

**Vereinbarung**  
**des Gemeinsamen Bundesausschusses**

**über**

**Maßnahmen zur Qualitätssicherung**  
**der Versorgung von Früh- und Neugeborenen**

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

zuletzt geändert am 17. Oktober 2006,  
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 S. 7050,  
in Kraft getreten am 25. November 2006

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

## **§ 1 Zweck der Vereinbarung**

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 Abs. 7 SGB V beschließt diese Vereinbarung als eine Maßnahme zur Qualitätssicherung auf der Grundlage von § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V, mit welcher die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Versorgung von Früh- und Neugeborenen in der Bundesrepublik Deutschland gesichert werden soll.

(2) Zu diesem Zweck definiert diese Vereinbarung ein Stufenkonzept der neonatologischen Versorgung und regelt die Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der versorgenden Einrichtungen.

## **§ 2 Ziele des neonatologischen Versorgungskonzepts**

Die Ziele des neonatologischen Versorgungskonzepts dieser Vereinbarung umfassen:

1. die Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Versorgung aller Früh- und Neugeborenen,
2. die Gewährleistung einer flächendeckenden Versorgung von Früh- und Neugeborenen,
3. eine nach dem Risikoprofil des Früh- oder Neugeborenen differenzierte Zuweisung und daher optimierte neonatologische Versorgung, sowie
4. die Verringerung von Säuglingssterblichkeit und frühkindlichen Behinderungen.

## **§ 3 Stufen der neonatologischen Versorgung**

(1) Das neonatologische Versorgungskonzept dieser Vereinbarung umfasst die folgenden vier Stufen:

1. Perinatalzentrum LEVEL 1 für die Versorgung von Patienten mit höchstem Risiko (entsprechend den Aufnahmekriterien in Anlage 1),
2. Perinatalzentrum LEVEL 2 für die möglichst flächendeckende intermediäre Versorgung von Patienten mit hohem Risiko (entsprechend den Aufnahmekriterien in Anlage 1),
3. Perinataler Schwerpunkt (entsprechend den Aufnahmekriterien in Anlage 1) für die flächendeckende Versorgung von Neugeborenen, bei denen eine postnatale Therapie absehbar ist, durch eine leistungsfähige Neugeborenenmedizin in Krankenhäusern mit Geburtsklinik und Kinderklinik, und
4. Geburtsklinik ohne eine mindestens der Nr. 3 entsprechenden Kinderklinik, in denen nur noch reife Neugeborene ohne bestehendes Risiko zur Welt kommen sollen.

(2) Die Aufnahme von Schwangeren, die nicht den Aufnahmekriterien nach Absatz 1 entspricht, ist nur im begründeten Einzelfall zulässig. Neugeborenen Transporte sollen generell nur noch in nicht vorhersehbaren Notfällen erfolgen. Grundsätzlich ist immer der antepartale

Transport für Kinder mit Risiken, bei denen eine postnatale Therapie zu erwarten ist, anzustreben.

(3) Krankenhäuser dürfen Neugeborene bis zu der Stufe gemäß Absatz 1 versorgen, für die in der Checkliste gemäß der Protokollnotiz zu § 5 ein Nachweis erbracht wurde.

#### **§ 4 Anforderungen an die neonatologischen Versorgungsstufen**

(1) Die Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sowie die Zuweisungs- bzw. Aufnahmekriterien der vier Versorgungsstufen werden in der Anlage 1 zu dieser Vereinbarung vorgegeben. Die Anlage 1 ist Bestandteil dieser Vereinbarung.

(2) Neonatologische Einrichtungen mit unterschiedlichem Spezialisierungsgrad und Leistungsangebot werden auf Grund ihrer Merkmale der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität gemäß der Anlage 1 einer Versorgungsstufe zugeordnet.

#### **§ 5 Nachweisverfahren**

(1) Die Voraussetzungen gelten als erbracht, wenn die Einrichtung alle Anforderungen der jeweiligen Stufe an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität gemäß der Anlage zu dieser Vereinbarung erfüllt.

(2) Der Nachweis über die Erfüllung der Voraussetzungen zur neonatologischen Versorgung als Perinatalzentrum LEVEL 1, Perinatalzentrum LEVEL 2 oder Perinatalem Schwerpunkt ist gegenüber den Krankenkassen vor Ort im Rahmen der jährlichen Pflegesatzverhandlungen zu führen.

(3) Der Medizinische Dienst der Krankenkassen ist berechtigt, stichprobenartig die Richtigkeit der Angaben vor Ort zu überprüfen.

