mit einer adäquaten fachlichen Qualifikation (Facharztstandard) auf der neonatologischen Intensivstation notwendig ist, andererseits aber die Einrichtung aufgrund der im Einzelfall notwendigen und teilweise auch dringlichen kinderchirurgischen Dienstleistung sicherstellen muss, dass jederzeit auf eine Kinderchirurgin bzw. einen Kinderchirurgen zugegriffen werden kann, die bzw. der – wenn erforderlich – innerhalb einer dem Krankheitsbild angemessenen Zeit vor Ort tätig werden kann. Da die Wahrscheinlichkeit des Auftretens kinderchirurgisch interventionspflichtiger Erkrankungen umso höher ist, je unreifer das Kind ist, unterscheidet sich das Risikoprofil der Einrichtungen nach behandelten Patienten und Patientinnen sowie Patientengruppen.

Für die konkrete Versorgung vor Ort spielt darüber hinaus die Erfahrung des Teams, insbesondere der für die Versorgung verantwortlichen Neonatologen eine wichtige Rolle. Die sachgerechte organisatorische Ausgestaltung des Rufbereitschaftsdienstes oder der Kooperationsvereinbarung liegt daher in der Verantwortung der einzelnen Einrichtung mit Perinatalzentrum Level 1. Die getroffenen Regelungen müssen sich an der Abschätzung des Risikos für die Notwendigkeit eines kinderchirurgischen Konsils bzw. eines kinderchirurgischen Eingriffs orientieren, das aufgrund des speziellen Patientenkontexts der jeweiligen Einrichtung besteht. Ziel dieser Normierung ist, dass das Krankenhaus sicherstellen muss, dass diese Dienstleistung jederzeit angefordert werden kann und der Dienstleister vereinbarungsgemäß vor Ort verfügbar ist, sobald die Neonatologin bzw. der Neonatologe die Notwendigkeit der Hinzuziehung einer Kinderchirurgin bzw. eines Kinderchirurgen erkennt. Die Einrichtung hat dabei durch eine angemessene Organisation des Rufbereitschaftsdienstes oder der Kooperationsvereinbarung beispielsweise sicherzustellen, dass im Falle einer Notfallsituation wie der fokalen intestinalen Perforation des Frühgeborenen (FIP) oder einer Darmverdrehung mit Darmverschluss (Volvulus) ein nur unter Hinzuziehung einer Kinderchirurgin oder eines Kinderchirurgen zu beseitigender, lebensbedrohlicher Zustand des Kindes nicht länger als unvermeidbar fortbesteht und das Kind damit einem vermeidbaren Risiko für die Entstehung lebensbedrohlicher Komplikationen des Darmdurchbruchs – insbesondere Sepsis, Schock, weiteres Fortschreiten der Darmschädigung wegen nicht behobener Ursache – ausgesetzt wird.

Hierbei ist zu beachten, dass auch bei diesen eindeutigen Indikationen zu einem operativen Eingriff zunächst im Rahmen der Vorbereitung zur Operation eine Stabilisierung des klinischen Zustands erreicht werden muss, um kein unnötig hohes Operationsrisiko einzugehen. Ferner hat die Einrichtung mit Perinatalzentrum Level 1 dafür Sorge zu tragen, dass bei sich häufig schleichend entwickelnden Darmerkrankungen wie beispielsweise der NEK eine Hinzuziehung der Kinderchirurgin bzw. des Kinderchirurgen zur klinischen Visite am Krankenbett bereits im Stadium II nach Bell (GNPI 2010, AWMF-Leitlinie 024/009) ermöglicht wird, so dass im Bedarfsfall interdisziplinär über das weitere Vorgehen beraten werden kann, bevor das Krankheitsbild in Bezug auf Schweregrad und Komplikationen so weit fortgeschritten ist, dass an der Notwendigkeit eines kinderchirurgischen Eingreifens kein Zweifel mehr besteht.

Die Einrichtung mit Perinatalzentrum Level 1 muss die Voraussetzungen dafür schaffen, dass bei Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1250 Gramm alle lebensbedrohlichen kinderchirurgisch zu behandelnden Situationen in der eigenen Einrichtung behandelt werden können. Diese Regelung erklärt sich aus dem hohen Risiko dieser Kinder, durch einen Transport zusätzlich geschädigt zu werden. Krankenhäuser mit Perinatalzentrum Level

1, die zusätzlich über eine kinderchirurgische Klinik verfügen, haben bei der Planung ihrer Kapazität zusätzlich die Möglichkeit der Zuverlegung von Kindern aus Einrichtungen mit Perinatalzentren Level 2 zur weiteren kinderchirurgischen Betreuung zu berücksichtigen, da diese Kinder häufig noch transportfähig sind und hier eine Verlegung auch geprüft werden soll (vgl. entsprechende Begründung zu Versorgungsstufe II). Je nach Einbindung in bestehende Netzwerkstrukturen muss die Einrichtung mit Perinatalzentrum Level 1 auch die hierdurch entstehenden zusätzlichen Anforderungen in ihrer organisatorischen Ausgestaltung berücksichtigen.

Kinderkardiologie ist als Rufbereitschaftsdienst oder als vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung vorzuhalten. Kardiale Fehlbildungen stellen die häufigste Form der angeborenen Fehlbildung des Neugeborenen dar, sie treten bei etwa 6 bis 21 von 1000 Lebendgeborenen auf. Bei Frühgeborenen sind solche Fehlbildungen etwa doppelt so häufig wie bei Reifgeborenen. Die Krankenhäuser mit Perinatalzentren Level 1 und Level 2 müssen daher eine kinderkardiologische Versorgung sicherstellen. Die Gewährleistung kinderkardiologischer Dienstleistungen über einen Rufbereitschaftsdienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung begründet sich darin, dass aufgrund der seltenen Notwendigkeit kinderkardiologischer Dienstleistungen einerseits keine kontinuierliche Vor-Ort-Präsenz einer Kinderkardiologin bzw. eines Kinderkardiologen mit einer adäquaten fachlichen Qualifikation (Facharztstandard) auf der neonatologischen Intensivstation notwendig ist, andererseits aber die Einrichtung aufgrund der im Einzelfall notwendigen kinderkardiologischen Dienstleistung sicherstellen muss, dass jederzeit auf eine Kinderkardiologin bzw. einen Kinderkardiologen zugegriffen werden kann, die bzw. der – wenn erforderlich – innerhalb einer angemessenen Zeit vor Ort tätig werden kann.

Hierbei muss zwischen notfallmäßiger und elektiver Versorgung unterschieden werden. Die Weiterbildung zum Facharzt oder zur Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin beinhaltet gemäß der „(Muster-)Weiterbildungsordnung 2003 in der Fassung vom 25. Juni 2010“ der Bundesärztekammer „den Erwerb von Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten bei der Erkennung und Behandlung angeborener [...] Störungen und Erkrankungen einschließlich der Behandlung von Früh- und Reifgeborenen, bei der Erkennung und Behandlung akuter Notfälle einschließlich lebensrettender Maßnahmen [...] bei Früh- und Reifgeborenen und die intensivmedizinische Basisversorgung. Die darauf aufbauende Weiterbildung im Schwerpunkt Neonatologie beinhaltet darüber hinaus den Erwerb von Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten in der Erkennung, Überwachung und Behandlung von Störungen der postnatalen Adaptation und Unreife bei Früh- und Neugeborenen, der Erkennung und Behandlung von Störungen der Kreislaufumstellung [...] und darüber hinaus Maßnahmen der Erstversorgung und Transportbegleitung von schwerkranken und vital gefährdeten Früh- und Neugeborenen [...] und Reanimation des Früh- und Neugeborenen“. Aus der Darstellung in der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer wird deutlich, dass die notfallmäßige Diagnostik und Versorgung von Neugeborenen primär die Aufgabe der Fachärztin bzw. des Facharztes für Kinderheilkunde und Jugendmedizin, ggf. mit der Schwerpunktbezeichnung „Neonatologie“ ist. Da die notfallmäßige Echokardiographie als intensivmedizinisches Messverfahren für die hierfür notwendige Beurteilung eines Neugeborenen bei Verdacht auf eine interventionspflichtige kardiale Fehlbildung unverzichtbar ist, wird davon ausgegangen, dass diese Qualifikation im Rahmen der Weiterbildung Neonatologie erworben wird. Diese Untersuchungen können daher durch den Neonatologen oder die Neonatologin erfolgen. Im Vergleich hierzu umfasst die fachliche Qualifikation einer Kinderkardiologin bzw. eines Kinderkardiologen „Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in allen speziellen kinderkardiologischen Fragen der Vorbeugung, der Diagnostik und der Behandlung“. Die notfallmäßige Versorgung wird in der Muster-Weiterbildungsordnung für den Schwerpunkt „Kinderkardiologie“ nicht explizit angesprochen. Die sehr umfassende Darstellung aller wichtigen invasiven und nicht-invasiven Fähigkeiten und Fertigkeiten macht dagegen deutlich, dass das Haupt-Augenmerk dieser Schwerpunkt-Weiterbildung auf der spezifischen Diagnostik und Therapie von angeborenen oder erworbenen kardialen Krankheiten im Kindes- und Jugendalter liegt. Daher wird in der QFR-RL davon ausgegangen, dass die Aufgabe der Kinderkardiologin bzw. des Kinderkardiologen in erster

Linie die sachgerechte weiterführende Diagnostik und Therapie – ggf. in einem hierfür spezialisierten Zentrum – ist, während die Versorgung von Notfällen in Perinatalzentren Level 1 und Perinatalzentren Level 2 einschließlich der Entscheidung über eine ggf. notfallmäßige Verlegung primär die Aufgabe der Neonatologin oder des Neonatologen ist. Die Vorhaltung eines kinder-kardiologischen Konsildienstes ist daher in erster Linie notwendig, um in elektiven Fällen gemeinsam über das weitere diagnostische und ggf. therapeutische Vorgehen entscheiden zu können. Da sich diese beiden Verantwortungsbereiche in der Praxis jedoch nicht vollständig trennen lassen, kann es im Einzelfall auch notwendig sein, auch außerhalb der normalen werktäglichen Arbeitszeit eine Kinderkardiologin bzw. einen Kinderkardiologen hinzuziehen zu können, was in der Formulierung „Rufbereitschaftsdienst oder vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung“ zum Ausdruck kommt. Dies ist beispielsweise dann der Fall, wenn für die Abwägung des Risikos einer abwartenden Behandlung oder einer notfallmäßigen Verlegung eine differenziertere fachliche Einschätzung notwendig ist, die durch die handelnden Neonatologinnen und Neonatologen nicht geleistet werden kann.

Zum Beispiel muss vor einem medikamentösen Therapieversuch zum Verschluss eines offenen Ductus arteriosus Botalli (DAB) durch eine qualifizierte echokardiografische und klinische Untersuchung ein sogenanntes „Ductus-abhängiges“ Vitium ausgeschlossen werden. Ansonsten führt die Gabe des zum Verschluss eines DAB eingesetzten Medikamentes zu einer lebensbedrohlichen Notfallsituation. Aufgrund der Seltenheit der dabei auszuschließenden Krankheitsbilder muss der diensthabende Neonatologe oder die diensthabende Neonatologin die Untersuchung durch einen Arzt oder eine Ärztin mit Qualifikation im Schwerpunkt Kinderkardiologie durchführen lassen können. Die sachgerechte organisatorische Ausgestaltung des Rufbereitschaftsdienstes oder der Kooperationsvereinbarung liegt in der Verantwortung der Einrichtungen mit Perinatalzentren Level 1. Die getroffenen Regelungen müssen sich an der Abschätzung des Risikos für die Notwendigkeit eines kinder-kardiologischen Konsils orientieren, das aufgrund des speziellen Patientenkontexts der betreffenden Einrichtung besteht. Ziel dieser Normierung ist, dass das Krankenhaus sicherstellen muss, dass diese Dienstleistung jederzeit angefordert werden kann und der Dienstleister vor Ort verfügbar ist, sobald die Neonatologin oder der Neonatologe die Notwendigkeit der Hinzuziehung einer Kinderkardiologin oder eines Kinderkardiologen erkennt. Das Krankenhaus hat dabei durch eine angemessene Organisation des Rufbereitschaftsdienstes oder der Kooperationsvereinbarung beispielsweise sicherzustellen, dass im Falle einer Notfallsituation ein nur unter Hinzuziehung einer Kinderkardiologin bzw. eines Kinderkardiologen zu klärender, lebensbedrohlicher Zustand des Kindes nicht länger als unvermeidbar fortbesteht und das Kind damit einem vermeidbaren Risiko ausgesetzt wird. Unabhängig davon soll die kinder-kardiologische und ggf. herzchirurgische Versorgung aller Früh- und Reifgeborenen mit angeborenen strukturellen Fehlbildungen des Herzens und der herznahen Gefäße (Vitium cordis) oder mit angeborenen oder erworbenen Herzfehlfunktionen (z. B. Herzrhythmusstörungen) in Kinderherzzentren und anderen spezialisierten Einrichtungen erfolgen, in die die Kinder möglichst – unter Abwägung des Transportrisikos und der im Zielzentrum bestehenden Versorgungsmöglichkeiten – verlegt werden sollen. Für diese Einrichtungen werden vom G-BA spezifische Qualitätsanforderungen vorgegeben (vgl. Richtlinie zur Kinderherzchirurgie, G-BA 2012).

Mikrobiologie (ärztliche Befundbewertung und Befundauskunft) ist als Regeldienst vorzuhalten (auch telefonisch). An Wochenenden und gesetzlichen Feiertagen muss zusätzlich mindestens ein Rufbereitschaftsdienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung bestehen, die auf ein bestimmtes Zeitfenster beschränkt werden kann. Diese Normierung ist erforderlich, weil Infektionen häufige und schwere Komplikationen bei der Behandlung Frühgeborener darstellen und eine frühzeitige Diagnostik und Befundübermittlung eine wichtige Voraussetzung für eine frühzeitige erregerspezifische antibiotische Behandlung ist. Hierdurch wird der Erfolg der Behandlung verbessert. Dazu ist eine fachärztliche Beurteilung, Befundung und Übermittlung (einschließlich ggf. einer Beratung der handelnden Ärztinnen bzw. Ärzte) der im mikrobiologischen Labor erhobenen Befunde zumindest einmal pro Tag erfahrungsgemäß ausreichend. Aus diesem

Grunde ist die Verfügbarkeit dieser Dienstleistung als Regeldienst (normale Arbeitstage) bzw. als Rufbereitschaftsdienst (oder einer vergleichbaren Kooperationsvereinbarung) an Wochenend- und Feiertagen ausreichend. Da an Wochenenden und Feiertagen die Abstimmung mit dem mikrobiologischen Labor in aller Regel im Rahmen der auch an diesen Tagen stattfindenden fachärztlichen (neonatologischen) Visite stattfindet, ist die Beschränkung dieses Rufbereitschaftsdienstes an diesen Tagen auf ein vorab definiertes, ortsübliches Zeitfenster möglich.

Radiologie ist als Rufbereitschaftsdienst oder als vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung vorzuhalten. Diese Normierung ist erforderlich, da die Behandlung von Frühgeborenen sowohl elektiv als insbesondere auch notfallmäßig die Anfertigung von Röntgenbildern erfordern kann (z. B. zum Ausschluss eines Pneumothorax bei beatmeten Kindern oder bei akuten gastrointestinalen Symptomen intensivmedizinisch behandelter Kinder). Die behandelnde Neonatologin oder der behandelnde Neonatologe trifft ihre bzw. seine therapeutischen Entscheidungen in der Notfallversorgung zunächst allein auf Grundlage der angefertigten Röntgenbilder, eine kontinuierliche Vor-Ort-Präsenz des radiologischen Konsiliararztes bzw. der radiologischen Konsiliarärztin ist daher nicht erforderlich. Zur Bestätigung der Indikation sowie zur abschließenden Befundung der Aufnahmen und bei Unklarheiten muss jedoch ein Facharzt oder eine Fachärztin für Radiologie jederzeit erreichbar sein und in einer der klinischen Notwendigkeit angemessenen Einsatzzeit in der Klinik zur Verfügung stehen.

Neuropädiatrie ist als telefonischer Konsildienst im Regeldienst mit der Möglichkeit der Terminvereinbarung für ein klinisches Konsil vorzuhalten. Klinische Konsile durch die Fachärztin bzw. den Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie (Neuropädiater oder Neuropädiaterin) sind bei intensivmedizinisch behandelten Früh- und Reifgeborenen als Maßnahme der Routinediagnostik bei Symptomen, die eine spezialisierte kinderneurologische Abklärung erfordern oder bei entsprechendem Krankheitsverdacht erforderlich. Hierfür muss daher während des Regeldienstes eine telefonische Beratung möglich sein sowie ein Termin für ein klinisches Konsil mit dem Konsiliararzt bzw. der Konsiliarärztin vereinbart werden können.

