

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs- Richtlinie Früh- und Reifgeborene: § 7 Nachweisverfahren und Anlage 2 Anforderung zum Pflegepersonal**

Vom 15. Dezember 2016

### **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 Inhalt</b> .....	<b>2</b>
<b>2.2.1 § 7 Absatz 2 (Strukturabfrage)</b> .....	<b>3</b>
<b>2.2.2 Anlage 2 QFR-RL: Struktur- Prozess- und Ergebnisqualitätsmerkmale</b> .....	<b>3</b>
<b>3. Bürokratiekostenermittlung</b> .....	<b>6</b>
<b>4. Verfahrensablauf</b> .....	<b>6</b>
<b>5. Fazit</b> .....	<b>7</b>
<b>6. Literaturverzeichnis</b> .....	<b>7</b>
<b>7. Zusammenfassende Dokumentation</b> .....	<b>7</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Die Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 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 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 i. V. m. § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V (a.F.) 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 Versorgungstufen I und II (im Folgenden Perinatalzentren Level 1 und 2 genannt) in Bezug auf die Vorgaben für die kinderkrankenpflegerische Versorgung in der Anlage 2 der Richtlinie dar. Darüber hinaus wird in § 7 der QFR-RL zusätzlich zu der derzeit geltenden Veröffentlichungspflicht für Einrichtungen der Versorgungstufen I und II eine Strukturabfrage normiert, die für alle Perinatalzentren Level I bis III gilt.

## **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 [1]. 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 [1] 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 und dauerhaft sicherzustellen.

Eine Weiterentwicklung der QFR-RL ist erforderlich, da aufgrund der beim G-BA eingegangenen widersprüchlichen und damit im Ergebnis nicht belastbaren Informationen und der somit bisher fehlenden Transparenz hinsichtlich des tatsächlichen Umsetzungsstandes nicht sicher ausgeschlossen werden kann, dass Umsetzungsschwierigkeiten bezüglich der Anforderungen an die Personalquoten bestehen. Um für den G-BA die notwendige Transparenz über den tatsächlichen Umsetzungsstand der Vorgaben der QFR-RL sowie Art und Umfang etwaiger Umsetzungsschwierigkeiten herzustellen, werden Regelungen aufgenommen, die zukünftig regelhaft eine Abfrage zur Erfüllung der festgelegten Anforderungen umfassen soll.

### **2.2 Inhalt**

#### **Zu den Regelungen im Einzelnen:**

Durch das Inkrafttreten des Gesetzes zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSG) am 1. Januar 2016 wurde eine redaktionelle Anpassung

der Verweise in der Richtlinie und ihren Anlagen und die Anpassung des Richtlinien titels notwendig.

### **2.2.1 § 7 Absatz 2 (Strukturabfrage)**

Aufgrund bisher widersprüchlicher Informationen über die tatsächliche Erfüllung der Anforderungen in den Einrichtungen, ergibt sich für den G-BA als Konsequenz die Notwendigkeit, regelmäßig Daten zu erheben, um zukünftig in die Lage versetzt zu werden, die Erfüllung der normierten Anforderungen überprüfen und bewerten zu können. Dazu wird eine jährliche, standardisierte Strukturabfrage der normierten Anforderungen sowie Regelungen zu deren Validierung und Veröffentlichung eingeführt werden.

Der G-BA beschließt daher bis zum 31. Juli 2017 die konkrete Ausgestaltung dieses Verfahrens der standardisierten Strukturabfrage.

### **2.2.2 Anlage 2 QFR-RL: Struktur- Prozess- und Ergebnisqualitätsmerkmale**

Die Vorgaben für die Pflegeschlüssel galten – ungeachtet der ausnahmsweise zulässigen Abweichung im Einzelfall – bereits vor dem 1. Januar 2017. An der jederzeitigen Einhaltung dieser Personalvorgaben ändert sich nichts. Der entsprechende Wortlaut wurde nicht verändert. Durch die zusätzliche Regelung einer konkreten Erfüllungsquote, die Verpflichtung zur Erstellung eines Personalmanagementkonzeptes sowie der strikten Vorgabe der Dokumentation sämtlicher Ereignisse, die zu einem Abweichen von den Personalvorgaben geführt haben, erfolgt im Vergleich zu den bisher geltenden Regelungen eine erhebliche Verschärfung.

