

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs- Richtlinie Früh- und Reifgeborene: Änderung der Anlagen 2 und 3

Vom 17. September 2015

### Inhalt

1. Rechtsgrundlage .....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
2.1 Hintergrund.....	2
2.2 Inhalte .....	3
2.2.1.2 Qualitätsanforderungen an das Qualitätsmanagement (Perinatalzentren Level 1): Merkmalskomplex I.5.4 „Fallkonferenzen“ .....	6
2.2.1.3 Qualitätsanforderungen an das Qualitätsmanagement (Perinatalzentren Level 2): Merkmalskomplex II.5.4 „Fallkonferenzen“ .....	7
3. Bürokratiekostenermittlung.....	8
4. Verfahrensablauf .....	8
5. Fazit.....	8
6. Zusammenfassende Dokumentation .....	9

## 1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen nach § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V (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 stellt eine Änderung der derzeit geltenden Qualitätsanforderungen an die Einrichtungen der Versorgungsstufen I und II (im Folgenden Perinatalzentren Level 1 und 2 genannt) in Bezug auf die Vorgaben für die kinderkrankenpflegerische Versorgung in den Anlagen 2 und 3 der Richtlinie dar.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

### 2.1 Hintergrund

In Deutschland kommen jedes Jahr ca. 9,2 % aller Kinder zu früh, d.h. vor Vollendung der 37. Schwangerschaftswoche zur Welt [5]. Davon sind etwa 12 %, d.h. 1,1 % aller Geburten, sehr unreife Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht von weniger als 1500 Gramm. Eine Frühgeburt ist der Hauptrisikofaktor für Kindesmortalität, Kindesmorbidity und anhaltende Behinderungen. Laut WHO-Frühgeborenen-Report [5] kommt Deutschland im internationalen Vergleich bei der Frühgeborenen-Rate auf Rang 106 von 193 und weist damit im Vergleich mit vielen seiner Nachbarstaaten und teilweise auch mit weniger entwickelten Staaten mehr Frühgeborene auf, wobei eine Vergleichbarkeit der Daten aufgrund der sehr unterschiedlichen Erfassungsmodalitäten nur eingeschränkt gegeben ist.

Die möglichen schwerwiegenden Folgen für die Betroffenen machen deutlich, dass neben der Vermeidung einer Frühgeburt eine optimale Behandlung dieser gefährdeten Kinder für Deutschland von hoher gesundheitspolitischer Relevanz ist. Vor diesem Hintergrund sah auch der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die Notwendigkeit, in einer Richtlinie Mindestanforderungen für die Qualität der Versorgung insbesondere von Frühgeborenen, aber auch von Reifgeborenen, festzulegen um die Behandlungsqualität weiter zu verbessern.

Eine Überarbeitung der QFR-RL war aus Sicht des G-BA erforderlich, weil

- die im Rahmen der Prüfung gem. § 94 SGB V durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ausgesprochene Nichtbeanstandung des Beschlusses des G-BA über eine Änderung der „Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen“ vom 20. Juni 2013 mit der Auflage verbunden war, durch eine Änderung in der Anlage 2 das Verhältnis zwischen den Regelungen über die verbindlichen Pflegeschlüssel in den Ziffern I.2.2 und II.2.2 einerseits und den Regelungen, die in den jeweiligen Absätzen direkt nach diesen Schlüsselvorgaben folgen und als Mindestanforderung lediglich qualifiziertes Pflegepersonal „in ausreichender Zahl“ fordern andererseits, eindeutig klarzustellen.
- die tatsächliche Umsetzung der seit 2006 geforderten und seit 2009 mit einer Übergangsregelung versehenen Mindestquoten an fachweitergebildeten Pflegekräften häufig nicht erfolgt ist.

- eine Auswertung der seit dem 20. Juni 2013 und bis zum 14. April 2015 beim G-BA eingegangenen Anfragen und Stellungnahmen relevante Änderungshinweise ergeben hat,
- die Umsetzung in der Praxis durch Unschärfen in der Formulierung und durch Verwendung unbestimmter Rechtsbegriffe nicht immer einheitlich war.

