

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs- Richtlinie Früh- und Reifgeborene: Änderung in § 7 und Neufassung der Anlage 4**

Vom 20. November 2014

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
<b>2.1 Hintergrund</b> .....	<b>2</b>
<b>2.2 Inhalte</b> .....	<b>3</b>
<b>3. Bürokratiekosten</b> .....	<b>19</b>
<b>4. Verfahrensablauf</b> .....	<b>20</b>
<b>5. Fazit</b> .....	<b>23</b>
<b>6. Literatur</b> .....	<b>24</b>
<b>7. Zusammenfassende Dokumentation</b> .....	<b>25</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL) wurde am 20. Juni 2013 als Änderung der bereits bestehenden „Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen“ auf der Grundlage von § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V beschlossen. Die Richtlinie bestimmt insbesondere durch die Fortführung des bereits bestehenden Stufenkonzeptes der Versorgung die risikobezogene Notwendigkeit vorzuhaltender Struktur- und Prozessmerkmale und legt Mindestanforderungen an deren Qualität fest.

Der vorliegende Beschluss ersetzt die bisherige Anlage 4 (alt) der am 1. Januar 2014 in Kraft getretenen QFR-RL. Diese Anlage 4 (alt) bestand aufgrund eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 19.02.2009 bereits in identischer Form als Anhang zur Anlage 1 der bis zum 31.12.2013 gültigen Vereinbarung. Die neu gefasste Anlage 4 regelt nach diesem Beschluss die zentrale Veröffentlichung bestimmter Angaben zur Ergebnisqualität der Krankenhäuser mit Perinatalzentren i.S.v. § 3 QFR-RL (Im Folgenden: „Krankenhäuser“) auf der Rechtsgrundlage von § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

### **2.1 Hintergrund**

Die Krankenhäuser wurden durch den Beschluss des G-BA vom 19. Februar 2009 beginnend mit dem Jahr 2009 verpflichtet, die damals als Anhang zur Anlage 1 der Richtlinie neu aufgenommenen Angaben zur Ergebnisqualität standardisiert in tabellarischer Form aufzubereiten, und jährlich spätestens am 31. Mai auf ihren Internetseiten öffentlich zugänglich zu machen („Phase A“). Dieser Anhang wurde mit Beschluss vom 18. Juli 2013 zunächst unverändert als Anlage 4 in die QFR-RL übernommen. Die Phase A wird mit dem Inkrafttreten der nun vorliegenden Neufassung der Anlage 4 durch die Verpflichtung zur Teilnahme an einer einheitlichen bundesweiten Veröffentlichung dieser Angaben auf einer zentralen Internetseite („Phase B“) abgelöst. Eine umfassende Weiterentwicklung der Ergebnisveröffentlichung soll im Rahmen der nächsten Stufe folgen („Phase C“).

Mit der Umsetzung der Phase B hat der G-BA die Institution nach § 137a SGB V durch Beschluss vom 17. März 2011 beauftragt. Als Veröffentlichungsort wurde die Internetseite [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org) festgelegt.

Die zu veröffentlichenden Angaben zur Ergebnisqualität beruhen auf den Daten aus den jeweils 5 Erfassungsjahren des Leistungsbereiches Neonatologie gemäß der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL), die dem Veröffentlichungsjahr vorangegangen sind, sowie den Angaben der Krankenhäuser zur Vollzähligkeit und zu den Ergebnissen der entwicklungsdiagnostischen Nachuntersuchung im korrigierten Lebensalter von 2 Jahren nach Anhang 4 Tab. 3A und 3B.

Der G-BA hat durch seine Beschlüsse vom 18. Juli 2013 und 19. Dezember 2013 bereits eine freiwillige Teilnahme der Krankenhäuser an der für die Phase B entwickelten Internetseite ermöglicht, und damit den ersten Schritt zur Umsetzung vollzogen.

## **2.2 Inhalte**

### **2.2.1 Zu den Regelungen im Einzelnen**

#### **Zu § 1 Grundlagen**

In Absatz 1 werden die Zielsetzungen, die mit der Veröffentlichung der Ergebnisdaten verfolgt werden sollen, genannt, die weitgehend aus der bisherigen Fassung der Anlage 4 übernommen wurden. Da die vorgesehenen Funktionen als Orientierungshilfe für Betroffene und Einweiser sowie als Benchmarking-Portal für die Krankenhäuser am besten durch einen zentralen und risikoadjustierten Vergleich erreicht werden können, hat der G-BA sich für die vorliegende, einrichtungsvergleichende Darstellung entschieden.

Absatz 2 übernimmt die in der bisherigen Fassung der Anlage 4 enthaltene Formulierung, nach der der G-BA die Institution nach § 137a SGB V zeitnah mit der Umsetzung der Phase C zur stufenweisen Weiterentwicklung der Veröffentlichung der Ergebnisqualität beauftragt. Damit wird diese bereits in der bisherigen Anlage 4 enthaltene Selbstverpflichtung übernommen. Wesentliche Defizite in der Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen (z.B. in der Nachbetreuung einschließlich der entwicklungsdiagnostischen 2-Jahres-Nachuntersuchung) können besser durch Betrachtung eines längeren Verlaufs aufgezeigt werden, die im Rahmen einer solchen Weiterentwicklung erfolgen kann.

#### **Zu § 2 Definitionen**

Die Absätze 1 bis 7 definieren bestimmte, in der Anlage 4 verwendete Begriffe, um eine eindeutige Interpretation der Richtlinie sicherzustellen.

Absatz 1 stellt klar, dass unter Krankenhäusern hier ausschließlich Krankenhäuser zu verstehen sind, die eine Einrichtung oder mehrere Einrichtungen nach § 3 Abs. 3 QFR-RL betreiben (Perinatalzentren Level 1 oder Level 2) oder am Betrieb einer solchen Einrichtung beteiligt sind. Sollte ein Perinatalzentrum gemeinschaftlich von mehr als einem Krankenhaus betrieben werden, so ist das Krankenhaus, das die neonatologische Intensivstation betreibt, als „Krankenhaus mit Perinatalzentrum“ zu verstehen. Diesem Krankenhaus obliegt auch die Berichterstattungspflicht nach dieser Anlage. Da ein Perinatalzentrum jedoch inhaltlich eine Einheit darstellt, und ein Teil der zu berichtenden Daten im Kreißsaal anfällt, liegt eine Teilverantwortung zur Bereitstellung der entsprechenden Daten auch bei dem Krankenhaus, das die geburtshilfliche Einrichtung betreibt. Das berichtspflichtige Krankenhaus hat in diesem Fall die Vollständigkeit der Angaben sicherzustellen. Werden von einem Krankenhausträger mehrere Perinatalzentren betrieben, so ist jedes Perinatalzentrum als eigenständige Einheit zu betrachten, die der Veröffentlichungspflicht unterliegt.

Die „frühe Ergebnisqualität“ (Absatz 2) umfasst insbesondere die Ergebnisqualität zum Zeitpunkt der ersten Entlassung nach Hause oder in eine andere Form der ambulanten Betreuung. Da für Neugeborene, die im Verlauf der Behandlung verlegt werden müssen, derzeit jedoch kein einrichtungsübergreifendes Konzept für die Zuschreibung und Abbildung von Aussagen zur Ergebnisqualität existiert, müssen die Angaben zur frühen Ergebnisqualität wie bisher bei jeder erfolgten Verlegung sowie bei der Entlassung aus dem zuletzt behandelnden Perinatalzentrum dokumentiert werden. Die daraus resultierende Tatsache, dass verlegte Kinder nach wie vor mehrfach in der Grundgesamtheit i. S. v § 3 Abs. 1 enthalten sind, soll Gegenstand der grundlegenden Weiterentwicklung des Verfahrens in Phase C werden.

Absatz 3 beschreibt die „späte Ergebnisqualität“ und bezieht sich auf die in der Anlage 2 zur QFR-RL unter I.5.3 bzw. II.5.3 normierte Verpflichtung zur Durchführung einer

entwicklungsdiagnostischen Nachuntersuchung. Diese Daten werden, anders als die Daten zur „frühen Ergebnisqualität“, nicht über die externe stationäre Qualitätssicherung erhoben, sondern direkt von den berichtspflichtigen Krankenhäusern geliefert. Sie beschreiben wesentliche Ergebnisparameter im korrigierten Lebensalter von zwei Jahren, d.h., zwei Jahre nach dem errechneten Geburtstermin.

Absatz 4 stellt klar, was die im Rahmen der Anlage 4 durchgeführte „Validierung“ beinhaltet. Das hier normierte Validierungsverfahren beschreibt ausschließlich einen Abgleich der Mortalitätsdaten aus dem vorliegenden QS-Verfahren mit den Abrechnungsdaten nach § 21 KHEntgG. Hintergrund sind Hinweise auf Unterdokumentationen von Todesfällen, die über die Validierung aufgeklärt werden sollen. Alle verwendeten Daten, die im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erhoben wurden, wurden bereits dort einer grundsätzlichen Datenvalidierung unterzogen (s.a. QSKH-RL). Eine erneute Validierung aller Daten ist daher nicht Gegenstand dieses Verfahrens.

Absatz 5 definiert, was eine Risikoadjustierung der Ergebnisse im Kontext dieser Richtlinie bedeutet und fasst die grundsätzlichen Modalitäten der Adjustierung zusammen, um das einheitliche Verständnis des Kernstücks der grafischen Darstellungen zu gewährleisten.

Absatz 6 definiert den Begriff „Erfassungsjahr“, um sicherzustellen, dass darunter das jeweilige Kalenderjahr der Erfassung der Daten aus Anhang 1 Tabelle 1 (externe Qualitätssicherung) sowie der zusätzlich zu liefernden Daten zur späten Ergebnisqualität (Anhang 4 Tabellen 3A und 3B) verstanden wird. Der in diesem Verfahren hauptsächlich betrachtete Erfassungszeitraum von 5 Jahren setzt sich daher aus 5 einzelnen Erfassungsjahren zusammen.

Absatz 7 definiert den Begriff „Veröffentlichungsjahr“, um in Abgrenzung zum Erfassungsjahr eine eindeutige Benennung des Jahres festzulegen, in dem die Daten des jeweiligen Erfassungszeitraums auf [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org) veröffentlicht werden. Das Veröffentlichungsjahr ist das Kalenderjahr, das auf das letzte bei der Veröffentlichung berücksichtigte Erfassungsjahr folgt.

### **Zu § 3 Datengrundlage**

In Absatz 1 wird die Grundgesamtheit der Behandlungsfälle beschrieben, auf die sich die Veröffentlichung bezieht. Durch den Bezug auf § 7 Abs. 4 und 5 der Anlage 4 wird nochmals deutlich, dass die Grundgesamtheit jährlich wechselt, da sie jeweils die letzten 5 Erfassungsjahre umfasst.

Absatz 2 führt alle in diesem Verfahren verwendeten Datensätze auf, um die Grundlage für das Verfahren zu definieren und hinreichend transparent zu machen. Die konkreten Datenfelder werden in den Anhängen zur Anlage 4 aufgeführt, auf die unter den Nummern 1-5 verwiesen wird. Die Begründung hierfür erfolgt in den Tragenden Gründen zum jeweiligen Anhang.

### **Zu § 4 Registrierung der Perinatalzentren**

Die Absätze 1 bis 4 regeln den Vorgang der Registrierung, die notwendig ist, um den berichtspflichtigen Krankenhäusern den für die Datenlieferungen und die notwendige Kommunikation mit der Institution nach § 137a SGB V erforderlichen Zugang zur Plattform [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org) zu ermöglichen.

Absatz 1 verpflichtet zunächst alle berichtspflichtigen Krankenhäuser, die am 15. März 2015 an der Versorgung teilnehmen, sich bei der Institution nach § 137a SGB V zu registrieren. Der einmalige Stichtag im Jahr 2015 ist notwendig, da das Verfahren für alle berichtspflichtigen Krankenhäuser verpflichtend ist. Eine vollständige Erfassung aller Perinatalzentren ist daher eine unabdingbare Voraussetzung für den Start des Verfahrens.

Die Nachfrist von zwei Wochen, die den berichtspflichtigen Krankenhäusern eingeräumt wird, soll eine nochmalige Benachrichtigung durch die Institution nach § 137a SGB V mit dem Ziel einer vollständigen Erfassung ermöglichen.

Absatz 2 regelt ergänzend das Vorgehen für den Fall, dass Perinatalzentren nach dem 15. März 2015 ihren Betrieb aufnehmen. In diesen Fällen sind die berichtspflichtigen Krankenhäuser zur Nachweisführung nach § 6 Absatz 5 QFR-RL verpflichtet und müssen den Kostenträgern daher je nach Versorgungsstufe die jeweils maßgebliche Anlage 3 zur QFR-RL (Checkliste) übermitteln. Dieser Prozess wurde deshalb als Grundlage für die Verpflichtung zur Registrierung herangezogen, um sicherzustellen, dass alle Perinatalzentren gleichermaßen in die Ergebnisdarstellungen aufgenommen werden.

Absatz 3 regelt den Registrierungsprozess selbst. In einem ersten Schritt muss das berichtspflichtige Krankenhaus fristgerecht das vollständig ausgefüllte Registrierungsformular (Anhang 2) an die Institution nach § 137a SGB V übersenden. Die Übermittlung kann auf allen hierfür üblichen Wegen (z. B. E-Mail, Fax oder Briefpost) erfolgen. Auf dieser Grundlage übermittelt die Institution nach § 137a SGB V dem berichtspflichtigen Krankenhaus die entsprechenden Zugangsdaten (Benutzername und Passwort) zur abschließenden Registrierung, damit es den ihm zugewiesenen Bereich auf der Internetplattform <https://login.perinatalzentren.org> einsehen und die in der Anlage 4 vorgesehenen Schritte vornehmen kann. Die Kommunikation über das Registrierungsportal erfolgt über ein sicheres Übertragungsprotokoll (https), um den Anforderungen des Datenschutzes zu entsprechen.

Die Regelungen in Absatz 4 stellen die Aktualität der Angaben zur Registrierung sicher. Als spätesten Zeitpunkt für die routinemäßige jährliche Überprüfung und ggf. Anpassung dieser Angaben wurde das in § 5 Abs. 4 festgelegte Datum für die Lieferung der Daten zur späten Ergebnisqualität gemäß Anhang 4 (Tabellen 3a und 3b) gewählt (der 31. Mai eines jeden Jahres). Da die Lieferung dieser Daten nur durch die berichtspflichtigen Krankenhäuser selbst und nicht durch die zuständigen, von der Landesebene beauftragten Stellen nach § 6 der QSKH-RL (regelmäßig die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung, LQS) erfolgen kann, ist spätestens zu diesem Zeitpunkt ohnehin ein Login durch einen zuständigen Mitarbeiter/zuständige Mitarbeiterin des jeweiligen berichtspflichtigen Krankenhauses auf der Internetplattform erforderlich, so dass dabei auch die Aktualität der Registrierungsdaten überprüft werden kann, ohne dass ein wesentlicher zusätzlicher bürokratischer Aufwand entsteht. Um auch unterjährig einen aktuellen Stand der Registrierungsdaten gemäß Anhang 2 sicherzustellen, werden die berichtspflichtigen Krankenhäuser darüber hinaus dazu verpflichtet, bei unterjährigen Veränderungen ihre Registrierungsdaten unverzüglich zu aktualisieren.

## **Zu § 5 Datenflüsse**

In den Absätzen 1 bis 4 sind die Wege beschrieben, auf denen die Daten gemäß dieser Anlage übermittelt werden.

In Absatz 1 wird deutlich gemacht, dass die Übermittlung der bereits im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erhobenen Daten des Anhangs 1 an die Institution nach § 137a SGB V vorzugsweise über die von der Landesebene beauftragten Stellen erfolgen soll. Durch die Nutzung dieser bereits etablierten Strukturen soll der Aufwand für die berichtspflichtigen Krankenhäuser so gering wie möglich gehalten werden.

Da vor dem Hintergrund der Regelung in § 91 Abs. 6 SGB V die von der Landesebene beauftragten Stellen durch den G-BA nicht unmittelbar normativ gebunden werden können, erfolgt deren Einbindung in den Prozess der Datenlieferung durch das jeweilige berichtspflichtige Krankenhaus.

Für die Fälle, in denen das nicht geschieht, muss das berichtspflichtige Krankenhaus als Adressat dieser Richtlinie die Lieferung dieser Daten selbst vornehmen.

Um angesichts kleiner Fallzahlen eine aussagekräftige Darstellung zu ermöglichen, umfasst die Datengrundlage, wie bereits in der Phase A, kumulativ die Fälle der letzten 5 zurückliegenden Erfassungsjahre. Falls ein Perinatalzentrum zum Zeitpunkt der erstmaligen Registrierung weniger als 5 Jahre betrieben worden ist, reduzieren sich die zu liefernden Erfassungsjahre entsprechend. Geliefert werden müssen in diesen Fällen die Daten aller bis zur Registrierung vollständig dokumentierten Erfassungsjahre, d.h. volle Kalenderjahre. Dadurch soll erreicht werden, dass auch für Perinatalzentren, die neu errichtet werden, möglichst aussagekräftige Ergebnisqualitätsdaten veröffentlicht werden, um das Ziel der Transparenz über die gesamte Versorgungslandschaft zu erreichen. Damit die unterschiedliche Datengrundlage deutlich wird, werden die Ergebnisse dieser Perinatalzentren auf der Internetplattform mit einer entsprechenden Anmerkung versehen.

Die Daten müssen fallbezogen übermittelt werden, da für eine möglichst hochwertige, risikoadjustierte einrichtungsvergleichende Darstellung die fallbezogene Übermittlung der möglichen Merkmale für die Risikoadjustierung notwendig ist. Sämtliche Daten müssen patientenanonymisiert übermittelt werden, um keinen Rückschluss auf die behandelten Neugeborenen zu ermöglichen.

In Absatz 2 werden die berichtspflichtigen Krankenhäuser verpflichtet; die Daten zur späten Ergebnisqualität in aggregierter Form an die Institution nach § 137a SGB V über die entsprechende Internetadresse zu übermitteln. Eine fallbezogene Übermittlung dieser Daten kann derzeit nicht erfolgen, da diese Informationen im Rahmen des Leistungsbereichs Neonatologie der QSKH-RL nicht erhoben werden. Sie müssen von den berichtspflichtigen Krankenhäusern daher manuell in ein vorgegebenes Tabellenformat innerhalb des administrativen Registrierungsportals eingegeben und in dieser Form an die Institution nach § 137a SGB V übermittelt werden.

Absatz 3 verpflichtet die Institution nach § 137a SGB V, die für das Validierungsverfahren notwendigen Leistungsdaten nach § 21 KHEntG bei dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK GmbH) anzufordern, damit der Validierungsschritt 2 nach § 6 Abs. 1 Nr. 2 durchgeführt werden kann. Aus Gründen der Zweckbestimmung und Datensparsamkeit ist in Anhang 1 zur Anlage 4 definiert, welche Daten hierfür angefordert und verarbeitet werden sollen.

In Absatz 4 wird der Termin für die Lieferung der Daten zur frühen und späten Ergebnisqualität festgelegt, um einen standardisierten und zuverlässigen Prozessablauf bis zur zentralen Veröffentlichung der Ergebnisse zu gewährleisten. Dieser Termin entspricht dem bereits bisher für die Veröffentlichung der Tabellen nach Phase A festgelegten Datum. Wenn die Datenlieferung nicht fristgerecht erfolgt ist, wird das berichtspflichtige Krankenhaus von der Institution nach § 137a SGB V aufgefordert, die Daten innerhalb einer Nachfrist von vier Wochen zu übermitteln. Die direkte Erinnerung, verbunden mit der ebenfalls an dieser Stelle normierten Nachfrist, hat zum Ziel, berichtspflichtigen Krankenhäusern, die die Daten nicht innerhalb des vorgesehenen Zeitraums übermittelt haben, eine letzte Möglichkeit zu geben, dies nach Aufforderung durch die Institution nach § 137a SGB V nachzuholen. Erfolgt die Datenlieferung nicht innerhalb der Nachfrist, so wird dies auf der zentralen Internetseite entsprechend ausgewiesen. Diesem Vorgehen liegt zum einen die Annahme zugrunde, dass es bei der Umsetzung zu unbeabsichtigten Versäumnissen oder Unstimmigkeiten kommen kann, die aber nach einem entsprechenden Hinweis behoben werden können. Zum anderen soll auf diese Weise die Vollständigkeit der Daten und damit die Qualität der Internetseite erhöht werden, was dem Ziel der vollständigen Abbildung der Versorgungslandschaft im Hinblick auf Perinatalzentren entspricht.

## **Zu § 6 Datenzusammenführung und –aufbereitung**

§ 6 beschreibt das durch die Institution nach § 137a SGB V durchzuführende Prüf- und Aufbereitungsverfahren der eingehenden Daten.

Absatz 1 regelt die durch die Institution nach § 137a SGB V vorzunehmenden Datenprüfungen. Da die Daten nach § 5 Absatz 1 bereits im Rahmen der Lieferung für die externe stationäre Qualitätssicherung einer Plausibilitätsprüfung bei der Datenannahme durchlaufen haben, beschränkt sich die hier durchzuführende Plausibilitätsprüfung auf den Prozess des Hochladens der Daten. Die Prüfung beinhaltet zum einen die richtige Zuordnung der Daten auf Grundlage des Institutionskennzeichens bzw. der Institutionskennzeichen des berichtspflichtigen Krankenhauses und zum anderen die Vollständigkeit der Spalten. Sind in der Datei nicht alle Institutionskennzeichen des berichtspflichtigen Krankenhauses vorhanden oder ist die Anzahl der Spalten abweichend, wird das Hochladen verwehrt. In diesem Fall erhält die übermittelnde Stelle eine Fehlermeldung und die Möglichkeit, die Daten erneut hochzuladen. Die Daten zur späten Ergebnisqualität nach § 5 Absatz 2 werden darüber hinaus auf Vollständigkeit und Sinnhaftigkeit geprüft, da diese Informationen unmittelbar von den berichtspflichtigen Krankenhäusern geliefert und im Gegensatz zu den Daten nach Absatz 1 nicht bereits im Vorfeld auf Plausibilität geprüft wurden. Dieser erste Prüfungsschritt dient der Sicherstellung einer einheitlich hohen Qualität der gelieferten Daten.

Die Datenvalidierung beschreibt einen Abgleich der Vollzähligkeit der für die externe stationäre Qualitätssicherung dokumentierten Sterbefälle mit den Leistungsdaten nach § 21 KHEntgG. Hintergrund dieser Prüfung ist, dass die Zahl der dokumentierten Sterbefälle zwischen den für die Qualitätssicherung dokumentierten Daten (Neonataldaten) und anderen Datensammlungen differiert. (z. B. Heller et al. 2007 [4]; Hummler et al. 2011 [5]). Im Rahmen der Phase B soll dieses Problem aufgegriffen und die beschriebenen Differenzen sollen möglichst weitgehend aufgeklärt werden. Dazu werden die Datensätze zur frühen Ergebnisqualität (nach § 5 Absatz 1) und die Leistungsdaten nach § 21 KHEntgG (gemäß § 5 Absatz 3) unter Verwendung der „Merge Tool Box“ zusammengeführt und hinsichtlich der Anzahl der dokumentierten Sterbefälle abgeglichen. Dieses Validierungsverfahren ist im Anhang 3 zur Anlage 4 normiert und wird in den Tragenden Gründen an entsprechender Stelle im Detail beschrieben.

Die Absätze 2 bis 4 regeln den weiteren Umgang mit den Ergebnissen des Validierungsprozesses nach § 6 Abs. 1 Nr. 2. Im Endergebnis sollen insbesondere die Gründe für Abweichungen in Form eines jährlichen Berichtes an den G-BA transparent gemacht werden, um als Grundlage für die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung und der Darstellung der Ergebnisqualität herangezogen werden zu können.

Absatz 2 verpflichtet zunächst die Institution nach § 137a SGB V, den berichtspflichtigen Krankenhäusern bis zum 30.09. des Veröffentlichungsjahres das Ergebnis der Validierung gemäß der Mustertabelle in Anhang 3 zur Verfügung zu stellen. Damit werden die berichtspflichtigen Krankenhäuser in die Lage versetzt, das Ergebnis des Abgleichs anhand klinikinterner Dokumentationen zu prüfen und das Prüfungsergebnis der Institution nach § 137a SGB V mitzuteilen. Die hierfür in Absatz 3 vorgegebene Frist bis zum 31.10. des Veröffentlichungsjahres wurde vor dem Hintergrund des voraussichtlich in den berichtspflichtigen Krankenhäusern entstehenden Aufwands festgelegt. Diese Rückmeldung ist die Ausgangsbasis für den weiteren Dialog bzw. den Aufklärungsprozess, der sich auf die Fälle bezieht, die nicht allein durch die Rückmeldung des berichtspflichtigen Krankenhauses plausibel erklärt werden können. So können nach Absatz 4 sowohl das berichtspflichtige Krankenhaus, als auch die Institution nach § 137a SGB V vor dem Hintergrund der Mitteilung des berichtspflichtigen Krankenhauses weiteren Aufklärungsbedarf feststellen. Diese Möglichkeit wird beiden Seiten eingeräumt, da die ggf. zugrunde liegenden Prozesse nicht

abschließend bekannt sind und daher alle Beteiligten in die Lage versetzt werden sollen, zur Aufklärung beizutragen. Die weitere Aufklärung erfolgt dann unter Einsicht in die Originaldokumentation durch das berichtspflichtige Krankenhaus gemeinsam mit der zuständigen von der Landesebene beauftragten Stelle. Mit der Einbindung der von der Landesebene beauftragten Stelle soll die Akzeptanz dieses Aufklärungsverfahrens durch die Nutzung der bereits auf der Landesebene etablierten Strukturen in Anlehnung an den Strukturierten Dialog als Element der externen Qualitätssicherung (s. QSKH-RL) gefördert werden.

Da vor dem Hintergrund der Regelung in § 91 Abs. 6 SGB V die von der Landesebene beauftragten Stellen durch den G-BA nicht unmittelbar normativ gebunden werden können, erfolgt deren Einbindung in den Prozess der Datenlieferung durch das jeweilige berichtspflichtige Krankenhaus. Falls die von der Landesebene beauftragte Stelle nicht beteiligt wird, tritt die Institution nach § 137a SGB V an deren Stelle, um eine sachgerechte Aufklärung durch die Beteiligung Dritter sicherzustellen.

Die Aufklärung vor Ort muss mit einem dokumentierten Ergebnis enden, welches der Institution nach § 137a SGB V als Führerin des Verfahrens übermittelt wird. Die Fristsetzung stellt einen standardisierten und zuverlässigen Prozessablauf sicher. Da erwartungsgemäß der Aufwand, der für die Aufklärung abweichender Dokumentationen entsteht im ersten Jahr der Datenvalidierung am höchsten sein wird, können die festgelegten Fristen ggf. im weiteren Verfahrensverlauf verkürzt werden.

Das beschriebene Verfahren der Datenvalidierung über einen Abgleich der Mortalitätsdaten stellt ein Novum im Bereich der externen Qualitätssicherung dar. Die Träger des G-BA gehen davon aus, dass sich mit diesem Vorgehen die Qualität der berichteten Daten deutlich verbessern wird, da damit die Prozesse und letztlich die Ursachen für die Abweichungen aufgeklärt werden. Durch das Verstehen, wie die Diskrepanzen zustande kommen, können ggf. systembedingte Fehldokumentationen aufgedeckt und es kann gezielt an Verbesserungen gearbeitet werden.

Da die Ursachen bisher nicht systematisch analysiert wurden, kann noch kein einheitliches Vorgehen normiert werden, in welchen Fällen Sterbefälle, die nur in den Leistungsdaten nach § 21 KHEntG dokumentiert wurden, nachträglich in die Auswertungen und Darstellungen gemäß Anlage 4 einbezogen werden sollen. Aus diesem Grund hat sich der G-BA dafür entschieden, die Ergebnisse der gemeinsamen Aufklärung anhand der Originaldokumente zunächst systematisch zu erfassen. Die Institution nach § 137a SGB V wird daher in Absatz 5 verpflichtet, ab dem Berichtsjahr 2016 jährlich zum 30.06. einen zusammenfassenden Bericht zu erstellen, in dem die Abweichungen und die Ergebnisse der Aufklärung so aufbereitet sind, dass sich daraus Hinweise für die Entwicklung eines standardisierten Verfahrens zum weiteren Umgang mit abweichenden Dokumentationen zur Mortalität ableiten lassen. Ziel dieses deduktiven Vorgehens ist es Kriterien zu entwickeln, anhand derer entschieden werden kann, in welchen Fällen und in welcher Form zukünftig zusätzlich ermittelte Sterbefälle in die Auswertungen und Darstellungen einbezogen werden sollen. Die für die Bewertung der Abweichungen notwendigen Informationen sind ebenfalls in Absatz 5 aufgeführt, um sicherzustellen, dass diese im Bericht enthalten sind. Da für die Entwicklung von Kriterien kein Leistungserbringerbezug notwendig ist, erfolgt die Berichterstattung in anonymisierter Form.

