

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und
Reifgeborene (QFR-RL):

Änderung der §§ 8, 10, der Anlagen 2 und 4 sowie
Neufassung der Anlage 7

Vom 16. September 2021

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1.1	Zu den Änderungen im übergreifenden Teil A).....	4
2.1.2	Zu den Änderungen im spezifischen Teil B)	5
2.1.3	Zu den Änderungen im Ausblick.....	6
3.	Bürokratiekostenermittlung	6
4.	Verfahrensablauf	6
5.	Fazit	7
6.	Zusammenfassende Dokumentation	7

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 Anforderungen an deren Qualität fest.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Auswertungen der Daten aus dem klärenden Dialog haben ergeben, dass in der Vergangenheit die Fragen des einheitlichen Berichtsformats gemäß Anlage 7 der QFR-RL durch die Lenkungsorgane teilweise sehr unterschiedlich ausgelegt und beantwortet wurden. Vor diesem Hintergrund wurde eine Anpassung des einheitlichen Berichtsformats erforderlich, um die Datenqualität zu erhöhen und eine gezieltere Auswertung der Angaben zu ermöglichen. Für eine einfachere Beantwortung der Fragen wird den Lenkungsorgane zukünftig ein Servicedokument zur Verfügung gestellt. Für die Erarbeitung dieses Servicedokuments war es erforderlich, den Aufbau der Fragen neu zu gestalten und Ausfüllhinweise in die Normierung aufzunehmen. Dadurch musste das einheitliche Berichtsformat neu gefasst werden, obwohl im Wesentlichen keine neuen Inhalte abgefragt, sondern die bestehenden Fragen konkretisiert und präzisiert werden.

Des Weiteren verlängert der G-BA die Laufzeit des klärenden Dialogs und die individuell zu vereinbarende Frist bis zur Erfüllung der im klärenden Dialog definierten Ziele auf den 31. Dezember 2022. Die Übergangsregelung der Strukturabfrage wird auch für das Erfassungsjahr 2021 angewendet.

Zudem wurden Änderungen in Anhang 3 der Anlage 4 QFR-RL vor dem Hintergrund der vermehrten Anwendung des Bayley III-Tests durch die Perinatalzentren im Rahmen der Nachuntersuchung erforderlich.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

2.1 Zu den Änderungen in § 8

Zu Absatz 6: Die Änderung verlängert die individuelle Frist, die bis zur Erfüllung der im klärenden Dialog definierten Ziele vereinbart werden kann, auf den 31. Dezember 2022. Die verlängerte Frist ermöglicht dem G-BA die umfassende Berücksichtigung der Berichte der Lenkungsorgane zu den klärenden Dialogen des Jahres 2020 in seinen Beratungen zur Anpassung der QFR-RL.

Zu Absatz 10: Die Änderung dient der Normklarheit.

Zu Absatz 11: Für eine leichtere Anwendung des Berichtsformats und eine bessere Auswertbarkeit der Berichte sind die Lenkungsorgane nunmehr verpflichtet, ihre Angaben mit Hilfe eines Servicedokuments zu übermitteln. Die Übermittlung ist in maschinenlesbarer Form vorzunehmen und kann nicht beispielsweise als Scan per E-Mail erfolgen. Um für die Beantwortung des einheitlichen Berichtsformats ausreichend Zeit zur Verfügung zu stellen, wurde die Übermittlungsfrist für den Bericht um einen Monat auf den 15. April des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres verlängert.

2.2 Zu den Änderungen in § 10

Im Rahmen der notwendigen Anpassungen der Richtlinie an die QFD-RL werden auch Anpassungen des Strukturabfrageverfahrens geprüft. Für eine einheitliche Umgestaltung aller relevanter Prozesse wird die bisherige Übergangsregelung, bei welcher die Perinatalzentren mittels PDF-Servicedokument die Strukturabfragedaten dokumentieren und übermitteln, um ein Jahr für das Erfassungsjahr 2021 verlängert.

2.3 Zu den Änderungen der Anlage 2

Die Änderungen der Anlage 2 dienen der Verlängerung der Möglichkeit der Perinatalzentren, von den Pflegepersonalanforderungen gemäß Nr. I.2.2 bzw. II.2.2 Anlage 2 unter Berücksichtigung der in der QFR-RL festgelegten Voraussetzungen um ein weiteres Jahr abzuweichen.]

2.4 Zu den Änderungen des Anhangs 3 der Anlage 4

Im Anhang 3 zur Anlage 4, Tabelle 3 werden die Definitionen für eine schwere mentale Retardierung sowie keine oder eine geringfügige Retardierung angepasst. Hintergrund ist, dass immer mehr Krankenhäuser den Bayley III-Test verwenden und eine Übertragung der Definition für eine schwere mentale Retardierung (unterhalb der dreifachen Standardabweichung vom Mittelwert) auf Bayley III nicht möglich ist, da der definierte Wert unterhalb der Skala liegt. Um nicht in verschiedenen Tests unterschiedliche Grenzwerte zu verwenden, wird nun ab einem standardisierten Indexwert von < 70 (unabhängig vom verwendeten Test) eine *relevante kognitive Beeinträchtigung* definiert, die mit einem hohen Risiko für eine spätere kombinierte Entwicklungsstörung (F83), umschriebene Entwicklungsstörung oder auch Intelligenzminderung (F7x.x) einhergeht. Ein Ergebnis von ≥ 70 in einem standardisierten Entwicklungstest wird als *keine oder eine geringfügige kognitive Beeinträchtigung* definiert. Somit wird nur noch in zwei Kategorien unterschieden: *relevante kognitive Beeinträchtigung* sowie *keine oder eine geringfügige kognitive Beeinträchtigung*. Der Begriff der „mentalen Retardierung“ wird dabei in dem beschreibenden Text sowie in den Tabellen 3A und 3B durch „kognitive Beeinträchtigung“ ersetzt, da die verwendeten Tests auf relevante Probleme in der kognitiven Entwicklung hinweisen und dieser Begriff, die Einstufung besser abbildet.

Eine neue Fußnote weist darauf hin, dass die Definitionen ab dem Kalenderjahr 2021 geändert werden. Die Fußnote „Die Diagnosen „Blind“, „Schwerhörig“, „Zerebralparese“ und „Schwere mentale Retardierung“ mussten erst ab dem Erfassungsjahr 2010 verpflichtend ergänzt werden.“ wird gestrichen, da diese nicht mehr aktuell ist und die Diagnosen regulär für alle untersuchten Kindern angewendet wird.

Zudem wird eine Fußnote an Tabelle 3B bei der Spalte „ $\geq 30+0$ SSW“ hinzugefügt, dass auch hier nur Kinder mit einem Geburtsgewicht unter 1.500g gemeint sind. Die Beschriftung der Spalte führte vermehrt zu Nachfragen und Fehleingaben bei den Krankenhausstandorten, dies soll durch den Hinweis künftig verhindert werden.

2.5 Zur Neufassung der Anlage 7

Es erfolgt in der gesamten Anlage 7 eine Präzisierung hinsichtlich des Standortbezugs. Somit wird nunmehr deutlich, dass sich die Fragen auf die jeweiligen Perinatalzentren als Standort eines Krankenhauses beziehen. Des Weiteren wurden Konkretisierungen hinsichtlich des Zeitbezugs sowie redaktionelle Präzisierungen vorgenommen.

2.1.1 Zu den Änderungen im übergreifenden Teil A)

A) 1 - Kennzahlen der Versorgung

Zur Frage A) 1.1: Die Änderung der Frage nach der Anzahl der Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g soll möglichst zur Nutzung einer einheitlichen Datenquelle führen, da in den vorherigen Berichten unterschiedliche Datenquellen genutzt wurden.