Ophthalmologie ist als telefonischer Konsildienst im Regeldienst mit der Möglichkeit der Terminvereinbarung für ein klinisches Konsil vorzuhalten. Frühgeborene entwickeln in Abhängigkeit von ihrem Reifegrad bei Geburt in 16 bis 56 % eine Frühgeborenen-Retinopathie, die insbesondere bei Beatmung mit Sauerstoff-Zugabe noch verstärkt werden kann. Insbesondere bei extrem unreifen Frühgeborenen und bei mit zusätzlichem Sauerstoff beatmeten Frühgeborenen sind daher klinische Untersuchungen durch einen Facharzt bzw. eine Fachärztin für Augenheilkunde im Rahmen der Routinediagnostik erforderlich, um eine Schädigung der Netzhaut oder anderer Strukturen des Auges rechtzeitig zu erkennen und ggf. behandeln zu können. Da die Diagnostik und ggf. die Therapie elektive Maßnahmen darstellen, ist es ausreichend, wenn während des Regeldienstes hierfür ein Termin für ein klinisches Konsil mit dem Konsiliararzt bzw. der Konsiliarärztin vereinbart werden kann.

Humangenetik ist als telefonischer Konsildienst im Regeldienst mit der Möglichkeit der Terminvereinbarung für ein klinisches Konsil vorzuhalten. Dienstleistungen der Humangenetik sind unabhängig vom Reifegrad der Kinder bei Früh- und Reifgeborenen mit Verdacht auf das Vorliegen einer Erbkrankheit erforderlich, da zur Klärung der weiteren Diagnostik und evtl. auch der Therapie diese Expertise benötigt wird. Ein Facharzt oder eine Fachärztin für Humangenetik muss daher im Regeldienst für telefonische Rückfragen erreichbar sein. Da im Einzelfall auch die Untersuchung des Kindes für die Beurteilung wichtig ist, muss auch die Vereinbarung eines Termins für ein klinisches Konsil möglich sein. Zusätzlich müssen die Eltern eines betroffenen Kindes ggf. über einen genetischen Untersuchungsbefund und die sich daraus ergebenden Konsequenzen entsprechend den Vorgaben des Genodiagnostikgesetzes aufgeklärt werden. Hierfür muss während des Regeldienstes ein Termin zur genetischen Beratung der Eltern mit dem Konsiliararzt oder der Konsiliarärztin vereinbart werden können, da diese Aufklärung am umfassendsten durch den Facharzt oder die Fachärztin für Humangenetik erfolgen kann.

Merkmalskomplex (I.4.2): Nicht-ärztliche Dienstleistungen

Laborleistungen sind als Schicht- oder Bereitschaftsdienst oder als vergleichbare Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen vorzuhalten. Die Durchführung von klinisch-chemischen, hämatologischen und anderen Laboruntersuchungen ist – unabhängig vom Reifegrad der Kinder – eine Maßnahme der Routine- und Notfalldiagnostik bei Früh- und Reifgeborenen, die einer intensivmedizinischen Behandlung bedürfen. Diese Dienstleistungen werden einerseits benötigt, um die intensivmedizinische Behandlung zu steuern, und stellen andererseits eigenständige Beiträge zur Diagnostik dar. Die hierfür notwendigen technischen Dienstleistungen müssen in Form eines Schicht- oder Bereitschaftsdienstes (oder einer vergleichbaren Kooperationsvereinbarung) einer medizinisch-technischen Laborassistentin oder eines medizinisch-technischen Laborassistenten jederzeit und rund um die Uhr zur Verfügung stehen. Hierbei muss sichergestellt sein, dass alle Laborparameter, die ggf. auch notfallmäßig zur Therapiesteuerung erforderlich sind, jederzeit bestimmt werden können. Bei Parametern, deren Bestimmung nicht jederzeit notwendig ist, ist eine Abstufung je nach Notwendigkeit ihrer Verfügbarkeit vor Ort zulässig, da hierfür kein allgemeiner Standard existiert.

Mikrobiologische Laborleistungen sind als Regeldienst, auch an Wochenenden und Feiertagen, vorzuhalten. Das Anlegen von mikrobiologischen Kulturen zum Nachweis und ggf. zur Resistenztestung von Bakterien, Pilzen, Viren und Parasiten ist – unabhängig vom Reifegrad der Kinder – eine Maßnahme der Routine- und Notfalldiagnostik bei Früh- und Reifgeborenen, die einer intensivmedizinischen Behandlung bedürfen. Da sich die Entnahme von Untersuchungsmaterial häufig nach der klinischen Situation und nicht nach der Tageszeit richtet, müssen die für eine sachgerechte Diagnostik erforderlichen Strukturen jederzeit zur Verfügung stehen. Dies bedeutet insbesondere, dass die notwendige Transportkette (sachgerechte Annahme, Transport und Zustellung einschließlich ggf. notwendiger Zwischenlagerung) der zur Kultivierung vorgesehenen Materialien (Vollblut, Serum, Plasma, Liquor, Urin, Stuhl, Punkate aus Körperhöhlen etc.) sichergestellt ist, um einen schnellstmöglichen Beginn der Kultivierung gewährleisten zu können. Dies erfolgt üblicherweise durch das allgemeine Notfall-Labor. Zur zeitgerechten Ermittlung des Kulturbefunds (Erregernachweis, Erregercharakterisierung, Resistenzermittlung) und zur Einleitung und Durchführung weitergehender Untersuchungen (z. B. molekularbiologische Erregernachweise) müssen medizinisch-technische Dienstleistungen im mikrobiologischen Labor wochentags als Regeldienst und an Wochenenden und gesetzlichen Feiertagen in damit vergleichbarem Umfang zur Verfügung stehen.

Die Möglichkeit der Durchführung von Röntgenaufnahmen ist im Schicht- oder Bereitschaftsdienst oder im Rahmen einer vergleichbaren Regelung in Rahmen von Kooperationsvereinbarungen vorzuhalten. Diese Normierung ist erforderlich, da die Behandlung von Frühgeborenen sowohl elektiv als insbesondere auch notfallmäßig die Anfertigung von Röntgenbildern erfordern kann (z. B. zum Ausschluss eines Pneumothorax bei beatmeten Kindern oder zum Ausschluss einer Darmperforation bei akuten gastrointestinalen Symptomen intensivmedizinisch behandelter Kinder). Diese Dienstleistungen müssen in Form eines Schicht- oder Bereitschaftsdienstes (oder einer vergleichbaren Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung) einer medizinisch-technischen Röntgenassistentin oder eines medizinisch-technischen Röntgenassistenten jederzeit zur Verfügung stehen, um eine fachgerechte Anfertigung der Röntgenaufnahmen sicherzustellen.

Merkmalskomplex (I.4.3): Psychosoziale Betreuung der Eltern

Es wird eine professionelle psychosoziale Betreuung der Eltern gefordert. Damit wird gegenüber der vormals geltenden „Vereinbarung“ neu eingeführt, dass eine ausschließlich den Bereichen Geburtshilfe und Neonatologie fest zugeordnete professionelle psychosoziale Betreuung der Eltern (durch z. B. ärztliche oder psychologische Psychotherapeutinnen bzw. Psychotherapeuten, Diplompsychologinnen bzw. Diplompsychologen, Psychiaterinnen bzw. Psychiater und darüber hinaus Sozialpädagoginnen bzw. Sozialpädagogen oder bzw. und

Sozialarbeiterinnen bzw. Sozialarbeiter) montags bis freitags in einem definierten Umfang zur Verfügung stehen muss.

Die Einführung dieser Leistung ist erforderlich, weil sich gezeigt hat, dass die Geburt eines Frühgeborenen oder schwer kranken Reifgeborenen eine erhebliche Belastung für die betroffenen Familien darstellen kann, die die Kriterien der psychologischen Trauma-Definition erfüllt (Carvalho et al. 2009; DeMier et al. 1996; Eriksson 2002; Jotzo und Poets 2005). Die Folgen einer solchen psychischen Beeinträchtigung sind nicht immer ohne professionelle Hilfe zu bewältigen (Meijssen et al. 2011). Je früher eine professionelle psychosoziale Begleitung oder traumatherapeutisch kompetente Intervention einsetzt, umso besser sind die Chancen für eine Besserung bzw. Vermeidung einer Chronifizierung. Die psychische Entlastung der Eltern bereits in der Frühphase der intensivmedizinischen Behandlung leistet auch einen wesentlichen Beitrag für eine erfolgreiche Eltern-Kind-Bindung und Entwicklungsförderung der Kinder (Literatur z.B. bei Goldstein 2012; Montirosso et al. 2012). Eine nicht fachgerechte psychologische Frühintervention nach Traumatisierung kann auch erst nach Monaten zu Traumafolgestörungen führen. Zu einem späteren Zeitpunkt notwendig werdende therapeutische Maßnahmen können dann jedoch häufig nur noch mit wesentlich höherem Aufwand erfolversprechend durchgeführt werden. Zusätzlich sind bei einem Großteil dieser Patienten anlässlich der Überleitung in die ambulante Betreuung unterstützende Hilfen sozialrechtlicher Natur erforderlich, die eine entsprechende Qualifikation des Personals voraussetzen.

Die Einschränkung der Verfügbarkeit auf die genannten Wochentage beruht auf der Einschätzung, dass die psychosoziale Betreuung der Eltern frühgeborener Kinder in aller Regel eine planbare Dienstleistung ist, die in diesem Zeitfenster erbracht werden kann. Die feste Zuordnung zu den beiden Bereichen bedeutet, dass diese Professionen zwar auch für Patientinnen und Patienten in anderen Abteilungen bzw. Bereichen des Krankenhauses tätig sein können, die entsprechenden Stellenanteile jedoch organisatorisch-inhaltlich an die Geburtshilfe und Neonatologie angebunden sein müssen. Die Leistungen müssen bei Bedarf unverzüglich abrufbar sein und grundsätzlich im Krankenhaus erbracht werden. Die Qualifikation des Personals muss den besonderen Bedürfnissen der Kinder bzw. Eltern Rechnung tragen (z. B. psychische Probleme durch Psychotherapeutinnen bzw. Psychotherapeuten, sozialer Beratungsbedarf durch Sozialpädagoginnen bzw. Sozialpädagogen oder Sozialarbeiterinnen bzw. Sozialarbeiter, die über spezielle Kenntnisse und Erfahrungen in Bezug auf die Erfordernisse in geburtshilflichen Einrichtungen bzw. auf neonatologischen Intensivstationen verfügen).

Der Umfang aus 1,5 Vollzeitstellen pro 100 Aufnahmen von Kindern unter 1500 Gramm Geburtsgewicht pro Jahr stellt einen Erfahrungswert dar und trägt der Tatsache Rechnung, dass der Bedarf an psychosozialer Betreuung von der Zahl der im jeweiligen Zentrum behandelten Frühgeborenen abhängig ist. Die Zahl der Vollzeitstellen ergibt sich aus der Zahl der Kinder, die im vorangegangenen Kalenderjahr aufgenommen wurden und bei Aufnahme weniger als 1500 Gramm gewogen haben. Die summarische Angabe von 1,5 Vollzeitstellen ist als Gesamtumfang zu verstehen, der alle Teilleistungen der psychosozialen Betreuung abdeckt.

Um den Einrichtungen die sachgerechte Umsetzung dieser Neuregelung zu ermöglichen, wird eine Übergangsregelung zum 30. Juni 2014 eingeräumt.

(I.5) Qualitätssicherungsmaßnahmen

Merkmal (I.5.1): gezielte Entlassvorbereitung

Neu eingeführt wird ein Qualitätsmerkmal, das die weitere Betreuung durch gezielte Entlassvorbereitung und Überleitung in die sozialmedizinische Nachsorge nach § 43 Abs. 2 SGB V sicherstellen soll. Ziel der Regelung ist es, die (teilweise) sehr aufwändige Weiterbetreuung und insbesondere die Nachsorge so weit wie möglich bereits bei der Entlassung durch die Zusammenarbeit mit den entsprechenden Institutionen einzuleiten.

Zu einer gezielten Entlassvorbereitung durch das Perinatalzentrum gehört beispielsweise die Bestandsaufnahme der gesundheitlichen und psychosozialen Bedürftigkeit, Information der Eltern über Nachsorgeangebote, Auswahl und Herstellung von Kontakten zu nachsorgenden, regional verfügbaren Einrichtungen, ggf. auch Selbsthilfegruppen.

Das Perinatalzentrum wird verpflichtet, sich mit den hierfür relevanten ambulanten Einrichtungen zu vernetzen. Vernetzung bedeutet in diesem Zusammenhang, dass das entlassende Krankenhaus die relevanten Einrichtungen seines Einzugsbereichs kennt, hinsichtlich ihrer Eignung für die Nachsorge des speziellen Behandlungsfalls einschätzen kann und den ersten Kontakt für eine nahtlose Einleitung in Nachsorgemaßnahmen in Abstimmung mit den Eltern bzw. Sorgeberechtigten bereits frühzeitig während des stationären Aufenthalts herstellt, wenn die Anspruchsvoraussetzungen für das betreffende Kind erfüllt sind.

Dies beinhaltet auch die Überleitung in die nachsorgenden Einrichtungen durch ein entsprechend strukturiertes Überleitungsmanagement (z. B. Entlassbrief einschließlich Begründung und Nachsorgeempfehlungen an die nachsorgende Einrichtung sowie die Klärung der Kostenübernahme mit den Krankenkassen bei Antragsleistungen) zur Sicherstellung einer möglichst nahtlosen Weiterversorgung.

Merkmal (I.5.2): Überleitung in eine strukturierte entwicklungsdiagnostische und ggf. therapeutische Betreuung

Neu eingeführt wird die Empfehlung einer Überleitung des Kindes in eine strukturierte entwicklungsdiagnostische und ggf. -therapeutische Betreuung (z. B. in Sozialpädiatrische Zentren) unter Einbeziehung aller an der Versorgung Beteiligten. Die entlassende Klinik sollte innerhalb von sechs Monaten über Art und Ausmaß dieser Betreuung durch die weiterbehandelnde Ärztin bzw. den weiterbehandelnden Arzt informiert werden.

Diese Empfehlung ist wegen des hohen Risikopotentials für spätere Entwicklungsbeeinträchtigungen, Verhaltensstörungen und Behinderungen sowie mangelndes körperliches Gedeihen (z. B. Saigal und Doyle 2008; Vincer et al. 2006; Delobel-Ayoub 2009) erforderlich. Werden diese nicht oder nicht rechtzeitig erkannt und erforderlichenfalls behandelt, ist mit erheblichen negativen Folgen für die Kinder selbst, die betroffenen Familien, aber auch für die Sozialsysteme und die Gesellschaft zu rechnen. Insbesondere Defizite in der kognitiven Entwicklung können z. B. beim Eintritt in die Schule und in der Jugendzeit zu gravierenden Problemen führen. Neben einer qualitativ hochwertigen akutstationären Versorgung kommt somit der weiteren Entwicklung frühgeborener Kinder besondere Bedeutung zu. Hierzu ist es erforderlich, die Eltern bzw. Sorgeberechtigten spätestens im Rahmen des Entlassmanagements insbesondere auch auf die Bedeutung regelmäßiger entwicklungsdiagnostischer Nachuntersuchungen aufmerksam zu machen und ggf. den Erstkontakt mit einer spezialisierten Einrichtung herzustellen. Ziel ist auch die möglichst vollständige Teilnahme von Neugeborenen an den Vorsorgeuntersuchungen und eine bessere Ausrichtung der Vorsorge auf diese Patientengruppe. Die Information der entlassenden Klinik durch die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt soll dem Perinatalzentrum Level 1 helfen, seine Behandlungsqualität im Verlauf zu reflektieren. Darüber hinaus dienen die Erkenntnisse über die längerfristigen Behandlungsergebnisse einer aussagekräftigeren Schwangeren- und Risikoberatung. Die Formulierung verleiht auch dem Wunsch nach einer stärkeren Vernetzung des Perinatalzentrums mit der bzw. dem weiterbehandelnden niedergelassenen Pädiaterin bzw. Pädiater und spezialisierten Einrichtungen wie beispielsweise Sozialpädiatrischen Zentren oder neuropädiatrischen Schwerpunktpraxen Ausdruck.

Dieses Qualitätsmerkmal wird als Empfehlung ausgesprochen, weil leistungsrechtliche Aspekte berührt werden, die außerhalb des Normbereichs der QFR-RL liegen.

Merkmal (I.5.3): kontinuierliche Teilnahme an speziellen Qualitätssicherungsverfahren

Die Teilnahme eines Perinatalzentrums an den zu diesem Kriterium aufgezählten Qualitätssicherungsmaßnahmen ist verpflichtend. Infektionen sind einer der wichtigsten Gründe für die neonatale Mortalität und Morbidität. Ihre Beobachtung und Dokumentation sind wesentli-

che Voraussetzungen für die Senkung der Infektionsrate (vgl. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention 2011). Aus diesem Grund wird hier eine verpflichtende Teilnahme an externen „Infektions-Surveillance-Systemen“ für Frühgeborene unter 1500 Gramm, wie beispielsweise NEO KISS gefordert.