Absatz 6 stellt die normative Grundlage für die notwendigen Dokumentationen und Datenübermittlungen an die Institution nach § 137a SGB V dar, die im Rahmen des Aufklärungsprozesses für die Erstellung des in Absatz 5 beschriebenen Berichtes anfallen. Der G-BA geht davon aus, dass die Institution nach § 137a SGB V die benötigten Informationen prospektiv festlegt und den aufklärenden Institutionen ein entsprechendes Erfassungsinstrument zur Verfügung stellt, damit die Dokumente nicht mehrfach eingesehen



werden müssen und eine aufwandsarme Dokumentation erfolgt. Um das Validierungsverfahren in die beschriebene Richtung weiterzuentwickeln, gibt sich der G-BA in Absatz 7 selbst vor, bis zum 31.12.2017 die Kriterien für den Umgang mit den Ergebnissen der Validierungsverfahrens und damit über das Nähere der Einbeziehung von ggf. zusätzlich ermittelten Sterbefällen zu beschließen. Um sicherzustellen, dass eine solche Einbeziehung auf der Grundlage eines objektiven, transparenten und fairen Verfahrens erfolgt, wird weiterhin festgelegt, dass die Ergebnisse des Validierungsverfahrens erst nach einem diesbezüglichen Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses berücksichtigt werden.

## **Zu § 7 Auswertung und Darstellung**

Die Absätze 1 bis 6 legen Eckpunkte zur Auswertung und zur risikoadjustierten vergleichenden Darstellung fest. Die tabellarischen Darstellungen der Ergebnisse sind im Anhang 4 konkretisiert.

In Absatz 1 wird festgelegt, dass die Veröffentlichung sowohl die Datengrundlage in Form einer tabellarischen Darstellung gemäß Anhang 4, als auch grafisch aufbereitete, risikoadjustierte Einrichtungsvergleiche enthält. Damit wird einerseits die Kontinuität der Veröffentlichung der Datengrundlage in Tabellenform aus der Phase A gewahrt und andererseits eine Nutzung der Daten als laienverständliches Informations- und Orientierungsinstrument ermöglicht.

Absatz 2 regelt das Verfahren zur Risikoadjustierung, da eine sachgerechte Risikoadjustierung eine notwendige Voraussetzung für einen fairen Vergleich der Ergebnisdaten der einzelnen berichtspflichtigen Krankenhäuser ist. Für die Risikoadjustierung werden patientenbezogene, nicht vom berichtspflichtigen Krankenhaus beeinflussbare Faktoren hinsichtlich ihres Einflusses auf das Ergebnis geprüft. So ist beispielsweise bekannt, dass Kinder mit einem geringeren Gestationsalter ein höheres Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko haben. Gleiches gilt für Kinder mit Mehrlingsstatus. Solche Risikofaktoren sind in den von den Leistungserbringern behandelten Patientengruppen aufgrund von bestimmten Schwerpunktbildungen oder aber auch rein zufällig unterschiedlich verteilt. Damit es trotzdem zu fairen und aussagekräftigen Einrichtungsvergleichen kommt, müssen solche Einflussfaktoren, die nicht als Behandlungsergebnis einem berichtspflichtigen Krankenhaus zugeschrieben werden können, mit Hilfe eines Risikoadjustierungsmodells kontrolliert werden. Im ersten Schritt müssen deshalb relevante Einflussfaktoren identifiziert werden, die dann im zweiten Schritt in das Risikoadjustierungsmodell eingeschlossen werden. Durch die Vorgabe von konkreten Faktoren, die aufgrund des derzeitigen Erkenntnisstandes in jedem Falle in das Risikoadjustierungsmodell eingeschlossen werden müssen (Gestationsalter bei Geburt, Geschlecht, Aufnahmegewicht, Fehlbildung, Mehrling, Alter bei Aufnahme), wird zum einen sichergestellt, dass die bereits bekannten Einflussvariablen in jedem Fall berücksichtigt werden, zum anderen wird die Kontinuität bei der Erstellung des Risikoadjustierungsmodells gewährleistet. Neben diesen Variablen können je nach Datengrundlage auch weitere Faktoren einen Einfluss haben. Deshalb wird im Rahmen der Modellierung durch die Institution nach § 137a SGB V geprüft, welche weiteren Risikoadjustierungsvariablen einen signifikanten und plausiblen Einfluss auf die zu untersuchenden Endpunkte haben und somit im Modell berücksichtigt werden müssen. Erst nach Vorliegen aller Daten für die Auswertung können diese Variablen benannt werden, da sich der Einfluss von potenziellen Risikofaktoren in Abhängigkeit von der zu untersuchenden Grundgesamtheit zeigt. Die Institution nach § 137a SGB V wird zudem verpflichtet, das Risikoadjustierungsmodell in regelmäßigen Abständen anhand der Daten gemäß Anhang 1 und unter orientierender Berücksichtigung der einschlägigen wissenschaftlichen Publikationen zu überprüfen. Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, dass eine Risikoadjustierung kein starres, einmaliges Konstrukt ist, sondern sich sowohl an der sich

ggf. verändernden Untersuchungspopulation, als auch an dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft orientieren muss. Die Institution nach § 137a SGB V wird verpflichtet, die Methode zur Erstellung des Risikoadjustierungsmodells, die verwendeten Merkmale einschließlich ihrer Begründung und die jeweiligen Regressionsgewichte jährlich zu veröffentlichen, damit eine maximale Transparenz der Methodik gewährleistet ist.

In Absatz 3 wird ergänzend die Grundgesamtheit der Daten für die risikoadjustierten, einrichtungsvergleichenden Darstellungen eingeschränkt. So werden Kinder mit einem Gestationsalter unterhalb der abgeschlossenen 24. Schwangerschaftswoche bei der Geburt nicht für die risikoadjustierte grafische Darstellung berücksichtigt, sondern nur bei der Angabe der durchschnittlichen Fallzahl mitgezählt und in die Tabellen 1 und 2 des Anhangs 4 aufgenommen. Der Grund hierfür ist, dass schwere Behinderungen nachweislich häufiger auftreten, je unreifer das Kind bei der Geburt ist. Hierzu existiert in Deutschland die Übereinkunft, dass unter Abwägung ethischer Aspekte in enger Abstimmung der behandelnden Ärzte mit den Eltern jeweils im Einzelfall entschieden werden muss, ein vor der abgeschlossenen 24. Schwangerschaftswoche geborenes Kind kurativ oder palliativ zu behandeln (s.a. „Frühgeburt an der Grenze der Lebensfähigkeit“, Bühler 2014 [1]). Da die Behandlung dieser sehr unreifen Frühgeborenen häufiger mit Komplikationen einhergeht und eine palliative Behandlung anhand der hier verwendeten Parameter für die Ergebnisqualität nicht abbildbar ist, würde die Einbeziehung dieser Fälle in die vergleichende grafische Darstellung zu einer Verschlechterung der dargestellten Merkmale der Ergebnisqualität führen, ohne dass dies einen tatsächlichen Qualitätsmangel anzeigen würde. Neugeborene mit letalen Fehlbildungen oder primärer palliativer Versorgung werden ebenfalls nicht in der Risikoadjustierung berücksichtigt, da für diese Fälle die dargestellten Behandlungsziele („Überleben“ bzw. „Überleben ohne schwere Erkrankung“) ebenfalls nicht relevant sind.

Absatz 4 legt fest, welche Merkmale im Rahmen des risikoadjustierten grafischen Krankenhausvergleichs dargestellt werden. Dabei ist unter dem Begriff „aktuelle Versorgungsstufe des Krankenhauses mit Perinatalzentrum i.S.v. § 3 QFR-RL“ die Versorgungsstufe zu verstehen, die als Ergebnis des Nachweisverfahrens nach § 6 QFR-RL vorliegt. Diese Angabe ist notwendig, um die Versorgungsstufe des berichtspflichtigen Krankenhauses darzustellen. Dies ist sowohl für die Interpretation der Ergebnisdarstellungen, als auch für die Entscheidungsfindung bei der Wahl eines geeigneten Krankenhauses von hoher Relevanz. Sofern ein Krankenhaus ein Perinatalzentrum mit mehreren Standorten betreibt, über die in der Phase A gemeinsam berichtet wurde, werden die Zahl einschließlich der Bezeichnungen und Adressen der einzelnen Standorte veröffentlicht, um zu verdeutlichen, dass die veröffentlichten Angaben nicht an einem Standort gewonnen wurden und die Behandlungsqualität je nach Standort unterschiedlich sein könnte. Krankenhäuser, die mehr als ein Perinatalzentrum betreiben, über die bereits in der Phase A getrennt berichtet wurde, werden standortbezogen ausgewertet und dargestellt. Ziel soll perspektivisch eine vollständig standortbezogene Berichterstattung sein, die aufgrund des betrachteten 5-Jahres-Zeitraums jedoch erst dann realisiert werden kann, wenn valide standortbezogene Daten aus fünf vollständigen Erfassungsjahren vorliegen. Diese Informationen liegen für die retrospektiven Daten der ab dem Berichtsjahr 2015 zu berichtenden Erfassungsjahre derzeit nicht vor. Eine entsprechende Erfassung, beginnend mit dem Erfassungsjahr 2015 ist geplant.

Als Hinweis für die Erfahrung eines berichtspflichtigen Krankenhauses mit Frühgeborenen, die mit einem Geburtsgewicht von weniger als 1500 g geboren werden, wird die durchschnittliche Fallzahl der vergangenen fünf Jahre dargestellt. Zusätzlich wird diese Durchschnittszahl risikoadjustiert und als „Behandlungsroutine“ grafisch dargestellt. Diese risikoadjustierte Fallzahl bildet die Fälle mit hohem Behandlungsrisiko stärker ab, als Fälle mit niedrigerem Risiko. Dieser Darstellung liegt die Annahme zugrunde, dass Fälle mit hohem Behandlungsrisiko und potentiell komplikationsreichem Verlauf einen höheren Beitrag

zur Behandlungsroutine eines Perinatalzentrums leistet, als Fälle mit normalem oder niedrigem Behandlungsrisiko. Diese Angabe stellt ein neu entwickeltes Surrogat zur Einschätzung der Behandlungsroutine eines berichtspflichtigen Krankenhauses mit Frühgeborenen unterschiedlicher Risikoklassen dar. Die Angaben zum Überleben bzw. zum Überleben ohne schwere Erkrankung stellen grundsätzlich seit Langem akzeptierte Merkmale der Ergebnisqualität dar.

Absatz 5 trägt der Tatsache Rechnung, dass es berichtspflichtige Krankenhäuser geben kann, die zum Zeitpunkt der Registrierung seit weniger als 5 Jahren ein Perinatalzentrum betreiben. Die Regelung stellt für diese Fälle sicher, dass die unterschiedliche Datengrundlage aus den Darstellungen hervorgeht. Damit sollen die Nutzer in die Lage versetzt werden, dies bei der Interpretation der Ergebnisse zu berücksichtigen. Die Beschränkung auf die Darstellung vollständiger Kalenderjahre hat dabei insbesondere zum Ziel, eine Vergleichbarkeit der Ein-Jahres-Angaben in Anhang 4 Tabelle 1 zu gewährleisten.

Absatz 6 legt fest, dass die Darstellung der Ergebnisqualität sowohl laienverständlich als auch für die Fachöffentlichkeit zu erfolgen hat. Damit soll sichergestellt werden, dass die unter § 1 formulierten Ziele der zentralen Veröffentlichung – sowohl Nutzungsmöglichkeit als Entscheidungshilfe für Schwangere beziehungsweise für werdende Eltern bei Risikoschwangerschaften und zu erwartender Frühgeburt, als auch Orientierungshilfe für eine risikoadaptierte Zuweisung – bei der Gestaltung der webbasierten Darstellungen berücksichtigt werden.

Absatz 7 legt fest, dass den berichtspflichtigen Krankenhäusern, deren Ergebnisqualität auf der Internetplattform dargestellt wird, ermöglicht wird ihre dargestellten Ergebnisse freitextlich zu erläutern. Dies betrifft sowohl die risikoadjustierten grafischen Darstellungen, als auch die Tabellen nach den Vorlagen gemäß Anhang 4. Damit erhält jedes berichtspflichtige Krankenhaus die Möglichkeit, Besonderheiten in der Darstellung seiner Ergebnisse zu kommentieren. Aus datenschutzrechtlichen Gründen werden die berichtspflichtigen Krankenhäuser verpflichtet, in ihren Kommentaren keine Personenbezüge herzustellen. Zusätzlich wird klargestellt, dass, falls dennoch ein Personenbezug herzustellen ist, solche Kommentare nicht veröffentlicht werden. Vor diesem Hintergrund wird die Institution nach § 137a SGB V alle Kommentare vor der Veröffentlichung entsprechend prüfen.

## **Zu § 8 Veröffentlichung der Daten zur Ergebnisqualität**

Absatz 1 legt neben dem Veröffentlichungsort fest, dass alle Ergebnisse mit Fallzahlen < 4 nicht dargestellt werden, um den Vorgaben des Datenschutzes nachzukommen.

Absatz 2 verpflichtet die Institution nach § 137a SGB V, die Kommentierungen durch die berichtspflichtigen Krankenhäuser nach § 7 Absatz 6 in einer angemessenen Form im Zusammenhang mit den Ergebnissen des berichtspflichtigen Krankenhauses darzustellen. Damit soll erreicht werden, dass die Kommentare an der gleichen Stelle wie die dargestellten Ergebnisse vom Nutzer wahrgenommen werden.

Absatz 3 legt als jährlichen Zeitpunkt für die Veröffentlichung den 1. Dezember des Veröffentlichungsjahres fest. Dieses Datum ergibt sich aus den in der Anlage 4 normierten Fristen, die aufgrund der Abschätzung des jeweils nötigen Arbeitsaufwands festgelegt wurden.

Absatz 4 legt fest, dass alle berichtspflichtigen Krankenhäuser auf ihrer Internetseite auf die zentrale Veröffentlichung und den Veröffentlichungsort hinweisen müssen. Mit dieser Regelung soll das Auffinden der Darstellung der Ergebnisqualität auf der Internetseite [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org) erleichtert werden.

Absatz 5 legt fest, dass die Institution nach § 137a SGB V Angaben der einzelnen berichtspflichtigen Krankenhäuser zu Name und Adresse des Krankenhauses und ggf. zu seinen Standorten mit Perinatalzentren und zur jeweiligen Versorgungsstufe in Form einer Übersicht (Transparenzliste) darstellt. Damit kann erstmals in einer Übersicht vollständig dargestellt werden, welche berichtspflichtigen Krankenhäuser Leistungen der Versorgungsstufen I und II i.S.v. § 3 QFR-RL anbieten. Die Nutzbarkeit der Darstellung insbesondere für die risikoadaptierte Zuweisung wird damit unterstützt.

## **2.2.2 Zu den Anhängen der Anlage 4 QFR-RL:**

### **Anhang 1: Verwendete Daten**

Dieser Anhang enthält in Tabellenform alle Datenfelder aus dem Leistungsbereich Neonatologie der externen stationären Qualitätssicherung (Tabelle 1) und aus dem Datensatz nach § 21 KHEntgG (Tabelle 2), die für die Erstellung und Veröffentlichung der risikoadjustierten vergleichenden Darstellung der frühen Ergebnisqualität benötigt werden. Beide Tabellen enthalten zu jedem Datenfeld den vorgesehenen Einsatzzweck und eine erläuternde Begründung. Damit soll eine möglichst weitgehende Transparenz über die verwendeten Daten erzielt werden. Darüber hinaus dient die Darstellung auch der Unterstützung der Institution nach § 137a SGB V bei der Beantragung der Leistungsdaten nach § 21 KHEntgG, da laut § 21 Abs. 3a KHEntgG sowohl die Notwendigkeit als auch die Eignung der Daten für den Zweck der Qualitätssicherung nach Art und Umfang bei der Beantragung darzulegen sind.

### **Anhang 2: Registrierungsformular für Krankenhäuser mit Perinatalzentren**

Die abgefragten Angaben werden benötigt, damit die Institution nach § 137a SGB V die vorgesehene Registrierung der berichtspflichtigen Krankenhäuser vornehmen kann. Um den Registrierungsprozess zu standardisieren, ist das Registrierungsformular als Anhang zur Anlage 4 gefasst. Als Einstieg in die zukünftig standortbezogene Berichterstattung werden dort auch Informationen zur Anzahl der Standorte der vom berichtspflichtigen Krankenhaus betriebenen Perinatalzentren sowie zu deren Identifikation (Standortnummer, Name, Adresse) getrennt nach Standorten erfragt.

### **Anhang 3: Validierungsverfahren**

Dieser Anhang beschreibt die zentralen Elemente des Validierungsverfahrens gemäß § 6 Absatz 1 Nr. 2 der Anlage 4 der QFR-RL. Damit soll das Vorgehen bei der Validierung transparent gemacht werden. Die Vorgabe des Ergebnisses in der Mustertabelle soll zudem sicherstellen, dass die berichtspflichtigen Krankenhäuser ein standardisiertes Auswertungsergebnis erhalten. Da das Validierungsverfahren nicht in Gänze normativ gefasst werden kann, wird es im Folgenden nochmals ausführlich dargestellt:

#### Hintergrund:

Im Rahmen des Validierungsverfahrens gemäß § 6 Absatz 1 Nummer 2 wird von der Institution nach § 137a SGB V ein Abgleich der Vollzähligkeit der im Leistungsbereich Neonatologie der externen stationären Qualitätssicherung (Neonatalerhebung) dokumentierten Sterbefälle von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von weniger als 1.500 g und den entsprechenden Angaben aus den Leistungsdaten nach § 21 KHEntgG gemäß Anhang 1 Tabelle 2 (Abrechnungsdaten) durchgeführt. Hintergrund dieser Prüfung ist, dass in der Vergangenheit Abweichungen zwischen den für die Qualitätssicherung dokumentierten Angaben im Leistungsbereich Neonatologie und anderen Datenquellen veröffentlicht wurden. So verweist ein Abgleich mit Daten des Statistischen Bundesamtes auf eine mögliche Unterdokumentation von neonatalen Sterbefällen in der stationären Qualitätssicherung (Heller 2007 [4], Hummler 2011 [5]). Auswertungen, die im Rahmen der

Entwicklung der Phase B vorgenommen wurden, zeigen ebenfalls eine relevant höhere Zahl an dokumentierten Sterbefällen in den Abrechnungsdaten der Krankenhäuser im Vergleich zu den Qualitätssicherungsdaten. Um dieses Problem aufzugreifen und die Qualität der zu veröffentlichenden Daten zur Ergebnisqualität zu erhöhen, wurde das hier dargestellte Validierungsverfahren entwickelt.

Dabei wird anhand der in beiden Datensätzen (Abrechnungsdaten und Neonataldaten) vorhandenen Datenfelder geprüft, welche Sterbefälle in beiden Datensätzen und welche nur in einem der beiden Datensätze vorhanden sind. Für diesen Zweck wird auf ein speziell entwickeltes Programm zur Zusammenführung von Datensätzen aus verschiedenen Datenquellen mit dem Namen Merge Tool Box (MTB) des German Record Linkage Centers in Duisburg zurückgegriffen, welches Fälle anhand bestimmter Wahrscheinlichkeiten und Ähnlichkeitsmaße zusammenführt sowie Dubletten in einem Datensatz ausschließen kann (Schnell et al. 2004 [8] und 2005 [7]). Dabei wird jeder Fall aus einer Datenquelle mit jedem anderen Fall aus der anderen Datenquelle verglichen und nach der größtmöglichen Ähnlichkeit gesucht.

#### Validierungsprozess:

Bevor die MTB zur Anwendung kommt, werden die Daten durch die Bildung von drei Kategorien aufbereitet. In der ersten Kategorie sind die Sterbefälle enthalten, die sich eindeutig zusammenführen lassen. Kategorie 2 enthält die Sterbefälle, die nur in den Abrechnungsdaten, Kategorie 3 die Sterbefälle, die nur in den Neonataldaten dokumentiert wurden. Da u. a. durch Fehler in der Dokumentation ein Sterbefall sowohl in Kategorie 2 als auch in Kategorie 3 vorkommen kann, wird die MTB verwendet, um mutmaßlich identische Fälle zu identifizieren. Es werden alle Fälle der Kategorien 2 und 3 zusammengeführt, wobei gleichzeitig geprüft wird, wie groß die Ähnlichkeiten der zusammengeführten Datensätze für die Variablen „Aufnahme- bzw. Entlassungsdatum“, „Geschlecht“ und „Aufnahmegewicht“ sind. Sollte das Aufnahme- bzw. Entlassdatum in den QS-Daten nicht tagesgenau vorliegen, so wird dieser Abgleich alternativ mit den Variablen „Aufnahmegewicht“, „Geschlecht“, „Aufnahmemonat“, „Entlassungsmonat“, „Alter bei Aufnahme (in Tagen)“ und „Verweildauer“ durchgeführt. Zudem wird ein Ähnlichkeitsmaß berechnet, das geringfügige Abweichungen der zusammengeführten Variablen akzeptiert. Als Ähnlichkeitsmaß wird die Levenshtein-Distanz verwendet. Die Levenshtein-Distanz zwischen zwei Zeichenketten ist die kleinstmögliche Zahl an Einfügungen, Ausfügungen oder Substitutionen von Zeichen, durch die sich die beiden Zeichenketten ineinander überführen lassen. Weitere detaillierte technische Beschreibungen zur Berechnung der Levenshtein-Distanz finden sich bei Navarro (2001) [6]. Zugelassene Abweichungen beschränken sich auf geringe Schwankungen im Gewicht, einer Differenz von einem Tag im Datum oder einer unterschiedlichen Geschlechtsangabe. Die Sterbefälle, bei denen anschließend angenommen werden kann, dass sie sowohl in der Neonatalerhebung als auch in den Abrechnungsdaten vorhanden sind, aber aufgrund eines Kodierfehlers nicht zusammengeführt werden konnten, werden nicht weiter berücksichtigt. Die verbleibenden zusätzlichen Sterbefälle aus den Leistungsdaten werden gemeinsam mit den Sterbefällen, die ausschließlich in der Neonatalerhebung vorhanden sind, einer Aufklärung nach § 6 Absatz 4 zugeführt und nach Abschluss dieses Verfahrens nach Maßgabe der Festlegungen in § 6 an den Gemeinsamen Bundesausschuss berichtet, um die Gründe für die beschriebenen Abweichungen für die Weiterentwicklung des Verfahrens nutzbar zu machen.

#### **Anhang 4:** Tabellen zur Darstellung der Ergebnisqualität

Die gemäß § 7 der Anlage 4 zur QFR-RL im Internetportal [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org) zu verwendenden (Muster-) Tabellen wurden im Anhang 4 zur Anlage 4 zusammengefasst. Die Tabellen 3A und 3B dienen zugleich auch als normative Grundlage für die von den berichtspflichtigen Krankenhäusern zu liefernden Angaben zur späten Ergebnisqualität. Die

Daten beziehen sich gemäß geltender Definition des Leistungsbereichs Neonatologie (NEO) der externen stationären Qualitätssicherung auf alle im Berichtszeitraum (letztes Kalenderjahr bzw. kumulative Berücksichtigung der letzten 5 Kalenderjahre) im Perinatalzentrum behandelten und bis zum Jahresende (31. Dezember des letzten Kalenderjahres vor dem Berichtszeitpunkt) nach Behandlung lebend entlassenen, verstorbenen oder verlegten Kinder mit einem Geburtsgewicht von weniger als 1500 g.

Die Tabellenbezeichnungen in den Mustertabellen des Anhangs 4 geben die jeweiligen Bezugsgrößen an. Die im Vergleich zu früheren Versionen der Mustertabellen festgelegte Änderung der Datengrundlage (nicht mehr der Geburtsjahrgang, sondern der Entlassjahrgang als Grundgesamtheit) geht aus dem Datensatz des Leistungsbereichs Neonatologie hervor. Diese Änderung begründet sich aus der Problematik der sogenannten „Überlieger“, d.h. Kinder, die über einen Jahreswechsel hinweg stationär behandelt wurden, und deshalb bisher nicht eindeutig in einer jahresbezogenen Statistik zu führen waren. Das Entlassjahr ist dagegen ein eindeutiger Bezug. Es wird im Unterschied zu früheren Tabellenversionen auf die Berechnung und Darstellung von Prozentanteilen verzichtet, da derartige Berechnungen nur noch risikoadjustiert veröffentlicht werden.

**Tabelle 1** gibt einen Überblick über Anzahl und Behandlungsergebnisse aller Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von weniger als 1500 g (einschließlich der im Kreißaal verstorbenen oder geborenen Kinder mit schweren und letalen Fehlbildungen, sowie allen von außen zugewiesenen Kindern), die im Perinatalzentrum aufgenommen und entlassen bzw. verlegt wurden oder verstorben sind. Die Angaben erfolgen sowohl für das zurückliegende Kalenderjahr, als auch kumuliert für die zurückliegenden 5 Kalenderjahre.

Die Tabelle führt in ihrer überarbeiteten Form somit alle Zahlenwerte auf, die den risiko-adjustierten Darstellungen auf dem Internetportal [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org) zugrunde liegen. Die Daten zum Überleben der lebendgeborenen Kinder bis zur Entlassung oder Verlegung aus dem berichtenden Krankenhaus sowie zum Überleben ohne schwerwiegende Komplikationen (keine Hirnblutung, Retinopathie, nekrotisierende Enterokolitis oder bronchopulmonale Dysplasie höheren Schweregrades; zu den jeweils zugrundeliegenden Definitionen siehe im Folgenden die Erläuterungen zu Tabelle 2) werden stratifiziert sowohl nach dem Geburtsgewicht als auch nach dem Gestationsalter zum Zeitpunkt der Geburt dargestellt. Damit werden in Tabelle 1 beide klassischen Risikomerkmale berücksichtigt, die relevante Zuweisungsmerkmale für die Versorgung in Perinatalzentren sind. Die Darstellung wird ergänzt durch Angaben zu speziellen Risikofaktoren der Patientengruppe. Neben Geschlecht und Mehrlingskindern werden Kinder mit „schweren oder letalen angeborenen Fehlbildungen“ separat aufgeführt. Unter Kindern mit schweren angeborenen Fehlbildungen sind dabei Kinder zu verstehen, die lebend geboren werden, bei denen aber die Schwere der Fehlbildung die Prognose entscheidet. Die Angaben für das letztere Merkmal sind nur für die Kategorien „behandelt“ und „überlebt“ zu treffen, da sich das Merkmal für die Gruppe „überlebt, ohne schwerwiegende Komplikationen“ per Definition ausschließt. Diese Gruppe ist auch nicht in den risikoadjustierten Darstellungen enthalten. Als schwere Fehlbildungen bzw. akut lebensbedrohliche Risikofaktoren gelten dabei gemäß den aktuellen Ausfüllhinweisen für die Datenerfassung im Leistungsbereich Neonatologie (veröffentlicht durch die Institution nach § 137a SGB V <https://www.sgg.de/datenservice/spezifikationen/index.html>) insbesondere: Aortenisthmusstenose, Dünndarmatresie, Fallotsche Tetralogie, Harnstoffzyklusdefekte, Hydrops fetalis, hypoplastisches Linksherz, Kardiomegalie, angeborene Listeriose, Lungenhypoplasie, polyzystische Nierendegeneration, Prune-Belly-Syndrom, Transposition der großen Arterien (TGA) und Zwerchfellhernien. Als letale Fehlbildungen gelten insbesondere: Anenzephalie, bilaterale Nierenagenesie, Potter-Sequenz, Trisomie 13 (Patau-Syndrom) und Trisomie 18 (Edwards-Syndrom). Nach Ansicht der Bundesfachgruppe Perinatalmedizin sind die o.g. Ausfüllhinweise für die Datenerfassung z.T. unspezifisch und

unvollständig und werden derzeit im Rahmen der Systempflege und Weiterentwicklung überarbeitet. Die notwendigen Entwicklungsarbeiten müssen zügig abgeschlossen werden, eine noch genauere Risikoadjustierung der zu veröffentlichenden Ergebnisse der Perinatalzentren zu ermöglichen.

Anders als in der bisherigen Fassung der Anlage 4 wird in den überarbeiteten Tabellen das Merkmal „außerhalb geboren“ einstweilen nicht mehr aufgeführt. Obgleich dieses Merkmal ein weiteres relevantes Kriterium für die Ergebnisqualität darstellt, lassen die bisherigen Auswertungen keine validen Angaben vermuten. Gleiches gilt für die Angabe aus dem Leistungsbereich Neonatologie „aus Kinderklinik verlegt“. So ergaben bisherige Auswertungen kontraintuitive Ergebnisse (outborn = protektiv). Insbesondere bei mehrfach verlegten Kindern wurde das Datenfeld häufig falsch verstanden (z. B. „Ist das Kind in meiner Klinik geboren?“ statt: „Ist es in einem adäquat ausgerüsteten Perinatalzentrum geboren?“).

Insgesamt kann der relevante Aspekt des „Inborn-Outborn-Status“ sowie des Gesamtverlaufs verlegter Kinder deshalb anhand der aktuell verfügbaren Daten derzeit nicht zuverlässig abgebildet werden. Um diesbezüglich keine falschen Informationen zu transportieren, hat sich der G-BA dafür entschieden, diese Merkmale so lange nicht in die Darstellungen einzubeziehen, bis sich die Qualität der Daten verbessert hat. Die dafür notwendigen Entwicklungsarbeiten sollen im Rahmen der Weiterentwicklung der externen stationären Qualitätssicherung angestoßen werden, um zukünftig entsprechende Angaben zuverlässig aufnehmen zu können.

