

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene/QFR-RL: Anlage 1 und Datenfelder in den Tabellen 1 und 2 des Anhangs 1 Anlage 4

Vom 21. Februar 2019

### Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Anlage 1.....	2
2.2	Tabelle 1 Anhang 1 Anlage 4 .....	2
2.3	Tabelle 2 Anhang 1 Anlage 4 .....	4
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	4
4.	Verfahrensablauf .....	4
5.	Fazit .....	5
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	5

## **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**

Der vorliegende Beschluss ändert einige Datenfelder der Tabellen 1 und 2 des Anhangs 1 Anlage 4 der Richtlinie.

Für Präzisierungen von Datenfeldern im Hinblick auf ihre Begründung und ihre Zweckbindung sowie Bereinigungen von nicht mehr notwendigen Datenfeldern und technische Anpassungen sind Änderungen notwendig, die in dem vorliegenden Beschluss umgesetzt werden.

Beispielsweise liegen für den Indikator „Bronchopulmonale Dysplasie (BPD)“ bei sehr kleinen Frühgeborenen dem Gemeinsamen Bundesausschuss Hinweise vor, dass die im Rahmen dieser Richtlinie bisher erhobenen Daten aus dem Datensatz der externen stationären Qualitätssicherung des Leistungsbereiches Neonatologie nicht ausreichen, um die Angaben zur frühen Ergebnisqualität von überlebenden Kindern gemäß der Tabelle 2 des Anhangs 4 der Anlage 4 dieser Richtlinie vollständig darzustellen.

Darüber hinaus wurde Präzisierungsbedarf in der Anlage 1 bei den Zuweisungskriterien für die Versorgungsstufe I-III sichtbar.

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

#### **2.1 Anlage 1**

Die Änderungen in der Anlage 1 dieser Richtlinie zu den Zuweisungskriterien der Versorgungsstufe I bis III stellen eine Klarstellung dar.

#### **2.2 Tabelle 1 Anhang 1 Anlage 4**

Neben der redaktionellen Anpassung der laufenden Nummern zu den einzelnen Datenfeldern nimmt der vorliegende Beschluss folgende Änderungen vor:

Zum Datenfeld „Vorgangsnummer“ wird die Zweckbindung erweitert. Die Vorgangsnummer ist nicht nur als administratives Datenfeld und für die Datenvalidierung gemäß § 2 Absatz 4 der Anlage 4 dieser Richtlinie, sondern nunmehr auch für die Qualitätsinformationen und Risikoadjustierung erforderlich. Diese Ausweitung wurde erforderlich, um die korrekte Grundgesamtheit für die Qualitätsinformationen und für die Risikoadjustierung zu ermitteln und bei einer Dublettenprüfung die Vorgangsnummern abgleichen zu können. Zudem wird die Vorgangsnummer für Rückfragen und Korrekturen zu einzelnen Fällen innerhalb der Lieferfrist genutzt.

Das Datenfeld „Entlassender Standort“ wird nicht mehr für die Angabe der Zahl der Standorte, sondern für die Zuordnung der Daten zum entsprechenden Krankenhausstandort benötigt. Dies ist neben der administrativen Erforderlichkeit auch vor dem Hintergrund der

Datenvalidierung gemäß § 2 Absatz 4 der Anlage 4 dieser Richtlinie und zur Erstellung der Qualitätsinformationen sowie für die Risikoadjustierung erforderlich.

Zum Datenfeld „Geschlecht“ hat sich der Feldname im Datensatz im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung geändert, sodass für eine eindeutige Zuordenbarkeit der Daten eine entsprechende Anpassung im Rahmen der QFR-RL erfolgt.

Das Datenfeld „endgültig (postnatal) bestimmtes Gestationsalter (plus zusätzliche Tage)“ wird neu aufgenommen, da hiermit exakt berechnet werden kann, in welcher Gestationswoche ein Kind eine bestimmte Untersuchung erhalten hat.

Das Datenfeld „Lebenstage des Kindes bei Entlassung aus dem Krankenhaus (in Tagen)“ ist nicht mehr für den Mortalitätsabgleich und vor dem Hintergrund der Datenvalidierung gemäß § 2 Absatz 4 der Anlage 4 dieser Richtlinie erforderlich, da nun das Entlassungsdatum immer vorliegt und dieses Datenfeld nicht mehr als Hilfsvariable herangezogen werden muss. Aus technischen und anwendungsbezogenen Gründen sowie für die Informationen zur „Anzahl der Kinder mit einer höhergradigen Frühgeborenenretinopathie (ROP)“ und „Anzahl der Kinder mit bronchopulmonaler Dysplasie (BPD, moderat oder schwer)“ wird das Datenfeld benötigt sowie zur Erstellung der Qualitätsinformation „Überleben ohne schwere Erkrankung“.

Das Datenfeld „Alter bei Aufnahme in Stunden“ ist nicht mehr erforderlich, da es aktuell weder für eine QI-Definition noch für die Risikoadjustierung oder für die Datenvalidierung genutzt wird.

