

**Tragende Gründe zum Beschlussentwurf  
des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung  
der Vereinbarung über Maßnahmen zur  
Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen**

Vom 18. Dezember 2008

## **1. Rechtsgrundlagen**

Die hier vorliegenden Änderungen an der Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen der Qualitätssicherung zur Versorgung von Früh- und Neugeborenen beruht nunmehr – nach der Neuordnung der Regelungen der Qualitätssicherung durch das GKV-WSG - auf § 137 Abs. 1 Nr. 2 SGB V. Dabei wurde vorliegend -unbeschadet der Anordnung in § 137 Abs. 2 SGB V, dass Regelungen nach Abs. 1 in der Regel sektorenübergreifend zu erfolgen haben – an Regelungen allein für zugelassene Krankenhäuser festgehalten. Dies findet seine Begründung in dem spezifischen Versorgungsbedarf der hier im Fokus stehenden früh- und neugeborenen Patientinnen und Patienten, dessen Qualität nur durch Regelungen des stationären Sektors angemessen gesichert werden kann. Die vorliegenden Änderungen beruhen auf den Erfahrungen seit Inkrafttreten der Vereinbarung und setzen weitere in der Zwischenzeit erlangte Erkenntnisse angemessen um. Der Gemeinsame Bundesausschuss kommt mit den vorliegenden Änderungen der Verpflichtung nach, seine Regelungen kongruent zu dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu gestalten und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.

## **Eckpunkte zum Verfahrensablauf**

Zur bisherigen „Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen“ vom 20. September 2005 mit Anlage 2 (Checkliste) vom 10. Dezember 2005, zuletzt geändert am 17. Oktober 2006 wurde von den Krankenkassen ein Antrag an den G-BA gestellt, die Beratungen für die Versorgung von Früh- und Neugeborenen wieder aufzunehmen und zu prüfen, ob eine Mindestmenge eingeführt werden könne. Als Begründung wurde von den Krankenkassen

das Vorliegen neuer wissenschaftlicher Literatur angeführt. Dieser Antrag wurde vom G-BA zur Beratung angenommen. Die weitere Beratung des Antrags wurde vom G-BA an den Unterausschuss (UA) weitergegeben. Der UA hat eine Arbeitsgruppe (AG) mit folgendem Auftrag eingerichtet: „Unabhängig von der Literaturbewertung durch das IQWiG bekommt die AG den Auftrag zu prüfen, ob und ggf. wie die bestehende Strukturqualitätsvereinbarung überarbeitet werden könne.“ Gleichzeitig wurde ein Auftrag an das IQWiG mit dem Thema: „Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht“ gegeben.

Die AG hat am 31.08.2007 ihre Arbeit begonnen und bis zum Jahresende 2007 insgesamt 3 Sitzungen durchgeführt. Eine weitere Sitzung erfolgte im Januar 2008. Dort wurde ein Vorschlag zur Änderung der Strukturqualitätsvereinbarung erarbeitet. Neue Inhalte der Vereinbarung waren neben vielen sprachlichen und inhaltlichen Änderungen, die Einführung einer Regelmäßigkeitszahl und die verpflichtende Veröffentlichung von Ergebnisparametern. Dieser Entwurf sollte in weiteren Gremien der Selbstverwaltungspartner (insbesondere DKG intern) abgestimmt werden. Bis Juni kam es zu keiner Zustimmung des Entwurfes von Seiten der DKG, so dass die GKV den Entwurf in die letzte Sitzung des G-BA Abs. 7 SGB V im Juni 2008 als Beschlussvorschlag einbrachte. Dort wurde dieser Entwurf wieder an die AG zurückverwiesen, da Unklarheiten über einige Punkte des Entwurfes in der Sitzung aufgetreten waren, die in der Sitzung nicht geklärt werden konnten. Die AG bekam den Auftrag, die ungeklärten Punkte zu bearbeiten und anschließend erneut dem G-BA vorzulegen.

Die AG kam im August erneut zu einer Sitzung zusammen, dort wurde der Entwurf zur Änderung der Vereinbarung erneut in allen Einzelheiten diskutiert. In einer weiteren AG Sitzung Anfang Oktober wurde auch das Ergebnis des Abschlussberichtes des IQWiG „Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht“ beraten. Die Beratungen führten jedoch zu keinem einheitlichen Ergebnis, da der IQWiG-Bericht unterschiedliche Interpretationsspielräume ermöglicht.