Zu den Fragen A) 1.2 und A) 1.3: Die Änderung der Frage nach der Anzahl der an der Versorgung beteiligten Standorte stellt sicher, dass nunmehr ausschließlich mit numerischen Angaben geantwortet werden kann. Zudem wurde gemeinsam mit der Ergänzung der Frage A) 1.3 eine Präzisierung des Zeitbezugs durch den Verweis auf die Stichtage 1. Januar und 31. Dezember vorgenommen. Die Entwicklung über das gesamte Erfassungsjahr kann leichter nachvollzogen werden.

Zur Frage A) 1.4: Die Änderung der Frage nach der Anzahl der Standorte, die eine Nichterfüllung gemeldet haben, dient der redaktionellen Präzisierung des Zeitbezugs, sodass eine kumulative Angabe vermieden wird. Des Weiteren wird die Abfrage des Anteils gestrichen, da diese im Rahmen einer Auswertung berechnet werden kann.

Zu den Fragen A) 1.5 bis A) 1.10: Die Änderung bzw. Einfügung der Fragen hinsichtlich der Standorte im klärenden Dialog dient der redaktionellen Präzisierung und der Klarstellung des Zeitbezugs. Durch die differenziertere Abfrage soll die Homogenität und Vergleichbarkeit der Angaben verbessert werden.

Die kumulative Angabe der von den Perinatalzentren gemeldeten Gründe für die Nichterfüllung wird gestrichen, da sich die Antworten in der Regel mit den Antworten auf die Frage B) 2.1 nach den Ursachen der Nichterfüllung gedeckt haben.

Zur Frage A) 1.11: Das neu aufgenommene Freitextfeld bietet Gelegenheit für Erläuterungen, beispielsweise zu Fragen, bei denen lediglich numerische Angaben oder das Ankreuzen von Antwortkategorien möglich sind.

A) 2 - Einschätzung im Hinblick auf die Versorgung der Früh- und Reifgeborenen gemäß § 8 Absatz 7 QFR-RL

Zu den Fragen A) 2.1 bis A) 2.2.4: Die Änderung der Fragen nach Standorten, die die Anforderungen an die pflegerische Versorgung nicht in der vereinbarten Frist erfüllt haben bzw. voraussichtlich nicht erfüllen werden sowie der Fragen nach den Auswirkungen der Nichterfüllung dient der redaktionellen Präzisierung sowie der Klarstellung des Zeitbezugs. Die Vorgabe von Antwortkategorien zu den Unterfragen A) 2.1.2, A) 2.1.3a), A) 2.1.4a), A) 2.2.2, A) 2.2.3a) und A) 2.2.4a) soll eine einheitliche und objektive Auswertung ermöglichen. Die Antwortkategorien basieren auf den Erkenntnissen aus den bisherigen Auswertungen der Berichte der Lenkungsgruppen zu den klärenden Dialogen.

Zur Frage A) 2.3: Das neu aufgenommene Freitextfeld bietet Gelegenheit für Erläuterungen, beispielsweise zu Fragen, bei denen lediglich numerische Angaben oder das Ankreuzen von Antwortkategorien möglich sind.

A) 3 - Analyse der Fachgruppe zum koordinierten Vorgehen zur Förderung der Ausbildung

Die Änderung der Abschnittsüberschrift dient der Normklarheit und entspricht der Änderung in § 8 Absatz 10.

Zur Frage A) 3.1 und ihrer Unterfragen: Die Änderungen der Fragen nach dem koordinierten Vorgehen zur Förderung der Ausbildung dienen der redaktionellen Präzisierung. In der Unterfrage A) 3.1.1 wurde vor dem Hintergrund der Richtlinienvorgaben in Nummer I.2.2 bzw.

II.2.2 Anlage 2 QFR-RL neben der Ausbildung auch die Fachweiterbildung des Pflegepersonals adressiert.

2.1.2 Zu den Änderungen im spezifischen Teil B)

B) 1 - Allgemeine Informationen zum Standort

Die Abfrage des neunstelligen Standortkennzeichens wird vor dem Hintergrund der gesetzlichen Vorgaben in § 293 Absatz 6 SGB V neu eingefügt. Die Beibehaltung der Abfrage des bisherigen Institutionskennzeichens und der Standortnummer dient der Möglichkeit zur Zusammenführung und Gegenüberstellung mit Daten aus vorherigen Berichten zum klärenden Dialog.

B) 2 - Sachstand

Die Frage nach der Begründung in der Meldung wird gestrichen, da diese Gründe bereits über die Frage B) 2.1 nach der Ursache für die Nichterfüllung der pflegerischen Anforderungen standortbezogen erhoben werden.

Die Frage zu Ereignissen und Häufigkeiten der Nichterfüllung der pflegerischen Anforderungen wird gestrichen, da diese Angaben bereits in der Strukturabfrage gemäß § 10 QFR-RL abgefragt werden.

Zur Frage B) 2.1: Die Änderung der Frage nach den Ursachen der Nichterfüllung dient der redaktionellen Präzisierung. Die Vorgabe von Antwortkategorien soll eine einheitliche und objektive Auswertung ermöglichen. Die Antwortkategorien basieren auf den Erkenntnissen aus den bisherigen Auswertungen der Berichte der Lenkungsgruppen zu den klärenden Dialogen.

Zur Frage B) 2.2: Die Änderung der Frage nach dem Anteil der erfüllten Schichten dient der besseren Vergleichbarkeit mit den Daten der Strukturabfrage gemäß § 10 QFR-RL, welche sich auf das gesamte Kalenderjahr beziehen.

Zur Frage B) 2.3: Die Änderung der Frage nach der Anzahl der Behandlungsfälle von Früh- und Neugeborenen mit einem Aufnahmegewicht < 1250 g dient der redaktionellen Präzisierung und setzt die entsprechende Änderung in der Mm-R um.

Zur Frage B) 2.4: Das neu aufgenommene Freitextfeld bietet Gelegenheit für Erläuterungen, beispielsweise zu Fragen, bei denen lediglich numerische Angaben oder das Ankreuzen von Antwortkategorien möglich sind.

B) 3 - Zielvereinbarung

Zur Frage B) 3.1: Die Änderung der Frage nach einer Zielvereinbarung dient der redaktionellen Präzisierung und stellt klar, dass sich die Angaben nicht nur auf das vergangene Kalenderjahr, sondern auf den gesamten Zeitraum beziehen sollen.

Zu den Fragen B) 3.1.2 und B) 3.1.3: Die Änderungen der Fragen nach dem Datum und der vereinbarten Frist zur Erfüllung der Zielvereinbarung ermöglichen nunmehr die Angabe mehrerer Daten, da der Abschluss mehrerer Zielvereinbarungen denkbar ist bzw. die Zielvereinbarungen verlängert worden sein könnten.

Zur Frage B) 3.1.4: Die Änderung der Frage nach den in der Zielvereinbarung festgelegten Maßnahmen dient der redaktionellen Präzisierung. Die Vorgabe von Antwortkategorien soll eine einheitliche und objektive Auswertung ermöglichen. Die Antwortkategorien basieren auf den Erkenntnissen aus den bisherigen Auswertungen der Berichte der Lenkungsgruppen zu den klärenden Dialogen.

Die Frage nach den vereinbarten Zwischenzielen nebst den entsprechenden Fristen wurde vor dem Hintergrund der inhaltlichen Überschneidungen mit der Frage nach den Maßnahmen gestrichen.

Zur Frage B) 3.1.5 und ihrer Unterfragen: Die Fragen nach der Erfüllung bzw. der (voraussichtlichen) Nichterfüllung wurden aus dem Abschnitt zum Ausblick in den Abschnitt zur Zielvereinbarung verschoben und mit der Frage nach dem Stand der Zielerreichung zusammengeführt und präzisiert.