Das Datenfeld „Primärer Verzicht auf kurative Therapie bei verstorbenen Kindern“ hat sich lediglich in seiner Bezeichnung geändert und muss daher in „primäre palliative Therapie (ab Geburt)“ umbenannt werden.

Das Datenfeld „Monat des Aufnahmetages“ ist nicht mehr für den Mortalitätsabgleich und vor dem Hintergrund der Datenvalidierung gemäß § 2 Absatz 4 der Anlage 4 dieser Richtlinie erforderlich, sondern dient der Plausibilitätsprüfung der Jahreszuordnung und wird als administratives Datenfeld sowie aus technischen und anwendungsbezogenen Gründen und aufgrund der Erstellung von Qualitätsinformationen sowie zur Risikoadjustierung weiterhin benötigt. Für den Mortalitätsabgleich wird das Datenfeld nicht mehr genutzt, weil nun das Entlassungsdatum immer vorliegt und dieses Datenfeld nicht mehr als Hilfsvariable herangezogen werden muss.

Das Datenfeld „Datum der Untersuchung“ wird mit dem vorliegenden Beschluss für die Erstellung der Qualitätsinformationen und zur Risikoadjustierung neu aufgenommen und betrifft die Untersuchung des Augenhintergrunds. Dieses Datenfeld dient zur Ermittlung des Zeitraums, in dem das Kind eine Untersuchung erhalten hat. Dieses Datenfeld steht über den Datensatz im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erstmals ab dem Erfassungsjahr 2019 zur Verfügung.

Die Datenfelder „Lebenstage des Kindes bei Beginn der Sauerstoffgabe (in Tagen)“, „Lebenstage des Kindes bei Ende der Sauerstoffgabe (in Tagen)“, „Beatmung (von mehr als 30 Minuten) durchgeführt“ (nasale, pharyngeale und intratracheale Atemhilfe), „Beginn“ und „endgültige Beendigung jeglicher Atemhilfe“ werden durch den vorliegenden Beschluss neu aufgenommen. Dies ist einerseits aus technischen und anwendungsbezogenen Gründen, aber auch vor dem Hintergrund der Erstellung von Qualitätsinformationen und zur Risikoadjustierung in Bezug auf die Behandlung der bronchopulmonalen Dysplasie (BPD) erforderlich. Es haben sich Implausibilitäten in Bezug auf die Dokumentation von BPD gezeigt. Mit den genannten Datenfeldern ist es möglich, eine BPD abzubilden und in die Qualitätsinformationen einfließen zu lassen.

Das Datenfeld „Monat des Entlassungstages“ ist nicht mehr für den Mortalitätsabgleich und aufgrund der Datenvalidierung gemäß § 2 Absatz 4 der Anlage 4 dieser Richtlinie erforderlich, sondern dient der Plausibilitätsprüfung der Jahreszuordnung und wird als administratives Datenfeld, aus technischen und anwendungsbezogenen Gründen und vor dem Hintergrund der Erstellung von Qualitätsinformationen sowie zur Risikoadjustierung weiterhin benötigt. Für

den Mortalitätsabgleich wird das Datenfeld nicht mehr genutzt, weil nun das Entlassungsdatum immer vorliegt und dieses Datenfeld nicht mehr als Hilfsvariable herangezogen werden muss.

Das Datenfeld „Verweildauer im Krankenhaus in Tagen“ wird mit vorliegendem Beschluss gestrichen, weil es aktuell weder für eine QI-Definition noch für die Risikoadjustierung genutzt wird.

### **2.3 Tabelle 2 Anhang 1 Anlage 4**

Die Datenfelder „Entlassender Standort“, „KH-internes Kennzeichen des Behandlungsfalls, bzw. abgeleitete Fall\_ID“ und „Prozedurenschlüssel“ sind nunmehr auch vor dem Hintergrund der Datenvalidierung gemäß § 2 Absatz 4 der Anlage 4 dieser Richtlinie erforderlich, weil dieses Datenfeld die Zuordnung der Datensätze zum korrekten Standort ermöglicht. Das Datenfeld „KH-internes Kennzeichen des Behandlungsfalls, bzw. abgeleitete Fall\_ID“ wird genutzt, um die Informationen „Fall“, „ICD“ und „OPS“ miteinander zu verknüpfen, um z. B. Totgeborene zu identifizieren. Das Datenfeld „Prozedurenschlüssel“ wird zusätzlich benötigt, um primär palliativ versorgte Kinder von totgeborenen Kindern zu unterscheiden.

Das Datenfeld „Aufnahmedatum“ wird nicht mehr für die Berechnung der Verweildauer, sondern nur noch zur Ermittlung des Geburtsjahrgangs benötigt, da die Information Verweildauer nicht mehr für den Mortalitätsabgleich gemäß § 2 Absatz 4 der Anlage 4 dieser Richtlinie erforderlich ist.