Eine entwicklungsdiagnostische Nachuntersuchung ist notwendig, weil zum Zeitpunkt der Entlassung aus der Klinik die Auswirkungen der Behandlung auf das spätere Leben des Kindes noch nicht zuverlässig abgeschätzt werden können. Dies ist mit ausreichender Zuverlässigkeit frühesten im korrigierten Alter von zwei Jahren möglich und dient der Qualitätssicherung. Da die Perinatalzentren Level 1 und Level 2 nur in Grenzen Zugriff auf ihre ehemaligen Patientinnen und Patienten haben, ist die Vollständigkeit der Datensätze in vielen Fällen unbefriedigend. Insbesondere ergibt sich möglicherweise ein systematischer Fehler durch die Tatsache, dass es eher die unauffälligen Kinder sind, die nicht mehr zur Nachuntersuchung vorgestellt werden. Für eine zuverlässige Schwangerenberatung ist daher die Vollständigkeit dieser Untersuchungsdaten wesentlich. Insofern wird der anzustrebenden Teilnahme aller Frühgeborenen Nachdruck verliehen. Da die Einbeziehung der ambulanten Nachsorgeeinrichtungen in die Datenerfassung im Rahmen dieser Richtlinie nicht möglich ist, kann diese Notwendigkeit hier nur als erklärtes Ziel ausgesprochen werden.

Merkmal (I.5.4): regelmäßig stattfindende interdisziplinäre Fallkonferenzen

Mit dieser Qualitätsanforderung soll zur Sicherung und Verbesserung der Behandlungsqualität sichergestellt werden, dass regelmäßige, interdisziplinäre Fallkonferenzen stattfinden. Die explizite Nennung der mindestens zu beteiligenden Berufsgruppen betont die Notwendigkeit, die wesentlich an der Versorgung Beteiligten im Rahmen dieser Fallkonferenzen zusammenzubringen, um einen interdisziplinären Austausch zum Wohle der Kinder zu ermöglichen. Interdisziplinäre Fallkonferenzen (Mortalitäts- und Morbiditätskonferenzen) sind wesentliche Maßnahmen zur einrichtungsinternen Verbesserung der Patientensicherheit, bei denen unter anderem die Wirksamkeit der in der Einrichtung bestehenden Risikomanagementsysteme überprüft wird. Damit werden Vorgaben unter anderem auf Basis des neuen Patientenrechtegesetzes umgesetzt.

Qualitätsanforderungen an die Versorgungsstufe II (Perinatalzentren Level 2)

(II.1) Geburtshilfe

Merkmalskomplex (II.1.1): Ärztliche Versorgung

Die Regelungen zu diesem Qualitätsmerkmal werden analog zu der Regelung für Perinatalzentren Level 1 gefasst und in gleicher Weise begründet (vgl. Merkmalskomplex I.1.1). Im Unterschied zu den Regelungen für Einrichtungen mit Perinatalzentren Level 1 muss die administrative Stellvertreterin bzw. der administrative Stellvertreter der Leitung der Geburtshilfe eines Perinatalzentrums Level 2 nicht unbedingt selber über die Schwerpunktbezeichnung bzw. die fakultative Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ verfügen, da in Einrichtungen mit Perinatalzentrum Level 2 grundsätzlich weniger risikobehaftete Schwangere betreut werden. Um eine kontinuierliche Betreuung durch einen erfahrenen Facharzt bzw. eine erfahrene Fachärztin für Geburtshilfe sicherzustellen, muss jedoch im Falle der Abwesenheit der Leitung eine fachliche Vertretung für die Aufsicht über die Geburtshilfe benannt werden, die mindestens über drei Jahre Berufserfahrung als Fachärztin bzw. Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe verfügt.

Die Regelungen zu den Qualitätsmerkmalen der ärztlich-geburtshilflichen Verfügbarkeit („permanente Arztpräsenz“ sowie „Rufbereitschaft“) werden analog zu der Regelung für Perinatalzentren Level 1 gefasst und in gleicher Weise begründet (vgl. Merkmalskomplex I.1.1). Bei diesen Qualitätsmerkmalen ergeben sich keine Unterschiede, die durch die unterschiedlichen Aufnahme- und Zuweisungskriterien für Perinatalzentren Level 1 und Perinatalzentren Level 2 bzw. den daraus resultierenden unterschiedlichen Patientengruppen zu begründen wären.

Merkmalskomplex (II.1.2): Hebammenhilfliche und entbindungspflegerische Versorgung

Die Regelungen zur hebammenhilflichen und entbindungspflegerischen Versorgung werden analog zu der Regelung für Perinatalzentren Level 1 verändert und begründet (vgl. Merkmalskomplex I.1.2).

(II.2) Neonatologie

Merkmalskomplex (II.2.1): Ärztliche Versorgung

Die Regelungen zu diesem Qualitätsmerkmal werden analog zu der Regelung für Perinatalzentren Level 1 gefasst und in gleicher Weise begründet (vgl. Merkmalskomplex II.2.1). Gleichwohl muss im Unterschied zu den Regelungen für Einrichtungen mit Perinatalzentren Level 1 die bzw. der administrative Stellvertreterin bzw. Stellvertreter der Leitung der Neonatologie eines Perinatalzentrums Level 2 nicht eine Neonatologin oder ein Neonatologe sein, da in Perinatalzentren Level 2 grundsätzlich reifere Kinder mit einem geringeren Risiko behandelt werden. Um die kontinuierliche Betreuung der Frühgeborenen durch einen Neonatologen bzw. eine Neonatologin sicherzustellen, muss jedoch im Falle der Abwesenheit der Leitung ein Neonatologe oder eine Neonatologin für die fachliche Aufsicht über die neonatologische Intensivstation benannt werden, wenn die administrative Stellvertreterin oder der administrative Stellvertreter nicht über diese Zusatzbezeichnung verfügt, damit die fachliche Aufsicht über die auf der neonatologischen Intensivstation behandelten Patientinnen und Patienten jederzeit von einer Neonatologin oder einem Neonatologen wahrgenommen werden kann.

Es wird präzisiert, dass „24-Stunden-Präsenz“ „Schicht- oder Bereitschaftsdienst, jedoch keine Rufbereitschaft“ bedeutet. Im Unterschied zu einem Perinatalzentrum Level 1 wird für ein Perinatalzentrum Level 2 keine „24-Stunden-Präsenz“ im Sinne eines Schichtdienstes gefordert, da durch das geringere Behandlungsrisiko im Vergleich zu einem Perinatalzentrum Level 1 auch durch Einrichtung eines Bereitschaftsdienstes eine angemessene ärztliche Betreuung gewährleistet werden kann. Unberührt vom Ausschluss eines Rufbereitschaftsdienstes bleibt aber die Präsenzpflcht des Bereitschaftsdienstes im Krankenhaus. Durch die Zulassung von Bereitschaftsdienst kommt hier eine Abstufung im Vergleich zu der entsprechenden Regelung für Perinatalzentren Level 1 zum Ausdruck. Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht von 1250 Gramm und mehr haben einen höheren Reifegrad, ein geringeres Mortalitäts- und Morbiditätsrisiko und folglich in der Regel einen weniger intensiven Behandlungsbedarf. Entsprechend ist die ärztliche Versorgung durch einen Schicht- oder Bereitschaftsdienst im Bereich der neonatologischen Intensivstation für die Patientenzusammensetzung eines Perinatalzentrums Level 2 angemessen.

Die Einschränkung, dass der bzw. die für die neonatologische Intensivstation eingeteilte Arzt oder Ärztin außer für den Kreißsaal nicht gleichzeitig für Routineaufgaben auf anderen Stationen oder Einheiten zur Verfügung stehen darf, bleibt für Einrichtungen mit Perinatalzentren Level 2 erhalten, da der kontinuierlichen Betreuung der Frühgeborenen auch in diesen Einrichtungen eine hohe Bedeutung zukommt. Unter „Routineaufgaben“ werden in diesem Zusammenhang insbesondere die regelhafte Einplanung für die Versorgung der Rettungsstelle bzw. die gleichzeitige Übernahme des Bereitschaftsdienstes für die Kinderklinik verstanden. Die Erfüllung von Tätigkeiten, die sofort unterbrochen werden können, ohne dass Patientinnen oder Patienten hierdurch zu Schaden kommen können, ist dagegen im Gegensatz zu den Regelungen für Perinatalzentren Level 1 möglich, sofern das Arbeitsaufkommen auf der neonatologischen Intensivstation dies erlaubt, der Arzt oder die Ärztin zuverlässig erreichbar ist und die neonatologische Intensivstation innerhalb von maximal drei Minuten erreicht werden kann (z. B. administrative Tätigkeiten, nicht-invasive Funktionsdiagnostik). Hiermit soll wiederum der Tatsache Rechnung getragen werden, dass der Arbeitsaufwand infolge der in der Regel weniger intensiv behandlungsbedürftigen Kinder deutlich unter dem Aufwand für die neonatologische Intensivstation eines Perinatalzentrums Level 1 liegt, aber dennoch eine explizite Zuständigkeit und Verfügbarkeit jederzeit gewährleistet sein muss. Die Anforderungen an die Rufbereitschaft werden analog zu Level 1 begründet (vgl. Merkmalskomplex

I.2.1). Im Unterschied zu den Regelungen für Level 1 ist es jedoch für Perinatalzentren Level 2 nicht notwendig, dass jederzeit ein Neonatologe oder eine Neonatologin im Rufdienst verfügbar sein muss, um auch am Patientenbett tätig werden zu können. Wenn weder der oder die in der Einrichtung präsente Arzt oder Ärztin noch der bzw. die im Rufbereitschaftsdienst befindliche Arzt oder Ärztin über diese Schwerpunktbezeichnung verfügt, ist es jedoch notwendig, dass „im Hintergrund“ ein Neonatologe oder eine Neonatologin jederzeit erreichbar ist, um die vor Ort tätigen Ärztinnen oder Ärzte zu beraten. Diese Regelung berücksichtigt ebenfalls, dass in Perinatalzentren Level 2 deutlich weniger und insgesamt weniger schwerwiegende klinische Probleme zu erwarten sind und dass diese ggf. mit telefonischer Beratung durch den jederzeit erreichbaren Hintergrund hinreichend geklärt werden können.

Merkmalskomplex (II.2.2): Pflegerische Versorgung

Die Regelungen zur Qualifikation der Pflegekräfte der neonatologischen Intensivstation werden analog zu der Regelung für Perinatalzentren Level 1 verändert und begründet (vgl. Merkmalskomplex I.2.2). Dies gilt auch für die Anforderung, dass die Stationsleitung einen Leitungslehrgang absolviert haben muss. Im Unterschied zu einem Perinatalzentrum Level 1 liegt der Anteil der Pflegekräfte, die über eine Fachweiterbildung im Bereich „pädiatrische Intensivpflege“ verfügen müssen, bei mindestens 30 %. Dieser Unterschied zur Mindestquote im Perinatalzentrum Level 1 ist damit zu begründen, dass die in Perinatalzentren Level 2 behandelten Frühgeborenen aufgrund ihres Risikoprofils weniger gefährdet sind, seltener einer längeren neonatologischen Intensivtherapie bedürfen und daher in der Regel auch fachpflegerisch weniger intensiv betreut werden müssen.

Die Regelungen zum „Pflegeschlüssel“ der neonatologischen Intensivstation werden analog zu der Regelung für Perinatalzentren Level 1 geregelt und begründet (vgl. Merkmalskomplex I.2.2).

(II.3) Infrastruktur

Merkmal (II.3.1): Lokalisation von Entbindungsbereich und neonatologischer Intensivstation

Die Regelungen zu diesem Qualitätsmerkmal werden analog zu der Regelung für Perinatalzentren Level 1 gefasst und in gleicher Weise begründet (vgl. Merkmal I.3.1). In diesem Fall ergeben sich keine Unterschiede, die durch die unterschiedlichen Aufnahme- und Zuweisungskriterien für Level 1 und Level 2 (unterschiedliche Patientengruppen) zu begründen wären.

Merkmalskomplex (II.3.2): Geräteausstattung der neonatologischen Intensivstation

Die Regelungen zu diesem Qualitätsmerkmal werden analog zu der Regelung für Perinatalzentren Level 1 gefasst und in gleicher Weise begründet (vgl. Merkmalskomplex I.3.2). Die gegenüber dem Level 1 geringere Anzahl von mindestens erforderlichen Intensivtherapieplätzen und Beatmungsplätzen einschließlich der hierfür notwendigen technischen Ausstattung erklärt sich durch die geringere Inanspruchnahme dieser Geräte, da die Kinder in einem Perinatalzentrum Level 2 bereits reifer als in einem Perinatalzentrum Level 1 zur Welt kommen und daher deutlich seltener Probleme haben, die über einen längeren Zeitraum intensivmedizinisch behandelt werden müssen. Darüber hinaus ergeben sich keine Unterschiede, die durch die unterschiedlichen Aufnahme- und Zuweisungskriterien für Perinatalzentren Level 1 und Perinatalzentren Level 2 (unterschiedliche Patientengruppen) zu begründen wären.

(II.4) Ärztliche und nicht-ärztliche Dienstleistungen

Alle Formulierungen zu den Anforderungen an die Verfügbarkeit ärztlicher und nicht-ärztlicher Dienstleistungen werden grundsätzlich analog zu der Regelung für Perinatalzentren Level 1 gefasst und in gleicher Weise begründet (vgl. Merkmale I.4). Unterschiede, die durch

die unterschiedlichen Aufnahme- und Zuweisungskriterien für Level 1 und Level 2 (unterschiedliche Patientengruppen) begründet sind, werden im Folgenden separat erläutert.

Anders als für Perinatalzentren des Level 1 kann für Kinder, die in Perinatalzentren Level 2 behandelt werden, im Falle eines Bedarfs an besonderer medizinischer Versorgung, die nicht in der Einrichtung erbracht werden kann, die Indikation zur Verlegung großzügig gestellt werden. Dies ist begründet durch das im Vergleich geringere Transportrisiko von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von 1250 Gramm und mehr. Dadurch ergeben sich ggf. Unterschiede in der organisatorischen Ausgestaltung der Rufbereitschaftsdienste für die kinderchirurgische und kinderkardiologische Versorgung im Vergleich zur Versorgung in Perinatalzentren Level 1 sofern geeignete Netzwerkstrukturen und Kooperationsvereinbarungen bestehen, die eine Verlegung im Bedarfsfall ermöglichen. In dieser Regelung kommt erneut der grundlegende Ansatz zum Ausdruck, dass die organisatorische Ausgestaltung der Rufbereitschaftsdienste entsprechend den Risiken der behandelten Kinder und ggf. unter Berücksichtigung der vorhandenen Versorgungsstrukturen erfolgen muss. In jedem Fall liegt es in der Verantwortung der Einrichtung mit Perinatalzentrum Level 2, eine bedarfsgerechte Versorgung sicherzustellen, die vermeidbare Verzögerungen ausschließt.

Der Bedarf für eine kinderkardiologische Versorgung unterscheidet sich zunächst nicht durch die unterschiedliche Patientenklintel zwischen Einrichtungen mit Perinatalzentren Level 1 und Level 2. Im Falle von tragfähigen Netzwerkstrukturen besteht aufgrund des fortgeschrittenen Reifegrades von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht zwischen 1250 und 1499 Gramm zu dem geforderten Rufbereitschaftsdienst jedoch die Möglichkeit einer Verlegung in ein Perinatalzentrum des Level 1 mit angebundener Kinderkardiologie. Im Einzelfall ist einerseits zwischen dem Transportrisiko und andererseits der Dauer bis zur Versorgung sowie deren Angemessenheit abzuwägen.

Unabhängig davon erfolgen die kinderkardiologische und ggf. herzchirurgische Versorgung aller Früh- und Reifgeborenen mit angeborenen strukturellen Fehlbildungen des Herzens und der herznahen Gefäße (Vitium cordis) oder mit angeborenen oder erworbenen Herzfehlfunktionen (z. B. Herzrhythmusstörungen) in Kinderherzzentren und anderen spezialisierten Einrichtungen, in die die Patientinnen und Patienten bei bestehender Transportfähigkeit verlegt werden sollen. Für diese Einrichtungen werden vom G-BA gesonderte Qualitätsanforderungen vorgegeben (siehe Richtlinie zur Kinderherzchirurgie, G-BA 2012).

(II.5) Qualitätssicherungsmaßnahmen

Merkmal (II.5.1): gezielte Entlassvorbereitung

Dieses Qualitätsmerkmal wird analog zu der Regelung für Perinatalzentren Level 1 neu aufgenommen und in gleicher Weise begründet (vgl. Merkmal I.5.1). In diesem Fall ergeben sich keine Unterschiede zwischen beiden Versorgungsstufen, die durch die unterschiedlichen Aufnahme- und Zuweisungskriterien für Level 1 und Level 2 (unterschiedliche Patientengruppen) zu begründen wären.

Merkmal (II.5.2): Überleitung in eine strukturierte entwicklungsdiagnostische und ggf. therapeutische Betreuung

Dieses Qualitätsmerkmal wird analog zu der Regelung für Perinatalzentren Level 1 auch für Level 2 formuliert und in gleicher Weise begründet (vgl. Merkmal I.5.2). Es ergeben sich keine Unterschiede zwischen beiden Versorgungsstufen, die durch die unterschiedlichen Aufnahme- und Zuweisungskriterien für Level 1 und Level 2 (unterschiedliche Patientengruppen) zu begründen wären.

Merkmal (II.5.3): kontinuierliche Teilnahme an speziellen Qualitätssicherungsverfahren

Dieses Qualitätsmerkmal wird analog zu der Regelung für Perinatalzentren Level 1 formuliert und in gleicher Weise begründet (vgl. Merkmal I.5.3). Es ergeben sich keine Unterschiede zwischen beiden Versorgungsstufen, die durch die unterschiedlichen Aufnahme- und Zuwei-

sungskriterien für Level 1 und Level 2 (unterschiedliche Patientengruppen) zu begründen wären.