(4) Erfüllt eine Einrichtung die Anforderungen der ausgewiesenen Versorgungsstufe gemäß der Anlage 1 dieser Vereinbarung nicht, so ist sie innerhalb von 12 Monaten verpflichtet, diese zu erfüllen und glaubhaft nachzuweisen. Ist die Einrichtung dazu nicht in der Lage, darf sie eine neonatologische Versorgung nur noch gemäß der Versorgungsstufe, deren Anforderungen erfüllt werden, anbieten.

(5) Fachliche Voraussetzungen gemäß der Anlage dieser Vereinbarung sind durch Vorlage der Urkunde bzw. sonstiger Nachweise über die Berechtigung zum Führen der genannten Bezeichnungen nachzuweisen.

#### **§ 6 Inkrafttreten**

Diese Vereinbarung tritt zum 1. Januar 2006 in Kraft.

**Protokollnotiz zu § 5**

Der Gemeinsame Bundesausschuss in der Besetzung nach § 91 Abs. 7 SGB V wird bis zum 1.1.2006 eine Checkliste beschließen, um die Einhaltung der Vereinbarung sicherzustellen. Die Checkliste wird als Anlage 2 Bestandteil dieser Vereinbarung.

*Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.*

**Anlage 1**  
**zur Vereinbarung**  
**über Maßnahmen zur Qualitätssicherung**  
**der Versorgung von Früh- und Neugeborenen**

Die Qualitätsmerkmale bzw. Minimalanforderungen sowie Zuweisungskriterien der vier neonatologischen Versorgungsstufen werden im Folgenden definiert. Die angegebenen Zuweisungs- bzw. Aufnahmekriterien repräsentieren die Indikation zur Verlegung aus der/den jeweils niedrigeren Versorgungsstufe/n.

**1. Perinatalzentrum LEVEL 1**

**A. Merkmale der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität**

1. Die ärztliche Leitung der neonatologischen Intensivstation muss einem als Neonatologen anerkannten Arzt (Schwerpunktnachweis „Neonatalogie“) hauptamtlich übertragen werden. Dieses ist der Chefarzt oder ein anderer Arzt in leitender Funktion dieser Abteilung (Oberarzt, Sektionsleiter). Sein Stellvertreter muss die gleiche Qualifikation aufweisen.
2. Die ärztliche Leitung der Geburtshilfe muss einem Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ übertragen werden. Dieses ist der Chefarzt oder ein anderer Arzt in leitender Funktion dieser Abteilung (Oberarzt, Sektionsleiter). Sein Stellvertreter muss die gleiche Schwerpunktkompetenz nachweisen. Hierfür gilt eine Übergangsregelung von vier Jahren.
3. „Wand-an-Wand“-Lokalisation von Entbindungsbereich, OP und neonatologischer Intensivstation (NICU), d. h. wenigstens im gleichen Gebäude oder in miteinander verbundenen Gebäuden, sodass kein Kraftfahrzeug für den Transport zur NICU erforderlich ist.
4. Das Zentrum muss über mindestens sechs neonatologische Intensivtherapieplätze verfügen.
5. Die ärztliche Versorgung muss durch einen Schichtdienst mit permanenter Arztpräsenz (24-Stunden-Präsenz, kein Bereitschaftsdienst) im Intensivbereich sichergestellt sein (für Intensivstation und Kreißsaal; nicht gleichzeitig für Routineaufgaben auf anderen Stationen oder Einheiten). Im Hintergrund sollte ein Arzt mit Schwerpunktbezeichnung „Neonatalogie“ jederzeit erreichbar sein.
6. Für die pflegerische Versorgung im Intensivtherapiebereich ist ein möglichst hoher Anteil (mind. 40 %) an Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen/pflegern mit abgeschlossener Weiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ sicherzustellen. Alternativ zur Weiterbildung ist eine mehr als fünfjährige Erfahrung auf einer neonatologi-

schen Intensivstation anzusehen. Die Stationsleitungen haben einen Leitungslehrgang absolviert.