Anschließend folgte in der AG eine erste Beratung zur Vermeidung von Gelegenheitsversorgung und der Darstellung von Ergebnisparametern. Die Beratungen wurden anschließend in der Unterausschusssitzung am 12.11.2008 fortgeführt. Der Unterausschuss konnte im Ergebnis einem einheitlichen Beschlussentwurf zustimmen. Die DKG kündigte an einen Änderungsantrag zu den Gewichtsklassen des Level 2 gesondert einzubringen. In einem 2. Schritt wird ein Anhang zur Anlage 1 erarbeitet in dem Ergebnisparameter des Krankenhauses veröffentlicht werden sollen.

Die Patientenvertreter haben einen eigenen Entwurf zur Änderung der Vereinbarung in den Unterausschuss eingebracht. Den Vorschlägen zur Festlegung einer Mindestmenge sowie der Kontrolle und Levelerteilung durch die Krankenhausplanungsbehörden der Bundesländer konnte der UA aus rechtlichen Gründen nicht folgen. Weitere Vorschläge zur Überleitung und Nachsorge sollen im nächsten Jahr in der AG weiter beraten werden. Die Patientenvertreter haben angekündigt einen eigenen Beschlussantrag ins Plenum einzubringen.

### **Zu den Änderungen im Einzelnen:**

**Allgemeines:** Durchgängig sind zahlreiche redaktionelle Änderungen erfolgt. Diese dienen unter anderem der Umsetzung der Anforderungen an sprachliche Gleichbehandlung von Männern und Frauen.

#### **Zu I. Nr. 1 (§ 1 )**

- a) Redaktionelle Anpassung an die Änderungen durch das GKV-WSG hinsichtlich der Organisationsstruktur des G-BA einerseits und den Änderungen in den Rechtsgrundlagen für die Qualitätssicherung andererseits.
- b) Durch die Einfügung wird eindeutig klargestellt, dass fest, dass eine Versorgung von Früh- und Neugeborenen (ggf. schon vor der Entbindung) nur in einer Einrichtung erfolgen darf, die die in der Vereinbarung normierten Voraussetzungen erfüllt.

#### **Zu I. Nr. 3 (§ 3)**

- a) bei der Änderung in den Nummern 1 und 2 handelt es sich um eine sprachliche Anpassung beziehungsweise Konkretisierung. Weiterhin wurde klargestellt, dass die geforderte Kinderklinik auch durch eine Kooperation an die Geburtsklinik angebunden sein kann.
- b) Die in diesem Absatz enthaltene Regelung ist zum einen in der ausdrücklichen Bestimmung des neuen § 1 Abs. 3 aufgegangen und ist zum anderen – hinsichtlich des Nachweises – bereits in § 5 enthalten. Die Regelung konnte mithin aufgehoben werden.

#### **Zu I. Nr. 4 (§ 4)**

Hierbei handelt es sich um eine Konkretisierung der Dokumente, in denen sich Vorgaben für die jeweiligen Versorgungsstufen finden. Neu aufgenommen sind insofern die Vorgaben für

die zu veröffentlichenden Daten der Ergebnisqualität, die in dem Anhang zur Anlage 1 aufgenommen werden sollen.

#### **Zu I. Nr. 6 (§ 5)**

a) Hierbei handelt es sich um sprachliche Präzisierungen.

b) Abs. 3 stellt – unabhängig vom Verfahren in den Pflegesatzverhandlungen nach Abs. 2 – die Prüfbefugnisse des MDK klar. Hierbei ist nochmals deutlich aufgelistet, dass der MDK – wenn er eine Prüfung vornimmt – die vollständigen Unterlagen, die zum Nachweis des Erfüllens der Voraussetzungen erforderlich sind, prüfen kann. Bei den in Bezug genommenen Unterlagen ist insbesondere an Urkunden oder sonstige Nachweise gedacht, die etwa die Berechtigung zum Führen bestimmter beruflicher Bezeichnungen belegen

c) Die Regelung wurde als redundant angesehen. Ein Nachweis etwa über Qualifikationen und Abschlüsse von Weiterbildungen kann regelhaft nur über Urkunden oder ähnliches erfolgen.