Merkmal (II.5.4): kriterienorientierte Zuweisung zu Perinatalzentren Level 1

Zusätzlich zu den in der Anlage 1 der QFR-RL normierten Aufnahme- und Zuweisungskriterien werden Einrichtungen mit Perinatalzentren Level 2 dazu verpflichtet, in ihrem einrichtungsinternen Qualitätsmanagement die Kriterien für eine Zuweisung in die höhere Versorgungsstufe I zu berücksichtigen. Damit soll erreicht werden, dass möglichst alle Frauen mit Risikoschwangerschaften, die entgegen den Kriterien der Anlage 1 der QFR-RL in einem Perinatalzentrum Level 2 aufgenommen werden, in ein Perinatalzentrum Level 1 verlegt werden, sofern die Risikoabwägung zwischen den Vorteilen der Einrichtung der höheren Versorgungsstufe und dem Risiko des Transports dies zulässt.

Merkmal (II.5.5): regelmäßig stattfindende interdisziplinäre Fallkonferenzen

Dieses Qualitätsmerkmal wird analog zu der Regelung für Perinatalzentren Level 1 formuliert und in gleicher Weise begründet (vgl. Merkmal I.5.4). Es ergeben sich keine Unterschiede, die durch die unterschiedlichen Aufnahme- und Zuweisungskriterien für Perinatalzentren Level 1 und Perinatalzentren Level 2 (unterschiedliche Patientengruppen) zu begründen wären.

Qualitätsanforderungen an die Versorgungsstufe III (Perinataler Schwerpunkt)

(III-1) Ärztliche und pflegerische Versorgung

Merkmal (III.1.1) Perinataler Schwerpunkt

Vor dem Hintergrund der Aufnahme- und Zuweisungskriterien wird normiert, dass ein Perinataler Schwerpunkt aus einer Geburtsklinik mit angeschlossener Kinderklinik (im Haus) oder mit einer kooperierenden Kinderklinik besteht. Mit dieser Regelung werden die Grundelemente des Perinatalen Schwerpunkts definiert, die in den Folgeregelungen näher ausgestaltet werden. Die Anforderungen an die Geburtsklinik sind in den Qualitätsanforderungen der Versorgungsstufe IV zusammengefasst, da sie sich nicht von den Anforderungen an Einrichtungen der Versorgungsstufe IV unterscheiden.

Merkmal (III.1.2): Qualifikation der ärztlichen Leitung

Es wird für den Perinatalen Schwerpunkt normiert, dass die ärztliche Leitung der Einrichtung einem Facharzt bzw. einer Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde obliegt. In Abstufung zur Versorgung in Perinatalzentren der Level 1 und 2 wird für den Leiter oder die Leiterin der Behandlung der Neugeborenen keine Schwerpunktbezeichnung „Neonatologie“ gefordert und es werden keine Anforderungen an die Vertretung oder Stellvertretung normiert. Diese Festlegungen sind dadurch begründet, dass die in Perinatalen Schwerpunkten behandelten Kinder wesentlich reifer sind als Kinder, die in Einrichtungen mit Perinatalzentren Level 1 oder Level 2 behandelt werden. Damit ist ihr durch die Frühgeburt bedingtes Risiko deutlich geringer. Im Rahmen der Weiterbildung erwirbt der Facharzt oder die Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in lebensrettenden Maßnahmen und intensivmedizinischer Basisversorgung (Bundesärztekammer 2010). Diese Kenntnisse sind für die Versorgung der im Perinatalen Schwerpunkt geborenen Kinder ausreichend.

Merkmal (III.1.3): Dienste

Es wird normiert, dass ein Perinataler Schwerpunkt rund um die Uhr (24 Stunden) mit einem pädiatrischen Dienstarzt bzw. einer pädiatrischen Dienstärztin besetzt ist. Dabei sind Bereitschaftsdienste möglich. Die Notwendigkeit der Arztpräsenz begründet sich aus dem im Vergleich zu Reifgeborenen erhöhten Risiko von Notfällen und akuten Erkrankungen der

Frühgeborenen und kranken Neugeborenen, die im Perinatalen Schwerpunkt gemäß den Aufnahme- und Zuweisungskriterien geboren werden (z. B. bei einem Pneumothorax oder bei einer angeborenen oder nosokomialen Sepsis).

Merkmale (III.1.4): Fähigkeit zur Versorgung von neonatologischen Notfällen

Die Festlegung, dass in Notfällen die Präsenz eines Arztes bzw. einer Ärztin der Kinderklinik im Kreißsaal oder der Neugeborenen-Station innerhalb von zehn Minuten möglich sein muss, begründet sich daraus, dass das Risiko für postnatale Komplikationen bei Frühgeborenen höher als bei Reifgeborenen ist und auch bei Frühgeborenen jenseits von 32 vollendeten Schwangerschaftswochen ($\geq 32+0$ SSW) überproportional ansteigt (Poets et al. 2012). Damit wird deutlich, dass die kooperierenden Kliniken sich entweder in enger räumlicher Nähe zueinander befinden müssen oder dass die Kinderklinik einen Bereitschaftsdienst am Ort der Geburtshilfe einrichten muss.

Merkmal (III.1.5): Rufbereitschaftsdienst der kooperierenden Kinderklinik

Der Rufbereitschaftsdienst wird benötigt, damit ein Facharzt bzw. Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde jederzeit verfügbar ist, um das vorstehend beschriebene Risikokollektiv adäquat versorgen zu können. Grundsätzlich muss dabei sichergestellt sein, dass 24 Stunden am Tag auf einen Facharzt oder eine Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde zugegriffen werden kann.

Merkmal (III.1.6): Pflege

Wie auch in Einrichtungen mit Perinatalzentren der Level 1 und 2 obliegt Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen und Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern die Pflege der Frühgeborenen und kranken Neugeborenen. Aufgrund des höheren Reifegrades und des daher weniger intensiven Betreuungsbedarfs der in einer Einrichtung mit Perinatalem Schwerpunkt betreuten Kinder (keine länger andauernde Intensivtherapie) wird in diesem Fall keine zusätzliche Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ gefordert.

Merkmal (III.1.7): Verlegung

Die Aufnahme- und Zuweisungskriterien geben vor, welche Mütter und Kinder im Perinatalen Schwerpunkt versorgt werden sollen. Unabhängig davon verdeutlicht die Richtlinie, dass Kinder mit einem anhaltend problematischen Gesundheitszustand in eine Einrichtung mit Perinatalzentrum Level 1 oder Level 2 verlegt werden sollen, um eine angemessene Versorgung zu gewährleisten. Die Wahl des Krankenhauses der entsprechenden Versorgungsstufe richtet sich nach den krankheitsspezifischen Erfordernissen. Ziel dieser Formulierung ist, den dynamischen Entwicklungsprozess von Früh- und Reifgeborenen abzubilden, der sich anders als pränatal absehbar entwickeln kann und unabhängig von den Aufnahme- und Zuweisungskriterien eine spezialisierte Versorgung erfordert.

(III.2) Infrastruktur

Merkmal (III.2.1): Diagnostik bei Früh- und Reifgeborenen

Mit dieser Qualitätsanforderung wird geregelt, welche diagnostischen Verfahren mindestens in einem Perinatalen Schwerpunkt vor Ort verfügbar sein müssen. Die Bestimmung der Verfahren richtet sich nach den allgemeinen Erfordernissen der Früh- und Reifgeborenen eines Perinatalen Schwerpunkts. Sollte weitere Diagnostik erforderlich sein, die nicht im Perinatalen Schwerpunkt (z. B. im Rahmen von Konsilen) erfolgen kann, ist eine Verlegung des Kindes angezeigt.

Merkmal (III.2.2): Fähigkeit zur notfallmäßigen Beatmung von Früh- und Reifgeborenen

Die Patientenklientel des Perinatalen Schwerpunkts erfordert, dass jederzeit die Möglichkeit besteht, in Notfällen eine Beatmung durchführen zu können. Diese Normierung ist notwendig, da grundsätzlich bei jeder Geburt Entwicklungen möglich sind, die zu einer (u.U. zeitlich begrenzten) Beatmungspflicht des Kindes einhergehen und pränatal nicht diagnostiziert werden konnten. Damit sind allerdings keine Dauerbeatmungsplätze gemeint. Sollte jenseits einer notfallmäßigen Beatmung weiterer Beatmungsbedarf bestehen, sind die Kinder in Perinatalzentren der Level 1 oder 2 zu verlegen. Dabei richtet sich die Wahl des Krankenhauses mit der entsprechenden Versorgungsstufe nach den krankheitsspezifischen Erfordernissen der Früh- oder Reifgeborenen.

(III.3) Qualitätssicherungsverfahren

Mit diesem Merkmal wird nochmals die Notwendigkeit einer kontinuierlichen Prüfung durch die Geburtshilfe unterstrichen, ob der pränatal erkennbare voraussichtliche Versorgungsbedarf des Kindes mit den im Perinatalen Schwerpunkt verfügbaren Strukturen abgedeckt werden kann. Die Behandlungsstandards im Perinatalen Schwerpunkt müssen für den Fall, dass dies in einem konkreten Behandlungsfall voraussichtlich nicht möglich ist, entsprechend den Vorgaben dieser Richtlinie eine Verlegung der Schwangeren in ein Perinatalzentrum vorsehen, um eine fachgerechte Behandlung des Kindes zu gewährleisten. Im Rahmen der neonatologischen Versorgung müssen ebenfalls Behandlungsstandards vorgegeben sein, die für den Fall, dass ungeachtet des pränatal erwarteten Gesundheitszustands des Früh- oder Reifgeborenen postnatal ein Versorgungsbedarf entsteht, der nicht mehr durch den Perinatalen Schwerpunkt gedeckt werden kann, eine Verlegung des Kindes in ein Perinatalzentrum vorsehen. Für beide Situationen sind Kriterien und Prozesse im Rahmen von internen Qualitätssicherungsmaßnahmen zu definieren.

Qualitätsanforderungen an die Versorgungsstufe IV (Geburtskliniken)

Im Unterschied zu den drei Versorgungsstufen I bis III (Perinatalzentrum Level 1, Perinatalzentrum Level 2 und Perinataler Schwerpunkt) werden für die Versorgungsstufe IV „Geburtsklinik“ keine konkreten Anforderungen definiert. Dies liegt darin begründet, dass in dieser Versorgungsstufe keine Frühgeborenen bzw. Reifgeborenen mit speziellen versorgungsrelevanten Erfordernissen betreut werden, an die sich das vorliegende Regelwerk primär richtet. Geburtskliniken unterliegen eigenen Regelwerken, z.B. der externen stationären Qualitätssicherung nach § 137 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. Sie haben als zugelassene Krankenhäuser den Facharztstandard sicherzustellen. Jede Geburtsklinik hat das Stufenkonzept der Versorgung und seiner Aufnahme- und Zuweisungskriterien zu beachten, um das Ziel der risikoadaptierten Zuweisung zu erreichen. Deshalb muss auch im Rahmen des internen Qualitätsmanagements sichergestellt sein, dass im Falle einer pränatal nicht absehbaren Notwendigkeit die Verlegung in eine höhere Versorgungsstufe postnatal erfolgt, wenn es der Gesundheitszustand des Kindes erfordert. Der Transport von Neugeborenen soll jedoch nur in Notfällen und – wann immer möglich – gemeinsam mit der Mutter erfolgen. Mit diesem Vorgehen lässt sich eine Trennung von Mutter und Kind nach der Geburt bei Behandlungsbedarf des Neugeborenen in der Regel vermeiden.

2.2.4 Checklisten zur Prüfung der Umsetzung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualitätsmerkmale (Anlage 3 der QFR-RL)

Die Anlage 3 der QFR-RL umfasst die Checklisten zur Prüfung der Umsetzung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualitätsmerkmale für Einrichtungen der Versorgungsstufen I, II und III (Perinatalzentrum und Perinataler Schwerpunkt). Diese Checklisten dienen der Selbsterklärung der Einrichtungen. Somit stellt die Anlage 3 der QFR-RL die Grundlage der Nachweisführung des Krankenhauses über die Erfüllung der Qualitätsanforderungen gemäß Anlage 2 gegenüber dem Vertragspartner der Pflegesatzvereinbarung dar.

Die Checklisten sind durchgehend an die Struktur und Inhalte der Anlage 2 der QFR-RL angepasst. Der Grad der Verbindlichkeit der Merkmale ist den jeweiligen Formulierungen der

Anlage 2 zu entnehmen. Die in diesen Tragenden Gründen für die Anlage 2 der QFR-RL ausgeführten Erläuterungen und Begründungen (siehe oben) gelten entsprechend auch für die Anlage 3 der QFR-RL.

2.2.5 Veröffentlichung der Ergebnisqualität der Perinatalzentren (Anlage 4 der QFR-RL)

In die Anlage 4 der QFR-RL wird der bislang geltende Normtext gemäß dem Beschluss des G-BA über die Neuaufnahme eines Anhangs zur Anlage 1 der „Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen“ vom 19. Februar 2009 unverändert übernommen. Insofern gelten auch diese Tragenden Gründe (http://www.g-ba.de/downloads/40-268-804/2009-02-19-NICU-Anh1_TRG.pdf) für die hier zu begründende Änderung der Richtlinie unverändert. Eine Neufassung der Anlage 4 der QFR-RL wird derzeit durch den G-BA vorbereitet.

3. Verfahrensablauf

3.1 Auftrag des Unterausschusses Qualitätssicherung

Der Unterausschuss beauftragte in seiner Sitzung am 2. Februar 2010 die Arbeitsgruppe (AG) „Früh- und Neugeborenenversorgung“ damit, Vorschläge zur Überarbeitung der Richtlinie zu erstellen. Dabei waren insbesondere folgende Themen zu berücksichtigen: Überprüfung der Kriterien für Perinatalzentren Level II, Eckpunkte eines Rahmenkonzepts für die Evaluation der Richtlinie inklusive ihrer Auswirkungen, Vorschlag zu einer Liste der Perinatalzentren in den jeweiligen neonatologischen Versorgungsstufen für niedergelassene Gynäkologen oder Gynäkologinnen und Geburtshelfer oder Geburtshelferinnen.

In seiner Sitzung am 1. Februar 2011 konkretisierte der Unterausschuss diesen Auftrag im Rahmen der Aufgabenstrukturierung der AG. Demnach sollte die AG die Richtlinie weiter überarbeiten, über die Phasen B und C nach Anhang zur Anlage 1 der „Vereinbarung“ und dem o. g. Plenumsbeschluss vom 20. August 2009 sowie ggf. deren Zusammenlegung zu beraten und einen Konkretisierungsvorschlag zur Beauftragung der Institution nach § 137a SGB V zur Umsetzung der Ergebnisdatenveröffentlichung zu erarbeiten.

Am 6. Dezember 2011 nahm der Unterausschuss einen ersten Entwurf der überarbeiteten Richtlinie zustimmend zur Kenntnis und forderte die AG auf, die noch nicht abschließend beratenen Anlagen zur Richtlinie zeitnah zu beraten. Die Patientenvertretung unterbreitete dabei Vorschläge zur Berücksichtigung von entwicklungsadaptierten Konzepten, zur psychosozialen Betreuung, zu einer gezielten Entlassungsvorbereitung und zur strukturierten entwicklungsdiagnostischen und ggf. -therapeutischen Betreuung als Qualitätsanforderungen für Perinatalzentren.

Der Unterausschuss nahm in seinen Sitzungen am 6. Juni 2012 und am 7. November 2012 den Sachstand zur Ergebnisdatenveröffentlichung gemäß dem Beschluss des Plenums vom 17. März 2011 zur Beauftragung der Institution nach § 137a SGB V zur Umsetzung der „Phase B“ des Anhangs zur Anlage 1 der „Vereinbarung“ (nun geplant als Anlage 4 der QFR-RL) zur Kenntnis.

3.2 Erarbeitung der Änderung der Richtlinie

Insgesamt fanden 23 Sitzungen und Workshops der AG zur Überarbeitung der Richtlinie statt. Dabei wurden die hier vertretenen Organisationen auch durch medizinische Expertinnen und Experten unterstützt.

An den AG-Sitzungen waren die nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V zu beteiligenden Organisationen beteiligt: der Deutsche Pflegerat e. V. – Bundesarbeitsgemeinschaft Pflege und Hebammenwesen (DPR), der Verband der privaten Krankenversicherung e.V. (PKV) und die Bundesärztekammer – Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern (BÄK).

3.3 Stellungnahmeverfahren

Der Unterausschuss beschloss in seiner Sitzung am 6. Februar 2013 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) und dem Robert Koch-Institut (RKI) zur Änderung der QFR-RL anhand der vorliegenden Dokumente. Es wurde eine Stellungnahmefrist von vier Wochen festgelegt. Die Patientenvertretung sowie die nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V zu beteiligenden Organisationen DPR, PKV und BÄK trugen das Beratungsergebnis mit.