Zur Frage B) 3.2: Das neu aufgenommene Freitextfeld bietet Gelegenheit für Erläuterungen, beispielsweise zu Fragen, bei denen lediglich numerische Angaben oder das Ankreuzen von Antwortkategorien möglich sind.

2.1.3 Zu den Änderungen im Ausblick

Die bisherigen Fragen zur voraussichtlichen Nichterfüllung auf Länderebene, zur standortbezogenen Zielvereinbarung und zu den Gründen für die voraussichtliche Nichterfüllung auf Länder- und Standortebezug wurden mit Fragen in den Abschnitten A) 2 - Einschätzung im Hinblick auf die Versorgung der Früh- und Reifgeborenen sowie B) 3 - Zielvereinbarung zusammengeführt und dort präzisiert.

3. Bürokratiekostenermittlung

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.

4. Verfahrensablauf

Am 23. März 2021 begann die Arbeitsgruppe 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 QFR-RL 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 dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborener Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 2. Juni 2021 wurde das Stellungnahmeverfahren am 4. Juni 2021 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage I**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 2. Juli 2021.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte am 29. Juni 2021 mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage II**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. September 2021 beschlossen, die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss mit.

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

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage I: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene sowie versandte Tragende Gründe

Anlage II: Mitteilung des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Berlin, den 16. September 2021

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):

Änderung des § 8 und Neufassung der Anlage 7

Hinweise:

- *Stand: 03.06.2021; nach UA QS 02.06.2021*
- *Grau hinterlegt: von der G-BA-Geschäftsstelle noch anzupassen*

Vom 16. September 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. September 2021 beschlossen, die Richtlinie 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 18. Februar 2021 (BAnz AT TT.MM.JJJJ V ... BX), wie folgt zu ändern:

I. § 8 der Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 6 Satz 2 wird die Angabe „31. Dezember 2021“ durch die Angabe „31. Dezember 2022“ ersetzt.
2. In Absatz 10 werden die Wörter „Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern/-innen sowie der Fachweiterbildung des Pflegepersonals“ durch die Wörter „auf der neonatologischen Intensivstation zugelassenen Pflegekräfte gemäß Nummer I.2.2 bzw. II.2.2 Anlage 2“ ersetzt.
3. Absatz 11 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 wird die Angabe „15. März“ durch die Angabe „15. April“ ersetzt.
 - b) In Satz 3 wird die Angabe „15. März 2021“ durch die Angabe „15. April 2022“ sowie die Angabe „31. Dezember 2021“ durch die Angabe „31. Dezember 2022“ ersetzt.
 - c) Nach Satz 4 wird folgender Satz 5 eingefügt: „Der Bericht ist unter Nutzung des vom G-BA zur Verfügung gestellten Servicedokuments in maschinenlesbarer Form per E-Mail an qs@g-ba.de zu übermitteln.“
 - d) Im neuen Satz 6 werden die Wörter „einen Abschlussbericht zu den Inhalten nach den Absätzen 5 bis 8 unverzüglich, aber bis spätestens zum 15. März 2022“ durch die Wörter „den Bericht über das Kalenderjahr 2022 bis spätestens zum 15. April 2023“ ersetzt.

II. Anlage 7 der Richtlinie wird wie folgt gefasst:

„Anlage 7: Einheitliches Berichtsformat der Lenkungsstellen an den G-BA gemäß § 8 Absatz 11 QFR-RL

Die Erfassung der folgenden Informationen erfolgt anhand der bis zum Zeitpunkt der Berichterstattung vorliegenden Daten.

A Übergreifender Teil (landesbezogen auszufüllen)

Lfd. Nr.	Datenfeld	Antwortmöglichkeit	Ausfüllhinweise
A) 1 - Kennzahlen der Versorgung			
A) 1.1.	<p>a) Anzahl Frühgeborener mit Geburtsgewicht < 1500 g im vergangenen Kalenderjahr:</p> <p><i>Bitte nutzen Sie folgende Quelle:</i> Daten der Neonatalerhebung, Frühgeborene < 1500 g mit Entlassungsdatum des Kindes im vergangenen Kalenderjahr</p> <p>b) Sofern die Daten der Neonatalerhebung zum vergangenen Kalenderjahr nicht vollständig angegeben werden können, geben Sie bitte <u>im Freitextfeld</u> die Ihnen stattdessen verfügbaren Daten an und nennen Sie dazu die Datengrundlage.</p>	<p><i>Zu a)</i> <i>Numerische Angabe</i></p> <p><i>Zu b)</i> <i>Freitextangabe</i></p>	<p>Zu a) Max. 4-stellig</p> <p>Zu b) Freitextangabe</p>
A) 1.2	<p>Anzahl der Standorte zum Stichtag 1. Januar des vergangenen Kalenderjahres nach Versorgungsstufe:</p> <p>a) Perinatalzentrum Level 1:</p> <p>b) Perinatalzentrum Level 2:</p> <p>c) Perinataler Schwerpunkt:</p> <p><i>Hinweis:</i> Bitte führen Sie die Anzahl der an der Versorgung beteiligten Standorte nach den einzelnen Versorgungsstufen differenziert auf. Wenn möglich, verwenden Sie eine andere Datenquelle als die Webseite www.perinatalzentren.org.</p>	<p><i>Numerische Angabe</i></p> <p><i>Numerische Angabe</i></p> <p><i>Numerische Angabe</i></p>	<p>Max. 2-stellig</p> <p>Max. 2-stellig</p> <p>Max. 2-stellig</p>
A) 1.3	<p>Anzahl der Standorte zum Stichtag 31. Dezember des vergangenen Kalenderjahres nach Versorgungsstufe:</p> <p>a) Perinatalzentrum Level 1:</p> <p>b) Perinatalzentrum Level 2:</p>	<p><i>Numerische Angabe</i></p> <p><i>Numerische Angabe</i></p>	<p>Max. 2-stellig</p> <p>Max. 2-stellig</p>

	<p>c) Perinataler Schwerpunkt:</p> <p><i>Hinweis:</i> Bitte führen Sie die Anzahl der an der Versorgung beteiligten Standorte nach den einzelnen Versorgungsstufen differenziert auf. Wenn möglich, verwenden Sie eine andere Datenquelle als die Webseite www.perinatalzentren.org.</p>	<i>Numerische Angabe</i>	Max. 2-stellig
A) 1.4	Wie viele Standorte mit Perinatalzentrum haben im vergangenen Kalenderjahr eine Meldung über eine Nichterfüllung abgegeben? (Hier sind keine Meldungen aus früheren Jahren anzugeben.)	<i>Numerische Angabe</i>	Max. 2-stellig
A) 1.5	Mit wie vielen Standorten mit Perinatalzentrum wurde im vergangenen Kalenderjahr ein klärender Dialog mit dem Lenkungsgremium <u>begonnen</u> ?	<i>Numerische Angabe</i>	Max. 2-stellig
A) 1.5.1	Bei wie vielen dieser Standorte mit Perinatalzentrum gemäß A) 1.5, die im vergangenen Kalenderjahr in einen klärenden Dialog getreten sind, wurde bei der Prüfung festgestellt, dass alle Anforderungen aktuell erfüllt werden und daher keine Zielvereinbarung notwendig ist?	<i>Numerische Angabe</i>	Max. 2-stellig
A) 1.6	Mit wie vielen Standorten mit Perinatalzentrum wurde im vergangenen Kalenderjahr insgesamt ein klärender Dialog <u>beendet</u> ?	<i>Numerische Angabe</i>	Max. 2-stellig
A) 1.7	Wie viele Standorte mit Perinatalzentrum befanden sich zu Beginn des vergangenen Kalenderjahres (Stichtag 1. Januar) <u>insgesamt</u> in einem klärenden Dialog, unabhängig vom Jahr der Meldung?	<i>Numerische Angabe</i>	Max. 2-stellig
A) 1.8	Wie viele Standorte mit Perinatalzentrum befanden sich im Laufe des vergangenen Kalenderjahres <u>insgesamt</u> in einem klärenden Dialog, unabhängig vom Jahr der Meldung?	<i>Numerische Angabe</i>	Max. 2-stellig
A) 1.8.1	Mit wie vielen dieser Standorte mit Perinatalzentrum gemäß A) 1.8 wurde im vergangenen Kalenderjahr eine Zielvereinbarung im klärenden Dialog getroffen bzw. bestand eine bereits früher getroffene Zielvereinbarung?	<i>Numerische Angabe</i>	Max. 2-stellig
A) 1.9	Wie viele Standorte mit Perinatalzentrum befanden sich am	<i>Numerische Angabe</i>	Max. 2-stellig