## **3. Bürokratiekostenermittlung**

Mit dem Beschluss wird Anhang 1 der Anlage 4 der QFR-RL geändert. Die vorliegenden Änderungsvorschläge hierzu sehen die Streichung von 2 Datenfeldern und die Neuaufnahme von 7 Datenfeldern vor. Saldiert ergibt dies die Aufnahme von 5 zusätzlichen Datenfeldern. Da diese Datenfelder alle in dem Datensatz der externen stationären Qualitätssicherung, Leistungsbereich Neonatologie enthalten sind, wurde der Mehraufwand bei deren Dokumentation bereits bei der Bürokratiekostenermittlung zur QSKH-RL berücksichtigt. Hinsichtlich der Verwendung der Daten im Rahmen der QFR-RL nutzt ein Großteil der Perinatalzentren die in § 5 Abs. 1 Anlage 4 enthaltene Möglichkeit, die Datenlieferung durch die von der Landesebene beauftragte Stelle (LQS) vornehmen zu lassen. Diesen Einrichtungen entsteht durch die geplanten Änderungen kein Mehraufwand. Der geringen Anzahl an Perinatalzentren (ca. 7%), die die Möglichkeit der Datenlieferung über die LQS nicht nutzen, entsteht durch die Überführung der zusätzlichen Daten in ein Rechentool ein entsprechender Mehraufwand, welcher jedoch bei Einbindung der LQS grundsätzlich vermeidbar wäre.

## **4. Verfahrensablauf**

Am 19. September 2018 begann die AG QFR-RL mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In drei Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten.

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

### **Stellungnahmeverfahren**

Gemäß § 91 Absatz 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 7. November 2018 wurde das Stellungnahmeverfahren am 9. November 2018 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 7. Dezember 2018.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit hat mit Schreiben vom 11. Dezember 2018 mitgeteilt, dass sie keine Stellungnahme abgeben werde (**Anlage 2**).

## **5. Fazit**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Februar 2019 beschlossen, die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

Die Länder gemäß § 92 Absatz 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 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene sowie versandte Tragenden Gründe

Anlage 2: Schreiben der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vom 11. Dezember 2018

Berlin, den 21. Februar 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



# Beschlussentwurf

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs- Richtlinie Früh- und Reifgeborene/QFR-RL: Anlage 1 und Datenfelder in den Tabellen 1 und 2 des Anhangs 1 Anlage 4**

*Hinweise:*

- *Stand: 08.11.2018*
- *Grau hinterlegte Passagen müssen im Nachgang der Beratungen angepasst oder entfernt werden.*

Vom 21. Februar 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. Februar 2019 beschlossen, Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen gemäß § 136 Absatz 1 Nummer 2 SGB V in Verbindung mit § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V (Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene/QFR-RL) in der Fassung vom 20. September 2005 (BAnz S. 15 684), zuletzt geändert am 22. November 2018 (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), wie folgt zu ändern:

I. Die Anlage 1 wird wie folgt geändert:

1. Unter der Überschrift „Versorgungsstufe I: Perinatalzentrum Level 1“ werden die Wörter „nach folgenden Kriterien“ durch ein Komma und die Wörter „wenn mindestens eines der folgenden Kriterien vorliegt“ ersetzt.
2. Unter der Überschrift „Versorgungsstufe II: Perinatalzentrum Level 2“ werden die Wörter „nach folgenden Kriterien“ durch ein Komma und die Wörter „wenn mindestens eines der folgenden Kriterien vorliegt“ ersetzt.
3. Unter der Überschrift „Versorgungsstufe III: Perinataler Schwerpunkt“ werden die Wörter „nach folgenden Kriterien“ durch ein Komma und die Wörter „wenn mindestens eines der folgenden Kriterien vorliegt“ ersetzt.
4. Unter der Überschrift „Versorgungsstufe III: Perinataler Schwerpunkt“ wird im Absatz 1 das Wort „oder“ durch das Wort „und“ ersetzt.

II. Anhang 1 der Anlage 4 wird wie folgt gefasst:

„Anhang 1 zu Anlage 4

der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):

Verwendete Daten

**Tabelle 1:**

**Datenfelder aus dem Datensatz der externen stationären Qualitätssicherung,  
Leistungsbereich Neonatologie**

Nr.	Datei/Feldname	Datenfelder	Begründung/ Erläuterung	Zweckbindung			
				Administrative Datenfelder	Datenfelder für die Qualitätsinformationen und Risikoadjustierung	Datenfelder für die Datenvalidierung (gemäß § 2 Absatz 4 der Anlage 4)	Technische und anwendungsbezogene Gründe
1	Vorgangsnr	Vorgangsnummer	Eindeutiges Kennzeichen des dokumentierten Datensatzes	X	X	X	
2	Auswertungsjahr	Auswertungsjahr	Entlassungsjahr des Kindes („2010“; „2011“; etc.)	X	X	X	
3	IKNRKH	Institutionskennzeichen (nicht pseudonymisiert)	nicht pseudonymisiertes Institutionskennzeichen	X	X	X	
4	STANDORT	Entlassender Standort	Zuordnung der Daten zum entsprechenden Krankenhausstandort	X	X	X	
5	GESCHLECHT	Geschlecht	Tabelle 1: männlich, Anzahl; Risikoadjustierung, Mortalitätsabgleich		X	X	
6	ANZMEHRLINGE	Anzahl Mehrlinge	Tabelle 1: Mehrlingskinder, Anzahl; Risikoadjustierung		X		
7	GESTALTER	endgültig (postnatal) bestimmtes Gestationsalter (komplette Wochen)	Tabelle 1: Aufschlüsselung nach Gestationsalter, in vollendeten Schwanger-		X		

Nr.	Datei/Feldname	Datenfelder	Begründung/ Erläuterung	Zweckbindung			
				Administrative Datenfelder	Datenfelder für die Qualitäts- informationen und Risikoadjustierung	Datenfelder für die Datenvalidierung (gemäß § 2 Absatz 4 der Anlage 4)	Technische und anwendungs- bezogene Gründe
			schaftswochen(SSW, Anzahl)  Tabelle 2 B; Risikoadjustierung				
8	GESTALTER TAGE	endgültig (postnatal) bestimmtes Gestations- alter (plus zusätzliche Tage)	Tabelle 2: Untersuchung des Augenhinter- grunds durchgeführt; bronchopul- monale Dysplasie (BPD, moderat oder schwer)		X		
9	GEBDATUM	Geburtsdatum des Kindes	Identifizierung des Kindes im Perinatal- zentrum	X			
10	ItEntl	Lebenstage des Kindes bei Entlassung aus dem Krankenhaus (in Tagen)	QI-Definition		X		X
11	KG	Gewicht des Kindes bei Geburt	Tabelle 1: Aufschlüsselung nach Geburts- gewicht in Gramm (Anzahl); Tabelle 2 A	X	X		X
12	THERAPIEV ERZICHT	primäre palliative Therapie (ab Geburt)	Tabelle 1: Palliativver- sorgung: Kinder mit primärem Verzicht auf kurative Therapie; Anzahl		X		



Nr.	Datei/Feldname	Datenfelder	Begründung/ Erläuterung	Zweckbindung			
				Administrative Datenfelder	Datenfelder für die Qualitäts- informationen und Risikoadjustierung	Datenfelder für die Datenvalidierung (gemäß § 2 Absatz 4 der Anlage 4)	Technische und anwendungs- bezogene Gründe
13	ItAufn	Lebensstage des Kindes bei Aufnahme in das Krankenhaus (in Tagen)	Risikoadjustierung,		X		X
14	AUFNDATUM	Aufnahmedatum (ins Krankenhaus)	Mortalitäts- abgleich			X	
15	monatAufn	Monat des Aufnahmetages	Plausibilitätsprüfung der Jahreszuordnung	X	X		X
16	AUFNGEW	Gewicht bei Aufnahme	Risikoadjustierung, Mortalitäts- abgleich		X	X	
17	CRIBFEHLBLD	Fehlbildungen	Tabelle 1: Kinder mit schweren angeborenen Fehlbildungen; Anzahl, Kinder mit letalen angeborenen Fehlbildungen; Anzahl; Risikoadjustierung		X		
18	SONO	Schädelsonogramm durchgeführt/ vorhanden	Tabelle 2: Schädelsonographie durchgeführt		X		
19	IVHAEM	Intraventrikuläre (IVH) oder periventrikuläre (PVH) Hämorrhagie	Tabelle 2: davon IVH- Grad 3 oder PVH, hier entstanden oder erstmalig diagnostiziert		X		
20	IVHPVHAUFNAHME1	Status bei Aufnahme	Tabelle 2: davon IVH-		X		

1 Diese Daten stehen ab dem Entlassungsjahr 2015 zur Verfügung

Nr.	Datei/Feldname	Datenfelder	Begründung/ Erläuterung	Zweckbindung			
				Administrative Datenfelder	Datenfelder für die Qualitäts- informationen und Risikoad- justierung	Datenfelder für die Datenvalidierung (gemäß § 2 Absatz 4 der Anlage 4)	Technische und anwendungs- bezogene Gründe
			Grad 3 oder PVH, hier entstanden oder erstmalig diagnostiziert				
21	AUGENUNT	ophthalmologische Untersuchung durchgeführt/ vorhanden	Tabelle 2: Untersuchung des Augenhinter- grunds durchgeführt		X		
22	DATUMUNT 2	Datum der Untersuchung	Tabelle 2: Untersuchung des Augenhinter- grunds durchgeführt; davon ROP- Grad 3 oder höher hier entstanden oder erstmalig diagnostiziert		X		
23	ROP	Frühgeborenen- Retinopathie	Tabelle 2: davon ROP- Grad 3 oder höher hier entstanden oder erstmalig diagnostiziert		X		
24	ROPAUFN AHME	ROP-Status bei Aufnahme	Tabelle 2: davon ROP- Grad 3 oder höher hier entstanden oder erstmalig diagnostiziert		X		
25	ItSauerBeginn	Lebenstage des Kindes bei Beginn der Sauer-	Tabelle 2: bronchopul- monale Dysplasie		X		X