## 2.2 Inhalte

### 2.2.1 Anlage 2 QFR-RL: Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualitätsmerkmale

#### 2.2.1.1 Qualitätsanforderungen an die Versorgungsstufe I (Perinatalzentren Level 1): Merkmalskomplex I.2.2 „Pflegerische Versorgung“

##### Änderungen zu den Kinderkrankenpflegekräften mit Fachweiterbildung „Pädiatrische Intensivpflege“

Seit dem 1. Januar 2006 besteht die Verpflichtung der Krankenhäuser zum Einsatz einer Mindestquote von 40 % (Perinatalzentren Level 1) bzw. 30 % (Perinatalzentren Level 2) fachweitergebildeter Kinderkrankenpflegekräfte in den neonatologischen Intensivbereichen. Alternativ zur Fachweiterbildung wurde damals eine „mehr als fünfjährige Erfahrung auf einer neonatologischen Intensivstation“ als grundsätzlich gleichwertig akzeptiert. Die am 18. Dezember 2008 beschlossene und am 01. April 2009 in Kraft getretene Übergangsfrist für das Auslaufen der alternativen Anerkennung von Kinderkrankenpflegekräften mit einer mindestens fünfjährigen Berufserfahrung bis zum 31. Dezember 2015 wurde mit Beschluss vom 20. Juni 2013 bis zum 31. Dezember 2016 verlängert. Für die Umsetzung der Erfüllung der Mindestquoten stand bzw. steht den Krankenhäusern damit ein Übergangszeitraum von insgesamt 10 Jahren (01/2006 bis 12/2016) zur Verfügung.

Die Praxis hat gezeigt, dass viele Krankenhäuser von der Übergangsregelung Gebrauch machen und dass damit die eigentliche Intention – fachweitergebildetes Kinderkrankenpflegepersonal in ausreichender Zahl vorzuhalten – bisher nicht erreicht wurde.

Um die Umsetzung der Vorgaben zu den Mindestquoten von Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen und Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern mit abgeschlossener Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrischer Intensivpflege“ zu gewährleisten, soll nun Kinderkrankenpflegepersonal mit ausreichender Berufserfahrung in der neonatologischen Intensivpflege unter bestimmten Bedingungen dauerhaft für die Erfüllung der Mindestquoten angerechnet werden können. Voraussetzung für die Anerkennung ist der Nachweis der notwendigen Berufserfahrung spätestens zum Stichtag 01. Januar 2016. Auf die Weise soll eine wiederholte Verlängerung der Übergangsfrist vermieden und die Fachweiterbildung „pädiatrische Intensivpflege“ gefördert werden. Die einmalige dauerhafte Anerkennung schafft für die Perinatalzentren eine solide Ausgangsbasis, die Mindestquoten umzusetzen. Ausbildungsstand und Spezialisierungsgrad des Kinderkrankenpflegepersonals sind wesentlich für die Ergebnisqualität. Deshalb steht die Umsetzung der Mindestquoten der fachweitergebildeten Kinderkrankenpflegekräfte nach wie vor im Vordergrund.

Es ist zu gewährleisten, dass sich diese Anerkennung tatsächlich auf Kinderkrankenpflegekräfte mit ausreichender Berufserfahrung in der neonatologischen Intensivpflege bezieht. Diese sind zwar mit Kinderkrankenpflegekräften mit abgeschlossener Fachweiterbildung „Pädiatrische Intensivpflege“ nicht direkt vergleichbar, verfügen aber aufgrund ihrer Berufserfahrung über besondere Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten in diesem Bereich. Zur Sicherstellung einer ausreichenden Berufserfahrung werden bestimmte Voraussetzungen für die Anerkennung gefordert. Diese bestehen zum einen im Nachweis einer mindestens fünfjährigen Berufserfahrung auf einer neonatologischen Intensivstation, die sich auf eine Vollzeitbeschäftigung bezieht. (Teilzeittätigkeiten werden anteilig angerechnet). Auf diese Weise soll sichergestellt werden, dass die Berufserfahrung

tatsächlich im Bereich der neonatologischen Intensivpflege erworben wurde. Es ist davon auszugehen, dass fünf Jahre einen geeigneten Mindestzeitraum darstellen, in dem Erfahrungen in allen wesentlichen Situationen der neonatologischen Intensivpflege erworben werden können. Um weiterhin sicherzustellen, dass diese Berufserfahrung aktuell ist und nicht beispielsweise durch Unterbrechungen in der Erwerbstätigkeit oder durch zwischenzeitliche Wechsel in andere Tätigkeitsfelder zeitlich zu weit zurückliegt, wurde zum anderen festgelegt, dass von den fünf Jahren Berufserfahrung mindestens drei Jahre innerhalb des Zeitraums vom 01. Januar 2010 bis 31. Dezember 2015 liegen müssen.

Die Pflegedienstleitung hat die Erfüllung dieser Bedingungen schriftlich zu bestätigen, um als die verantwortliche Führungskraft des Perinatalzentrums die Verantwortung für die Richtigkeit der Angaben zu übernehmen.