Die bis zum 1. Januar 2017 noch mögliche ausnahmsweise zulässige Abweichung ist in dieser Form ersatzlos ausgelaufen. Daran ändert auch die neu geregelte Möglichkeit der Mitteilung der Nichterfüllung der Personalvorgaben gegenüber dem G-BA nichts. Vielmehr ist Ziel dieser Mitteilung die Schaffung von Transparenz hinsichtlich des konkreten Umsetzungsstandes der Personalvorgaben für den G-BA in seiner Funktion als Normgeber. Zur Unterstützung der notwendigen Schaffung von Transparenz dient dann auch die nach erfolgter Meldung zulässige Abweichung von den Personalvorgaben. Diese Möglichkeit können die Perinatalzentren jedoch nur unter strikten Auflagen und unter ständiger Beobachtung hinsichtlich der Einhaltung der in den zwingend abzuschließenden Zielvereinbarungen konkret festgelegten Schritte zur zeitnahen Erfüllung der Personalvorgaben überhaupt in Anspruch nehmen. Auch diese Auflagen stellen im Ergebnis eine erhebliche Verschärfung der bisherigen Rechtslage dar.

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

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

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, hat der G-BA bereits am 17. September 2015 beschlossen, dass Kinderkrankenpflegepersonal mit ausreichender Berufserfahrung in der neonatologischen Intensivpflege unter bestimmten Bedingungen dauerhaft für die Erfüllung der Mindestquoten angerechnet werden kann.

Die Praxis hat gezeigt, dass die dauerhafte Anerkennung für die Perinatalzentren eine solide Ausgangsbasis schafft, die Mindestquoten umzusetzen. Zwar liegen dem G-BA erste Informationen über die vollständige Erfüllung dieser Vorgaben vor. Die Überprüfung dieser Informationen steht jedoch noch aus und soll im Zusammenhang mit der geplanten standardisierten Strukturabfrage zum Stand der Umsetzung der Vorgaben der QFR-RL

erfolgen. Das entsprechende Verfahren bedarf jedoch noch der konkreten normativen Ausgestaltung die bis zum 31. Juli 2017 vorliegen soll.

Daher wird der Zeitpunkt, bis zu dem Kinderkrankenpflegekräfte mit einer mindestens fünfjährigen Berufserfahrung auf einer neonatologischen Intensivstation dauerhaft für die Fachweiterbildungsquote anerkannt werden, durch die vorliegenden Anpassungen letztmalig verschoben und auf den Stichtag 1. Januar 2017 festgelegt. Dies ermöglicht den Perinatalzentren auch die Kinderkrankenpflegekräfte, die erst im vergangenen Jahr ausreichend Berufserfahrung erlangt haben, dauerhaft auf die Fachweiterbildungsquote anzurechnen. Durch die Begrenzung auf den Stichtag 1. Januar 2017 wird weiterhin das Ziel der Umsetzung der Mindestquoten durch Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen und Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern mit abgeschlossener Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrischer Intensivpflege“ angestrebt.

#### Änderungen zu den Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin je intensivtherapiepflichtigem Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g.