7. Das Zentrum soll als Stätte für die ärztliche Weiterbildung im Schwerpunkt „Neonatologie“ und „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ anerkannt sein.
8. Das Zentrum soll über einen „Neugeborenennotarzt“ verfügen. Dieser ist ein Notbehelf für unvorhersehbare Situationen, und soll nicht in der Regel für Risikogeburten in einer anderen Klinik abrufbar sein, um diese dort zu ermöglichen.
9. Auf folgenden Gebieten sollen Dienstleistungen bzw. Konsiliardienste zur Verfügung stehen: allgemeine Kinderheilkunde, kinderchirurgischer und -kardiologischer Konsiliardienst, Neuropädiatrie, Ophthalmologie, Mikrobiologie, Humangenetik, Labor, bildgebende Diagnostik, Nachsorge.
10. Teilnahme an den folgenden speziellen Qualitätssicherungsverfahren:
  - Perinatal- und Neonatalerhebung; mit einer Vollständigkeit von > 90 % nicht nur bezüglich der Aufnahmen auf NICU, sondern auch aller Lebendgeborenen des Hauses,
  - Externe Infektions-Surveillance für Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht < 1500 g (zum Beispiel NEO-KISS),
  - Entwicklungsneurologische Nachuntersuchung anhand eines etablierten Untersuchungsscores (zum Beispiel nach Bayley II, Griffith oder Denver) für alle Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g und einem Geburtsdatum ab 01.01.2006. Gefordert wird die Teilnahme an der 2-Jahres-Untersuchung von mindestens 80 % oder ein Nachweis über die zeitgerechte Einbestellung von über 90 % der betroffenen Frühgeborenen.
11. Möglichst nach einer Woche, spätestens jedoch nach 14 Tagen ab Aufnahme stellt das Zentrum im Rahmen seines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements regelmäßig stattfindende Fallkonferenzen sicher.

## **B. Aufnahmekriterien für Perinatalzentren LEVEL 1**

**Die Aufnahme bzw. Zuweisung aus niedrigeren Versorgungsstufen erfolgt nach folgenden leitliniengestützten Kriterien:**

1. Pränatale Verlegung von Frühgeborenen mit einer Reife < 1250 g und/oder < 29+0 SSW.
2. Höhergradige Mehrlinge > 2 < 33+0 SSW und > 3 alle.
3. Alle pränatal diagnostizierten Erkrankungen, bei denen nach der Geburt eine unmittelbare Notfallversorgung des Neugeborenen erforderlich ist. Dieses betrifft:
  - Erkrankungen der Mutter mit fetaler Gefährdung (z. B. PKU, Hypo-/Hyperthyreose, Z. n. Transplantation, Autoimmunopathie, HIV),

- angeborene Fehlbildungen (z. B. kritische Herzfehler, Zwerchfellhernien, Meningomyelozelen, Gastrochisis) sollen in **hierfür spezialisierte** LEVEL 1-Perinatalzentren mit Spezialeinrichtungen pränatal verlegt werden.

## **2. Perinatalzentrum LEVEL 2**

### **A. Merkmale der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität**

1. Die ärztliche Leitung der neonatologischen Intensivstation muss einem als Neonatologen anerkannten Arzt (Schwerpunktnachweis „Neonatalogie“) hauptamtlich übertragen werden. Dieses ist der Chefarzt oder ein anderer Arzt in leitender Funktion dieser Abteilung (Oberarzt, Sektionsleiter). Hierfür gilt eine Übergangsregelung von zwei Jahren für Fachärztinnen/-ärzte der Pädiatrie.
2. Die ärztliche Leitung der Geburtshilfe muss einem Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ übertragen werden. Dieses ist der Chefarzt oder ein anderer Arzt in leitender Funktion dieser Abteilung (Oberarzt, Sektionsleiter). Hierfür gilt eine Übergangsregelung von vier Jahren.
3. „Wand-an-Wand“-Lokalisation von Entbindungsbereich, OP und neonatologischer Intensivstation, d. h. wenigstens im gleichen Gebäude oder in miteinander verbundenen Gebäuden, sodass kein Kraftfahrzeug für den Transport zur NICU erforderlich ist. Hierfür gilt eine Übergangsregelung von vier Jahren. Eine „Wand-an-Wand“-Lokalisation ist obligat im Rahmen von Neubaumaßnahmen.
4. Das Zentrum muss über mindestens vier neonatologische Intensivtherapieplätze verfügen.
5. Die ärztliche Versorgung muss durch einen Schichtdienst mit permanenter Arztpräsenz (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst ist möglich – keine Rufbereitschaft) im neonatologischen Intensivbereich (Intensivstation und Kreißsaal) sichergestellt sein. Der Arzt steht nicht gleichzeitig für Routineaufgaben auf anderen Stationen oder Einheiten zur Verfügung.
6. Für die pflegerische Versorgung im Intensivtherapiebereich ist ein möglichst hoher Anteil (mind. 30 %) an Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen/pflegern mit abgeschlossener Weiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ sicherzustellen. Alternativ zur Weiterbildung ist eine mehr als fünfjährige Erfahrung auf einer neonatologischen Intensivstation anzusehen. Die Stationsleitungen haben einen Leitungslehrgang absolviert.
7. Auf folgenden Gebieten sollen Dienstleistungen bzw. Konsiliardienste zur Verfügung stehen: allgemeine Kinderheilkunde, kardiologischer, neuropädiatrischer und ophthalmologischer Konsiliardienst, Mikrobiologie, 24-Stunden-Notfall-Labor, EEG, bildgebende Diagnostik (konventionelle Radiologie, Sonographie einschl. Echokardiographie), Nachsorge.
8. Teilnahme an den folgenden speziellen Qualitätssicherungsverfahren:

