

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs- Richtlinie Früh- und Reifgeborene: Einführung der §§ 8, 9 sowie Änderungen in den Ziffern I.2.2 und II.2.2 der Anlage 2**

Vom 18. Mai 2017

### **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>3. Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>5</b>
<b>4. Verfahrensablauf .....</b>	<b>5</b>
<b>5. Fazit.....</b>	<b>6</b>
<b>6. Zusammenfassende Dokumentation .....</b>	<b>6</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.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

### 2.1 Hintergrund

Den Perinatalzentren wurde mit Beschluss des G-BA vom 16. Februar 2017 vorgegeben, sich bei Problemen mit der Erfüllung der Personalvorgaben der QFR-RL unverzüglich an den G-BA zu wenden. Mit diesen Perinatalzentren wird im Rahmen eines sogenannten „klärenden Dialogs“, in einem transparenten Verfahren über nötige Maßnahmen zur Erfüllung der Anforderungen beraten und deren Umsetzung begleitet. In der mit den meldenden Perinatalzentren zwingend abzuschließenden Zielvereinbarung wird ein Zeitraum festgelegt, innerhalb dessen die Perinatalzentren von den Vorgaben in Nummer I.2.2 bzw. II.2.2. ausnahmsweise abweichen dürfen.

Obligatorische Elemente dieses klärenden Dialogs sind:

- Abschluss einer Zielvereinbarung und Festlegung von Maßnahmen bei Nichterfüllung der Personalanforderungen
- Festlegungen von konkreten Regelungen zur Überprüfung der Angaben (z.B. durch Stichproben) und der Zielvereinbarungen vor Ort
- Um die Erfüllung insbesondere der Personalanforderungen in der Pflege festzustellen und evaluieren zu können, erfolgt zukünftig jährlich eine strukturierte Abfrage aller Anforderungen nach dieser Richtlinie (Strukturabfrage).
- Abstimmung mit einem auf Landesebene vereinbarten, koordinierten Vorgehen zur Förderung der Ausbildung von Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern/-innen sowie der Fachweiterbildung des Pflegepersonals

Der G-BA wollte die weitere Ausgestaltung dieses Dialogs bis spätestens 31. Mai 2017 beschließen. Dabei sollte auch festgelegt werden, dass Einrichtungen, die die Anforderungen an die pflegerische Versorgung nicht erfüllen, auf der Internetseite [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org) mit einem Kommentar versehen werden.

Um diese Aufgabe zu erfüllen wird mit den im Folgenden beschriebenen Änderungen nun der klärende Dialog ausgestaltet, so dass darauf basierend eine Umsetzung erfolgen kann.

### 2.2 Inhalt

#### § 8: Klärender Dialog

Absatz 1 beschreibt das relevante Ziel des klärenden Dialogs. Dazu soll im klärenden Dialog alle relevanten Strukturen auf Landesebene gemeinsam mit den Einrichtungen, die berichten Schwierigkeiten zu haben, sowohl analysiert werden, wie weit sie wirklich von der Erfüllung der Vorgaben weg liegen, als auch was für Maßnahmen notwendig wären um die Vorgaben erfüllen zu können. Dabei sollen auch Hindernisse und Umsetzungsschwierigkeiten berücksichtigt werden, die die Erfüllung der Vorgaben verhindern und die erforderlichen zielgerichteten Maßnahmen definiert werden. Besonders relevant ist dabei auch die

Beteiligung der Planungsbehörden, da während dem klärenden Dialog auch die Versorgungssituation nicht nur für das jeweilige Perinatalzentrum, sondern auch unter Einbezug anderer Perinatalzentren in der Region umfassend bewertet werden muss. Ziel des klärenden Dialogs ist es darüber hinaus zu analysieren, wie die Ausbildung von Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern/-innen sowie die Fachweiterbildung des Pflegepersonals gefördert und die daraus resultierenden Erkenntnisse umgesetzt werden können.

Die Absätze 2 bis 4 beschreiben die Verantwortlichkeiten sowie die notwendigen Grundlagen für den Dialog. Verantwortlich für die Durchführung ist das Gremium nach § 14 Absatz 1 Satz 1 der QSKH-RL (nachfolgend Lenkungsgremium). Dabei wird das Lenkungsgremium von der auf Landesebene beauftragte Stelle (LQS) bei der Durchführung des Verfahrens unterstützt. Hierzu gehören die Koordination des Verfahrens sowie die Unterstützung des Lenkungsgremiums bei organisatorischen und inhaltlichen Aufgaben im klärenden Dialog. Die Beteiligung der Vertreter der Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen, der Landeskrankenhausgesellschaft, der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde sowie weiterer Fachexperten am klärenden Dialog, erfolgt in einer durch das Lenkungsgremium einzurichtenden Fachgruppe. Die Fachgruppe dient der fachlichen Unterstützung des Lenkungsgremiums. Um den klärenden Dialog zielführend beginnen zu können ist eine möglichst detaillierte Darlegung der Schwierigkeiten des jeweiligen Perinatalzentrum notwendig und muss der Fachgruppe soweit möglich transparent, nachvollziehbar und schlüssig dargelegt werden. Darüber hinaus wird geregelt, dass die Perinatalzentren eine schriftliche Bestätigung über den Eingang der Mitteilung erhalten und die Mitteilungen in Kopie unverzüglich vom G-BA an das Lenkungsgremium weiterzuleiten sind. Damit wird für den Meldenden Transparenz über den Verbleib der Mitteilung geschaffen und sichergestellt, dass die Mitteilungen schnellstmöglich an den für die Durchführung des klärenden Dialogs Verantwortlichen weitergeleitet werden. Die Fachgruppe bewertet, ob die vorliegenden Informationen für den Abschluss einer Zielvereinbarung ausreichend sind. Dabei bilden die von dem Perinatalzentrum bei der Mitteilung beigefügten Begründungen die Grundlage. Des Weiteren sind die in Absatz 4 aufgeführten Dokumente für die Einschätzung der realen Situation im Perinatalzentrum für die Fachgruppe relevant. Die Aufzählung der relevanten Unterlagen ist dabei aber nicht abschließend. Die Fachgruppe kann in Abhängigkeit der bei Mitteilung vorliegenden Informationen weitere Unterlagen anfordern.

In Absatz 5 wird der konkrete Ablauf des klärenden Dialogs mit dem Perinatalzentrum beschrieben. Die Fachgruppe führt mit dem betroffenen Perinatalzentrum einen klärenden Dialog über die Ursachen für die Nichterfüllung der Anforderungen. Hierbei sind die konkret nicht erfüllten Anforderungen zu betrachten und das Perinatalzentrum soll dabei unterstützt werden, diese zu erfüllen, wofür entsprechende Maßnahmen vorzusehen sind. Unter Würdigung ist dabei zu verstehen, dass die Fachgruppe die Gründe für die konkret nicht erfüllten Anforderungen, die zu einer Abweichung geführt haben, anhand der eingegangenen Informationen und Unterlagen, nachvollziehen konnte. Wenn die nachgereichten Unterlagen dennoch für eine detaillierte Einschätzung und als Grundlage für den klärenden Dialog mit dem Perinatalzentrum nicht ausreichen, kann die Fachgruppe bspw. das Perinatalzentrum zu einem Gespräch einladen und/oder sich über die unklaren Punkte durch eine Begehung vor Ort weitere Klärung verschaffen. Um einen zeitlich effizienten Ablauf zu garantieren müssen relevante Unterlagen für eine solche Begehung von dem Perinatalzentrum fristgerecht bereitgestellt werden.

Absatz 6 regelt, dass im klärenden Dialog zwingend eine Zielvereinbarung zwischen dem Lenkungsgremium und dem jeweiligen Perinatalzentrum abzuschließen ist. Sobald die Fachgruppe Klarheit über die Situation des Perinatalzentrums gewinnen konnte, gibt sie dem für den klärenden Dialog verantwortliche Lenkungsgremium eine Empfehlung für eine zu schließende Zielvereinbarung hinsichtlich notwendiger Maßnahmen, Meilensteinen und mit einer realistischen Laufzeit bzw. Fristen. Das Lenkungsgremium definiert dazu mit dem Perinatalzentrum noch inhaltlich und zeitlich konkrete Zwischenziele und schließt dann mit der Einrichtung innerhalb von vier Monaten nach Eingang der Mitteilung beim Lenkungsgremium die Zielvereinbarung verbindlich ab. Eine Delegation vom Lenkungsgremium an die Fachgruppe ist dabei möglich. Die Festlegung der Inhalte schafft für alle Beteiligten die

notwendige Transparenz darüber, welche Verfahrensschritte vereinbart wurden und dient dazu beurteilen zu können, inwieweit die Ziele der Vereinbarung erreicht wurden. Die Umsetzung der Maßnahmen soll anhand von Informationen über die Erreichung der Zwischenziele durch das Perinatalzentrum beim Lenkungsgremium transparent gemacht werden und nachverfolgbar sein. Sollten sich innerhalb der vereinbarten Frist Hindernisse und Verzögerungen ergeben, kann die Frist einvernehmlich angepasst bzw. verlängert werden, solange die Maximal-Laufzeit bis zum 31. Dezember 2019 nicht überschritten wird. Für den Fall, dass eine Zielvereinbarung nicht zustande kommt oder werden vereinbarte Zwischenziele nicht erreicht, ist dies dem Lenkungsgremium, als für den klärenden Dialog verantwortlichem Gremium, unverzüglich mitzuteilen. Nach Ende der vereinbarten Frist beurteilt das Lenkungsgremium anhand der Zwischenergebnisse und mit fachlicher Unterstützung der Fachgruppe die jeweilige Zielerreichung abschließend und beendet damit den klärenden Dialog. Der G-BA wird über diese abschließende Bewertung unverzüglich informiert, so dass er dann Implikationen für die Richtlinie ableiten kann, wenn notwendig.

Absatz 7 beschreibt das Vorgehen, wenn sich abzeichnet, dass eine Umsetzung der Vorgaben für das Perinatalzentrum nicht erreichbar sein wird, beziehungsweise die Richtlinie nach Ablauf der Frist nicht erfüllt werden wird. So muss darüber das Lenkungsgremium umgehend informiert werden. Die Fachgruppe muss dann noch vor Ablauf der Frist im Auftrag des Lenkungsgremiums bewerten, wie sich die Situation in der betroffenen Region darstellt, wenn das Perinatalzentrum nach Ablauf der Frist nur noch eine bestimmte Anzahl von Früh- und Reifgeborenen versorgen darf bzw. die entsprechende Leistung nicht mehr erfüllen darf. Eventuell müssen in dieser Situation dann auch die Zielvereinbarungen andere Perinatalzentren angepasst werden um die Versorgung in der jeweiligen Region sicher zu stellen.

In Absatz 8 werden die Konsequenzen beschrieben, wenn ein Perinatalzentrum nach erfolgter Meldung die Teilnahme am klärenden Dialog verweigert, oder nicht bereit ist eine Zielvereinbarung abzuschließen. Die Voraussetzungen für die Leistungserbringung im Sinne von § 2 QFR-RL gelten dann in Bezug auf die Anforderungen der pflegerischen Versorgung gemäß I.2.2 bzw. II.2.2 der Richtlinie als nicht erfüllt.

Absatz 9 schafft Transparenz für den G-BA sowie die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen, die Landeskrankenhausesellschaften und die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden über Perinatalzentren, die die Zielvereinbarung nicht einhalten. Eine Mitteilung über die Nichteinhaltung der Zielvereinbarung an die entsprechenden Stellen erfolgt unverzüglich durch das Lenkungsgremium nach Ablauf der in der Zielvereinbarung individuell definierten Frist.

Soweit die Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie an die pflegerische Versorgung vor allem mit Schwierigkeiten verbunden ist, weil in tatsächlicher Hinsicht nicht genügend ausgebildete Fachkräfte zur Verfügung stehen, ist in Absatz 10 ein koordiniertes Vorgehen zur Förderung der Ausbildung von Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern/-innen sowie der Fachweiterbildung des Pflegepersonals vorgesehen. Aufgrund der Informationen, die die Fachgruppe im Rahmen des klärenden Dialogs erhält, ist es Aufgabe der Fachgruppe, die entsprechenden Bedarfe festzustellen und entsprechende Maßnahmen abzuleiten.

Absatz 11 regelt, dass der G-BA Informationen aus dem klärenden Dialog über die Umsetzung, mögliche Probleme und die Auswirkungen der in der Richtlinie normierten Anforderungen an die pflegerische Versorgung erhält. Dazu berichtet das Lenkungsgremium über den Umsetzungsstand des klärenden Dialogs halbjährlich an den G-BA.

In Absatz 12 wird das IQTIG damit beauftragt in geeigneter Weise, d.h. im Sinne moderner Risikokommunikation, laienverständlich und unnötige Verunsicherung vermeidend, auf [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org) darüber zu informieren, welche Perinatalzentren die Übergangsregelung zur Erfüllung der Personalanforderungen in Anspruch nehmen. Die vom G-BA verantwortete Webseite [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org) richtet sich insbesondere an werdende Eltern, die ein sehr kleines Frühgeborenes erwarten. Durch die dortige Veröffentlichung hinsichtlich der Inanspruchnahme der Übergangsregelung wegen Nicht-

Erfüllung der vom G-BA festgelegten personellen Anforderungen sollen die werdenden Eltern dabei unterstützt werden, selbstbestimmt und informiert zu entscheiden, an welches Perinatalzentrum sie sich wenden möchten.

Die Regelung in Absatz 13 verdeutlicht, dass der G-BA belastbare Informationen und Transparenz über die Umsetzung der von ihm normierten Anforderungen bedarf, um darauf basierend den Umsetzungsgrad seiner Richtlinien überprüfen zu können und ggf. Anpassungen daran vorzunehmen. Hierzu zählen die Informationen aus dem Berichtswesen des klärenden Dialogs sowie der noch zu beschließenden Strukturabfrage.

## **§ 9 Bindung der einbezogenen Organisationen**

Nach § 91 Abs. 6 SGB V gelten die Beschlüsse und damit die Richtlinien des G-BA unter anderem für seine Träger, deren Mitglieder und Mitgliedskassen unmittelbar. Für einige in der Richtlinie in Bezug genommene Organisationen sind daher die Vorgaben der Richtlinie bereits unmittelbar verbindlich. Für andere Organisationen muss diese Verbindlichkeit mittels eines Vertrags hergestellt werden. Dies wird durch die Regelung des § 9 sichergestellt.

### **Anlage 2 QFR-RL:**

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

Die Änderungen sind redaktionelle Anpassungen. Durch den vorliegenden Beschluss werden die dort beschriebenen Aufgaben erfüllt. Diese Aufgaben können daher aus dem Regelungstext entfallen.

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

Die Änderungen sind redaktionelle Anpassungen. Durch den vorliegenden Beschluss werden die dort beschriebenen Aufgaben erfüllt. Diese Aufgaben können daher aus dem Regelungstext entfallen.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Neue Bürokratiekosten entstehen den Perinatalzentren im Rahmen des in § 8 geregelten klärenden Dialogs. § 8 Abs. 4 sieht vor, dass zur Einleitung des klärenden Dialogs eine Analyse der vom Perinatalzentrum angegebenen Gründe für die Nichterfüllung der Anforderungen erfolgt und hierzu vom Perinatalzentrum die zur Beurteilung erforderlichen Informationen und Unterlagen anzufordern sind. Die in diesem Zusammenhang im Einzelfall für ein Perinatalzentrum entstehenden Bürokratiekosten lassen sich derzeit nicht quantifizieren.

Zudem entsteht den betroffenen Perinatalzentren ein einmaliger zeitlicher Aufwand im Rahmen der Erstellung von Zielvereinbarungen mit dem jeweiligen Lenkungsgremium (§ 8 Abs. 6), welcher derzeit ebenfalls nicht quantifizierbar ist.