Die Antworten beider stellungnahmeberechtigten Organisationen gingen fristgerecht in der Geschäftsstelle des G-BA ein. Dabei gab das RKI eine Stellungnahme ab. Der BfDI verzichtete auf eine Stellungnahme, reichte jedoch zur Anlage 4 der zu ändernden Richtlinie am 5. April 2013 eine Ergänzung nicht fristgerecht nach. Die Dokumentation und Würdigung der Stellungnahmen sind als Anlage 2 dieser Tragenden Gründe aufgeführt.

Nach vorheriger Beratung in der AG wertete der Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 8. Mai 2013 die Stellungnahmen mit dem Ergebnis aus, dass aus ihnen keine Änderungen für die Richtlinie resultieren (vgl. Anlage 3). Die Hinweise aus der Stellungnahme des RKI wurden mit der Bewertung zur Kenntnis genommen, dass sie die inhaltliche Position des G-BA bestätigen. Die vom RKI angekündigte Erarbeitung von Empfehlungen zur Umsetzung der Surveillance multiresistenter Infektionserreger in der neonatologischen Intensivmedizin wird bei der weiteren Überarbeitung der Richtlinie durch den G-BA berücksichtigt werden. Die vom BfDI am 5. April 2013 nachgereichte Ergänzung wird bei der derzeitigen Überarbeitung der Anlage 4 der QFR-RL (Veröffentlichung der Ergebnisdaten der Perinatalzentren) berücksichtigt werden. BfDI und RKI verzichteten auf die vom G-BA für die Unterausschuss-Sitzung am 8. Mai 2013 eingeräumte Möglichkeit zu einer mündlichen Stellungnahme (Anhörung) gemäß 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung.

Im Ergebnis empfahl der Unterausschuss dem Plenum, die Richtlinie zu ändern. Dabei bestand noch Konsentierungsbedarf bei zwei Themen. Die Patientenvertretung sowie die nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V zu beteiligenden Organisationen DPR, PKV und BÄK trugen das Beratungsergebnis des Unterausschusses mit.

3.4 Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. zusätzliche Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Die Darstellung des Vorgehens und der Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in **Anlage 5**.

4. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2013 einstimmig beschlossen, die „Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung in der Früh- und Neugeborenenversorgung“ zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit. Die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat und der Verband der privaten Krankenversicherung tragen den Beschluss mit.

Die Richtlinien-Änderung tritt zum 1. Januar 2014 in Kraft.

5. Zusammenfassende Dokumentation

- Anlage 1 Literaturverzeichnis
- Anlage 2 Glossar
- Anlage 3 Stellungnahmen
- Anlage 4 Auswertung der Stellungnahmen
- Anlage 5 Bürokratiekostenermittlung

Berlin, den 20. Juni 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

Anlage 1: Literaturverzeichnis

Bartels DB, Wypij D, Wenzlaff P, Dammann O, Poets CF. Hospital volume and neonatal mortality among very low birth weight infants. *Pediatrics* 2006; 117 (6): 2206-14.

Böhler T, Schaeff B, Waibel B, Mohrmann M. Perinatalzentren in Baden-Württemberg: Auswirkungen von Mindestmengen und Qualitätsprüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK). [Perinatal centres in the state of Baden-Württemberg: effects of minimum volume standards and quality assessments by the Medical Service of Statutory Health Insurance (MDK)]. *Gesundheitswesen* 2012; 74 (2): 87-94.

British Association of Perinatal Medicine. Service Standards for Hospitals Providing Neonatal Care (3rd edition), Stand: August 2010. London: BAPM, 2010 (http://www.bapm.org/publications/documents/guidelines/BAPM_Standards_Final_Aug2010.pdf, Zugriff am 20.01.2013).

Bundesärztekammer (BÄK). Musterweiterbildungsordnung Kinder- und Jugendmedizin 2003 in der Fassung vom 25.06.2010. (http://www.dgpraec.de/fileadmin/user_upload/AErzte/Weiterbildung/Weiterbildungsordnung.pdf, Zugriff am 20.01.2013).

Carvalho AE, Linhares MB, Padovani FH, Martinez FE. Anxiety and depression in mothers of preterm infants and psychological intervention during hospitalization in neonatal ICU. *Span J Psychol* 2009; 12 (1): 161-70.

Cuttini M, Rebagliato M, Bortoli P, Hansen G, de LR, Lenoir S, Persson J, Reid M, Schroell M, de VU, Kaminski M, Lenard H, Orzalesi M, Saracci R. Parental visiting, communication, and participation in ethical decisions: a comparison of neonatal unit policies in Europe. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 1999; 81 (2): F84-F91.

Delobel-Ayoub M, Arnaud C, White-Koning M, Casper C, Pierrat V, Garel M, Burguet A, Roze JC, Matis J, Picaud JC, Kaminski M, Larroque B. Behavioral problems and cognitive performance at 5 years of age after very preterm birth: the EPIPAGE Study. *Pediatrics* 2009; 123 (6): 1485-92.

DeMier RL, Hynan MT, Harris HB, Manniello RL. Perinatal stressors as predictors of symptoms of posttraumatic stress in mothers of infants at high risk. *J Perinatol* 1996; 16 (4): 276-80.

Eriksson BS, Pehrsson G. Evaluation of psycho-social support to parents with an infant born preterm. *J Child Health Care* 2002; 6 (1): 19-33.

Garten L, Maass E, Schmalisch G, Buhner C. O father, where art thou? Parental NICU visiting patterns during the first 28 days of life of very low-birth-weight infants. *J Perinat Neonatal Nurs* 2011; 25 (4): 342-8.

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der herzchirurgischen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen gemäß 3 137 Abs. 1 Nr. 2 SGB V. (Richtlinie zur Kinderherzchirurgie) in der Fassung vom 18. Februar 2010. Zuletzt geändert am 24. November 2011. (Anlage I) veröffentlicht im Bundesanzeiger 2011, in Kraft getreten am 1. Januar 2012. http://www.g-ba.de/downloads/62-492-572/RL_Kinderherzchirurgie_2011-11-24.pdf, Zugriff am 14.01.2013.

Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin. Nekrotische Enterokolitis (NEK). S2k LL. Stand: November 2010. http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/006-116.pdf, Zugriff am 14.01.2013.

Goldstein RF. Developmental care for premature infants: a state of mind. *Pediatrics* 2012; 129 (5): e1322-e1323.

- Hamilton KE, Redshaw ME, Tarnow-Mordi W.** Nurse staffing in relation to risk-adjusted mortality in neonatal care. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2007; 92 (2): F99-F103.
- Hohlagschwandtner M, Husslein P, Klebermass K, Weninger M, Nardi A, Langer M.** Perinatal mortality and morbidity. Comparison between maternal transport, neonatal transport and inpatient antenatal treatment. *Arch Gynecol Obstet* 2001; 265 (3): 113-8.
- Hunter CJ, Chokshi N, Ford HR.** Evidence vs experience in the surgical management of necrotizing enterocolitis and focal intestinal perforation. *J Perinatol* 2008; 28 [Suppl 1): S14-S17.
- Johansson S, Montgomery SM, Ekblom A, Olausson PO, Granath F, Norman M, Cnattingius S.** Preterm delivery, level of care, and infant death in Sweden: a population-based study. *Pediatrics* 2004; 113 (5): 1230-5.
- Jotzo M, Poets CF.** Helping parents cope with the trauma of premature birth: an evaluation of a trauma-preventive psychological intervention. *Pediatrics* 2005; 115 (4): 915-9.
- Khoshnood B, Lelong N, Houyel L, Thieulin AC, Jouannic JM, Magnier S, Delezoide AL, Magny JF, Rambaud C, Bonnet D, Goffinet F.** Prevalence, timing of diagnosis and mortality of newborns with congenital heart defects: a population-based study. *Heart* 2012; 98 (22): 1667-73.
- Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (2011):** Ergänzende Empfehlung zur „Prävention nosokomialer Infektionen bei neonatologischen Intensivpflegepatienten mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 g“ (2007). Robert Koch-Institut, *Epidemiologisches Bulletin* 2012; (2): 13-15.
- Kutschmann M, Bungard S, Kotting J, Trumner A, Fusch C, Veit C.** The care of preterm infants with birth weight below 1250 g: risk-adjusted quality benchmarking as part of validating a caseload-based management system. *Dtsch Arztebl Int* 2012; 109 (31-32): 519-26.
- Laas E, Lelong N, Thieulin AC, Houyel L, Bonnet D, Ancel PY, Kayem G, Goffinet F, Khoshnood B.** Preterm birth and congenital heart defects: a population-based study. *Pediatrics* 2012; 130 (4): e829-e837.
- Latva R, Lehtonen L, Salmelin RK, Tamminen T.** Visiting less than every day: a marker for later behavioral problems in Finnish preterm infants. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2004; 158 (12): 1153-7.
- Latva R, Lehtonen L, Salmelin RK, Tamminen T.** Visits by the family to the neonatal intensive care unit. *Acta Paediatr* 2007; 96 (2): 215-20.
- Lee SK, McMillan DD, Ohlsson A, Pendray M, Synnes A, Whyte R, Chien LY, Sale J.** Variations in practice and outcomes in the Canadian NICU network: 1996-1997. *Pediatrics* 2000; 106 (5): 1070-9.
- Lemons JA, Bauer CR, Oh W, Korones SB, Papile LA, Stoll BJ, Verter J, Temprosa M, Wright LL, Ehrenkranz RA, Fanaroff AA, Stark A, Carlo W, Tyson JE, Donovan EF, Shankaran S, Stevenson DK.** Very low birth weight outcomes of the National Institute of Child health and human development neonatal research network, January 1995 through December 1996. NICHD Neonatal Research Network. *Pediatrics* 2001; 107 (1): E1.
- Lin PW, Stoll BJ.** Necrotizing enterocolitis. *Lancet* 2006; 368 (9543): 1271-83.
- Meijssen D, Wolf MJ, van BH, Koldewijn K, Kok J, van BA.** Maternal attachment representations after very preterm birth and the effect of early intervention. *Infant Behav Dev* 2011; 34 (1): 72-80.
- Merritt TA, Pillers D, Prows SL.** Early NICU discharge of very low birth weight infants: a critical review and analysis. *Semin Neonatol* 2003; 8 (2): 95-115.
- Mohamed MA, Aly H.** Transport of premature infants is associated with increased risk for intraventricular haemorrhage. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2010; 95 (6): F403-F407.

- Montirosso R, Del PA, Bellu R, Tronick E, Borgatti R.** Level of NICU quality of developmental care and neurobehavioral performance in very preterm infants. *Pediatrics* 2012; 129 (5): e1129-e1137.
- Poets CF, Wallwiener D, Vetter K.** Zwei bis sechs Wochen zu früh geboren – Risiken für das weitere Leben. [Risks associated with delivering infants 2 to 6 weeks before term—a review of recent data.] *Dtsch Arztebl Int* 2012; 109(43): 721–6.
- Pyhala R, Raikkonen K, Pesonen AK, Heinonen K, Lahti J, Hovi P, Strang-Karlsson S, Andersson S, Eriksson JG, Jarvenpaa AL, Kajantie E.** Parental bonding after preterm birth: child and parent perspectives in the Helsinki study of very low birth weight adults. *J Pediatr* 2011; 158 (2): 251-6.
- Rogowski JA, Statger D, Patrick T, Horbar J, Kenny M, Lake ET.** Nurse Staffing and NICU Infection Rates. *JAMA Pediatr* 2013; 167(5): 444-50.
- Rosenthal GL, Wilson PD, Permutt T, Boughman JA, Ferencz C.** Birth weight and cardiovascular malformations: a population-based study. The Baltimore-Washington Infant Study. *Am J Epidemiol* 1991; 133 (12): 1273-81.
- Saigal S, Doyle LW.** An overview of mortality and sequelae of preterm birth from infancy to adulthood. *Lancet* 2008; 371 (9608): 261-9.
- Sharma R, Tepas JJ, III, Mollitt DL, Pieper P, Wludyka P.** Surgical management of bowel perforations and outcome in very low-birth-weight infants (< or =1,200 g). *J Pediatr Surg* 2004; 39 (2): 190-4.
- Shlossman PA, Manley JS, Sciscione AC, Colmorgen GH.** An analysis of neonatal morbidity and mortality in maternal (in utero) and neonatal transports at 24-34 weeks' gestation. *Am J Perinatol* 1997; 14 (8): 449-56.
- Sink DW, Hope SA, Hagadorn JI.** Nurse:patient ratio and achievement of oxygen saturation goals in premature infants. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2011; 96 (2): F93-F98.
- Sipek A, Gregor V, Sipek A, Jr., Hudakova J, Horacek J, Klaschka J, Skibova J, Langhammer P, Petrzkilova L, Klimova B, Perinova B, Wiesnerova J.** Incidence vrozenych srdecnich vad v Ceske republice--aktualni data. [Incidence of congenital heart defects in the Czech Republic--current data]. *Ceska Gynekol* 2010; 75 (3): 221-42.
- Spittle AJ, Orton J, Doyle LW, Boyd R.** Early developmental intervention programs post hospital discharge to prevent motor and cognitive impairments in preterm infants. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; (2): CD005495.
- Symington A, Pinelli J.** Developmental care for promoting development and preventing morbidity in preterm infants. *Cochrane Database Syst Rev* 2006; (2): CD001814.
- Tepas JJ, III, Leaphart CL, Plumley D, Sharma R, Celso BG, Pieper P, Quilty J, Esquivia-Lee V.** Trajectory of metabolic derangement in infants with necrotizing enterocolitis should drive timing and technique of surgical intervention. *J Am Coll Surg* 2010; 210 (5): 847-4.
- Vincer MJ, Allen AC, Joseph KS, Stinson DA, Scott H, Wood E.** Increasing prevalence of cerebral palsy among very preterm infants: a population-based study. *Pediatrics* 2006; 118 (6): e1621-e1626.
- Wigert H, Hellstrom AL, Berg M.** Conditions for parents' participation in the care of their child in neonatal intensive care - a field study. *BMC Pediatr* 2008; 8 (3).
- World Health Organization (WHO).** Born too soon. The global action report on preterm birth. Geneva: WHO, 2012. (http://www.who.int/pmnch/media/news/2012/201204_borntoosoon-report.pdf; http://www.who.int/pmnch/media/news/2012/201204_borntoosoon_countryranking.pdf; Zugriff am 20.01.2013).

Anlage 2: Glossar

Begriff	Definition
Frühgeborenes	Neugeborenes mit einem Gestationsalter von weniger als 37 vollendeten Schwangerschaftswochen (< 37+0 SSW post menstruationem)
Reifgeborenes	Neugeborenes mit einem Gestationsalter von 37 bis 42 vollendete Schwangerschaftswochen
Neugeborenes	Kind bis zum 28. Tag nach seiner Geburt
Gestationsalter	Schwangerschaftsalter, Dauer der Schwangerschaft, kalendarisches Alter der Leibesfrucht
sehr kleines Frühgeborenes (VLBW)	Neugeborenes mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm synonym: „sehr untergewichtige Neugeborene“ (0,8 bis 1,5 % aller Lebendgeborenen)
extrem kleines Frühgeborenes (ELBW)	Neugeborenes mit einem Geburtsgewicht unter 1000 Gramm synonym: „extrem untergewichtige Neugeborene“ (0,3 bis 0,6 % aller Lebendgeborenen)
Extrem unreifes Frühgeborenes	Frühgeborenes mit einem Gestationsalter von weniger als 28 vollendeten Schwangerschaftswochen
Regeldienst	Dienststart im Sinne dieser Richtlinie. Hierunter wird die in der jeweiligen Einrichtung übliche tägliche Arbeitszeit an den Wochentagen Montag bis Freitag, außer an gesetzlichen Feiertagen, verstanden (z. B. von 8:00 Uhr bis 16:00 Uhr, d.h. ohne Berücksichtigung einer eventuell für einen Schichtdienst festgelegten Zeitspanne).
Rufbereitschaftsdienst	Dienststart im Sinne dieser Richtlinie. Sie erfordert, dass die diensthabende Ärztin bzw. der Arzt bzw. die Hebamme bzw. der Entbindungspfleger während des Dienstes jederzeit erreichbar und auf Abruf im Rahmen der im Krankenhaus getroffenen Regelungen am Arbeitsplatz einsatzfähig ist. Die Krankenhäuser mit Perinatalzentrum Level 1 oder Perinatalzentrum Level 2 sind verpflichtet, in ihren Regelungen zum Rufbereitschaftsdienst auch die Dauer bis zur Einsatzfähigkeit am Arbeitsplatz zu berücksichtigen, die innerhalb einer der Situation vor Ort angemessenen Zeit, d.h. dem voraussichtlichen Bedarf entsprechend, möglich sein muss. Die diensthabende Ärztin oder der diensthabende Arzt bzw. die Hebamme oder der Entbindungspfleger hat während des Dienstes ihren bzw. seinen Aufenthaltsort so zu wählen, dass sie bzw. er jederzeit in der Lage ist, diese Regelung einzuhalten.
Bereitschaftsdienst	Dienststart im Sinne dieser Richtlinie. Sie erfordert, dass die diensthabende Ärztin oder der dienstha-

	<p>bende Arzt bzw. die Hebamme oder der Entbindungspfleger sich während des Dienstes an einem vom Arbeitgeber bestimmten Ort aufzuhalten hat, um im Bedarfsfall innerhalb kürzester Zeit seine bzw. ihre volle Arbeitstätigkeit aufzunehmen.</p>
Schichtdienst	<p>Dienststart im Sinne dieser Richtlinie.</p> <p>Sie erfordert, dass sich die Ärztin oder der Arzt bzw. die Hebamme oder der Entbindungspfleger während des Dienstes am Arbeitsplatz aufzuhalten hat, um im Bedarfsfall sofort ihre/seine volle Arbeitstätigkeit aufzunehmen.</p>

11. MRZ. 2013

657



Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-312

TELEFAX (0228) 997799-550

E-MAIL ref3@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Alexander Wierichs

INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 08.03.2013

GESCHÄFTSZ. III-315/072#0690

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei
allen Antwortschreiben unbedingt an.