2 Dieses Datenfeld steht ab Spezifikation 2019 zur Verfügung.

Nr.	Datei/Feldname	Datenfelder	Begründung/ Erläuterung	Zweckbindung			
				Administrative Datenfelder	Datenfelder für die Qualitätsinformationen und Risikoadjustierung	Datenfelder für die Datenvalidierung (gemäß § 2 Absatz 4 der Anlage 4)	Technische und anwendungsbezogene Gründe
		stoffgabe (in Tagen)	(BPD, moderat oder schwer)				
26	ItSauerEnde	Lebenstage des Kindes bei Ende der Sauerstoffgabe (in Tagen)	Tabelle 2: bronchopulmonale Dysplasie (BPD, moderat oder schwer)		X		X
27	BEATMUNG	Beatmung (von mehr als 30 Minuten) durchgeführt	Tabelle 2: bronchopulmonale Dysplasie (BPD, moderat oder schwer)		X		
28	ItBeatBeginn <sub>i</sub>	Beginn	Tabelle 2: bronchopulmonale Dysplasie (BPD, moderat oder schwer)		X		X
29	ItBeatEnde CPAP <sub>i</sub>	endgültige Beendigung jeglicher Atemhilfe	Tabelle 2: bronchopulmonale Dysplasie (BPD, moderat oder schwer)		X		X
30	BPD	Bronchopulmonale Dysplasie	Tabelle 2: bronchopulmonale Dysplasie (BPD, moderat oder schwer)		X		
31	ENTEROKOLITIS	Nekrotisierende Enterokolitis (NEC)	Tabelle 2: NEK Stadium II nach Bell oder höher hier entstanden oder erstmalig diagnostiziert		X		

Nr.	Datei/Feldname	Datenfelder	Begründung/ Erläuterung	Zweckbindung			
				Administrative Datenfelder	Datenfelder für die Qualitätsinformationen und Risikoadjustierung	Datenfelder für die Datenvalidierung (gemäß § 2 Absatz 4 der Anlage 4)	Technische und anwendungsbezogene Gründe
32	NECAUFNA HME3	Status bei Aufnahme	Tabelle 2: NEK Stadium II nach Bell oder höher hier entstanden oder erstmals diagnostiziert		X		
33	ENTLDATU M	Entlassungs- datum Krankenhaus /Todesdatum	Mortalitäts- abgleich	X	X	X	
34	monatEntl	Monat des Entlassungs- tages	Plausibilitätsprüfung der Jahreszuordnung	X	X		X
36	ENTLGRUN D	Entlassungs- grund	Tabellen 1;2; Mortalitäts- abgleich		X	X	

---

3 Diese Daten stehen ab dem Entlassungsjahr 2015 zur Verfügung

**Tabelle 2:**

**Leistungsdaten nach § 21 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a bis f KHEntgG**

Nr.	Datei/Feldname	Datenfelder	Begründung/ Erläuterung	Zweckbindung			
				Administrative Datenfelder	Datenfelder für die Qualitätsinformationen und Risikoadjustierung	Datenfelder für die Datenvalidierung (gemäß § 2 Absatz 4 der Anlage 4)	Technische und anwendungsbezogene Gründe
1	Datei „Fall“	Entlassender Standort	Zuordnung der Daten zum entsprechenden Krankenhausstandort.	X	X	X	
2	Datei „Fall“ Datei „ICD“ Datei „OPS“	KH-internes Kennzeichen des Behandlungsfalles, bzw. abgeleitete Fall_ID	Identifikation des Falles, Zuordnung zu OPS und Diagnosen.	X		X	
3	Datei „Fall“ Datei „ICD“ Datei „OPS“	Institutionskennzeichen des Krankenhauses	Zuordnung der Daten zum entsprechenden Krankenhaus.	X	X	X	
4	Datei „Fall“	Geschlecht	Wird zur Risikoadjustierung benötigt. Genauere Charakterisierung ggf. fehlender Fälle in Neonataldaten.		X	X	
5	Datei „Fall“	Aufnahmedatum	Wird zur Ermittlung des Geburtsjahrgangs benötigt. Genauere Charakterisierung ggf. fehlender Fälle in Neonataldaten.		X	X	

Nr.	Datei/Feldname	Datenfelder	Begründung/ Erläuterung	Zweckbindung			
				Administrative Datenfelder	Datenfelder für die Qualitäts- informationen und Risikoad- justierung	Datenfelder für die Datenva- lidierung (gemäß § 2 Absatz 4 der Anlage 4)	Technische und anwen- dungsbe- zogene Gründe
6	Datei „Fall“	Aufnahmeanla ss	Wird zur Berechnung der Fallzahl benötigt. Unterschei- dung Geburt eines Kindes von Behand- lung eines NG.				X
7	Datei „Fall“	Aufnahmegrund	Wird zur Berechnung der Fallzahl benötigt. Unterschei- dung Geburt eines Kindes von Behandlung eines NG.				X
8	Datei „Fall“	Fallzusam- menführung	Wird zur korrekten Ermittlung der Fallzahl benötigt.				X
9	Datei „Fall“	Fallzusam- menführungs- grund	Wird zur korrekten Ermittlung der Fallzahl benötigt.				X
10	Datei „Fall“	Aufnahme- gewicht	Wird zur Zuordnung der Neu- und Frühgebore- nen in ent- sprechende Geburtsge- wichtskatego- rien sowie zur Risikoadjus- tierung benötigt. Charakteri- sierung ggf. fehlender Fälle in Neonatal- daten.	X	X	X	

Nr.	Datei/Feldname	Datenfelder	Begründung/ Erläuterung	Zweckbindung			
				Administrative Datenfelder	Datenfelder für die Qualitäts- informationen und Risikoad- justierung	Datenfelder für die Datenva- lidierung (gemäß § 2 Absatz 4 der Anlage 4)	Technische und anwen- dungsbe- zogene Gründe
11	Datei „Fall“	Alter in Tagen beim Aufnah- metag	Wird zur Risikoadjus- tierung und zur Berechnung des Geburts- jahrgangs benötigt.		X	X	
12	Datei „Fall“	Entlassungs- /Verlegungsda- tum	Wird zur Vollständig- keitsprüfung benötigt (Zählweise der Anzahl der Kinder an Hand der in dem/n entsprechende n Jahr/en entlassenen Kinder). Genauere Charakteri- sierung ggf. fehlender Fälle in Neonatal- daten.	X	X	X	
13	Datei „Fall“	Entlassungs- /Verlegungsgr- und	Definition des Überlebens- status.		X	X	
14	Datei „Fall“	Beatmungsstu- nden	Wird zur Definition von Komplika- tionen benötigt (Bronchopulm- onale Dysplasie).		X		
15	Datei „Fall“	Institutions- kennzeichen des verlegen- den Kranken- hauses	Wird zur korrekten Fallzahl- ermittlung benötigt.	X	X		
16	Datei „ICD“	Diagnoseart	Treffgenaue Identifikation von diagnose- basierten Behandlungs-		X		X

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



Nr.	Datei/Feldname	Datenfelder	Begründung/ Erläuterung	Zweckbindung			
				Administrative Datenfelder	Datenfelder für die Qualitätsinformationen und Risikoadjustierung	Datenfelder für die Datenvalidierung (gemäß § 2 Absatz 4 der Anlage 4)	Technische und anwendungsbezogene Gründe
			Komplikationen.				

“

III. Die Änderung der Richtlinie tritt am 31. März 2019 in Kraft.

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

Berlin, den 21. Februar 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



# Tragende Gründe

## zum **Beschlussentwurf** des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine **Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene/QFR-RL:** **Anlage 1 und Datenfelder in den Tabellen 1 und 2 des Anhangs 1 Anlage 4**

*Hinweise:*

- *Stand: 08.11.2018*
- *Grau hinterlegte Passagen müssen im Nachgang der Beratungen angepasst oder entfernt werden.*

Vom **21. Februar 2019**

### Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Tabelle 1 Anhang 1 Anlage 4 .....	2
2.2	Tabelle 2 Anhang 1 Anlage 4 .....	4
3.	Bürokratiekostenermittlung .....	4
4.	Verfahrensablauf .....	4
5.	Fazit .....	5
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	5

## **1. Rechtsgrundlage**

Die Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V (Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene /QFR-RL) wurde am 20. Juni 2013 als Änderung der bereits bestehenden „Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen“ auf der Grundlage von § 137 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 i. V. m. § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V (a.F.) beschlossen. Die Richtlinie bestimmt insbesondere durch die Fortführung des bereits bestehenden Stufenkonzeptes der Versorgung die risikobezogene Notwendigkeit vorzuhaltender Struktur- und Prozessmerkmale und legt Mindestanforderungen an deren Qualität fest.

Der vorliegende Beschluss ändert einige Datenfelder der Tabellen 1 und 2 des Anhangs 1 Anlage 4 der Richtlinie.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Für Präzisierungen von Datenfeldern im Hinblick auf ihre Begründung und ihre Zweckbindung sowie Bereinigungen von nicht mehr notwendigen Datenfeldern und technische Anpassungen sind Änderungen notwendig, die in dem vorliegenden Beschluss umgesetzt werden.