Die Bürokratiekosten, welche den adressierten Einrichtungen im Zuge der schichtbezogenen Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an den Personalschlüssel anhand des Musterformulars / der Dokumentationshilfe gemäß Anlage 5 entstehen, werden im Zuge der noch folgenden Beschlussfassung zur genauen Ausgestaltung der Anlage 5 dargestellt.

#### 4. Verfahrensablauf

Die zuständige Arbeitsgruppe beriet in zwei Sitzungen über die Vorgaben zur schichtbezogenen Dokumentation und zum klärenden Dialog.

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

Gemäß § 91 Abs. 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 1. März 2017 wurde das Stellungnahmeverfahren am 2. März 2017 eingeleitet. Die der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 23. März 2017.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit hat in ihrem Schreiben vom 23. März 2017 mitgeteilt, zu diesem Beschlussentwurf keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 2**).

#### 5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Mai 2017 beschlossen, die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss 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. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der QFR-RL sowie versandte Tragende Gründe

Anlage 2: Schreiben der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vom 23. März 2017

Berlin, den 18. Mai 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Richtlinie



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen gemäß § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V in Verbindung mit § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V

### (Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene/QFR-RL)

in der Fassung vom 20. September 2005  
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2005 S. 15 684  
in Kraft getreten am 1. Januar 2006

zuletzt geändert am 16. Februar 2017  
veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT vom X. Monat 2017 BX  
in Kraft getreten am X. Monat 2017

#### *Hinweise:*

- *Beratungsstand des Unterausschusses Qualitätssicherung am 01.03.2017*
- *Änderungen gegenüber der am 16.02.2017 beschlossenen Fassung der QFR-RL sind im Änderungsmodus dargestellt*
- *Dissentante Positionen sind tabellarisch dargestellt und gelb markiert*
- *Redaktionelle Hinweise sind in [eckigen Klammern] dargestellt*
- *Grau hinterlegte Passagen müssen nach den Beratungen ggf. angepasst oder entfernt werden.*

#### **Inhalt**

<b>Präambel</b> .....	3
§ 1 Regelungsinhalt .....	3
§ 2 Voraussetzung der Leistungserbringung .....	3
§ 3 Stufen der perinatalogischen Versorgung .....	3
§ 4 Risiko-adaptierte Versorgung Schwangerer .....	3

## Anlage 1 der Tragenden Gründe

§ 5	Risiko-adaptierte Verlegung Frühgeborener mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm .....	4
§ 6	Nachweisverfahren .....	4
§ 7	Veröffentlichungspflichten für Einrichtungen der Versorgungsstufen I und II.....	5
§ 8	Klärender Dialog.....	5
Anlage 1	Aufnahme- und Zuweisungskriterien	
Anlage 2	Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in den Versorgungsstufen	
Anlage 3	Checklisten für das Nachweisverfahren zur Erfüllung von Qualitätsanforderungen an die perinatologischen Versorgungsstufen I bis III	
Anlage 4	Veröffentlichung der Ergebnisdaten der Perinatalzentren	
Anlage X	Musterformular / Dokumentationshilfe zur schichtbezogenen Dokumentation von Fallzahl und Personaleinsatz auf der NICU ab Inkrafttreten des Beschlusses vom 31. Mai 2017	



## **Präambel**

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt diese Richtlinie als eine Maßnahme zur Qualitätssicherung auf der Grundlage von § 136 Absatz 1 Nummer 2 SGB V, die die Qualität der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen weiter verbessern soll.

## **§ 1 Regelungsinhalt**

(1) Die Ziele dieser Richtlinie bestehen in:

1. der Verringerung von Säuglingssterblichkeit und von frühkindlich entstandenen Behinderungen,
2. der Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen unter Berücksichtigung der Belange einer flächendeckenden, das heißt allorts zumutbaren Erreichbarkeit der Einrichtungen.

(2) <sup>1</sup>Hierzu definiert diese Richtlinie ein Stufenkonzept der perinatalogischen Versorgung. <sup>2</sup>Sie regelt verbindliche Mindestanforderungen an die Versorgung von bestimmten Schwangeren und von Früh- und Reifgeborenen in nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern. <sup>3</sup>Zur Optimierung der perinatalogischen Versorgung haben Zuweisungen von Schwangeren in die Einrichtung nach dem Risikoprofil der Schwangeren oder des Kindes zu erfolgen.

## **§ 2 Voraussetzung der Leistungserbringung**

Die Krankenhäuser müssen die Anforderungen für die jeweilige Versorgungsstufe erfüllen, um die entsprechenden Leistungen erbringen zu dürfen.

## **§ 3 Stufen der perinatalogischen Versorgung**

(1) Die Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sowie die Zuweisungs- bzw. Aufnahmekriterien für die vier Versorgungsstufen werden in den Anlagen zu dieser Richtlinie vorgegeben.

(2) Das Versorgungskonzept dieser Richtlinie umfasst entsprechend den Aufnahme- und Zuweisungskriterien in Anlage 1 die folgenden vier Stufen:

- Versorgungsstufe I: Perinatalzentrum Level 1,
- Versorgungsstufe II: Perinatalzentrum Level 2,
- Versorgungsstufe III: Perinataler Schwerpunkt,
- Versorgungsstufe IV: Geburtsklinik.

## **§ 4 Risiko-adaptierte Versorgung Schwangerer**

(1) Schwangere mit einem Risiko gemäß den in Anlage 1 festgelegten Aufnahme- und Zuweisungskriterien dürfen nur in einer Einrichtung aufgenommen und versorgt werden, die mindestens die Anforderungen an die Versorgung der jeweiligen Risikokonstellation erfüllt.

(2) Erfüllt eine von den Schwangeren aufgesuchte Einrichtung die Anforderungen für das jeweilige Risiko der Schwangeren nicht und bedarf es nach Einschätzung der

## Anlage 1 der Tragenden Gründe

Krankenhausärztinnen und -ärzte einer Krankenhausbehandlung, so ist unverzüglich der Transport der Schwangeren in eine Einrichtung zu veranlassen, die mindestens die Anforderungen an die Versorgung der jeweiligen Risikokonstellation erfüllt.

(3) Bereits von einer Einrichtung aufgenommene Schwangere, bei denen ein Risiko gemäß den in Anlage 1 festgelegten Aufnahme- und Zuweisungskriterien eintritt, sind unverzüglich in eine Einrichtung zu verlegen, die mindestens die Anforderungen an die Versorgung der jeweiligen Risikokonstellation erfüllt.

(4) <sup>1</sup>Im begründeten Einzelfall kann von den Regelungen in den Absätzen 1 bis 3 abgewichen werden, sofern ein solcher Einzelfall unter Abwägung der Risiken für Mutter und Kind und des medizinisch-pflegerischen Versorgungsbedarfs dies erforderlich macht. <sup>2</sup>Jede Einzelfallentscheidung ist unter Angabe der jeweiligen Abwägungsbelange zu dokumentieren.

### **§ 5 Risiko-adaptierte Verlegung Frühgeborener mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm**

(1) Frühgeborene mit einem aktuellen Gewicht unter 1250 Gramm dürfen in begründeten Einzelfällen in eine Einrichtung der Versorgungsstufe I oder II verlegt werden, wenn dies unter Einbeziehung mindestens der Risiken des Transports und der möglicherweise nicht erfolgenden Einhaltung der in dieser Richtlinie festgelegten Mindestanforderungen medizinisch und psychosozial angemessen erscheint und eine begründete medizinische Versorgungsnotwendigkeit besteht.

(2) Frühgeborene mit einem aktuellen Gewicht ab 1250 Gramm dürfen in begründeten Einzelfällen in eine Einrichtung der Versorgungsstufe I, II oder III verlegt werden, wenn dies unter Einbeziehung mindestens der Risiken des Transports und der möglicherweise nicht erfolgenden Einhaltung der in dieser Richtlinie festgelegten Mindestanforderungen medizinisch und psychosozial angemessen erscheint und eine begründete medizinische Versorgungsnotwendigkeit besteht.

(3) Eine wohnortnahe Verlegung von Frühgeborenen mit einem aktuellen Gewicht unter 1250 Gramm darf ab dem 29. Lebenstag in eine Einrichtung der Versorgungsstufe I oder II vorgenommen werden, wenn dies unter Einbeziehung mindestens der Risiken des Transports und der möglicherweise nicht erfolgenden Einhaltung der in dieser Richtlinie für die Versorgung Frühgeborener festgelegten Mindestanforderungen medizinisch und psychosozial angemessen erscheint.

(4) Eine wohnortnahe Verlegung von Frühgeborenen mit einem aktuellen Gewicht ab 1250 Gramm darf ab dem 29. Lebenstag in eine Einrichtung der Versorgungsstufe I, II oder III vorgenommen werden, wenn dies unter Einbeziehung mindestens der Risiken des Transports und der möglicherweise nicht erfolgenden Einhaltung der in dieser Richtlinie für die Versorgung Frühgeborener festgelegten Mindestanforderungen medizinisch und psychosozial angemessen erscheint.

(5) Die Verlegungsentscheidung ist unter Angabe der jeweiligen Abwägungsbelange für jedes Kind zu dokumentieren.

(6) Zur Sicherstellung von Entwicklung und Aufrechterhaltung der Bindung zwischen Mutter und Kind ist es grundsätzlich anzustreben, dass Mutter und Kind in größtmöglicher Nähe zueinander untergebracht und gegebenenfalls gemeinsam verlegt werden.

### **§ 6 Nachweisverfahren**

(1) Die Einrichtung muss jederzeit die Anforderungen der jeweiligen Versorgungsstufe an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität nach dieser Richtlinie erfüllen.

## Anlage 1 der Tragenden Gründe

(2) Im Falle der Nichterfüllung einzelner Anforderungen ist die Einrichtung dazu verpflichtet, diese schnellstmöglich wieder zu erfüllen.

(3) <sup>1</sup>Sofern die Dauer bis zur Wiedererfüllung voraussichtlich mehr als drei Monate ab dem Zeitpunkt des Eintritts der Nichterfüllung betragen wird, ist dies gegenüber einem für die entsprechende Einrichtung von dem Vertragspartner der Pflegesatzverhandlung benannten Verhandlungsführer unverzüglich anzuzeigen. <sup>2</sup>Ist ein Verhandlungsführer nicht benannt, tritt der Vertragspartner der Pflegesatzvereinbarung an dessen Stelle.

(4) <sup>1</sup>Unter Würdigung der konkret nicht erfüllten anzeigepflichtigen Anforderung und in einer Gesamtschau der Vertragspartner auf die Auswirkungen für die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen ist eine Frist bis zur Wiedererfüllung zwischen den Vertragspartnern nach Absatz 3 zu vereinbaren. <sup>2</sup>Für die Wiedererfüllung der Anforderungen an die personelle Strukturqualität ist eine Frist von maximal neun Monaten zulässig. <sup>3</sup>Die Wiedererfüllung ist dem Verhandlungsführer nach Absatz 3 anzuzeigen.

(5) Das Erfüllen der Anforderungen einschließlich der ggf. zum Zeitpunkt des Nachweises vorliegenden Abweichungen nach Absatz 3 ist vom Krankenhausträger gegenüber dem Vertragspartner der Pflegesatzvereinbarung in Form der Checkliste gemäß Anlage 3 bis zum 30. September des jeweils laufenden Jahres nachzuweisen.

(6) <sup>1</sup>Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben der Einrichtungen vor Ort zu überprüfen. <sup>2</sup>Sämtliche Unterlagen, die notwendig sind, um die Richtigkeit der Angaben in den Checklisten gemäß Anlage 3 beurteilen zu können, sind im Falle einer Prüfung dem MDK vor Ort auf Verlangen vorzulegen.

## § 7 Veröffentlichungspflichten für Einrichtungen der Versorgungsstufen I und II

(1) <sup>1</sup>Einrichtungen der Versorgungsstufen I und II gemäß § 3 (Perinatalzentren Level 1 und Perinatalzentren Level 2) sind verpflichtet, entsprechend den Vorgaben der Anlage 4 die Daten der frühen und späten Ergebnisqualität ihrer Leistungen in der Versorgung von Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm zu veröffentlichen bzw. veröffentlichen zu lassen. <sup>2</sup>Sie sind weiter verpflichtet, jede Änderung der Versorgungsstufe entsprechend den Vorgaben der Anlage 3 unmittelbar mitzuteilen.

(2) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt 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). <sup>2</sup>Dabei soll geregelt werden, dass die Datenerfassung und –übermittlung auf elektronischem Weg zu erfolgen hat. <sup>3</sup>Die Regelungen zur Strukturabfrage sollen auch Vorgaben für eine Datenvalidierung (z.B. Stichproben) umfassen. <sup>4</sup>Die Daten der Strukturabfragen sollen im Auftrag des G-BA vom IQTIG ausgewertet und die Ergebnisse sollen dem G-BA, den Landesverbänden der Krankenkassen, den Ersatzkassen, den Landeskrankengesellschaften und den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden jährlich standortbezogen übermittelt sowie in einem zusammenfassenden Bericht und standortbezogen auf der Internetseite perinatalzentren.org veröffentlicht werden.

## § 8 Klärender Dialog

GKV-SV, Ländervertretung, DPR	DKG
<u>(1) Der klärende Dialog dient insbesondere einer Bestandsaufnahme des Umsetzungsgrads der Anforderungen an die pflegerische Versorgung gemäß Anlage 2</u>	<u>(1) Der klärende Dialog dient dazu mit allen Beteiligten eine Ursachenanalyse vorzunehmen und Lösungsvorschläge zu erarbeiten um sicherzustellen, dass die</u>

Anlage 1 der Tragenden Gründe

<p><u>QFR-RL, der Identifikation von Hindernissen und Umsetzungsschwierigkeiten aber auch von Lösungsansätzen und konkreten Verbesserungsmaßnahmen. Hierbei ist das einzelne Perinatalzentrum im Kontext der Versorgungsstruktur der jeweiligen Region zu betrachten. Dabei ist auch ein koordiniertes Vorgehen zur Förderung der Ausbildung von Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern/-innen sowie der Fachweiterbildung des Pflegepersonals vorgesehen.</u></p>	<p><u>Anforderungen der QFR-RL vom einzelnen Perinatalzentrum schnellstmöglich erfüllt werden. Dabei ist auch ein koordiniertes Vorgehen zur Förderung der Ausbildung von Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern/-innen sowie der Fachweiterbildung des Pflegepersonals vorgesehen.</u></p>
--	---

Der klärende Dialog mit den meldenden Perinatalzentren erfolgt gemeinsam mit den Landesverbänden der Krankenkassen, den Ersatzkassen, den Landeskrankenhausgesellschaften sowie der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde.

(2) Die verantwortliche Stelle für die Durchführung des klärenden Dialogs ist das Gremium nach § 14 Absatz 1 Satz 1 der QSKH-RL (nachfolgend Lenkungsgremium).

<p><b>GKV-SV, DPR</b></p>	<p><b>DKG</b></p>
<p><del>[streichen]</del></p>	<p><u>Zur organisatorischen und inhaltlichen Unterstützung bei der Durchführung des klärenden Dialogs, wird das Lenkungsgremium durch die auf Landesebene beauftragte Stelle (LQS) unterstützt.</u></p>

Zur fachlichen Unterstützung bei der Durchführung des klärenden Dialogs richtet das Lenkungsgremium eine Fachgruppe ein, an der Vertreter der Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen, der Landeskrankenhausgesellschaft, der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde sowie weitere Fachexperten (z. B. Pflegerat/Pflegekammer, Patientenvertreter) zu beteiligen sind.