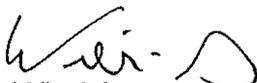
Gemeinsamer Bundesausschuss	
Original:	Abt QS-V → Hb
Kopie:	TG, Hb
Eingang:	UP BRIB/313 RKF
GF	
P/O	Recht ... vzw.

BETREFF **Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL)**
BEZUG Ihr Schreiben vom 8. Februar 2013 (Hb/sw)

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V zu dem im Betreff benannten Beschlussentwurf danke ich. Zu diesem Entwurf gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag


Wierichs



Robert Koch-Institut | Postfach 65 02 61 | 13302 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

vorab per E-Mail: uwe.hasenbein@g-ba.de

08.03.2013

Stellungnahme des Robert Koch-Institutes (RKI) gemäß § 92 Abs. 7f SGB V hier: Neufassung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL)

Ihr Zeichen/Nachricht vom:
Hb/sw/08.02.2013

Unser Zeichen
6716-24-249/2013

Tel. 030-18754-2669
Fax 030-18754-2672

LerchC@rki.de

Sehr geehrter Herr Dr. Grüning, sehr geehrter Herr Dr. Hasenbein,

wir bedanken uns für die Übersendung des Beschlussentwurfs über die Neufassung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL) und die dazu mitgeteilten tragenden Gründe. Wir haben die Fachleute aus der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beteiligt und Kommission wie Robert Koch-Institut begrüßen die im Beschlussentwurf formulierten Anforderungen.

Besucheranschrift
Robert Koch-Institut
Nordufer 20
13353 Berlin

Tel. 030-18754-0
Fax 030-18754-2328
zentrale@rki.de

www.rki.de

Als ergänzende Information zu den in den Kapiteln I.2 und II.2 des Beschlussentwurfs aufgeführten personellen Anforderungen übermitteln wir Ihnen eine aktuelle Veröffentlichung von Härtel et al. aus dem Deutschen Frühgeborenen-Netzwerk, die die noch bestehenden Defizite im Vergleich zu den nun formulierten Anforderungen aufzeigt.

Der Beitrag geht auch auf die Umsetzung der in der Literatur zu den tragenden Gründen angegebene ergänzende Empfehlung der KRINKO (2011) zur „Prävention nosokomialer Infektionen bei neonatologischen Intensivpflegepatienten mit einem Geburtsgewicht unter 1500 g“ (2007) ein.

Wir teilen dazu weiter mit, dass sich Mitte Februar 2013 erstmals eine Arbeitsgruppe trifft, die Empfehlungen zur **Umsetzung** der Surveillance multiresistenter Infektionserreger in der neonatologischen Intensivmedizin erarbeiten wird. (Wir rechnen mit einer Veröffentlichung in diesem Kalenderjahr). Damit wird eine Lücke zur Verbesserung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität geleistet.

Das Robert Koch-Institut
ist ein Bundesinstitut im
Geschäftsbereich des
Bundesministeriums für
Gesundheit



Wir verzichten an dieser Stelle auf ergänzende Hinweise bezüglich präziserer Festlegungen zu strukturell-organisatorischen und personellen Voraussetzungen als obligates Qualitätsmerkmal für die Level 1- und 2-Einrichtungen. Der Regelungsumfang ergibt sich bereits aus § 23 Abs. 4 in Verbindung mit Abs. 1 und 8 IfSG und bedarf deshalb keiner gesonderten Erwähnung.

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag



Claudia Lerch

Anlage

Monatsschr Kinderheilkd 2013 · 161:27–33
 DOI 10.1007/s00112-012-2845-8
 Online publiziert: 21. Dezember 2012
 © Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2012

Redaktion

B. Koletzko, München
 T. Lücke, Bochum
 N. Wagner, Aachen
 S. Wirth, Wuppertal
 F. Zepp, Mainz

C. Härtel¹ · A. Simon² · C. Geffers³ · A. Schaper¹ · E. Herting¹ · W. Göpel¹ · Für das Deutsche Frühgeborenenetzwerk (German Neonatal Network; GNN)

¹ Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck

² Klinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie, Universität des Saarlandes, Homburg

³ Nationales Referenzzentrum (NRZ) für Surveillance von nosokomialen Infektionen, Institut für Hygiene und Umweltmedizin, Charité-Universitätsmedizin Berlin, Campus Benjamin Franklin, Berlin

Nosokomiale Infektionen bei Frühgeborenen

Umsetzung der KRINKO-Empfehlungen im Deutschen Frühgeborenenetzwerk

Zusatzmaterial online

Dieser Beitrag enthält zusätzlich eine Liste der Zentren des Deutschen Frühgeborenenetzwerks. Dieses SUPPLEMENTAL finden Sie online unter dx.doi.org/10.1007/s00112-012-2845-8

Die Sepsis stellt eine Bedrohung für sehr kleine Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht <1500 g („very-low-birth-weight“, VLBW) im Hinblick auf Mortalität und Langzeitmorbidity dar. Neben bekannten Risikofaktoren wie Gestationsalter, Geburtsgewicht und Unreife von lokalen bzw. systemischen Abwehrmechanismen der Frühgeborenen spielen Umwelteinflüsse (Notwendigkeit invasiver Maßnahmen, Prozess- und Strukturparameter der Behandlungszentren) eine wichtige Rolle [5, 6, 8]. Daher ist das Hygienemanagement in den Behandlungszentren ein zentraler Aspekt der Prävention von Infektionen und der Vermeidung einer Besiedelung der Frühgeborenen mit multiresistenten Erregern (MRE).

Das Deutsche Frühgeborenenetzwerk GNN stellt eine prospektive Kohortenstudie zur Langzeituntersuchung von VLBW-Frühgeborenen dar. In ihm werden mittlerweile pro Jahr standardisier-

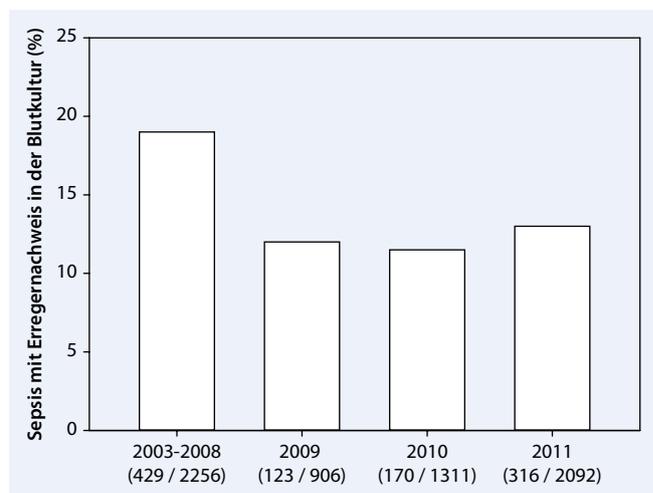
te Daten von etwa 2000 VLBW-Frühgeborenen aus 47 Behandlungszentren ausgewertet. Das Netzwerk setzte sich u. a. zum Ziel, die Versorgungsqualität dieser VLBW-Frühgeborenen in Deutschland zu verbessern und die Durchführung von randomisierten klinischen Studien an einer ausreichend großen Zahl von Patienten zu ermöglichen. Die Daten der Kinder werden vor Ort monitoriert und zeigen im zeitlichen Verlauf der Studie eine Inzidenz von Sepsiserkrankungen mit Erregernachweis in der Blutkultur von 12–19% (■ Abb. 1). Zentrumsspezifische Unterschiede in der Sepsisinzidenz liegen bei 4–26% [6]. In Anbetracht der zahlreichen Berichte zu nosokomialen Infek-

tionsausbrüchen mit MRE auf neonatologischen Intensivpflegestationen in jüngster Vergangenheit soll diesbezüglich auf 2 wichtige Aspekte hingewiesen werden.

1. Die Sterblichkeit von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht <1500 g liegt trotz modernster Intensivmedizin in den Zentren des GNN gegenwärtig bei etwa 10%. In einer aktuellen Datenerfassung des Geburtsjahres 2010 im GNN (221 verstorbene Frühgeborene/2221 lebend geborene Frühgeborene) wurden Erkrankungen der Lunge (29%) und Sepsis

Gefördert durch BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung)

Abb. 1 ▶ Inzidenz der Sepsis mit Erregernachweis in der Blutkultur im zeitlichen Verlauf der GNN-Studie, Daten der GNN-Vorläuferstudie mit 16 beteiligten Zentren (2003–2008) sowie der Geburtsjahrgänge 2009 (23 Zentren), 2010 (37 Zentren) und 2011 (44 Zentren), GNN Deutsches Frühgeborenenetzwerk



Tab. 1 Strukturelle Voraussetzungen in den Behandlungszentren

Strukturparameter	Anzahl (Anteil)	Median/95%-CI; Spannweite
Behandlungszentrum		
Perinatalzentrum mit Kinderzentrum und interner Kinderchirurgie	29/47 (62%)	
Perinatalzentrum mit Kinderklinik und externer Kinderchirurgie	7/47 (15%)	
Perinatalzentrum ohne Kinderklinik	7/47 (15%)	
Kinderklinik ohne Kinderchirurgie	4/47 (9%)	
Teilnahme an NEO-KISS	38/47 (81%)	
Krankenhausthygieniker	47/47 (100%)	
Am Standort	36/47 (77%)	
Hygienebeauftragter Arzt im Behandlungszentrum	47/47 (100%)	
Regelmäßige Hygieneschulungen	46/47 (94%)	2-mal/Jahr (Median)
Reinigungspersonal (externe Firma, „outsourcing“)	30/47 (64%)	
Schulung des Reinigungspersonals erfolgt durch Hygiene	25/36 (69%) ^a	
Patientennahe Zusammenarbeit mit pädiatrischen Infektiologen/„antibiotic steward“	19/47 (40%)	
Bettenausstattung		
Bettenanzahl Intensivpflegebereich		16/14–17; 7–30
Anzahl Isolierzimmer Intensivpflegebereich		2/2–3; 0–10
Tagesaktuelle Belegung Intensivpflegebereich		11/11–14; 3–27
Personelle Ausstattung		
Tagesaktueller Betreuungsschlüssel im Intensivpflegebereich, Anzahl Patienten/Pflegekraft		2,5/2,5–3; 2–6

CI Konfidenzintervall, KISS Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System, NEO Neonatologie.

^a11 Zentren konnten diese Frage nicht beantworten

(17%) als hauptsächliche Todesursachen dokumentiert [17]. Diese Beobachtung wird durch vergleichbare Daten aus Großbritannien gestützt [1].

- Häufungen von Infektionen mit identischen gramnegativen Erregern bei zeitlichem Zusammenhang innerhalb von 3 Monaten (epidemisches Mikrocluster) auf neonatologischen Intensivpflegestationen sind keine Seltenheit [7]. Im Geburtszeitraum 2009–2010 wurden im GNN 11 Mikrocluster von Sepsiserkrankungen mit identischem Erregernachweis in der Blutkultur in 7 Behandlungszentren dokumentiert. Insgesamt waren 26 Frühgeborene betroffen, davon 16 Frühgeborene mit einer Sepsis durch *Klebsiella spp.* [11].

Neben der Untersuchung von klinischen und genetischen Risikofaktoren für Frühgeburtlichkeit und deren Folgeerkrankungen ist es ein besonderes Anliegen des Netzwerks, die Diskussion um aktu-

elle, gesundheitspolitisch relevante Themen aus diesem Bereich mit bestmöglich verfügbaren Daten zu unterstützen. Nicht zuletzt vor dem Hintergrund einer Zunahme nosokomialer Infektionsausbrüche mit multiresistenten gramnegativen Infektionserregern in neonatologischen Intensivbehandlungseinheiten ergänzte und aktualisierte die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (KRINKO) im Januar 2012 die Empfehlungen von 2007 zur *Prävention nosokomialer Infektionen bei neonatologischen Intensivpflegepatienten mit einem Geburtsgewicht <1500 g* [13, 14]. Dies betrifft im Einzelnen Folgendes:

- wöchentliches klinisch-mikrobiologisches Screening (in Bezug auf die Kolonisation) auf MRE im Nasopharynx (Rachenabstrich) bzw. Gastrointestinaltrakt (Analabstrich),
- Erweiterung des Screenings bei besonderem Risikoprofil (z. B. beim intubierten Patienten: Trachealsekret),

- enge Kooperation mit zuständigem mikrobiologischem Labor bezüglich Zielsetzung des Screenings, zeitnahe Erregernachweis und Erstellung einer Resistenzstatistik,
- Bewertung der Screeningergebnisse durch behandelnde Ärzte/-innen,
- Durchführung gezielter Personal- und Umgebungsuntersuchungen in Ausbruchssituationen oder bei gehäuftem Nachweis multiresistenter Isolate.

Ziel des hier vorgestellten Surveys war eine systematische Bestandsaufnahme zur praktischen Umsetzung der KRINKO-Empfehlungen in den teilnehmenden Behandlungszentren. Zudem wurden Parameter abgefragt, die nicht Gegenstand der KRINKO-Empfehlungen sind, aber im klinischen Alltag häufig als hygiene-relevant diskutiert werden.

Material und Methoden

Den teilnehmenden Studienzentren (s. Liste der Zentren des GNN, online unter dx.doi.org/10.1007/s00112-012-2845-8) wurde im Zeitraum von April bis Juni 2012 ein Fragebogen zur praktischen Umsetzung der KRINKO-Empfehlungen zugesandt. Der Rücklauf der Fragebögen erfolgte auf dem Postweg oder im persönlichen Gespräch mit dem zuständigen Studienarzt im Rahmen des Vor-Ort-Monitorings.

Ergebnisse

Strukturparameter

Alle 47 teilnehmenden Behandlungszentren beantworteten den Fragebogen; in 10/47 Zentren wurde dieser vom Chefarzt des Bereichs Neonatologie und in 35/47 Zentren von einem Oberarzt oder Assistenzarzt dieses Bereichs ausgefüllt, wobei 8 Neonatologen gleichzeitig die Funktion des hygienebeauftragten Arztes innehatten [12]. In 2 Zentren wurde der Fragebogen durch den nicht primär in der Neonatologie tätigen hygienebeauftragten Arzt beantwortet.

In **Tab. 1** sind die Daten hinsichtlich der strukturellen Voraussetzungen der Behandlungszentren zusammengefasst.

Nach Auskunft der Zentren ist die Organisation der Krankenhaushygiene gemäß der entsprechenden KRINKO-Empfehlung einschließlich der Verfügbarkeit von Krankenhaushygienikern und hygienebeauftragter Ärzte an allen beteiligten Kliniken gewährleistet.

» Pflegebetreuungschlüssel und bauliche Strukturen sind häufig suboptimal

Die DGPM (Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin), GNPI (Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin) und andere Fachgesellschaften haben Empfehlungen zur Struktur der Neugeborenenversorgung ausgesprochen. Die personelle Ausstattung der Pflege unterliegt in unserer Erhebung einer deutlichen Schwankungsbreite (Betreuungsschlüssel Patienten/Pflegekraft: Median 2,5; Spannweite: 2–6). Dies ist von besonderer Relevanz, da die personelle Unterbesetzung neben unzureichenden Hygienestandards einen wichtigen Risikofaktor für nosokomiale Infektionen darstellt [10]. Zudem bemängelten 24/44 (54%) der Befragten, dass aufgrund baulicher Voraussetzungen eine konsequente Umsetzung von Isolierungsmaßnahmen (Einzelzimmer oder Kohortierung) kaum möglich sei. Aus dem gleichen Grund kann häufig der von der KRINKO und GNPI empfohlene Mindestabstand von 2 m zwischen den Behandlungsplätzen [4, 14] nicht eingehalten werden.

Ein weiterer Aspekt, der bislang keine Beachtung in Empfehlungen von Fachgesellschaften bzw. KRINKO findet, betrifft die Hygieneschulung des Reinigungspersonals, das in 64% der Zentren ausgegliedert wurde (Vergabe an Fremdfirmen).

Umsetzung der aktualisierten KRINKO-Empfehlungen

Patientenbezogenes Screening der Kolonisation

Da die Kolonisation von intensivmedizinisch behandelten Frühgeborenen mit bestimmten Erregerspezies als Risikofaktor für eine später auftretende systemische Infektion gilt [9, 16], ist ein mikrobiologi-

Monatsschr Kinderheilkd 2013 · 161:27–33 DOI 10.1007/s00112-012-2845-8
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2012

C. Härtel · A. Simon · C. Geffers · A. Schaper · E. Herting · W. Göpel · Für das Deutsche Frühgeborenenetzwerk (German Neonatal Network; GNN)

Nosokomiale Infektionen bei Frühgeborenen. Umsetzung der KRINKO-Empfehlungen im Deutschen Frühgeborenenetzwerk

Zusammenfassung

Hintergrund. Wir evaluierten systematisch die praktische Umsetzung der aktuellen KRINKO-Empfehlungen (KRINKO: Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention) zur *Prävention nosokomialer Infektionen bei neonatologischen Intensivpflegepatienten mit einem Geburtsgewicht < 1500 g* in den teilnehmenden Zentren des deutschen Frühgeborenenetzwerks (GNN).