#### Präzisierung der Formulierungen „Intensivtherapiebereich“ bzw. „Intensivüberwachungsbereich“

Bezugsgröße für die Personalplanung des Kinderkrankenpflegepersonals sind nicht die Planbetten des Intensivtherapiebereichs bzw. des Intensivüberwachungsbereiches sondern die konkret auf der neonatologischen Intensivstation aufgenommenen intensivtherapiepflichtigen bzw. intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen. Dies wurde in der Richtlinie durch die Ersetzung der Formulierungen „neonatologischen Intensivtherapiebereich“ und „neonatologischen Intensivüberwachungsbereich“ durch „neonatologische Intensivstation“ klargestellt.

#### Definition des Adverbs „jederzeit“

Die QFR-RL legt fest, dass auf der neonatologischen Intensivstation eines Perinatalzentrums spätestens ab dem 1. Januar 2017 jederzeit mindestens eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin bzw. ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger je intensivtherapiepflichtigem Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500g und jederzeit mindestens eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin bzw. ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger je zwei intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500g verfügbar sein muss. Der Begriff „jederzeit“ bedeutet im Kontext dieser Richtlinie grundsätzlich, dass zu jedem Zeitpunkt (24 Stunden täglich) dieses Personal am Patienten bzw. an der Patientin tätig werden können muss. Im Falle von ungeplanten Neuaufnahmen muss unverzüglich, aber spätestens zur nächsten Schicht, dem vorgegebenen Schlüssel entsprechend (1:1 bzw. 1:2), mindestens eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger je einem intensivtherapiepflichtigem bzw. je zwei intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen verfügbar sein.

#### Änderungen zur Bezugsgruppe für die Betreuungsschlüssel des Kinderkrankenpflegepersonals

Die Kriterien für die Einstufung von Frühgeborenen als „intensivtherapiepflichtig“ bzw. „intensivüberwachungspflichtig“ waren zum Zeitpunkt des Richtlinienbeschlusses am 20. Juni 2013 in Deutschland nicht einheitlich definiert. Aus diesem Grund wurde seinerzeit in den Tragenden Gründen auf die Kriterien der British Association of Perinatal Medicine [1] verwiesen. In der Zwischenzeit liegen mit der S1-Leitlinie 087-001 Definitionen der Deutschen Gesellschaft für Perinatale Medizin vor, auf die bei der Personalplanung zurückgegriffen werden kann. Die gesamte Leitlinie bezieht sich auf dieses Thema. Die Definitionen zu intensivtherapie- bzw. intensivüberwachungspflichtig finden sich auf Seite 5.[3]

Ausgangspunkt für die seit dem 01. Januar 2014 geltende zusätzliche Qualitätsanforderung an einen Betreuungsschlüssel für die pflegerische Versorgung intensivtherapiepflichtiger und intensivüberwachungspflichtiger Frühgeborener mit einem Geburtsgewicht von weniger als 1500g in Perinatalzentren war die im Jahr 2007 formulierte Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut (KRINKO) [6] gemäß § 23 Abs. 4 i. V. m. Abs. 1 und 8 IfSG [6] („Empfehlung zur Prävention nosokomialer