Beispielsweise liegen für den Indikator „Bronchopulmonale Dysplasie (BPD)“ bei sehr kleinen Frühgeborenen dem Gemeinsamen Bundesausschuss Hinweise vor, dass die im Rahmen dieser Richtlinie bisher erhobenen Daten aus dem Datensatz der externen stationären Qualitätssicherung des Leistungsbereiches Neonatologie nicht ausreichen, um die Angaben zur frühen Ergebnisqualität von überlebenden Kindern gemäß der Tabelle 2 des Anhangs 4 der Anlage 4 dieser Richtlinie vollständig darzustellen.

Darüber hinaus wurde Präzisierungsbedarf in der Anlage 1 bei den Zuweisungskriterien für die Versorgungsstufe I-III sichtbar.

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

Die Änderungen in der Anlage 1 dieser Richtlinie zu den Zuweisungskriterien der Versorgungsstufe I bis III stellen eine Klarstellung dar.

### **2.1 Tabelle 1 Anhang 1 Anlage 4**

Neben der redaktionellen Anpassung der laufenden Nummern zu den einzelnen Datenfeldern nimmt der vorliegende Beschluss folgende Änderungen vor:

Zum Datenfeld „Vorgangsnummer“ wird die Zweckbindung erweitert. Die Vorgangsnummer ist nicht nur als administratives Datenfeld und für die Datenvalidierung gemäß § 2 Absatz 4 der Anlage 4 dieser Richtlinie, sondern nunmehr auch für die Qualitätsinformationen und Risikoadjustierung erforderlich. Diese Ausweitung wurde erforderlich, um die korrekte Grundgesamtheit für die Qualitätsinformationen und für die Risikoadjustierung zu ermitteln und bei einer Dublettenprüfung die Vorgangsnummern abgleichen zu können. Zudem wird die Vorgangsnummer für Rückfragen und Korrekturen zu einzelnen Fällen innerhalb der Lieferfrist genutzt.

Das Datenfeld „Entlassender Standort“ wird nicht mehr für die Angabe der Zahl der Standorte, sondern für die Zuordnung der Daten zum entsprechenden Krankenhausstandort benötigt. Dies ist neben der administrativen Erforderlichkeit auch vor dem Hintergrund der Datenvalidierung gemäß § 2 Absatz 4 der Anlage 4 dieser Richtlinie und zur Erstellung der Qualitätsinformationen sowie für die Risikoadjustierung erforderlich.

Zum Datenfeld „Geschlecht“ hat sich der Feldname im Datensatz im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung geändert, sodass für eine eindeutige Zuordenbarkeit der Daten eine entsprechende Anpassung im Rahmen der QFR-RL erfolgt.

Das Datenfeld „endgültig (postnatal) bestimmtes Gestationsalter (plus zusätzliche Tage)“ wird neu aufgenommen, da hiermit exakt berechnet werden kann, in welcher Gestationswoche ein Kind eine bestimmte Untersuchung erhalten hat.

Das Datenfeld „Lebenstage des Kindes bei Entlassung aus dem Krankenhaus (in Tagen)“ ist nicht mehr für den Mortalitätsabgleich und vor dem Hintergrund der Datenvalidierung gemäß § 2 Absatz 4 der Anlage 4 dieser Richtlinie erforderlich, da nun das Entlassungsdatum immer vorliegt und dieses Datenfeld nicht mehr als Hilfsvariable herangezogen werden muss. Aus technischen und anwendungsbezogenen Gründen sowie für die Informationen zur „Anzahl der Kinder mit einer höhergradigen Frühgeborenenretinopathie (ROP)“ und „Anzahl der Kinder mit bronchopulmonaler Dysplasie (BPD, moderat oder schwer)“ wird das Datenfeld benötigt sowie zur Erstellung der Qualitätsinformation „Überleben ohne schwere Erkrankung“.

Das Datenfeld „Alter bei Aufnahme in Stunden“ ist nicht mehr erforderlich, da es aktuell weder für eine QI-Definition noch für die Risikoadjustierung oder für die Datenvalidierung genutzt wird.

Das Datenfeld „Primärer Verzicht auf kurative Therapie bei verstorbenen Kindern“ hat sich lediglich in seiner Bezeichnung geändert und muss daher in „primäre palliative Therapie (ab Geburt)“ umbenannt werden.

Das Datenfeld „Monat des Aufnahmetages“ ist nicht mehr für den Mortalitätsabgleich und vor dem Hintergrund der Datenvalidierung gemäß § 2 Absatz 4 der Anlage 4 dieser Richtlinie erforderlich, sondern dient der Plausibilitätsprüfung der Jahreszuordnung und wird als administratives Datenfeld sowie aus technischen und anwendungsbezogenen Gründen und aufgrund der Erstellung von Qualitätsinformationen sowie zur Risikoadjustierung weiterhin benötigt. Für den Mortalitätsabgleich wird das Datenfeld nicht mehr genutzt, weil nun das Entlassungsdatum immer vorliegt und dieses Datenfeld nicht mehr als Hilfsvariable herangezogen werden muss.