Die Perinatalzentren haben die Personalschlüssel jederzeit (100%) einzuhalten. In Anbetracht des möglichen Anteils nicht planbarer Fälle bzw. der möglichen Schwankungsbreite an Aufnahmen (z.B. aufgrund von notfallmäßigen Aufnahmen oder Mehrlingsgeburten) und den daraus resultierenden Einschränkungen im Hinblick auf eine exakte prospektive Personalplanung wird eine dokumentierte Erfüllungsquote von mindestens 95 % aller Schichten des vergangenen Kalenderjahres als Nachweis für die Erfüllung der Anforderungen an den Personalschlüssel festgelegt. Davon unberührt bleibt jedoch die normierte Vorgabe jederzeit die vorgegebenen Personalschlüssel (1:1 und 1:2) und damit das Versorgungsziel in allen Schichten diese Anforderungen zu erfüllen.

Die genaue Ausgestaltung der Vorgaben zur schichtgenauen Dokumentation (z.B. Musterformular) als Grundlage für einen gültigen Nachweis der Erfüllung der Personalanforderungen wird vom G-BA bis spätestens zum 31. Mai 2017 beschlossen.

Hinweise zur Berechnung der Erfüllungsquote:

- Grundgesamtheit (100 %) sind die Schichten, in denen Patienten mit dem Personalschlüssel 1:1 bzw. 1:2 zu betreuen sind
- Als Nachweis der Erfüllung müssen mindestens 95 % dieser Schichten nachweislich erfüllt sein
- Als Nichterfüllung gilt eine Quote von über 5 % der Schichten, in denen der Personalschlüssel nicht erfüllt werden konnte, oder drei Schichten in Folge, in denen der Personalschlüssel nicht erfüllt werden konnte
- Die bereits begonnene Schicht in der das ungeplante Ereignis auftritt, wird nicht als „Nichterfüllung“ mitgezählt

Durch die Einführung der Erfüllungsquote soll die Verletzung des Personalschlüssels bei der Versorgung dieser hoch vulnerablen Patientengruppe auf einen minimal kurzen Zeitraum beschränkt werden.

Bei der Berechnung der Nichterfüllungsquote kann die Schicht, in der ein unvorhergesehenes Ereignis auftritt, wie z.B. eine ungeplante Neuaufnahme, die dem geforderten Personalschlüssel entsprechend einen Personalmehrbedarf zur Folge hat, nicht mitgezählt werden, insbesondere dann nicht, wenn das unvorhergesehene Ereignis kurz vor Schichtende eintritt. Es gilt deshalb wie bisher, dass 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 muss. Dementsprechend wird als erste Schicht, die die geforderte Erfüllungsquote nicht erfüllt, die Schicht gezählt, die unmittelbar an die Schicht anschließt, in der das unvorhergesehene Ereignis aufgetreten ist.

**Beispiel** (siehe Tabelle 1): Ein Krankenhaus plant in 6-Stunden-Schichten und es wird angenommen, dass für die Patienten außerhalb der normierten Vorgaben ein Pflegeschlüssel von 1:4 angewendet wird. In Schicht 1 sind alle Pflegeschlüssel erfüllt. In Schicht 2 werden unerwartet intensivtherapiepflichtige Zwillinge eingewiesen. Für Beide können adhoc die Pflegeschlüssel nicht erfüllt werden. In Schicht 3 kann der Schlüssel für beide Kinder noch nicht gewährleistet werden. In Schicht 4 ist der Schlüssel für beide Kinder normgerecht hergestellt.

Gezählt wird nun wie folgt: Schicht 1 und 2 gelten als erfüllt, Schicht 3 gilt als nicht erfüllt, Schicht 4 gilt wieder als erfüllt. Hierbei handelt es sich um ein einfaches Beispiel: der Pflegeschlüssel wurde durch das Hinzuziehen von weiterem Personal (z.B. aus anderen Abteilungen, Springerpool oder Rufbereitschaft) wiederhergestellt. Durch Verlegung von verlegbaren Kindern sowie Stilllegung von Betten für eine Neubelegung kann zudem der Schlüssel für die Kinder unter 1.500 g Geburtsgewicht hergestellt werden. Dieses Beispiel dient der einfachen Veranschaulichung der Anerkennung von Schichten für die Erfüllungsquote. Damit bildet diese Darstellung nicht die Komplexität der Realität ab und ist nicht abschließend zu verstehen.