Infektionen bei neonatologischen Intensivpflegepatienten mit einem Geburtsgewicht unter 1500g“). Unter dem Punkt 3.1.11 wird dort auf die Konsequenzen personeller Unterbesetzung eingegangen. Auf die Nennung konkreter Verhältniszahlen wird an dieser Stelle verzichtet, allerdings wird die Empfehlung der Gesellschaft für Neonatologische und Pädiatrische Intensivmedizin zur Personalausstattung als „wegweisend“ hervorgehoben. In diesem Papier aus dem Jahr 2004 werden erstmalig konkrete Stellenvorgaben für die neonatologischen Intensivstationen gefordert (Intensivtherapiebereich: 3:1 Pflegekräfte/Bett, Intensivüberwachungsbereich 2:1 Pflegekräfte/Bett). Bereits diese Vorgabe bezog sich explizit auf "neonatologische Intensivpflegepatienten mit einem Geburtsgewicht < 1500 g“. Alle in den Tragenden Gründen zur Änderung der Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen vom 20. Juni 2013 zu diesem Thema zitierten Studien beziehen sich ebenfalls entweder auf sehr kleine Frühgeborene (VLBW < 1500 g Geburtsgewicht) [4,12,9] oder (zusätzlich) auf sehr unreife Frühgeborene mit einem Gestationsalter < 29 SSW oder < 31 SSW [12,4]. Bislang konnte in keiner Studie für Kinder mit einem höheren Geburtsgewicht oder höherem Gestationsalter ein solch deutlicher Zusammenhang zwischen der Anzahl der pro Patientin bzw. Patient verfügbaren Pflegekräfte und der Ergebnisqualität gezeigt werden. Aus diesem Grunde wurde die Bezugsgruppe für die Betreuungsschlüssel auf die vulnerabelste Population der Frühgeborenen unter 1.500 Gramm beschränkt und die Formulierungen in den beiden betreffenden Absätzen der Anlage 2 zur QFR-RL entsprechend ergänzt. Ein genereller Betreuungsschlüssel für alle Patientinnen und Patienten der neonatologischen Intensivstation wurde in der QFR-RL nicht definiert. Das Perinatalzentrum ist allerdings dazu verpflichtet, auch für die Versorgung der anderen Patientinnen und Patienten der neonatologischen Intensivstation eine adäquate Personalausstattung vorzuhalten, um auch für diese Patientinnen und Patienten jederzeit eine gleichwertig hohe Versorgungsqualität zu gewährleisten. Profit et al. (2010) [8] stellten im Rahmen einer Studie an "moderately premature infants" (Kalifornien und Massachusetts) mit einem Gestationsalter zwischen 30 und < 35 SSW fest, dass ein zusätzlich pro Pflegekraft auf der neonatologischen Intensivstation zu versorgende Patientin bzw. zu versorgender Patient die tägliche Gewichtszunahme der behandelten Patientinnen und Patienten um 24 % reduzierte. Diese Beobachtung wird von Profit et. al. [8] dadurch erklärt, dass es bei höherer Arbeitsbelastung der Pflegekräfte zu einer Häufung "kleiner" Pflegefehler kommen könne, die sich in der Summe auf die Gewichtsentwicklung der Patientinnen und Patienten auswirkt (weniger Zeit für Fütterung und entwicklungsfördernde Pflege, häufigere Ruhestörungen der Kinder, langsamere Entwöhnung von der Beatmung, der Sauerstoffgabe und der parenteralen Ernährung etc.). Die Übertragbarkeit dieser Arbeit aus dem US-amerikanischen Gesundheitswesen auf deutsche Verhältnisse ist allerdings eingeschränkt, da viele der dort aufgeführten Maßnahmen in Deutschland nicht eindeutig pflegerischer Natur sind (z. B. ist die Entwöhnung von der Beatmung in Deutschland weitgehend ärztliche Aufgabe).

Die Konkretisierung der Anzahl der Kinderkrankenpflegekräfte pro Patientin bzw. pro Patient ist für die heterogene Patientengruppe der größeren Frühgeborenen, kranken Reifgeborenen und ggf. pädiatrischen Intensivpatienten nicht ohne weiteres möglich. Sie hängt insbesondere von der Qualifikation des verfügbaren Personals (Fachweiterbildung und Erfahrung) und der Arbeitsorganisation (Delegation bestimmter nicht patientenbezogener Aufgaben an Hilfspersonal zur Entlastung der Fachpflege) ab [11]. Folglich wurde festgelegt, dass für alle weiteren Patientinnen und Patienten der neonatologischen Intensivstation qualifiziertes Kinderkrankenpflegepersonal „in ausreichender Zahl“ einzusetzen ist. Somit wurde klargestellt, dass es zum einen für intensivtherapiepflichtige und intensivüberwachungspflichtige Frühgeborene unter 1.500 Gramm die Verpflichtung zur Einhaltung der konkreten Betreuungsschlüssel gibt und zum anderen für die restlichen Patientinnen und Patienten der neonatologischen Intensivstation ausreichend qualifiziertes Personal vorhanden sein muss. Die konkrete Ausgestaltung muss sich dabei nach dem Betreuungsbedarf der Kinder richten, und liegt in der Verantwortung des Perinatalzentrums. Damit soll sichergestellt werden, dass der aktuelle Pflegebedarf in jeder Situation gedeckt ist. Für die Umsetzung bedeutet dies, dass die Anzahl der erforderlichen Pflegekräfte „für alle

weiteren Patientinnen und Patienten“ ohne die Einbeziehung der gesondert vorzuhaltenden Kinderkrankenpflegekräfte für die intensivtherapie- und intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen unter 1.500 Gramm berechnet werden muss.