	Ende des vergangenen Kalenderjahres (Stichtag 31. Dezember) <u>insgesamt</u> in einem klärenden Dialog, unabhängig vom Jahr der Meldung?		
A) 1.10	Wie viele Standorte mit Perinatalzentrum befinden sich über das vergangene Kalenderjahr hinaus weiterhin in einem klärenden Dialog (Stichtag 1. Januar des <u>laufenden</u> Kalenderjahres), unabhängig vom Jahr der Meldung? <i>Hinweis:</i> Die Frage ist nur zu beantworten, wenn die Regelung zum klärenden Dialog gemäß § 8 QFR-RL im folgenden Kalenderjahr Anwendung findet.	<i>Numerische Angabe</i>	Max. 2-stellig
A) 1.11	Hier können Sie Erläuterungen zu Ihren obigen Angaben machen:	<i>Freitextangabe</i>	Freitextangabe
A) 2 - Einschätzung im Hinblick auf die Versorgung der Früh- und Reifgeborenen gemäß § 8 Absatz 7 QFR-RL			
A) 2.1	Gibt es Standorte mit Perinatalzentrum in dem jeweiligen Bundesland bzw. der jeweiligen Region, welche die Anforderungen an die pflegerische Versorgung in Nummer I.2.2 oder Nummer II.2.2 Anlage 2 QFR-RL in der vereinbarten Frist gemäß § 8 Absatz 6 QFR-RL nicht erreicht haben? <i>Hinweis:</i> Die Frage bezieht sich auf alle Standorte mit Perinatalzentrum seit Beginn des Verfahrens für den klärenden Dialog im Jahr 2017.	Bitte wählen Sie eine Antwort aus: [Ja] <i>ODER</i> [Nein]	Einfachantwort Filterfrage: Wenn „Ja“, dann weiter mit A) 2.1.1 bis A) 2.1.4 Wenn „Nein“, dann weiter mit A) 2.2
A) 2.1.1	Um wie viele Standorte mit Perinatalzentrum handelt es sich, bei denen die vereinbarte Frist bereits abgelaufen ist, und welche die Anforderungen in der Frist nicht erreicht haben?	<i>Numerische Angabe</i>	Max. 2-stellig
A) 2.1.2	Aus welchen Gründen haben diese Standorte mit Perinatalzentrum die Richtlinienanforderungen nicht in der vereinbarten Frist erfüllt? Bitte geben Sie die übergeordneten Gründe an, die sich im klärenden Dialog bestätigt haben.	Bitte kreuzen Sie die zutreffenden Gründe an: [A] Erhöhtes Patientenaufkommen, patientenbezogen (z.B. bei erhöhtem Pflegebedarf, Mehrlingsgeburten, ungeplanten Aufnahmen)] [B] Erhöhtes Patientenaufkommen, strukturell (z.B. bei erhöhter Zuverlegung, fehlenden Verlegungsmöglichkeiten)]	Mehrfachantwort möglich

		<p>[C] Akuter Personalausfall (z.B. krankheitsbedingt, Aussprache eines Beschäftigungsverbot im Zusammenhang einer Schwangerschaft)]</p> <p>[D] Nicht-akuter Personalausfall (z.B. Urlaub, Schwangerschaft, Fachweiterbildung)]</p> <p>[E] Arbeitsmarktsituation / offene Planstellen]</p> <p>[F] Unzureichendes Personalmanagementkonzept]</p> <p>[G] Sonstige Gründe:] <i>bitte erläutern</i></p>	Bei G): Freitextangabe
A) 2.1.3	<p>a) Wie schätzt das Lenkungsgremium bzw. die Fachgruppe die mit der Nichterfüllung bis zur vereinbarten Frist einhergehenden Auswirkungen auf die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen im jeweiligen Bundesland bzw. der Region ein?</p> <p>b) Sie können Ihre Gesamteinschätzung zusätzlich als Freitext erläutern.</p>	<p>Zu a) Bitte kreuzen Sie die zutreffende Gesamteinschätzung an (nur eine Antwort möglich):</p> <p>[A] Eine ausreichende Versorgungsqualität bei Früh- und Reifgeborenen im Bundesland bzw. der Region ist derzeit und zukünftig (trotz der Nichterreichung der Erfüllung in der vereinbarten Frist) gewährleistet.]</p> <p>[B] Eine ausreichende Versorgungsqualität bei Früh- und Reifgeborenen im Bundesland bzw. der Region ist derzeit und zukünftig gefährdet.]</p> <p>[C] Eine ausreichende Versorgungsqualität bei Früh- und Reifgeborenen im Bundesland bzw. der Region ist derzeit gewährleistet, aber zukünftig gefährdet.]</p> <p>[D] Es ist derzeit unklar, welche Auswirkungen die Nichterfüllung auf die Versorgungsqualität hat bzw. haben wird.]</p> <p>Zu b) <i>Freitextangabe</i></p>	<p>Zu a) Einfachantwort</p> <p>Zu b) Freitextangabe</p>

A) 2.1.4	<p>a) Wie schätzt die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde die mit der Nichterfüllung bis zur vereinbarten Frist einhergehenden Auswirkungen auf die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen im jeweiligen Bundesland bzw. der Region ein, insbesondere zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung?</p> <p>b) Sie können Ihre Gesamteinschätzung zusätzlich als Freitext erläutern.</p> <p>c) Sofern Sie unter A) 2.1.4 a) eine der drei Optionen [B], [C] oder [D] angekreuzt haben, bitte erläutern Sie, welche Maßnahmen ergriffen werden können, um die flächendeckende Versorgung sicherzustellen?</p>	<p><i>Zu a)</i> Bitte kreuzen Sie die zutreffende Gesamteinschätzung an (nur eine Antwort möglich):</p> <p>[A] Die flächendeckende Versorgung bei Früh- und Reifgeborenen im Bundesland bzw. der Region ist derzeit und zukünftig (trotz der Nichterreicherung der Erfüllung in der vereinbarten Frist) gewährleistet.]</p> <p>[B] Die flächendeckende Versorgung bei Früh- und Reifgeborenen im Bundesland bzw. der Region ist derzeit und zukünftig gefährdet.]</p> <p>[C] Die flächendeckende Versorgung bei Früh- und Reifgeborenen im Bundesland bzw. der Region ist derzeit gewährleistet, aber zukünftig gefährdet.]</p> <p>[D] Es ist derzeit unklar, welche Auswirkungen die Nichterfüllung auf die flächendeckende Versorgung hat bzw. haben wird.]</p> <p><i>Zu b) Freitextangabe</i></p> <p><i>Zu c) Freitextangabe</i></p>	<p>Zu a) Einfachantwort</p> <p>Zu b) Freitextangabe</p> <p>Zu c) Freitextangabe</p>
A) 2.2	<p>Das Verfahren des klärenden Dialogs endet am 31. Dezember 2022. Gibt es Standorte mit Perinatalzentrum in dem jeweiligen Bundesland bzw. der jeweiligen Region, welche die Anforderungen an die pflegerische Versorgung in Nummer I.2.2 oder Nummer II.2.2 Anlage 2 QFR-RL voraussichtlich bis zum 31. Dezember 2022 nicht erfüllen werden?</p> <p><i>Hinweis:</i> Die Frage sowie die nachfolgenden Unterfragen A) 2.2.1 bis A) 2.2.4 sind nur zum Berichtstermin 15. April 2022 zu beantworten.</p>	<p>Bitte wählen Sie eine Antwort aus:</p> <p>[Ja] <i>ODER</i> [Nein]</p>	<p>Einfachantwort</p> <p>Filterfrage: Wenn „Ja“, dann weiter mit A) 2.2.1 bis A) 2.2.4 Wenn „Nein“, dann weiter mit A) 2.3</p>
A) 2.2.1	<p>Um wie viele Standorte mit Perinatalzentrum handelt es sich?</p>	<p><i>Numerische Angabe</i></p>	<p>Max. 2-stellig</p>