**Tabelle 1:** Beispiel zur Berücksichtigung von Schichten für die Erfüllungsquote

Schicht_Nr	Anzahl Pflegedienstmitarbeiter	Anzahl Patienten	<1.500g GG		>1.500g GG	Erfüllungsgrad
			IT	IÜ	andere	
Schicht 1	4	8	2	2	4	erfüllt
Schicht 2	4	10	4	2	4	erfüllt
Schicht 3	4	10	4	2	4	nicht erfüllt
Schicht 4	6	10	4	2	4	erfüllt

Das vom G-BA bis zum 31. Mai 2017 festzulegenden Musterformular wird entsprechende Hinweise enthalten, so dass eine richtlinienkonforme Dokumentation und Berechnung des Erfüllungsgrades möglich wird.

Die Einrichtung muss dabei das Personal grundsätzlich so vorhalten, das auch auf ungeplante und Notsituationen reagiert werden kann, ohne dabei den Personalschlüssel zu verletzen.

Die Anforderungen an den Pflegeschlüssel gelten in einer Schicht als erfüllt, d.h. eine Schicht kann der Erfüllungsquote angerechnet werden, wenn die zu versorgenden Kinder mit einem Geburtsgewicht von kleiner 1.500g entsprechend ihres Bedarfs (intensivtherapiepflichtig oder intensivüberwachungspflichtig) pflegerisch versorgt werden (d.h. Pflegeschlüssel 1:1 bzw. 1:2), sowie die anderen Patienten der NICU mit ausreichender Zahl an qualifiziertem Personal entsprechend dem tatsächlichen Pflegebedarf versorgt sind.

Im Rahmen der jährlichen Strukturabfrage gemäß § 7 Absatz 2 der Richtlinie wird ein Verfahren festgelegt, bei dem unabhängig von der dokumentierten Erfüllungsquote das Perinatalzentrum verpflichtet wird, sämtliche Ereignisse, die zu einem Abweichen von den vorgegebenen Personalschlüsseln geführt haben, unter Angabe der jeweiligen Gründe und der Dauer der Abweichung zu dokumentieren und dem G-BA zu übermitteln. Dies betrifft sämtliche Abweichungen vom Personalschlüssel, nicht nur diejenigen, die auf die Erfüllungsquote angerechnet werden. Hiermit soll evaluiert werden, aus welchen Gründen von den Vorgaben abgewichen wird.

#### Implementierung eines Systems zur Schaffung von Transparenz zum tatsächlichen Stand der Umsetzung der Vorgaben der QFR-RL

Um die bisher fehlende Transparenz zum Stand der Umsetzung der Vorgaben der QFR-RL herzustellen, wird neben der geplanten konkreten Ausgestaltung des Verfahrens der standardisierten Strukturabfrage auch eine bis zum 31. Dezember 2019 befristete Möglichkeit für die Perinatalzentren eröffnet, sich bei absehbaren Problemen mit der Erfüllung der

Personalvorgaben der QFR.RL unmittelbar an den G-BA zu wenden. Innerhalb des Zeitraumes bis zum 31. Dezember 2019 besteht somit ein direkter Informationsfluss zwischen Perinatalzentrum und G-BA. Auf diesem Wege kann der für die Implementierung der standardisierten Strukturabfrage benötigte Zeitraum überbrückt werden.