Material und Methoden. An alle 47 Zentren wurde ein Fragebogen versandt, eine Antwort wurde von allen Zentren erhalten.

Ergebnisse. Die neuen Empfehlungen zum patientenbezogenen mikrobiologischen Monitoring werden in nahezu allen Behandlungszentren mit unterschiedlichen Entnahmelokalisationen realisiert. Eine Herausforderung stellt der Umgang mit einer Koloni-

sation mit multiresistenten Erregern dar. Die KRINKO-Empfehlung kann aufgrund baulicher Voraussetzungen und personeller Ausstattung nicht an allen Zentren umgesetzt werden, eine Kohortenisolierung bzw. patientenbezogene Barrieremaßnahmen werden jedoch überwiegend gewährleistet.

Schlussfolgerungen. Die Ergebnisse des hier vorgestellten Surveys können zu einer sachlich fundierten Diskussion über vorhandene Defizite und Hindernisse in Bezug auf die Umsetzung von Präventionsmaßnahmen beitragen.

Schlüsselwörter

Neonatologische Intensivpflegepatienten · Hygiene · Sepsis · Blutkultur · Resistente Erreger

Nosocomial infections in very low birth weight infants. Implementation of KRINKO recommendations in centers participating in the German Neonatal Network

Abstract

Background. We systematically evaluated the practical implementation of the KRINKO ("Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention," German Commission for Hospital Hygiene and Prevention of Infections) recommendations for the *Prevention of nosocomial infections in very low birth weight (VLBW) infants* in all participating centers of the German Neonatal Network (GNN).

Methods. All 47 centers were provided with a questionnaire and all centers returned it within 4 weeks.

Results. All centers implemented the new KRINKO recommendations regarding microbiological screening of VLBW infants in neonatal intensive care units (NICU). Colonization with multiresistant pathogens is still a chal-

lenge in NICUs, caring of these infants in isolation rooms is not always possible (lack of facilities and staff). Cohorting of patients and contact isolation measures are the practical consequences of colonization with multiresistant pathogens in most GNN centers.

Conclusion. Nosocomial infection outbreaks will become an emerging challenge in NICUs despite implementation of preventive measures. Therefore, a grounded discussion is needed to evaluate deficits and obstacles for the practical implementation of prevention strategies.

Keywords

Intensive care units, neonatal · Hygiene · Sepsis · Blood culture · Drug resistance, microbial

ches Monitoring aus zweierlei Gründen erstrebenswert:

- Falls bei einem mit multiresistenten Erregern (MRE) kolonisierten Frühgeborenen ein Sepsisverdacht besteht, kann ohne Zeitverzug eine adäquate empirische Therapie eingeleitet werden.

- Die frühzeitige Erkennung einer nosokomialen Erregertransmission ist Voraussetzung für die zeitnahe Einleitung krankenhaushygienischer Barrieremaßnahmen in enger Zusammenarbeit mit dem Hygienefachpersonal [14].

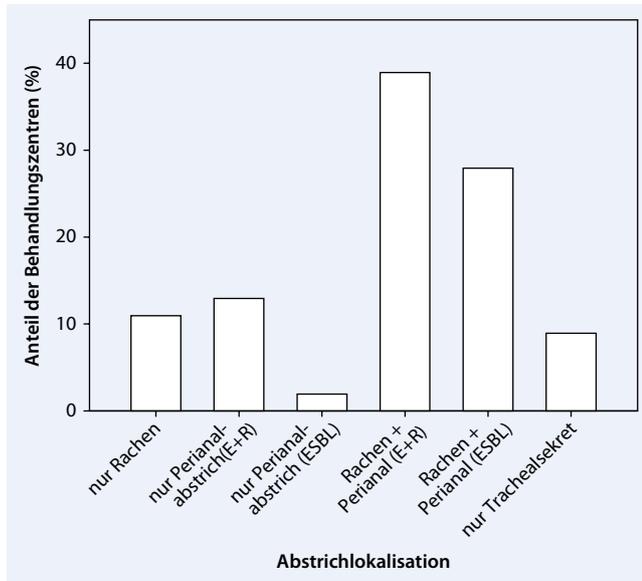


Abb. 2 ◀ Mikrobiologisches Monitoring von VLBW-Frühgeborenen auf neonatologischen Intensivpflegestationen im wöchentlichen Intervall: Vorgehen der Zentren in Bezug auf mikrobiologische Entnahmestellen im Rahmen der wöchentlichen Surveillance, E + R Testung auf alle Erreger und Erstellung eines Resistogramms, ESBL Extended-Spektrum- β -Laktamase

Unter den befragten GNN-Zentren führen 98% ein konsequentes Aufnahmescreening der bei ihnen geborenen Frühgeborenen <1500 g durch, 39/47 (83%) der Zentren veranlassen ein Screening bei den zu ihnen verlegten Frühgeborenen. Die Mehrheit der Zentren führt Abstriche des Rachens und/oder des Perianalbereichs durch. Ein mikrobiologisches Screening der Eltern bei der Aufnahme wird bei 9/47 (19%) Zentren initiiert und betrifft ausschließlich Vaginal-/Perianalabstriche bei der Mutter zur Beurteilung einer möglichen vertikalen Erregertransmission.

Gemäß den oben angeführten aktualisierten Empfehlungen der KRINKO führen 46/47 Zentren ein mikrobiologisches Monitoring von VLBW-Frühgeborenen auf Intensivpflegestationen mindestens 1-mal/Woche (42/46 Zentren) bzw. sogar 2- bis 3-mal/Woche (4 Zentren) durch. Das Screening (in Bezug auf Kolonisation) betrifft diejenigen multiresistenten Infektionserreger, die meist den Nasopharynx [Rachenabstrich: 36/46 (78%) Zentren] bzw. den Gastrointestinaltrakt [Perianalabstrich, Untersuchung auf Erreger und Resistenz: 24/46 (52%) Zentren; Untersuchung ausschließlich auf ESBL-Bildner (Extended-Spektrum- β -Laktamase): 14/46 (30%) Zentren] besiedeln (▣ **Abb. 2**). 27/46 Zentren (59%) untersuchen wöchentlich das Trachealsekret beatmeter neonatologischer Intensivpflegethemen [3].

Meldung an Gesundheitsbehörde

Alle Zentren erhalten umgehend Nachricht von multiresistenten Isolat und pflegen einen engen Kontakt zu den mikrobiologischen Laboren. 13 Zentren (28%) halten bei gehäufte Kolonisation mit MRE Rücksprache mit dem zuständigen Gesundheitsamt, 34 Zentren informieren dieses erst bei gehäufte Infektion (epidemischer Zusammenhang). Aus den KRINKO-Empfehlungen wird deutlich, dass gemäß § 6 Abschnitt 3 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) keine Meldepflicht bei ausschließlich Kolonisation besteht, diese jedoch eine erhöhte *Wachsamkeit* beim medizinischen Fachpersonal nach sich ziehen muss [14].

Die Screeningergebnisse werden in allen befragten Zentren regelmäßig diskutiert.

Zusätzlich erfragten wir, ob sich seit 2011 Behandlungsschemata für die primäre Antibiotikatherapie von Frühgeborenen bei Verdacht auf Amnioninfektion bzw. die empirische Antibiotikatherapie bei Verdacht auf nosokomiale Infektion verändert hätten, was in 13% (6/47) bzw. 15% (7/47) der Zentren als notwendig erachtet wurde.

Muttermilchscreening

Ein routinemäßiges bakteriologisches Monitoring von Muttermilch wird nur in 14/47 (30%) Zentren durchgeführt. In der überwiegenden Mehrzahl der Zentren erfolgt dieses wöchentlich, jedoch einge-

schränkt bis zum korrigierten Alter von 32+0 Schwangerschaftswochen. Eine generelle Empfehlung zur bakteriologischen Surveillance von Muttermilch wurde bisher von der KRINKO nicht ausgesprochen, als sinnvoll wird die bakteriologische Untersuchung von Muttermilch in Ausbruchssituationen erachtet [12].

Personal und Umgebung

Screeninguntersuchungen von Personal und Umgebung werden in den befragten Zentren nur in Ausbruchssituationen veranlasst.

Empfohlene Maßnahmen der KRINKO bei Kolonisation

Pflege von Frühgeborenen mit multiresistenter Keimbesiedlung

Wie in ▣ **Tab. 2** dargestellt, werden in der großen Mehrzahl der Zentren neonatologische Intensivpflegethemen mit multiresistenter Keimbesiedlung kontaktisoliert (Handschuh-/Kittelpflege) bzw. kohortiert. Bislang gibt es nur aus Studien zum Ausbruchmanagement Hinweise auf einen Nutzen spezieller Barrieremaßnahmen, wie einer patientenbezogenen Kittelpflege [2]. Die Mehrzahl der Befragten (89%; 42/47 Zentren) halten daher kontrollierte Studien zum Nutzen von speziellen Präventionsmaßnahmen mit entsprechenden Kontrollgruppen für ethisch vertretbar.

» Fast alle Zentren verfügen über verbindliche Handlungsanweisungen bzw. Hygienestandards

Die Zentren verfügen fast ausnahmslos über schriftlich hinterlegte Handlungsanweisungen für Prozeduren bzw. verbindliche Hygienestandards. Weitere Empfehlungen der KRINKO (Besucherregelung, Handlungsanweisungen für Prozeduren, patientenbezogene Stethoskope) sind in der großen Mehrzahl der Zentren als Standards umgesetzt.

Wir erfragten zusätzlich Aspekte, die eine Interaktion von Hygieneempfehlungen und familienzentrierter Pflege berühren. Ein Viertel der Zentren gab an, dass

Hier steht eine Anzeige.



Tab. 2 Präventionsmaßnahmen und prozedurale Standards in den Behandlungszentren	
Präventionsmaßnahmen	Anzahl (Anteil)
Umgang mit Kolonisation mit multiresistenten Erregern	
Kontaktisolation (Handschuh-/Kittelpflege)	45/47 (96%)
Isolierung im Einzelzimmer	24/47 (51%)
Kohortierung	38/47 (81%)
Handschuh-/Kittelpflege durch kolonisierte Mütter	31/47 (66%)
Stillverbot für kolonisierte Mütter	5/47 (11%)
Dekontaminationsversuche mit Probiotika oder Antibiotika	15/47 (32%)
Dekontaminationsversuche durch antiseptische Waschungen (z. B. Octenidin)	16/47 (34%)
Beeinträchtigung der Bindung zwischen Eltern und Kind (Hautkontakt) durch Hygienemaßnahmen	12/47 (26%)
Vorgehen bei noch unbekannter Kolonisation	
Kontaktisolation (Handschuh-/Kittelpflege)	16/47 (34%)
Patientenbezogene Stethoskope	
Patientenbezogene/r Desinfektionsmittelflasche/-spender	46/47 (98%)
Desinfektionsmittelspender am Eingang der Station	44/47 (94%)
Besucherregelung	
Bis 2 Personen pro Besuch beim Kind	44/47 (94%)
Bis 4 Personen pro Besuch beim Kind	3/47 (6%)
Stofftiere^a	
Im Inkubator erlaubt	33/44 (75%)
Erlaubte Anzahl	
0	3/44 (7%)
1	24/44 (54%)
2–3	7/44 (16%)
Unbegrenzt	10/44 (23%)
Verfügbarkeit von schriftlichen, verbindlichen Standards	
Zubereitung von Infusionen/Medikamenten auf der Station	46/47 (98%)
Hautantiseptis bei Frühgeborenen	40/47 (85%)
Anlage von zentralvenösen Kathetern einschließlich Nabelgefäßkathetern	43/47 (91%)
Pflege von Gefäßkathetern	43/47 (91%)
Prävention beatmungsassoziiertter Pneumonien	29/47 (61%)
Transport/Lagerung von Sondennahrung	38/47 (81%)
Verabreichung von Sondennahrung	43/47 (91%)
Desinfektion von Handkontaktflächen	44/47 (94%)

^a3 Zentren konnten diese Frage nicht beantworten

die Eltern-Kind-Bindung (Haut-zu-Haut-Kontakt, Kängurumethode) durch Hygieneempfehlungen beeinträchtigt wird. Zudem ist die Vorgehensweise der Zentren bezüglich Erlaubnis für Textilien (z. B. Stofftiere) im Inkubator sehr unterschiedlich (■ Tab. 2).

Diskussion

Frühgeborene, die auf neonatologischen Intensivpflegestationen betreut werden, gehören zu den Hochrisikogruppen für eine nosokomiale Sepsis mit MRE. Als Hauptreservoir für diese Erreger gelten die kolonisierten Langzeitpatienten, während die Übertragung überwiegend über die Hände des Personals erfolgt [11, 14].

Für MRE existieren keine evidenzbasierten Dekolonisierungsprotokolle [18]. Insofern spielt eine gute Praxis der Krankenhaushygiene und Infektionsprävention eine entscheidende Rolle bei der Vermeidung von nosokomialen Infektionen. Neonatologische Intensivpflegereinheiten haben pro Patient den höchsten Verbrauch an Händedesinfektionsmitteln, was auf eine vergleichsweise gute Compliance mit dieser wichtigen Präventionsmaßnahme hindeutet [15]. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass selbst bei guter Fachkompetenz und Motivation des medizinischen Personals die Umsetzung der Basishygienestandards bei personeller Unterbesetzung bzw. Überbelegung einer neonatologischen Intensivpflegestation erheb-

lich gefährdet ist. Die Ergebnisse der Befragung zeigen eine deutliche Diskrepanz zwischen den von der KRINKO und den Fachgesellschaften formulierten Empfehlungen und der tatsächlichen personellen und baulich-funktionellen Ausstattung von neonatologischen Intensivpflegestationen in Deutschland.

Die KRINKO-Empfehlungen zielen darauf ab, das medizinische Fachpersonal für die Besiedlung der sepsisgefährdeten Patienten mit MRE zu sensibilisieren, bei Sepsisverdacht die Antibiotikatherapie an den vorhandenen Daten des mikrobiologischen Monitorings zu orientieren und frühzeitig intensiv mit dem Hygienefachpersonal zusammenzuarbeiten, wenn es zu nosokomialen Transmissionen kommt. Die neuen Empfehlungen zum patientenbezogenen mikrobiologischen Monitoring werden in nahezu allen Behandlungszentren mit unterschiedlichen Entnahmelokalisationen umgesetzt. Der Informationsaustausch zwischen mikrobiologischem Labor und behandelnden Ärzten/-innen bei Nachweis von MRE erfolgt in allen Zentren zeitnah. Als Herausforderung stellt sich jedoch der Umgang mit MRE-Kolonisation dar. Die Empfehlung

„bei Infektion oder Kolonisation mit MRE (...) soll der Patient unabhängig davon, ob er in einem Inkubator versorgt wird, in einem Einzelzimmer untergebracht werden“ [14]

kann nicht an allen Zentren umgesetzt werden, eine Kohortenisolierung wird jedoch überwiegend gewährleistet. Mit MRE kolonisierte Frühgeborene werden überwiegend mit patientenbezogenen Barrieremaßnahmen (Handschuhe, Kittelpflege) versorgt [13], was bei adäquater personeller Ausstattung eine praktikable Konsequenz des empfohlenen mikrobiologischen Monitorings darstellt. Es gibt hinreichend Argumente, Patienten mit unbekannter Kolonisation primär zu isolieren [4], dieses Vorgehen wird von etwa 1/3 der Zentren bevorzugt.

Die Ergebnisse der Umfrage zeigen auf, dass die Thematik Krankenhaushygiene und Surveillance in allen Behandlungszentren sehr gegenwärtig ist. Nosokomiale Infektionsausbrüche werden auch in Zukunft trotz aufwendiger Prä-

ventionsmaßnahmen eine zunehmende klinische Herausforderung darstellen. Surveillanceprogramme können dabei helfen, Frühwarnsysteme für Ausbruchssituationen zu etablieren und Handlungsempfehlungen zur Qualitätssicherung umzusetzen. Die Ergebnisse dieser Erhebung können zu einer sachlich fundierten Diskussion über vorhandene Defizite und Hindernisse in Bezug auf die Umsetzung von Präventionsmaßnahmen beitragen.

Fazit für die Praxis

- Ein wöchentliches mikrobiologisches Screening (in Bezug auf Kolonisation) bei VLBW-Frühgeborenen im Intensivpflegebereich sollte diejenigen multiresistenten Infektionserreger detektieren, die den Nasopharynx (Rachenabstrich) bzw. den Gastrointestinaltrakt (Stuhlprobe/Perianalabstrich) kolonisieren.
- Bei VLBW-Frühgeborenen, die tracheal beatmet werden, sollte ein wöchentliches Screening des Trachealsekrets erfolgen.
- Screeningergebnisse mit Nachweis von MRE sollten im engen Austausch mit den mikrobiologischen Laboren kommuniziert und für die klinischen Handlungsempfehlungen bewertet werden.
- Eine gemeinsame Empfehlung von KRINKO und pädiatrischen Fachgesellschaften (GNPI, DGPI) als Ergänzung der KRINKO-Richtlinie von 2007 wird gegenwärtig erarbeitet.