A) 2.2.2	Aus welchen Gründen werden diese Standorte mit Perinatalzentrum die Richtlinienanforderungen voraussichtlich bis zum 31. Dezember 2022 nicht erfüllen? Bitte geben Sie die übergeordneten Gründe an, die sich im klärenden Dialog bestätigt haben.	Bitte kreuzen Sie die zutreffenden Gründe an: [A] Erhöhtes Patientenaufkommen, strukturell (z.B. bei erhöhter Zuverlegung, fehlenden Verlegungsmöglichkeiten)] [B] Nicht-akuter Personalausfall (z.B. Urlaub, Fachweiterbildung)] [C] Arbeitsmarktsituation / offene Planstellen] [D] Unzureichendes Personalmanagementkonzept] [E] Sonstige Gründe:] <i>bitte erläutern</i>	Mehrfachantwort möglich Bei E): Freitextangabe
A) 2.2.3	a) Wie schätzt das Lenkungsgremium bzw. die Fachgruppe die mit der bis zum 31. Dezember 2022 voraussichtlichen Nichterfüllung einhergehenden Auswirkungen auf die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen im jeweiligen Bundesland bzw. der Region ein? b) Sie können Ihre Gesamteinschätzung zusätzlich als Freitext erläutern.	Zu a) Bitte kreuzen Sie die zutreffende Gesamteinschätzung an (nur eine Antwort möglich): [A] Eine ausreichende Versorgungsqualität bei Früh- und Reifgeborenen im Bundesland bzw. der Region ist derzeit und zukünftig (trotz der Nichterreichung der Erfüllung bis Ende 2022) gewährleistet.] [B] Eine ausreichende Versorgungsqualität bei Früh- und Reifgeborenen im Bundesland bzw. der Region ist derzeit und zukünftig gefährdet.] [C] Eine ausreichende Versorgungsqualität bei Früh- und Reifgeborenen im Bundesland bzw. der Region ist derzeit gewährleistet, aber zukünftig gefährdet.] [D] Es ist derzeit unklar, welche Auswirkungen die Nichterfüllung auf die Versorgungsqualität hat bzw. haben wird.] Zu b) <i>Freitextangabe</i>	Zu a) Einfachantwort Zu b) Freitextangabe
A) 2.2.4	a) Wie schätzt die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde die mit der bis zum 31. Dezember 2022 voraussichtlichen	Zu a) Bitte kreuzen Sie die zutreffende Gesamteinschätzung an (nur eine Antwort möglich):	Zu a) Einfachantwort

	<p>Nichterfüllung einhergehenden Auswirkungen auf die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen im jeweiligen Bundesland bzw. der Region ein, insbesondere zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung?</p> <p>b) Sie können Ihre Gesamteinschätzung zusätzlich als Freitext erläutern.</p> <p>c) Sofern Sie unter A) 2.2.4 a) eine der drei Optionen [B], [C] oder [D] angekreuzt haben, bitte erläutern Sie, welche Maßnahmen ergriffen werden können, um die flächendeckende Versorgung sicherzustellen?</p>	<p>[A] Die flächendeckende Versorgung bei Früh- und Reifgeborenen im Bundesland bzw. der Region ist derzeit und zukünftig (trotz der Nichterreichung der Erfüllung bis Ende 2022) gewährleistet.]</p> <p>[B] Die flächendeckende Versorgung bei Früh- und Reifgeborenen im Bundesland bzw. der Region ist derzeit und zukünftig gefährdet.]</p> <p>[C] Die flächendeckende Versorgung bei Früh- und Reifgeborenen im Bundesland bzw. der Region ist derzeit gewährleistet, aber zukünftig gefährdet.]</p> <p>[D] Es ist derzeit unklar, welche Auswirkungen die Nichterfüllung auf die flächendeckende Versorgung hat bzw. haben wird.]</p> <p>Zu b) <i>Freitextangabe</i></p> <p>Zu c) <i>Freitextangabe</i></p>	<p>Zu b) Freitextangabe</p> <p>Zu c) Freitextangabe</p>
A) 2.3	Hier können Sie Erläuterungen zu Ihren obigen Angaben machen:	<i>Freitextangabe</i>	Freitextangabe
A) 3 - Analyse der Fachgruppe zum koordinierten Vorgehen zur Förderung der Ausbildung von auf der neonatologischen Intensivstation zugelassenen Pflegenden gemäß Nummer I.2.2 bzw. II.2.2 Anlage 2			
A) 3.1	Gibt es ein koordiniertes Vorgehen?	Bitte wählen Sie eine Antwort aus: [Ja] <i>ODER</i> [Nein]	Einfachantwort Filterfrage: Wenn „Ja“, dann weiter mit A) 3.1.1 Wenn „Nein“, dann weiter mit A) 3.1.2
A) 3.1.1	Wenn ja, ist dieses Vorgehen ausreichend, um die Ausbildung bzw. Fachweiterbildung von qualifiziertem Pflegepersonal zu fördern?	Bitte wählen Sie eine Antwort aus: [Ja] <i>ODER</i> [Nein]	Einfachantwort Filterfrage: Wenn „Ja“, dann weiter mit A) 3.1.1.1

			Wenn „Nein“, dann weiter mit A) 3.1.1.2
A) 3.1.1.1	Wenn das Vorgehen Ihrer Meinung nach ausreichend ist, welche Maßnahmen setzen Sie bei diesem Vorgehen um?	<i>Freitextangabe</i>	Freitextangabe
A) 3.1.1.2	Welche Maßnahmen empfehlen Sie, wenn Sie die existierenden Maßnahmen nicht für ausreichend erachten?	<i>Freitextangabe</i>	Freitextangabe
A) 3.1.2	Wenn es kein koordiniertes Vorgehen gibt, wie kann / sollte dieses Ihrer Auffassung nach initiiert werden?	<i>Freitextangabe</i>	Freitextangabe

B) Spezifischer Teil zum Standort (Ort der Leistungserbringung), d.h. standortbezogen auszufüllen

Lfd. Nr.	Datenfeld	Antwortmöglichkeit	Ausfüllhinweise
B) 1 - Allgemeine Informationen zum Standort			
B) 1.1	Name des Krankenhauses, Bezeichnung des Standortes, Ort	<i>Freitextangabe</i>	Freitextangabe
B) 1.2	Standortkennzeichen nach § 293 Absatz 6 SGB V (9-stellig)	<i>Numerische Angabe</i>	9-stellig
B) 1.3	Institutionskennzeichen (9-stellig) <i>Hinweis:</i> Die Angabe dient der Gegenüberstellung mit älteren Daten.	<i>Numerische Angabe</i>	9-stellig
B) 1.4	Standortnummer (2-stellig) <i>Hinweis:</i> Die Angabe dient der Gegenüberstellung mit älteren Daten.	<i>Numerische Angabe</i>	2-stellig
B) 1.5	Versorgungsstufe:	<i>Numerische Angabe</i>	1-stellig
B) 2 – Sachstand			
B) 2.1	Welche Ursachen für die Nichterfüllung der Personalanforderungen wurden identifiziert?	Bitte kreuzen Sie die zutreffenden Ursachen an: [A] Erhöhtes Patientenaufkommen, patientenbezogen (z.B. bei erhöhtem Pflegebedarf, Mehrlingsgeburten, ungeplanten Aufnahmen)] [B] Erhöhtes Patientenaufkommen, strukturell (z.B. bei erhöhter Zuverlegung, fehlenden Verlegungsmöglichkeiten)]	Mehrfachantwort möglich

		<p>[C] Akuter Personalausfall (z.B. krankheitsbedingt, Aussprache eines Beschäftigungsverbot im Zusammenhang einer Schwangerschaft)]</p> <p>[D] Nicht-akuter Personalausfall (z.B. Urlaub, Schwangerschaft, Fachweiterbildung)]</p> <p>[E] Arbeitsmarktsituation / offene Planstellen]</p> <p>[F] Unzureichendes Personalmanagementkonzept]</p> <p>[G] Sonstige Gründe:] <i>bitte erläutern</i></p>	Bei G): Freitextangabe
B) 2.2	<p>Bitte geben Sie für jedes <u>volle Kalenderjahr</u> den prozentualen Anteil der Schichten mit erfülltem Pflegeschlüssel an allen Schichten mit Kindern < 1500 g Geburtsgewicht an.</p> <p><i>Hinweis:</i> Falls für ein Kalenderjahr nur unvollständige Daten vorliegen, lassen Sie das jeweilige Feld leer.</p>		
	01.01. - 31.12.2017: ___%	<i>Numerische Angabe</i>	Max. 3-stellig
	01.01. - 31.12.2018: ___%	<i>Numerische Angabe</i>	Max. 3-stellig
	01.01. - 31.12.2019: ___%	<i>Numerische Angabe</i>	Max. 3-stellig
	01.01. - 31.12.2020: ___%	<i>Numerische Angabe</i>	Max. 3-stellig
	01.01. - 31.12.2021: ___%	<i>Numerische Angabe</i>	Max. 3-stellig
	01.01. - 31.12.2022: ___%	<i>Numerische Angabe</i>	Max. 3-stellig
B) 2.3	Für Standorte mit Perinatalzentrum Level 1: Bitte geben Sie hier die Anzahl der Behandlungsfälle von Früh- und Neugeborenen mit einem Aufnahmegegewicht von < 1250 g im vergangenen Kalenderjahr in diesem Standort mit Perinatalzentrum an (siehe Mm-R, https://www.g-ba.de/richtlinien/5/):	<i>Numerische Angabe</i>	Max. 3-stellig
B) 2.4	Hier können Sie Erläuterungen zu Ihren obigen Angaben machen:	<i>Freitextangabe</i>	Freitextangabe
B) 3 - Zielvereinbarung			
B) 3.1	Wurde eine Zielvereinbarung zwischen dem Standort mit	Bitte wählen Sie eine Antwort aus:	Einfachantwort

	<p>Perinatalzentrum und dem zuständigen Lenkungsgremium getroffen?</p> <p><i>Hinweis:</i> Die Frage bezieht sich nicht nur auf das vergangene Kalenderjahr.</p>	[Ja] <i>ODER</i> [Nein]	<p>Filterfrage: Wenn „Ja“, dann weiter mit B) 3.1.2 bis B) 3.1.5 Wenn „Nein“, dann weiter mit B) 3.1.1</p>
B) 3.1.1	<p>Wenn nein: Bitte begründen Sie, warum keine Zielvereinbarung zustande kam.</p>	<i>Freitextangabe</i>	Freitextangabe
B) 3.1.2	<p>Wenn ja: An welchem Datum wurde die Zielvereinbarung getroffen?</p> <p><i>Hinweis:</i> Falls mehrere Zielvereinbarungen bzw. Ergänzungsvereinbarungen getroffen wurden, bitte alle Daten angeben.</p>	<p><i>Datumsangabe (3 Felder):</i> TT.MM.JJJJ TT.MM.JJJJ TT.MM.JJJJ</p>	Datumsangabe
B) 3.1.3	<p>Welche Frist zur Erfüllung der Anforderungen an die pflegerische Versorgung wurde in der Zielvereinbarung festgelegt, d.h. bis wann läuft die Zielvereinbarung? Bitte geben Sie das vereinbarte Datum an.</p> <p><i>Hinweis:</i> Falls mehrmals eine Frist festgelegt wurde, bitte alle Daten angeben.</p>	<p><i>Datumsangabe (3 Felder):</i> TT.MM.JJJJ TT.MM.JJJJ TT.MM.JJJJ</p>	Datumsangabe
B) 3.1.4	<p>Welche Maßnahmen im Hinblick auf die Erfüllung der Anforderungen an die pflegerische Versorgung wurden in der Zielvereinbarung festgelegt?</p>	<p>Bitte kreuzen Sie die entsprechenden Maßnahmen an:</p> <p>[A] Entwicklung / Optimierung des Personalmanagementkonzepts] → Bitte machen Sie genauere Angaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> - [A1] Erweiterung der Ausbildungskapazitäten des Pflegepersonals] - [A2] Erweiterung der Fachweiterbildungskapazitäten des Pflegepersonals] - [A3] Überprüfung von Dienstplanmodellen] - [A4] Besetzung/ Berechnung von Planstellen] - [A5] Intensivierung der Personalgewinnung] <p>[B] Räumliche Umstrukturierung]</p>	<p>Mehrfachantwort möglich</p> <p>Hinweis: A) ist Oberkategorie; A1-A5) sind Unterkategorien von A)</p>

		[C] Verbesserung der Dokumentationsqualität bzgl. der QFR-RL] [D) Sonstige Maßnahmen:] <i>bitte erläutern</i>	Bei D): Freitextangabe
B) 3.1.5	Stand der Zielerreichung: Hat der Standort mit Perinatalzentrum alle Anforderungen an die pflegerische Versorgung in Nummer I.2.2 oder Nummer II.2.2 Anlage 2 QFR-RL innerhalb der vereinbarten Frist erfüllt?	Bitte wählen Sie eine Antwort aus: [Ja, alle Anforderungen] <i>ODER</i> [Nein, es wurden nicht alle Anforderungen erfüllt] <i>ODER</i> [Frist ist noch nicht abgelaufen]	Einfachantwort Filterfrage: Wenn „Nein“ oder „Frist ist noch nicht abgelaufen“, weiter mit B) 3.1.5.1
B) 3.1.5.1	Wenn „nein“ oder „Frist ist noch nicht abgelaufen“: Wird er die Anforderungen an die pflegerische Versorgung in Nummer I.2.2 oder Nummer II.2.2 der Anlage 2 der QFR-RL voraussichtlich bis zum 31. Dezember 2022 erfüllen? Für den Berichtstermin Frühjahr 2023 bitte an dieser Stelle angeben: Hat der Standort mit Perinatalzentrum alle Anforderungen an die pflegerische Versorgung in Nummer I.2.2 oder Nummer II.2.2 Anlage 2 QFR-RL bis zum 31. Dezember 2022 erfüllt?	Bitte wählen Sie eine Antwort aus: [Ja] <i>ODER</i> [Nein]	Einfachantwort Filterfrage: Wenn „Nein“, weiter mit B) 3.1.5.2
B) 3.1.5.2	Wenn nein: Bitte geben Sie die Gründe an, weshalb der Standort mit Perinatalzentrum die Anforderungen bis zum 31. Dezember 2022 voraussichtlich nicht erfüllen wird (bzw. zum Berichtstermin 2023: nicht erfüllt hat).	<i>Freitextangabe</i>	Freitextangabe
B) 3.2	Hier können Sie Erläuterungen zu Ihren obigen Angaben machen:	<i>Freitextangabe</i>	Freitextangabe“

III. Die Änderung der Richtlinie tritt am 1. Dezember 2021 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 16. September 2021

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):
Änderung des § 8 und Neufassung der Anlage 7

Stand: 03.06.2021; nach Unterausschusssitzung am 02.06.2021

Vom 16. September 2021

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1.1	Zu den Änderungen im übergreifenden Teil A).....	3
2.1.2	Zu den Änderungen im spezifischen Teil B).....	4
2.1.3	Zu den Änderungen im Ausblick.....	5
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	5
4.	Verfahrensablauf	5
5.	Fazit.....	6
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	6

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 Anforderungen an deren Qualität fest.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Auswertungen der Daten aus dem klärenden Dialog haben ergeben, dass in der Vergangenheit die Fragen des einheitlichen Berichtsformats gemäß Anlage 7 der QFR-RL durch die Länder teilweise sehr unterschiedlich ausgelegt und beantwortet wurden. Vor diesem Hintergrund wurde eine Anpassung des einheitlichen Berichtsformates erforderlich, um die Datenqualität zu erhöhen und eine gezieltere Auswertung der Angaben zu ermöglichen. Für eine einfachere Beantwortung der Fragen wird den Ländern zukünftig ein Servicedokument zur Verfügung gestellt. Für die Erarbeitung dieses Servicedokuments war es erforderlich, den Aufbau der Fragen neu zu gestalten und Ausfüllhinweise in die Normierung aufzunehmen. Dadurch musste das einheitliche Berichtsformat neu gefasst werden, obwohl im Wesentlichen keine neuen Inhalte abgefragt, sondern die bestehenden Fragen konkretisiert und präzisiert werden.

Des Weiteren verlängert der G-BA die individuell zu vereinbarende Frist bis zur Erfüllung der im klärenden Dialog definierten Ziele auf den 31. Dezember 2022.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

2.1 Zu den Änderungen in § 8

Zu Absatz 6: Die Änderung verlängert die individuelle Frist, die bis zur Erfüllung der im klärenden Dialog definierten Ziele vereinbart werden kann, auf den 31. Dezember 2022. Die verlängerte Frist ermöglicht dem G-BA die umfassende Berücksichtigung der Berichte der Lenkungsorgane zu den klärenden Dialogen des Jahres 2020 in seinen Beratungen zur Anpassung der QFR-RL.

Zu Absatz 10: Die Änderung dient der Normklarheit.

Zu Absatz 11: Für eine leichtere Anwendung des Berichtsformats und eine bessere Auswertbarkeit der Berichte sind die Lenkungsorgane nunmehr verpflichtet, ihre Angaben mit Hilfe eines Servicedokuments zu übermitteln. Die Übermittlung ist in maschinenlesbarer Form vorzunehmen und kann nicht beispielsweise als Scan per E-Mail erfolgen. Um für die Beantwortung des einheitlichen Berichtsformats ausreichend Zeit zur Verfügung zu stellen, wurde die Übermittlungsfrist für den Bericht um einen Monat auf den 15. April des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres verlängert.

2.2 Zur Neufassung der Anlage 7

Es erfolgt in der gesamten Anlage 7 eine Präzisierung hinsichtlich des Standortbezugs. Somit wird nunmehr deutlich, dass sich die Fragen auf die jeweiligen Perinatalzentren als Standort eines Krankenhauses beziehen. Des Weiteren wurden Konkretisierungen hinsichtlich des Zeitbezugs sowie redaktionelle Präzisierungen vorgenommen.

2.1.1 Zu den Änderungen im übergreifenden Teil A)

A) 1 - Kennzahlen der Versorgung

Zur Frage A) 1.1: Die Änderung der Frage nach der Anzahl der Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g soll möglichst zur Nutzung einer einheitlichen Datenquelle führen, da in den vorherigen Berichten unterschiedliche Datenquellen genutzt wurden.

Zu den Fragen A) 1.2 und A) 1.3: Die Änderung der Frage nach der Anzahl der an der Versorgung beteiligten Standorte stellt sicher, dass nunmehr ausschließlich mit numerischen Angaben geantwortet werden kann. Zudem wurde gemeinsam mit der Ergänzung der Frage A) 1.3 eine Präzisierung des Zeitbezugs durch den Verweis auf die Stichtage 1. Januar und 31. Dezember vorgenommen. Die Entwicklung über das gesamte Erfassungsjahr kann leichter nachvollzogen werden.

Zur Frage A) 1.4: Die Änderung der Frage nach der Anzahl der Standorte, die eine Nichterfüllung gemeldet haben, dient der redaktionellen Präzisierung des Zeitbezugs, sodass eine kumulative Angabe vermieden wird. Des Weiteren wird die Abfrage des Anteils gestrichen, da diese im Rahmen einer Auswertung berechnet werden kann.

Zu den Fragen A) 1.5 bis A) 1.10: Die Änderung bzw. Einfügung der Fragen hinsichtlich der Standorte im klärenden Dialog dient der redaktionellen Präzisierung und der Klarstellung des Zeitbezugs. Durch die differenziertere Abfrage soll die Homogenität und Vergleichbarkeit der Angaben verbessert werden.

Die kumulative Angabe der von den Perinatalzentren gemeldeten Gründe für die Nichterfüllung wird gestrichen, da sich die Antworten in der Regel mit den Antworten auf die Frage B) 2.1 nach den Ursachen der Nichterfüllung gedeckt haben.

Zur Frage A) 1.11: Das neu aufgenommene Freitextfeld bietet Gelegenheit für Erläuterungen, beispielsweise zu Fragen, bei denen lediglich numerische Angaben oder das Ankreuzen von Antwortkategorien möglich sind.

A) 2 - Einschätzung im Hinblick auf die Versorgung der Früh- und Reifgeborenen gemäß § 8 Absatz 7 QFR-RL

Zu den Fragen A) 2.1 bis A) 2.2.4: Die Änderung der Fragen nach Standorten, die die Anforderungen an die pflegerische Versorgung nicht in der vereinbarten Frist erfüllt haben bzw. voraussichtlich nicht erfüllen werden sowie der Fragen nach den Auswirkungen der Nichterfüllung dient der redaktionellen Präzisierung sowie der Klarstellung des Zeitbezugs. Die Vorgabe von Antwortkategorien zu den Unterfragen A) 2.1.2, A) 2.1.3a), A) 2.1.4a), A) 2.2.2, A) 2.2.3a) und A) 2.2.4a) soll eine einheitliche und objektive Auswertung ermöglichen. Die Antwortkategorien basieren auf den Erkenntnissen aus den bisherigen Auswertungen der Berichte der Lenkungsgruppen zu den klärenden Dialogen.

Zur Frage A) 2.3: Das neu aufgenommene Freitextfeld bietet Gelegenheit für Erläuterungen, beispielsweise zu Fragen, bei denen lediglich numerische Angaben oder das Ankreuzen von Antwortkategorien möglich sind.

A) 3 - Analyse der Fachgruppe zum koordinierten Vorgehen zur Förderung der Ausbildung

Die Änderung der Abschnittsüberschrift dient der Normklarheit und entspricht der Änderung in § 8 Absatz 10.

Zur Frage A) 3.1 und ihrer Unterfragen: Die Änderungen der Fragen nach dem koordinierten Vorgehen zur Förderung der Ausbildung dienen der redaktionellen Präzisierung. In der Unterfrage A) 3.1.1 wurde vor dem Hintergrund der Richtlinienvorgaben in Nummer I.2.2 bzw.