Der Zeitraum bis zum 31. Dezember 2019 wird aber auch dafür genutzt, Perinatalzentren, denen eine Erfüllung der Anforderungen unter I.2.2 am 1. Januar 2017 nicht möglich ist, dabei zu unterstützen, die Vorgaben schnellstmöglich umzusetzen. In diesem Zeitraum ist ihnen ein Abweichen der Personalanforderungen jedoch nur dann gestattet, wenn sie sich beim G-BA unter Angabe der Gründe melden und sie sich bei der schnellstmöglichen Erfüllung der Personalanforderungen der QFR.RL durch die verbindliche Festlegung konkreter Zielvereinbarungen begleiten lassen. Mit diesen Perinatalzentren wird ein sogenannter „klärender“ Dialog auf Landesebene unter Leitung des verantwortlichen Gremiums nach § 14 Absatz 1 Satz 1 der QSKH-RL geführt. In dem klärenden Dialog gilt es gemeinsam mit allen Beteiligten eine Ursachenanalyse vorzunehmen und Lösungsvorschläge zu erarbeiten um sicherzustellen, dass die Anforderungen der QFR.RL vom einzelnen Perinatalzentrum schnellstmöglich wieder erfüllt werden. Hierbei erfolgt u.a. eine Klärung des personellen Ist-Zustands, eine Analyse bestehender Defizite und die konkrete Festlegung weiterführender Maßnahmen in den jeweiligen Zielvereinbarungen. Zudem wird ein koordiniertes Vorgehen zur Förderung der Ausbildung von Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern/-innen sowie der Fachweiterbildung des Pflegepersonals vereinbart. Dabei haben sich die auf der Landesebene Beteiligten in einem koordinierten Vorgehen zur Förderung der Ausbildung von Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern/-innen sowie der Fachweiterbildung des Pflegepersonals einzubringen. Der G-BA beschließt bis zum 31. Mai 2017 die konkrete Ausgestaltung des klärenden Dialogs.

Der Herstellung einer umfassenden Transparenz über den tatsächlichen Stand der Umsetzung der Vorgaben der QFR.RL dient dann auch die vorgesehene Veröffentlichung der Einrichtungen, die diese Vorgaben nicht erfüllen.

#### **2.2.2.2 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.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo. Hieraus resultieren einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 288,20€ Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

### **4. Verfahrensablauf**

Die zuständige Arbeitsgruppe beriet in drei Sitzungen über die Personalanforderungen der QFR.RL aufgrund externer Hinweise und Erfahrungen zur Umsetzung der QFR.RL in der Praxis. Da sich kein Konsens in den Beratungen der Arbeitsgruppe abzeichnete, haben DKG und GKV-SV jeweils ihre Beschlusssentwürfe in den Unterausschuss Qualitätssicherung am 07. Dezember 2016 eingebracht, die dort weitestgehend konsentiert werden konnten. Der nunmehr gemeinsame Beschlusssentwurf wurde mit 2 dissidenten Punkten in das Plenum eingebracht.

An den Sitzungen der Arbeitsgruppe und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Abs. 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat beteiligt.

### **Stellungnahmeverfahren**

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

### **5. Fazit**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Dezember 2016 beschlossen, die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht mit.

Die Länder gemäß § 92 Abs. 7f S. 1 SGB V tragen den Beschluss mit.

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

### **6. Literaturverzeichnis**

**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/news/2012/201204\\_borntoosoon-report.pdf](http://www.who.int/pmnch/media/news/2012/201204_borntoosoon-report.pdf), Zugriff am 08.11.2016.

### **7. Zusammenfassende Dokumentation**

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Berlin, den 15. Dezember 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## **Anlage 1 der Tragenden Gründe: Bürokratiekostenermittlung**

### **Bürokratiekostenermittlung zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene/QFR-RL (§ 7 Nachweisverfahren und Anlage 2 Anforderung zum Pflegepersonal)**

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Der vorliegende Beschluss enthält folgende neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer:

1.