Die Datensätze des Leistungsbereichs Neonatologie enthalten ab dem Entlassjahrgang 2014 Angaben zum „primären Verzicht auf kurative Therapie bei verstorbenen Kindern mit einem Gestationsalter ab 22+0 SSW bei der Geburt“. Diese Angaben werden in Tabelle 1 in einer dritten Kategorie dargestellt, um die Behandlung der im Kreißsaal verstorbenen Kinder, die palliativ versorgt wurden, adäquat abzubilden. Zusätzlich werden Daten zum primären Verzicht auf eine kurative Therapie bei Kindern mit einem Gestationsalter ab 24+0 SSW bei der Geburt abgebildet. Beide Gruppen werden nicht in die risikoadjustierten Darstellungen eingeschlossen, da sich ihre Behandlungsziele nicht mit den dort dargestellten Qualitätsindikatoren zur Ergebnisqualität decken. Mit diesen Angaben wird dennoch eine Transparenz über deren Anteil und das Patientenprofil des Krankenhauses hergestellt.

**Tabelle 2** stellt kumulativ die frühe Ergebnisqualität für alle im Berichtszeitraum - das heißt in den letzten 5 Entlassungsjahren (Kalenderjahren) - im Datensatz des Leistungsbereichs Neonatologie der externen stationären Qualitätssicherung erfassten, im Perinatalzentrum behandelten und lebend entlassenen oder verlegten Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von weniger als 1500 g (Zeile 1 = Anzahl der überlebenden Kinder) dar. Die Angaben erfolgen stratifiziert nach Geburtsgewichtsklassen in Tabelle 2 A und nach Gestationsaltersklassen in Tabelle 2 B. Damit werden auch in dieser Darstellung beide klassischen Risikomerkmale berücksichtigt. Tabelle 2 bezieht sich jedoch nur auf die Behandlungsergebnisse überlebender Kinder. Daten zu Patienten, bei denen primär auf eine kurative Therapie verzichtet wurde, sind daher nicht enthalten.

Die Tabelle enthält Angaben zur Häufigkeit des Auftretens einer höhergradigen Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH nach der DEGUM-Klassifikation (Deeg et al. 1999 [2]), einer höhergradigen Frühgeborenen-Retinopathie (ROP Grad 3 oder höher (Hartnett 2012 [3]), einer nekrotisierenden Enterokolitis (NEK) mindestens im Stadium II nach Bell (Walsh und Kliegman 1986 [9]) sowie einer moderaten oder schweren bronchopulmonalen Dysplasie (BPD) (Walsh et al. 2004 [10]) in der Definitionsversion, die im jeweiligen Erfassungsjahr im Leistungsbereich Neonatologie externen stationären Qualitätssicherung verwendet wurde. Die Angaben werden aus dem Datensatz des Leistungsbereichs Neonatologie der externen stationären Qualitätssicherung berechnet (siehe Anhang 1 zur Anlage 4 der QFR-RL und



Erläuterungen zu Tabelle 1). Demnach dürfen die relevanten Diagnosen nur dann im Datensatz eines Krankenhauses dokumentiert werden, wenn die Erkrankungen dort auch erstmals aufgetreten sind bzw. festgestellt wurden. Dies wird durch den Zusatz „hier entstanden bzw. erstmals diagnostiziert“ zum Ausdruck gebracht.

Zur besseren Nachvollziehbarkeit der Diagnosehäufigkeit der höhergradigen Hirnblutung wird zusätzlich angeführt, bei wie vielen Patienten die für die Diagnosestellung erforderliche Untersuchung (Schädelsonografie) durchgeführt wurde. Gleiches gilt für die Diagnose einer höhergradigen Frühgeborenen-Retinopathie, für die eine Untersuchung des Augenhintergrunds erfolgt sein muss.

**Tabelle 3** stellt die späte Ergebnisqualität anhand einer entwicklungsdiagnostischen Nachuntersuchung aller Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von weniger als 1500 g im reifekorrigierten Alter von 2 Jahren dar, die zuvor im Perinatalzentrum versorgt wurden. „Reifekorrigiert“ bedeutet, dass das Kind 2 Jahre nach dem errechneten Geburtstermin untersucht wird. Es handelt sich um eine kumulierte Darstellung der letzten 5 untersuchten Entlassungsjahrgänge.

Die Grundgesamtheit der Tabellen 3A und 3B, in denen die Nachuntersuchungsergebnisse von den Krankenhäusern dokumentiert werden müssen, sind die Kinder, die weitgehend im eigenen Perinatalzentrum versorgt wurden. Damit wird sichergestellt, dass das Krankenhaus auch maßgeblich an Diagnostik und Therapie beteiligt war. Kinder, die beispielsweise zu einer speziellen Behandlung (z. B. Lasertherapie einer Retinopathie oder operative Therapie einer NEK) aus einer anderen Kinderklinik zuverlegt und wieder zurückverlegt wurden, werden aus diesem Grunde ausschließlich durch die primär versorgende Klinik dokumentiert.

Die Tabellen 3A und 3B stellen stratifiziert nach Geburtsgewichtsklassen (Tabelle 3A) und nach Gestationsaltersklassen (Tabelle 3B) die von den Kliniken gemäß § 3 Nr. 2 der Anlage 4 QFR-RL direkt zu liefernden Angaben zur späten Ergebnisqualität dar. Sie entsprechen inhaltlich der Tabelle 5 in der Vorversion der QFR-RL, umfassen aber zusätzlich die Angaben zur späten Ergebnisqualität nach Gestationsaltersklassen. Diese Ergänzung trägt den unterschiedlichen Informationsbedürfnissen vor und nach der Geburt eines Frühgeborenen Rechnung: vorgeburtlich liegen in der Regel genauere Informationen über das Gestationsalter als über das voraussichtliche Geburtsgewicht vor.

Ein wichtiger Qualitätsindikator ist dabei eine möglichst vollständige entwicklungsdiagnostische Nachuntersuchung aller in einem Krankenhaus in Deutschland behandelten ehemaligen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von weniger als 1500 g in einem reife-korrigierten Alter von 2 Jahren. Um eine möglichst vollständige Dokumentation der Nachuntersuchungsergebnisse zu erreichen, wird den Kliniken empfohlen, die Befunde externer Untersucher, z. B. bei verlegten Kindern, zu erfragen und in die eigene Ergebnisdarstellung aufzunehmen. Die Perinatalzentren werden somit aufgefordert, die Langzeitergebnisse ihrer Patienten auch dann zu veröffentlichen, wenn die entwicklungsdiagnostischen Untersuchungen, z. B. bei verlegten Kindern, an anderer Stelle durchgeführt werden („externer Untersucher“).

Die von den Krankenhäusern zu erfassenden "späten" Ergebnisse der Behandlung Frühgeborener werden eindeutig definiert. Die Krankenhäuser stellen kumuliert über 5 Entlassungsjahrgänge dar, wie viele der Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von weniger als 1500 g, die im Krankenhaus versorgt worden waren, im reifekorrigierten Alter von 2 Jahren nachuntersucht wurden, wie viele dieser Kinder dabei blind waren, wie viele schwerhörig waren, wie viele an einer schweren motorischen Funktionsstörung (Zerebralparese) litten, wie viele an einer schweren mentalen Retardierung litten und wie viele bei der Nachuntersuchung keine oder nur eine milde Beeinträchtigung der mentalen Entwicklung zeigten. Da die im Folgenden angeführten Definitionen erst mit Inkrafttreten der aktualisierten Anlage 4 der QFR-RL für die Untersucher verbindlich sein werden, kann



erstmals der Entlassungsjahrgang 2015 nach diesen Kriterien nachuntersucht werden. Somit können diese späten Ergebnisse bei der ersten Veröffentlichung der Ergebnisdaten noch nicht vorliegen.

Aufgrund der Normierung durch den G-BA in den Vorversionen der QFR-RL hatte sich in der Vergangenheit der Bayley II-Test in der Praxis als standardisierte Nachuntersuchungsmethode durchgesetzt. Seit dem Jahr 2013 wird jedoch der (von den Nutzern per Lizenz zu erwerbende) Bayley II-Test durch den Bayley III-Test ersetzt. Die Bayley II Version des Tests wird vom Hersteller nicht mehr vertrieben und daher in absehbarer Zeit im Handel nicht mehr zur Verfügung stehen. Eine deutsche Version des Bayley III-Tests wird zum Zeitpunkt der Erstellung der Anlage 4 noch an einer deutschen Normstichprobe normiert und soll im Jahr 2015 verfügbar werden. Durch die normative Festlegung des zu verwendenden Testsystems haben sich durch die Änderungen fachliche und organisatorische Probleme ergeben, die der G-BA nicht über seine Richtlinien auflösen kann. Eine Standardisierung der Nachuntersuchung ist dennoch anzustreben, um die erhobenen Ergebnisse vergleichbar zu machen und soll im Rahmen der Weiterentwicklung des Verfahrens etabliert werden. Ein standardisiertes Testsystem sollte dabei weit verbreitet, zeitökonomisch durchführbar, valide und für Deutschland normiert sein.

Darüber hinaus gibt es z. B. Kinder, bei denen zwar eine Einschätzung des Entwicklungsstands durch einen erfahrenen Entwicklungsneurologen möglich ist, bei denen aber wegen fehlender Mitarbeit oder bestimmter Fähigkeitsstörungen die Durchführung einer solchen Testdiagnostik im reifekorrigierten Alter von 2 Jahren nicht gelingt.

Aufgrund dieser Entwicklung wurden die im Folgenden dargestellten Diagnosen, die in Anhang 4 Tabellen 3A und 3B verwendet werden müssen, weitestgehend unabhängig vom verwendeten Testsystem hergeleitet.

#### **Erläuterung der verwendeten Definitionen:**

Es gibt keine allgemeingültigen und anerkannten Definitionen für die in Anhang 4 Tabellen 3A und 3B dargestellten Merkmale. Hinzu kommt, dass die Bestimmung dieser Merkmale bei Kindern im reifekorrigierten Alter von 2 Jahren mit Unsicherheiten verbunden ist, aufgrund

- des noch nicht abschließend bestimmten klinischen Verlaufs (Zerebralparese),
- der Notwendigkeit apparativer Untersuchungsverfahren (Hörstörungen) für eindeutige Befunde, die in der Richtlinie nicht vorgesehen sind und nicht systematisch und umfassend vorgenommen werden, sowie
- der Schwierigkeit einer klinischen Beurteilung und scharfen Grenzziehung ("blind") insbesondere bei mental retardierten Kindern.

Die Häufigkeit dieser Merkmale ist abhängig von deren Definition. Die in Tabelle 3 zugrunde gelegten Definitionen orientieren sich zwecks internationaler Vergleichbarkeit an den Definitionen publizierter Studien (Wood et al. 2000 [12], Wilson-Costello et al. 2007 [11]). Es werden Definitionen verwendet, die für die Kinder und die betroffenen Eltern von erheblicher Alltagsrelevanz sind und die einheitlich und einfach handhabbar sind:

#### **Blind:**

Bei älteren Kindern und Erwachsenen wird beispielsweise ein Visus von 0,02 (Sehrest von 2 %) oder kleiner auf dem besseren Auge als Blindheit angesehen und gilt als Voraussetzung zum Erhalt von Blindengeld. Eine apparative (objektive) Visusbestimmung ist bei 2-jährigen Kindern jedoch praktisch nicht möglich. Eine vollständige ophthalmologische Untersuchung u.a. mit Spiegelung des Augenhintergrundes zur Feststellung einer Atrophie des Sehnerven) als anatomisches Surrogat einer Blindheit bei 2-jährigen ist in der QFR-RL nicht vorgesehen.

Andere Verfahren wie das sogenannte "Preferential Looking" sind bei 2-jährigen zumindest bei mentaler Retardierung unsicher, sogar in der Ophthalmologie nur in den Händen eines erfahrenen Untersuchers (spezielle Sehschulen) etabliert, und in der Pädiatrie nicht verfügbar.

Analog zur EPICURE – Studie (Wood et al. 2000 [12]) werden daher solche Kinder als **blind** bezeichnet, die bei der entwicklungsdiagnostischen Nachuntersuchung im reifekorrigierten Alter von 2 Jahren **"auf optische Reize gar nicht oder lediglich auf Lichtreize reagieren."**

Mit dieser sehr engen Definition wird eine größere Zahl von schwer sehgestörten Kindern nicht eingeschlossen, die z. B. eine Sehbehinderten-Frühförderung benötigen und eine nicht korrigierbare erhebliche und alltagsrelevante – meist zerebral bedingte - Einschränkung verschiedener visueller Funktionen zeigen. Die Definition wird dennoch verwendet, da sonst die Abgrenzungen sehr unsicher und nicht bundesweit zuverlässig operationalisierbar sind.

### **Schwerhörig:**

Eine klinische Bestimmung des Hörvermögens bei 2-jährigen Kindern ist sehr unzuverlässig. Es ist bekannt, dass immer noch eine größere Zahl schwerhöriger Kinder erst nach dem 2. Lebensjahr erkannt wird. Das Neugeborenen-Hörscreening gemäß der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres („Kinder-Richtlinien“) [Anlage 6 – Früherkennungsuntersuchung von Hörstörungen bei Neugeborenen (Neugeborenen-Hörscreening), veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 146 (S. 3 484) vom 25.09.2008] sollte – sofern es etwa zum errechneten Geburtstermin (bzw. bei Entlassung, falls diese früher erfolgt) durchgeführt wird- einen Teil der schwerhörigen ehemaligen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von weniger als 1500 g erfasst und diese einer definitiven Diagnostik zugeführt haben.

Als sprachrelevante Schwerhörigkeit wird ein Hörverlust im mittleren Frequenzbereich von 20 Dezibel (dB) angesehen. Die übliche Unterscheidung in leichte, mittelgradige und schwere Hörminderung (Schwerhörigkeit) kann ebenfalls nur apparativ getroffen werden. Eine apparative Hörprüfung ist im Rahmen der entwicklungsdiagnostischen Nachuntersuchung im Alter von 2 Jahren nicht vorgesehen.

Als **schwerhörig** werden daher Kinder bezeichnet, die zum Zeitpunkt der entwicklungsdiagnostischen Nachuntersuchung im reifekorrigierten Alter von 2 Jahren **"mit einem Hörgerät versorgt sind bzw. bei denen eine solche Versorgung geplant ist"**.

### **Zerebralparese:**

Die Diagnose einer Zerebralparese ist eine klinisch–neurologische, die u.a. durch Spastik, Reflexsteigerung, typische Bewegungsmuster und einen nicht progredienten Verlauf der Grunderkrankung gekennzeichnet ist. Nicht jede Zerebralparese ist in einem reifekorrigierten Alter von 2 Jahren definitiv festzustellen, die schweren Formen allerdings ohne Zweifel. Der Schweregrad der Zerebralparesen wird in die Grade I – V klassifiziert (GMFCS = Gross Motor Function Classification System). Dieses Klassifikationssystem ist jedoch im Alter von 2 Jahren unscharf.

Die Formen und Ausprägungsgrade der Zerebralparesen sind sehr verschieden, von milden Hemiparesen mit geringer Funktionsbeeinträchtigung bis zu schweren Tetraparesen mit völliger Immobilität. Es ist problematisch, diese Krankheitsbilder alle „in einen Topf“ zu werfen. Allerdings finden sich unter den Kindern mit relevanten motorischen Funktionsstörungen z.B. in der EPICURE Studie nur etwa 75 % klassische Zerebralparesen (Wood et al. 2000 [12]).

Für die betroffenen Kinder und deren Eltern ist eigentlich nicht die Diagnose einer (z. B. milden) Zerebralparese relevant, sondern die Feststellung einer schweren motorischen

Funktionsstörung. In der EPICURE – Studie (Wood et al. 2000 [12]) wird diese bei im Mittel korrigiert 30 Monate alten Kindern (Range 28 – 40 Monate) wie folgt definiert:

- unfähig zum freien Laufen (1)
- unfähig zum freien Sitzen (2)
- unfähig, die Hände selbst zur Nahrungsaufnahme zu nutzen (3)
- keine ausreichende Kopfkontrolle (4)

Diese Angaben können begrenzt für reifekorrigiert 24 Monate alte Kinder herangezogen werden, bei denen im Falle von (2) – (4) sicher eine schwere motorische Funktionsstörung anzunehmen ist, nicht aber unstrittig bei (1). Das freie Laufen mit 2 Jahren ist – im Gegensatz zum Alter von 30 Monaten in der EPICURE Studie - ein unscharfes Kriterium für eine schwere motorische Retardierung. Daher erfolgt eine Spezifizierung: Freies Laufen von mindestens 3 Schritten oder Leistungen in einem standardisierten Motoriktest unter der 1. Perzentile bzw. mindestens 3 Standardabweichungen unter dem Mittelwert für das jeweilige Alter.

Aufgrund dieser Überlegungen erhalten die Diagnose einer **schweren motorischen Retardierung („Zerebralparese“)** alle Kinder, **„die im reifekorrigierten Alter von 2 Jahren mindestens eine der folgende Funktionsstörungen zeigen: unfähig zum freien Laufen (mindestens 3 Schritte) oder Leistungen in einem standardisierten Motoriktest unter der 1. Perzentile bzw. mindestens 3 Standardabweichungen unter dem Mittelwert für das Alter; unfähig zum freien Sitzen; unfähig, die Hände selbst zur Nahrungsaufnahme zu nutzen; keine ausreichende Kopfkontrolle.“**

#### **Schwere mentale Retardierung:**

In Anlehnung an EPICURE (Wood et al. 2000 [12]) liegt bei der entwicklungsdiagnostischen Nachuntersuchung im reifekorrigierten Alter von 2 Jahren eine **schwere mentale Retardierung** zum Beispiel dann vor, wenn das Ergebnis in einem standardisierten Entwicklungstest unterhalb der dreifachen Standardabweichung vom Mittelwert liegt. Dies ist beispielsweise dann der Fall, wenn im Bayley II Test ein **„mental development index“ (MDI) < 55** festgestellt wird **oder wenn der Untersucher bei nicht durchführbarer Bayley II Testung** - etwa bei blinden Kindern - **den Entwicklungsstand des Kindes derartig einschätzt.**

#### **Keine oder eine geringfügige mentale Retardierung**

In Anlehnung an EPICURE (Wood et al. 2000 [12]) liegt bei der entwicklungsdiagnostischen Nachuntersuchung im reifekorrigierten Alter von 2 Jahren dann **keine oder nur eine geringfügige mentale Retardierung** vor, wenn das Ergebnis in einem standardisierten Entwicklungstest nicht unterhalb der zweifachen Standardabweichung vom Mittelwert liegt. Dies ist beispielsweise dann der Fall, wenn im Bayley II Test **ein MDI von mindestens 70 und darüber (d.h.  $\geq 2$  SD)** erreicht wird.

### **3. Bürokratiekosten**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO. Die mit diesem Beschluss einhergehenden Bürokratiekosten belaufen sich auf geschätzt 12.181 Euro jährlich. Zudem fallen einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 28.323 Euro an. Die ausführliche Darstellung der Bürokratiekostenermittlung findet sich in **Anlage 1**.

#### 4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Qualitätssicherung (QS) beauftragte die Arbeitsgruppe (AG) Früh- und Neugeborenenversorgung in seiner Sitzung am 6. Juni 2012 mit der Überarbeitung der Vorgaben zur Veröffentlichung der Ergebnisqualität. Der durch die AG erarbeitete Entwurf einer neugefassten Anlage 4 QFR-RL wurde in der Sitzung des Unterausschusses QS am 2. Juli 2014 beraten und die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens beschlossen.

**Anlage 2** enthält die Fassung des Entwurfs der Anlage 4 QFR-RL und der Tragenden Gründe, die der nach § 91 Abs. 5a SGB V stellungnahmeberechtigten Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) vorgelegt wurde. Die BfDI wurde mit Schreiben vom 2. Juli 2014 um ihre Stellungnahme bis zum 30. Juli 2014 gebeten.

Die BfDI erklärte mit Schreiben vom 5. August 2014, dass sie zum ihr vorliegenden Beschlussentwurf nicht Stellung nimmt. Das Schreiben ist in der **Anlage 3** aufgeführt.

Die Erarbeitung der Neufassung der Anlage 4 QFR-RL wurde in insgesamt drei Plenumsitzungen, neun Unterausschuss- und 20 AG-Sitzungen beraten. Die Schwerpunkte der Beratungen sind in der folgenden Tabelle aufgelistet.

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung (PKV), die Bundesärztekammer (BÄK) sowie der Deutsche Pflegerat (DPR) beteiligt.

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
06.06.2012	Unterausschuss QS	Die AG wird beauftragt, die Abnahme der Entwicklung der Internetseiten zur Phase B vorzubereiten und die Überarbeitung der Anlage 4 (ehemals Anhang zur Anlage 1) QFR-RL derart fertigzustellen, dass mit der Umsetzung der Phase B im Routinebetrieb begonnen werden kann.
03.12.2012, 17.01.2013, 24.01.2013	AG Früh- und Neugeborenenversorgung	Beratung einer Option zur freiwilligen Teilnahme von Perinatalzentren an einer zentralen Veröffentlichung ihrer Daten zur Ergebnisqualität auf <a href="http://www.perinatalzentren.org">www.perinatalzentren.org</a> ; Erstellung eines Zeitplans; Beratungen der Anlage 4 QFR-RL zur verpflichtenden Darstellung der Ergebnisqualität
06.02.2013	Unterausschuss QS	Abnahme des Zeitplans
13.02.2013	AG Früh- und Neugeborenenversorgung	Beratung einer Option zur freiwilligen Teilnahme von Perinatalzentren an einer zentralen Veröffentlichung ihrer Daten zur Ergebnisqualität auf <a href="http://www.perinatalzentren.org">www.perinatalzentren.org</a> ; Beratungen zur verpflichtenden Darstellung der Ergebnisqualität (Anlage 4 QFR-RL)
06.03.2013	Unterausschuss QS	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
20.03.2013	AG Früh- und Neugeborenenversorgung	Beratungen zur verpflichtenden Darstellung der Ergebnisqualität (Anlage 4 QFR-RL)
12.04.2013	AG Früh- und Neugeborenenversorgung	Vorbereitung der Auswertung der eingegangenen Stellungnahme des BfDI; Beratungen zur verpflichtenden Darstellung der Ergebnisqualität (Anlage 4 QFR-RL)
08.05.2013	Unterausschuss QS	Auswertung der eingegangenen Stellungnahme des BfDI und Beauftragung der AG zur Anpassung des Beschlussentwurfes der Option zur freiwilligen Teilnahme
27.05.2013	AG Früh- und Neugeborenenversorgung	Überarbeitung des Beschlussentwurfes der Option zur freiwilligen Teilnahme; Beratungen zur verpflichtenden Darstellung der Ergebnisqualität (Anlage 4 QFR-RL)
05.06.2013	Unterausschuss QS	Überarbeitung des Beschlussentwurfes der Option zur freiwilligen Teilnahme und Beschlussempfehlung an das Plenum
18.07.2013	Plenum	Beschluss zur Option der freiwilligen Teilnahme von Perinatalzentren an der zentralen Veröffentlichung ihrer Daten zur Ergebnisqualität auf <a href="http://www.perinatalzentren.org">www.perinatalzentren.org</a>

<b>Datum</b>	<b>Beratungsgremium</b>	<b>Inhalt/Beratungsgegenstand</b>
16.08.2013, 24.09.2013	AG Früh- und Neugeborenenversorgung	Beratungen zur verpflichtenden Darstellung der Ergebnisqualität (Anlage 4 QFR-RL)
25.10.2013	AG Früh- und Neugeborenenversorgung	Beratungen zur verpflichtenden Darstellung der Ergebnisqualität (Anlage 4 QFR-RL); Beratung über eine Verlängerung der Option zur freiwilligen Teilnahme von Perinatalzentren an der zentralen Veröffentlichung ihrer Daten zur Ergebnisqualität auf <a href="http://www.perinatalzentren.org">www.perinatalzentren.org</a>
06.11.2013	Unterausschuss QS	Erarbeitung einer Beschlussempfehlung zur Verlängerung der Option zur freiwilligen Teilnahme von Perinatalzentren an der zentralen Veröffentlichung ihrer Daten zur Ergebnisqualität auf <a href="http://www.perinatalzentren.org">www.perinatalzentren.org</a> .
15.11.2013	AG Früh- und Neugeborenenversorgung	Beratungen zur verpflichtenden Darstellung der Ergebnisqualität (Anlage 4 QFR-RL);
19.12.2013	Plenum	Beschluss zur Verlängerung der Option zur freiwilligen Teilnahme von Perinatalzentren an der zentralen Veröffentlichung ihrer Daten zur Ergebnisqualität auf <a href="http://www.perinatalzentren.org">www.perinatalzentren.org</a>
15.11.2013, 17.12.2013, 13.01.2014	AG Früh- und Neugeborenenversorgung	Beratungen zur verpflichtenden Darstellung der Ergebnisqualität (Anlage 4 QFR-RL); Überarbeiten des Zeitplans
29.01.2014	Unterausschuss QS	Abnahme des überarbeiteten Zeitplans zur Erstellung der Anlage 4 QFR-RL zur verpflichtenden zentralen Veröffentlichung der Daten zur Ergebnisqualität
18.02.2014, 04.04.2014, 16.05.2014, 22.05.2014	AG Früh- und Neugeborenenversorgung	Beratungen zur verpflichtenden Darstellung der Ergebnisqualität (Anlage 4 QFR-RL) unter Einbeziehung der Erfahrungen aus dem Betrieb zur freiwilligen Teilnahme
02.07.2014	Unterausschuss QS	Erarbeitung einer Beschlussempfehlung zur Änderung der QFR-RL und Neufassung der Anlage 4 QFR-RL zur verpflichtenden zentralen Veröffentlichung der Daten zur Ergebnisqualität auf <a href="http://www.perinatalzentren.org">www.perinatalzentren.org</a> und Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
04.07.2014, 26.08.2014	AG Früh- und Neugeborenenversorgung	Beratung der Weiterentwicklung der Internetplattform <a href="http://www.perinatalzentren.org">www.perinatalzentren.org</a> auf Grundlage der Neufassung der Anlage 4 QFR-RL zur verpflichtenden zentralen

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
		Veröffentlichung der Daten zur Ergebnisqualität
01.10.2014	Unterausschuss QS	Beschlussempfehlung an das Plenum zur Änderung der QFR-RL und Neufassung der Anlage 4 QFR-RL zur verpflichtenden zentralen Veröffentlichung der Daten zur Ergebnisqualität; Weiterentwicklung der Internetplattform <a href="http://www.perinatalzentren.org">www.perinatalzentren.org</a>
20.11.2014	Plenum	Beschluss zur Änderung der QFR-RL und Neufassung der Anlage 4 QFR-RL zur verpflichtenden zentralen Veröffentlichung der Daten zur Ergebnisqualität auf <a href="http://www.perinatalzentren.org">www.perinatalzentren.org</a> ; Weiterentwicklung der Internetplattform <a href="http://www.perinatalzentren.org">www.perinatalzentren.org</a>

## 5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. November 2014 einstimmig die Neufassung der Anlage 4 QFR-RL beschlossen.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

Die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat und der Verband der privaten Krankenversicherung äußerten keine Bedenken.

Der Beschluss tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

## 6. Literatur

1. **Bührer C, Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin e.V.(GNPI).** Frühgeburt an der Grenze der Lebensfähigkeit des Kindes (S2k, Stand: 30.04.2014). Gemeinsame Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin, Deutschen Gesellschaft für Perinatale Medizin, Akademie für Ethik in der Medizin, Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin unter Mitwirkung des Deutschen Hebammenverbandes und des Bundesverbandes „Das frühgeborene Kind“. Düsseldorf (Ger): Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) 2014; (AWMF-Registernummer 024-19).
2. **Deeg K, Staudt F, van Rhoden L.** Klassifikation der intrakraniellen Blutungen des Frühgeborenen. *Ultraschall in Med* 1999; 20 165-70.
3. **Hartnett ME, Penn JS.** Mechanisms and management of retinopathy of prematurity. *N Engl J Med* 2013; 368 (12): 1162-3.
4. **Heller G, Gunster C, Misselwitz B, Feller A, Schmidt S.** [Annual patient volume and survival of very low birth weight infants (VLBW) in Germany--a nationwide analysis based on administrative data.] Jährliche Fallzahl pro Klinik und Überlebensrate sehr untergewichtiger Frühgeborener (VLBW) in Deutschland. Eine bundesweite Analyse mit Routinedaten. *Z Geburtshilfe Neonatol* 2007; 211 (3): 123-31.
5. **Hummeler H, Poets C.** Mortalität sehr unreifer Frühgeborener - Erhebliche Diskrepanz zwischen Neonatalerhebung und amtlicher Geburten-/Sterbestatistik. *Z Geburtshilfe Neonatol* 2011; 215 (1): 10-7.
6. **Navarro G.** A guided tour to approximate string matching. *Journal ACM Computing Surveys (CSUR)* 2001; 33 31-88.
7. **Schnell R, Bachteler T, Reiher J.** MTB: Ein Record-Linkage-Programm für die empirische Sozialforschung. *ZA-Information* 2005; 56 93-103.
8. **Schnell R, Bachteler T, Bender S.** A Toolbox for record linkage. *Austrian Journal of Statistics* 2004; 33 (1-2): 125-33.
9. **Walsh MC, Kliegman RM.** Necrotizing enterocolitis: treatment based on staging criteria. *Pediatr Clin North Am* 1986; 33 (1): 179-201.
10. **Walsh MC, Yao Q, Gettner P, Hale E, Collins M, Hensman A, Everette R, Peters N, Miller N, Muran G, Auten K, Newman N, Rowan G, Grisby C, Arnell K, Miller L, Ball B, McDavid G.** Impact of a physiologic definition on bronchopulmonary dysplasia rates. *Pediatrics* 2004; 114 (5): 1305-11.
11. **Wilson-Costello D, Friedman H, Minich N, Siner B, Taylor G, Schluchter M, Hack M.** Improved neurodevelopmental outcomes for extremely low birth weight infants in 2000-2002. *Pediatrics* 2007; 119 (1): 37-45.
12. **Wood NS, Marlow N, Costeloe K, Gibson AT, Wilkinson AR.** Neurologic and developmental disability after extremely preterm birth. EPICure Study Group. *N Engl J Med* 2000; 343 (6): 378-84.



## **7. Zusammenfassende Dokumentation**

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigten Organisationen versandte Entwurfsfassung der Anlage 4 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL) und der Tragenden Gründe

Anlage 3: Schreiben der BfDI vom 5. August 2014

Berlin, den 20. November 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken

**Bürokratiekostenermittlung:**

Laut 1. Kapitel § 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 1. Kapitel VerfO identifiziert der Gemeinsame Bundesausschuss hierzu die in den Beschlussskizzen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Mit der geplanten Änderung der QFR-RL werden Krankenhäuser mit einem Perinatalzentrum Level 1 oder Level 2 zur Teilnahme an der zentralen Veröffentlichung von Ergebnisqualitätsdaten auf einer für diesen Zweck eingerichteten Internetplattform verpflichtet. Die entsprechenden Vorgaben hierzu finden sich in Anlage 4 der QFR-RL. In diesem Zusammenhang ergeben sich die nachfolgend genannten Informationspflichten für die Leistungserbringer.

Leistungserbringer im vorliegenden Zusammenhang sind Krankenhäuser mit Perinatalzentren i. S. v. § 3 QFR-RL. Bundesweit existieren rund 240 Perinatalzentren Level 1 und Level 2 (vgl. Deutsches Krankenhausinstitut 2014: Perinatalbefragung zur pflegerischen Strukturqualität, S. 19). Von diesen nehmen bereits 170 Einrichtungen freiwillig an der zentralen Veröffentlichung ihrer Ergebnisqualitätsdaten teil. Diesen Einrichtungen sind die im Folgenden aufgeführten Bürokratiekosten bereits im Zuge der freiwilligen Teilnahme entstanden; den restlichen 70 Einrichtungen entstehen die genannten Bürokratiekosten ab dem Zeitpunkt der Teilnahme an der zentralen Veröffentlichung ihrer Ergebnisqualitätsdaten.

Folgende im Beschluss enthaltene Informationspflichten führen zu Bürokratiekosten:

**1. Registrierung der Krankenhäuser (§ 4)**

Die adressierten Krankenhäuser sind verpflichtet, ihre Perinatalzentren bis zum 15.03.2015 mittels des Registrierungsformulars gemäß Anhang 2 bei der Institution nach § 137a SGB V zu registrieren. Das Registrierungsformular ist zu diesem Zweck einmalig vollständig auszufüllen. Zudem werden die Krankenhäuser verpflichtet, im Rahmen der jährlichen Datenlieferung die Registrierungsdaten zu prüfen und bei Bedarf zu aktualisieren. Die im Zuge der Registrierung voraussichtlich erforderlichen Standardaktivitäten sind in der folgenden Übersicht aufgeführt:

<b>Standardaktivität</b>	<b>Komplexität</b>	<b>Minutenwert</b>	<b>Erforderliches Qualifikationsniveau</b>	<b>Kosten je Einrichtung (€)</b>	<b>Frequenz</b>
Einarbeitung in die Informationspflicht	mittel	15	mittel	7,87	einmalig
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung (Ausfüllen des Registrierungsformulars)	mittel	15	mittel	7,87	einmalig
Überprüfung der Daten und Eingaben	mittel	5	mittel	2,62	jährlich
Übermittlung des Registrierungsformulars	einfach	1	niedrig	0,34 + 1,45 Porto = 1,79	einmalig
Kopieren, Archivieren, Verteilen	mittel	5	mittel	2,62	einmalig

Hieraus resultieren je adressierter Einrichtung einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 20,15 Euro sowie jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 2,62 Euro. Bei einer Fallzahl von 240 Einrichtungen entstehen somit insgesamt einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 4.836 Euro sowie jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 629 Euro.

## 2. Datenlieferung (§ 5)

§ 5 Abs. 1 der neugefassten Anlage 4 sieht vor, dass die Lieferung der Daten zur Darstellung der frühen Ergebnisqualität im Auftrag des Krankenhauses durch die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung, LQS) erfolgen soll. Auf diese Weise werden die betreffenden Einrichtungen von der Durchführung der Datenlieferung entlastet. Es wird davon ausgegangen, dass diese Soll-Bestimmung von den adressierten Einrichtungen entsprechend genutzt wird. Zudem waren Perinatalzentren der Level 1 und 2 bereits nach den bisherigen Vorgaben verpflichtet, Daten der frühen Ergebnisqualität auf ihrer Webseite entlang fünf verschiedener vorgegebener Tabellenmuster zu veröffentlichen. Insofern ist davon auszugehen, dass hinsichtlich der Datenlieferung zur Darstellung der frühen Ergebnisqualität die Einrichtungen von Aufwand entlastet werden.

Hinsichtlich der aggregierten Daten der späten Ergebnisqualität gibt § 5 Abs. 2 vor, dass diese Daten jährlich von den Krankenhäusern über die administrative Registrierungsplattform durch Eintrag in die Tabellenvorlagen gemäß Anhang 5, Tabellen 3a und 3b an die Institution nach § 137a SGB V zu liefern sind. Inhaltlich entsprechen diese Tabellenvorlagen der Tabelle 5 in Anlage 4 in der bisher gültigen Fassung der QFR-RL. Schon seit dem 1. Januar 2011 wurde diese Tabelle 5 um die medizinischen Inhalte „Blind“, „Schwerhörig“, „Zerebralphase“ und „Schwere mentale Retardierung“ ergänzt. Ein dauerhafter Mehraufwand hinsichtlich der Datenlieferung zur späten Ergebnisqualität wird insofern durch die vorliegende Änderung der QFR-RL nicht erzeugt. Allerdings entsteht den adressierten Einrichtungen aufgrund geringfügiger inhaltlicher Neuerungen in der Tabellenvorlage ein einmaliger Einarbeitungsaufwand. Je Einrichtung beläuft sich dieser geschätzt auf 15 Minuten (Standardaktivität „Einarbeitung in die Informationspflicht“ bei mittlerer Komplexität); erforderlich ist hierfür mittleres Qualifikationsniveau. Entsprechend belaufen sich die einmaligen Bürokratiekosten auf geschätzt 7,87 Euro. Bei 240 adressierten Einrichtungen belaufen sich die einmaligen Bürokratiekosten insgesamt auf rund 1.889 Euro.

## 3. Verweis des Krankenhauses auf Internetplattform (§ 8 Abs. 4)

Gemäß § 8 Abs. 4 Anlage 4 hat jedes Krankenhaus auf seiner Internetseite einen Link anzubringen, der auf die Darstellung der Ergebnisqualitätsdaten auf [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org) verweist. Dies erfolgt einmalig und dürfte lediglich geringfügige einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 1,57 Euro je Einrichtung auslösen (Standardaktivität „Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung“, einfache Komplexität, erforderliches Qualifikationsniveau mittel). Bei der zugrunde gelegten Fallzahl von 240 adressierten Einrichtungen ergeben sich insgesamt einmalige Bürokratiekosten in Höhe von rund 377 Euro.

## 4. Datenvalidierungsprozesse nach § 6

Gemäß § 6 Abs. 2 und 3 muss das Krankenhaus das Validierungsergebnis der Institution nach § 137a SGB V prüfen und das Prüfergebnis an die Institution nach § 137a SGB V zurückmelden. Es wird davon ausgegangen, dass diese Prozesse zunächst jährlich in allen adressierten Einrichtungen anfallen werden.

Gemäß § 6 Abs. 4 muss das Krankenhaus, sofern weiterer Aufklärungsbedarf festgestellt wird, die Originaldokumentation vor Ort zur Verfügung stellen und gemeinsam mit der Institution nach § 137a SGB V oder der zuständigen LQS die Prüfung vornehmen. Hinsichtlich der in diesem Zusammenhang zu erwartenden bürokratischen Aufwände bestehen Unsicherheiten insofern, als zum jetzigen Zeitpunkt nicht genau bekannt ist, welchen Umfang der weitere Aufklärungsbedarf annehmen wird. Es kann jedoch davon ausgegangen werden, dass der entsprechende Aufwand im ersten Geltungsjahr besonders hoch sein wird, da zum einen

eine Reduktion der zu klärenden Fälle in den Folgejahren angenommen werden kann und zum anderen im ersten Geltungsjahr die fünf zurückliegenden Erfassungsjahre validiert werden, während in den darauf folgenden Jahren jeweils nur das vergangene Erfassungsjahr einer Validierung unterzogen wird. Zu erwarten ist zudem, dass im ersten Validierungsjahr aufgrund der Neuartigkeit des Verfahrens in nahezu allen adressierten Einrichtungen weiterer Aufklärungsbedarf entstehen wird, während dieser in den Folgejahren lediglich noch in einem Teil der Einrichtungen auftreten wird. Allerdings ist aufgrund fehlender vorliegender Erfahrungen die Abschätzung der Bürokratiekosten an diesem Punkt mit besonderen Unsicherheiten verbunden. Sofern die im Prozess der Datenvalidierung gewonnenen Erkenntnisse die Dokumentationsqualität nachhaltig verbessern helfen, werden sich die im Zuge der Datenvalidierung entstehenden Aufwände im Zeitverlauf weiter reduzieren.

Die je Einrichtungen entstehenden Aufwände im Rahmen der Datenvalidierung bemessen sich darüber hinaus an der Anzahl der jeweils je Einrichtung abzuklärenden Fälle. Der Aufwand kann von Einrichtung zu Einrichtung unterschiedlich hoch sein, je nachdem, wie viele Abklärungsfälle im Einzelnen betrachtet werden müssen. Hinsichtlich der Verteilung der Abklärungsfälle auf die einzelnen Einrichtungen können jedoch keine plausiblen Schätzungen vorgenommen werden. Insofern wird für die vorliegende Abschätzung der Bürokratiekosten von einem durchschnittlichen Aufwand über alle adressierten Einrichtungen ausgegangen.

Die im Zuge der Datenvalidierung erforderlichen Standardaktivitäten sind in der folgenden Tabelle dargestellt. Den höheren bürokratischen Aufwänden im ersten Geltungsjahr wird in der nachstehenden Aufstellung mittels einer entsprechenden Segmentierung der betreffenden Standardaktivitäten Rechnung getragen.

Standardaktivität	Komplexität	Minutenwert	Erforderliches Qualifikationsniveau	Kosten je Fall	Frequenz
Überprüfung der Daten und Eingaben (Prüfung des Ergebnisses der Validierung seitens des Krankenhauses, § 6 Abs. 3)	komplex	45	hoch	37,65	jährlich; in allen Einrichtungen
Datenübermittlung und Veröffentlichung (Mitteilung an Institution nach § 137a SGB V über Ergebnis der Validierung, § 6 Abs. 3)	komplex	10	mittel	5,25	jährlich; in allen Einrichtungen
Interne Sitzungen (gemeinsam mit LQS oder Institution nach § 137a SGB V bei weiterem Aufklärungsbedarf; unter Einsicht in die Originaldokumentation, § 6 Abs. 4)	im ersten Jahr: komplex	im ersten Jahr: 45*	hoch	37,65	im ersten Jahr; in allen Einrichtungen
	in den Folgejahren: mittel	in den Folgejahren: 30	hoch	25,10	jährlich in den Folgejahren; in 10% der Einrichtungen
Datenübermittlung und Veröffentlichung (Übermittlung der Ergebnisse der ge-	im ersten Jahr: komplex	im ersten Jahr: 10	mittel	5,25	im ersten Jahr; in allen Einrichtungen

meinsamen Aufklärung an die Institution nach § 137a SGB V, § 6 Abs. 4)	in den Folgejahren: mittel	in den Folgejahren: 2	mittel	1,05	jährlich in den Folgejahren; in 10% der Einrichtungen
Kopieren, Archivieren, Verteilen (Ablage der im Zuge der Datenvalidierung anfallenden Unterlagen)	mittel	5	mittel	2,62	jährlich; in allen Einrichtungen

\* an dieser Stelle wird von dem in der Zeitwerttabelle vorgegebenen Minutenwert (480) abgewichen und ein für den vorliegenden Sachverhalt realistischer Zeitwert gewählt.

Im ersten Geltungsjahr des Beschlusses resultieren der Gesamtheit der adressierten 240 Einrichtungen somit aus dem Prozess der Datenvalidierung Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 21.221 Euro. Dieser Aufwand reduziert sich in den Folgejahren auf geschätzt 11.552 Euro jährlich.

### Zusammenfassung

Insgesamt resultieren aus dem vorliegenden Beschluss einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 28.323 Euro. Diese fallen innerhalb des ersten Jahres nach Inkrafttreten an bzw. sind den momentan an der freiwilligen Veröffentlichung der Ergebnisqualitätsdaten teilnehmenden Einrichtungen anteilig bereits entstanden. In den nachfolgenden Jahren ist von jährlichen Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 12.181 Euro auszugehen. Die Bürokratiekosten setzen sich wie folgt zusammen:

Informationspflicht	Einmalige Bürokratiekosten während des ersten Geltungsjahres (€)	Jährliche Bürokratiekosten während der Folgejahre (€)
Registrierung der Krankenhäuser	4.836	629
Datenlieferung	1.889	-
Verweis auf Internetplattform	377	-
Datenvalidierungsprozess	21.221	11.552
<b>Insgesamt</b>	<b>28.323</b>	<b>12.181</b>

# Beschlussentwurf



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs- Richtlinie Früh- und Reifgeborene: Änderung in § 7 und Neufassung der Anlage 4

Vom XX. XX XXXX

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am XX. XX XXXX beschlossen, die Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen gemäß § 137 Absatz 1 Nummer 2 SGB V in Verbindung mit § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V (Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene / QFR-RL), in der Fassung vom 20. September 2005 (BANz AT 28.10.2005 V 205), zuletzt geändert am 19. Dezember 2013 (BANz AT 09.01.2014 B2) wie folgt zu ändern:

- I. Die „Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene“ wird wie folgt geändert:
  1. In § 7 Satz 1 wird das Wort „Frühgeborenen“ durch das Wort „Neugeborenen“ ersetzt.
  2. Die Anlage 4 der QFR-RL wird gemäß **Anlage** zum Beschluss neu gefasst.
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den XX. XX XXXX

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken

## **Anlage zum Beschlussentwurf**

### **Anlage 4 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL): Veröffentlichung der Ergebnisdaten der Perinatalzentren i.S.v. § 3 QFR-RL**

#### **Inhaltsverzeichnis**

<b>§ 1 Grundlagen .....</b>	<b>2</b>
<b>§ 2 Definitionen im Zusammenhang mit der Richtlinie .....</b>	<b>2</b>
<b>§ 3 Datengrundlage für die Veröffentlichung .....</b>	<b>3</b>
<b>§ 4 Registrierung der Perinatalzentren .....</b>	<b>3</b>
<b>§ 5 Datenflüsse .....</b>	<b>4</b>
<b>§ 6 Datenzusammenführung und –aufbereitung .....</b>	<b>5</b>
<b>§ 7 Auswertung und Darstellung .....</b>	<b>6</b>
<b>§ 8 Veröffentlichung der Daten zur Ergebnisqualität .....</b>	<b>7</b>

#### **Verzeichnis der Anhänge**

Anhang 1: Verwendete Daten

Anhang 2: Registrierungsformular für Krankenhäuser

Anhang 3: Prozessschema Datenveröffentlichung

Anhang 4: Abgleich von Daten der Neonatalerhebung und des Instituts für das Entgelt-  
wesen im Krankenhaus (InEK)

Anhang 5: Tabellen zur Darstellung der Ergebnisqualität

## Anlage 4 der QFR-RL

**§ 1 Grundlagen**

- (1) Die zentrale Veröffentlichung von Daten der frühen und späten Ergebnisqualität von Krankenhäusern mit Perinatalzentren i. S. v. § 3 QFR-RL dient folgenden Zielen:
1. Information und Entscheidungshilfe für Schwangere / werdende Eltern insbesondere bei Risikoschwangerschaften oder zu erwartender Frühgeburt,
  2. Orientierungshilfe bei der Einweisung und Weiterbetreuung von Frauen mit Risikoschwangerschaften oder zu erwartender Frühgeburt für behandelnde Ärztinnen und Ärzte,
  3. Möglichkeit für die Krankenhäuser, sich hinsichtlich der Ergebnisse der Versorgung von Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g miteinander zu vergleichen.
- (2) Der G-BA beauftragt die Institution nach § 137a SGB V zeitnah mit der Weiterentwicklung des hier geregelten und als „Phase B“ bezeichneten Verfahrens. Diese Weiterentwicklung wird als „Phase C“ bezeichnet. Sobald das Verfahren der Phase C in Kraft getreten ist, wird das Verfahren nach Phase B abgelöst.

**§ 2 Definitionen im Zusammenhang mit der Richtlinie**

- (1) Krankenhäuser im Sinne dieser Anlage sind Krankenhäuser mit Perinatalzentren gemäß § 3 QFR-RL.
- (2) „Frühe Ergebnisqualität“ bezeichnet das Behandlungsergebnis zum Zeitpunkt der Entlassung aus einem Perinatalzentrum.
- (3) „Späte Ergebnisqualität“ bezeichnet das Ergebnis der Nachuntersuchung im korrigierten Lebensalter von zwei Jahren.
- (4) „Validierung“ bedeutet die Überprüfung der Vollständigkeit der Mortalitätsdaten durch Abgleich der Daten aus dem Leistungsbereich „Neonatologie“ der externen stationären Qualitätssicherung mit den durch das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus übermittelten Leistungsdaten gemäß § 21 KHEntG.
- (5) „Risikoadjustierung“ bedeutet die Berücksichtigung patientenindividueller Faktoren, die Effekte auf das Behandlungsergebnis haben können (Risiken), aber keine Behandlungsergebnisse abbilden.
- (6) „Erfassungsjahr“ ist das Jahr, in dem die Daten im Krankenhaus erhoben werden.



## Anlage 4 der QFR-RL

- (7) „Veröffentlichungsjahr“ ist das Jahr, in dem die Ergebnisse und Auswertungen zu den Daten veröffentlicht werden.

**§ 3 Datengrundlage für die Veröffentlichung**

- (1) Die Veröffentlichung bezieht sich auf alle Neugeborenen, die in den jeweils zu berichtenden Erfassungsjahren gemäß § 7 Absatz 4 und 5 in Perinatalzentren entlassen wurden, und bei ihrer Geburt weniger als 1500 g gewogen haben.
- (2) Für die Veröffentlichung werden folgende Daten der Krankenhäuser verwendet:
1. Angaben zur frühen Ergebnisqualität gemäß Anhang 1,
  2. Angaben zur späten Ergebnisqualität gemäß Anhang 5 Tabellen 3A und 3B,
  3. Leistungsdaten nach § 21 KHEntG gemäß Anhang 1,
  4. Administrative Daten gemäß Anhang 1, sowie
  5. Daten zur Registrierung gemäß Anhang 2.

**§ 4 Registrierung der Krankenhäuser**

- (1) Krankenhäuser sind verpflichtet, ihre Perinatalzentren bis zum 15.03.2015, spätestens jedoch zum 31.03.2015, mittels des Registrierungsformulars gemäß Anhang 2 bei der Institution nach § 137a SGB V zu registrieren.
- (2) Krankenhäuser, die für ihre Perinatalzentren nach dem 31.03.2015 die Checkliste gemäß § 6 Absatz 5 QFR-RL erstmals abgeben, müssen sich unverzüglich nach der Abgabe mittels des Registrierungsformulars gemäß Anhang 2 bei der Institution nach § 137a SGB V registrieren.
- (3) Die Registrierung erfordert die vollständigen Angaben gemäß Anhang 2. Nach der Registrierung erhält das Krankenhaus von der Institution nach § 137a SGB V eine Bestätigung, und seine Daten für den Zugang zur Internetplattform <https://login.perinatalzentren.org>.
- (4) Im Rahmen der jährlichen Lieferung der Daten nach Anhang 5 Tabellen 3A und 3B sind die Krankenhäuser verpflichtet, die Registrierungsdaten gemäß Anhang 2 zu prüfen, und bei Bedarf unverzüglich zu aktualisieren. Bei unterjährigen Veränderungen haben die Krankenhäuser die Aktualisierung der Registrierungsdaten nach Anhang 2 unverzüglich vorzunehmen.

## § 5 Datenflüsse

- (1) Die Lieferung der Daten zur Darstellung der frühen Ergebnisqualität gemäß der Spezifikation nach Tabelle 1 in Anhang 1 an die Institution nach § 137a SGB V kann sowohl vom Krankenhaus als auch von den jeweils zuständigen, auf Landesebene beauftragten Stellen nach § 6 der QSKH-RL (Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung, LQS) vorgenommen werden. Die Datenlieferung soll im Auftrag des Krankenhauses durch die LQS erfolgen. Falls eine Einbindung der LQS nicht erfolgt, hat das Krankenhaus die Übermittlung der Daten zur Darstellung der frühen Ergebnisqualität vorzunehmen. Die Lieferung beinhaltet im ersten Jahr der Registrierung die Datensätze der jeweils zurückliegenden fünf Erfassungsjahre, sofern das Krankenhaus bereits seit mehr als fünf Jahren ein Perinatalzentrum betreibt. Für Krankenhäuser, deren Perinatalzentrum zum Zeitpunkt der Registrierung über einen kürzeren Zeitraum betrieben worden ist, beinhaltet die Lieferung im ersten Jahr der Registrierung die Datensätze aller bis zur Registrierung vollständig dokumentierten Erfassungsjahre. In den Folgejahren wird der Datensatz des jeweils zurückliegenden Erfassungsjahres geliefert. Die Übermittlung erfolgt fallbezogen und patientenanonymisiert.
- (2) Die aggregierten Daten zur späten Ergebnisqualität (§ 3 Nr. 2) sind von den Krankenhäusern über die administrative Registrierungsplattform durch Eintrag in die Tabellenvorlage gemäß Anhang 5, Tabelle 3A und 3B unter <https://login.perinatalzentren.org> an die Institution nach § 137a SGB V zu liefern.
- (3) Die Leistungsdaten nach § 21 KHEntG (§ 3 Nr. 3) werden von der Institution nach § 137a SGB V beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) gemäß § 21 Absatz 3a KHEntG angefordert. Die anzufordernden Daten sind in Tabelle 2, Anhang 1 dargelegt.
- (4) Die Daten nach Absatz 1 und 2 müssen bis spätestens 31.05. des Veröffentlichungsjahres an die Institution nach § 137a SGB V übermittelt sein. Sollte die Übermittlung bis zu diesem Zeitpunkt nicht erfolgt sein, werden die jeweils zuständige LQS oder das betreffende Krankenhaus gemäß Absatz 1 und 2 von der Institution nach § 137a SGB V aufgefordert, die Daten bis zum 30.06. desselben Jahres an die Institution nach § 137a SGB V nachzuliefern. Bei erneuter Nichtlieferung wird dies auf der Internetseite [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org) entsprechend ausgewiesen.
- (5) Der Prozess von der Datenlieferung bis zur Veröffentlichung ist in Anhang 3 abgebildet.

## **§ 6 Datenzusammenführung und -aufbereitung**

- (1) Die Institution nach § 137a SGB V nimmt folgende Prüfung der Daten vor:
  1. Plausibilitätsprüfung bei Annahme der Daten nach § 5 Absatz 1 und 2,
  2. Validierung der Daten gemäß Anhang 4
- (2) Das Ergebnis der Validierung nach Absatz 1 Nr. 2 wird den Krankenhäusern bis spätestens zum 30.09. des Veröffentlichungsjahres zur Verfügung gestellt.
- (3) Das Krankenhaus teilt der Institution nach § 137a SGB V spätestens bis zum 31.10. des Veröffentlichungsjahres mit, ob das Ergebnis der Validierung aus seiner Sicht zutreffend ist.
- (4) Stellen das Krankenhaus oder die Institution nach § 137a SGB V weiteren Aufklärungsbedarf fest, sind die Abweichungen gemeinsam von der zuständigen LQS und dem Krankenhaus zu klären. Falls die zuständige LQS diese Klärung nicht durchführt, tritt die Institution nach § 137a SGB V an ihre Stelle. LQS und Krankenhaus sind verpflichtet, der Institution nach § 137a SGB V unverzüglich mitzuteilen, wenn eine Einbindung der LQS nicht erfolgt. Zur Durchführung der Aufklärung sind die Ergebnisse der Validierung nach Absatz 1 Nr. 2, die Rückmeldungen des Krankenhauses nach Absatz 3 sowie der benannte Aufklärungsbedarf nach Satz 1 zur Verfügung zu stellen. Die Aufklärung erfolgt unter Einsicht in die Originaldokumentation des Krankenhauses spätestens bis zum 15.02. des auf das Veröffentlichungsjahr folgenden Jahres. Die Ergebnisse der gemeinsamen Aufklärung sind unter Berücksichtigung der für den Bericht gemäß Absatz 5 erforderlichen Angaben spätestens bis zum 28.02. des auf das Veröffentlichungsjahr folgenden Jahres an die Institution nach § 137a SGB V zu übermitteln.
- (5) Die Institution nach § 137a SGB V berichtet zum 30.06. eines Jahres, beginnend 2016, dem G-BA über das Ergebnis der Aufklärung nach Absatz 4 in zusammenfassender Berichtsform. Die Ergebnisse der Aufklärung und die Gründe für Abweichungen werden darin in anonymisierter Form aufgeführt. Neben den aufgeklärten Fällen umfassen die zu berichtenden Ergebnisse auch die Anzahl der strittig gebliebenen Fälle und die Gründe für die fehlende Aufklärung dieser Fälle.
- (6) Für alle durch den Abgleich zusätzlich identifizierten Sterbefälle ist das Krankenhaus verpflichtet, die jeweils für die Erstellung des Berichts nach Absatz 5 notwendigen Dokumentationen im Rahmen der Aufklärung vorzunehmen und an die Institution nach § 137a SGB V zu übermitteln oder durch die LQS übermitteln zu lassen.

## Anlage 4 der QFR-RL

- (7) Nach Vorliegen des ersten Berichts nach Absatz 5 wird der G-BA bis zum 31.12.2017 die Kriterien für den Umgang mit den Ergebnissen des Validierungsverfahrens und die konkrete Einbeziehung der durch das Validierungsverfahren zusätzlich gewonnenen Daten für die Auswertung und Darstellung nach § 7 beschließen. Bis zum Beschluss nach Satz 1 bleiben die Ergebnisse des Validierungsverfahrens im Rahmen der Auswertung und Darstellung nach § 7 unberücksichtigt.

**§ 7 Auswertung und Darstellung**

- (1) Die Auswertung beinhaltet die tabellarische Darstellung der Ergebnisse gemäß Anhang 5 sowie risikoadjustierte Einrichtungsvergleiche.
- (2) Für die Risikoadjustierung werden für jede jahresbezogene Veröffentlichung nach dieser Richtlinie alle potentiell relevanten patientenbezogenen Faktoren hinsichtlich ihres Einflusses auf die Ergebnisse gemäß Anhang 5 geprüft. Die Institution nach § 137a SGB V ist verpflichtet, für das Risikoadjustierungsmodell die Daten gemäß Anhang 1 zu prüfen, und dabei insbesondere die Merkmale Gestationsalter bei Geburt, Geschlecht, Aufnahmegewicht, Fehlbildung, Mehrling, sowie Alter bei Aufnahme zu berücksichtigen, und die geeigneten Einflussfaktoren in das Modell der Risikoadjustierung einzuschließen. Die Methode der Risikoadjustierung einschließlich des Risikoadjustierungsmodells mit seinen für die jeweilige Veröffentlichung im Risikoadjustierungsmodell verwendeten Merkmalen einschließlich der Begründung für ihre Auswahl, und die zugehörigen Regressionsgewichte werden auf der Website des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht.
- (3) In die Entwicklung des Modells der Risikoadjustierung sowie in die risikoadjustierten Einrichtungsvergleiche werden Kinder nicht einbezogen, die mindestens eines der folgenden Merkmale aufweisen:
- Gestationsalter unter 24+0 Schwangerschaftswochen (sofern nicht vorhanden, Aufnahmegewicht unter 500g)
  - Letale Fehlbildung
  - Primäre palliative Versorgung
- (4) Die Ergebnisse der Einrichtungsvergleiche werden grafisch aufbereitet. Ein Vergleich jedes Krankenhauses mit dem Bundesdurchschnitt (inklusive Minimum und Maximum) muss mindestens enthalten sein. Folgende Merkmale werden über Einrichtungsvergleiche dargestellt:

## Anlage 4 der QFR-RL

- Die aktuelle Versorgungsstufe des Perinatalzentrums gemäß § 3 QFR-RL,
  - die Angabe der Zahl der Standorte eines Perinatalzentrums, sobald Daten aus 5 kompletten Erfassungsjahren standortbezogen vorliegen, erfolgt eine standortbezogene Auswertung und Darstellung,
  - die Fallzahl (durchschnittliche Anzahl der dokumentierten Fälle pro Jahr über die vergangenen 5 Erfassungsjahre),
  - die Behandlungsroutine (durchschnittliche risikoadjustierte Anzahl der dokumentierten Fälle pro Jahr über die vergangenen 5 Erfassungsjahre),
  - das risikoadjustierte Überleben von Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g in den vergangenen 5 Erfassungsjahren, sowie
  - das risikoadjustierte Überleben ohne schwere Erkrankung von Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g in den vergangenen 5 Erfassungsjahren.
- (5) Für Krankenhäuser, deren Perinatalzentrum zum Zeitpunkt der Registrierung gemäß § 4 über einen kürzeren Zeitraum als 5 Jahre betrieben worden sind, beinhaltet die Darstellung die Daten aller bis zur Registrierung komplett dokumentierten Erfassungsjahre. Die unterschiedliche Datengrundlage wird in den Darstellungen nach § 7 Absatz 1 ausgewiesen.
- (6) Die Darstellungen nach den Absätzen 1 – 5 erfolgen sowohl in laienverständlicher Form, als auch für die Fachöffentlichkeit.
- (7) Die Darstellungen nach den Absätzen 1 – 5 werden den jeweiligen Krankenhäusern bis spätestens zum 30.09 des Veröffentlichungsjahres zur Verfügung gestellt. Die Krankenhäuser können die dargestellten eigenen Ergebnisse bis zum 31.10. desselben Jahres insgesamt freitextlich erläutern und kommentieren. Hierfür besteht eine Zeichenbegrenzung einschließlich Leerzeichen von 1000 Zeichen, Hyperlinks sind möglich. Die Krankenhäuser haben sicherzustellen, dass durch die Kommentare kein Personenbezug hergestellt werden kann. Kommentare mit Personenbezügen werden nicht veröffentlicht.

### **§ 8 Veröffentlichung der Daten zur Ergebnisqualität**

- (1) Alle Ergebnisse nach § 7 werden auf der Internet-Plattform [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org) veröffentlicht, nachdem diese Plattform vom G-BA abgenommen wurde. Alle Ergebnisse mit Fallzahlen < 4 sind von der Darstellung ausgeschlossen.

Anlage 4 der QFR-RL

- (2) Die Kommentare gemäß § 7 Absatz 7 werden im Zusammenhang mit den Ergebnissen für das jeweilige Krankenhaus dargestellt.
- (3) Die Veröffentlichung der Darstellungen gemäß § 7 erfolgt jeweils zum 01.12. des Veröffentlichungsjahres.
- (4) Jedes Krankenhaus hat auf seiner Internetseite einen Link mit folgendem Hinweis aufzunehmen: „Informationen zur Ergebnisqualität des Perinatalzentrums finden Sie auf der Internetseite [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org).“
- (5) Auf der Internetseite [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org) wird eine aktuelle Übersicht (Transparenzliste) mit folgenden Angaben dargestellt:
  - Name und Adresse des Krankenhauses,
  - Name und Adresse des Standortes, an dem sich das Perinatalzentrum befindet, sowie
  - die Versorgungsstufe des Perinatalzentrums gemäß § 3 QFR-RL.

## Anhang 1 zu Anlage 4 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL): Verwendete Daten

Tabelle 1:

Datenfelder aus dem Datensatz der externen stationären Qualitätssicherung, Leistungsbereich Neonatologie

Nr.	Datei/Feldname	Datenfelder	Begründung/ Erläuterung	Zweckbindung			
				Administrative Datenfelder	Datenfelder für die Qualitätsinformationen und Risikoadjustierung	Datenfelder für die Datenvalidierung (gemäß § 2 Absatz 3 der Anlage 4)	Technische und anwendungsbezogene Gründe
1	Vorgangsnr	Vorgangsnummer	Eindeutiges Kennzeichen des dokumentierten Datensatzes	X		X	
2	Auswertungsjahr	Auswertungsjahr	Entlassungsjahr des Kindes („2010“; „2011“; etc.)	X	X	X	
3	IKNRKH	Institutionskennzeichen (nicht pseudonymisiert)	nicht pseudonymisiertes Institutionskennzeichen	X	X	X	
4	STANDORT	Entlassender Standort	Angabe der Zahl der Standorte	X			
6	GESCHLECHTNEO	Geschlecht	Tabelle 1: männlich, Anzahl; Risikoadjustierung, Mortalitätsabgleich		X	X	
7	ANZMEHRLINGE	Anzahl Mehrlinge	Tabelle 1: Mehrlingskinder, Anzahl; Risikoadjustierung		X		

**Anhang 1 zu Anlage 4  
der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):  
Verwendete Daten**

Nr.	Datei/Feldname	Datenfelder	Begründung/ Erläuterung	Zweckbindung			
				Administrative Datenfelder	Datenfelder für die Qualitätsinformationen und Risikoadjustierung	Datenfelder für die Datenvalidierung (gemäß § 2 Absatz 3 der Anlage 4)	Technische und anwendungsbezogene Gründe
8	GESTALTER	endgültig (postnatal) bestimmtes Gestationsalter (komplette Wochen)	Tabelle 1: Aufschlüsselung nach Gestationsalter, in vollendeten Schwangerschaftswochen(SSW, Anzahl) Tabelle 2 B; Risikoadjustierung		X		
9	GEBDATUM	Geburtsdatum des Kindes	Identifizierung des Kindes im Perinatalzentrum	X			
10	ItEntl	Lebenstage des Kindes bei Entlassung aus dem Krankenhaus (in Tagen)	Mortalitätsabgleich			X	X
11	alterStunden	Alter bei Aufnahme in Stunden	Risikoadjustierung		X		
12	KG	Gewicht des Kindes bei Geburt	Tabelle 1: Aufschlüsselung nach Geburtsgewicht in Gramm (Anzahl); Tabelle 2 A	X	X		X
13	THERAPIEVERZICHT	Primärer Verzicht auf kurative Therapie bei verstorbenen	Tabelle 1: Palliativversorgung: Kinder mit primärem		X		



**Anhang 1 zu Anlage 4  
der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):  
Verwendete Daten**

Nr.	Datei/Feldname	Datenfelder	Begründung/ Erläuterung	Zweckbindung			
				Administrative Datenfelder	Datenfelder für die Qualitätsinformationen und Risikoadjustierung	Datenfelder für die Datenvalidierung (gemäß § 2 Absatz 3 der Anlage 4)	Technische und anwendungsbezogene Gründe
		Kindern	Verzicht auf kurative Therapie; Anzahl				
14	ItAufn	Lebensstage des Kindes bei Aufnahme in das Krankenhaus (in Tagen)	Risikoadjustierung, Mortalitäts- abgleich		X	X	
15	AUFNDATUM	Aufnahmedatum (ins Krankenhaus)	Mortalitäts- abgleich			X	
16	monatAufn	Monat des Aufnahmetages	Mortalitäts- abgleich	X		X	
17	AUFNGEW	Gewicht bei Aufnahme	Risikoadjustierung, Mortalitäts- abgleich		X	X	
18	CRIBFEHLBLD	Fehlbildungen	Tabelle 1: Kinder mit schweren angeborenen Fehlbildungen; Anzahl, Kinder mit letalen angeborenen Fehlbildungen; Anzahl; Risikoadjustierung		X		
19	SONO	Schädelsonogramm durchgeführt/ vorhanden	Tabelle 2: Schädelsonographie durchgeführt		X		

**Anhang 1 zu Anlage 4  
der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):  
Verwendete Daten**

Nr.	Datei/Feldname	Datenfelder	Begründung/ Erläuterung	Zweckbindung			
				Administrative Datenfelder	Datenfelder für die Qualitätsinformationen und Risikoadjustierung	Datenfelder für die Datenvalidierung (gemäß § 2 Absatz 3 der Anlage 4)	Technische und anwendungsbezogene Gründe
20	IVHAEM	Intraventrikuläre (IVH) oder periventrikuläre (PVH) Hämorrhagie	Tabelle 2: davon IVH-Grad 3 oder PVH, hier entstanden oder erstmalig diagnostiziert		X		
21	IVHPVHAU FNAHME <sup>1</sup>	Status bei Aufnahme	Tabelle 2: davon IVH-Grad 3 oder PVH, hier entstanden oder erstmalig diagnostiziert		X		
22	AUGENUNT	ophthalmologische Untersuchung durchgeführt/vorhanden	Tabelle 2: Untersuchung des Augenhintergrunds durchgeführt		X		
23	ROP	Frühgeborenen-Retinopathie	Tabelle 2: davon ROP-Grad 3 oder höher hier entstanden oder erstmalig diagnostiziert		X		
24	ROPAUFN AHME	ROP-Status bei Aufnahme	Tabelle 2: davon ROP-Grad 3 oder höher hier entstanden oder erstmalig diagnostiziert		X		
25	BPD	Bronchopulmonale	Tabelle 2: bronchopul-		X		

<sup>1</sup> Diese Daten stehen ab dem Entlassungsjahr 2015 zur Verfügung

### Anhang 1 zu Anlage 4 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL): Verwendete Daten

Nr.	Datei/Feldname	Datenfelder	Begründung/ Erläuterung	Zweckbindung			
				Administrative Datenfelder	Datenfelder für die Qualitätsinformationen und Risikoadjustierung	Datenfelder für die Datenvalidierung (gemäß § 2 Absatz 3 der Anlage 4)	Technische und anwendungsbezogene Gründe
		Dysplasie	monale Dysplasie (BPD, moderat oder schwer)				
26	ENTEROKOLITIS	Nekrotisierende Enterokolitis (NEC)	Tabelle 2: NEK Stadium II nach Bell oder höher hier entstanden oder erstmalig diagnostiziert		X		
27	NECAUFNAHME <sup>2</sup>	Status bei Aufnahme	Tabelle 2: NEK Stadium II nach Bell oder höher hier entstanden oder erstmalig diagnostiziert		X		
28	ENTLDATEM	Entlassungsdatum Krankenhaus /Todesdatum	Mortalitätsabgleich	X	X	X	
29	monatEntl	Monat des Entlassungstages	Mortalitätsabgleich		X	X	
30	vwDauer	Verweildauer im Krankenhaus in Tagen	Mortalitätsabgleich			X	
31	ENTLGRUND	Entlassungsgrund	Tabellen 1;2; Mortalitätsabgleich		X	X	

<sup>2</sup> Diese Daten stehen ab dem Entlassungsjahr 2015 zur Verfügung

**Anhang 1 zu Anlage 4  
der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):  
Verwendete Daten**

**Anhang 1 zu Anlage 4  
der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):  
Verwendete Daten  
Tabelle 2**

**Leistungsdaten nach § 21 Abs. 2 Nr. 2 Buchstaben a bis f KHEntgG**

Nr.	Datei/Feldname	Datenfelder	Begründung/ Erläuterung	Zweckbindung			
				Administrative Datenfelder	Datenfelder für die Qualitätsinfor- matione n und Risikoadju- stierung	Datenfelder für die Datenvalid- ierung (gemäß § 2 Absatz 3 der Anlage 4)	Technische und anwendun- gsbezogen e Gründe
1	Datei „Fall“	Entlassender Standort	Zuordnung der Daten zum entsprechen- den Krankenhaus- standort.	X	X		
2	Datei „Fall“ Datei „ICD“ Datei „OPS“	KH-internes Kennzeichen des Behandlungs- falls, bzw. abgeleitete Fall_ID	Identifikation des Falles, Zuordnung zu OPS und Diagnosen.	X			
3	Datei „Fall“ Datei „ICD“ Datei „OPS“	Institutions- kennzeichen des Kranken- hauses	Zuordnung der Daten zum entsprechen- den Krankenhaus.	X	X	X	
4	Datei „Fall“	Geschlecht	Wird zur Risikoadjus- tierung benötigt. Genauere Charakterisie- rung ggf. fehlender Fälle in Neonatal- daten.		X	X	
5	Datei „Fall“	Aufnahme- datum	Wird zur Berechnung der Ver- weildauer wie auch zur Ermittlung des Geburtsjahr- gangs benötigt. Genauere Charakterisie- rung ggf.		X	X	

**Anhang 1 zu Anlage 4  
der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):  
Verwendete Daten**

Nr.	Datei/Feldname	Datenfelder	Begründung/ Erläuterung	Zweckbindung			
				Administrative Datenfelder	Datenfelder für die Qualitätsinfor- mationen und Risikoadjustierung	Datenfelder für die Datenvalidierung (gemäß § 2 Absatz 3 der Anlage 4)	Technische und anwendungsbezogene Gründe
			fehlender Fälle in Neonatal- daten.				
6	Datei „Fall“	Aufnahmeanlass	Wird zur Berechnung der Fallzahl benötigt. Unterscheidung Geburt eines Kindes von Behandlung eines NG.				X
7	Datei „Fall“	Aufnahmegrund	Wird zur Berechnung der Fallzahl benötigt. Unterscheidung Geburt eines Kindes von Behandlung eines NG.				X
8	Datei „Fall“	Fallzusammenführung	Wird zur korrekten Ermittlung der Fallzahl benötigt.				X
9	Datei „Fall“	Fallzusammenführungsgrund	Wird zur korrekten Ermittlung der Fallzahl benötigt.				X
10	Datei „Fall“	Aufnahmegewicht	Wird zur Zuordnung der Neu- und Frühgeborenen in entsprechende Geburtsge- wichtskatego- rien sowie zur Risikoadjustierung benötigt. Charakteri-	X	X	X	

**Anhang 1 zu Anlage 4  
der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):  
Verwendete Daten**

Nr.	Datei/Feldname	Datenfelder	Begründung/ Erläuterung	Zweckbindung			
				Administrative Datenfelder	Datenfelder für die Qualitätsinfor- mationen und Risikoadjustierung	Datenfelder für die Datenvalidierung (gemäß § 2 Absatz 3 der Anlage 4)	Technische und anwendungsbezogene Gründe
			sierung ggf. fehlender Fälle in Neonataldaten.				
11	Datei „Fall“	Alter in Tagen beim Aufnahme-tag	Wird zur Risikoadjustierung und zur Berechnung des Geburtsjahrgangs benötigt.		X	X	
12	Datei „Fall“	Entlassungs-/Verlegungsdatum	Wird zur Vollständigkeitsprüfung benötigt (Zählweise der Anzahl der Kinder an Hand der in dem/n entsprechenden Jahr/en entlassenen Kinder). Genauere Charakterisierung ggf. fehlender Fälle in Neonataldaten.		X	X	
13	Datei „Fall“	Entlassungs-/Verlegungsgrund	Definition des Überlebensstatus.		X	X	
14	Datei „Fall“	Beatmungsstunden	Wird zur Definition von Komplikationen benötigt (Bronchopulmonale Dysplasie).		X		
15	Datei „Fall“	Institutionskennzeichen des verlegenden Kranken-	Wird zur korrekten Fallzahl-ermittlung	X	X		

**Anhang 1 zu Anlage 4  
der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):  
Verwendete Daten**

Nr.	Datei/Feldname	Datenfelder	Begründung/ Erläuterung	Zweckbindung			
				Administrative Datenfelder	Datenfelder für die Qualitätsinfor- mationen und Risikoadjustierung	Datenfelder für die Datenvalidierung (gemäß § 2 Absatz 3 der Anlage 4)	Technische und anwendungsbezogene Gründe
		hauses	benötigt.				
16	Datei „ICD“	Diagnoseart	Treffgenaue Identifikation von diagnosebasierten Behandlungskomplikationen in Abgrenzung von vorbestehenden Diagnosen. In einem solchen Fall sind es keine Komplikationen mehr und müssen in der Neonatalerhebung nicht dokumentiert werden. Wird zur Risikoadjustierung benötigt.		X		X
17	Datei „ICD“	Diagnoseschlüssel	Identifikation von diagnosebasierten Behandlungskomplikationen . Wird zur Risikoadjustierung benötigt.		X	X	
18	Datei „OPS“	Prozedureschlüssel	Identifikation von Behandlungskomplikationen. Verschiedene Prozeduren werden in der Neonatalperiode nur bei definierten - hier interessierenden Komplikationen -		X		



**Anhang 1 zu Anlage 4  
der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):  
Verwendete Daten**

Nr.	Datei/Feldname	Datenfelder	Begründung/ Erläuterung	Zweckbindung			
				Administrative Datenfelder	Datenfelder für die Qualitätsinformationen und Risikoadjustierung	Datenfelder für die Datenvalidierung (gemäß § 2 Absatz 3 der Anlage 4)	Technische und anwendungsbezogene Gründe
			durchgeführt. In Ergänzung von möglicherweise unterdokumentierten diagnosebasierten Komplikationen.				

## Anhang 2 zu Anlage 4 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL): Registrierungsformular für Krankenhäuser

Die Registrierung zur zentralen Veröffentlichung von Daten der frühen und späten Ergebnisqualität gemäß § 4 Anlage 4 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL) erfolgt elektronisch auf dem Internetportal <https://login.perinatalzentren.org>.

Bitte verwenden Sie dieses Formular, um die hierzu notwendigen Zugangsdaten zu erhalten. Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Formular per Fax an: 0551-7895210, per E-Mail: NICU@AQUA-Institut.de oder per Post an das AQUA-Institut, Maschmühlenweg 8, 37073 Göttingen (Betreff: NICU).

Bitte beachten Sie die Fristen gemäß § 4 der Anlage 4 QFR-RL.

### Angaben des Krankenhauses

Krankenhausname:

---

IK-Nummer:

---

Anzahl der Standorte (bezogen auf Perinatalzentren):

---

Straße:

---

PLZ, Ort:

---

Webseite des Perinatalzentrums:

---

Wir sind ein Krankenhaus der Versorgungsstufe:

Level-1       Level-2

Checkliste gemäß § 6 Absatz 5 QFR-RL erstmals abgeben (in Prüfung):

Ja       Nein

### Erster Ansprechpartner

Titel:

---

Vorname Name:

---

Funktion:

---

E-Mail (*erforderlich*):

---

Telefon:

---

Anschrift (falls abweichend):

---

---

## Zweiter Ansprechpartner

Titel:

---

Vorname Name:

---

Funktion:

---

E-Mail (erforderlich):

---

Telefon:

---

Anschrift (falls abweichend):

---

---

Die Datenlieferung gemäß § 5 Absatz 1 der Anlage 4 erfolgt durch (bitte eine Antwortmöglichkeit auswählen):

- 1.) die zuständige Landesgeschäftsstelle (LQS) bzw. Landesärztekammer (LÄK)
- 2.) das Krankenhaus selbst

\_\_\_\_\_  
Datum, Ort

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des ärztl. Direktors, Krankenhausstempel

## **Standortangaben des Krankenhauses (bei mehreren Standorten auszufüllen)**

Bitte benutzen Sie dieses Formular, um Angaben über den Standort des Perinatalzentrums zu machen.

Füllen Sie dieses Formular mindestens einmal aus.

Bei mehreren Standorten füllen Sie dieses Formular bitte mehrfach aus, entsprechend Ihrer Anzahl von Standorten.

Standortname:

---

Standortnummer:

---

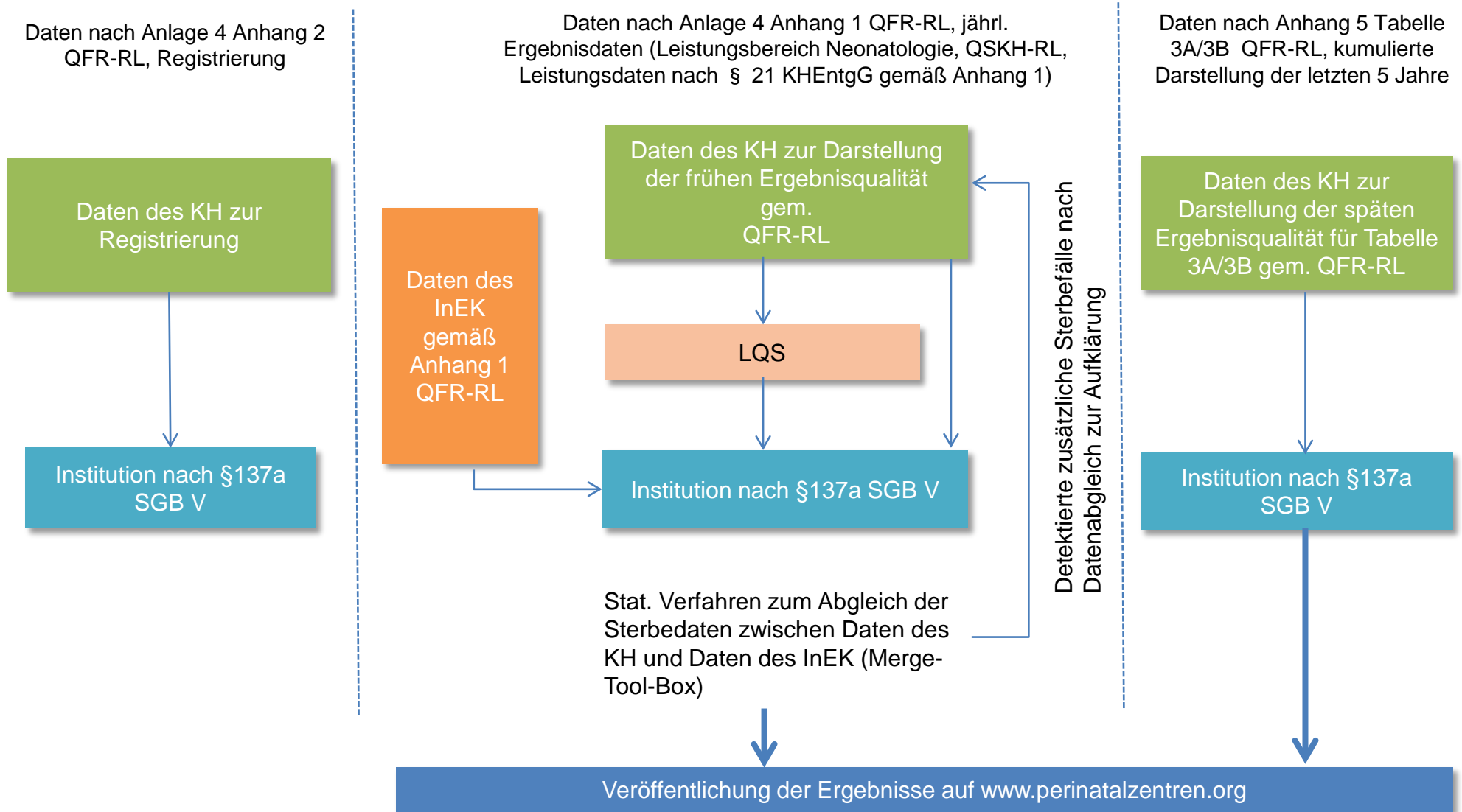
Straße:

---

PLZ, Ort:

---

# Prozessschema für die Veröffentlichung der Ergebnisqualität gemäß Anlage 4 der QFR-RL



**Anhang 4 zu Anlage 4 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):  
Validierungsverfahren gemäß § 2 Absatz 3 der Anlage 4 QFR-RL**

Im Validierungsverfahren gemäß § 6 Absatz 1 Nr. 2 werden für jeden dokumentierten Sterbefall in der untenstehenden Mustertabelle aufgeführten Merkmale aus dem Datensatz der externen stationären Qualitätssicherung – Leistungsbereich Neonatologie (NEO) - mit den korrespondierenden Merkmalen aus dem Leistungsdatensatz nach § 21 KHentgG abgeglichen. Anhand des Grades der Übereinstimmung der Dokumentationen der in beiden Datensätzen dokumentierten Sterbefälle (Institutionskennzeichen des Krankenhauses, Aufnahme- und Entlassungsdatum, Geschlecht, Aufnahme-/Geburtsgewicht) wird geprüft, welche Sterbefälle in beiden Datensätzen und welche nur in einem der beiden Datensätze dokumentiert sind. Zur Identifikation von übereinstimmenden Datensätzen wird ein Anwendungsprogramm („Merge Toolbox“ des German Record Linkage Center Duisburg<sup>1</sup>) genutzt. Das vollständige Ergebnis des Abgleichs wird in Form der Tabelle 1 für das weitere Vorgehen nach § 6 Abs. 2 – 6 zusammengestellt.

**Tab. (Muster):** Ergebnis des Validierungsverfahrens gemäß § 6 Absatz 1 Nr. 2 der Anlage 4 der QFR-RL

IKNRKH (NEO)	AUFNDAT UM (NEO)	ENTLDAT UM. (NEO)	AUFNGEW (NEO)	GESCHLE CHTNEO (NEO)	Lebens-tage bei Aufnahme	Verweildauer	IK-Nr. (§21)	Aufn. Dat. (§21)	Entl. Dat. (§21)	Aufn-Gew. (§21)	Ge-schlecht (§21)
00001 <sup>2</sup>	10.01.2009	10.07.2009	1140g	W	-	-	00001	10.01.2009	10.07.2009	1120g	W
00001	11.07.2009	12.12.2009	850g	M	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	00001	23.02.2009	13.09.2009	990g	M
00001 <sup>3</sup>	08.2009	12.2009	430g	M	1	126	00001	11.08.2009	15.12.2009	430g	M

<sup>1</sup>Schnell, R; Bachteler, T; Reiher, J (2005). MTB: Ein Record-Linkage-Programm für die empirische Sozialforschung. ZA-Information 56: 93-103.

<sup>2</sup> Bei den kursiv dargestellten Angaben handelt es sich um fiktive Falldokumentationen

<sup>3</sup> Falls das Aufnahme- bzw. Entlassungsdatum in den QS-Daten nicht vorliegt, soll alternativ ein Abgleich über die Variablen Aufnahmegewicht, Geschlecht, Aufnahme- und Entlassungsmonat, Alter bei Aufnahme (in Tagen) und Verweildauer durchgeführt werden.

Stand: 02.07.2014

**Anhang 5 zu Anlage 4 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):****Tabellen zur Ergebnisqualitätsdarstellung gemäß § 7 Abs. 1**

**Tab. 1 (Muster):** Risikoprofil und Überleben der im Perinatalzentrum behandelten lebendgeborenen Kinder mit einem Geburtsgewicht < 1500 Gramm. Dargestellt sind die Daten des letzten Kalenderjahrs sowie die kumulativen Ergebnisse der letzten 5 Jahre. Die Angaben werden aus dem Datensatz des Leistungsbereichs Neonatologie (NEO) der externen stationären Qualitätssicherung nach QSKH-RL generiert und bezüglich der Todesfälle einer Validierung anhand des Datensatzes gemäß § 21 KHentgG unterzogen (siehe Anhang 4 zur Anlage 4 der QFR-RL).

	Letztes Kalenderjahr			5-Jahres-Ergebnisse <sup>1</sup>		
Entlassungsjahr	[wird im Rahmen der elektronischen Veröffentlichung aktualisiert]			[wird im Rahmen der elektronischen Veröffentlichung aktualisiert]		
	Behandelt	überlebt	Überlebende Kinder ohne schwerwiegende Komplikationen	Behandelt	überlebt	Überlebende Kinder ohne schwerwiegende Komplikationen
<b>Anzahl der Kinder &lt;1500g Geburtsgewicht</b>						
Aufschlüsselung nach Gestationsalter in vollendeten Schwangerschaftswochen (SSW, Anzahl)						
22+0 bis 23+6 SSW						
24+0 bis 25+6 SSW						
26+0 bis 27+6 SSW						
28+0 bis 29+6 SSW						
≥ 30+0 SSW						
Aufschlüsselung nach Geburtsgewicht in Gramm (Anzahl)						
< 500 g						
500 bis 749 g						
750 bis 999 g						
1000 bis 1249 g						
1250 bis 1499 g						
Kinder < 1500 g Geburtsgewicht mit speziellen Risikofaktoren (Anzahl)						
Männlich; Anzahl						
Mehrlingskinder;						

<sup>1</sup> Sofern 5-Jahres-Daten verfügbar sind, ansonsten Angaben auf der Grundlage von § 7 Abs. 5.

Anzahl						
Kinder mit schweren oder letalen angeborenen Fehlbildungen <sup>2</sup> ; Anzahl						
Kinder < 1500 g Geburtsgewicht, die primär nicht kurativ, sondern palliativ versorgt wurden (Anzahl)						
22+0 bis 23+6 SSW						
ab 24+0 SSW <sup>3</sup>						

<sup>2</sup> Gemäß Definitionen des Leistungsbereichs NEO

<sup>3</sup> Daten stehen erst ab dem Erfassungsjahr 2014 zur Verfügung und werden erst mit Beginn dieses Jahres dargestellt



**Tab. 2 (Muster):** Angaben zur frühen Ergebnisqualität von überlebenden Kindern: intraventrikuläre und periventrikuläre Hirnblutungen (IVH und PVH), Frühgeborenen-Retinopathie (ROP), nekrotisierende Enterokolitis (NEK) und bronchopulmonale Dysplasie (BPD, moderat oder schwer) bei Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm (g). Die Angaben beziehen sich auf alle im Berichtszeitraum im Datensatz des Leistungsbereichs Neonatologie (NEO) der externen stationären Qualitätssicherung nach QSKH-RL erfassten, im Perinatalzentrum behandelten und lebend entlassenen oder verlegten Kinder. Dargestellt sind die kumulativen Ergebnisse der letzten 5 Geburtsjahrgänge. Die Angaben werden aus dem Datensatz des Leistungsbereichs Neonatologie (NEO) der externen stationären Qualitätssicherung nach QSKH-RL generiert (siehe Anhang 1 zur Anlage 4 der QFR-RL).

**Tab. 2 A Aufschlüsselung nach Geburtsgewicht****Daten der Kinder mit Entlassungsjahr** [wird im Rahmen der elektronischen Veröffentlichung aktualisiert] **JJJJ bis JJJJ**

Geburtsgewichtsklasse	< 500g	500 bis 749g	750 bis 999g	1000 bis 1249g	1250 bis 1499g	< 1500g (Summe)
Anzahl der überlebenden Kinder <1500g Geburtsgewicht						
<b>Anzahl der Kinder mit höhergradigen Hirnblutungen (IVH Grad 3 oder PVH)</b>						
Schädelsonographie durchgeführt						
davon IVH-Grad 3 oder PVH, hier entstanden oder erstmalig diagnostiziert						
<b>Anzahl der Kinder mit einer höhergradigen Frühgeborenenretinopathie (ROP)</b>						
Untersuchung des Augenhintergrunds durchgeführt						
davon ROP-Grad 3 oder höher hier entstanden oder erstmalig diagnostiziert						
<b>Anzahl der Kinder mit einer nekrotisierenden Enterokolitis (NEK)</b>						
NEK Stadium II nach Bell oder höher hier entstanden oder erstmalig diagnostiziert						
<b>Anzahl der Kinder mit bronchopulmonaler Dysplasie (BPD, moderat oder schwer)</b>						
bronchopulmonale Dysplasie (BPD, moderat oder schwer)						

**Tab. 2 B Aufschlüsselung nach Gestationsalter****Daten der Kinder mit Entlassungsjahr** [wird im Rahmen der elektronischen Veröffentlichung aktualisiert]  
**JJJJ bis JJJJ**

Gestationsalterklasse	22+0 bis 23+6 SSW	24+0 bis 25+6 SSW	26+0 bis 27+6 SSW	28+0 bis 29+6 SSW	≥ 30+0 SSW	Summe
Anzahl der überlebenden Kinder <1500g Geburtsgewicht						
<b>Anzahl der Kinder mit höhergradigen Hirnblutungen (IVH Grad 3 oder PVH)</b>						
Schädelsonographie durchgeführt						
davon IVH-Grad 3 oder PVH, hier entstanden oder erstmalig diagnostiziert						
<b>Anzahl der Kinder mit einer höhergradigen Frühgeborenenretinopathie (ROP)</b>						
Untersuchung des Augenhintergrunds durchgeführt						
davon ROP-Grad 3 oder höher, hier entstanden oder erstmalig diagnostiziert						
<b>Anzahl der Kinder mit einer nekrotisierenden Enterokolitis (NEK)</b>						
NEK Stadium II nach Bell oder höher, hier entstanden oder erstmalig diagnostiziert						
<b>Anzahl der Kinder mit bronchopulmonaler Dysplasie (BPD, moderat oder schwer)</b>						
bronchopulmonale Dysplasie (BPD, moderat oder schwer)						

**Tab. 3: (Muster):** Vollständigkeitsanalyse und Ergebnisse der entwicklungsdiagnostischen Nachuntersuchung ehemaliger Frühgeborener mit einem Geburtsgewicht <1500 g, die im Perinatalzentrum versorgt wurden, im reifekorrigierten Alter von 2 Jahren. Kinder, die zu einer speziellen Behandlung (z. B. Lasertherapie einer Retinopathie oder operative Therapie einer NEK) aus einer anderen Kinderklinik zuverlegt und wieder zurückverlegt wurden, werden lediglich durch die primär versorgende Klinik dokumentiert; kumulierte Darstellung der letzten 5 untersuchten Entlassungsjahrgänge<sup>4</sup>

„*Reife-korrigiert*“ bedeutet, dass das Kind 2 Jahre nach dem errechneten Geburtstermin untersucht wird.

Als *blind* werden Kinder bezeichnet, die auf optische Reize gar nicht oder die lediglich auf Lichtreize reagieren.

Als *schwerhörig* werden Kinder bezeichnet, die mit einem Hörgerät versorgt sind bzw. bei denen eine solche Versorgung geplant ist.

Die Diagnose einer *schweren motorischen Retardierung* („Zerebralparese“) erhalten alle Kinder, die mit korrigiert 2 Jahren mindestens eine der folgende Funktionsstörungen zeigen: unfähig zum freien Laufen (mindestens 3 Schritte) oder Leistungen in einem standardisierten Motoriktest unter der 1. Perzentilen bzw. mindestens 3 Standardabweichungen unter dem Mittelwert für das Alter; unfähig zum freien Sitzen; unfähig, die Hände selbst zur Nahrungsaufnahme zu nutzen; keine ausreichende Kopfkontrolle.

Eine *schwere mentale Retardierung* liegt vor bei einer Unterschreitung der dreifachen Standardabweichung vom Mittelwert eines Entwicklungstest (z. B. MDI < 55 im Bayley II Test) oder wenn der Untersucher bei nicht durchführbarer standardisierter Entwicklungstestung (z. B. bei blinden Kindern) den Entwicklungsstand des Kindes derartig einschätzt.

*Keine oder eine geringfügige mentale Retardierung* liegt vor, wenn das Ergebnis in einem standardisierten Entwicklungstest nicht unterhalb der zweifachen Standardabweichung vom Mittelwert liegt (z. B. MDI ≥ 70 im Bayley II Test).

---

<sup>4</sup> Die Diagnosen „Blind“, „Schwerhörig“, „Zerebralparese“ und „Schwere mentale Retardierung“ mussten erst ab dem Erfassungsjahr 2010 verpflichtend ergänzt werden.

**Tab. 3 A Aufschlüsselung nach Geburtsgewicht****Daten der Kinder mit Entlassungsjahr** [wird im Rahmen der elektronischen Veröffentlichung aktualisiert]  
**JJJJ bis JJJJ**

Geburtsgewichtsklasse	<500 g	500-749 g	750-999 g	1000-1249 g	1250-1499 g	< 1500 g (Summe)
Lebend entlassen oder verlegt (Anzahl)						
Zur Nachuntersuchung erschienen* (Anzahl)						
davon*						
• "Blind" (Anzahl)						
• "Schwerhörig" (Anzahl)						
• "Zerebralparese" (Anzahl)						
• "Schwere mentale Retardierung" (Anzahl)						
• Keine oder eine geringfügige mentale Retardierung (Anzahl)						

\*Ergebnisse externer Untersucher (z.B. bei verlegten Kindern) sollten ebenfalls erfasst werden

**Tab. 3 B Aufschlüsselung nach Gestationsalter**

**Daten der Kinder mit Entlassungsjahr** [wird im Rahmen der elektronischen Veröffentlichung aktualisiert]  
**JJJJ bis JJJJ**

Gestationsalterklasse	22+0 bis 23+6 SSW	24+0 bis 25+6 SSW	26+0 bis 27+6 SSW	28+0 bis 29+6 SSW	≥ 30+0 SSW	Summe
Lebend entlassen oder verlegt (Anzahl)						
Zur Nachuntersuchung erschienen (Anzahl)*						
davon*						
• "Blind" (Anzahl)						
• "Schwerhörig (Anzahl)						
• "Zerebralparese" (Anzahl)						
• "Schwere mentale Retardierung" (Anzahl)						
• Keine oder eine geringfügige mentale Retardierung (Anzahl)						

\*Ergebnisse externer Untersucher (z.B. bei verlegten Kindern) sollten ebenfalls erfasst werden

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs- Richtlinie Früh- und Reifgeborene: Änderung in § 7 und Neufassung der Anlage 4**

Vom **Beschlussdatum**

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
<b>2.1 Hintergrund</b> .....	<b>2</b>
<b>2.2 Inhalte</b> .....	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekosten</b> .....	<b>21</b>
<b>4. Verfahrensablauf</b> .....	<b>21</b>
<b>5. Fazit</b> .....	<b>21</b>
<b>6. Zusammenfassende Dokumentation</b> .....	<b>21</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL) wurde auf der Grundlage von § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V beschlossen. Die Richtlinie bestimmt insbesondere durch die Fortführung des bereits bestehenden Stufenkonzeptes der Versorgung die risikobezogene Notwendigkeit vorzuhaltender Struktur- und Prozessmerkmale und legt Mindestanforderungen an deren Qualität fest.

Der vorliegende Beschluss ersetzt die bisherige Anlage 4 (alt) der am 1. Januar 2014 in Kraft getretenen Richtlinie. Diese Anlage 4 (alt) war bereits in identischer Form als Anhang zur Anlage 1 Teil der bis zum 31.12.2013 gültigen „Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen“ aufgrund eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 19.02.2009. Die neue Anlage 4 regelt nach diesem Beschluss die zentrale Veröffentlichung bestimmter Ergebnisdaten der Krankenhäuser mit Perinatalzentren i.S.v. § 3 QFR-RL (Im Folgenden: „Krankenhäuser“) auf der Rechtsgrundlage von § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V iVm § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 SGB V.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

### **2.1 Hintergrund**

Die Krankenhäuser sind durch den Beschluss des G-BA vom 19.02.2009 beginnend mit dem Jahr 2009 verpflichtet, bestimmte Angaben zur Ergebnisqualität standardisiert in tabellarischer Form aufzubereiten, und jährlich spätestens am 31.05. auf ihren Internetseiten öffentlich zugänglich zu machen („Phase A“). Die Phase A wird mit dem Inkrafttreten der vorliegenden Neufassung der Anlage 4 durch die Verpflichtung zur Teilnahme an einer einheitlichen bundesweiten Veröffentlichung dieser Angaben auf einer zentralen Internetseite („Phase B“) abgelöst. Eine umfassende Weiterentwicklung der Phase B soll im Rahmen der nächsten Stufe der Weiterentwicklung der Ergebnisveröffentlichung folgen („Phase C“).

Mit der Umsetzung der Phase B hat der G-BA die Institution nach § 137a SGB V durch Beschluss vom 17. März 2011 beauftragt. Als Veröffentlichungsort wurde die Internetseite [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org) festgelegt.

Die zu veröffentlichenden Angaben zur Ergebnisqualität beruhen auf den Daten der jeweils 5 Erfassungsjahren des Leistungsbereiches Neonatologie gemäß der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL), die dem Veröffentlichungsjahr vorangegangen sind sowie den Angaben der Krankenhäuser zu den Ergebnissen der Nachuntersuchung im korrigierten Lebensalter von 2 Jahren nach Anhang 5 Tab. 3A und 3B.

Der G-BA hat durch seine Beschlüsse vom 18. Juli 2013 und 19. Dezember 2013 bereits eine freiwillige Teilnahme der Krankenhäuser an der für die Phase B entwickelten Internetseite ermöglicht, und damit den ersten Schritt zur Umsetzung vollzogen.

### **2.2 Inhalte**

#### **2.2.1 Zu den Regelungen im Einzelnen**



## **Zu § 1 Grundlagen**

In Absatz 1 werden die Zielsetzungen, die mit der Veröffentlichung der Ergebnisdaten verfolgt werden sollen, genannt, die weitgehend aus der bisherigen Fassung der Anlage 4 übernommen wurden. Da die vorgesehenen Funktionen als Orientierungshilfe für Betroffene und Einweiser sowie als Benchmarking-Portal für die Krankenhäuser am besten durch einen zentralen und risikoadjustierten Vergleich erreicht werden kann, hat der G-BA sich für die vorliegende, einrichtungsvergleichende Darstellung entschieden.

Absatz 2 übernimmt die in der bisherigen Fassung der Anlage 4 enthaltene Formulierung nach der der G-BA die Institution nach § 137a SGB V zeitnah mit der Umsetzung der Phase C zur stufenweisen Weiterentwicklung der Veröffentlichung der Ergebnisqualität beauftragt. Damit wird diese bereits in der bisherigen Anlage 4 enthaltene Selbstverpflichtung übernommen. Wesentliche Defizite in der Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen (z.B. in der Nachsorge einschließlich der entwicklungsdiagnostischen 2-Jahres-Nachuntersuchung) können nur durch Betrachtung eines längeren Verlaufs behoben werden, die im Rahmen einer solchen Weiterentwicklung erfolgen kann.

## **Zu § 2 Definitionen**

Die Absätze 1 bis 7 definieren bestimmte, in der Anlage 4 verwendete Begriffe, um eine eindeutige Interpretation der Richtlinie sicherzustellen.

Absatz 1 stellt klar, dass unter Krankenhäusern hier ausschließlich solche Krankenhäuser zu verstehen sind, die eine Einrichtung oder mehrere Einrichtungen nach § 3 Abs. 3 QFR-RL betreiben (Perinatalzentren Level 1 oder Level 2). Sollte ein Perinatalzentrum gemeinschaftlich von zwei Krankenhäusern betrieben werden, so ist das Krankenhaus mit der neonatologischen Intensivstation als „Krankenhaus mit Perinatalzentrum“ im Sinne der Anlage 4 zur QFR-RL zu verstehen, das seine Daten nach den in dieser Anlage festgelegten Regelungen zu berichten hat. Da ein Perinatalzentrum jedoch inhaltlich eine Einheit darstellt, und ein Teil der zu berichtenden Daten auch im Kreißsaal anfällt, liegt eine Teilverantwortung zur Bereitstellung der entsprechenden Daten auch bei dem Krankenhaus mit der geburtshilflichen Einrichtung. Werden von einem Krankenhausträger mehrere, voneinander unabhängige Perinatalzentren betrieben, so ist jedes Perinatalzentrum als eigenständige Einheit zu betrachten, die der Veröffentlichungspflicht unterliegt.

Die „frühe Ergebnisqualität“ (Absatz 2) umfasst insbesondere die Ergebnisqualität zum Zeitpunkt der ersten Entlassung nach Hause oder in eine andere Form der ambulanten Betreuung. Da bei verlegten Neugeborenen derzeit jedoch kein einrichtungsübergreifendes Konzept für die Zuschreibung und Abbildung von Aussagen zur Behandlungsqualität existiert, müssen die Angaben zur frühen Ergebnisqualität bei jeder erfolgten Verlegung sowie bei der Entlassung aus dem zuletzt behandelnden Perinatalzentrum dokumentiert werden. Die daraus resultierende Tatsache, dass verlegte Kinder mehrfach in der Grundgesamtheit i. S. v § 3 Abs. 1 enthalten sind, soll Gegenstand der grundlegenden Weiterentwicklung des Verfahrens werden.

Absatz 3 beschreibt die „späte Ergebnisqualität“ und bezieht sich auf die in der Anlage 2 zur QFR-RL unter I.5.3 bzw. II.5.3 normierte Verpflichtung zur Durchführung einer entwicklungsdiagnostischen Nachuntersuchung. Diese Daten werden nicht über die externe stationäre Qualitätssicherung erhoben, sondern direkt von den Krankenhäusern geliefert. Sie beschreiben wesentliche Ergebnisparameter im korrigierten Lebensalter von zwei Jahren, d.h., zwei Jahre nach dem errechneten Geburtstermin.

Absatz 4 stellt klar, was die im Rahmen der Anlage 4 durchgeführte „Validierung“ beinhaltet. Dass hier normierte Validierungsverfahren beinhaltet einen Abgleich der Mortalitätsdaten mit den Abrechnungsdaten nach § 21 KHEntgG. Die Daten zur frühen Ergebnisqualität wurden im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung bereits nach dem dort verankerten Verfahren validiert (s.a. QS-KH-RL), sodass diese Validierung nicht mehr im Kontext dieser Richtlinie adressiert wird.

Absatz 5 definiert, was eine Risikoadjustierung der Ergebnisse im Kontext dieser Richtlinie bedeutet und gibt damit an, nach welchen Modalitäten im Grundsatz weshalb adjustiert wird, da mit dem vorliegenden Beschluss erstmalig eine vergleichende risikoadjustierte Darstellung der Ergebnisqualität der Perinatalzentren normiert wird.

Absatz 6 definiert den Begriff „Erfassungsjahr“ um sicherzustellen, dass unter diesem Jahr diesem Begriff das Jahr der Datenerfassung der Daten aus Anhang 1 Tabelle 1 (externe Qualitätssicherung) sowie der zusätzlich zu liefernden Daten zur späten Ergebnisqualität (Anhang 5 Tabellen 3A und 3B) verstanden wird. Der in diesem Verfahren hauptsächlich betrachtete Erfassungszeitraum von 5 Jahren setzt sich daher aus 5 einzelnen Erfassungsjahren zusammen.

Absatz 7 definiert den Begriff „Veröffentlichungsjahr“, um in Abgrenzung zum Erfassungsjahr eine eindeutige Benennung des Jahres zu festzulegen, in dem die Daten des jeweiligen Erfassungszeitraums auf [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org) veröffentlicht werden.

### **Zu § 3 Datengrundlage**

In Absatz 1 wird die Grundgesamtheit der Behandlungsfälle beschrieben, auf die sich die Veröffentlichung bezieht. Durch den Bezug auf § 7 Abs. 4 und 5 der Anlage 4 wird nochmals deutlich, dass die Grundgesamtheit jährlich wechselt, da sie jeweils die letzten 5 Erfassungsjahre umfasst.

Absatz 2 führt alle in diesem Verfahren verwendeten Datensätze auf, um die Grundlage für das Verfahren zu definieren und hinreichend transparent zu machen. Die konkreten Datenfelder werden in den Anhängen zur Anlage 4 aufgeführt, auf die unter den Nummern 1 – 5 verwiesen wird. Die Begründung hierfür erfolgt in den Tragenden Gründen zum jeweiligen Anhang.

### **Zu § 4 Registrierung der Perinatalzentren**

Die Absätze 1 bis 4 regeln den Vorgang der Registrierung, die notwendig ist, um den Krankenhäusern den für die Datenlieferungen und die notwendige Kommunikation mit der Institution nach § 137a SGB V erforderlichen Zugang zur Plattform [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org) zu ermöglichen.

Die Regelungen in den Absätzen 1 und 2 haben das Ziel, die Gesamtzahl der an der Versorgung teilnehmenden Perinatalzentren so aktuell wie möglich darzustellen.

Absatz 1 verpflichtet zunächst alle Krankenhäuser mit Perinatalzentren, die zum Zeitpunkt 15.03.2015 an der Versorgung teilnehmen, sich zu registrieren. Der einmalige Stichtag im Jahr 2015 ist notwendig, da das Verfahren für alle Krankenhäuser mit Perinatalzentren verpflichtend ist. Eine vollständige Erfassung aller Perinatalzentren ist daher eine notwendige Voraussetzung für den Start des Verfahrens. Die Nachfrist von zwei Wochen, die den Krankenhäusern eingeräumt wird, soll eine nochmalige Benachrichtigung mit dem Ziel einer vollständigen Erfassung ermöglichen.

Absatz 2 regelt ergänzend das Vorgehen, wenn Perinatalzentren nach dem 15.03.2015 ihren Betrieb aufnehmen. In diesen Fällen sind die Krankenhäuser zur Nachweisführung nach § 6 Absatz 5 QFR-RL verpflichtet und müssen den Kostenträgern daher die jeweils zugehörige Anlage 3 zur QFR-RL (Checkliste) übermitteln. Dieser Prozess wurde daher als Grundlage für die Verpflichtung zur Registrierung herangezogen.

Absatz 3 regelt den Registrierungsprozess selbst. In einem ersten Schritt muss das Krankenhaus fristgerecht das vollständig ausgefüllte Registrierungsformular (Anhang 2) an die Institution nach § 137a SGB V übersenden. Die Übermittlung kann auf allen hierfür üblichen Wegen (z.B. E-Mail, Fax oder Briefpost) erfolgen. Auf dieser Grundlage übermittelt die Institution nach § 137a SGB V dem Krankenhaus die entsprechenden Zugangsdaten (Benutzername und Passwort) zur abschließenden Registrierung, damit es den ihm zugewiesenen Bereich auf der Internetplattform <https://login.perinatalzentren.org> einsehen und die in der Anlage 4 vorgesehenen Schritte vornehmen kann. Die Kommunikation über das Registrierungsportal erfolgt über ein sicheres Übertragungsprotokoll (https), um den Anforderungen des Datenschutzes zu entsprechen.

Die Regelungen in Absatz 4 stellen die Aktualität der Angaben zur Registrierung sicher. Als Zeitpunkt für die routinemäßige jährliche Überprüfung und ggf. Anpassung dieser Angaben wurde das Datum der Lieferung der Daten zur späten Ergebnisqualität gemäß Anhang 5 (Tabellen 3a und 3b) gewählt. Da die Lieferung dieser Daten nur durch die Krankenhäuser selbst und nicht durch die zuständigen Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung erfolgen kann, ist zu diesem Zeitpunkt ohnehin ein Login durch einen zuständigen Mitarbeiter/zuständige Mitarbeiterin des jeweiligen Krankenhauses auf der Internetplattform erforderlich, so dass dabei auch die Aktualität der Registrierungsdaten überprüft werden kann.

## **Zu § 5 Datenflüsse**

In den Absätzen 1 bis 4 sind die Wege beschrieben, auf denen die Daten gemäß dieser Anlage übermittelt werden.

In Absatz 1 wird deutlich gemacht, dass die Übermittlung der bereits im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erhobenen Daten des Anhangs 1 an die Institution nach § 137a SGB V vorzugsweise über die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) erfolgen soll. Durch die Nutzung dieser bereits etablierten Strukturen soll der Aufwand für die Krankenhäuser so gering wie möglich gehalten werden.

Eine unmittelbare normative Beauftragung der Landesgeschäftsstellen mit dieser Aufgabe durch den G-BA ist aus rechtlichen Gründen nicht möglich. Nur das Krankenhaus kann die LQS in die Datenlieferung einbinden. Für die Fälle, in denen das nicht geschieht, muss das Krankenhaus als Adressat dieser Richtlinie die Lieferung dieser Daten selbst vornehmen.

Um angesichts kleiner Fallzahlen eine aussagekräftige Darstellung zu ermöglichen, umfasst die Datengrundlage, wie bereits in der Phase A, kumulativ die Fälle der letzten 5 zurückliegenden Erfassungsjahre. Falls ein Perinatalzentrum weniger als 5 Jahre betrieben wird, reduzieren sich die Erfassungsjahre entsprechend. Geliefert werden müssen in diesen Fällen die Daten aller bis zur Registrierung vollständig dokumentierten Erfassungsjahre, d.h. volle Kalenderjahre. Dadurch soll erreicht werden, dass auch für Perinatalzentren, die noch nicht so lang etabliert sind, Ergebnisqualitätsdaten mit dem Ziel der Transparenz über die gesamte Versorgungslandschaft veröffentlicht werden. Damit die unterschiedliche Datengrundlage deutlich wird, werden die Ergebnisse dieser Perinatalzentren auf der Internetplattform mit einer entsprechenden Anmerkung versehen.

Die Daten müssen fallbezogen übermittelt werden, um eine möglichst hochwertige, risikoadjustierte einrichtungsvergleichende Darstellung zu ermöglichen. Sämtliche Daten müssen patientenanonymisiert übermittelt werden, um keinen Rückschluss auf die behandelten Neugeborenen zu ermöglichen.

In Absatz 2 werden die Krankenhäuser verpflichtet; die Daten zur späten Ergebnisqualität in aggregierter Form an die Institution nach § 137a SGB V über die entsprechende Internetadresse zu übermitteln. Eine fallbezogene Übermittlung dieser Daten kann derzeit nicht erfolgen, da diese Informationen im Rahmen des Leistungsbereichs Neonatologie der QSKH-RL nicht erhoben werden. Sie müssen von den Krankenhäusern daher händisch in ein leeres Tabellenformat über das administrative Registrierungsportal eingegeben und in dieser Form an die Institution nach § 137a SGB V übermittelt werden.

Absatz 3 verpflichtet die Institution nach § 137a SGB V, die für das Validierungsverfahren notwendigen Leistungsdaten nach § 21 KHEntG bei dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK GmbH) anzufordern, damit der Validierungsschritt 2 nach § 6 Abs. 1 Nr. 2 durchgeführt werden kann. Aus Gründen der Zweckbestimmung und Datensparsamkeit ist in Anhang 1 zur Anlage 4 definiert, welche Daten hierfür angefordert und verarbeitet werden sollen.

In Absatz 4 wird der Termin für die Lieferung der Daten zur frühen und späten Ergebnisqualität festgelegt, um einen standardisierten und zuverlässigen Prozessablauf bis zur zentralen Veröffentlichung der Ergebnisse zu gewährleisten. Dieser Termin entspricht dem bereits bisher für die Veröffentlichung der Tabellen nach Phase A festgelegten Datum. Wenn die Datenlieferung nicht fristgerecht erfolgt ist, wird das Krankenhaus von der Institution nach § 137a SGB V aufgefordert, die Daten innerhalb einer Nachfrist von vier Wochen zu übermitteln. Die direkte Erinnerung verbunden mit einer Nachfrist hat zum Ziel, Krankenhäusern, die die Daten nicht innerhalb des vorgesehenen Zeitraums übermittelt haben, eine letzte Möglichkeit zu geben, dies nachzuholen. Sollte dem wiederholt nicht nachgekommen werden, so wird dies auf der zentralen Internetseite entsprechend ausgewiesen. Diesem Vorgehen liegt zum einen die Annahme zugrunde, dass es bei der Umsetzung zu unbeabsichtigten Versäumnissen oder Unstimmigkeiten kommen kann, die aber nach einem entsprechenden Hinweis behoben werden können. Zum anderen soll auf die Weise die Vollständigkeit der Daten und damit die Qualität der Internetseite erhöht werden, was dem Ziel der vollständigen Abbildung der Versorgungslandschaft im Hinblick auf Perinatalzentren entspricht.

Absatz 5 verweist auf die grafische Darstellung der Datenflüsse in Anhang 3. Die Tragenden Gründe hierzu sind an entsprechender Stelle formuliert.

### **Zu § 6 Datenzusammenführung und –aufbereitung**

§ 6 beschreibt das durch die Institution nach § 137a SGB V durchzuführende Prüf- und Aufbereitungsverfahren der eingehenden Daten.

Absatz 1 regelt die durch die Institution nach § 137a SGB V vorzunehmenden Datenprüfungen. Da die Daten nach § 5 Absatz 1 bereits im Rahmen der Lieferung für die externe stationäre Qualitätssicherung einer Plausibilitätsprüfung bei der Datenannahme durchlaufen haben, beschränkt sich die hier durchzuführende Plausibilitätsprüfung auf den Prozess des Hochladens der Daten. Die Prüfung beinhaltet zum einen die richtige Zuordnung der Daten auf Grundlage des Institutionskennzeichens des Krankenhauses und zum anderen die Vollständigkeit der Spalten. Sind in der hochzuladenden Datei nicht alle Institutionskennzeichen des teilnehmenden Krankenhauses vorhanden oder ist die Anzahl

der Spalten abweichend, wird der Upload verwehrt. In diesem Fall bekommt die übermittelnde Stelle eine Fehlermeldung und die Möglichkeit, die Daten erneut hochzuladen. Die Daten zur späten Ergebnisqualität nach § 5 Absatz 2 werden darüber hinaus auf Vollständigkeit, Sinnhaftigkeit sowie die korrekte Bezeichnung der Variablennamen geprüft, da diese Informationen unmittelbar von den Krankenhäusern geliefert wurden, und im Gegensatz zu den Daten nach Absatz 1 nicht bereits im Vorfeld auf Plausibilität geprüft wurden. Dieser erste Prüfungsschritt dient der Sicherstellung einer einheitlich hohen Qualität der gelieferten Daten.

Die Datenvalidierung umfasst zudem einen Abgleich der Vollzähligkeit mit den Leistungsdaten nach § 21 KHEntgG. Hintergrund dieser Prüfung ist, dass die Zahl der dokumentierten Sterbefälle zwischen den für die Qualitätssicherung dokumentierten Daten (Neonataldaten) und anderen Datensammlungen differiert. (z. B. Heller et al. 2007; Hummler et al. 2011). Im Rahmen der Veröffentlichung der Ergebnisqualitätsdaten soll dieses Problem aufgegriffen und die beschriebenen Differenzen möglichst weitgehend aufgeklärt werden. Dazu werden die Datensätze zur frühen Ergebnisqualität (nach § 5 Absatz 1) und die Leistungsdaten nach § 21 KHEntgG (gemäß § 5 Absatz 3) unter Verwendung der „Merge Tool Box“ zusammengeführt und hinsichtlich der Anzahl der dokumentierten Sterbefälle abgeglichen. Dieses Validierungsverfahren ist im Anhang 4 zur Anlage 4 normiert und wird in den Tragenden Gründen an entsprechender Stelle im Detail beschrieben.