Generell ist für die prospektive Personalplanung zur Umsetzung der Betreuungsschlüssel für die Kinderkrankenpflege eine Planung zu Grunde zu legen, die sich an den durchschnittlichen Erfahrungswerten zur Belegung, dem Betreuungsaufwand der Patientinnen und Patienten, der Verlegungspraxis und des Managements mit akuten Fällen/Aufnahmen orientiert. Diese Systematik kann je nach Schwerpunkt, Größe und Vernetzung der Krankenhäuser variieren.

Für die Ermittlung des für die aktuell behandelten Patientinnen und Patienten der neonatologischen Intensivstation bestehenden Bedarfs an Pflegepersonal kann das Perinatalzentrum sich neben der vorstehend zitierten deutschen Leitlinie auch auf andere publizierte Erfahrungswerte stützen, wie etwa aus Großbritannien [7,1,2], den USA [9] oder Kanada [10]. Wesentlich ist dabei nicht, welche Bezugsgrundlage eingesetzt wird, sondern dass der konkrete Bedarf aller Patientinnen und Patienten auf eine ausreichend begründete Weise ermittelt wird und mit einem für die Bedarfsdeckung ausreichenden Personalpool gedeckt werden kann. Der Umfang des prospektiven Personalbedarfs soll sich aus den retrospektiv erhobenen Auslastungsdaten unter Berücksichtigung aktueller Entwicklungen – z. B. aufgrund von Änderungen in der Versorgungslandschaft - ergeben. Er soll die (ggf. je nach Schwankungen gewichtete) jahresdurchschnittliche Auslastung der Station abdecken können. In jedem Fall muss ein nachvollziehbares Konzept enthalten sein, um die Personalanforderungen auch bei kurzfristigen Änderungen bei der Belegung oder dem Personal selbst (Personalausfälle) erfüllen zu können. Wesentliche Planungsgrundsätze können dabei beispielsweise sein:

- Verteilung der vorhandenen Personalkapazität entsprechend der Auslastung; Klärung der Durchschnittsbesetzung, Maximalbesetzung und Mindestbesetzung
- Frühzeitige Urlaubsplanung (z. B. zum Ende des Vorjahres) - ggf. unter Berücksichtigung der Belegungsschwankungen über das Jahr
- Notwendige Regelungen zur Arbeitszeit- und Dienstplangestaltung, die u.a. den einzubeziehenden Personenkreis, die Bemessung der Sollarbeitszeit, die Anordnung von Überstunden und Regelungen zum Dienstaustausch adressieren.

#### **2.2.1.2 Qualitätsanforderungen an das Qualitätsmanagement (Perinatalzentren Level 1): Merkmalskomplex I.5.4 „Fallkonferenzen“**

In der Richtlinie wird der Begriff Fallkonferenz gegen die Bezeichnung Fallbesprechung ausgetauscht. Diese redaktionelle Änderung wird vor dem Hintergrund einer einheitlichen Verwendung von Begrifflichkeiten vorgenommen und beinhaltet keine inhaltliche Änderung.

Die Regelung zu den Fallbesprechungen enthielt in der bisherigen Fassung missverständliche Formulierungen. Einerseits wurde nicht genau benannt, ob (und wenn ja, welche) Patientinnen und Patienten in einer interdisziplinären Fallbesprechungen vorgestellt werden sollten oder ob lediglich spätestens alle zwei Wochen eine solche Besprechung durchgeführt werden sollte; andererseits war unklar, ob regelmäßige interdisziplinäre Visiten für die Erfüllung dieser Anforderungen ausreichen oder ob die geforderte Fallbesprechung zusätzlich zu den bereits regelhaft stattfindenden Stationsvisiten der Geburtshilfe und Neonatologie abgehalten werden mussten. Ferner war die Art und Weise der Dokumentation dieser Fallbesprechungen bei Prüfungen durch den MDK gemäß § 6 Abs. 6 QFR-RL wiederholt Anlass zu kritischen Nachfragen. Diese Punkte wurden daher mit der Überarbeitung klargestellt.

Interdisziplinäre Fallbesprechungen müssen in Perinatalzentren mindestens alle zwei Wochen unter Einbeziehung zumindest der mit der Perinatalversorgung der Patientinnen und Patienten unmittelbar befassten Fachbereiche, Disziplinen und Berufsgruppen durchgeführt werden. Ärztinnen und Ärzte der Geburtshilfe und Neonatologie, Hebammen und

Entbindungspfleger sowie der Pflegedienst der neonatologischen Intensivstation sind immer zu beteiligen; bei besonderen Behandlungsproblemen müssen die jeweils relevanten weiteren Fachbereiche, Disziplinen und Berufsgruppen hinzugezogen werden. Die Fallbesprechungen können in Form einer interdisziplinären Visite erfolgen, die nicht notwendigerweise am Krankenbett stattfinden muss (sog. „Kurvenvisite“).