Das Datenfeld „Datum der Untersuchung“ wird mit dem vorliegenden Beschluss für die Erstellung der Qualitätsinformationen und zur Risikoadjustierung neu aufgenommen und betrifft die Untersuchung des Augenhintergrunds. Dieses Datenfeld dient zur Ermittlung des Zeitraums, in dem das Kind eine Untersuchung erhalten hat. Dieses Datenfeld steht über den Datensatz im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erstmals ab dem Erfassungsjahr 2019 zur Verfügung.

Die Datenfelder „Lebenstage des Kindes bei Beginn der Sauerstoffgabe (in Tagen)“, „Lebenstage des Kindes bei Ende der Sauerstoffgabe (in Tagen)“, „Beatmung (von mehr als 30 Minuten) durchgeführt“, „Beginn“ und „endgültige Beendigung jeglicher Atemhilfe“ werden durch den vorliegenden Beschluss neu aufgenommen. Dies ist einerseits aus technischen und anwendungsbezogenen Gründen, aber auch vor dem Hintergrund der Erstellung von Qualitätsinformationen und zur Risikoadjustierung in Bezug auf die Behandlung der bronchopulmonalen Dysplasie (BPD) erforderlich. Es haben sich Implausibilitäten in Bezug auf die Dokumentation von BPD gezeigt. Mit den genannten Datenfeldern ist es möglich, eine BPD abzubilden und in die Qualitätsinformationen einfließen zu lassen.

Das Datenfeld „Monat des Entlassungstages“ ist nicht mehr für den Mortalitätsabgleich und aufgrund der Datenvalidierung gemäß § 2 Absatz 4 der Anlage 4 dieser Richtlinie erforderlich, sondern dient der Plausibilitätsprüfung der Jahreszuordnung und wird als administratives Datenfeld, aus technischen und anwendungsbezogenen Gründen und vor dem Hintergrund der Erstellung von Qualitätsinformationen sowie zur Risikoadjustierung weiterhin benötigt. Für den Mortalitätsabgleich wird das Datenfeld nicht mehr genutzt, weil nun das Entlassungsdatum immer vorliegt und dieses Datenfeld nicht mehr als Hilfsvariable herangezogen werden muss.

Das Datenfeld „Verweildauer im Krankenhaus in Tagen“ wird mit vorliegendem Beschluss gestrichen, weil es aktuell weder für eine QI-Definition noch für die Risikoadjustierung genutzt wird.

## 2.2 Tabelle 2 Anhang 1 Anlage 4

Die Datenfelder „Entlassender Standort“, „KH-internes Kennzeichen des Behandlungsfalls, bzw. abgeleitete Fall\_ID“ und „Prozedurenschlüssel“ sind nunmehr auch vor dem Hintergrund der Datenvalidierung gemäß § 2 Absatz 4 der Anlage 4 dieser Richtlinie erforderlich, weil dieses Datenfeld die Zuordnung der Datensätze zum korrekten Standort ermöglicht. Das Datenfeld „KH-internes Kennzeichen des Behandlungsfalls, bzw. abgeleitete Fall\_ID“ wird genutzt, um die Informationen „Fall“, „ICD“ und „OPS“ miteinander zu verknüpfen, um z. B. Totgeborene zu identifizieren. Das Datenfeld „Prozedurenschlüssel“ wird zusätzlich benötigt, um primär palliativ versorgte Kinder von totgeborenen Kindern zu unterscheiden.

Das Datenfeld „Aufnahmedatum“ wird nicht mehr für die Berechnung der Verweildauer, sondern nur noch zur Ermittlung des Geburtsjahrgangs benötigt, da die Information Verweildauer nicht mehr für den Mortalitätsabgleich gemäß § 2 Absatz 4 der Anlage 4 dieser Richtlinie erforderlich ist.

## 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

Am 19. September 2018 begann die AG QFR-RL mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In zwei Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten.

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

### **Stellungnahmeverfahren**

Gemäß § 91 Absatz 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 7. November 2018 wurde das Stellungnahmeverfahren am 9. November 2018 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 7. Dezember 2018.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit hat mit Schreiben vom XX.XX 2018 mitgeteilt, ... (**Anlage 3**) [entspricht Anlage 3 zu diesem TOP].

## 5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Februar 2019 beschlossen, die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/ mit.

Die Länder gemäß § 92 Absatz 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 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene sowie versandte Tragenden Gründe

Anlage 3: Schreiben der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vom XX.XXXX 2018

Berlin, den 21. Februar 2019

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) 997799-1303  
TELEFAX (0228) 997799-5550  
E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

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

DATUM Bonn, 11.12.2018  
GESCHÄFTSZ. **13-315/072#0869**

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

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5a SGB V - Änderung der QFR-RL**  
BEZUG Ihr Schreiben vom 09.11.2018

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Zu diesem Beschlussentwurf gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Heinick

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