Gemäß § 7 Abs. 2 QFR-RL beschließt der G-BA bis zum 31. Juli 2017 ein Verfahren zur jährlichen standortbezogenen Abfrage der Erfüllung der Anforderungen nach dieser Richtlinie sowie ggf. weiterer notwendiger Leistungsdaten bzw. Fälle der in der Einrichtung im Bezugszeitraum versorgten Kinder bei allen Einrichtungen der Versorgungsstufen 1 bis 3 (Strukturabfrage). Dabei soll geregelt werden, dass die Datenerfassung und -übermittlung auf elektronischem Weg zu erfolgen hat. Die Regelungen zur Strukturabfrage sollen auch Vorgaben für eine Datenvalidierung (z.B. Stichproben) umfassen. Mit der geplanten Strukturabfrage sowie der ebenfalls geplanten Datenvalidierung z.B. in Form von Stichproben werden neue Informationspflichten für die betroffenen Leistungserbringer verbunden sein. Die damit einhergehenden Bürokratiekosten können jedoch zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht geschätzt werden, sondern erst im Zuge der Entwicklung der entsprechenden konkreten Regelungsvorschläge.

2.

Gemäß Anlage 2, I.2.2 gilt eine dokumentierte Erfüllungsquote von mindestens 95 % aller Schichten des vergangenen Kalenderjahres als Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an den Personalschlüssel. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) wird bis zum 31. Mai 2017 Vorgaben zur schichtbezogenen Dokumentation (z.B. Musterformular) beschließen, die als Nachweis der Anforderungen an den Personalschlüssel geeignet sind. Die mit der schichtbezogenen Dokumentation einhergehenden Bürokratiekosten können erst im Zuge der Entwicklung der konkreten Vorgaben zur schichtbezogenen Dokumentation geschätzt werden.

3.

Gemäß Anlage 2, I.2.2 sowie II.2.2 ist das Perinatalzentrum unabhängig von der dokumentierten Erfüllungsquote verpflichtet, sämtliche Ereignisse, die zu einem Abweichen von den vorgegebenen Personalschlüsseln geführt haben, unter Angabe der jeweiligen Gründe und der Dauer der Abweichung, zu dokumentieren und dem G-BA im Rahmen einer jährlichen Strukturabfrage gemäß dem in § 7 Absatz 2 zu konkretisierenden Verfahren zu übermitteln. Auch die damit einhergehenden Bürokratiekosten können erst dann geschätzt werden, wenn die entsprechenden Regelungen zu § 7 Absatz 2 näher ausgestaltet werden.

Wenn Perinatalzentren die Anforderungen an die pflegerische Versorgung unter I.2.2 oder II.2.2 ab dem 1. Januar 2017 nicht erfüllen, können sie dies unter Angabe der Gründe dem G-BA mitteilen. Es wird davon ausgegangen, dass sich der zeitliche Aufwand für die Erstellung der Mitteilung an den G-BA, z. B. anhand eines entsprechenden Formularvordrucks, auf rund fünf Minuten bei mittlerem Qualifikationsniveau beläuft (31,50€/h). Die Mitteilung ist von jedem der von der einschlägigen Regelung betroffenen Perinatalzentren zu erstellen. Es entstehen somit Kosten in Höhe von 2,62€ pro Perinatalzentrum. Laut [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org) gibt es bundesweit 221 Perinatalzentren. Geht man davon aus, dass die Hälfte aller Perinatalzentren betroffen sein wird, entstehen einmalig Bürokratiekosten in Höhe von ca. 288,20€.

Für den gesonderten klärenden Dialog auf Landesebene werden weitere Bürokratiekosten anfallen, deren Höhe derzeit aber nicht abgeschätzt werden kann.

4.

Bei der in Anlage 2, I.2.2 bzw. II.2.2 enthaltenen Vorgabe, wonach in den Perinatalzentren ein Personalmanagementkonzept vorhanden sein soll, welches für den Fall von ungeplanten Neuaufnahmen oder Personalausfällen konkrete Handlungsanweisungen enthält, handelt es sich um eine inhaltliche Verpflichtung, welche – sofern solche Personalmanagementkonzepte noch nicht implementiert sein sollten – einen entsprechenden Erfüllungsaufwand nach sich zieht, jedoch keine an dieser Stelle zu ermittelnden Bürokratiekosten i.S. der Methodik des Standardkosten-Modells.