II.2.2 Anlage 2 QFR-RL neben der Ausbildung auch die Fachweiterbildung des Pflegepersonals adressiert.

2.1.2 Zu den Änderungen im spezifischen Teil B)

B) 1 - Allgemeine Informationen zum Standort

Die Abfrage des neunstelligen Standortkennzeichens wird vor dem Hintergrund der gesetzlichen Vorgaben in § 293 Absatz 6 SGB V neu eingefügt. Die Beibehaltung der Abfrage des bisherigen Institutionskennzeichens und der Standortnummer dient der Möglichkeit zur Zusammenführung und Gegenüberstellung mit Daten aus vorherigen Berichten zum klärenden Dialog.

B) 2 - Sachstand

Die Frage nach der Begründung in der Meldung wird gestrichen, da diese Gründe bereits über die Frage B) 2.1 nach der Ursache für die Nichterfüllung der pflegerischen Anforderungen standortbezogen erhoben werden.

Die Frage zu Ereignissen und Häufigkeiten der Nichterfüllung der pflegerischen Anforderungen wird gestrichen, da diese Angaben bereits in der Strukturabfrage gemäß § 10 QFR-RL abgefragt werden.

Zur Frage B) 2.1: Die Änderung der Frage nach den Ursachen der Nichterfüllung dient der redaktionellen Präzisierung. Die Vorgabe von Antwortkategorien soll eine einheitliche und objektive Auswertung ermöglichen. Die Antwortkategorien basieren auf den Erkenntnissen aus den bisherigen Auswertungen der Berichte der Lenkungsgruppen zu den klärenden Dialogen.

Zur Frage B) 2.2: Die Änderung der Frage nach dem Anteil der erfüllten Schichten dient der besseren Vergleichbarkeit mit den Daten der Strukturabfrage gemäß § 10 QFR-RL, welche sich auf das gesamte Kalenderjahr beziehen.

Zur Frage B) 2.3: Die Änderung der Frage nach der Anzahl der Behandlungsfälle von Früh- und Neugeborenen mit einem Aufnahmegewicht < 1250 g dient der redaktionellen Präzisierung und setzt die entsprechende Änderung in der Mm-R um.

Zur Frage B) 2.4: Das neu aufgenommene Freitextfeld bietet Gelegenheit für Erläuterungen, beispielsweise zu Fragen, bei denen lediglich numerische Angaben oder das Ankreuzen von Antwortkategorien möglich sind.

B) 3 - Zielvereinbarung

Zur Frage B) 3.1: Die Änderung der Frage nach einer Zielvereinbarung dient der redaktionellen Präzisierung und stellt klar, dass sich die Angaben nicht nur auf das vergangene Kalenderjahr, sondern auf den gesamten Zeitraum beziehen sollen.

Zu den Fragen B) 3.1.2 und B) 3.1.3: Die Änderungen der Fragen nach dem Datum und der vereinbarten Frist zur Erfüllung der Zielvereinbarung ermöglichen nunmehr die Angabe mehrerer Daten, da der Abschluss mehrerer Zielvereinbarungen denkbar ist bzw. die Zielvereinbarungen verlängert worden sein könnten.

Zur Frage B) 3.1.4: Die Änderung der Frage nach den in der Zielvereinbarung festgelegten Maßnahmen dient der redaktionellen Präzisierung. Die Vorgabe von Antwortkategorien soll eine einheitliche und objektive Auswertung ermöglichen. Die Antwortkategorien basieren auf den Erkenntnissen aus den bisherigen Auswertungen der Berichte der Lenkungsgruppen zu den klärenden Dialogen.

Die Frage nach den vereinbarten Zwischenzielen nebst den entsprechenden Fristen wurde vor dem Hintergrund der inhaltlichen Überschneidungen mit der Frage nach den Maßnahmen gestrichen.

Zur Frage B) 3.1.5 und ihrer Unterfragen: Die Fragen nach der Erfüllung bzw. der (voraussichtlichen) Nichterfüllung wurden aus dem Abschnitt zum Ausblick in den Abschnitt zur Zielvereinbarung verschoben und mit der Frage nach dem Stand der Zielerreichung zusammengeführt und präzisiert.

Zur Frage B) 3.2: Das neu aufgenommene Freitextfeld bietet Gelegenheit für Erläuterungen, beispielsweise zu Fragen, bei denen lediglich numerische Angaben oder das Ankreuzen von Antwortkategorien möglich sind.

2.1.3 Zu den Änderungen im Ausblick

Die bisherigen Fragen zur voraussichtlichen Nichterfüllung auf Länderebene, zur standortbezogenen Zielvereinbarung und zu den Gründen für die voraussichtliche Nichterfüllung auf Länder- und Standortebezug wurden mit Fragen in den Abschnitten A) 2 - Einschätzung im Hinblick auf die Versorgung der Früh- und Reifgeborenen sowie B) 3 - Zielvereinbarung zusammengeführt und dort präzisiert.

3. Bürokratiekostenermittlung

[Nutzung eines der Schnellbausteine:]

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

oder

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 23. März 2021 begann die Arbeitsgruppe QFR-RL mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In einer Sitzung wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende Tabelle).

An den Sitzungen der Arbeitsgruppe QFR-RL 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 dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborener Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 2. Juni 2021 wurde das Stellungnahmeverfahren am 4. Juni 2021 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage II**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 2. Juli 2021.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte seine Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (**Anlage III**).

[oder:] Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom T. Monat JJJJ mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage III**).

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am T. Monat JJJJ vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ durchgeführt (**Anlage IV**).

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom T. Monat JJJJ zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage V**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. September 2021 beschlossen, die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung trägt/tragen den Beschluss nicht/mit.

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

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage I: Bürokratiekostenermittlung

Anlage II: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene sowie versandte Tragende Gründe

Anlage III: Stellungnahme/Schreiben des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Berlin, den 16. September 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Von: Anke.Virks@bfdi.bund.de im Auftrag von REFERAT13@bfdi.bund.de
An: gs@g-ba.de
Betreff: Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene: Änderung des § 8 und Neufassung der Anlage 7
Datum: Dienstag, 29. Juni 2021 11:58:01
Anlagen: [signature.asc](#)

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
13-315/072#1199

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Da hinsichtlich der Änderungen kein Bezug zu personenbezogenen Daten erkennbar ist, gebe ich zur Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene: Änderung des § 8 und Neufassung der Anlage 7 keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Anke Virks

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Referat 13 - Sozial- und Gesundheitswesen
Friedrichstraße 50
10117 Berlin

E-Mail Referat: Referat13@bfdi.bund.de
Telefon: +49 (0)30 18 7799-1308
Internetadresse: www.bfdi.de

Datenschutzrechtliche Erklärung des BfDI für den E-Mail-Verkehr und die Erfüllung seiner öffentlichen Aufgaben insgesamt: (nachstehender Link führt auf den Internetauftritt des BfDI unter www.bfdi.bund.de)

<https://www.bfdi.bund.de/datenschutz>

Hinweis:
Dies ist eine vertrauliche Nachricht und nur für den Adressaten bestimmt. Sollten Sie irrtümlich diese Nachricht erhalten haben, informieren Sie bitte sofort den Absender und vernichten Sie diese E-Mail.

Privacy statement of the BfDI for correspondence by email and for managing its overall public responsibility: (the following link is directing to the web presence of the BfDI at www.bfdi.bund.de)

<https://www.bfdi.bund.de/EN/Service/PrivacyStatement/PrivacyStatement-node.html>

Confidentiality notice:
This is a confidential message and it is intended only for the addressee. If you have received this message by mistake, please immediately inform the sender and destroy this email.