Die Absätze 2 bis 4 regeln den weiteren Umgang mit den Ergebnissen des Validierungsprozesses nach § 6 Abs. 1 Nr. 2. Im Endergebnis sollen insbesondere die Gründe für Abweichungen im Rahmen eines Berichtes an den G-BA transparent gemacht werden, um als Grundlage für die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung und der Darstellung der Ergebnisqualität herangezogen werden zu können.

Absatz 2 verpflichtet zunächst die Institution nach § 137a SGB V, den Krankenhäusern bis zum 30.09. des Veröffentlichungsjahres das Ergebnis der Validierung zur Verfügung zu stellen. Damit werden die Krankenhäuser in die Lage versetzt, das Ergebnis des Abgleichs anhand klinikinterner Dokumentationen zu prüfen und das Prüfungsergebnis der Institution nach § 137a SGB V mitzuteilen. Die hierfür in Absatz 3 vorgegebene Frist bis zum 31.10. des Veröffentlichungsjahres wurde vor dem Hintergrund des voraussichtlich entstehenden Aufwands festgelegt. Diese Rückmeldung ist die Ausgangsbasis für den weiteren Dialog bzw. den Aufklärungsprozess, der sich auf die Fälle bezieht, die nicht allein durch die Rückmeldung des Datenabgleich durch das Krankenhaus plausibel erklärt werden können. So können nach Absatz 4 sowohl das Krankenhaus, als auch die Institution nach § 137a SGB V vor dem Hintergrund der Mitteilung des Krankenhauses weiteren Aufklärungsbedarf feststellen. Diese Möglichkeit wird beiden Seiten eingeräumt, da die ggf. zugrunde liegenden Prozesse nicht abschließend bekannt sind und daher alle Beteiligten in die Lage versetzt werden sollen, zur Aufklärung beizutragen. Die weitere Aufklärung erfolgt dann unter Einsicht in die Originaldokumentation durch das Krankenhaus gemeinsam mit der zuständigen LQS. Mit der Einbindung der LQS soll die Akzeptanz dieses Aufklärungsverfahrens durch die Nutzung der bereits auf der Landesebene etablierten Strukturen in Anlehnung an den Strukturierten Dialog als Element der externen Qualitätssicherung (s. QSKH-RL) gefördert werden.

Da eine LQS aus rechtlichen Gründen durch den G-BA nicht unmittelbar normativ beauftragt werden kann, erfolgt deren Einbindung durch das Krankenhaus. Falls die LQS nicht beteiligt wird, tritt die Institution nach § 137a SGB V an die Stelle der LQS, um eine sachgerechte Aufklärung durch die Beteiligung Dritter sicherzustellen. Da dieses Aufklärungsverfahren

zeitaufwändig ist, soll der entstehende Aufwand ggf. im Rahmen der jeweils bestehenden Finanzierungsregelungen berücksichtigt werden. Die Aufklärung vor Ort muss mit einem dokumentierten Ergebnis enden, welches der Institution nach § 137a SGB V als Führerin des Verfahrens übermittelt wird. Die Fristensetzung stellt einen standardisierten und zuverlässigen Prozessablauf sicher. Da erwartungsgemäß der Aufwand der für die Aufklärung abweichender Dokumentationen entsteht, im ersten Jahr der Datenvalidierung am höchsten ist, können die festgelegten Fristen ggf. im weiteren Verfahrensverlauf verkürzt werden.

Das beschriebene Verfahren der Datenvalidierung über einen Abgleich der Mortalitätsdaten stellt ein Novum im Bereich der externen Qualitätssicherung dar. Die Träger des G-BA gehen davon aus, dass sich mit diesem Vorgehen die Qualität der Dokumentation und folglich die Qualität der Daten deutlich verbessern wird, da damit die Prozesse und letztlich die Ursachen für die Abweichungen aufgeklärt werden. Durch das Verstehen, wie die Diskrepanzen zustande kommen, können ggf. systematische Fehldokumentationen aufgedeckt und gezielt an Verbesserungen gearbeitet werden. Da die Ursachen bisher nicht systematisch analysiert wurden, kann noch kein einheitliches Vorgehen normiert werden, in welchen Fällen Sterbefälle, die nur in den Leistungsdaten nach § 21 KHEntG dokumentiert wurden, nachträglich in die Auswertungen und Darstellungen gemäß Anlage 4 einbezogen werden sollen. Aus diesem Grund hat sich der G-BA dafür entschieden, die Ergebnisse der gemeinsamen Aufklärung anhand der Originaldokumente systematisch zu erfassen. Die Institution nach § 137a SGB V hat daher jährlich einen zusammenfassenden Bericht zu erstellen, in dem die Abweichungen und die Ergebnisse der Aufklärung so aufbereitet sind, dass sich daraus ggf. weiterer Entwicklungsbedarf für das Verfahren ableiten lässt. Ziel dieses deduktiven Vorgehens ist, dass anhand dieser Erkenntnisse Kriterien entwickelt werden, anhand derer entschieden werden kann, in welchen Fällen zusätzliche Sterbefälle in die Auswertungen und Darstellungen einbezogen werden. Um das Validierungsverfahren in die beschriebene Richtung weiterzuentwickeln, gibt sich der G-BA selbst vor, bis zum 31.12.2017 die Kriterien für den Umgang mit den Ergebnissen der Validierungsverfahrens und damit über die Einbeziehung von ggf. zusätzlichen Sterbefällen zu beschließen.

Absatz 6 stellt die normative Grundlage für die notwendigen Dokumentationen und Datenübermittlung an die Institution nach § 137a SGB V dar, die im Rahmen des Aufklärungsprozesses für die Erstellung des oben beschriebenen Berichtes anfallen. Der G-BA geht davon aus, dass die Institution nach § 137a SGB V die benötigten Informationen prospektiv festlegt und den aufklärenden Institutionen ein entsprechendes Erfassungsinstrument zur Verfügung stellt, damit die Dokumente nicht mehrfach eingesehen werden müssen und eine aufwandsarme Dokumentation erfolgt.

### **Zu § 7 Auswertung und Darstellung**

Die Absätze 1 bis 6 legen Eckpunkte zur Auswertung und zur risikoadjustierten vergleichenden Darstellung fest. Die tabellarischen Darstellungen der Ergebnisse sind im Anhang 5 konkretisiert.

In Absatz 1 wird festgelegt, dass die Veröffentlichung sowohl die Datengrundlage in Form einer tabellarischen Darstellung gemäß Anhang 5, als auch grafisch aufbereitete, risikoadjustierte Einrichtungsvergleiche enthält. Damit wird einerseits die Kontinuität der Veröffentlichung der Datengrundlage in Tabellenform aus der Phase A gewahrt, und andererseits eine Nutzung der Daten als laienverständliches Informations- und Orientierungsinstrument ermöglicht.

Die Absätze 2 und 3 regeln das Verfahren zur Risikoadjustierung, da eine sachgerechte Risikoadjustierung eine notwendige Voraussetzung für einen fairen Vergleich der Ergebnisdaten der einzelnen Krankenhäuser ist. Für die Risikoadjustierung werden patientenbezogene, nicht vom Krankenhaus beeinflussbare Faktoren hinsichtlich ihres Einflusses auf das Ergebnis geprüft. So ist beispielsweise bekannt, dass Kinder mit einem geringeren Gestationsalter ein höheres Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko haben, gleiches gilt für Kinder mit Mehrlingsstatus. Solche Risikofaktoren sind in den von den Leistungserbringern behandelten Patientengruppen aufgrund von bestimmten Schwerpunktbildungen oder aber auch rein zufällig unterschiedlich verteilt. Damit es trotzdem zu fairen und aussagekräftigen Einrichtungsvergleichen kommt, müssen solche Einflussfaktoren, die nicht als Behandlungsergebnis einem Krankenhaus zugeschrieben werden können, mithilfe eines Risikoadjustierungsmodells kontrolliert werden. Im ersten Schritt müssen deshalb solche Einflussfaktoren identifiziert werden, die dann im zweiten Schritt in das Risikoadjustierungsmodell eingeschlossen werden. Durch die Vorgabe von konkreten Faktoren, die in jedem Falle in das Risikoadjustierungsmodell eingeschlossen werden müssen (Gestationsalter bei Geburt, Geschlecht, Aufnahmegewicht, Fehlbildung, Mehrling, Alter bei Aufnahme), wird zum einen sichergestellt, dass die bereits bekannten Einflussvariablen in jedem Fall berücksichtigt werden, zum anderen wird eine Kontinuität bei der Erstellung des Risikoadjustierungsmodells gewährleistet. Neben diesen Variablen wird im Rahmen der Modellierung durch die Institution nach § 137a SGB V geprüft, welche weiteren Risikoadjustierungsvariablen einen signifikanten und plausiblen Einfluss auf die zu untersuchenden Endpunkte haben und somit im Modell berücksichtigt werden müssen. Erst nach Vorliegen aller Daten für die Auswertung können diese Variablen benannt werden, da sich der Einfluss von potenziellen Risikofaktoren in Abhängigkeit von der zu untersuchenden Grundgesamtheit zeigt. Die Institution nach § 137a SGB V wird zudem verpflichtet, das Risikoadjustierungsmodell in regelmäßigen Abständen anhand der Daten gemäß Anhang 1 und unter orientierender Berücksichtigung der einschlägigen wissenschaftlichen Publikationen zu überprüfen. Damit wird dem Zustand Rechnung getragen, dass eine Risikoadjustierung kein starres, einmaliges Konstrukt ist, sondern sich sowohl an der sich ggf. veränderten Untersuchungspopulation, als auch an dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft orientieren muss. Die Institution nach § 137a SGB V wird verpflichtet, die Methode zur Erstellung des Risikoadjustierungsmodells, die verwendeten Merkmale einschließlich ihrer Begründung und die jeweiligen Regressionsgewichte jährlich zu veröffentlichen, damit eine maximale Transparenz der Methodik gewährleistet ist.

In Absatz 3 wird die Grundgesamtheit der Daten für die risikoadjustierten, einrichtungsvergleichenden Darstellungen eingeschränkt. So werden Kinder mit einem Gestationsalter unterhalb der 24. Schwangerschaftswoche bei der Geburt nicht berücksichtigt, da die Entscheidung über die Einleitung oder Unterlassung einer intensivmedizinischen Versorgung mit zunehmender Unreife eines Frühgeborenen einer ethischen Abwägung unterliegt. Der Grund hierfür ist, dass schwere Behinderungen nachweislich häufiger auftreten, je unreifer das Kind bei der Geburt ist. Hierzu existiert in Deutschland die Übereinkunft, dass die Entscheidung, ein vor der abgeschlossenen 24. Schwangerschaftswoche geborenes Kind kurativ oder palliativ zu behandeln, eine Einzelfallentscheidung ist, die unter Abwägung von ethischen Aspekten in enger Abstimmung der behandelnden Ärzte mit den Eltern getroffen werden muss (s.a. (AWMF-Leitlinie Nr. 024/019, „Frühgeburt an der Grenze der Lebensfähigkeit des Kindes,“). Da die Behandlung dieser sehr unreifen Frühgeborenen häufiger mit Komplikationen einhergeht, würde die Einbeziehung dieser Fälle in die vergleichende grafische Darstellung zu einer

Verschlechterung der dargestellten Merkmale der Ergebnisqualität führen, ohne dass dies einen Qualitätsmangel anzeigen würde. Um jede Beeinflussung der ärztlichen Entscheidung für oder gegen eine intensivmedizinische Behandlung sicher auszuschließen, werden Frühgeborene, die vor der abgeschlossenen 24. Schwangerschaftswoche geboren werden, daher nicht für die risikoadjustierte grafische Darstellung berücksichtigt, sondern nur bei der Angabe der durchschnittlichen Fallzahl mitgezählt und in die Tabellen 1 und 2 des Anhangs 5 aufgenommen. Frühgeborene mit letalen Fehlbildungen oder primärer palliativer Versorgung werden ebenfalls nicht in der Risikoadjustierung berücksichtigt, da für diese Fälle die dargestellten Behandlungsziele („Überleben“ bzw. „Überleben ohne schwere Erkrankung“) nicht relevant sind.

Absatz 4 legt fest, welche Merkmale im Rahmen des risikoadjustierten grafischen Krankenhausvergleichs dargestellt werden. Dabei ist unter dem Begriff „aktuelle Versorgungsstufe des Krankenhauses mit Perinatalzentrum i.S.v. § 3 QFR-RL“ die Versorgungsstufe zu verstehen, die in den jeweils geltenden Pflegesatzverhandlungen vereinbart wurde. Diese Angabe ist notwendig, um den Versorgungsschwerpunkt des Krankenhauses darzustellen. Dies ist sowohl für die Interpretation der Ergebnisdarstellungen, als auch für die Entscheidungsfindung bei der Wahl eines geeigneten Krankenhauses von hoher Relevanz. Sofern ein Krankenhaus ein Perinatalzentrum mit mehreren Standorten betreibt, wird die Zahl der Standorte veröffentlicht, um zu verdeutlichen, dass die veröffentlichten Angaben nicht an einem Standort gewonnen wurden und die Behandlungsqualität je nach Standort unterschiedlich sein könnte. Ziel soll perspektivisch eine vollständig standortbezogene Berichterstattung sein, die aufgrund des betrachteten 5-Jahres-Zeitraums jedoch erst dann realisiert werden kann, wenn valide standortbezogene Daten aus fünf vollständigen Erfassungsjahren vorliegen. Diese Informationen liegen für die retrospektiven Daten der zu berichtenden Erfassungsjahre derzeit nicht vor. Eine entsprechende Erfassung, beginnend mit dem Erfassungsjahr 2015 ist geplant.

Als Hinweis für die Erfahrung eines Krankenhauses mit Frühgeborenen, die mit einem Geburtsgewicht unter 1500g geboren werden, wird die durchschnittliche Fallzahl der vergangenen fünf Jahre dargestellt. Zusätzlich wird diese Durchschnittszahl risikoadjustiert und als „Behandlungsroutine“ grafisch dargestellt. Diese risikoadjustierte Fallzahl bildet die Fälle mit hohem Behandlungsrisiko stärker ab, als Fälle mit niedrigerem Risiko. Dieser Darstellung liegt die Annahme zugrunde, dass Fälle mit hohem Behandlungsrisiko und potentiell komplikationsreichem Verlauf einen höheren Beitrag zur Behandlungsroutine eines Perinatalzentrums leistet, als Fälle mit normalem oder niedrigem Behandlungsrisiko. Diese Angabe stellt ein neu entwickeltes Surrogat zur Einschätzung der Behandlungsroutine eines Krankenhauses mit Frühgeborenen unterschiedlicher Risikoklassen dar. Die Angaben zum Überleben bzw. zum Überleben ohne schwere Erkrankung stellen seit Langem akzeptierte Angaben zur Ergebnisqualität dar.

Absatz 5 trägt der Tatsache Rechnung, dass es Krankenhäuser geben kann, die zum Zeitpunkt der Registrierung seit weniger als 5 Jahren ein Perinatalzentrum betreiben. Die Regelung stellt für diese Fälle sicher, dass die unterschiedliche Datengrundlage aus den Darstellungen hervorgeht. Damit sollen die Nutzer in die Lage versetzt werden, dies bei der Interpretation der Ergebnisse zu berücksichtigen. Die Beschränkung auf die Darstellung vollständiger Kalenderjahre hat dabei insbesondere zum Ziel, eine Vergleichbarkeit der Einjahresangaben in Anhang 5 Tabelle 1 zu gewährleisten.



Absatz 6 legt fest, dass die Darstellung der Ergebnisqualität sowohl laienverständlich als auch für die Fachöffentlichkeit zu erfolgen hat. Damit soll sichergestellt werden, dass die unter § 1 formulierten Ziele der zentralen Veröffentlichung – sowohl Nutzungsmöglichkeit als Entscheidungshilfe für Schwangere beziehungsweise für werdende Eltern bei Risikoschwangerschaften und zu erwartender Frühgeburt, als auch Orientierungshilfe für eine risikoadaptierte Zuweisung - bei der Gestaltung der webbasierten Darstellungen berücksichtigt werden.

Absatz 7 legt fest, dass den Krankenhäusern, deren Ergebnisqualität auf der Internetplattform dargestellt wird, ermöglicht wird ihre dargestellten Ergebnisse freitextlich zu erläutern. Dies betrifft sowohl die risikoadjustierten grafischen Darstellungen, als auch die Tabellen nach den Vorlagen gemäß Anhang 5. Damit erhält jedes Krankenhaus die Möglichkeit, Besonderheiten in der Darstellung seiner Ergebnisse zu kommentieren. Aus datenschutzrechtlichen Gründen werden die Krankenhäuser verpflichtet, in ihren Kommentaren keine Personenbezüge herzustellen. Zusätzlich wird klargestellt, dass, falls dennoch ein Personenbezug herzustellen ist, solche Kommentare nicht veröffentlicht werden. Vor diesem Hintergrund wird die Institution nach § 137a SGB V alle Kommentare vor der Veröffentlichung entsprechend prüfen.

### **Zu § 8 Veröffentlichung der Daten zur Ergebnisqualität**

Absatz 1 legt neben dem Veröffentlichungsort fest, dass alle Ergebnisse mit Fallzahlen < 4 nicht dargestellt werden, um den Vorgaben des Datenschutzes nachzukommen.

Absatz 2 verpflichtet die Institution nach § 137a SGB V, die Kommentierungen durch die Krankenhäuser nach § 7 Absatz 6 in einer angemessenen Form im Zusammenhang mit den Ergebnissen des Krankenhauses darzustellen. Damit soll erreicht werden, dass die Kommentare an der gleichen Stelle wie die dargestellten Ergebnisse vom Nutzer wahrgenommen werden.

Absatz 3 legt als jährlichen Zeitpunkt für die Veröffentlichung den 01.12. des Veröffentlichungsjahres. fest. Dieses Datum ergibt sich aus den in der Anlage 4 normierten Fristen, die aufgrund der Abschätzung des jeweils nötigen Arbeitsaufwands festgelegt wurden.

Absatz 4 legt fest, dass alle Krankenhäuser auf ihrer Internetseite auf die zentrale Veröffentlichung und den Veröffentlichungsort hinweisen müssen. Mit dieser Regelung soll das Auffinden der Darstellung der Ergebnisqualität auf der Internetseite [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org) erleichtert werden.

Absatz 5 legt fest, dass die Institution nach § 137a SGB V Angaben der einzelnen Krankenhäuser zu Name und Adresse des Krankenhauses und ggf. zu seinen Standorten mit Perinatalzentren und zur jeweiligen Versorgungsstufe in Form einer Übersicht (Transparenzliste) darstellt. Damit kann erstmals in einer Übersicht vollständig dargestellt werden, welche Krankenhäuser Leistungen der Versorgungsstufen I und II i.S.v. § 3 QFR-RL anbieten. Die Nutzbarkeit der Darstellung insbesondere für die risikoadaptierte Zuweisung wird damit unterstützt.

## **2.2.2 Zu den Anhängen der Anlage 4 QFR-RL:**

### **Anhang 1:** Verwendete Daten

Dieser Anhang enthält in Tabellenform alle Datenfelder, die für die Erstellung und Veröffentlichung der risikoadjustierten vergleichenden Darstellung der frühen Ergebnisqualität benötigt werden. Grundlage sind die Datenfelder der externen Qualitätssicherung aus dem Leistungsbereich Neonatologie (Neonatalerhebung). Es ist darüber hinaus eine transparente Darstellung, zu welchem Zweck genau die einzelnen Daten benötigt werden und dient in diesem Zusammenhang auch der Unterstützung der Institution nach § 137a SGB V bei der Beantragung der Leistungsdaten nach § 21 KHEntgG, da laut § 21 Abs. 3a KHEntgG sowohl die Notwendigkeit als auch die Eignung der Daten für den Zweck der Qualitätssicherung nach Art und Umfang bei der Beantragung darzulegen sind.

### **Anhang 2:** Registrierungsformular für Krankenhäuser mit Perinatalzentren

Um den Registrierungsprozess zu standardisieren, ist das Registrierungsformular als Anhang zur Anlage 4 gefasst. Als Einstieg in eine zukünftig vollständige standortbezogene Berichterstattung werden dort auch Informationen zur Anzahl der Standorte der vom Krankenhaus betriebenen Perinatalzentren sowie zu deren Identifikation (Standortnummer, Name, Adresse) getrennt nach Standorten erfragt.

### **Anhang 3:** Prozessschema Datenveröffentlichung

Dieser Anhang stellt die drei Stränge der Datenübermittlungen grafisch dar und dient damit der Übersichtlichkeit und dem besseren Verständnis der in den §§ 4, 5 und 6 geregelten Datenflüsse.

### **Anhang 4:** Validierungsverfahren

Im Rahmen des Validierungsverfahrens gemäß § 6 Absatz 1 Nummer 2 wird von der Institution nach § 137a SGB V ein Abgleich der Vollständigkeit der im Leistungsbereich Neonatologie der externen stationären Qualitätssicherung (Neonatalerhebung) dokumentierten Sterbefälle von Frühgeborenen < 1.500 Gramm und den entsprechenden Angaben aus den Leistungsdaten nach § 21 KHEntgG gemäß Anhang 1 Tabelle 2 (Abrechnungsdaten) durchgeführt. Hintergrund dieser Prüfung ist, dass in der Vergangenheit Abweichungen zwischen den für die Qualitätssicherung dokumentierten Angaben im Leistungsbereich Neonatologie und anderen Datenquellen veröffentlicht wurden. So verweist ein Abgleich mit Daten des Statistischen Bundesamtes auf eine mögliche Unterdokumentation von neonatalen Sterbefällen in der stationären Qualitätssicherung (Hummler et al. 2011; Heller et al. 2007). Auswertungen, die im Rahmen der Entwicklung der Phase B vorgenommen wurden, zeigen ebenfalls eine relevant höhere Zahl an dokumentierten Sterbefällen in den Abrechnungsdaten der Krankenhäuser im Vergleich zu den Qualitätssicherungsdaten. Um dieses Problem aufzugreifen und die Qualität der zu veröffentlichenden Daten zur Ergebnisqualität zu erhöhen, wurde ein entsprechendes Validierungsverfahren entwickelt.

Dabei wird anhand der in beiden Datensätzen (Abrechnungsdaten und Neonataldaten) vorhandenen Datenfelder geprüft, welche Sterbefälle in beiden Datensätzen, und welche nur in einem der beiden Datensätze vorhanden sind. Für diesen Zweck wird auf ein speziell entwickeltes Programm zur Zusammenführung von Datensätzen aus verschiedenen Datenquellen mit dem Namen Merge Tool Box (MTB) des German Record Linkage Centers in Duisburg zurückgegriffen, welches Fälle anhand bestimmter Wahrscheinlichkeiten und Ähnlichkeitsmaße zusammenführen, sowie Dubletten in einem Datensatz ausschließen kann

(Schnell et al. 2004 und 2005). Dabei wird jeder Fall aus einer Datenquelle mit jedem anderen Fall aus der anderen Datenquelle verglichen und nach der größtmöglichen Ähnlichkeit gesucht.

Bevor die MTB zur Anwendung kommt, werden die Daten durch die Bildung von drei Kategorien aufbereitet. In der ersten Kategorie sind die Sterbefälle enthalten, die sich eindeutig zusammenführen lassen. Kategorie 2 enthält die Sterbefälle, die nur in den Abrechnungsdaten, Kategorie 3 die Sterbefälle, die nur in den Neonataldaten dokumentiert wurden. Da u. a. durch Fehler in der Dokumentation ein Sterbefall gleichzeitig in Kategorie 2 und 3 vorkommen kann, wird die MTB verwendet, um mutmaßlich identische Fälle zu identifizieren. Es werden alle Fälle der Kategorien 2 und 3 zusammengeführt, wobei gleichzeitig geprüft wird, wie groß die Ähnlichkeiten der zusammengeführten Datensätze für die Variablen Aufnahme- bzw. Entlassungsdatum, Geschlecht und Aufnahmegewicht sind. Zudem wird ein Ähnlichkeitsmaß berechnet, das geringfügige Abweichungen der zusammengeführten Variablen akzeptiert. Als Ähnlichkeitsmaß wird die Levenshtein-Distanz verwendet. Die Levenshtein-Distanz zwischen zwei Zeichenketten ist die kleinstmögliche Zahl an Einfügungen, Ausfügungen oder Substitutionen von Zeichen, durch die sich die beiden Zeichenketten ineinander überführen lassen. Weitere detaillierte technische Beschreibungen zur Berechnung der Levenshtein-Distanz finden sich bei Navarro (2001). Zugelassene Abweichungen beschränken sich auf geringe Schwankungen im Gewicht, einer Differenz von einem Tag im Datum oder einer unterschiedlichen Geschlechtsangabe. Die Sterbefälle, bei denen anschließend angenommen werden kann, dass sie sowohl in der Neonatalerhebung als auch in den Abrechnungsdaten vorhanden sind, aber aufgrund eines Kodierfehlers nicht zusammengeführt werden konnten, werden nicht weiter berücksichtigt. Die verbleibenden zusätzlichen Sterbefälle aus den Leistungsdaten werden gemeinsam mit den Sterbefällen, die ausschließlich in der Neonatalerhebung vorhanden sind, einer Aufklärung nach § 6 Absatz 4 zugeführt und nach Abschluss dieses Verfahrens nach Maßgabe der Festlegungen in § 6 an den Gemeinsamen Bundesausschuss berichtet, um die Gründe für die beschriebenen Abweichungen für die Weiterentwicklung des Verfahrens nutzbar zu machen.

Literatur:

Heller, G; Günster, C; Misselwitz, B; Feller, A; Schmidt, S (2007). Jährliche Fallzahl pro Klinik und Überlebensrate sehr untergewichtiger Frühgeborener (VLBW) in Deutschland - Eine bundesweite Analyse mit Routinedaten. Z Geburtshilfe Neonatol 211(03): 123,131.

Hummler, HD; Poets, C (2011). Mortalität sehr unreifer Frühgeborener - Erhebliche Diskrepanz zwischen Neonatalerhebung und amtlicher Geburten-/Sterbestatistik. Z Geburtshilfe Neonatol 215(01): 10,17.

Navarro, G (2001). A guided tour to approximate string matching. Journal ACM Computing Surveys (CSUR) 33(1): 31 - 88.

Schnell, R; Bachteler, T; Reiher, J (2005). MTB: Ein Record-Linkage-Programm für die empirische Sozialforschung. ZA-Information 56: 93-103.

Schnell, R., Bachteler, T., and Bender, S. (2004). A Toolbox for record linkage, Austrian Journal of Statistics 33 (1–2) 125–133

Die gemäß § 7 der Anlage 4 zur QFR-RL im Internetportal [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org) zu verwendenden (Muster-) Tabellen wurden im Anhang 5 zur Anlage 4 zusammengefasst. Die Tabellen 3A und 3B dienen zugleich auch als normative Grundlage für die von den Krankenhäusern zu liefernden Angaben zur späten Ergebnisqualität. Die Daten beziehen sich gemäß geltender Definition des Leistungsbereichs Neonatologie (NEO) der externen stationären Qualitätssicherung auf alle im Berichtszeitraum (letztes Kalenderjahr bzw. kumulative Berücksichtigung der letzten 5 Kalenderjahre) im Perinatalzentrum behandelten und bis zum Jahresende (31. Dezember des letzten Kalenderjahres vor dem Berichtszeitpunkt) nach Behandlung lebend entlassenen, verstorbenen oder verlegten Kinder mit einem Geburtsgewicht < 1500 g.

In den Tabellenüberschriften ist die Grundgesamtheit, auf die sich der jeweilige Tabelleninhalt bezieht, eindeutig beschrieben. Die im Vergleich zu früheren Versionen der Mustertabellen festgelegte Änderung der Datengrundlage (nicht mehr der Geburtsjahrgang, sondern der Entlassjahrgang als Grundgesamtheit) geht aus dem Datensatz des Leistungsbereichs Neonatologie hervor. Diese Änderung begründet sich aus der Problematik der sogenannten „Überlieger“, d.h. Kinder, die über einen Jahreswechsel hinweg stationär behandelt wurden, und deshalb bisher nicht eindeutig in einer jahresbezogenen Statistik zu führen waren. Das Entlassjahr ist dagegen ein eindeutiger Bezug. Es wird im Unterschied zu früheren Tabellenversionen auf die Berechnung und Darstellung von Prozentanteilen verzichtet, da derartige Berechnungen nur noch risikoadjustiert veröffentlicht werden.

**Tabelle 1** gibt einen Überblick über Anzahl und Behandlungsergebnisse aller Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von weniger als 1500 g (einschließlich der im Kreißsaal verstorbenen oder geborenen Kinder mit schweren und letalen Fehlbildungen, sowie allen von außen zugewiesenen Kindern), die im Perinatalzentrum aufgenommen und entlassen bzw. verlegt wurden oder verstorben sind. Die Angaben erfolgen sowohl für das zurückliegende Kalenderjahr, als auch kumuliert für die zurückliegenden 5 Kalenderjahre.