(3) Grundlage für den klärenden Dialog sind die erfolgten Mitteilungen der Perinatalzentren gegenüber dem G-BA über die Nichterfüllung der Anforderungen an die pflegerische Versorgung nach Anlage 2 QFR-RL. Die Perinatalzentren erhalten vom G-BA eine schriftliche Bestätigung über den Eingang der Mitteilung. Der G-BA stellt dem Lenkungsgremium unverzüglich Kopien der Mitteilungen zur Verfügung.

(4) Der Prozess des klärenden Dialogs soll in der Regel wie folgt gestaltet sein:

Zur Einleitung des klärenden Dialogs erfolgt eine Analyse der vom Perinatalzentrum angegebenen Gründe für die Nichterfüllung der Anforderungen an die pflegerische Versorgung durch die Fachgruppe. Hierzu sind vom Perinatalzentrum die zur Beurteilung erforderlichen Informationen und Unterlagen anzufordern.

<p><b>GKV-SV, DPR</b></p>	<p><b>DKG</b></p>
<p><u>Relevante Unterlagen für den Dialog sind insbesondere:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Nachweise zum aktuellen Bestand, der Qualifikation und der Organisation des tatsächlich vorhandenen Personals;</u></li> <li>- <u>Informationen zu den verwendeten Planungsschlüsseln sowie dem vorzuhaltenden Personalmanagementkonzept</u></li> </ul>	<p><u>Ergänzende Angaben werden, falls notwendig, von der Fachgruppe nachgefordert.</u></p>

Anlage 1 der Tragenden Gründe

<ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Darlegung der tatsächlichen Belegung und des tatsächlichen Personaleinsatzes gemäß der schichtgenauen Dokumentation (Verweis Anlage XXX)</u></li> <li>- <u>Falldarstellung von typischen Versorgungsengpässen (z. B. Belegungsspitzen, Personalengpässe), die seit dem 01. Januar 2017 für die Nichterfüllung der Anforderungen an die pflegerische Versorgung gesorgt haben, anhand detaillierter Darlegung der Umstände und Begründungen für die betroffene Schicht wie auch die beiden vorhergegangenen und die beiden nachfolgenden Schichten.</u></li> <li>- <u>Nachweise über die vorhergegangenen Bemühungen zur Personalbeschaffung (Ausschreibungen, Weiterbildung) sowie Angabe von Gründen für deren Erfolglosigkeit;</u></li> <li>- <u>Darstellung der konkret zu ergreifenden Maßnahmen zur schnellstmöglichen Erfüllung der Anforderungen an die pflegerische Versorgung inklusive eines konkreten Zeitplans zur Umsetzung (mit konkreten Zwischenzielen: Meilensteinen)</u></li> </ul>	
---	--

<p><b>GKV-SV, DPR</b></p> <p><u>(5) Das Lenkungsgremium führt, unterstützt von der Fachgruppe, den klärenden Dialog mit den jeweiligen Perinatalzentren durch. Die Fachgruppe bewertet, ob die vorliegenden Informationen für den Abschluss einer Zielvereinbarung ausreichend sind oder ob weitere Unterlagen und ggf. die Vereinbarung von Treffen oder Begehungen vor Ort erforderlich sind. Die Fachgruppe informiert das Lenkungsgremium über die einzelnen Schritte.</u></p>	<p><b>DKG</b></p> <p><u>(5) Unter Würdigung der konkret nicht erfüllten Anforderungen und der eingereichten relevanten Dokumente, führt die Fachgruppe zusammen mit dem betroffenen Perinatalzentrum einen klärenden Dialog über die Ursachen für die Nichterfüllung der Personalanforderungen und zur Einleitung von Maßnahmen, die das Perinatalzentrum dabei unterstützen, die Anforderungen zu erfüllen. Zum klärenden Dialog kann neben der Bewertung der eingereichten Unterlagen insbesondere auch die Durchführung von Gesprächen und falls notwendig Begehungen gehören. Der Umfang der notwendigen Gespräche und Begehungen ist individuell durch die</u></p>
--	---

Anlage 1 der Tragenden Gründe

	<u>Fachgruppe zu bestimmen und wird in Abhängigkeit vom Einzelfall getroffen.</u>
--	---

GKV-SV, DPR	DKG
<p><u>(6) <sup>1</sup>Innerhalb von maximal drei Monaten nach Eingang der Mitteilungen beim Lenkungsgremium ist eine verbindliche Zielvereinbarung zwischen dem Lenkungsgremium und dem jeweiligen Perinatalzentrum zu schließen. <sup>2</sup>Die verbindliche Zielvereinbarung beinhaltet die konkreten Maßnahmen (z. B. vorübergehende Bettensperrung, Einstellung von Personal, Aus- und Weiterbildung) und eine individuelle Frist bis zur vollständigen Erfüllung der Anforderungen an die pflegerische Versorgung sowie inhaltlich und zeitlich konkrete Zwischenziele. <sup>3</sup>Die Umsetzung der Zwischenziele muss regelmäßig durch das Perinatalzentrum beim Lenkungsgremium nachgewiesen werden. <sup>4</sup>Dazu sind in der Zielvereinbarung auch konkrete Berichtspflichten des Perinatalzentrums festzulegen. <sup>5</sup>Zielvereinbarungen mit einer vereinbarten individuellen Frist vor dem 30. Juni 2019 können während der Laufzeit der Frist einvernehmlich angepasst bzw. verlängert werden. <sup>6</sup>Die individuell vereinbarte Frist bis zur Erfüllung darf eine Laufzeit bis zum 30. Juni 2019 nicht übersteigen.</u></p> <p><u><sup>7</sup>Nach Ablauf der individuellen Frist erfolgt eine abschließende Beurteilung der Zielerreichung durch das Lenkungsgremium.</u></p>	<p><u>(6) Im klärenden Dialog ist eine Zielvereinbarung vorzusehen, in welcher zwingend die zur Zielerreichung geeigneten Maßnahmen, die Zielerreichung und eine individuelle Frist bis zur Erfüllung der Anforderungen an die pflegerische Versorgung sowie konkrete Zwischenziele festzulegen sind. Diese individuell vereinbarte Frist bis zur Erfüllung darf eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2019 nicht übersteigen. Die Zielvereinbarung ist innerhalb von drei Monaten nach Würdigung der eingegangenen Informationen durch die Fachgruppe zu schließen. Die Einhaltung der Zielvereinbarung wird überprüft und ggf. ist eine Anpassung der Zielvereinbarung möglich. Kommt eine Zielvereinbarung nicht zustande, ist dies dem Lenkungsgremium unverzüglich mitzuteilen.</u></p>

GKV-SV, DPR	DKG
<p><u>(7) Zeichnet sich ab, dass Perinatalzentren innerhalb der vereinbarten Frist die Erfüllung der Anforderungen der QFR-RL nicht erreichen werden, ist dies unverzüglich dem Lenkungsgremium mitzuteilen und die damit einhergehenden Auswirkungen für die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen in dem jeweiligen Bundesland bzw. der Region sind zu beraten. Dabei ist auch die Diskussion von krankenhauplanerischen Konsequenzen unter Berücksichtigung von notwendigen Anpassungen bei anderen Perinatalzentren erforderlich</u></p>	<p><del>[streichen]</del></p>

GKV-SV, DPR	DKG
<p><u>(8) Verweigert ein Perinatalzentrum nach erfolgter Meldung der Nichterfüllung die Teilnahme am klärenden Dialog beziehungsweise den Abschluss einer verbindlichen Zielvereinbarung oder die Erfüllung der in der Zielvereinbarung</u></p>	<p><del>[streichen]</del></p>

Anlage 1 der Tragenden Gründe

<u>festgelegten konkreten Maßnahmen, gelten in Bezug auf die Anforderungen an die pflegerische Versorgung die Voraussetzungen für die Leistungserbringung im Sinne von § 2 QFR-RL als nicht erfüllt.</u>	
--	--

<b>GKV-SV, DPR</b>	<b>DKG</b>
<u>Perinatalzentren, die die Zielvereinbarung nicht einhalten, werden dem G-BA sowie den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen, den Landeskrankenhausesellschaften sowie den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden durch das Lenkungsgremium unverzüglich nach Ablauf der nach Absatz 3 Satz 5 definierten Frist mitgeteilt.</u>	<u>(7) Perinatalzentren, die die Zielvereinbarung nicht einhalten konnten, werden dem Lenkungsgremium durch die LQS unverzüglich mitgeteilt.</u>

<b>GKV-SV</b>	<b>DKG, DPR</b>
<del>[streichen]</del>	<u>(8) Für ein koordiniertes Vorgehen zur Förderung der Ausbildung von Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern/-innen sowie der Fachweiterbildung des Pflegepersonals analysiert die Fachgruppe die entsprechenden Versorgungsstrukturen und leitet daraus die entsprechenden Maßnahmen ab.</u>

<b>GKV-SV, DPR</b>	<b>DKG</b>
<u>(9) Das Lenkungsgremium berichtet dem G-BA halbjährlich jeweils spätestens vier Wochen nach Quartalsende einrichtungsbezogen über den Stand des klärenden Dialogs entsprechend Absatz 3, die Zielvereinbarungen, inkl. Schwierigkeiten und Verzögerungen. Diese Informationen sollen in Beziehung zur jeweils aktuellen Versorgungssituation (reale Fallzahlen und maximal zulässige Belegung) im jeweiligen Bundesland gesetzt und bewertet werden. Der G-BA legt dazu bis spätestens zum 31. Juli 2017 ein einheitliches Berichtsformat fest.</u> <u>Nach beendetem klärenden Dialog übermittelt das Lenkungsgremium einen Abschlussbericht zu den Inhalten nach Satz 7 Abs. 6 unverzüglich, aber bis spätestens zum 15. Oktober 2019 an den G-BA.</u>	<u>(9) Das Lenkungsgremium berichtet dem G-BA jährlich über den Umsetzungsstand des klärenden Dialogs. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt dazu bis zum 31. Dezember 2017 ein Berichtsformat fest.</u>

<b>GKV-SV, DPR</b>	<b>DKG, Ländervertretung</b>
<u>(10) Der G-BA stellt sicher, dass die Perinatalzentren, welche die Personalanforderungen nicht erfüllen und dies dem G-BA mitgeteilt haben</u>	<u>(10) Der G-BA stellt sicher, dass Perinatalzentren, die eine Zielvereinbarung nicht eingehalten haben, auf der Webseite <a href="http://www.perinatalzentren.org">www.perinatalzentren.org</a> mit einem</u>

## Anlage 1 der Tragenden Gründe

<p><u>unverzüglich auf der Webseite www.perinatalzentren.org farblich kenntlich gemacht werden. Die farbliche Kenntlichmachung wird durch einen Kommentar ergänzt: „Dieses Perinatalzentrum befindet sich in einem klärenden Qualitätsdialog zu den personellen Anforderungen an die pflegerische Versorgung.“ Sobald mit dem jeweiligen Perinatalzentrum eine Zielvereinbarung geschlossen wurde, wird eine andere farbliche Markierung vorgenommen und der Kommentar abgeändert in: „Dieses Perinatalzentrum hat zur Erfüllung der personellen Anforderungen an die pflegerische Versorgung eine Zielvereinbarung abgeschlossen.“ Sobald die Anforderungen an die personelle Ausstattung für die pflegerische Versorgung erfüllt werden, werden der Kommentar und die farbliche Markierung unverzüglich entfernt. Verweigert ein Perinatalzentrum den klärenden Dialog, den Abschluss der Zielvereinbarung oder erfüllt es nach Abschluss des klärenden Dialogs bzw. ab 1. Januar 2020 die Anforderungen an die personelle Ausstattung für die pflegerische Versorgung der Richtlinie nicht, wird eine andere farbliche Markierung vorgenommen und der Kommentar abgeändert in: „Dieses Perinatalzentrum erfüllt die personellen Anforderungen an die pflegerische Versorgung nicht.</u></p>	<p><u>Kommentar versehen werden. Sobald die Anforderungen an die personelle Ausstattung für die pflegerische Versorgung nachweislich erfüllt sind, wird der Kommentar unverzüglich entfernt.</u></p>
--	--

(11) Auf Basis der an den G-BA im Rahmen des klärenden Dialogs übermittelten Daten und Inhalte sowie unter Einbeziehung der Strukturabfrage nach § 7 bewertet der G-BA den Umsetzungsgrad der Richtlinie und ergreift ggf. weitere Maßnahmen, z. B. eine Anpassung der Richtlinie.



## **Anlage 2 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL): Anforderungen an die Struktur-, Prozess und Ergebnisqualität in den Versorgungsstufen**

*Hinweise:*

- *Beratungsstand des Unterausschusses Qualitätssicherung am 01.03.2017*
- *Änderungen gegenüber der am 16.02.2017 beschlossenen Fassung der QFR-RL sind im Änderungsmodus dargestellt*
- *Grau hinterlegte Passagen müssen nach den Beratungen ggf. angepasst oder entfernt werden.*

### **Inhaltsverzeichnis**

Anlage 2 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL): Anforderungen an die Struktur-, Prozess und Ergebnisqualität in den Versorgungsstufen .....	1
Präambel .....	2
I. Versorgungsstufe I: Perinatalzentrum Level 1 .....	2
I.1 Geburtshilfe .....	2
I.1.1 Ärztliche Versorgung .....	2
I.1.2 Hebammenhilfliche und entbindungspflegerische Versorgung.....	2
I.2 Neonatologie .....	3
I.2.1 Ärztliche Versorgung .....	3
I.2.2 Pflegerische Versorgung .....	3
I.3 Infrastruktur .....	5
I.3.1 Lokalisation von Entbindungsbereich und neonatologischer Intensivstation .....	5
I.3.2 Geräteausstattung der neonatologischen Intensivstation.....	5
I.3.3 Voraussetzungen für eine neonatologische Notfallversorgung außerhalb des eigenen Perinatalzentrums Level 1 .....	5
I.3.4 Voraussetzungen für eine kinderchirurgische Versorgung im Perinatalzentrum Level 1	6
I.4 Ärztliche und nicht-ärztliche Dienstleistungen .....	6
I.5 Qualitätssicherungsverfahren .....	7
II. Versorgungsstufe II: Perinatalzentrum Level 2 .....	8
II.1 Geburtshilfe .....	8
II.1.1 Ärztliche Versorgung .....	8
II.1.2 Hebammenhilfliche bzw. entbindungspflegerische Versorgung .....	8
II.2 Neonatologie .....	8
II.2.1 Ärztliche Versorgung .....	8
II.2.2 Pflegerische Versorgung .....	9
II.3 Infrastruktur .....	11
II.3.1 Lokalisation von Entbindungsbereich und neonatologischer Intensivstation .....	11
II.3.2 Geräteausstattung der neonatologischen Intensivstation:.....	11
II.4 Ärztliche und nicht-ärztliche Dienstleistungen .....	11
II.5 Qualitätssicherungsverfahren .....	12
III Versorgungsstufe III: Perinataler Schwerpunkt.....	13
III.1 Ärztliche und pflegerische Versorgung der Früh- und Reifgeborenen.....	13
III.2 Infrastruktur .....	13
III.3 Qualitätssicherungsverfahren .....	14
IV Versorgungsstufe IV: Geburtsklinik .....	14

## **Präambel**

Diese Anlage der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene definiert die Qualitätsmerkmale bzw. Minimalanforderungen für die vier perinatalogischen Versorgungsstufen (I bis IV).

Für die Durchführung ärztlicher, pflegerischer und anderer Maßnahmen werden entwicklungsadaptierte Konzepte empfohlen, die sich an den individuellen Bedürfnissen des Kindes und seiner Familie orientieren. Der kurz- und langfristige Nutzen jeder therapeutischen Maßnahme ist stets für das einzelne Kind zu überdenken.