Die Richtlinie gibt somit nicht abschließend vor, welche Patientinnen und Patienten der neonatologischen Intensivstation während der Fallbesprechungen vorgestellt werden. Die Richtlinie konkretisiert lediglich als Mindestanforderung, dass Patientinnen und Patienten mit einem Geburtsgewicht < 1500 g innerhalb der ersten beiden Lebenswochen zumindest einmal in einer solchen Konferenz vorgestellt werden müssen. Die Notwendigkeit dieser engen zeitlichen Vorgabe für die Fallvorstellung ergibt sich aus der primären Zielsetzung der interdisziplinären Fallbesprechungen, die Zusammenarbeit der Fachbereiche Geburtshilfe und Neonatologie und der Berufsgruppen der Ärztinnen und Ärzte, Hebammen und Entbindungspfleger und Pflegefachkräfte bei der Perinatalversorgung der Schwangeren und des neugeborenen Kindes fallbezogen zu reflektieren und gegebenenfalls Verbesserungsbedarf identifizieren zu können.

Da sämtliche Fallbesprechungen zu Entscheidungen führen können, die für die weitere ärztliche und pflegerische Versorgung und Behandlung der Patientinnen und Patienten relevant sind, müssen die Ergebnisse aller Fallvorstellungen patientenbezogen dokumentiert werden. Angesichts des zu erwartenden höheren Anteils kritisch kranker Kinder ist von mehr als einer Fallvorstellung pro Fall auszugehen. Für jede interdisziplinäre Fallbesprechung muss jedoch nachvollziehbar sein, welche Ärzte, Hebammen bzw. Entbindungspfleger und Pflegefachkräfte oder Vertreter bzw. Vertreterinnen weiterer Berufsgruppen an der interdisziplinären Fallbesprechung beteiligt waren. Bei Durchführung der Fallbesprechungen im Rahmen einer interdisziplinären (Kurven-)Visite kann die Dokumentation der Teilnehmer mit Angabe zu Namen, Berufsgruppe und Fachbereich / Disziplin wahlweise mit oder ohne Patientenbezug erfolgen.

#### **2.2.1.2 Qualitätsanforderungen an die Versorgungsstufe II (Perinatalzentren Level 2): Merkmalskomplex II.2.2 „Pflegerische Versorgung“**

Die Qualitätsanforderungen an die Kinderkrankenpflegerische Versorgung für Einrichtungen der Versorgungsstufe II unterscheiden sich nicht von den Anforderungen für Einrichtungen der Versorgungsstufe I. Folglich wurden alle Ergänzungen und Änderungen der bisherigen Regelung analog zu denen der Versorgungsstufe I übernommen.

#### **2.2.1.3 Qualitätsanforderungen an das Qualitätsmanagement (Perinatalzentren Level 2): Merkmalskomplex II.5.4 „Fallkonferenzen“**

Die Qualitätsanforderungen an das Qualitätsmanagement und damit auch zu den Fallkonferenzen unterscheiden sich für Einrichtungen der Versorgungsstufe II nicht von den Anforderungen für Einrichtungen der Versorgungsstufe I. Folglich wurden alle Ergänzungen und Änderungen der bisherigen Regelung analog zu denen der Versorgungsstufe I übernommen.

#### **2.2.2 Anlage 3 QFR-RL: Checklisten zur Prüfung der Umsetzung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualitätsmerkmale**

Die Anlage 3 der QFR-RL umfasst die Checklisten zur Prüfung der Umsetzung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualitätsmerkmale für Einrichtungen der Versorgungsstufen I, II und III (Perinatalzentren Level 1 und Level 2 und Perinataler Schwerpunkt). Diese Checklisten dienen der Selbsterklärung der Einrichtungen. Somit stellt die Anlage 3 der QFR-RL die Grundlage der Nachweisführung des Krankenhauses über die Erfüllung der Qualitätsanforderungen gemäß Anlage 2 gegenüber dem Vertragspartner der Pflegesatzvereinbarung dar.