Die Tabelle führt in ihrer überarbeiteten Form somit alle Zahlenwerte auf, die den risiko-adjustierten Darstellungen auf dem Internetportal [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org) zugrunde liegen. Die Daten zum Überleben der lebendgeborenen Kinder bis zur Entlassung oder Verlegung aus dem berichtenden Krankenhaus sowie zum Überleben ohne schwerwiegende Komplikationen (keine Hirnblutung, Retinopathie, nekrotisierende Enterokolitis oder bronchopulmonale Dysplasie höheren Schweregrades; zu den jeweils zugrundeliegenden Definitionen siehe im Folgenden die Erläuterungen zu Tabelle 2) werden stratifiziert nach Geburtsgewicht und Gestationsalter dargestellt, damit werden in Tabelle 1 beide klassischen Risikomerkmale berücksichtigt, da beides relevante Zuweisungsmerkmale für die Versorgung in Perinatalzentren sind. Die Darstellung wird ergänzt durch Angaben zu speziellen Risikofaktoren der Patientengruppe. Neben Geschlecht und Mehrlingskindern werden Kinder mit für die Prognose entscheidenden, das heißt schweren oder letalen angeborenen Fehlbildungen separat aufgeführt. Die Angaben für das letztere Merkmal sind nur für die Kategorien „behandelt“ und „überlebt“ zu treffen, da sich das Merkmal für die Gruppe „überlebt, ohne schwerwiegende Komplikationen“ per Definition ausschließt. Diese Gruppe ist per Definition nicht in den risiko-adjustierten Darstellungen enthalten. Als schwere Fehlbildungen bzw. akut lebensbedrohliche Risikofaktoren gelten dabei gemäß den aktuellen Ausfüllhinweisen für die Datenerfassung im Leistungsbereich Neonatologie (Spezifikation für das Erfassungsjahr 2014) insbesondere: Aortenisthmusstenose, Dünndarmatresie-Fallotsche Tetralogie, Harnstoffzyklusdefekte, Hydrops fetalis, hypoplastisches Linksherz, Kardiomegalie, angeborene Listeriose, Lungenhypoplasie, polyzystische

Nierendegeneration, Prune-Belly-Syndrom, Transposition der großen Arterien (TGA) und Zwerchfellhernien. Als letale Fehlbildungen gelten insbesondere: Aneuploidien, bilaterale Nierenagenesie, Potter-Sequenz, Trisomie 13 (Patau-Syndrom) und Trisomie 18 (Edwards-Syndrom).

Anders als in der bisherigen Fassung der Anlage 4 wird in den überarbeiteten Tabellen das Merkmal „außerhalb geboren“ nicht mehr aufgeführt. Obgleich dieses Merkmal ein weiteres relevantes Kriterium für die Ergebnisqualität darstellt, hat es sich gezeigt, dass die Angaben hierzu nicht valide sind. Gleiches gilt für die Angabe aus dem Leistungsbereich Neonatologie „aus Kinderklinik zuverlegt“. So ergaben bisherige Auswertungen kontraintuitive Ergebnisse (outborn = protektiv). Insbesondere bei mehrfach verlegten Kindern wurde das Datenfeld häufig falsch verstanden (z. B. „Ist das Kind in meiner Klinik geboren?“ statt: „Ist es in einem adäquat ausgerüsteten Perinatalzentrum geboren?“).

Insgesamt kann der relevante Aspekt des „Inborn-Outborn-Status“ sowie des Gesamtverlaufs verlegter Kinder deshalb anhand der aktuell verfügbaren Daten derzeit nicht zuverlässig abgebildet werden. Um diesbezüglich keine falschen Informationen zu transportieren, hat sich der G-BA dafür entschieden, diese Merkmale so lange nicht in die Darstellungen einzubeziehen, bis sich die Qualität der Daten verbessert hat. Die dafür notwendigen Entwicklungsarbeiten sollen im Rahmen der Weiterentwicklung der externen stationären Qualitätssicherung angestoßen werden, um zukünftig entsprechende Angaben zuverlässig aufnehmen zu können.

Die Datensätze des Leistungsbereichs Neonatologie enthalten ab dem Entlassjahrgang 2014 Angaben zum „primären Verzicht auf kurative Therapie bei verstorbenen Kindern mit einem Gestationsalter ab 22+0 SSW bei der Geburt“. Diese Angaben werden in Tabelle 1 in einer dritten Kategorie dargestellt, um die Behandlung der im Kreißsaal verstorbenen Kinder, die palliativ versorgt wurden, adäquat abzubilden. Zusätzlich werden Daten zum primären Verzicht auf eine kurative Therapie bei Kindern mit einem Gestationsalter ab 24+0 SSW bei der Geburt abgebildet. Beide Gruppen werden nicht in die risikoadjustierten Darstellungen eingeschlossen, da sich ihre Behandlungsziele nicht mit den dort dargestellten Qualitätsindikatoren zur Ergebnisqualität decken. Mit diesen Angaben wird dennoch eine Transparenz über deren Anteil und das Patientenprofil des Krankenhauses hergestellt.

**Tabelle 2** stellt kumulativ die frühe Ergebnisqualität für alle im Berichtszeitraum - das heißt in den letzten 5 Entlassungsjahren (Kalenderjahren) - im Datensatz des Leistungsbereichs Neonatologie der externen stationären Qualitätssicherung nach QSKH-RL erfassten, im Perinatalzentrum behandelten und lebend entlassenen oder verlegten Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von weniger als 1500 g (Zeile 1 = Anzahl der überlebenden Kinder) dar. Die Angaben erfolgen stratifiziert nach Geburtsgewichtsklassen in Tabelle 2 A und nach Gestationsaltersklassen in Tabelle 2 B, damit werden auch in dieser Darstellung beide klassischen Risikomerkmale berücksichtigt. Tabelle 2 bezieht sich jedoch nur auf die Behandlungsergebnisse überlebender Kinder. Daten zu Patienten, bei denen primär auf eine kurative Therapie verzichtet wurde, sind daher nicht enthalten.

Die Tabelle enthält Angaben zur Häufigkeit des Auftretens einer höhergradigen Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH nach der DEGUM-Klassifikation [Deeg et al. 1999]), einer höhergradigen Frühgeborenen-Retinopathie (ROP Grad 3 oder höher [Hartnett und Penn 2012]), einer nekrotisierenden Enterokolitis (NEK) mindestens im Stadium II nach Bell [Walsh und Kliegman 1986] sowie einer moderaten oder schweren bronchopulmonalen Dysplasie (BPD) [Walsh et al. 2004] in der Version, die im jeweiligen Erfassungsjahr im Leistungsbereich Neonatologie externen stationären Qualitätssicherung verwendet wurde.

Die Angaben werden aus dem Datensatz des Leistungsbereichs Neonatologie der externen stationären Qualitätssicherung nach QSKH-RL berechnet (siehe Anhang 1 zur Anlage 4 der QFR-RL und Erläuterungen zu Tabelle 1). Demnach dürfen die relevanten Diagnosen nur dann im Datensatz eines Krankenhauses dokumentiert werden, wenn die Erkrankungen dort auch erstmals aufgetreten sind bzw. festgestellt wurden. Dies wird durch den Zusatz „hier entstanden bzw. erstmals diagnostiziert“ zum Ausdruck gebracht.

Zur besseren Nachvollziehbarkeit der Diagnosehäufigkeit der höhergradigen Hirnblutung wird zusätzlich angeführt, bei wie vielen Patienten die für die Diagnosestellung erforderliche Untersuchung (Schädelsonografie) durchgeführt wurde. Gleiches gilt für die Diagnose einer höhergradigen Frühgeborenen-Retinopathie, für die eine Untersuchung des Augenhintergrunds erfolgt sein muss.

**Tabelle 3** stellt die späte Ergebnisqualität anhand einer entwicklungsdiagnostischen Nachuntersuchung aller ehemaligen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht <1500 g im reifekorrigierten Alter von 2 Jahren dar, die zuvor im Perinatalzentrum versorgt worden waren. „reifekorrigiert“ bedeutet, dass das Kind 2 Jahre nach dem errechneten Geburtstermin untersucht wird. Es handelt sich um eine kumulierte Darstellung der letzten 5 untersuchten Entlassungsjahrgänge.

Die Grundgesamtheit der Tabellen 3A und 3B in denen die Nachuntersuchungsergebnisse von den Krankenhäusern dokumentiert werden müssen, sind die Kinder, die weitgehend im eigenen Perinatalzentrum versorgt wurden. Damit wird sichergestellt, dass das Krankenhaus auch maßgeblich an Diagnostik und Therapie beteiligt war. Kinder, die zu einer speziellen Behandlung (z.B. Lasertherapie einer Retinopathie oder operative Therapie einer NEK) aus einer anderen Kinderklinik zuverlegt und wieder zurückverlegt wurden, werden aus diesem Grunde ausschließlich durch die primär versorgende Klinik dokumentiert.

Die Tabellen 3A und 3B stellen stratifiziert nach Geburtsgewichtsklassen (Tabelle 3A) und nach Gestationsaltersklassen (Tabelle 3B) die von den Kliniken gemäß § 3 Nr. 2 der Anlage 4 QFR-RL direkt zu liefernden Angaben zur späten Ergebnisqualität dar. Sie entsprechen inhaltlich der Tabelle 5 in der Vorversion der QFR-RL, umfassen aber zusätzlich die Angaben zur späten Ergebnisqualität nach Gestationsaltersgruppen. Diese Ergänzung trägt den unterschiedlichen Informationsbedürfnissen vor und nach der Geburt eines Frühgeborenen Rechnung: vorgeburtlich liegen in der Regel genauere Informationen über das Gestationsalter als über das voraussichtliche Geburtsgewicht vor.

Ein wichtiger Qualitätsindikator ist dabei eine möglichst vollständige entwicklungsdiagnostische Nachuntersuchung aller in einem Krankenhaus in Deutschland behandelten ehemaligen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht <1500 g in einem reifekorrigierten Alter von 2 Jahren. Um eine möglichst vollständige Dokumentation der Nachuntersuchungsergebnisse zu erreichen, wird den Kliniken empfohlen, die Befunde externer Untersucher, z.B. bei verlegten Kindern, zu erfragen und in die eigene Ergebnisdarstellung aufzunehmen. Die Perinatalzentren werden somit aufgefordert, die Langzeitergebnisse ihrer Patienten auch dann zu veröffentlichen, wenn die entwicklungsdiagnostischen Untersuchungen, z. B. bei verlegten Kindern, an anderer Stelle durchgeführt werden („externer Untersucher“).

Die von den Krankenhäusern zu erfassenden "späten" Ergebnisse der Behandlung Frühgeborener werden eindeutig definiert. Die Krankenhäuser stellen kumuliert über 5 Entlassungsjahrgänge dar, wie viele der Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht <1500 g, die im Krankenhaus versorgt worden waren, im reifekorrigierten Alter von 2 Jahren

nachuntersucht wurden, wie viele dieser Kinder dabei blind waren, wie viele schwerhörig waren, wie viele an einer schweren motorischen Funktionsstörung (Zerebralparese) litten, wie viele an einer schweren mentalen Retardierung litten und wie viele bei der Nachuntersuchung keine oder nur eine milde Beeinträchtigung der mentalen Entwicklung zeigten. Da die im Folgenden angeführten Definitionen erst mit Inkrafttreten der aktualisierten Anlage 4 der QFR-RL für die Untersucher verbindlich sein werden, kann erstmals der Entlassungsjahrgang 2015 nach diesen Kriterien nachuntersucht werden. Somit können diese späten Ergebnisse bei der ersten Veröffentlichung der Ergebnisdaten noch nicht vorliegen.

Aufgrund der Normierung durch den G-BA in den Vorversionen der QFR-RL hatte sich in der Vergangenheit der Bayley II-Test in der Praxis als standardisierte Nachuntersuchungsmethode durchgesetzt. Seit dem Jahr 2013 wird jedoch der (von den Nutzern per Lizenz zu erwerbende) Bayley II Test durch den Bayley III Test ersetzt. Die Bayley II Version des Tests wird vom Hersteller nicht mehr vertrieben und daher in absehbarer Zeit im Handel nicht mehr zur Verfügung stehen. Eine deutsche Version des Bayley III Tests wird noch an einer deutschen Normstichprobe normiert und soll im Jahr 2015 verfügbar werden. Durch die normative Festlegung des zu verwendenden Testsystems haben sich durch die Änderungen fachliche und organisatorische Probleme ergeben, die der G-BA nicht über seine Richtlinien auflösen kann. Eine Standardisierung der Nachuntersuchung ist dennoch anzustreben, um die erhobenen Ergebnisse vergleichbar zu machen und soll im Rahmen der Weiterentwicklung des Verfahrens etabliert werden. Ein standardisiertes Testsystem sollte dabei weit verbreitet, zeitökonomisch durchführbar, valide und für Deutschland normiert sein.

Darüber hinaus gibt es z.B. Kinder, bei denen zwar eine Einschätzung des Entwicklungsstands durch einen erfahrenen Entwicklungsneurologen möglich ist, bei denen aber wegen fehlender Mitarbeit oder bestimmter Fähigkeitsstörungen die Durchführung einer solchen Testdiagnostik im reifekorrigierten Alter von 2 Jahren nicht gelingt.

Die oben aufgeführten Sachverhalte haben zu der Festlegung geführt, dass die Angaben der Ergebnisse der entwicklungsdiagnostischen Nachuntersuchung nun weitestgehend unabhängig vom verwendeten Testsystem gemäß den nachstehend aufgeführten Definitionen erfolgen:

- Als **blind** werden Kinder bezeichnet, die auf optische Reize gar nicht oder die lediglich auf Lichtreize reagieren.
- Als **schwerhörig** werden Kinder bezeichnet, die mit einem Hörgerät versorgt sind bzw. bei denen eine solche Versorgung geplant ist.
- Die Diagnose einer **schweren motorischen Retardierung („Zerebralparese“)** erhalten alle Kinder, die mindestens eine der folgende Funktionsstörungen zeigen: Unfähigkeit zum freien Laufen (mindestens 3 Schritte), Leistungen in einem standardisierten Motoriktest unter der 1. Perzentile bzw. mindestens 3 Standardabweichungen unter dem Mittelwert, Unfähigkeit zum freien Sitzen, Unfähigkeit, die Hände selbst zur Nahrungsaufnahme zu nutzen, keine ausreichende Kopfkontrolle.
- Eine **schwere mentale Retardierung** liegt vor, wenn bei einer Untersuchung mit einem standardisierten Entwicklungstest die dreifache Standardabweichung vom Mittelwert unterschritten wird (z.B. bei einem mental development index [MDI] < 55 im Bayley II Test [Wilson-Costello et al. 2007; Wood et al. 2000]), oder wenn der

Untersucher bei nicht durchführbarer standardisierter Entwicklungstestung (z.B. bei blinden Kindern) den Entwicklungsstand des Kindes derartig einschätzt.

- **Keine oder nur eine milde Beeinträchtigung der mentalen Entwicklung** liegt vor, wenn bei einer Untersuchung mit einem standardisierten Entwicklungstest die doppelte Standardabweichung vom Mittelwert nicht unterschritten wird (z.B. bei einem MDI von mindestens 70 im Bayley II Test [Wilson-Costello et al. 2007; Wood et al. 2000]).

### Erläuterung der verwendeten Definitionen

Es gibt keine allgemeingültigen und anerkannten Definitionen für die vorstehend definierten Merkmale. Hinzu kommt, dass die Bestimmung dieser Merkmale bei Kindern im reifekorrigierten Alter von 2 Jahren mit Unsicherheiten verbunden ist, aufgrund

- des noch nicht abschließend bestimmten klinischen Verlaufs (Zerebralparese),
- der Notwendigkeit apparativer Untersuchungsverfahren (Hörstörungen) für eindeutige Befunde, die in der Richtlinie nicht vorgesehen sind und nicht systematisch und umfassend vorgenommen werden,
- der Schwierigkeit einer klinischen Beurteilung und scharfen Grenzziehung ("blind") insbesondere bei mental retardierten Kindern.

Die Häufigkeit dieser Merkmale ist abhängig von deren Definition. Die in Tabelle 3 zugrunde gelegten Definitionen orientieren sich zwecks internationaler Vergleichbarkeit an den Definitionen publizierter Studien [Wood et al. 2000, Wilson-Costello et al. 2007]. Es werden Definitionen verwendet, die für die Kinder und die betroffenen Eltern von erheblicher Alltagsrelevanz sind und die einheitlich und einfach handhabbar sind.

#### Blind:

Bei älteren Kindern und Erwachsenen wird beispielsweise ein Visus von 0,02 (Sehrest von 2 %) oder kleiner auf dem besseren Auge als Blindheit angesehen und gilt als Voraussetzung zum Erhalt von Blindengeld. Eine apparative (objektive) Visusbestimmung ist bei 2-jährigen Kindern jedoch praktisch nicht möglich. Eine vollständige ophthalmologische Untersuchung u.a. mit Spiegelung des Augenhintergrundes zur Feststellung einer Atrophie des Sehnerven) als anatomisches Surrogat einer Blindheit bei 2-jährigen ist in der QFR-RL nicht vorgesehen.

Andere Verfahren wie das sogenannte "Preferential Looking" sind bei 2-jährigen zumindest bei mentaler Retardierung unsicher, sogar in der Ophthalmologie nur in den Händen eines erfahrenen Untersuchers (spezielle Sehschulen) etabliert, und in der Pädiatrie nicht verfügbar. Analog zur EPICURE – Studie [Wood et al. 2000] werden daher solche Kinder als **blind** bezeichnet, die bei der entwicklungsdiagnostischen Nachuntersuchung im reifekorrigierten Alter von 2 Jahren **"auf optische Reize gar nicht oder lediglich auf Lichtreize reagieren."**

Mit dieser sehr engen Definition wird eine größere Zahl von schwer sehgestörten Kindern nicht eingeschlossen, die z.B. eine Sehbehinderten-Frühförderung benötigen und eine nicht korrigierbare erhebliche und alltagsrelevante – meist zerebral bedingte - Einschränkung verschiedener visueller Funktionen zeigen. Die Definition wird dennoch verwendet, da sonst die Abgrenzungen sehr unsicher und nicht bundesweit zuverlässig operationalisierbar sind.

#### Schwerhörig:

Eine klinische Bestimmung des Hörvermögens bei 2-jährigen Kindern ist sehr unzuverlässig. Es ist bekannt, dass immer noch eine größere Zahl schwerhöriger Kinder erst nach dem 2. Lebensjahr erkannt wird. Das Neugeborenen-Hörscreening gemäß der Richtlinien des



Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres („Kinder-Richtlinien“) [Anlage 6 – Früherkennungsuntersuchung von Hörstörungen bei Neugeborenen (Neugeborenen-Hörscreening), veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 146 (S. 3 484) vom 25.09.2008] sollte – sofern es etwa zum errechneten Geburtstermin (bzw. bei Entlassung, falls diese früher erfolgt) durchgeführt wird- einen Teil der schwerhörigen ehemaligen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500g erfasst und diese einer definitiven Diagnostik zugeführt haben.

Als sprachrelevante Schwerhörigkeit wird ein Hörverlust im mittleren Frequenzbereich von 20 Dezibel (dB) angesehen. Die übliche Unterscheidung in leichte, mittelgradige und schwere Hörminderung (Schwerhörigkeit) kann ebenfalls nur apparativ getroffen werden. Eine apparative Hörprüfung ist im Rahmen der entwicklungsdiagnostischen Nachuntersuchung im Alter von 2 Jahren nicht vorgesehen. Als **schwerhörig** werden daher Kinder bezeichnet, die zum Zeitpunkt der entwicklungsdiagnostischen Nachuntersuchung im reifekorrigierten Alter von 2 Jahren **„mit einem Hörgerät versorgt sind bzw. bei denen eine solche Versorgung geplant ist“**.

### **Zerebralparese:**

Die Diagnose einer Zerebralparese ist eine klinisch–neurologische, die u.a. durch Spastik, Reflexsteigerung, typische Bewegungsmuster und einen nicht progredienten Verlauf der Grunderkrankung gekennzeichnet ist. Nicht jede Zerebralparese ist in einem reifekorrigierten Alter von 2 Jahren definitiv festzustellen, die schweren Formen allerdings ohne Zweifel. Der Schweregrad der Zerebralparesen wird in die Grade I – V klassifiziert (GMFCS = Gross Motor Function Classification System), dieses Klassifikationssystem ist jedoch im Alter von 2 Jahren unscharf.

Die Formen und Ausprägungsgrade der Zerebralparesen sind sehr verschieden, von milden Hemiparesen mit geringer Funktionsbeeinträchtigung bis zu schweren Tetraparesen mit völliger Immobilität. Es ist problematisch, diese Krankheitsbilder alle „in einen Topf“ zu werfen. Allerdings finden sich unter den Kindern mit relevanten motorischen Funktionsstörungen z.B. in der EPICURE Studie nur etwa 75 % klassische Zerebralparesen [Wood et al. 2000].

Für die betroffenen Kinder und deren Eltern ist eigentlich nicht die Diagnose einer (z.B. milden) Zerebralparese relevant, sondern die Feststellung einer schweren motorischen Funktionsstörung. In der EPICURE – Studie [Wood et al. 2000] wird diese bei im Mittel korrigiert 30 Monate alten Kindern (Range 28 – 40 Monate) wie folgt definiert:

- unfähig zum freien Laufen (1)
- unfähig zum freien Sitzen (2)
- unfähig, die Hände selbst zur Nahrungsaufnahme zu nutzen (3)
- keine ausreichende Kopfkontrolle (4)

Diese Angaben können begrenzt für reifekorrigiert 24 Monate alte Kinder herangezogen werden, bei denen im Falle von (2) – (4) sicher eine schwere motorische Funktionsstörung anzunehmen ist, nicht aber unstrittig bei (1). Das freie Laufen mit 2 Jahren ist – im Gegensatz zum Alter von 30 Monaten in der EPICURE Studie - ein unscharfes Kriterium für eine schwere motorische Retardierung. Daher erfolgt eine Spezifizierung: Freies Laufen von mindestens 3 Schritten oder Leistungen in einem standardisierten Motoriktest unter der 1. Perzentile bzw. mindestens 3 Standardabweichungen unter dem Mittelwert für das jeweilige Alter.

Aufgrund dieser Überlegungen erhalten die Diagnose einer **schweren motorischen Retardierung („Zerebralparese“)** alle Kinder, **„die im reifekorrigierten Alter von 2 Jahren mindestens eine der folgende Funktionsstörungen zeigen: unfähig zum freien Laufen (mindestens 3 Schritte) oder Leistungen in einem standardisierten Motoriktest unter**

**der 1. Perzentile bzw. mindestens 3 Standardabweichungen unter dem Mittelwert für das Alter; unfähig zum freien Sitzen; unfähig, die Hände selbst zur Nahrungsaufnahme zu nutzen; keine ausreichende Kopfkontrolle.“**

#### **Schwere mentale Retardierung:**

In Anlehnung an EPICURE [Wood et al. 2000] liegt bei der entwicklungsdiagnostischen Nachuntersuchung im reifekorrigierten Alter von 2 Jahren eine **schwere mentale Retardierung** zum Beispiel dann vor, wenn das Ergebnis in einem standardisierten Entwicklungstest unterhalb der dreifachen Standardabweichung vom Mittelwert liegt. Dies ist beispielsweise dann der Fall, wenn im Bayley II Test ein **"mental development index" (MDI) < 55** festgestellt wird **oder wenn der Untersucher bei nicht durchführbarer Bayley II Testung** - etwa bei blinden Kindern - **den Entwicklungsstand des Kindes derartig einschätzt.**

#### **Keine oder eine geringfügige mentale Retardierung**

In Anlehnung an EPICURE [Wood et al. 2000] liegt bei der entwicklungsdiagnostischen Nachuntersuchung im reifekorrigierten Alter von 2 Jahren dann **keine oder nur eine geringfügige mentale Retardierung** vor, wenn das Ergebnis in einem standardisierten Entwicklungstest nicht unterhalb der zweifachen Standardabweichung vom Mittelwert liegt. Dies ist beispielsweise dann der Fall, wenn im Bayley II Test **ein MDI von mindestens 70 und darüber (d.h.  $\geq 2$  SD)** erreicht wird.

#### **Literatur:**

Deeg KH, Staudt F, von Rohden L (1999). Klassifikation der intrakraniellen Blutungen des Frühgeborenen. Ultraschall in Med. 20: 165–170

Hartnett ME, Penn JS (2012). Mechanisms and management of retinopathy of prematurity. N Engl J Med. 367: 2515-26

Heller, G; Günster, C; Misselwitz, B; Feller, A; Schmidt, S (2007). Jährliche Fallzahl pro Klinik und Überlebensrate sehr untergewichtiger Frühgeborener (VLBW) in Deutschland - Eine bundesweite Analyse mit Routinedaten. Z Geburtshilfe Neonatol 211: 123-131.

Hummeler, HD; Poets, C (2011). Mortalität sehr unreifer Frühgeborener - Erhebliche Diskrepanz zwischen Neonatalerhebung und amtlicher Geburten-/Sterbestatistik. Z Geburtshilfe Neonatol 215: 10-17.

Marlow N, Wolke D, Bracewell MA, Samara M, for the EPICure Study Group (2005). Neurologic and developmental disability at six years of age after extremely preterm birth. N Engl J Med 352: 9-19

Navarro, G (2001). A guided tour to approximate string matching. Journal ACM Computing Surveys (CSUR) 33: 31-88.

Schnell, R; Bachteler, T; Reiher, J (2005). MTB: Ein Record-Linkage-Programm für die empirische Sozialforschung. ZA-Information 56: 93-103.

Wood NS; Marlow N; Costeloe K; Gibson AT; Wilkinson AR (2000). Neurologic and developmental disability after extremely preterm birth. NEJM 343: 378-384

Walsh MC, Kliegman RM (1986). Necrotizing enterocolitis: Treatment based on staging criteria. Pediatr Clin North Am 33: 179-200

Walsh MC, Yao Q, Gettner P, Hale E, Collins M, Hensman A, Everette R, Peters N, Miller N, Muran G, Auten K, Newman N, Rowan G, Grisby C, Arnell K, Miller L, Ball B, McDavid G; National Institute of Child Health and Human Development Neonatal Research Network

(2004). Impact of a physiologic definition on bronchopulmonary dysplasia rates. Pediatrics. 114:1305-11

Wilson-Costello, D, Friedman H, Minich N, Siner B, Taylor G, Schluchter M, Hack M (2007). Improved neurodevelopmental outcomes for extremely low birth weight infants in 2000-2002. Pediatrics 119: 37-45

### 3. Bürokratiekosten

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo. Die mit diesem Beschluss einhergehenden Bürokratiekosten belaufen sich auf geschätzt XXX Euro jährlich. Zudem fallen einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt XXX Euro an. Die ausführliche Darstellung der Bürokratiekostenermittlung findet sich in **Anlage 1**.

### 4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Qualitätssicherung (QS) beauftragte die Arbeitsgruppe (AG) Früh- und Neugeborenenversorgung in seiner Sitzung am XX. Monat 20XX mit der Überarbeitung der Vorgaben zur Veröffentlichung der Ergebnisqualität. Der durch die AG erarbeitete Entwurf einer neugefassten Anlage 4 QFR-RL wurde in der Sitzung des Unterausschusses QS am XX. Monat XXXX beraten und die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens beschlossen.

**Anlage 2** enthält die Fassung des Entwurfs der Anlage 4 QFR-RL und der Tragenden Gründe, die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegt wurden. Der nach §§ 91 Abs. 5a SGB V stellungnahmeberechtigte Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) wurde mit Schreiben vom XX. Monat 20XX um seine Stellungnahme bis zum XX. Monat 20XX gebeten.

Die fristgerecht eingereichte Stellungnahme ist in der **Anlage 3** aufgeführt. Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat diese in seiner Sitzung am XX. Monat 20XX ausgewertet.

Die Erarbeitung der Neufassung der Anlage 4 QFR-RL wurde in insgesamt ... Plenumsitzungen, ... Unterausschuss- und ... AG-Sitzungen beraten. Die Schwerpunkte der Beratungen sind in der folgenden Tabelle aufgelistet.

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand

### 5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am TT. Monat 2014 [einstimmig] die Neufassung der Anlage 4 QFR-RL beschlossen.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss [nicht] mit.

Der Beschluss tritt am ... in Kraft.

### 6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

- Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigten Organisationen versandte Entwurfsfassung der Anlage 4 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL) und der Tragenden Gründe
- Anlage 3: **Fristgerecht** eingereichte Stellungnahme des BfDI
- Anlage 4: Würdigung der Stellungnahme des BfDI zum Entwurf der der Anlage 4 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL)

Berlin, den **T. Monat JJJJ**

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken



Die Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Die 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](mailto:ref3@bfdi.bund.de)

BEARBEITET VON Alexander Wierichs

INTERNET [www.datenschutz.bund.de](http://www.datenschutz.bund.de)

DATUM Bonn, 05.08.2014

GESCHÄFTSZ. III-315/072#0730

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

BETREFF **Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung  
der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene: Änderung in § 7  
und Neufassung der Anlage 4**

BEZUG Ihr Schreiben vom 2. Juli 2014 (AW)

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V danke ich.

Zu diesem Entwurf gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Wierichs