Korrespondenzadresse

PD Dr. C. Härtel

Klinik für Kinder- und Jugendmedizin,
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein,
Campus Lübeck
Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck
christoph.haertel@uksh.de

Interessenkonflikt. Der korrespondierende Autor weist für sich und seine Koautoren auf folgende Beziehungen hin: PD Dr. C. Härtel erhielt ein Vortragshonorar der Firma Pfizer und der Firma Abbott und ein Beraterhonorar der Firma Dräger Medical.

Literatur

1. Berrington JE, Hearn RI, Bythell M et al (2012) Deaths in preterm infants: changing pathology over two decades. *J Pediatr* 160:49–53, e1
2. Bertini G, Nicoletti P, Scopetti F et al (2006) *Staphylococcus aureus* epidemic in a neonatal nursery: a strategy of infection control. *Eur J Pediatr* 165:530–535
3. Cordero L, Ayers LW, Davis K (1997) Neonatal airway colonization with gram-negative bacilli: association with severity of bronchopulmonary dysplasia. *Pediatr Infect Dis J* 16:18–23
4. Deutsche Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin (GNPI) (2004) Empfehlungen der GNPI für strukturelle Voraussetzungen der neonatologischen Versorgung von Früh- und Neugeborenen in Deutschland, Stand 24.06.2004. GNPI, Lübeck, <http://www.gnpi.de/>. Zugriffen: 09.11.2012
5. Eichenwald EC, Stark AR (2008) Management and outcomes of very low birth weight. *N Engl J Med* 358:1700–1711
6. Faust K, Göpel W, Herting E, Härtel C (2011) Sepsis bei Frühgeborenen mit einem sehr niedrigen Geburtsgewicht. *Chemotherapiejournal* 20:1–8
7. Gastmeier P, Loui A, Stamm-Balderjahn S et al (2007) Outbreaks in neonatal intensive care units – they are not like others. *Am J Infect Control* 35:172–176
8. Geffers C, Baerwolff S, Schwab F, Gastmeier P (2008) Incidence of healthcare-associated infections in high-risk neonates: results from the German surveillance system for very-low-birthweight infants. *J Hosp Infect* 68:214–221
9. Graham PL III, Della-Latta P, Wu F et al (2007) The gastrointestinal tract serves as the reservoir for Gram-negative pathogens in very low birth weight infants. *Pediatr Infect Dis J* 26:1153–1156
10. Harbarth S, Sudre P, Dharan S et al (1999) Outbreak of *Enterobacter cloacae* related to understaffing, overcrowding, and poor hygiene practices. *Infect Control Hosp Epidemiol* 20:598–603
11. Härtel C, Faust K, Avenarius S et al (2012) Epidemic microclusters of blood-culture proven sepsis in very-low-birth weight infants: experience of the German Neonatal Network. *PLoS One* 7:e38304
12. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut Berlin (2009) Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen – Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 53:951–962
13. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (2011/2012) Ergänzende Empfehlung zur „Prävention nosokomialer Infektionen bei neonatologischen Intensivpflegepatienten mit einem Geburtsgewicht unter 1500 g“. *Epidemiol Bull* 2:13–15
14. KRINKO (2007) Empfehlung zur Prävention nosokomialer Infektionen bei neonatologischen Intensivpflegepatienten mit einem Geburtsgewicht unter 1500 g. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 50:1265–1303
15. Monch N, Behnke M, Geffers C et al (2009) Compliance of alcoholic hand disinfection in pediatrics and neonatology. *Klin Padiatr* 221:254–255
16. Smith A, Saiman L, Zhou J et al (2010) Concordance of gastrointestinal tract colonization and subsequent bloodstream infections with Gram-negative bacilli in very low birth weight infants in the neonatal intensive care unit. *Pediatr Infect Dis J* 29:831–835
17. Stichtenoth G, Demmert M, Bohnhorst B et al (2012) Major contributors to hospital mortality in very-low-birth-weight infants: data of the birth year 2010 cohort of the German Neonatal Network. *Klin Padiatr* 224:276–281
18. Strenger V, Gschliesser T, Grisold A et al (2011) Orally administered colistin leads to colistin-resistant intestinal flora and fails to prevent faecal colonisation with extended-spectrum beta-lactamase-producing enterobacteria in hospitalised newborns. *Int J Antimicrob Agents* 37:67–69



POSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-312

TELEFAX (0228) 997799-550

E-MAIL ref3@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Alexander Wierichs

INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 05.04.2013

GESCHÄFTSZ. III-315/072#0690

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL)**

BEZUG 1. Ihr Schreiben vom 8. Februar 2013 (Hb/sw)
2. Mein Schreiben vom 07.03.2013 (III-315/072#0690)

Sehr geehrte Damen und Herren,

zu Anlage 4 des Beschlussentwurfs und zu der Veröffentlichung von Ergebnisdaten ist zu bemerken, dass die Veröffentlichung sogenannter Tabelleneinsen grundsätzlich ausgeschlossen ist. Dies folgt aus dem engen Regel-Ausnahme-Verhältnis von § 16 Absatz 1 und Absatz 4 Bundesstatistikgesetz, der hier analog herangezogen werden kann. Danach ist selbst die Übermittlung von Tabelleneinsen nur unter engen Voraussetzungen in ausdrücklich gesetzlich geregelten Ausnahmefällen zulässig. Die Angabe von zwei Fällen ist ebenso problematisch, da einer dieser beiden als Betroffener (hier die Eltern) wüsste, dass es nur einen weiteren Fall gibt und diesen damit zuordnen könnte.

Insbesondere nach dem Muster der Tabellen 2 und 3 des Anhangs zur Anlage 1 sind aufgrund der Unterscheidungen nach Krankenhaus, dem Geburtsjahr, dem Geburtsgewicht nach einer Geburtsgewichtsspanne, der Schwangerschaftswoche und dem oder den verstorbenen Kindern je Schwangerschaftswoche (Angabe in Klammern

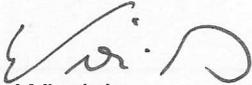


SEITE 2 VON 2

jeweils zur Schwangerschaftswoche) sehr geringe Fallzahlen in einem Tabellenfeld möglich, die bei Zusatzwissen die Identifizierung eines bestimmten verstorbenen Kindes ermöglichen. Ich bitte deshalb darum, jeweils eine Darstellung zu wählen, die eine Identifizierung mit aller Wahrscheinlichkeit ausschließt. Für die Tabellen 2 und 3 scheint eine jeweils konkrete Zuordnung nach Geburtsgewichtsspanne und Schwangerschaftswoche für die eingangs zum Anhang Anlage 1 formulierten Ziele nicht erforderlich. Es sollte deshalb genügen, wenn auf die Angaben im (mittleren) Rechteck der Tabelle verzichtet wird und sich die maßgeblichen Summen aus der vorletzten Spalte und der vorletzten Zeile jeweils ergänzt um die Klammerzusätze ergeben (und diese ergänzt um die prozentuale Darstellung in der letzten Spalte und Zeile).

Auf mein Schreiben vom heutigen Tage (III-315/072#0693) zum Beschlussentwurf des GKV-Spitzenverbandes und der Deutschen Krankenhausgesellschaft über die Veröffentlichung der Ergebnisdaten nach Phase B gemäß der Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen für das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses am 18.04.2013 weise ich hin.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag


Wierichs

Anlage 4 der Tragenden Gründe

**Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a und § 92 Abs. 7f SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der „Vereinbarung über Maßnahmen zur Versorgung von Früh- und Neugeborenen“**

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a und § 92 Abs. 7f SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der „Vereinbarung über Maßnahmen zur Versorgung von Früh- und Neugeborenen“

I. Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Abs. 5a und § 92 Abs. 7f SGB V wurde dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) sowie dem Robert-Koch-Institut (RKI) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der „Vereinbarung über Maßnahmen zur Versorgung von Früh- und Neugeborenen“ (neu als: Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene; QFR-RL) Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Das Stellungnahmeverfahren wurde am 8. Februar 2013 gemäß Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 6. Februar 2013 eingeleitet. Die Frist für die Einreichung von Stellungnahmen endete am 8. März 2013.

II. Stellungnahmen

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden folgende Schreiben im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

Robert Koch-Institut (RKI)	8. März 2013	fristgerecht
Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	8. März 2013	fristgerecht
Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) (Ergänzung zur Stellungnahme vom 8. März 2013)	5. April 2013	nicht fristgerecht

III. Zusammenfassung und Auswertung der Stellungnahmen

Die Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 20. März 2013 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung am 8. Mai 2013 durchgeführt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a und § 92 Abs. 7f SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der „Vereinbarung über Maßnahmen zur Versorgung von Früh- und Neugeborenen“

Lfd. Nr.	Stellungnahmen der Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: UA-Sitzung vom 08.05.2013)
1.	RKI / 08.03.2013	<p>„Wir haben die Fachleute aus der Kommission Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINO) beteiligt und Kommission wie Robert Koch-Institut begrüßen die im Beschlussentwurf formulierten Anforderungen.“</p> <p>Als ergänzende Information zu den in den Kapiteln I.2 und II.2 des Beschlussentwurfs aufgeführten personellen Anforderungen übermitteln wir Ihnen eine aktuelle Veröffentlichung von Härtel et. al. aus dem Deutschen Frühgeborenen-Netzwerk, die die noch bestehenden Defizite im Vergleich zu den nun formulierten Anforderungen aufgezeigt. Der Beitrag geht auch auf die Umsetzung der in der Literatur zu den tragenden Gründen angegebene ergänzende Empfehlung der KRINKO (2011) zur „Prävention nosokomialer Infektionen bei neonatologischen Intensivpflegepatienten mit einem Geburtsgewicht unter 1500 g“ (2007) ein.“</p>	Härtel et al. 2013; RKI (KRINKO) 2007	Stellungnahme bestätigt Regelungsvorschläge in der QFR-RL
		<p>„Wir teilen dazu weiter mit, dass sich Mitte Februar 2013 erstmals eine Arbeitsgruppe trifft, die Empfehlungen zur Umsetzung der Surveillance multiresistenter Infektionserreger in der neonatologischen Intensivmedizin erarbeiten wird. (Wir rechnen mit einer Veröffentlichung in diesem Kalenderjahr). Damit wird eine Lücke zur Verbesserung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität geleistet.“</p>		Ergebnisse der RKI-Arbeitsgruppe werden in die weiteren Beratungen einbezogen und bei nächster Überarbeitung der QFR-RL berücksichtigt
		<p>„Wir verzichten an dieser Stelle auf ergänzende Hinweise bezüglich präziserer Festlegungen zu strukturell-organisatorischen und personellen Voraussetzungen als obligatorisches Qualitätsmerkmal für die Level 1- und 2-Einrichtungen. Der Regelungsumfang ergibt sich bereits aus § 23 Abs. 4</p>	Infektionsschutzgesetz	Stellungnahme bestätigt Regelungsvorschläge in der QFR-RL

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a und § 92 Abs. 7f SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der „Vereinbarung über Maßnahmen zur Versorgung von Früh- und Neugeborenen“

Lfd. Nr.	Stellungnahmen der Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: UA-Sitzung vom 08.05.2013)
		in Verbindung mit Abs. 1 und 8 IfSG und bedarf deshalb keiner gesonderten Erwähnung.“		
2.	BfDI / 08.03.2013	keine Stellungnahme		

IV. Außerhalb des regulären Stellungnahmeverfahrens eingereichte Stellungnahmen

Am 5. April 2013 erreichte den G-BA ein weiteres Schreiben des BfDI. Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat in seiner Sitzung am 8. Mai 2013 das Schreiben wie folgt beraten: Das Schreiben enthält wesentliche Hinweise für die derzeit laufenden Beratungen der AG Früh- und Neugeborenenversorgung zur Überarbeitung der Anlage 4 der QFR-RL. Daher wird die AG beauftragt, bei der Überarbeitung der Anlage 4 die inhaltlichen Punkte des Schreibens zu berücksichtigen.

Anlage 5 der Tragenden Gründe

Laut § 5a Abs. 1 VerfO ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Gemäß Anlage II zum 1. Kapitel VerfO identifiziert der Gemeinsame Bundesausschuss hierzu die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer.

Mit dem vorliegenden Beschluss wird die bisherige „Vereinbarung über Maßnahmen der Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen“ in die „Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen“ überführt. Änderungen in den anfallenden Bürokratiekosten ergeben sich dabei an zwei Stellen:

a) Änderungen im Nachweisverfahren (Checkliste gemäß Anlage 3)

Das in § 6 der neuen Richtlinie geregelte und über das Ausfüllen einer Checkliste (Anlage 3) durchzuführende Nachweisverfahren war bereits bisher Bestandteil der Qualitätssicherung der Versorgung Früh- und Reifgeborener. Wie bisher ist die ausgefüllte Checkliste bis zum 30. September des jeweils laufenden Jahres einmal jährlich zu übermitteln. Insofern wird in diesem Zusammenhang keine neue Informationspflicht eingeführt, sondern mit dem Beschluss das bestehende Nachweisverfahren geringfügig modifiziert. Deshalb werden nachfolgend nur die Standardaktivitäten aufgeführt, die notwendig sind, um die Änderungen in der Checkliste zu implementieren. Dazu gehört die Einarbeitung in die Änderungen des Nachweisverfahrens, die Beschaffung erstmals notwendiger Daten und Unterlagen und die Ablage und Vorhaltung der entsprechenden Unterlagen zu Zwecken der Dokumentation und der nachträglichen Überprüfung. Hieraus entstehen Bürokratiekosten pro Einrichtung in Höhe von rund 115 Euro (vgl. Tabelle).

Tabelle: Bürokratiekosten des Nachweisverfahrens

Standardaktivität	Komplexität	Minutenwert	Qualifikationsniveau	Tarif (h)	Kosten pro Einrichtung
Einarbeitung in die Informationspflicht (nur einmalig im ersten Jahr nach Inkrafttreten)	mittel	15	hoch	50,20 €	12,55 €
Beschaffung von Daten	komplex	120	hoch	50,20 €	100,40 €
Kopieren, Archivieren, Verteilen	mittel	5	mittel	31,50 €	2,62 €
					115,57 €

Diese Kosten entstehen allen Einrichtungen, die verpflichtet sind, die genannte Checkliste (Anlage 3) auszufüllen. Dabei handelt es sich um Einrichtungen der Versorgungsstufen I-III. Es ist davon auszugehen, dass mindestens 120 Einrichtungen der Versorgungsstufe I, 50 Einrichtungen der Versorgungsstufe II sowie 50 Einrichtungen der Versorgungsstufe III existieren. Insgesamt haben damit mindestens 220 Einrichtungen den Nachweis in Form der Checkliste zu erfüllen. Hierbei ist jedoch anzunehmen, dass ein Teil dieser Kosten (vor allem für die Einarbeitung in die geänderte Informationspflicht sowie die Beschaffung und Erstellung eines Teils der notwendigen Unterlagen für das Nachweisverfahren) insbesondere im ersten Jahr nach Inkrafttreten der Richtlinie anfällt. Daher werden die entstehenden Bürokratiekosten im ersten Jahr nach Inkrafttreten der Richtlinie auf mindestens 25.400 Euro geschätzt. In den Folgejahren dürfte sich der Aufwand etwas verringern und jährliche Bürokratiekosten in Höhe von rund 22.630 Euro anfallen.

Den Kosten, die mit der Änderung der bestehenden Checkliste einhergehen, stehen Vereinfachungen gegenüber, die daraus resultieren, dass bestimmte Angaben entfallen (Angaben zu diensthabenden Transportärzten; Nachweis spezieller beruflicher Erfahrung in der Neonatologie für den Ärztlichen Leiter einer Kinderklinik; Teilnahmenachweis bezüglich Perinatal- und Neonatalerhebung). Durch den Verzicht auf diese Angaben wird das Ausfüllen der geänderten Checkliste nicht mehr Zeit beanspruchen als bisher.

b) Dokumentation von Verlegungsentscheidungen

Darüber hinaus wird in § 4 (4) sowie § 5 (5) geregelt, dass Verlegungsentscheidungen unter Angabe der jeweiligen Abwägungsbelange für jedes Kind von den Krankenhäusern zu dokumentieren sind. Es ist davon auszugehen, dass einem Arzt (hohes Qualifikationsniveau) hierfür ein zeitlicher Aufwand in Höhe von 30 Minuten entsteht, woraus pro Fall Kosten in

Höhe von 25,10 Euro entstehen. Expertenschätzungen gehen davon aus, dass pro Jahr etwa 2000 Verlegungen erfolgen und damit jährliche Bürokratiekosten in Höhe von rund 50.000 Euro einhergehen.

Insgesamt ergeben sich aus dem vorliegenden Beschluss

- Bürokratiekosten i.H. von 75.400 Euro im ersten Jahr nach Inkrafttreten;
- Bürokratiekosten i.H. von 72.630 Euro in den Folgejahren.