- Perinatal- und Neonatalerhebung; mit einer Vollständigkeit von > 90 % nicht nur bezüglich der Aufnahmen auf NICU, sondern auch aller Lebendgeborenen des Hauses,
  - Externe Infektions-Surveillance für Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht < 1500 g (zum Beispiel NEO-KISS),
  - Entwicklungsneurologische Nachuntersuchung anhand eines etablierten Untersuchungsscores (zum Beispiel nach Bayley II, Griffith oder Denver) für alle Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g und einem Geburtsdatum ab 01.01.2006. Gefordert wird die Teilnahme an der 2-Jahres-Untersuchung von mindestens 80 % oder ein Nachweis über die zeitgerechte Einbestellung von über 90 % der betroffenen Frühgeborenen.
9. Das Zentrum beachtet die Kriterien für eine Zuweisung in die höhere Versorgungsstufe im Rahmen seines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements als Prozessqualitätsmerkmal.
10. Möglichst nach einer Woche, spätestens jedoch nach 14 Tagen ab Aufnahme stellt das Zentrum im Rahmen seines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements regelmäßig stattfindende Fallkonferenzen sicher.

#### **B. Aufnahmekriterien für Perinatalzentren LEVEL 2**

**Die Aufnahme bzw. Zuweisung aus niedrigeren Versorgungsstufen erfolgt nach folgenden leitliniengestützten Kriterien:**

1. Pränatale Verlegung von Frühgeborenen mit einer Reife von 1250-1499 g und/oder 29+0 ≤ 32+0 SSW.
2. Zwillinge 29+1 bis ≤ 33+0 SSW.
3. Schwere schwangerschaftsassoziierte Erkrankungen (Wachstumsretardierung < 3 Perzentile bei Präeklampsie, Gestose, HELLP).
4. Insulinpflichtige diabetische Stoffwechselstörung mit fetaler Gefährdung.

### **3. Perinataler Schwerpunkt**

#### **A. Merkmale der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität**

1. Perinatale Schwerpunkte befinden sich in Krankenhäusern, die eine Geburtsklinik mit angeschlossener Kinderklinik vorhalten. Diese Einrichtungen sollen in der Lage sein, plötzlich auftretende, unerwartete neonatologische Notfälle adäquat zu versorgen. Bei anhaltenden Problemen soll eine Verlegung in ein weiter betreuendes Krankenhaus erfolgen. Prinzipiell sollen in einer Kinderklinik mit neonatologischer Grundversorgung nur Kinder > 32+0 SSW behandelt werden.

2. Der die Neugeborenen verantwortlich betreuende Arzt soll die Gebietsbezeichnung Kinder- und Jugendmedizin und mindestens drei Jahre Erfahrung in Neonatologie nachweisen.
3. Es besteht die Möglichkeit zur Beatmung.
4. Diagnostische Verfahren wie Radiologie, allgemeine Sonographie, Echokardiographie und EEG sind verfügbar.
5. 24-Stunden-Präsenz eines pädiatrischen Dienstarztes.
6. Der Perinatale Schwerpunkt beachtet die Kriterien für eine Zuweisung in die höheren Versorgungsstufen im Rahmen seines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements als Prozessqualitätsmerkmal.

**B. Aufnahmekriterien für Perinatale Schwerpunkte (antenatale Zuweisung):**

**Die Aufnahme bzw. Zuweisung aus niedrigeren Versorgungsstufen erfolgt nach folgenden leitliniengestützten Kriterien:**

1. Unreife  $\geq 1500$  g und/oder 32+1 bis  $\leq 36+0$  SSW.
2. Fetale Wachstumsretardierung.

**4. Geburtskliniken**

In Geburtskliniken ohne angeschlossene Kinderklinik oder mit einer Kinderklinik, die den Merkmalen des perinatalen Schwerpunktes nicht entspricht, sollen nur noch Schwangere  $> 36+0$  SSW und ohne zu erwartende Komplikationen beim Neugeborenen entbunden werden. Dies gilt für ca. 90 % aller Geburten. Alle anderen sind aufgrund einer zu erwartenden Behandlungsnotwendigkeit des Kindes risikoadaptiert in eine der o. g. Einrichtungen antenatal zu verlegen. Mit diesem Vorgehen lässt sich eine Trennung von Mutter und Kind nach der Geburt bei Behandlungsbedarf des Neugeborenen in der Regel vermeiden. Der Neugeborenen-transport beschränkt sich nur noch auf unvorhersehbare Notfälle.

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