Die Checklisten sind durchgehend an die Struktur und Inhalte der Anlage 2 der QFR-RL angepasst. Danach sind die in der Anlage 2 vorgenommenen Änderungen in der Anlage 3 entsprechend übertragen worden. Der Grad der Verbindlichkeit der Merkmale ist den jeweiligen Formulierungen der Anlage 2 zu entnehmen. Die in diesen Tragenden Gründen für die Anlage 2 der QFR-RL ausgeführten Erläuterungen und Begründungen (siehe oben) gelten entsprechend auch für die Anlage 3 der QFR-RL.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO. Die ausführliche Darstellung der Bürokratiekostenermittlung findet sich in **Anlage 2**.

### **4. Verfahrensablauf**

Die zuständige Arbeitsgruppe beriet in sieben Sitzungen über eine Änderung der QFR-RL im Rahmen des Schreibens des Bundesministeriums für Gesundheit vom 06. September 2013, externer Anfragen und Erfahrungen zur Umsetzung der QFR-RL in der Praxis. Der in der Arbeitsgruppe beratene Beschlussentwurf wurde dem Unterausschuss Qualitätssicherung zu seiner Sitzung am 05. August 2015 vorgelegt. Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat den durch die AG erarbeiteten Entwurf eines Änderungsbeschlusses zur QFR-RL beraten und mit der Empfehlung zur Beschlussfassung an das Plenum weitergeleitet. Die Patientenvertretung hat das Beratungsergebnis mitgetragen.

Ein Stellungnahmeverfahren mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) gemäß § 91 Abs. 5a SGB V war nicht erforderlich, da der vorliegende Beschluss keine Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten regelt oder voraussetzt.

An den Sitzungen der Arbeitsgruppe und des Unterausschusses wurden gemäß § 137 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat und die Bundespsychotherapeutenkammer beteiligt.

### **5. Fazit**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. September 2015 einstimmig die Änderung der 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 1. Januar 2016 in Kraft.

## **6. Zusammenfassende Dokumentation**

Anlage 1 Literaturverzeichnis

Anlage 2 Bürokratiekostenermittlung

Berlin, den 17. September 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## Anlage 1 der Tragenden Gründe: Literaturverzeichnis

1. **British Association of Perinatal Medicine (BAPM)**. Categories of Care 2011. Stand: August 2011. London, BAPM, 2011. <http://www.bapm.org/publications/index.php#guidelines>, Zugriff am 24.08.2015.
2. **British Association of Perinatal Medicine (BAPM)**. Service standards for hospitals providing neonatal care. (3rd edition). Stand: August 2010. London, BAPM, 2010. [http://www.bapm.org/publications/documents/guidelines/BAPM\\_Standards\\_Final\\_Aug2010.pdf](http://www.bapm.org/publications/documents/guidelines/BAPM_Standards_Final_Aug2010.pdf), Zugriff am 24.08.2015.
3. **Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin (DGPM)**. Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland S1-Leitlinie 087-001. Stand:05/2015. [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/087-001l\\_S1\\_Perinatologische\\_Versorgung\\_2015-05.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/087-001l_S1_Perinatologische_Versorgung_2015-05.pdf), Zugriff am 24.08.2015.
4. **Hamilton KE, Redshaw ME, Tarnow-Mordi W**. Nurse staffing in relation to risk-adjusted mortality in neonatal care. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2007; 92 (2): F99-F103.
5. **Howson CP, Kinney MV, Lawn JEE**. Born too soon. The global action report on preterm birth. Geneva: World Health Organization, 2012. [http://www.who.int/pmnch/media/newowss/2012/201204\\_borntoosoon-report.pdf](http://www.who.int/pmnch/media/newowss/2012/201204_borntoosoon-report.pdf), Zugriff am 24.08.2015.
6. **Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO)**. Empfehlung zur Prävention nosokomialer Infektionen bei neonatologischen Intensivpflegepatienten mit einem Geburtsgewicht unter 1500g. Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2007; (E 50): 1265-303. [http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Neuro\\_Rili.pdf?](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Neuro_Rili.pdf?), Zugriff am 24.08.2015.
7. **Pillay T, Nightingale P, Owen S, Kirby D, Spencer A**. Neonatal nurse staffing and delivery of clinical care in the SSBC Newborn Network. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2012; 97 (3): F174-F178.
8. **Profit J, Petersen LA, McCormick MC, Escobar GJ, Coleman-Phox K, Zheng Z, Pietz K, Zupancic JA**. Patient-to-nurse ratios and outcomes of moderately preterm infants. Pediatrics 2010; 125 (2): 320-6.
9. **Rogowski JA, Staiger D, Patrick T, Horbar J, Kenny M, Lake ET**. Nurse staffing and NICU infection rates. JAMA Pediatr 2013; 167 (5): 444-50.
10. **Sawatzky-Dickson D, Bodnaryk K**. Validation of a tool to measure neonatal nursing workload. J Nurs Manag 2009; 17 (1): 84-91.
11. **Sherenian M, Profit J, Schmidt B, Suh S, Xiao R, Zupancic JA, DeMauro SB**. Nurse-to-patient ratios and neonatal outcomes: a brief systematic review. Neonatology 2013; 104 (3): 179-83.
12. **Sink DW, Hope SA, Hagadorn JI**. Nurse:patient ratio and achievement of oxygen saturation goals in premature infants. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2011; 96 (2): F93-F98.