**Zu I. Nr. 5 (Protokollnotiz zu § 6)** Die Protokollnotiz kann gestrichen werden, da inzwischen eine Checkliste als Anlage 2 zur Vereinbarung beschlossen worden und Bestandteil der Vereinbarung ist.

#### **Zu II. Nr. 1 a) (Anlage 1 Abschnitt 1. A. Nr. 1)**

Die Neufassung des Absatz 1 bringt das Anliegen zum Ausdruck, die Behandlung der besonders schutzbedürftigen Früh- und Neugeborenen – nämlich die, die den Aufnahmekriterien des Level 1 und 2 entsprechen – durchgängig in die Hand von einem Facharzt oder einer Fachärztin der Neonatologie zu legen. Dabei erfasst der Begriff der „Behandlung“ sowohl die intensivstationäre als auch die sonstige stationäre Behandlung, eben die gesamte Behandlung während des Zeitraums von der Geburt bis mindestens 28 Tage nach dem errechneten - nicht dem tatsächlichen - Geburtstermin. Dieser Zeitraum entspricht der Definition der Neonatalperiode. Die Anpassung stellt bei Früh- und Neugeborenen eine Kontinuität von Behandlungsstandards, Gesprächsführung und Verantwortung während der postnatalen stationären Behandlung sicher.

#### **Zu II. Nr. 1 b) (Anlage 1 Abschnitt 1. A Nr. 2)**

Die Regelung trägt dem Umstand Rechnung, dass die Qualifikation eines Arztes oder einer Ärztin durch die Schwerpunktbezeichnung allein nicht abschließend bezeichnet werden kann. Denn die Begrifflichkeiten sind in den einzelnen Bundesländern teilweise unterschied-

lich. Es wurde daher hier eine Anpassung aufgrund einer Empfehlung der Bundesärztekammer übernommen.

**Zu II. Nr. 1 c (Anlage 1 Abschnitt 1. A Nr. 4)**

Um die für eine hinreichende qualitative Versorgung auf der Intensivstation erforderliche Ausstattung präziser zu beschreiben, wurden weitere konkretisierende Parameter aufgeführt.

**Zu II. Nr. 1 d) (Anlage 1 Abschnitt 1. A Nr. 5)**

a und b) Hierbei handelt es sich um sprachliche Präzisierungen. Des Weiteren sei zur Konkretisierung darauf hingewiesen, dass für die Erreichbarkeit im Hintergrund nach Satz 2 die Gewährleistung einer telefonischen Erreichbarkeit ausreichend ist

**Zu II. Nr. 1 e) (Anlage 1 Abschnitt 1. A Nr. 6)**

Hierbei handelt es sich zum einen um sprachliche Präzisierungen..Auch hier sei zur Konkretisierung darauf hingewiesen, dass für die Erreichbarkeit im Hintergrund nach Satz 2 die Gewährleistung einer telefonischen Erreichbarkeit ausreichend ist .

**Zu II. Nr. 1 f)**

Erforderliche Regelung wegen der Einfügung der neuen Nummer 6.

**Zu II. Nr. 1 g) (Anlage 1 Abschnitt 1. A Nr. 7)**

Präzisiert wurde die Qualifikation der pflegerischen Versorgung der Frühgeborenen.

**Zu II. Nr. 1 h) ((Anlage 1 Abschnitt 1. A Nr. 8)**

Siehe Erläuterung unter II. Nr. 1 b). **Zu II. Nr. 1 i) (Anlage 1 Abschnitt 1. A Nr. 9)**

Hier ist zum einen die Verpflichtung zur Vorhaltung eines Neugeborenennotarzt-Dienstes mit einer mobilen Intensiveinheit aufgenommen worden. Die weiteren Änderungen dienen der sprachlichen Präzisierung der Anforderungen und Rahmenbedingungen.

**Zu II. Nr. 1 j) (Anlage 1 Abschnitt 1. A Nr. 10)**

Die Regelung legt zum einen fest, welche Dienstleistungen und Konsiliardienste für die Versorgungsstufe 1 verfügbar sein müssen und zum anderen, in welchem zeitlichen Fenster dies der Fall sein muss. Leitender Gedanke dieser Regelung, wie auch an vielen anderen Stellen der Vereinbarung, ist es, dass nicht die schutzbedürftigen Früh- und Neugeborenen

zu den Diensten transportiert werden müssen, sondern dass diese Dienste zu den Kindern kommen. Von diesem Grundsatz kann in begründeten Einzelfällen abgewichen werden, wie in Satz 3 normiert. Hier ist etwa daran gedacht, dass im Fall einer - bei einem Kind in stabiler Lage - erforderlichen herzchirurgischen Operation, welches von einem Team in einer Kooperationseinrichtung vorgenommen werden soll, es sinnvoll sein kann, das Kind in die Einrichtung zu verlegen.