## **I. Versorgungsstufe I: Perinatalzentrum Level 1**

### **I.1 Geburtshilfe**

#### **I.1.1 Ärztliche Versorgung**

Die ärztliche Leitung der Geburtshilfe muss einem Facharzt oder einer Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultativer Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ hauptamtlich übertragen werden. Dieses ist der Chefarzt oder die Chefarztin oder ein anderer Arzt oder eine andere Ärztin in leitender Funktion (z. B. Oberarzt oder Oberärztin, Sektionsleiter oder Sektionsleiterin). Die Stellvertretung der ärztlichen Leitung muss innerhalb einer Frist von zwei Jahren nach ihrer Ernennung die gleiche Qualifikation nachweisen. Bis dahin sind einschlägige Erfahrungen bzw. Praxis in den Bereichen Geburtshilfe und Perinatalmedizin nachzuweisen.

Die geburtshilfliche Versorgung muss mit permanenter Arztpräsenz (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst im Hause ist möglich, keine Rufbereitschaft) im präpartalen Bereich, Entbindungsbereich und im Sectio-OP sichergestellt sein.

Zusätzlich besteht ein Rufbereitschaftsdienst. Sollten weder der präsenente Arzt oder die präsenente Ärztin noch der Arzt oder die Ärztin im Rufbereitschaftsdienst ein Facharzt oder eine Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung bzw. der fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ sein, muss im Hintergrund ein Facharzt oder eine Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung bzw. der fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ jederzeit erreichbar sein.

Das Perinatalzentrum Level 1 soll als Stätte für die ärztliche Weiterbildung in der fakultativen Weiterbildung bzw. in dem Schwerpunkt „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ anerkannt sein. In der jeweiligen Abteilung des Perinatalzentrums soll die Weiterbildungsbefugnis für die fakultative Weiterbildung bzw. den Schwerpunkt „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ vorliegen.

#### **I.1.2 Hebammenhilfliche und entbindungspflegerische Versorgung**

Die hebammenhilfliche oder entbindungspflegerische Leitung des Kreißsaales muss einer Hebamme oder einem Entbindungspfleger hauptamtlich übertragen werden. Die Übertragung der Leitungsfunktion an eine Beleghebamme oder einen Belegentbindungspfleger ist zulässig.

Die nachweislich getroffenen Regelungen (Organisationsstatut) müssen eine sachgerechte Ausübung der Leitungsfunktion, unabhängig von der Art des Beschäftigungsverhältnisses, sicherstellen.

Die leitende Hebamme oder der leitende Entbindungspfleger muss einen Leitungslehrgang absolviert haben.

Im Kreißsaal ist die 24-Stunden-Präsenz einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers gewährleistet.

Anlage 1 der Tragenden Gründe

QFR-RL, **Anlage 2**

Mindestens eine zweite Hebamme oder ein zweiter Entbindungspfleger befindet sich im Rufbereitschaftsdienst oder steht im Rahmen einer vergleichbaren Regelung als Beleghebamme oder als Belegentbindungspfleger zur Verfügung.

Die ständige Erreichbarkeit einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers auf der präpartalen Station muss sichergestellt sein.

Die Hebammen und Entbindungspfleger nehmen an Maßnahmen des klinikinternen Qualitätsmanagements teil (z. B. Qualitätszirkel, Perinataalkonferenz).

## **I.2 Neonatologie**

### **I.2.1 Ärztliche Versorgung**

Die ärztliche Leitung der Behandlung eines Früh- und Reifgeborenen, welches den Aufnahmekriterien eines Perinatalzentrums Level 1 oder Level 2 entspricht, muss bis mindestens 28 Tage nach dem errechneten Geburtstermin durchgängig einem Facharzt oder einer Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde jeweils mit dem Schwerpunkt Neonatologie hauptamtlich obliegen. Dieses ist der Chefarzt oder die Chefarztin oder ein anderer Arzt oder eine andere Ärztin in leitender Funktion (z. B. Oberarzt oder Oberärztin, Sektionsleiter oder Sektionsleiterin). Die Stellvertretung der ärztlichen Leitung muss die gleiche Qualifikation aufweisen.

Die ärztliche Versorgung der Früh- und Reifgeborenen ist durch einen Schichtdienst mit permanenter Arztpräsenz (24-Stunden-Präsenz, kein Bereitschaftsdienst) im neonatologischen Intensivbereich sichergestellt (für Intensivstation und Kreißsaal; nicht gleichzeitig für Routineaufgaben auf anderen Stationen oder Einheiten).

Zusätzlich besteht ein Rufbereitschaftsdienst. Sollten weder der präsenente Arzt bzw. Ärztin noch der Arzt bzw. Ärztin im Rufbereitschaftsdienst ein Facharzt bzw. eine Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde mit der Schwerpunktbezeichnung „Neonatologie“ sein, ist zusätzlich ein weiterer Rufbereitschaftsdienst mit eben dieser Qualifikation einzurichten, der hinzugezogen werden kann.

Das Perinatalzentrum Level 1 soll als Stätte für die ärztliche Weiterbildung im Schwerpunkt „Neonatologie“ anerkannt sein. In der jeweiligen Abteilung des Perinatalzentrums soll die Weiterbildungsbefugnis für den Schwerpunkt „Neonatologie“ vorliegen.

### **I.2.2 Pflegerische Versorgung**

Der Pflegedienst der neonatologischen Intensivstation der Einrichtung muss aus Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern bestehen.

40 Prozent der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegedienstes (bezogen auf Vollzeitäquivalente) müssen eine Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft („DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-)Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie vom 20. September 2011) oder einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung abgeschlossen haben. Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils eine Einschätzung ab. Auf die Quote des fachweitergebildeten Kinderkrankenpflegepersonals können zudem dauerhaft Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/innen letztmalig angerechnet werden, die am Stichtag 1. Januar 2017 folgende Voraussetzungen erfüllen:

- mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung - Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet - und
- mindestens drei Jahre Berufstätigkeit im Zeitraum 1. Januar 2010 bis 1. Januar 2017 auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung.

Anlage 1 der Tragenden Gründe  
QFR-RL, **Anlage 2**

Die Erfüllung dieser Voraussetzungen ist durch die Pflegedienstleitung schriftlich zu bestätigen.

In jeder Schicht soll eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger mit Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ eingesetzt werden.

Auf der neonatologischen Intensivstation eines Perinatalzentrums Level 1 muss ab dem 1. Januar 2017 jederzeit mindestens ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin je intensivtherapiepflichtigem Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g verfügbar sein.

Auf der neonatologischen Intensivstation muss ab dem 1. Januar 2017 jederzeit mindestens ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin je zwei intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g verfügbar sein.

Die schichtbezogene Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an den Personalschlüssel erfolgt anhand der Dokumentationshilfe / dem Musterformular gemäß Anlage X.

Eine dokumentierte Erfüllungsquote von mindestens 95 % aller Schichten des vergangenen Kalenderjahres gilt als Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an den Personalschlüssel. Es dürfen nicht mehr als zwei Schichten, in denen die in der Richtlinie vorgegebenen Personalschlüssel nicht erfüllt werden, einschließlich der Schicht in der die Abweichung von dem vorgegebenen Personalschlüssel auftritt, direkt aufeinanderfolgen; von diesen wird nur die zweite, ganze Schicht für die Berechnung der Quote der Schichten, die die Anforderungen an den Personalschlüssel nicht erfüllen, berücksichtigt.

~~Der 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 Einrichtung muss über ein Personalmanagementkonzept verfügen, welches für den Fall von ungeplanten Neuaufnahmen oder Personalausfällen konkrete Handlungsanweisungen zur Kompensation des sich daraus ergebenden personellen Mehrbedarfs bzw. zur Wiederherstellung des vergebenen Personalschlüssels umfasst, die von der pflegerischen Schichtleitung und dem verantwortlichen Stationsärztin bzw. Stationsarzt unverzüglich veranlasst werden können.

Unabhängig von der dokumentierten Erfüllungsquote ist das Perinatalzentrum 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. Auf Basis dieser Daten wird der G-BA die Personalvorgaben überprüfen und ggf. anpassen.

Für alle weiteren Patientinnen und Patienten auf der neonatologischen Intensivstation muss das Perinatalzentrum qualifiziertes Personal (Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger – unabhängig von Fachweiterbildung bzw. spezieller Erfahrung) in ausreichender Zahl entsprechend dem tatsächlichen Pflegebedarf einsetzen.

Die Stationsleitung hat einen Leitungslehrgang absolviert.

Perinatalzentren, die die Anforderungen an die pflegerische Versorgung unter I.2.2 ab dem 1. Januar 2017 nicht erfüllen, teilen dies unter Angabe der Gründe dem G-BA unverzüglich mit. Sie dürfen nach erfolgter Meldung bis zum 31. Dezember 2019 von diesen Anforderungen abweichen.

Mit diesen Krankenhäusern wird zu ihrer Personalsituation in der Pflege auf Landesebene ein gesonderter, klärender Dialog durch das verantwortliche Gremium nach § 14 Absatz 1 Satz 1 der QSKH-RL (Lenkungsgremium) nach Mitteilung durch den G-BA unter Einbindung der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen, der

## Anlage 1 der Tragenden Gründe

### QFR-RL, **Anlage 2**

Landeskrankenhausesgesellschaften sowie der für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde geführt. Obligatorische Elemente dieses Dialogs sind:

- Abschluss einer Zielvereinbarung und Festlegung von Maßnahmen bei Nichterfüllung der Personalanforderungen
- Festlegungen von konkreten Regelungen zur Überprüfung der Angaben (z.B. durch Stichproben) und der Zielvereinbarungen vor Ort
- Um die Erfüllung insbesondere der Personalanforderungen in der Pflege feststellen und evaluieren zu können, erfolgt zukünftig jährlich eine strukturierte Abfrage aller Anforderungen nach dieser Richtlinie (Strukturabfrage)
- Abstimmung mit einem auf Landesebene vereinbarten, koordinierten Vorgehen zur Förderung der Ausbildung von Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern sowie der Fachweiterbildung des Pflegepersonals

Die weitere Ausgestaltung dieses Dialogs beschließt der G-BA bis spätestens 31. Mai 2017. Es soll festgelegt werden, dass Einrichtungen, die die Anforderungen an die pflegerische Versorgung nicht erfüllen, auf der Internetseite [perinatalzentren.org](http://perinatalzentren.org) mit einem Kommentar versehen werden.

## **I.3 Infrastruktur**

### **I.3.1 Lokalisation von Entbindungsbereich und neonatologischer Intensivstation**

Der Entbindungsbereich, der Operationsbereich und die neonatologische Intensivstation befinden sich im selben Gebäude (möglichst Wand an Wand) oder in miteinander verbundenen Gebäuden.

### **I.3.2 Geräteausstattung der neonatologischen Intensivstation**

Die neonatologische Intensivstation muss über mindestens sechs neonatologische Intensivtherapieplätze jeweils mit Intensivpflege-Inkubator, Monitoring bzgl. Elektrokardiogramm (EKG), Blutdruck und Pulsoximeter verfügen.

An vier Intensivtherapieplätzen steht jeweils mindestens ein Beatmungsgerät für Früh- und Reifgeborene und die Möglichkeit zur transkutanen Messung des arteriellen Sauerstoffpartialdrucks ( $pO_2$ ) und des Kohlendioxidpartialdrucks ( $pCO_2$ ) zur Verfügung.

Darüber hinaus muss auf der neonatologischen Intensivstation oder unmittelbar benachbart folgende Mindestausstattung verfügbar sein:

- Röntgengerät,
- Ultraschallgerät (inkl. Echokardiografie),
- Elektroenzephalografiegerät (Standard-EEG oder Amplituden-integriertes EEG) und
- Blutgasanalysegerät.

Das Blutgasanalysegerät muss innerhalb von drei Minuten erreichbar sein.

### **I.3.3 Voraussetzungen für eine neonatologische Notfallversorgung außerhalb des eigenen Perinatalzentrums Level 1**

Das Perinatalzentrum Level 1 muss in der Lage sein, im Notfall Früh- und Reifgeborene außerhalb des eigenen Perinatalzentrums angemessen zu versorgen und mittels mobiler Intensiveinheit in das Perinatalzentrum zu transportieren.

### **I.3.4 Voraussetzungen für eine kinderchirurgische Versorgung im Perinatalzentrum Level 1**

Die Voraussetzungen für eine kinderchirurgische Versorgung im Perinatalzentrum Level 1 müssen gegeben sein.

#### **I.4 Ärztliche und nicht-ärztliche Dienstleistungen**

I.4.1 Ärztliche Dienstleistungen folgender Fachrichtungen sind in Perinatalzentren Level 1 vorzuhalten oder durch eine vergleichbare Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen zu gewährleisten:

- Kinderchirurgie als Rufbereitschaftsdienst,
- Kinderkardiologie als Rufbereitschaftsdienst,
- Mikrobiologie (ärztliche Befundbewertung und Befundauskunft) als Regeldienst (auch telefonisch), zusätzlich besteht an Wochenenden und gesetzlichen Feiertagen mindestens eine Rufbereitschaft (auch telefonisch), die auf ein bestimmtes Zeitfenster beschränkt werden kann,
- Radiologie als Rufbereitschaftsdienst,
- Neuropädiatrie mindestens als telefonisches Konsil im Regeldienst und Terminvereinbarung für das klinische Konsil,
- Ophthalmologie mindestens als telefonisches Konsil im Regeldienst und Terminvereinbarung für das klinische Konsil,
- Humangenetik mindestens als telefonisches Konsil im Regeldienst und Terminvereinbarung für das klinische Konsil sowie die genetische Beratung.

I.4.2 Folgende nicht-ärztliche Dienstleistungen sind in Perinatalzentren Level 1 vorzuhalten oder durch eine vergleichbare Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen zu gewährleisten:

- Laborleistungen im Schicht- oder Bereitschaftsdienst,
- mikrobiologische Laborleistungen als Regeldienst, auch an Wochenenden und gesetzlichen Feiertagen,
- die Durchführung von Röntgenuntersuchungen im Schicht- oder Bereitschaftsdienst.

I.4.3 Eine professionelle psychosoziale Betreuung der Eltern (zum Beispiel durch ärztliche oder psychologische Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Diplompsychologinnen und Diplompsychologen, Psychiaterinnen und Psychiater und darüber hinaus Sozialpädagoginnen und Sozialpädagogen bzw. Sozialarbeiterinnen und Sozialarbeiter) ist den Bereichen Geburtshilfe und Neonatologie im Leistungsumfang von 1,5 Vollzeit-Arbeitskräften pro 100 Aufnahmen von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm pro Jahr fest zugeordnet und muss montags bis freitags zur Verfügung stehen. Hierfür gilt eine Übergangsfrist bis zum 30. Juni 2014.

Erläuterungen zu I.4.1 und I.4.2:

Unter „Regeldienst“ wird im Sinne dieser Richtlinie die in der jeweiligen Einrichtung übliche tägliche Arbeitszeit an den Wochentagen Montag bis Freitag, außer an gesetzlichen Feiertagen, verstanden (z. B. von 8:00 Uhr bis 16:00 Uhr, d.h. ohne Berücksichtigung einer eventuell für einen Schichtdienst festgelegten Zeitspanne).

Rufbereitschaftsdienst im Sinne dieser Richtlinie erfordert, dass die diensthabende Ärztin oder der Arzt bzw. die Hebamme oder der Entbindungspfleger während des Dienstes jederzeit erreichbar und auf Abruf im Rahmen der im Krankenhaus getroffenen Regelungen am Arbeitsplatz einsatzfähig ist. Die Krankenhäuser mit einem Perinatalzentrum Level 1 sind verpflichtet, in ihren Regelungen zum Rufbereitschaftsdienst auch die Dauer bis zur Einsatzfähigkeit am Arbeitsplatz zu berücksichtigen, die innerhalb einer der Situation vor Ort

## Anlage 1 der Tragenden Gründe QFR-RL, **Anlage 2**

angemessenen Zeit, d.h. dem voraussichtlichen Bedarf entsprechend, möglich sein muss. Die diensthabende Ärztin oder der diensthabende Arzt bzw. die Hebamme oder der Entbindungspfleger hat während des Dienstes ihren bzw. seinen Aufenthaltsort so zu wählen, dass sie bzw. er jederzeit in der Lage ist, diese Regelung einzuhalten.

Bereitschaftsdienst im Sinne dieser Richtlinie erfordert, dass die diensthabende Ärztin oder der diensthabende Arzt bzw. die Hebamme oder der Entbindungspfleger sich während des Dienstes an einem vom Arbeitgeber bestimmten Ort aufzuhalten hat, um im Bedarfsfall innerhalb kürzester Zeit seine bzw. ihre volle Arbeitstätigkeit aufzunehmen.

Schichtdienst im Sinne dieser Richtlinie erfordert, dass die Ärztin oder der Arzt bzw. die Hebamme oder der Entbindungspfleger sich während des Dienstes am Arbeitsplatz aufzuhalten hat, um im Bedarfsfall sofort seine bzw. ihre volle Arbeitstätigkeit aufzunehmen.

Es muss sichergestellt sein, dass diejenigen unter I.4.1 bis I.4.3 genannten ärztlichen und nicht-ärztlichen Dienstleistungen, die die Anwesenheit des Kindes erfordern, im Perinatalzentrum Level 1 erfolgen. Dies gilt nicht für seltene bildgebende Diagnostik sowie in begründeten Ausnahmefällen.

### **I.5 Qualitätssicherungsverfahren**

I.5.1 Die weitere Betreuung der Familien im häuslichen Umfeld wird durch gezielte Entlassungsvorbereitung und – sofern die Anspruchsvoraussetzungen dafür erfüllt sind – Überleitung in sozialmedizinische Nachsorge nach § 43 Abs. 2 SGB V sichergestellt. Hierzu vernetzt sich das Perinatalzentrum des Level 1 ggf. mit bestehenden ambulanten Institutionen bzw. Sozialpädiatrischen Zentren und stellt noch während des stationären Aufenthalts den Erstkontakt her.

I.5.2 Wegen des hohen Risikopotentials für spätere Entwicklungsbeeinträchtigungen, Verhaltensstörungen und Behinderungen sowie mangelndes körperliches Gedeihen wird die Überleitung in eine strukturierte entwicklungsneurologische, diagnostische und ggf. therapeutische Betreuung (z. B. in Sozialpädiatrische Zentren) unter Einbeziehung aller an der Versorgung Beteiligter empfohlen.

Die entlassende Klinik sollte innerhalb von sechs Monaten über Art und Ausmaß dieser Betreuung durch den die weiterbehandelnde Ärztin oder den weiterbehandelnden Arzt informiert werden.

I.5.3 Kontinuierliche Teilnahme an den bzw. Durchführung der folgenden speziellen Qualitätssicherungsverfahren:

- externe Infektions-Surveillance für Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm (gleichwertig zu Nosocomial infection surveillance system for preterm infants on neonatology departments and ICUs (NEO-KISS)),
- entwicklungsdiagnostische Nachuntersuchung für alle Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm, wobei eine vollständige Teilnahme an einer Untersuchung im korrigierten Alter von zwei Jahren anzustreben ist.

I.5.4 Möglichst nach einer Woche, spätestens jedoch 14 Tage nach der Geburt stellt das Perinatalzentrum Level 1 jedes aufgenommene Frühgeborene < 1500 g Geburtsgewicht mindestens einmal während der im Rahmen seines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements regelmäßig stattfindenden interdisziplinären Fallbesprechung vor. Daran nehmen mindestens folgende Fachbereiche, Disziplinen und Berufsgruppen teil:

- Geburtshilfe einschließlich einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers,
- Neonatologie einschließlich einer Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder eines Gesundheits- und Kinderkrankenpflegers,
- bei Bedarf Humangenetik, Pathologie, Krankenhaushygiene, Kinderchirurgie und Anästhesie.

Das Ergebnis der Fallbesprechung ist in der Patientenakte zu dokumentieren.

## **II. Versorgungsstufe II: Perinatalzentrum Level 2**

### **II.1 Geburtshilfe**

#### **II.1.1 Ärztliche Versorgung**

Die ärztliche Leitung der Geburtshilfe muss einem Facharzt oder einer Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultativer Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ hauptamtlich übertragen werden. Dieses ist der Chefarzt oder die Chefarztin oder ein anderer Arzt oder eine andere Ärztin in leitender Funktion (Oberarzt oder Oberärztin, Sektionsleiter oder Sektionsleiterin). Die Vertretung der ärztlichen Leitung muss als Facharzt oder Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe über eine dreijährige klinische Erfahrung verfügen.

Die geburtshilfliche Versorgung muss mit permanenter Arztpräsenz (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst im Hause ist möglich, keine Rufbereitschaft) im präpartalen Bereich, Entbindungsbereich und im Sectio-OP sichergestellt sein.

Zusätzlich besteht ein Rufbereitschaftsdienst. Sollten weder der präsenente Arzt oder die präsenente Ärztin noch der Arzt oder die Ärztin im Rufbereitschaftsdienst ein Facharzt oder eine Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ sein, muss im Hintergrund ein Facharzt oder eine Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ jederzeit erreichbar sein.

#### **II.1.2 Hebammenhilfliche bzw. entbindungspflegerische Versorgung**

Die hebammenhilfliche oder entbindungspflegerische Leitung des Kreißsaales muss einer Hebamme oder einem Entbindungspfleger hauptamtlich übertragen werden. Die Übertragung der Leitungsfunktion an eine Beleghebamme oder einen Belegentbindungspfleger ist zulässig.

Die nachweislich getroffenen Regelungen (Organisationsstatut) müssen eine sachgerechte Ausübung der Leitungsfunktion, unabhängig von der Art des Beschäftigungsverhältnisses, sicherstellen.

Die leitende Hebamme oder der leitende Entbindungspfleger muss einen Leitungslehrgang absolviert haben.

Im Kreißsaal ist die 24-Stunden-Präsenz einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers gewährleistet.

Mindestens eine zweite Hebamme oder ein zweiter Entbindungspfleger befindet sich im Rufbereitschaftsdienst oder steht im Rahmen einer vergleichbaren Regelung als Beleghebamme oder als Belegentbindungspfleger zur Verfügung.

Die ständige Erreichbarkeit einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers auf der präpartalen Station muss sichergestellt sein.

Die Hebammen und Entbindungspfleger nehmen an Maßnahmen des klinikinternen Qualitätsmanagements teil (z. B. Qualitätszirkel, Perinataalkonferenz).

### **II.2 Neonatologie**

#### **II.2.1 Ärztliche Versorgung**

Die ärztliche Leitung der Behandlung eines Früh- und Reifgeborenen, welches den Aufnahmekriterien des Level 2 entspricht, muss bis mindestens 28 Tage nach dem errechneten Geburtstermin durchgängig einem Facharzt oder einer Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin



Anlage 1 der Tragenden Gründe  
QFR-RL, **Anlage 2**

oder Kinderheilkunde jeweils mit dem Schwerpunkt „Neonatalogie“ hauptamtlich obliegen. Dieses ist der Chefarzt oder die Chefarztin oder ein anderer Arzt oder eine andere Ärztin in leitender Funktion (Oberarzt oder Oberärztin, Sektionsleiter oder Sektionsleiterin). Die Vertretung der ärztlichen Leitung muss die gleiche Qualifikation aufweisen.

Die ärztliche Versorgung der Früh- und Reifgeborenen muss mit permanenter Arztpräsenz (Schicht- oder Bereitschaftsdienst, keine Rufbereitschaft) im neonatologischen Intensivbereich sichergestellt sein (für Intensivstation und Kreißsaal; nicht gleichzeitig für Routineaufgaben auf anderen Stationen oder Einheiten).

Zusätzlich besteht ein Rufbereitschaftsdienst. Sollten weder der präsenste Arzt oder die präsenste Ärztin noch der Arzt oder die Ärztin im Rufbereitschaftsdienst eine Fachärztin oder ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde mit der Schwerpunktbezeichnung „Neonatalogie“ sein, muss im Hintergrund ein Facharzt oder eine Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde mit der Schwerpunktbezeichnung „Neonatalogie“ jederzeit erreichbar sein.

## II.2.2 Pflegerische Versorgung

Der Pflegedienst der neonatologischen Intensivstation der Einrichtung muss aus Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern bestehen.

30 Prozent der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegedienstes (bezogen auf Vollzeitäquivalente) müssen eine Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft („DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-)Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie vom 20. September 2011) oder einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung abgeschlossen haben. Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils eine Einschätzung ab. Auf die Quote des fachweitergebildeten Kinderkrankenpflegepersonals können zudem dauerhaft Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen/Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger letztmalig angerechnet werden, die am Stichtag 1. Januar 2017 folgende Voraussetzungen erfüllen:

- mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung - Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet - und
- mindestens drei Jahre Berufstätigkeit im Zeitraum 1. Januar 2010 bis 1. Januar 2017 auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung.

Die Erfüllung dieser Voraussetzungen ist durch die Pflegedienstleitung schriftlich zu bestätigen.

In jeder Schicht soll eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger mit Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ eingesetzt werden.

Auf der neonatologischen Intensivstation eines Perinatalzentrums Level 2 muss ab dem 1. Januar 2017 jederzeit mindestens eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger je intensivtherapiepflichtigem Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g verfügbar sein.

Auf der neonatologischen Intensivstation muss ab dem 1. Januar 2017 jederzeit mindestens eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger je zwei intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g verfügbar sein.

[Die schichtbezogene Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an den Personalschlüssel erfolgt anhand der Dokumentationshilfe / dem Musterformular gemäß Anlage X.](#)

## Anlage 1 der Tragenden Gründe QFR-RL, **Anlage 2**

Eine dokumentierte Erfüllungsquote von mindestens 95 % aller Schichten des vergangenen Kalenderjahres gilt als Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an den Personalschlüssel. Es dürfen nicht mehr als zwei Schichten, in denen die in der Richtlinie vorgegebenen Personalschlüssel nicht erfüllt werden, einschließlich der Schicht in der die Abweichung von dem vorgegebenen Personalschlüssel auftritt, direkt aufeinanderfolgen; von diesen wird nur die zweite, ganze Schicht für die Berechnung der Quote der Schichten, die die Anforderungen an den Personalschlüssel nicht erfüllen, berücksichtigt.

~~Der 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 Einrichtung muss über ein Personalmanagementkonzept verfügen, welches für den Fall von ungeplanten Neuaufnahmen oder Personalausfällen konkrete Handlungsanweisungen zur Kompensation des sich daraus ergebenden personellen Mehrbedarfs bzw. zur Wiederherstellung des vergebenen Personalschlüssels umfasst, die von der pflegerischen Schichtleitung und dem verantwortlichen Stationsärztin bzw. Stationsarzt unverzüglich veranlasst werden können.

Unabhängig von der dokumentierten Erfüllungsquote ist das Perinatalzentrum 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. Auf Basis dieser Daten wird der G-BA die Personalvorgaben überprüfen und ggf. anpassen.

Für alle weiteren Patientinnen und Patienten auf der neonatologischen Intensivstation muss das Perinatalzentrum qualifiziertes Personal (Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger – unabhängig von Fachweiterbildung bzw. spezieller Erfahrung) in ausreichender Zahl entsprechend dem tatsächlichen Pflegebedarf einsetzen.

Die Stationsleitung hat einen Leitungslehrgang absolviert.

Perinatalzentren, die die Anforderungen an die pflegerische Versorgung unter II.2.2 ab dem 1. Januar 2017 nicht erfüllen, teilen dies unter Angabe der Gründe dem G-BA unverzüglich mit. Sie dürfen nach erfolgter Meldung bis zum 31. Dezember 2019 von diesen Anforderungen abweichen.

Mit diesen Krankenhäusern wird zu ihrer Personalsituation in der Pflege auf Landesebene ein gesonderter, klärender Dialog durch das verantwortliche Gremium nach § 14 Absatz 1 Satz 1 der QSKH-RL (Lenkungsgremium) nach Mitteilung durch den G-BA unter Einbindung der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen, der Landeskrankenhausesgesellschaften sowie der für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde geführt. Obligatorische Elemente dieses Dialogs sind:

- Abschluss einer Zielvereinbarung und Festlegung von Maßnahmen bei Nichterfüllung der Personalanforderungen
- Festlegungen von konkreten Regelungen zur Überprüfung der Angaben (z.B. durch Stichproben) und der Zielvereinbarungen vor Ort
- Um die Erfüllung insbesondere der Personalanforderungen in der Pflege feststellen und evaluieren zu können, erfolgt zukünftig jährlich eine strukturierte Abfrage aller Anforderungen nach dieser Richtlinie (Strukturabfrage)
- Abstimmung mit einem auf Landesebene vereinbarten, koordinierten Vorgehen zur Förderung der Ausbildung von Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen/ Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern sowie der Fachweiterbildung des Pflegepersonals

Die weitere Ausgestaltung dieses Dialogs beschließt der G-BA bis spätestens 31. Mai 2017. Es soll festgelegt werden, dass Einrichtungen, die die Anforderungen an die pflegerische Versorgung nicht erfüllen, auf der Internetseite perinatalzentren.org mit einem Kommentar versehen werden.

## **II.3 Infrastruktur**

### **II.3.1 Lokalisation von Entbindungsbereich und neonatologischer Intensivstation**

Der Entbindungsbereich, der Operationsbereich und die neonatologische Intensivstation befinden sich im selben Gebäude (möglichst Wand an Wand) oder in miteinander verbundenen Gebäuden.

### **II.3.2 Geräteausstattung der neonatologischen Intensivstation:**

Die neonatologische Intensivstation muss über mindestens vier neonatologische Intensivtherapieplätze jeweils mit Intensivpflege-Inkubator, Monitoring bzgl. Elektrokardiogramm (EKG), Blutdruck und Pulsoximeter verfügen.

An zwei Intensivtherapieplätzen steht jeweils mindestens ein Beatmungsgerät für Früh- und Reifgeborene und die Möglichkeit zur transkutanen Messung des arteriellen Sauerstoffpartialdrucks ( $pO_2$ ) und des Kohlendioxidpartialdrucks ( $pCO_2$ ) zur Verfügung.

Darüber hinaus muss auf der neonatologischen Intensivstation oder unmittelbar benachbart folgende Mindestausstattung verfügbar sein:

- Röntgengerät,
- Ultraschallgerät (inkl. Echokardiografie),
- Elektroenzephalografiegerät (Standard-EEG oder Amplituden-integriertes EEG) und
- Blutgasanalysegerät.

Das Blutgasanalysegerät muss innerhalb von drei Minuten erreichbar sein.

## **II.4 Ärztliche und nicht-ärztliche Dienstleistungen**

II.4.1 Ärztliche Dienstleistungen folgender Fachrichtungen sind in Perinatalzentren Level 2 vorzuhalten oder durch eine vergleichbare Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen zu gewährleisten:

- Kinderchirurgie als Rufbereitschaftsdienst,
- Kinderkardiologie als Rufbereitschaftsdienst,
- Mikrobiologie (ärztliche Befundbewertung und Befundauskunft) als Regeldienst (auch telefonisch), zusätzlich besteht an Wochenenden und gesetzlichen Feiertagen mindestens eine Rufbereitschaft (auch telefonisch), die auf ein bestimmtes Zeitfenster beschränkt werden kann,
- Radiologie als Rufbereitschaftsdienst,
- Neuropädiatrie mindestens als telefonisches Konsil im Regeldienst und Terminvereinbarung für das klinische Konsil,
- Ophthalmologie mindestens als telefonisches Konsil im Regeldienst und Terminvereinbarung für das klinische Konsil,
- Humangenetik mindestens als telefonisches Konsil im Regeldienst und Terminvereinbarung für das klinische Konsil sowie die genetische Beratung.

II.4.2 Folgende nicht-ärztliche Dienstleistungen sind in Perinatalzentren Level 2 vorzuhalten oder durch eine vergleichbare Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen zu gewährleisten:

- Laborleistungen im Schicht- oder Bereitschaftsdienst,
- mikrobiologische Laborleistungen als Regeldienst, auch an Wochenenden und gesetzlichen Feiertagen,

- die Durchführung von Röntgenuntersuchungen im Schicht- oder Bereitschaftsdienst.

II.4.3 Eine professionelle psychosoziale Betreuung der Eltern (zum Beispiel durch ärztliche oder psychologische Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Diplompsychologinnen und Diplompsychologen, Psychiaterinnen und Psychiater und darüber hinaus Sozialpädagoginnen und Sozialpädagoge bzw. Sozialarbeiterinnen und Sozialarbeiter) ist den Bereichen Geburtshilfe und Neonatologie im Leistungsumfang von 1,5 Vollzeit-Arbeitskräften pro 100 Aufnahmen von Frühgeborenen unter 1500 Gramm Geburtsgewicht pro Jahr fest zugeordnet und muss montags bis freitags zur Verfügung stehen. Hierfür gilt eine Übergangsfrist bis zum 30. Juni 2014.

Erläuterungen zu II.4.1 und II.4.2:

Unter „Regeldienst“ wird im Sinne dieser Richtlinie die in der jeweiligen Einrichtung übliche tägliche Arbeitszeit an den Wochentagen Montag bis Freitag, außer an gesetzlichen Feiertagen, verstanden (z. B. von 8:00 Uhr bis 16:00 Uhr, d.h. ohne Berücksichtigung einer eventuell für einen Schichtdienst festgelegten Zeitspanne).

Rufbereitschaftsdienst im Sinne dieser Richtlinie erfordert, dass die diensthabende Ärztin oder der Arzt bzw. die Hebamme oder der Entbindungspfleger während des Dienstes jederzeit erreichbar und auf Abruf im Rahmen der im Krankenhaus getroffenen Regelungen am Arbeitsplatz einsatzfähig ist. Die Krankenhäuser mit einem Perinatalzentrum Level 2 sind verpflichtet, in Ihren Regelungen zum Rufbereitschaftsdienst auch die Dauer bis zur Einsatzfähigkeit am Arbeitsplatz zu berücksichtigen, die innerhalb einer der Situation vor Ort angemessenen Zeit, d.h. dem voraussichtlichen Bedarf entsprechend, möglich sein muss. Die diensthabende Ärztin oder der diensthabende Arzt bzw. die Hebamme oder der Entbindungspfleger hat während des Dienstes ihren bzw. seinen Aufenthaltsort so zu wählen, dass sie bzw. er jederzeit in der Lage ist, diese Regelung einzuhalten.

Bereitschaftsdienst im Sinne dieser Richtlinie erfordert, dass die diensthabende Ärztin oder der diensthabende Arzt bzw. die Hebamme oder der Entbindungspfleger sich während des Dienstes an einem vom Arbeitgeber bestimmten Ort aufzuhalten hat, um im Bedarfsfall innerhalb kürzester Zeit seine bzw. ihre volle Arbeitstätigkeit aufzunehmen.

Schichtdienst im Sinne dieser Richtlinie erfordert, dass die Ärztin oder der Arzt bzw. die Hebamme oder der Entbindungspfleger sich während des Dienstes am Arbeitsplatz aufzuhalten hat, um im Bedarfsfall sofort seine bzw. ihre volle Arbeitstätigkeit aufzunehmen.

## **II.5 Qualitätssicherungsverfahren**

II.5.1 Die weitere Betreuung der Familien im häuslichen Umfeld wird durch gezielte Entlassungsvorbereitung und – sofern die Anspruchsvoraussetzungen dafür erfüllt sind – Überleitung in sozialmedizinische Nachsorge nach § 43 Abs. 2 SGB V sichergestellt. Hierzu vernetzt sich das Perinatalzentrum Level 2 ggf. mit bestehenden ambulanten Institutionen bzw. Sozialpädiatrischen Zentren und stellt noch während des stationären Aufenthalts den Erstkontakt her.

II.5.2 Wegen des hohen Risikopotentials für spätere Entwicklungsbeeinträchtigungen, Verhaltensstörungen und Behinderungen sowie mangelndes körperliches Gedeihen wird die Überleitung in eine strukturierte entwicklungsneurologische, diagnostische und ggf. therapeutische Betreuung (z. B. in Sozialpädiatrische Zentren) unter Einbeziehung aller an der Versorgung Beteiligter empfohlen.

Die entlassende Klinik sollte innerhalb von sechs Monaten über Art und Ausmaß dieser Betreuung durch den weiterbehandelnden Arzt bzw. die weiterbehandelnde Ärztin informiert werden.

II.5.3 Kontinuierliche Teilnahme an den bzw. Durchführung der folgenden speziellen Qualitätssicherungsverfahren:

## Anlage 1 der Tragenden Gründe

### QFR-RL, **Anlage 2**

- externe Infektions-Surveillance für Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm (gleichwertig zu Nosocomial infection surveillance system for preterm infants on neonatology departments and ICUs (NEO-KISS)),
- entwicklungsdiagnostische Nachuntersuchung für alle Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm, wobei eine vollständige Teilnahme an der Zwei-Jahres-Untersuchung anzustreben ist.

II.5.4 Das Zentrum beachtet die Kriterien für eine Zuweisung in die höhere Versorgungsstufe im Rahmen seines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements als Prozessqualitätsmerkmal.

II.5.5 Möglichst nach einer Woche, spätestens jedoch 14 Tage nach der Geburt stellt das Perinatalzentrum Level 2 jedes aufgenommene Frühgeborene < 1500 g Geburtsgewicht mindestens einmal während der im Rahmen seines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements regelmäßig stattfindenden interdisziplinären Fallbesprechung vor. Daran nehmen mindestens folgende Fachbereiche, Disziplinen und Berufsgruppen teil:

- Geburtshilfe einschließlich einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers,
- Neonatologie einschließlich einer Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder eines Gesundheits- und Kinderkrankenpflegers,
- bei Bedarf Humangenetik, Pathologie, Krankenhaushygiene, Kinderchirurgie und Anästhesie.

Das Ergebnis der Fallbesprechung ist in der Patientenakte zu dokumentieren.

## **III Versorgungsstufe III: Perinataler Schwerpunkt**

### **III.1 Ärztliche und pflegerische Versorgung der Früh- und Reifgeborenen**

III.1.1 Perinatale Schwerpunkte befinden sich in Krankenhäusern, die eine Geburtsklinik mit Kinderklinik im Haus vorhalten oder über eine kooperierende Kinderklinik verfügen.

III.1.2 Die ärztliche Leitung der Behandlung der Früh- und Reifgeborenen im Perinatalen Schwerpunkt obliegt einem Facharzt oder einer Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde.

III.1.3 Die ärztliche Versorgung der Früh- und Reifgeborenen muss mit einem pädiatrischen Dienstarzt bzw. einer pädiatrischen Dienstärztin (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst ist möglich) sichergestellt sein.

III.1.4 Die Perinatalen Schwerpunkte müssen in der Lage sein, plötzlich auftretende, unerwartete neonatologische Notfälle adäquat zu versorgen, das heißt ein Arzt oder eine Ärztin der Kinderklinik muss im Notfall innerhalb von zehn Minuten im Kreißsaal und der Neugeborenenstation sein.

III.1.5 Die kooperierende Kinderklinik hat einen Rufbereitschaftsdienst, in dem ein Facharzt oder eine Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde jederzeit verfügbar ist.

III.1.6 Die Pflege der Frühgeborenen und kranken Neugeborenen erfolgt durch Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger.

III.1.7 Bei anhaltenden gesundheitlichen Problemen des Früh- oder Reifgeborenen soll eine Verlegung in ein Perinatalzentrum Level 1 oder Perinatalzentrum Level 2 erfolgen.

### **III.2 Infrastruktur**

III.2.1 Es besteht die Möglichkeit zur notfallmäßigen Beatmung für Früh- und Reifgeborene.

Anlage 1 der Tragenden Gründe

QFR-RL, **Anlage 2**

III.2.2 Diagnostische Verfahren für Früh- und Reifgeborene wie Radiologie, allgemeine Sonografie, Echokardiografie, Elektroenzephalografie (Standard-EEG) und Labor sind im Perinatalen Schwerpunkt verfügbar.

### **III.3 Qualitätssicherungsverfahren**

Der Perinatale Schwerpunkt beachtet die Kriterien für eine Zuweisung in die höheren Versorgungsstufen im Rahmen seines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements als Prozessqualitätsmerkmal.

## **IV Versorgungsstufe IV: Geburtsklinik**

Die Geburtsklinik beachtet die Kriterien für eine Zuweisung in die höheren Versorgungsstufen im Rahmen ihres einrichtungsinternen Qualitätsmanagements als Prozessqualitätsmerkmal.

Anlage 1 der Tragenden Gründe

**Anlage X: Musterformular/Dokumentationshilfe zur schichtbezogenen Dokumentation von Fallzahl und Personaleinsatz auf der NICU ab Inkrafttreten des Beschlusses vom 31. Mai 2017**

**Hinweise:**

- *Beratungsstand des Unterausschusses Qualitätssicherung am 01.03.2017*
- *Änderungen gegenüber der am 16.02.2017 beschlossenen Fassung der QFR-RL sind im Änderungsmodus dargestellt*
- *Grau hinterlegte Passagen müssen nach den Beratungen ggf. angepasst oder entfernt werden.*

Datum	Schicht-Nr.	GKiKP insgesamt (VZÄ und/oder Personen)	Anzahl Frühgeborene mit Geburtsgewicht <1500g		Personaleinsatz für Frühgeborene mit Geburtsgewicht <1500g		Personalschlüssel erfüllt*	Anzahl weitere Patienten versorgt durch die GKiKP				
			IT	IÜ	Nach QFR-RL rechnerisch benötigte GKiKP	Tatsächlich eingesetzte GKiKP		Ja / nein	IT	IÜ	andere	Eingesetzte GKiKP
<b>Geplanter Schlüssel</b>			<b>1:1</b>	<b>1:2</b>								
01.01.2017	1											
	2											
	3											

*\* mit Farbsymbolik oder ähnlich wie Belegungskalender: ja, nein, Beginn Nichterfüllung.*

**Legende:**

*GKiKP: Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/innen*

*VZÄ: Vollzeitäquivalente*

*IT: intensivtherapiepflichtig*

*IÜ: intensivüberwachungspflichtig*

**Auswertung des Musterformulars/ der Dokumentationshilfe:**

1. Erfüllungsquote (Prozentsatz der Schichten mit erfüllten Personalschlüsseln für GG <1500g): ..... %
2. Erfüllungsquote ≥ 95% der Schichten?
3. Häufigkeit von mehr als 2 aufeinanderfolgenden Schichten ohne erfüllte Personalschlüssel > 0 ?

**Wenn der Umsetzungsgrad unter 95% liegt (2.) oder der Wert zu aufeinanderfolgenden Schichten größer 0 ist (3.), gilt die RL als nicht erfüllt.**



# Tragende Gründe

## zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

### über eine Änderung der Qualitätssicherungs- Richtlinie Früh- und Reifgeborene:

### § 8 klärender Dialog, Ziffer I.2.2, II.2.2 der Anlage 2 und Anlage X zur schichtbezogenen Dokumentation

#### *Hinweise*

- *Beratungsstand des Unterausschusses Qualitätssicherung am 01.03.2017*
- *Dissentante Positionen sind tabellarisch dargestellt und gelb markiert*
- *Anmerkungen sind in [eckigen Klammern] dargestellt*
- *Grau hinterlegte Passagen müssen nach den Beratungen ggf. angepasst oder entfernt werden.*

Vom 18. Mai 2017

#### Inhalt

1. Rechtsgrundlage .....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
2.1 Hintergrund.....	2
2.2 Inhalt .....	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	8
4. Verfahrensablauf .....	11
5. Fazit.....	12
6. Zusammenfassende Dokumentation .....	12



## 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.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

### 2.1 Hintergrund

*[Vorschlag des GKV-SV:]*

Den Perinatalzentren wurde mit Beschluss des G-BA vom 15. Dezember 2016 vorgegeben, sich bei Problemen mit der Erfüllung der Personalvorgaben der QFR-RL an den G-BA zu wenden. Nur dann dürfen die Perinatalzentren von den Vorgaben der Pflegeschlüssel befristet bis zum 31. Dezember 2019 abweichen. Hierzu gehört auch, dass sie im Rahmen eines sogenannten „klärenden Dialogs“ ihre Situation inkl. der Schwierigkeiten darlegen und sich in einem transparenten Verfahren über nötige Maßnahmen beraten und in deren Umsetzung begleiten lassen.

Obligatorische Elemente dieses klärenden Dialogs sind:

- Abschluss einer Zielvereinbarung und Festlegung von Maßnahmen bei Nichterfüllung der Personalanforderungen
- Festlegungen von konkreten Regelungen zur Überprüfung der Angaben (z.B. durch Stichproben) und der Zielvereinbarungen vor Ort
- Um die Erfüllung insbesondere der Personalanforderungen in der Pflege festzustellen und evaluieren zu können, erfolgt zukünftig jährlich eine strukturierte Abfrage aller Anforderungen nach dieser Richtlinie (Strukturabfrage).
- Abstimmung mit einem auf Landesebene vereinbarten, koordinierten Vorgehen zur Förderung der Ausbildung von Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern/-innen sowie der Fachweiterbildung des Pflegepersonals

Gemäß dem oben genannten Beschluss beschließt der G-BA die weitere Ausgestaltung dieses Dialogs bis spätestens 31. Mai 2017. Es soll festgelegt werden, dass Einrichtungen, die die Anforderungen an die pflegerische Versorgung nicht erfüllen, auf der Internetseite [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org) mit einem Kommentar versehen werden.

Um diese Aufgabe zu erfüllen wird mit den im Folgenden beschriebenen Änderungen nun der klärende Dialog ausgestaltet, so dass darauf basierend eine Umsetzung erfolgen kann.

### 2.2 Inhalt

#### § 8: Klärender Dialog

GKV-SV	DKG
Absatz 1 beschreibt das relevante Ziel des klärenden Dialogs. Dazu soll im klärenden Dialog alle relevanten Strukturen auf Landesebene gemeinsam mit den	Absatz 1 beschreibt das Ziel des klärenden Dialogs. Dabei stehen eine Ursachenanalyse mit allen Beteiligten und die Erarbeitung entsprechender Lösungsvorschläge im

## Anlage 1 der Tragenden Gründe

<p>Einrichtungen, die berichten Schwierigkeiten zu haben, sowohl analysiert werden, wie weit sie wirklich von der Erfüllung der Vorgaben weg liegen, als auch was für Maßnahmen notwendig wären um die Vorgaben erfüllen zu können. Dabei sollen auch Hindernisse und Umsetzungsschwierigkeiten berücksichtigt werden, die die Erfüllung der Vorgaben verhindern und die erforderlichen zielgerichteten Maßnahmen definiert werden. Besonders relevant ist dabei auch die Beteiligung der Planungsbehörden, da während dem klärenden Dialog auch die Versorgungssituation nicht nur für das jeweilige Perinatalzentrum sondern auch unter Einbezug anderer Perinatalzentren in der Region umfassend bewertet werden muss.</p>	<p>Vordergrund. Die Perinatalzentren sollen dadurch in die Lage versetzt werden, die in der Richtlinie normierten Anforderungen an die pflegerische Versorgung schnellstmöglich zu erfüllen. Ziel des klärenden Dialogs ist es darüber hinaus zu analysieren, wie die Ausbildung von Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern/-innen sowie die Fachweiterbildung des Pflegepersonals gefördert und die daraus resultierenden Erkenntnisse umgesetzt werden können.</p>
---	--

GKV-SV	DKG
<p>Die Absätze 2 bis 4 beschreiben die Verantwortlichkeiten sowie die notwendigen Grundlagen für den Dialog. Verantwortlich für die Durchführung ist das Gremium nach § 14 Absatz 1 Satz 1 der QSKH-RL (nachfolgend Lenkungsgremium). Es wird durch eine Fachgruppe unterstützt. Um den klärenden Dialog zielführend beginnen zu können ist eine möglichst detaillierte Darlegung der Schwierigkeiten des jeweiligen Perinatalzentrum notwendig und muss der Fachgruppe soweit möglich transparent, nachvollziehbar und schlüssig dargelegt werden. Die Fachgruppe bewertet, ob die vorliegenden Informationen für den Abschluss einer Zielvereinbarung ausreichend sind. Dabei bilden die von dem Perinatalzentrum bei der Mitteilung beigefügten Begründungen die Grundlage. Des Weiteren sind die in Absatz 4 aufgeführten Dokumente für die Einschätzung der realen Situation im Perinatalzentrum für die Fachgruppe relevant. Die Aufzählung der relevanten Unterlagen ist dabei aber nicht abschließend. Die Fachgruppe kann in Abhängigkeit der bei Mitteilung vorliegenden Informationen weitere Unterlagen anfordern. Wenn die nachgereichten Unterlagen dennoch für eine detaillierte Einschätzung und als Grundlage für den klärenden Dialog mit dem Perinatalzentrum nicht ausreichen, kann die Fachgruppe bspw. das Perinatalzentrum zu einem Gespräch</p>	<p>Absatz 2 definiert als verantwortliche Stelle für die Durchführung des klärenden Dialogs das Gremium nach § 14 Absatz 1 Satz 1 der QSKH-RL (Lenkungsgremium). Dabei wird das Lenkungsgremium von der auf Landesebene beauftragte Stelle (LQS) bei der Durchführung des Verfahrens unterstützt. Hierzu gehören die Koordination des Verfahrens sowie die Unterstützung des Lenkungsgremiums bei organisatorischen und inhaltlichen Aufgaben im klärenden Dialog. Die Beteiligung der Vertreter der Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen, der Landeskrankenhausgesellschaft, der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde sowie weiterer Fachexperten am klärenden Dialog, erfolgt in einer durch das Lenkungsgremium einzurichtenden Fachgruppe. Die Fachgruppe dient der fachlichen Unterstützung des Lenkungsgremiums.</p> <p>In Absatz 3 wird festgelegt, dass die gegenüber dem G-BA erfolgten Mitteilungen der Perinatalzentren über die Nichterfüllung der Anforderungen an die pflegerische Versorgung nach Anlage 2 QFR-RL als Grundlage für den klärenden Dialog dienen. Darüber hinaus wird geregelt, dass die Perinatalzentren eine schriftliche Bestätigung über den Eingang der Mitteilung erhalten und die Mitteilungen in Kopie unverzüglich vom G-BA an das Lenkungsgremium weiterzuleiten sind. Damit wird für den</p>

## Anlage 1 der Tragenden Gründe

<p>einladen und/oder sich über die unklaren Punkte durch eine Begehung vor Ort weitere Klärung verschaffen. Um einen zeitlich effizienten Ablauf zu garantieren müssen relevante Unterlagen für eine solche Begehung von dem Perinatalzentrum fristgerecht bereitgestellt werden.</p>	<p>Meldenden Transparenz über den Verbleib der Mitteilung geschaffen und sichergestellt, dass die Mitteilungen schnellstmöglich an den für die Durchführung des klärenden Dialogs Verantwortlichen weitergeleitet werden.</p> <p>Absatz 4 beschreibt den regelhaften Ablauf des klärenden Dialogs. In der Mitteilung des Perinatalzentrums an den G-BA sind die Gründe für die Nichterfüllung der Anforderungen anzugeben. In einem ersten Schritt analysiert die Fachgruppe die angegebenen Gründe und fordert vom Perinatalzentrum die zur Beurteilung des Sachverhalts notwendigen Informationen und Unterlagen an. Sollten die Angaben des Perinatalzentrums unvollständig sein oder sich aus den beigebrachten Informationen weitere Sachverhalte ergeben, die ergänzende Angaben erfordern, kann die Fachgruppe diese nachfordern. Dieses Vorgehen soll dazu dienen, bereits zu Beginn des klärenden Dialogs zielgerichtet Informationen zu erlangen, um im Einzelnen die Gründe für die Abweichung von den Anforderungen bewerten zu können.</p>
---	---

GKV-SV	DKG
<p>Sobald die Fachgruppe Klarheit über die Situation des Perinatalzentrums gewinnen konnte, gibt sie dem für den klärenden Dialog verantwortliche Lenkungsgremium eine Empfehlung für eine zu schließende Zielvereinbarung hinsichtlich notwendiger Maßnahmen, Meilensteinen und mit einer realistischer Laufzeit bzw. Fristen. Das Lenkungsgremium definiert dazu mit dem Perinatalzentrum noch inhaltlich und zeitlich konkrete Zwischenziele und schliesst dann mit der Einrichtung innerhalb von 3 Monaten nach Eingang der Mitteilung beim Lenkungsgremium die Zielvereinbarung verbindlich ab. Die Umsetzung der Maßnahmen soll anhand von Informationen über die Erreichung der Zwischenziele durch das Perinatalzentrum beim Lenkungsgremium transparent gemacht werden und nachverfolgbar sein. Sollten sich innerhalb der vereinbarten Frist Hindernisse und Verzögerungen ergeben, kann die Frist einvernehmlich angepasst bzw. verlängert werden, solange die maximal Laufzeit bis zum 30. Juni 2019 nicht überschritten wird. Hier wurde als Firstende nicht das Ende der Übergangsregelung festgelegt (31.</p>	<p>In Absatz 5 wird der konkrete Ablauf des klärenden Dialogs mit dem Perinatalzentrum beschrieben. Die Fachgruppe führt mit dem betroffenen Perinatalzentrum einen klärenden Dialog über die Ursachen für die Nichterfüllung der Anforderungen. Hierbei sind die konkret nicht erfüllten Anforderungen zu betrachten und das Perinatalzentrum soll dabei unterstützt werden, diese zu erfüllen, wofür entsprechende Maßnahmen vorzusehen sind. Unter Würdigung ist dabei zu verstehen, dass die Fachgruppe die Gründe für die konkret nicht erfüllten Anforderungen, die zu einer Abweichung geführt haben, anhand der eingegangenen Informationen und Unterlagen, nachvollziehen konnte. Darüber hinaus können im klärenden Dialog auch Gespräche und falls notwendig Begehungen durchgeführt werden, über deren Umfang und Notwendigkeit im Einzelfall zu entscheiden ist.</p> <p>Absatz 6 regelt, dass im klärenden Dialog eine Zielvereinbarung zwischen der Fachgruppe und dem Perinatalzentrum vorzusehen ist. Als Inhalte sind dabei</p>

## Anlage 1 der Tragenden Gründe

<p>Dezember 2019) sondern ein Termin sechs Monate zuvor, so dass noch ausreichend Zeit für alle Beteiligten bleibt, um die Situation zu beurteilen und ggf. weitere Maßnahmen zu ergreifen. Nach Ende der vereinbarten Frist beurteilt das Lenkungsgremium anhand der Zwischenergebnisse und mit fachlicher Unterstützung der Fachgruppe die jeweilige Zielerreichung abschließend und beendet damit den klärenden Dialog. Der G-BA wird über diese abschließende Bewertung unverzüglich, aber bis spätestens zum 15.10.2019 informiert, so dass er noch Implikationen für die Richtlinie ableiten kann, wenn notwendig.</p>	<p>zwingend die zur Zielerreichung geeigneten Maßnahmen, die Zielerreichung und eine individuelle Frist bis zur Erfüllung der Anforderungen an die pflegerische Versorgung sowie konkrete Zwischenziele festzulegen. Die Festlegung der Inhalte schafft für alle Beteiligten die notwendige Transparenz darüber, welche Verfahrensschritte vereinbart wurden und dient dazu beurteilen zu können, inwieweit die Ziele der Vereinbarung erreicht wurden. Als maximale Laufzeit für eine Zielvereinbarung gilt der 31. Dezember 2019. Die Zielvereinbarung ist innerhalb von drei Monaten nach Würdigung der eingegangenen Informationen durch die Fachgruppe mit dem Perinatalzentrum zu schließen. Die Zielvereinbarung kann während der Laufzeit, z. B. aufgrund neuer Erkenntnisse, angepasst werden und die Einhaltung der Zielvereinbarung soll während ihrer Laufzeit überprüft werden. Für den Fall, dass eine Zielvereinbarung nicht zustande kommt, ist dies dem Lenkungsgremium, als für den klärenden Dialog verantwortlichem Gremium, unverzüglich mitzuteilen.</p>
--	--

<p><b>GKV-SV</b></p> <p>Absatz 7 beschreibt das Vorgehen, wenn sich abzeichnet, dass eine Umsetzung der Vorgaben für das Perinatalzentrum nicht erreichbar sein wird, beziehungsweise die Richtlinie nach Ablauf der Frist nicht erfüllt werden wird. So muss darüber das Lenkungsgremium umgehend informiert werden. Die Fachgruppe muss dann noch vor Ablauf der Frist im Auftrag des Lenkungsgremiums bewerten, wie sich die Situation in der betroffenen Region darstellt, wenn das Perinatalzentrum nach Ablauf der Frist nur noch eine bestimmte Anzahl von Früh- und Reifgeborenen versorgen darf bzw. die entsprechende Leistung nicht mehr erfüllen darf. Eventuell müssen in dieser Situation dann auch die Zielvereinbarungen andere Perinatalzentren angepasst werden um die Versorgung in der jeweiligen Region sicher zu stellen.</p>	<p><b>DKG</b></p> <p><i>[Absatz 7 – selbsterklärend]</i></p>
---	--

<p><b>GKV-SV</b></p> <p>In Absatz 8 werden die Konsequenzen beschrieben, wenn ein Perinatalzentrum die</p>	<p><b>DKG</b></p> <p>Da aufgrund verschiedener Informationen davon auszugehen ist, dass die Umsetzung</p>
--	---

## Anlage 1 der Tragenden Gründe

<p>Teilnahme am klärenden Dialog oder die Umsetzung einzelner Teilschritte des klärenden Dialogs verweigert. Die Anforderungen der Richtlinie gelten dann grundsätzlich als nicht erfüllt. Da der klärende Dialog die Voraussetzung bildet, um von den normierten Vorgaben befristet abweichen zu dürfen, sind bei Verweigerung des klärenden Dialogs folglich die Voraussetzungen für eine Leistungserbringung nicht mehr gegeben und die entsprechenden Leistungen dürfen nicht mehr erbracht werden.</p>	<p>der Anforderungen an die pflegerische Versorgung der Richtlinie deshalb mit Schwierigkeiten verbunden ist, weil nicht genügend Fachkräfte zur Verfügung stehen, ist in Absatz 8 ein koordiniertes Vorgehen zur Förderung der Ausbildung von Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern/-innen sowie der Fachweiterbildung des Pflegepersonals vorgesehen. Aufgrund der Informationen, die die Fachgruppe im Rahmen des klärenden Dialogs erhält, ist es Aufgabe der Fachgruppe die entsprechenden Bedarfe festzustellen und entsprechende Maßnahmen abzuleiten.</p>
---	--

GKV-SV	DKG
<p>Zur Gewährleistung der Transparenz regeln die Absätze 9 und 10, dass dem G-BA gegenüber halbjährlich jeweils spätestens vier Wochen nach Quartalsende einrichtungsbezogen durch das Lenkungsgremium zu berichten ist. Dargelegt werden die Ursachenanalyse für die Nichterfüllung, die geschlossene Zielvereinbarung mit der individuellen Frist, die definierten Maßnahmen und Zwischenziele sowie deren Umsetzungsgrad. Auch eventuell auftretende Schwierigkeiten und damit einhergehende Verzögerungen wie auch eventuelle Gegenmaßnahmen sind detailliert darzulegen. Die Informationen über die einzelnen Perinatalzentren sollen dabei in Beziehung zur jeweiligen Versorgungssituation im jeweiligen Bundesland gesetzt und bewertet werden. Dabei sollen reale Fallzahlen sowie die maximal zulässige Belegung mit berücksichtigt werden. Auf der vom G-BA verantworteten Webseite <a href="http://www.perinatalzentren.org">www.perinatalzentren.org</a>, die sich insbesondere an werdende Eltern richtet, die ein sehr kleines Frühgeborenes erwarten, ist zu deren Information der Status hinsichtlich der Erfüllung der personellen Anforderungen zu veröffentlichen. Nur so können die werdenden Eltern selbstbestimmt und informiert entscheiden, an welches Perinatalzentrum sie sich wenden möchten.</p>	<p>Absatz 9 regelt die Informationspflicht des Lenkungsgremiums über den Umsetzungsstand des klärenden Dialogs gegenüber dem G-BA. Hierzu legt der G-BA bis zum 31. Dezember 2017 ein Berichtsformat fest.</p> <p>In Absatz 10 wird als Konsequenz für Perinatalzentren, die die Zielvereinbarung nicht eingehalten haben, geregelt, dass sie auf <a href="http://www.perinatalzentren.org">www.perinatalzentren.org</a> mit einem Kommentar versehen werden. Dabei sollte im Kommentar genau differenziert werden, welche Personalanforderungen nicht erfüllt werden konnten (Personalschlüssel, Fachkraftquote, je Schicht eine/n Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/in). Weiterhin wird geregelt, dass sobald die personelle Ausstattung für die pflegerische Versorgung nachweislich wieder erfüllt ist, der Kommentar unverzüglich entfernt wird.</p>

### [Vorschlag des GKV-SV:]

Die Regelung in Absatz 11 verdeutlicht, dass der G-BA belastbare Informationen und Transparenz über die Umsetzung der von ihm normierten Anforderungen bedarf, um darauf basierend die Zielerreichung seiner Richtlinien überprüfen zu können. Hierzu zählen hier die

Informationen aus dem Berichtswesen des klärenden Dialogs sowie der noch zu beschließenden Strukturabfragen.

## Anlage 2 QFR-RL:

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

*[Vorschlag der G-BA-Geschäftsstelle:]*

Die Änderungen sind redaktionelle Anpassungen. Durch den vorliegenden Beschluss wird die dort beschriebene Aufgabe erfüllt und kann daher aus dem Regelungstext entfallen.

*[Vorschlag des GKV-SV:]*

Entsprechend dem Beschluss vom 15. Dezember 2016 hat der Nachweis für die Erfüllung der Personalanforderungen anhand der Tabelle zur schichtbezogenen Dokumentation zu erfolgen (Anlage X).

Anhand der Tabelle sind folgende Inhalte nachzuweisen:

1. Die Anzahl der tatsächlich eingesetzten Gesundheits- und Kinderkrankenpflegekräfte entspricht der Anzahl der rechnerisch benötigten Kräfte oder liegt darüber
2. in mindestens 95% der Schichten konnten die Personalschlüssel nach QFR-RL erfüllt werden
3. Eine Nichterfüllung der Personalschlüssel nach QFR-RL erfolgt nicht in zwei Schichten hintereinander
4. auch die Versorgung der anderen Patienten auf der neonatologischen Intensivstation mit Gesundheits- und Kinderkrankenpflegekräften ist gewährleistet

Zu 1) Nur, wenn die Anzahl der tatsächlich eingesetzten Pflegekräfte für die Kinder mit Geburtsgewicht unter 1500g größer ist, als die rechnerisch durch die Richtlinie definierte Anzahl der notwendigen Pflegekräfte für eine adäquate Versorgung, sind die Vorgaben für die entsprechende Schicht als erfüllt zu betrachten.

Zu 2) Zur Berechnung der Erfüllungsquote werden über einen definierten Zeitraum (z.B. ein Jahr) jene Schichten gezählt, für die in der Spalte „Personalschlüssel erfüllt“ eine Nichterfüllung angegeben wurde. Die gebildete Summe wird durch die Gesamtzahl aller Schichten in dem definierten Zeitraum dividiert und mit 100 multipliziert. Dies ergibt den Anteil der nichterfüllten Schichten als Prozentwert. Dieser Prozentwert wird von der Grundgesamtheit von 100% abgezogen um den Anteil der Schichten mit erfüllten Vorgaben darzustellen. Wenn dieses Ergebnis nicht mindestens 95% ergibt, wurden die Anforderungen nicht erfüllt.

Zu 3) Bei der Berechnung der Nichterfüllungsquote wird nicht die Schicht als nicht erfüllt gezählt, in der ein unvorhergesehenes Ereignis, wie z.B. eine ungeplante Neuaufnahme, den Personalschlüssel verändert. Erst, wenn für die darauffolgende Schicht die Personalschlüssel nicht wiederhergestellt werden konnten, wird diese Folgeschicht als Nichterfüllung gezählt. Sollte nach der Schicht mit dem unvorhergesehenen Ereignis in zwei aufeinanderfolgenden Schichten der Pflegeschlüssel nicht erfüllt sein, so gelten die Anforderungen der Richtlinie grundsätzlich als nicht erfüllt.

Zu 4) Für die weiteren Patienten auf der neonatologischen Intensivstation sind keine Pflegeschlüssel definiert. Bei diesen Patienten muss in Abhängigkeit vom Pflegebedarf grundsätzlich eine adäquate Versorgung gewährleistet sein. Der Pflegebedarf des einzelnen Patienten soll basierend auf einem Pflegekategorisierungskonzept von dem jeweiligen Perinatalzentrum ermittelt und dokumentiert werden. In diesem Pflegekategorisierungskonzept ist sowohl der definierte Planungsschlüssel für diese

## Anlage 1 der Tragenden Gründe

Patientenkategorien darzulegen als auch z. B. mit Literatur zu belegen. Wenn für die Versorgung dieser Patienten rechnerisch keine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegekraft verfügbar ist, so ist die Anforderung der Richtlinie eindeutig nicht erfüllt.

Anhand der Dokumentationshilfe ist somit sowohl der Personalbestand als auch der Patientenbestand schichtgenau zur Mitte jeder Schicht zu dokumentieren. Dabei wird die Anzahl der auf der neonatologischen Intensivstation zum jeweiligen Zeitpunkt verfügbaren Gesundheits- und Kinderkrankenpflegekräfte der vorliegenden Anzahl der Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500g mit Intensivpflege- bzw. Intensivüberwachungsbedarf als auch der Anzahl der weiteren auf der Station zu versorgenden Patienten je nach Patientenkategorie gegenübergestellt. Durch diese Gegenüberstellung wird bei einer Abweichung der beiden Zahlen die Nichterfüllung deutlich und in einer gesonderten Spalte festgehalten. Die weiteren auf der Station versorgten Patienten werden anhand ihres Pflegebedarfs in drei Gruppen kategorisiert (intensivtherapiepflichtig, intensivüberwachungspflichtig und andere). Auch diesen Anzahlen werden die dafür eingesetzten Gesundheits- und Kinderkrankenpflegekräfte gegenübergestellt um einen Anhaltspunkt für die Versorgung dieser Patienten zu erhalten und eine Nichtversorgung ausschließen zu können. Ob die Versorgung adäquat erfolgt, lässt sich anhand dieser Zahlen nicht abbilden.

### **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.

### **Anlage X QFR-RL:**

*[Vorschlag der Patientenvertretung:]*

#### **Ausfüllhinweise für die Tabelle zur schichtgenauen Dokumentation von Fallzahl und Personaleinsatz auf der neonatologischen Intensivstation**

Voraussetzung für die Bestimmung des notwendigen Personaleinsatzes ist die Einordnung der im Moment der Auswertung auf Station versorgten Patienten anhand definierter nachvollziehbarer Kriterien (z.B. *S1-Leitlinie 087-001: Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatalogischen Versorgung in Deutschland.*) in die Pflegeintensitätsgruppen

- Intensivtherapie
- Intensivpflege
- Spezialpflege.

Diese Kriterien müssen für das Perinatalzentrum schriftlich vorliegen und ggf. bei der Prüfung durch den med. Dienst der Krankenkassen oder im Rahmen des klärenden Dialogs vorgelegt werden.

Für Frühgeborene <1500g ist dabei für die Intensivtherapie eine 1:1 und für die Intensivpflege eine 1:2 Betreuung zwingend vorgegeben. Für die restlichen Patienten kann das Perinatalzentrum ggf. eigene medizinisch begründete Betreuungsschlüssel definieren.

Jeweils zu Schichtbeginn wird die Anzahl der Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht <1500g die nach den definierten Kriterien eine Intensivtherapie- oder -pflege benötigen in die entsprechende Spalte eingetragen. Zusätzlich werden die restlichen Patienten anhand Ihre zugeordneten Pflegeintensitätsgruppe in die entsprechenden Spalten eingeordnet.

## Anlage 1 der Tragenden Gründe

Aus der Anzahl der Patienten einer Gruppe und dem zugeordneten Pflegeschlüssel wird für die Patienten <1500g und die restlichen Patienten die notwendige Anzahl der einzusetzenden Gesundheits- und Kinderkrankenpflegekräfte (Soll-Besetzung) bestimmt und in die entsprechende Spalten der Tabelle X eingetragen.

In Abhängigkeit vom Verhältnis der Anzahl der in dieser Schicht auf der Station wirklich eingesetzten Gesundheits- und Kinderkrankenpflegekräfte (Ist-Besetzung) und der ermittelten Sollstärke wird eingeschätzt, ob die Vorgabe der gBA-Richtlinie in dieser Schicht erfüllt wurde. Das Ergebnis wird einschließlich ggf. notwendiger Kommentare in der Tabelle X dokumentiert.

Das Aufnahmegeschehen einer neonatologischen Intensivstation ist nur in sehr engem Rahmen planbar. Es kommt regelhaft vor, dass eine für die nächste Schicht vorgesehene Anpassung der Personal-Ist- an die Soll-Besetzung durch weitere Neuaufnahmen von Patienten wieder ungültig wird. Da sich solche Patientenbewegungen retrospektiv nur sehr schwer nachvollziehen lassen, müssen bei der Dokumentation der Erfüllung der Vorgaben der gBA-Richtlinie folgenden Besonderheiten beachtet werden. (s. dazu auch die angegebenen Beispiele)

In der Tabelle wird der Personalschlüssel als erfüllt dokumentiert, wenn

1. sowohl für die Patienten <1500g als auch für die restlichen Patienten die notwendige Anzahl Pflegekräfte verfügbar ist, ist für diese Schicht die Vorgabe der G-BA-Richtlinie erfüllt.
2. die Ist-Besetzung erstmals unter der Soll-Besetzung liegt, in der vorhergehende Soll-Ist-Ermittlung also die notwendige Anzahl von Pflegekräften eingesetzt war.
3. in der aktuellen Schicht der Personalschlüssel nach einer Abweichung wieder erfüllt wäre, aber durch Neuzugänge seit der letzten Belegungsermittlung die Erfüllung wieder nicht erreicht werden kann (Beispielschicht 6). In diesem Fall muss ein entsprechender Kommentar erfolgen.

Wenn die notwendige Anzahl Pflegekräfte für die Frühgeborenen<1500g verfügbar ist, aber bei den restlichen Patienten eine Unterbesetzung vorliegt, kann im Einzelfall die Erfüllung der G-BA-Richtlinie für die Schicht angegeben werden. In diesen Fällen muss eine nachvollziehbare Begründung angegeben werden.

### Jahresauswertung

Da laut G-BA-Richtlinie die Schicht, in der eine pflegerische Unterbesetzung festgestellt wurde, noch nicht für die Bestimmung der 95-prozentigen Erfüllungsquote herangezogen wird ist bei der Jahresauswertung folgendermaßen vorzugehen:

1. Es werden alle Schichten, bei denen eine Nichterfüllung angegeben wurde, addiert, durch die Gesamtzahl der Schichten geteilt und mit 100 multipliziert.  
Dieser Wert muss mindestens bei 95% liegen
2. Da spätestens in der übernächsten Schicht nach Feststellung der Unterbesetzung die Sollbesetzung wieder erreicht sein muss, wird die Anzahl der Schichten, bei denen die unmittelbar vorhergehende Schicht als nicht erfüllt eingeschätzt wurde, ermittelt (2. und unmittelbar folgende Schichten mit Nichterfüllung).  
Dieser Wert darf nicht größer als 0 sein.

Wenn eine der beiden Bedingungen nicht erfüllt wird, gilt die G-BA -Vorgabe für das Jahr als nicht erfüllt und es muss eine Meldung des Perinatalzentrums an den G-BA erfolgen.

Tabelle X Beispiele für die Einschätzung der Erfüllung

Schicht	1	2	3	4	5	6	7	8
---------	---	---	---	---	---	---	---	---



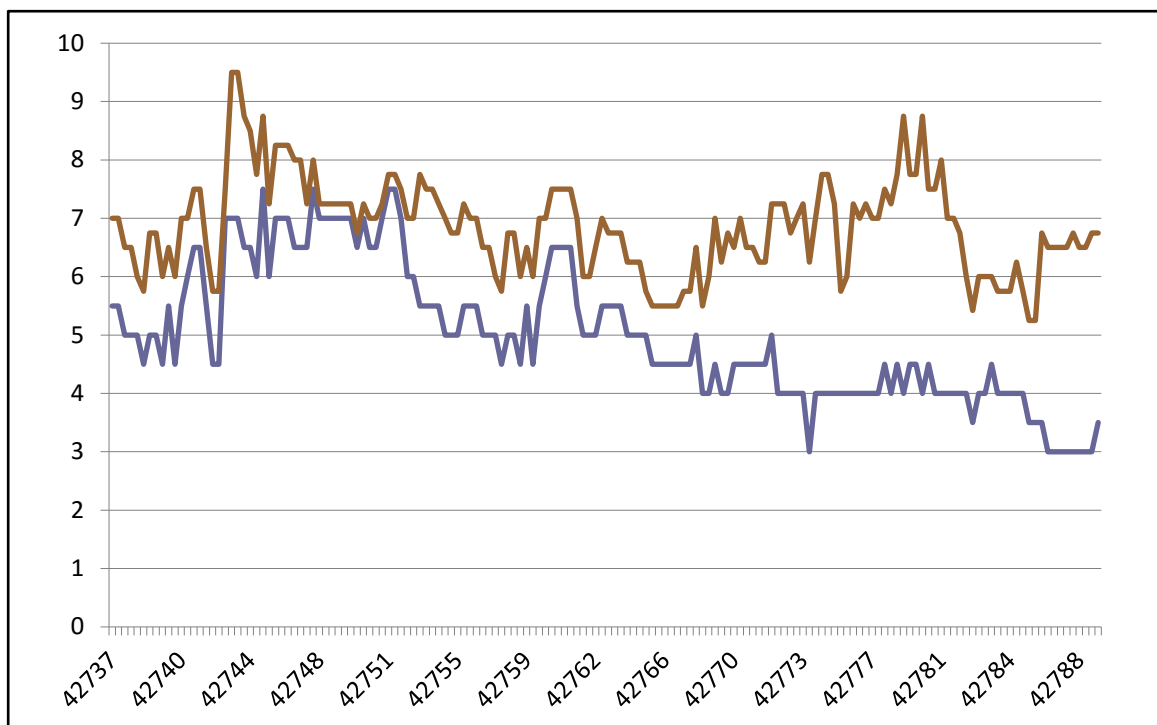
## Anlage 1 der Tragenden Gründe

Anzahl Patienten	10	11	11	11	12	13	13	13
Intesivtherapie	2	3	3	3	3	4	4	4
Intensivpflege	4	4	4	4	5	5	5	5
Spezialpflege	4	4	4	4	4	4	4	4
Sollbesetzung	5	6	6	6	6,5	7,5	7,5	7,5
Anpassung der Schichtbesetzung				ja		ja		ja
Ist-Besetzung	5	5	5	6	6	7	7	8
Erfüllung	ja	ja	nein	ja	ja	ja	Nein	ja
Kommentar nötig						ja		

### Grundlegende Überlegungen zur schichtbezogene Dokumentation:

Voraussetzungen:

- Interessenskonflikte
- Machbare Dokumentation
- Realistischer Personaleinsatz
  - Schwestern nur in vollen Schichten einsetzbar
  - Mehrere Stunden Vorlaufzeit
- Probleme insbesondere bei größeren Kliniken
  - Mehr Mehrlingsgeburten
  - Mehr Operationen
  - 95% bedeutet 4 Schichten/Monat!
    - In Praxi jeder Intensivpatient eine Pflegekraft zusätzlich
    - Etwa 2/3 die Kinder <1500 bei Aufnahme
    - Also vorherzusehen: bei mehr als 6-8 Zugängen/Monat besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit der Nichterfüllung



**Modelle zur Ermittlung des Sollbedarfs:**

1. Höchste Sollstärke innerhalb der Schicht
  - a. Immer wieder kurzzeitige Überschreitungen (z.B. Neuaufnahme bis Verlegung)
  - b. Problem gegen Ende der Schicht, da nächste Schicht dann auffällig
2. Sollstärke Ende der Schicht
  - a. Bei Überschreitung erst nächste Schicht auffällig
  - b. Was passiert wenn an Schichtende noch Untererfüllung, aber 1min später (Schichtbeginn, mehr Schwestern) ausgeglichen
  - c. Bei Zugang gegen Ende der Schicht, nächste Schicht fast immer auffällig
3. Sollstärke Schichtbeginn
  - a. Bei Überschreitung erst nächste Schicht auffällig
  - b. Station hat dann Möglichkeit bis zum Beginn der nächsten Schicht für Ausgleich zu sorgen

### 3. Bürokratiekostenermittlung

*[Alternative Textbausteine:]*

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von xx Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von xx Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

### 4. Verfahrensablauf

Die zuständige Arbeitsgruppe beriet in zwei Sitzungen über die Vorgaben zur schichtbezogenen Dokumentation und zum klärenden Dialog.

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

Gemäß § 91 Abs. 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 1. März 2017 wurde das Stellungnahmeverfahren am 6. März 2017 eingeleitet. Die der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 27. Monat 2017.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit hat in ihrem Schreiben vom XX. Monat 2017 mitgeteilt, zu diesem Beschlussentwurf keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 2**) / Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (**Anlage 4**).

Anlage 1 der Tragenden Gründe

## 5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Mai 2017 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 nicht/ mit.

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

## 6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der QFR-RL sowie versandte Tragende Gründe

Anlage 3: Schreiben der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vom XX. Monat 2017

Berlin, den 18. Mai 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. 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) 997799-319  
**TELEFAX** (0228) 997799-550  
**E-MAIL** referat13@bfdi.bund.de

**BEARBEITET VON** Christian Heinick  
**INTERNET** [www.datenschutz.bund.de](http://www.datenschutz.bund.de)

**DATUM** Bonn, 23.03.2017  
**GESCHÄFTSZ.** **13-315/072#0875**

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

**BETREFF** **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Abs. 5a SGB V - Änderung der Qualitäts-**  
**sicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene**  
**BEZUG** Ihr Schreiben vom 02.03.2017

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,  
sehr geehrte Damen und Herren,

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

Nach erfolgter datenschutzrechtlicher Prüfung gebe ich zu diesem Beschlussentwurf  
keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Heinick

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.