## **Anlage 2 der Tragenden Gründe: Bürokratiekostenermittlung**

Gemäß 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. Hierzu identifiziert der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO die in den Beschlusssentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Der vorliegende Beschluss ändert die Anlagen 2 und 3 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene. Aus der Richtlinienänderung resultieren die folgenden neu aufgenommenen Vorgaben.

### a) Schriftliche Bestätigung von Voraussetzungen durch die Pflegedienstleitung

Gemäß I.2.2 (für Perinatalzentren Level 1) und II.2.2 (für Perinatalzentren Level 2) ist die Erfüllung bestimmter Voraussetzungen in der Qualifikation des Pflegepersonals durch die Pflegedienstleitung schriftlich zu bestätigen. Hierbei handelt es sich um eine für jede von den Vorgaben betroffene Kinderkrankenpflegekraft einmalig auszustellende Bestätigung. Bei einem Wechsel der Pflegekraft in eine andere Einrichtung kann die Bestätigung von der Pflegekraft entsprechend wieder vorgelegt werden. Es wird davon ausgegangen, dass sich der zeitliche Aufwand für die Erstellung der Bestätigung, z. B. anhand eines entsprechenden Formularvordrucks, auf rund fünf Minuten bei mittlerem Qualifikationsniveau beläuft. Die Bestätigung ist für jede der von der einschlägigen Regelung betroffenen Pflegekräfte zu erstellen. Es ist davon auszugehen, dass bundesweit einmalig rund 2.700 Bestätigungen ausgestellt werden. Hieraus resultieren einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 7.090 Euro.

### b) Dokumentation von Fallbesprechungen

Gemäß I.5.4 (für Perinatalzentren Level 1) und II.5.5 (für Perinatalzentren Level 2) ist das Ergebnis von Fallbesprechungen zu den aufgenommenen Frühgeborenen mit < 1500g Geburtsgewicht in der Patientenakte zu dokumentieren. Es wird davon ausgegangen, dass jedes Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht von < 1500g regelhaft mindestens zweimal im Rahmen einer Fallbesprechung vorgestellt wird. Bei komplizierten Behandlungsverläufen ist von häufigeren Vorstellungen auszugehen. Damit ist die Zahl der mindestens notwendigen Vorstellungen gleich der doppelten Zahl der Inzidenz von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von < 1500g. Unter Bezugnahme auf den WHO-Report 2012 (siehe Tragende Gründe) ergeben sich danach mindestens 14.800 Fallvorstellungen bundesweit. Berücksichtigt man, dass eine erhebliche Zahl dieser potentiell schwer erkrankten Kinder häufiger vorgestellt werden muss, sollte von einer entsprechend korrigierten Zahl ausgegangen werden (z. B. 20.000 Vorstellungen pro Jahr, das entspräche ca. 2,7 Vorstellungen pro Kind).

Herkömmlicherweise werden die Ergebnisse von Fallbesprechungen in einem Protokoll zur Besprechung dokumentiert. Die hier aufgenommene normative Verpflichtung zur Dokumentation „in der Patientenakte“ ist demzufolge eine neue Dokumentationspflicht, die daher vollständig in die Bürokratiekostenberechnung eingehen muss. Vor dem Hintergrund, dass der Umfang der nötigen Dokumentation je nach Fall sehr unterschiedlich sein kann, wird grob geschätzt ein mittlerer Zeitaufwand von fünf Minuten pro Akteneintrag angenommen. Da der Eintrag u.U. ärztlich-fachliche Festlegungen beinhaltet, ist dies ärztliche Aufgabe und wird (bei Behandlung des Kindes auf einer neonatologischen Intensivstation) Aufgabe der behandelnden Neonatologen sein.

Insgesamt resultieren aus der Dokumentationsvorgabe somit geschätzte Bürokratiekosten in Höhe von rund 83.800 Euro jährlich.