#### **Zu II. Nr. 1 k) (Anlage 1 Abschnitt 1. A Nr. 11)**

Hier wurden Konkretisierungen vorgenommen, unter anderem um den Aussagewert der erhobenen Zahlen zu verbessern. So stellt insbesondere die Konkretisierung hinsichtlich der Neonatalerhebung sicher, dass auch Frühgeborene an der Grenze der Lebensfähigkeit, bei denen eine Intensivtherapie in Übereinkunft mit den Eltern nicht begonnen wird, in Qualitätssicherung und Mortalitätsstatistik mitgezählt werden.

Hinsichtlich der Regelung zur Nachuntersuchung haben sich die Fachgesellschaften inzwischen einheitlich für die Entwicklungsneurologische Nachuntersuchung nach Bayley II ausgesprochen, so dass dieser hier aufgenommen wurde.

#### **Zu II. Nr. 1 l) (Anlage 1 Abschnitt 1. A Nr. 12)**

Bei der langen Verweildauer dieser Frühgeborenen auf der neonatologischen Intensivstation gewährleistet diese Regelung die kontinuierliche praktische Erfahrung in der Versorgung dieser Frühgeborenen und schließt eine „geplante Gelegenheitsversorgung“ aus.

#### **Zu II. Nr. 1 m) (Anlage 1 Abschnitt 1. A Nr. 13)**

Neben inhaltlichen Präzisierungen ist hier insbesondere durch die Nennung der an den Fallkonferenzen zu beteiligenden Gruppen und Personen klargestellt, wie sich das interdisziplinäre Team für eine sinnvolle Fallkonferenz zusammensetzen soll.

#### **Zu II. Nr. 1n) (Anlage 1 Abschnitt 1. A Nr. 14)**

Mit dieser Regelung wird die grundsätzliche Pflicht zur Offenlegung von Daten zur Ergebnisqualität festgeschrieben, deren Konkretisierung in dem Anhang zur Anlage 1 erfolgen wird.

#### **Zu I. Nr. 2 (Anlage 1 Abschnitt 1. B. Nr. 1)**

Hierbei handelt es sich um sprachliche Präzisierungen. Maßgeblich für die Zuordnung zu einem Level ist nicht ein tatsächliches Gewicht, sondern – da man sich regelmäßig noch vor der Entbindung befindet und eine Aussage zum tatsächlichen Gewicht nicht möglich ist –

das geschätzten Gewicht und oder das nach der Eintragung des voraussichtlichen Entbindungstermins im Mutterpass zu bestimmende Gestationsalter.

**Zu II. Nr. 3 (Anlage 1 Abschnitt 2. A Nr. 1)**

Die Änderungen entsprechen denen unter Abschnitt 1.A. (siehe dazu jeweils oben). Dazu kommen einzelne sprachliche Präzisierungen. Zu II. Nr. 4 (Anlage 1 Abschnitt 2.B.) Die Änderungen entsprechen denen unter Abschnitt 1.B. (siehe dazu oben).

**Zu II. Nr. 5 (Anlage 1 Abschnitt 3. A.)**

Bei den Änderungen handelt es sich um inhaltliche Präzisierungen, sowie die Aufstellung weiterer für erforderlich erachteter Anforderungen.

**Zu II. Nr. 6 (Anlage 1 Abschnitt 4)**

Hier ist nunmehr geregelt, dass Kliniken, die nicht den Anforderungen mindestens des perinatalen Schwerpunkts (sprich Level 3) entsprechen, Entbindungen unter der 36. + 0 SSW oder bei zu erwartenden Komplikationen beim Neugeborenen nicht mehr vornehmen dürfen. Diese Regelung dient dem Schutz der Früh- und Neugeborenen.

**Zu III.**

Die Änderungen werden zum 01. April 2009 in Kraft treten.

Siegburg, den 18. Dezember 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss

gem. § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess

