

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und
Reifgeborene (QFR-RL):
Änderungen in §§ 1 bis 13 sowie der Anlagen 1 und 2

Vom 18. Juli 2024

Inhalt

Rechtsgrundlage	3
1. Eckpunkte der Entscheidung	3
1.1 Zu den Änderungen der Richtlinie in den §§ 1 bis 13 (neu §§ 1 bis 16)	3
Zu § 1 Regelungsinhalt	3
Zu § 2 Voraussetzung der Leistungserbringung	4
Zu § 3 Stufen der perinatologischen Versorgung	4
Zu § 4 Aufnahme- und Zuweisungskriterien	4
Zu § 5 Risiko-adaptierte Versorgung Schwangerer	5
Zu § 6 Risiko-adaptierte Verlegung Frühgeborener mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm	5
Zu § 7 Klärender Dialog	5
Zu § 8 Folgen bei Nichterfüllung der Mindestanforderungen	6
Zu § 9 Berechnung des Wegfalls des Vergütungsanspruchs bei Nichterfüllung der Mindestanforderungen	6
Zu § 10 Folgen der Nichteinhaltung der weiteren Qualitätsanforderungen	10
Zu § 11 Nachweispflicht und Strukturabfrage	10
Zu § 12 Veröffentlichungspflichten für Perinatalzentren Level1 und Level 2	12
Zu § 13 Bindung der einbezogenen Organisationen	13
Zu § 14 Bewertung des Umsetzungsgrads der Richtlinie	13
Zu § 15 Ausnahmetatbestände	13
Zu § 16 Übergangsregelung	13
1.2 Zu den Änderungen der Anlage 1 (bisherige Anlage 2)	13
Zu I.1.1 Ärztliche Versorgung (Geburtshilfe)	14
Zu I.1.2 Hebammenhilfliche Versorgung	15
Zu I.2.1 Ärztliche Versorgung (Neonatologie)	16

Zu I.2.2 Pflegerische Versorgung.....	17
Zu I.3 Infrastruktur	18
Zu I.4 Ärztliche und nicht-ärztliche Dienstleistungen	19
Zu I.5 Qualitätssicherungsverfahren	19
Zu II.1.1: Ärztliche Versorgung (Geburtshilfe).....	19
Zu II.1.2 Hebammenhilfliche Versorgung.....	20
Zu II.2.1 Ärztliche Versorgung (Neonatologie)	21
Zu II.2.2 Pflegerische Versorgung.....	22
Zu II.3 Infrastruktur	24
Zu II.5 Qualitätssicherungsverfahren	24
Zu III.1 Geburtshilfe	25
Zu III.1.2 Ärztliche Versorgung	25
Zu III.1.3 Hebammenhilfliche Versorgung.....	25
Zu III.2.1 Ärztliche Versorgung - Neonatologie	26
Zu III.2.2 Pflegerische Versorgung.....	26
Zu III.3 Infrastruktur	27
Zu III.4 Qualitätssicherungsverfahren	27
2. Bürokratiekostenermittlung	28
3. Verfahrensablauf	28
4. Fazit.....	28
5. Zusammenfassende Dokumentation.....	29

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 Nummer 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 Stufenkonzepts der Versorgung die risikobezogene Notwendigkeit vorzuhaltender Struktur- und Prozessmerkmale und legt Anforderungen an deren Qualität fest.

1. Eckpunkte der Entscheidung

1.1 Zu den Änderungen der Richtlinie in den §§ 1 bis 13 (neu §§ 1 bis 16)

Die vorliegenden Änderungen stellen Aktualisierungen, Präzisierungen und inhaltliche Weiterentwicklungen der Richtlinie dar. Sie stehen im Zusammenhang mit den Erkenntnissen, die aus den Verfahren des klärenden Dialogs und der Strukturabfrage gewonnen wurden.

Die Anforderungen der Richtlinie wurden auf Grundlage aktuell verfügbarer Evidenz überprüft und in Teilen angepasst. Dabei wurde insbesondere die 2021 aktualisierte AWMF-Leitlinie „Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatalogischen Versorgung in Deutschland“ (AWMF-Registernummer: 087-001, Stand 31. März 2021, nachfolgend: „AWMF-Leitlinie 087-001“) ¹ durch eine entsprechende inhaltliche Weiterentwicklung der Richtlinie umgesetzt

Das Nachweisverfahren wird mit dem Verfahren der Strukturabfrage zusammengeführt und vereinfacht. Die Übergangsregelungen der Richtlinie werden infolge dieser Änderungen angepasst.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 1 Regelungsinhalt

Zu Absatz 2 und Absatz 3

Der bisherige Absatz 2 wird in die Absätze 2 und 3 aufgeteilt.

Absatz 2 verweist nunmehr direkt auf die Stufen der perinatalogischen Versorgung nach § 3 sowie auf die Aufnahme und Zuweisungskriterien, die aufgrund der Aufhebung der bisherigen Anlage 1 nunmehr in § 4 geregelt sind.

Die weiteren Änderungen im neuen Absatz 3 dienen der Unterscheidung der in der Richtlinie adressierten Qualitätsanforderungen in Mindestanforderungen (MA) und weitere Qualitätsanforderungen (WQA).

¹ Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatalogischen Versorgung in Deutschland ([S-2k], [AWMF Registry No. 087/001], [März 2021]). <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/087-001.html>

Zu § 2 Voraussetzung der Leistungserbringung

Es wird klargestellt, dass die Mindestanforderungen am jeweiligen Standort zu erfüllen sind. Sprachlich alternative Begriffe zum Standort werden nachfolgend nur noch für die Perinatalzentren Level 1 und 2 bzw. den perinatalen Schwerpunkt und die Geburtsklinik genutzt, um die jeweiligen unterschiedlichen Anforderungen normativ anzusteuern. Diese stellen aber jeweils auch Standorte dar. Auf die Begriffe Krankenhaus oder Einrichtung wird verzichtet.

Zu § 3 Stufen der perinatologischen Versorgung

Für eine bessere Lesbarkeit und Stringenz werden Absatz 1 und Absatz 2 getauscht. Im neuen Absatz 2 erfolgt eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Aufhebung der bisherigen Anlage 1, deren Inhalt in den neuen § 4 übernommen wird.

Zu § 4 Aufnahme- und Zuweisungskriterien

In diesem Paragraphen finden sich die Inhalte der bisherigen Anlage 1 der Richtlinie. Die Verschiebung des Regelungsortes dient der Normklarheit. Die Anpassung des Gestationsalters für das Kriterium zur Aufnahme von Schwangeren in eine Geburtsklinik von 36+0 auf 37+0 Schwangerschaftswochen (SSW) wird in der AWMF-Leitlinie 087-001² aufgeführt. Begründet ist dies durch die signifikant höhere Mortalität und Morbidität der sogenannten "late preterms". Die erhöhte Morbidität umfasst typische neonatologische Krankheitsbilder, wie die transitorische Tachypnoe, den Pneumothorax und die Hirnblutung, die einer fachspezifischen Behandlung bedürfen (Poets, CF, Wallwiener, D, Vetter, K: Zwei bis sechs Wochen zu früh geboren – Risiken für das weitere Leben, Deutsches Ärzteblatt 2012;109:721-726) (Stewart, DL, Barfield, WD. AAP Committee on fetus and newborn. *Pediatr* 2019;144:e20192760), (Tita AT, Landon MB, Spong CY, et al.: Timing of elective repeat cesarean delivery at term and neonatal outcomes. *N Engl J Med* 2009; 360: 111–20.). Eine nicht-ärztliche Behandlung der genannten Krankheitsbilder erscheint fachlich nicht sachgerecht.

Redaktionell wird die Erläuterung zur Schreibweise des Gestationsalters im Sinne der Normklarheit aus der Fußnote in die Richtlinientextierung übernommen.

Zudem wird der erläuternde Klammerzusatz mit Beispielen für angeborene Fehlbildungen aus der Richtlinie herausgelöst. Es gilt jedoch weiterhin darauf hinzuweisen, dass es sich bei pränatal diagnostizierten fetalen oder mütterlichen Erkrankungen, bei denen nach der Geburt eine unmittelbare spezialisierte intensivmedizinische Versorgung des Neugeborenen absehbar ist, insbesondere um den Verdacht auf angeborene Fehlbildungen wie z.B. kritische Herzfehler, Zwerchfellhernien, Meningomyelozenen oder Gastroschisis handelt. Ebenso wird die Erläuterung für die schweren schwangerschaftsassozierten Erkrankungen aus der Normierung entfernt. Es handelt sich aber weiterhin bei diesen Erkrankungen z.B. um das HELLP-Syndrom (Hämolyse, Elevated Liver Enzymes, Low Platelets).

Die Darstellung des Gestationsalters in diesem und allen weiteren Teilen der Richtlinie erfolgt in Schwangerschaftswochen (SSW), im Regelfall in vollendeten Wochen plus Einzeltagen (0 bis 6) p.m. (post menstruationem). Der errechnete Termin liegt danach bei 40 + 0 SSW. Nach Terminkorrektur wird das Gestationsalter in gleicher Weise dargestellt.

² Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland ([S-2k], [AWMF Registry No. 087/001], [März 2021]). <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/087-001.html>, S. 18.

Zu § 5 Risiko-adaptierte Versorgung Schwangerer

Die Aufhebung von Absatz 1 erfolgt wegen der Überführung der bisherigen Anlage 1 der Richtlinie in den neuen § 4. In Absatz 1 und 2 wird die in § 1 eingeführte Unterscheidung in Mindestanforderungen und weitere Qualitätsanforderungen umgesetzt.

Zu § 6 Risiko-adaptierte Verlegung Frühgeborener mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm

Zu den Absätzen 1 bis 4

In den Absätzen 1 bis 4 wird jeweils klargestellt, dass es sich bei den angesprochenen Frühgeborenen um Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm handelt. Dies war bisher nur aus dem Titel des Paragraphen ersichtlich, in den Absätzen aber nicht explizit ausgeführt. Diese Anpassung soll verdeutlichen, dass die Anforderungen in den entsprechenden Absätzen zwischen dem jeweiligen Geburtsgewicht und aktuellem Gewicht der Frühgeborenen differenzieren.

Zu § 7 Klärender Dialog

Der bisherige § 8 wird zum neuen § 7 und redaktionell angepasst. Darüber hinaus 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 2026. Unter Beachtung der in § 7 festgelegten Verfahrensschritte ist für zwei weitere Jahre eine Abweichung von den Anforderungen an die pflegerische Versorgung gemäß Nummer I.2.2 oder II.2.2 der Anlage 1 (bisherige Anlage 2) möglich. Somit wird die Umsetzung der geänderten Pflegepersonalanforderungen zwei weitere Jahre im klärenden Dialog begleitet.

Zu Absatz 1

In Absatz 1 Satz 1 wird der bisherige Absatz 12 des Kapitels I.2.2 Anlage 1 (bisherige Anlage 2) in die Anforderungen zum klärenden Dialog übernommen. Des Weiteren erfolgte durch die Aufnahme des generalistischen Berufsabschlusses „Pflegefachfrau oder Pflegefachmann“ mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ eine Klarstellung gemäß des Pflegeberufgesetzes.

Zu Absätzen 2, 3, 4 und 6

Die Anpassungen in den Absätzen 2, 3, 4 und 6 stellen Folgeanpassungen dar.

Zu Absatz 11

Die Anpassung der Jahreszahlen zu den jeweiligen Berichtsterminen für die Lenkungsstellen folgt aus der Verlängerung des klärenden Dialogs.

In Satz 7 wird klargestellt, dass die Veröffentlichung der Berichte gemäß Anlage 6 (bisherige Anlage 7) unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Vorgaben auf der Internetseite des G-BA zu erfolgen hat.

Mit Satz 8 wird festgelegt, dass auch Teile der Berichte einzelner Länder zusammengefasst veröffentlicht werden können, soweit dies aus datenschutzrechtlicher Sicht geboten

erscheint. Dies könnte insbesondere bei kleinen Fallzahlen der Einrichtungen erforderlich sein. Mit der Ergänzung wird Hinweisen des BMG gefolgt und den Anforderungen des Datenschutzes entsprochen.

Zu § 8 Folgen bei Nichterfüllung der Mindestanforderungen

Zu Absatz 1

Der bisherige Wortlaut in § 6 Absatz 1 wird inhaltlich unverändert in den Absatz 1 übernommen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 legt fest, dass für die Feststellung der Nichteinhaltung von Mindestanforderungen und die entsprechende Durchsetzung von Maßnahmen das Krankenhaus und die Krankenkassen verantwortlich sind.

Zu Absatz 3

Nach den Regelungen in Absatz 3 entfällt für alle Leistungen, die zum Zeitraum einer Nichterfüllung einer Mindestanforderung im Rahmen dieser Richtlinie erbracht wurden, der Vergütungsanspruch des Krankenhauses für den Zeitraum der Nichterfüllung. Dabei bezieht sich der Wegfall des Vergütungsanspruchs konkret auf die abzurechnenden Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen nach dem Krankenhausentgeltgesetz.

Zu Absatz 4

Absatz 4 verweist für die Schritte zur Berechnung der konkreten Höhe des Wegfalls des Vergütungsanspruchs auf die Festlegungen in § 9.

Zu Absatz 5

Absatz 5 stellt klar, dass für die konkrete Ausgestaltung der Regelungen zur praktischen Umsetzung des Vergütungswegfalls allein die Vertragsparteien gemäß § 18 Absatz 2 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) zuständig sind.

Zu § 9 Berechnung des Wegfalls des Vergütungsanspruchs bei Nichterfüllung der Mindestanforderungen

Zu Absatz 1

Nach den Regelungen in Absatz 1 bezieht sich die Berechnung der Höhe des Wegfalls des Vergütungsanspruches auf die für den jeweiligen Behandlungsfall ausgewiesene DRG-Fallpauschale und erfolgt unter Nutzung der kurzfristigen Meldungen der Nichterfüllung gemäß § 11 Absatz 3.

Zu Absatz 2

Durch Absatz 2 wird klargestellt, dass für jeden Behandlungstag, an dem nicht alle Mindestanforderungen gemäß dieser Richtlinie erfüllt wurden, der Vergütungsanspruch für alle vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie erfassten Behandlungsfälle entfällt, für die Leistungen an diesem Tag am Standort erbracht wurden.

Zu Absatz 3

In Absatz 3 werden die einzelnen Berechnungsschritte zur Ermittlung der konkreten Höhe des Vergütungswegfalls festgelegt.

Dabei wird in einem ersten Schritt die DRG-Fallpauschale des Behandlungsfalles durch seine individuelle Verweildauer in Tagen geteilt. Die individuelle Verweildauer in Tagen ist der Zeitraum vom Beginn bis zum Ende der Leistungserbringung für den jeweiligen Behandlungsfall. Der so ermittelte Wert stellt die individuelle Vergütungspauschale pro Tag dar.

In einem zweiten Schritt ist die individuelle Vergütungspauschale pro Tag mit der Summe aller Belegungstage des Behandlungsfalles zu multiplizieren, bei denen die Mindestanforderungen nicht erfüllt wurden. Der so ermittelte Wert stellt die Höhe des Wegfalls des Vergütungsanspruchs für den einzelnen Behandlungsfall dar.

Zur finalen Berechnung der Höhe des Wegfalls des Vergütungsanspruchs für sämtliche von der Nichterfüllung der Mindestanforderungen betroffenen Behandlungsfälle werden die nach den Schritten 1 und 2 ermittelten Werte für die einzelnen Behandlungsfälle addiert.

Die konkreten Berechnungsschritte werden anhand der nachfolgenden Rechenbeispiele nochmals erläutert:

Rechenbeispiel 1

Patientin wird vom 4. Januar bis zum 27. Februar behandelt und mit der **DRG P03A** codiert. Sie hat eine individuelle Verweildauer von **55 Tagen**. In dieser Zeit wurden die Mindestanforderungen an **zwei Behandlungstagen** nicht erfüllt.

1. Berechnungsschritt – Ermittlung der individuellen Vergütungspauschale pro Tag

Zur Ermittlung der individuellen Vergütungspauschale pro Tag werden die Erlöse der DRG-Fallpauschale für den Behandlungsfall durch die individuelle Verweildauer von 55 Tagen geteilt. Die Erlöse für die DRG P03A gliedern sich in den aG-DRG-Teil und den Pflegeanteil.

aG-DRG-Teil:

- Der **Erlös** ergibt sich aus Bundesbasisfallwert (BBFW) 2024 in Höhe von 4.210,59 Euro multipliziert mit der Bewertungsrelation der DRG P03A (12,670):
 $4.210,59 \text{ Euro} \cdot 12,670 = \mathbf{53.348,18 \text{ Euro}}$ über alle 55 Tage.
- Zur Ermittlung der individuellen Vergütungspauschale wird der Erlös der aG-DRG durch die fallindividuelle Verweildauer in Tagen dividiert: $53.348,18 \text{ Euro} / 55 \text{ Tage} = \mathbf{969,97 \text{ Euro/Tag}}$.

Pflege-Teil:

- Der Pflegeerlös ergibt sich für die DRG P03A bereits bezogen auf den jeweiligen Behandlungstag aus der Pflege-Bewertungsrelation pro Tag (3,5909) multipliziert mit

dem Pflegeentgeltwert 2024 gemäß § 15 Absatz 2a Satz 1 Nr. 6 KHEntgG (250,00 Euro): $3,5909 * 250,00 \text{ €} = \mathbf{897,72 \text{ Euro/Tag}}$. (Soweit ein krankenhausesindividueller Pflegeentgeltwert gemäß § 6a Absatz 4 KHEntgG vorliegt, ist dieser der Berechnung zu Grunde zu legen).

- Der so ermittelte Wert stellt für den Pflege-Teil bereits die individuelle Vergütungspauschale dar.

Addition des aG-DRG-Teil und Pflege-Teil:

Die individuelle Vergütungspauschale ergibt sich aus der Summe des aG-DRG-Teils in Höhe von 969,97 Euro/Tag und dem Pflegeerlös in Höhe von 897,72 Euro/Tag und beträgt **1.867,69 Euro/Tag**

2. Berechnungsschritt – Multiplikation der individuellen Vergütungspauschale mit der Anzahl der Behandlungstag an denen die Mindestanforderungen nicht erfüllt wurden

- Die im ersten Berechnungsschritt ermittelte individuelle Vergütungspauschale in Höhe von 1.867,69 Euro/Tag wird mit den zwei Behandlungstagen an denen die Mindestanforderungen nicht erfüllt wurden multipliziert.
- Die Höhe des Wegfalls des Vergütungsanspruchs beträgt somit: $1.867,69 \text{ Euro} * 2 = \mathbf{3.735,38 \text{ Euro}}$

Es entfällt die Vergütung in Höhe von 3.735,38 Euro.

Rechenbeispiel 2:

Patientin wird vom 12. März bis zum 28. April behandelt und mit der **DRG P03B** codiert. Sie hat eine individuelle Verweildauer von **48 Tagen**. Wie im Rechenbeispiel 1 wurden in dieser Zeit an **zwei Behandlungstagen** die Mindestanforderungen nicht erfüllt.

1. Berechnungsschritt – Ermittlung der individuellen Vergütungspauschale pro Tag

Zur Ermittlung der individuellen Vergütungspauschale pro Tag werden die Erlöse der DRG-Fallpauschale für den Behandlungsfall durch die individuelle Verweildauer von 48 Tagen geteilt. Die Erlöse für die DRG P03B gliedern sich in den aG-DRG-Teil und den Pflegeanteil.

aG-DRG-Teil:

- Der **Erlös** ergibt sich aus Bundesbasisfallwert (BBFW) 2024 in Höhe von 4.210,59 Euro multipliziert mit der Bewertungsrelation der DRG P03B (8,094): $4.210,59 \text{ Euro} * 8,094 = \mathbf{34.080,52 \text{ Euro}}$ über alle 48 Tage.

- Zur Ermittlung der individuellen Vergütungspauschale wird der Erlös der aG-DRG durch die fallindividuelle Verweildauer in Tagen dividiert: $34.080,52 \text{ Euro} / 48 \text{ Tage} = \mathbf{710,01 \text{ Euro/Tag}}$.

Pflege-Teil:

- Der Pflegeerlös ergibt sich für die DRG P03B bereits bezogen auf den jeweiligen Behandlungstag aus der Pflege-Bewertungsrelation pro Tag (2,9399) multipliziert mit dem Pflegeentgeltwert 2024 gemäß § 15 Absatz 2a Satz 1 Nr. 6 KHEntgG (250,00 Euro): $2,9399 * 250,00 \text{ Euro} = \mathbf{734,98 \text{ Euro/Tag}}$. (Soweit ein krankenhausindividueller Pflegeentgeltwert gemäß § 6a Absatz 4 KHEntgG vorliegt, ist dieser der Berechnung zu Grunde zu legen).
- Der so ermittelte Wert stellt für den Pflege-Teil bereits die individuelle Vergütungspauschale dar.

Addition des aG-DRG-Teil und Pflege-Teil:

Die individuelle Vergütungspauschale ergibt sich aus der Summe des aG-DRG-Teils in Höhe von 710,01 Euro/Tag und dem Pflegeerlös in Höhe von 734,98 Euro/Tag und beträgt **1.444,99 Euro/Tag**

2. Berechnungsschritt – Multiplikation der individuellen Vergütungspauschale mit der Anzahl der Behandlungstag an denen die Mindestanforderungen nicht erfüllt wurden

- Die im ersten Berechnungsschritt ermittelte individuelle Vergütungspauschale in Höhe von 1.444,99 Euro/Tag wird mit den zwei Behandlungstagen an denen die Mindestanforderungen nicht erfüllt wurden multipliziert.
- Die Höhe des Wegfalls des Vergütungsanspruchs beträgt somit: $1.444,99 \text{ Euro} * 2 = \mathbf{2.889,97 \text{ Euro}}$

Es entfällt die Vergütung in Höhe von 2.889,97 Euro.

Zur finalen Berechnung der Höhe des Wegfalls des Vergütungsanspruchs für sämtliche von der Nichterfüllung der Mindestanforderungen betroffenen Behandlungsfälle werden die jeweils nach den Schritten 1 und 2 ermittelten Werte für die einzelnen Behandlungsfälle addiert.

Für die Rechenbeispiele 1 und 2 würde die finale Berechnung der Höhe des Vergütungsanspruchs dann die Summe aus den Teilbeträgen **3.735,38 Euro** und **2.889,97 Euro** mithin insgesamt **6.625,35 Euro** betragen.

Zu § 10 Folgen der Nichteinhaltung der weiteren Qualitätsanforderungen

Zu den Absätzen 1 und 2:

Nach den Regelungen in Absatz 1 muss der Standort die weiteren Qualitätsanforderungen der jeweiligen Versorgungsstufe an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität dieser Richtlinie jederzeit einhalten. Absatz 2 stellt klar, dass im Falle der Nichteinhaltung einzelner weiterer Qualitätsanforderungen der Standort dazu verpflichtet ist, diese schnellstmöglich wieder einzuhalten.

Zu Absatz 3

Nach den Vorgaben in Absatz 3 ist die Nichteinhaltung der weiteren Qualitätsanforderungen der Richtlinie gemäß § 11 Absatz 1 zu dokumentieren und wird durch den G-BA gemäß § 11 Absatz 11 auf der Internetseite www.perinatalzentren.org veröffentlicht. Im Rahmen dieser Veröffentlichung wird bei den betroffenen Standorten der Hinweis „Weitere Qualitätsanforderung nicht eingehalten“ eingefügt.

Zu § 11 Nachweispflicht und Strukturabfrage

Aufgrund bestehender Parallelstrukturen werden im neuen § 11 die bisherigen § 6 „Nachweisverfahren“ und § 10 „Strukturabfrage“ zusammengeführt und neu gefasst. Der gesamte Paragraf wurde dabei redaktionell überarbeitet und jeweils der Begriff „Einrichtung“ durch den Begriff „Standort“ ersetzt.

Zu Absatz 1

Nach den Vorgaben in Absatz 1 haben die Standorte der Versorgungsstufen I bis III die Einhaltung der Qualitätsanforderungen einschließlich etwaiger Abweichungen nachzuweisen. Für den standortbezogenen Nachweis werden die Daten gemäß Anlage 5 (bisher Anlage 6) jährlich bis zum 15. Januar des dem jeweiligen Erfassungsjahr folgenden Jahres von den Standorten an das IQTIG, die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen übermittelt. Die Daten sind jährlich für das gesamte zurückliegende Kalenderjahr (Erfassungsjahr) von den Standorten an die entsprechenden Empfänger zu übermitteln. Bezogen auf die Strukturabfrage war im bisherigen § 10 Absatz 1 eine vergleichbare Regelung enthalten.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt den Nachweis der Einhaltung der Qualitätsanforderungen der Standorte, die erstmals, unterjährig oder erneut Leistungen im Sinne der Richtlinie erbringen möchten. Der Nachweis ist anhand der Daten gemäß Anlage 5 gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen zu erbringen und auch an das IQTIG zu übermitteln.

Zu Absatz 3

Über die in den Absätzen 1 und 2 geregelte Nachweispflicht hinaus legt Absatz 3 fest, dass eine Nichteinhaltung ebenso wie die Wiedererfüllung einer Mindestanforderung unverzüglich angezeigt werden muss. Diese Anzeige muss gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen erfolgen, und muss die konkrete nicht eingehaltene Mindestanforderung und den Zeitpunkt der Nichteinhaltung bzw. Wiedereinhaltung umfassen.

Zu Absatz 4

Nach Absatz 4 ist eine Erklärung über die Richtigkeit der Angaben, die von dem Geschäftsführer oder einer vertretungsberechtigten Person des Standortes unterzeichnet ist, bis zum 31. Januar des dem jeweiligen Erfassungsjahr folgenden Jahres im Original und elektronisch an das IQTIG zu übersenden (Konformitätserklärung). Hierzu stellt der G-BA ein Servicedokument auf seiner Internetseite zur Verfügung. Eine vergleichbare Regelung war bereits im bisherigen § 10 Absatz 2 enthalten.

Zu Absatz 5

Durch Absatz 5 wird vorgegeben, dass die Übermittlung der Nachweise nach Absatz 1 und 2 sowie der Anzeigen nach Absatz 3 in elektronischer Form auf Basis einer vom G-BA beschlossenen Spezifikation nach Absatz 9 zu erfolgen hat.

Zu Absatz 6

Durch Absatz 6 wird vorgegeben, dass sowohl für die Übermittlung der Nachweise gemäß Absatz 1 und 2 als auch für die Mitteilung über die Nichterfüllung und Wiedererfüllung gemäß Absatz 3 an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen, der GKV-SV jährlich jeweils bis zum 1. Januar auf seinen Internetseiten ein aktuelles Verzeichnis mit Informationen zu den entsprechenden Adressaten und deren E-Mail-Adressen zur Verfügung stellt.

Zu Absatz 7

Nach der Regelung in Absatz 7 müssen sich neben den Einrichtungen der Versorgungsstufen I und II nunmehr auch Einrichtungen der Versorgungsstufe III gemäß den Vorgaben in Anlage 3 § 4 (bisher Anlage 4) beim IQTIG registrieren. Die Registrierung wird nun auch für das Nachweisverfahren genutzt.

Zu Absatz 8

Nach Absatz 8 prüft das IQTIG die an sie übermittelten Daten auf Vollständigkeit bezogen auf die Standorte, Vollständigkeit und Plausibilität und informiert den Standort bei fehlender Datenübermittlung oder Korrekturbedarf bis zum 31. Januar des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres. Zudem wird vorgegeben, dass eine Übersendung der korrigierten Daten durch den Standort an das IQTIG ist bis zum 15. Februar des dem jeweiligen Erfassungsjahr folgenden Jahres möglich ist. Eine vergleichbare Regelung war bereits im bisherigen § 10 Absatz 4 enthalten.

Zu Absatz 9

Durch Absatz 9 wird vorgegeben, dass der G-BA wie bisher die Erstfassung der Spezifikation und alle Änderungen für den Nachweis der Daten gemäß Anlage 5 beschließt. Der G-BA beauftragt dafür das IQTIG, die EDV-technische Aufbereitung der Dokumentation und der Datenübermittlung, die Prozesse zum Datenfehlermanagement sowie die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung und ein Datenprüfprogramm für die Daten des Nachweises, insbesondere zur Überprüfung von Vollständigkeit und Plausibilität, zu entwickeln. Die vom G-BA beschlossene Spezifikation wird in der jeweils aktuellen Fassung öffentlich zugänglich gemacht und durch das IQTIG im Internet veröffentlicht. Die inhaltsgleiche Regelung war im bisherigen § 10 Absatz 3 enthalten.

Zu Absatz 10

Über die Regelung in Absatz 10 wird klargestellt, dass die Kontrollen zur Einhaltung von Anforderungen dieser Richtlinie durch den Medizinischen Dienst (MD) gemäß der MD-

Qualitätskontroll-Richtlinie erfolgen und die dafür notwendigen Unterlagen für die Prüfungen vorzuhalten sind.

Zu Absatz 11

Absatz 11 legt fest, dass die Daten gemäß Absatz 1 und Absatz 2 im Auftrag des G-BA vom IQTIG ausgewertet und die Ergebnisse dem G-BA, den Landesverbänden der Krankenkassen, den Ersatzkassen, den Landeskrankenhausesellschaften und den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden jährlich bis zum 15. Juni des dem jeweiligen Erfassungsjahr folgenden Jahres standortbezogen übermittelt werden. Zudem wird klargestellt, dass die Ergebnisse in einem zusammenfassenden Bericht und standortbezogen auf der Internetseite www.perinatalzentren.org veröffentlicht werden. Standorte der Versorgungsstufen I bis III sind verpflichtet, jede Änderung der Versorgungsstufe entsprechend den Vorgaben der Anlage 1 dem IQTIG sowie den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sowie den Landeskrankenhausesellschaften unverzüglich mitzuteilen. Das IQTIG stellt sicher, dass die Internetseite www.perinatalzentren.org innerhalb von zwei Wochen entsprechend aktualisiert wird. Eine vergleichbare Regelung war im bisherigen § 10 Absatz 5 enthalten.

Zu Absatz 12

Durch die Regelung in Absatz 12 wird vorgegeben, dass für das Erfassungsjahr 2025 abweichend von Absatz 5 die Übermittlung der Daten der Nachweise nach Absatz 1 und 2 sowie der Anzeigen nach Absatz 3 von den Standorten in elektronischer Form anhand eines Servicedokuments zu erfolgen hat, das vom G-BA für die Übermittlung der Daten zur Verfügung gestellt wird. Eine inhaltlich vergleichbare Regelung war bereits im bisherigen § 10 Absatz 6 enthalten.

Zu Absatz 13

Absatz 13 stellt klar, dass bei Standorten, die bis zum Ende der Korrekturfrist am 15. Februar die Daten gemäß Absatz 1 und 2 und die Erklärung gemäß Absatz 4 nicht oder nicht vollständig an das IQTIG übermittelt haben, ein pauschaler Abschlag in Höhe von 20.000 Euro vorzunehmen ist. Für den Abschlag gelten die Vorgaben in § 8 Absatz 4 des Krankenhausentgeltgesetzes entsprechend.

Zu Absatz 14

Nach den Vorgaben in Absatz 14 werden die gemäß Absatz 1 und 2 vom IQTIG gesammelten Daten für die Veröffentlichung im strukturierten Qualitätsbericht nach § 136 Absatz 1 und 6 SGB V aufbereitet. Dabei werden die Daten standortbezogen und getrennt nach Versorgungsstufen so aufbereitet, dass sie dem Lieferverfahren gemäß dem Qualitätsbericht der Krankenhäuser entsprechen und direkt vom IQTIG an die Annahmestelle übermittelt werden können. Details dazu sind den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R) zu entnehmen.

Zu § 12 Veröffentlichungspflichten für Perinatalzentren Level 1 und Level 2

Der bisherige § 7 wird inhaltlich unverändert in § 12 übernommen. Die Bezeichnung der betroffenen Standorte – Perinatalzentren Level 1 und 2 – wurde aus dem Klammerzusatz herausgelöst und ersetzt nun die Formulierung „Einrichtungen der Versorgungsstufen I und II“ zur sprachlichen Vereinfachung.

Zu § 13 Bindung der einbezogenen Organisationen

Der bisherige § 9 wird unverändert in § 13 übernommen.

Zu § 14 Bewertung des Umsetzungsgrads der Richtlinie

Der bisherige § 11 wird überarbeitet und erweitert. In Satz 1 wird klargestellt, dass die Daten und Inhalte des Nachweisverfahrens und der Strukturabfrage gemäß § 11 ebenso Teil der Analysen zu sein haben, wie auch Daten und Inhalte des klärenden Dialogs gemäß § 7. Durch die Präzisierung werden nun nicht nur übergeordnete Ergebnisse, sondern auch die Rohdaten für die umfassende Betrachtung des Umsetzungsgrades berücksichtigt.

Zu § 15 Ausnahmetatbestände

Der bisherige § 12 wird redaktionell angepasst. Neben der Aktualisierung von Verweisen wird auch durchgängig der Begriff Standort verwendet. Die Formulierung von Satz 1 Nummer 1 wird konkretisiert. Vom Ausnahmetatbestand in Satz 1 Nummer 1 erfasst werden nunmehr kurzfristig krankheitsbedingte sowie kurzfristig schwangerschaftsbedingte Personalausfälle.

Zu § 16 Übergangsregelung

Der bisherige § 13 wird redaktionell angepasst. Der Begriff „Krankenhäuser“ wird jeweils durch den Begriff „Standorte“ präzisiert. Neben der Aktualisierung der Verweise wird der Begriff Standort und Schicht durchgängig verwendet.

Bis die Rechtsfolgen gemäß §§ 8 und 9 bei Nichterfüllung der Mindestanforderungen ab 2027 erstmals zur Anwendung kommen, erfolgt eine stufenweise Annäherung an die aktualisierten Mindestanforderungen der Anlage 1 mit 90 Prozent der Schichten ab 2025 und 95 Prozent der Schichten ab 2026. Eine vollständige Erfüllung der Mindestanforderungen ist somit erst ab dem 1. Januar 2027 vorgegeben.

Durch Absatz 2 wird klargestellt, dass in den Jahren 2025 und 2026 die Regelungen zum Vergütungswegfall gemäß §§ 8 und 9 keine Anwendung finden. Damit wird den Standorten nochmals Zeit für die schrittweise Umsetzung der Mindestanforderungen an die Personalausstattung eingeräumt.

1.2 Zu den Änderungen der Anlage 1 (bisherige Anlage 2)

Die bisherige Anlage 2 wird zur Anlage 1.

Präambel und Abschnitt A) Definitionen:

Die Präambel wird aufgehoben. Stattdessen werden unter Abschnitt A Definitionen vorangestellt, die bisher als Erläuterungen zu I.4.1 und I.4.2 sowie II.4.1 und II.4.2 in der Anlage 2 verortet waren. Dabei werden diese inhaltlich konkretisiert. Im Sinne der Richtlinie

werden der Regeldienst, die Rufbereitschaft, der Bereitschaftsdienst und der Schichtdienst inhaltlich abgegrenzt.

Abschnitt B:

Zur Verbesserung der Übersicht wird ein Abschnitt B eingeführt, der alle Qualitätsanforderungen der Richtlinie beinhaltet.

Zu I.1.1: Ärztliche Versorgung (Geburtshilfe)

Zu Absatz 1 und 2

Die bisherigen Anforderungen werden beibehalten. Nach den Vorgaben in Absatz 1 muss die ärztliche Leitung der Geburtshilfe einer Fachärztin oder einem Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Schwerpunkt oder fakultativer Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ übertragen werden. Absatz 2 legt fest, dass die stellvertretende ärztliche Leitung innerhalb einer Frist von zwei Jahren nach ihrer Ernennung die gleichen Qualifikationen nachzuweisen hat. Bis dahin sind einschlägige praktische Erfahrung in den Bereichen Geburtshilfe und Perinatalmedizin nachzuweisen. Mit den Regelungen in Absatz 1 und 2 erfolgt die Umsetzung der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 21) insbesondere der Empfehlungen 37 und 41. Die Anforderung in Absatz 1 und 2 sind Mindestanforderungen im Sinne der Richtlinie.

Zu Absatz 3

Nach den Vorgaben in Absatz 3 muss die geburtshilfliche Versorgung mit permanenter Facharztpräsenz (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst im Hause ist möglich, keine Rufbereitschaft) im präpartalen Bereich, Entbindungsbereich und im Sectio-OP sichergestellt sein. Dabei muss die anwesende Ärztin oder der anwesende Arzt eine Fachärztin oder ein Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe sein. Darüber hinaus ist eine weitere Ärztin oder ein weiterer Arzt anwesend, die oder der am Standort der Gynäkologie/Geburtshilfe konkret zugeordnet ist. Mit der Regelung in Absatz 3 erfolgt die Umsetzung insbesondere der Empfehlungen 38 und 39 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 22). Diese Anforderungen sind Mindestanforderungen im Sinne der Richtlinie.

Zu Absatz 4

Die bisherige Anforderung des Absatz 3 wird im neuen Absatz 4 konkretisiert. Die Ärztin oder der Arzt in der Rufbereitschaft muss eine Fachärztin oder ein Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe sein. Zur Sicherstellung der fachlich kompetenten Behandlung des vulnerablen Patientenkollektives und zur Umsetzung der Empfehlung 39 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 22) wird für die Rufbereitschaft die Qualifikation nach Absatz 3 gefordert. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung im Sinne der Richtlinie.

Zu Absatz 5

Im Absatz 5 erfolgen lediglich sprachliche Konkretisierungen. Eine der Ärztinnen oder einer der Ärzte in Präsenz gemäß Absatz 3 oder Rufbereitschaft gemäß Absatz 4 muss eine Fachärztin oder ein Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe sein und über den Schwerpunkt oder die Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ verfügen. Diese Anforderung dient der Umsetzung der Empfehlung 39 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 22) und stellt eine Mindestanforderung im Sinne der Richtlinie dar.

Zu Absatz 6

Nach der Regelung in Absatz 6 muss die Betreuung von Schwangeren mit Wachstumsrestriktion des Fetus durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit nachweisbarer Expertise in Ultraschall und Dopplersonographie erfolgen. Mit diesem Absatz wird die Empfehlung 40 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 22) umgesetzt. Die Expertise kann beispielsweise anhand DEGUM-Stufe II dargelegt werden. Diese Anforderung stellt eine Mindestanforderung im Sinne der Richtlinie dar.

Zu Absatz 7

Der bisherige Satz 1 wurde gestrichen. Erhalten bleibt die Vorgabe, dass in der jeweiligen Abteilung des Perinatalzentrums die Weiterbildungsbefugnis für den Schwerpunkt oder für die Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ vorliegen soll. Diese Anforderung stellt eine weitere Qualitätsanforderung im Sinne der Richtlinie dar.

Zu I.1.2 Hebammenhilfliche Versorgung

Zu Absatz 1

In Absatz 1 wird klargestellt, dass die hebammenhilfliche Leitung des Entbindungsbereiches einer Hebamme hauptamtlich übertragen werden muss. Zudem muss die leitende Hebamme einen Leitungslehrgang absolviert haben. Die Anforderung stellt die Umsetzung der Empfehlung 26 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 17) dar. Bei diesen Anforderungen handelt es sich um Mindestanforderungen im Sinne dieser Richtlinie.

Zu Absatz 2

Die bisherige Regelung wird durch einen neuen Satz ergänzt. Danach soll die leitende Hebamme für den Aufwand der Leitungstätigkeit von der unmittelbaren Patientenversorgung befreit sein. Dies stellt die Umsetzung der Empfehlung 3 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 6) dar. Bei den Vorgaben in Absatz 2 handelt es sich um weitere Qualitätsanforderung im Sinne der Richtlinie.

Zu Absatz 3

Nach der Vorgabe in Absatz 3 ist im Kreißaal die 24-Stunden-Präsenz (Schicht- oder Bereitschaftsdienst, keine Rufbereitschaft) mindestens einer Hebamme zu gewährleisten. Dies stellt die Umsetzung der Empfehlungen 5 und 6 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 7) dar. Diese Anforderung stellt eine Mindestanforderung im Sinne der Richtlinie dar.

Zu Absatz 4

Nach der Regelung in Absatz 4 muss eine kontinuierliche Betreuung jeder Schwangeren sub partu durch eine Hebamme gewährleistet sein. Dies stellt die Umsetzung der Empfehlung 5 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 7) dar. Bei der Anforderung in Absatz 4 handelt es sich um eine Mindestanforderung im Sinne der Richtlinie.

Zu Absatz 5

Der bisherige Wortlaut des Absatz 5 wird konkretisiert. Nach den Vorgaben in Absatz 5 muss sich mindestens eine zweite Hebamme in Rufbereitschaft befinden. Dabei kann es sich auch um eine Beleghebamme handeln. Dies stellt die Umsetzung der Empfehlungen 5 und 6 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 7) dar. Bei der Anforderung in Absatz 5 handelt es sich um eine Mindestanforderung im Sinne der Richtlinie.

Zu Absatz 6

Nach den Vorgaben in Absatz 6 muss die ständige Erreichbarkeit einer Hebamme auf der präpartalen Station sichergestellt werden. Im Wortlaut wurde klargestellt, dass die ständige Erreichbarkeit mindestens durch Rufbereitschaft sicherzustellen ist. Die Anforderung stellt die Umsetzung der Empfehlung 26 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 17) dar. Bei der Anforderung nach Absatz 6 handelt es sich um eine Mindestanforderung im Sinne der Richtlinie.

Zu I.2.1 Ärztliche Versorgung (Neonatologie)

Zu Absatz 1

Nach den Vorgaben in Absatz 1 muss die Neonatologie von einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde jeweils mit dem Schwerpunkt „Neonatologie“ geleitet werden. Die Stellvertretung der ärztlichen Leitung muss die gleiche Qualifikation aufweisen. Dies stellt die Umsetzung der Empfehlungen 16 und 41 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 12 und 23) dar. Bei den Anforderungen nach Absatz 1 handelt es sich um Mindestanforderungen im Sinne der Richtlinie.

Zu Absatz 2

Nach den Vorgaben in Absatz 2 muss während der Neonatalperiode (mindestens 28 Tage nach dem errechneten Geburtstermin) die Behandlungsleitung einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde jeweils mit dem Schwerpunkt Neonatologie obliegen. Dies stellt die Umsetzung der Empfehlung 41 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 23) dar. Bei der Anforderung des Absatz 2 handelt es sich um eine Mindestanforderung im Sinne der Richtlinie.

Zu Absatz 3

Die Regelung in Absatz 3 bildet den bisherigen Wortlaut von Absatz 2 (a.F.) unverändert ab. Es handelt sich um die Umsetzung der Empfehlung 42 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 23). Bei der Anforderung in Absatz 3 handelt es sich um eine Mindestanforderung im Sinne der Richtlinie.

Zu Absatz 4 und 5

Die bereits bisher vorhandenen Regelungen zur Rufbereitschaft finden sich nunmehr in Absatz 4 und 5. Danach ist über die Vorgaben in Absatz 3 hinaus eine Rufbereitschaft vorzuhalten (Absatz 4). Dabei wird durch Absatz 5 klargestellt, dass eine der Ärztinnen oder einer der Ärzte in Präsenz gemäß Absatz 3 oder Rufbereitschaft gemäß Absatz 4 eine Fachärztin bzw. ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde sein und über den Schwerpunkt „Neonatologie“ verfügen muss. Die Vorgaben in Absatz 4 und 5 stellen die Umsetzung der Empfehlung 43 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 23) dar. Bei den Anforderungen in Absatz 4 und 5 handelt es sich um Mindestanforderungen im Sinne der Richtlinie.

Zu Absatz 6

Nach der Regelung in Absatz 6 soll in der jeweiligen Abteilung des Perinatalzentrums die Weiterbildungsbeugnis für den Schwerpunkt „Neonatologie“ vorliegen. Bei dieser Anforderung handelt es sich um eine weitere Qualitätsanforderung im Sinne der Richtlinie.

Zu I.2.2 Pflegerische Versorgung

Zu Absatz 1 und 2

Die inhaltlich unveränderten Regelungen in Absatz 1 und 2 stellen die Umsetzung der Empfehlungen 18 und 26 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 13 und 17) dar. Bei den Anforderungen in Absatz 1 und 2 handelt es sich um Mindestanforderungen im Sinne der Richtlinie.

Zu Absatz 4

Für die inhaltlich unveränderte Regelung in Absatz 4 wird klargestellt, dass es sich um eine weitere Qualitätsanforderung im Sinne der Richtlinie handelt.

Zu Absatz 5

Nach den Vorgaben in Absatz 5 muss auf der neonatologischen Intensivstation eines Perinatalzentrums Level 1 jederzeit mindestens eine Person nach Absatz 1 ausschließlich für je zwei dort behandelte Früh- und Reifgeborene vorhanden sein. Der zwischenzeitlich entbehrliche Startzeitpunkt im bisherigen Wortlaut wird gestrichen. Nach dem neuen Wortlaut gilt ein übergeordneter Pflegeschlüssel für alle dort behandelte Früh- und Reifgeborenen von 1:2. Diese Anforderung stellt die Umsetzung der Empfehlung 19 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 13) dar.

Der Pflegeschlüssel von 1:2 wird auch von der Empfehlung zur Struktur und Ausstattung von Intensivstationen der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI v. 30.11.2010, erstellt von G. Jorch u.a.) empfohlen. Diese hat sich eingehend mit der Personalausstattung in der Pflege befasst. In dieser Publikation wird auf Intensivtherapiestationen mit hoher Evidenz ein Pflegepersonalschlüssel von 1:2 pro Schicht empfohlen. Die Gruppe besonders gefährdeter Kinder mit einer personalintensiven Pflegebedürftigkeit sollte weiterhin eine 1:1-Pflege erhalten. Dieser Pflegepersonalschlüssel wäre auch für Patienten mit einem Geburtsgewicht > 1500 Gramm anwendbar, wenn es die Krankheitsschwere des Patienten erfordert. Die von der DIVI ausgesprochenen Empfehlungen beziehen sich ausschließlich auf die reine Pfllegetätigkeit.

Durch die Festlegung eines allgemeinen Pflegeschlüssels von 1:2 werden Personalverschiebungen zwischen den verschiedenen Patientengruppen verhindert.

Bei der Anforderung in Absatz 5 handelt es sich um eine Mindestanforderung im Sinne der Richtlinie.

Zu Absatz 6

Mit der Regelung in Absatz 6 wird eine Ausnahme zu dem in Absatz 5 geregelten allgemeinen Pflegeschlüssel von 1:2 festgelegt. Diese Ausnahme findet Anwendung, sobald mindestens eines der in den Buchstaben a bis f aufgelisteten Kriterien vorliegt. Sobald mindestens eines der Kriterien auftritt, muss ein Früh- und Reifgeborenes unter Einhaltung eines Pflegeschlüssels von 1:1 versorgt werden. Die in Absatz 6 geregelten Anforderung stellt die Umsetzung der Empfehlung 20 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 13) dar. Bei der Anforderung in Absatz 6 handelt es sich um eine Mindestanforderung im Sinne der Richtlinie.

Zu Absatz 7

Die Regelung in Absatz 7 enthält die zweite konkrete Ausnahme zu dem in Absatz 5 geregelten allgemeinen Pflegeschlüssel von 1:2. Die in Absatz 7 geregelte Ausnahme findet nur dann Anwendung, wenn lediglich die in den Buchstaben a bis e geregelten Kriterien auftreten. Die in Absatz 7 geregelte Ausnahme gilt auch dann, wenn mehrere der in Buchstaben a bis e

aufgelisteten Kriterien auftreten. Nur für Früh- und Reifgeborene, die lediglich die in Absatz 7 aufgeführten Kriterien aufweisen, ist ein Personalschlüssel von einer Pflegekraft für vier Patienten ausreichend. Kommen über die in Absatz 7 Buchstabe a bis e aufgelisteten Kriterien hinaus noch weitere Kriterien hinzu, ist der Pflegeschlüssel entsprechend dem jeweiligen individuellen Pflegebedarf anzupassen. In diesem Fall ist der Pflegeschlüssel von 1:4 nicht mehr ausreichend. Die Voraussetzungen für die Anwendung der in Absatz 7 geregelten Ausnahme vom allgemeinen Pflegeschlüssel von 1:2 nach Absatz 5 liegen dann nicht mehr vor. Die Regelung in Absatz 7 stellt die Umsetzung der Empfehlung 21 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 14) dar. Bei der Anforderung in Absatz 7 handelt es sich um eine Mindestanforderung im Sinne der Richtlinie.

Zu Absatz 8

Es handelt sich um den Wortlaut des bisherigen Absatz 7, bei dem lediglich eine redaktionelle Anpassung als Folge der Aufhebung der bisherigen Anlage 1 vorgenommen wurde.

Zu Absatz 9

Es handelt sich um den Wortlaut des bisherigen Absatz 8 mit redaktionellen Anpassungen.

Zu Absatz 10

Es handelt sich um den unveränderten Wortlaut des bisherigen Absatz 11. Die Anforderung stellt die Umsetzung der Empfehlung 26 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 17) dar. Bei den Anforderungen in Absatz 10 handelt es sich um Mindestanforderungen im Sinne der Richtlinie.

Zu I.3 Infrastruktur

Zu I.3.1

Diese Regelung ist inhaltlich unverändert geblieben. Die Anforderung stellt die Umsetzung der Empfehlung 26 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 17) dar. Bei der Anforderung handelt es sich um Mindestanforderungen im Sinne der Richtlinie.

Zu I.3.2 bis 1.3.3

Diese inhaltlich unveränderten Regelungen stellen die Umsetzung der Empfehlungen 26 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 17) dar. Bei den Anforderungen handelt es sich um Mindestanforderungen im Sinne der Richtlinie.

Zu I.3.4

Die bisherige Regelung zur kinderchirurgischen Versorgung im Perinatalzentrum Level 1 wird konkretisiert. Es muss insbesondere eine Rufbereitschaft durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinderchirurgie mit ausgewiesener Expertise in Neugeborenenchirurgie sichergestellt sein, die oder der innerhalb von einer Stunde tätig werden kann. Die Anforderung stellt die Umsetzung der Empfehlung 45 und 46 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 23 f.) dar. Bei den Anforderungen handelt es sich um Mindestanforderungen im Sinne der Richtlinie.

Zu I.4 Ärztliche und nicht-ärztliche Dienstleistungen

Zu I.4.1

Es erfolgt lediglich eine sprachliche Anpassung von Rufbereitschaftsdienst zu Rufbereitschaft. Die Anforderungen stellen die Umsetzung der Empfehlung 26 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 17) dar. Bei den Anforderungen handelt es sich um Mindestanforderungen im Sinne der Richtlinie.

Zu I.4.2

Dem bisherigen Wortlaut wird lediglich die Blutbank bzw. das Blutdepot als weitere vorzuhaltende nicht-ärztliche Dienstleistung hinzugefügt. Die Anforderungen stellen die Umsetzung der Empfehlungen 15 und 26 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 12 und 17) dar. Bei den Anforderungen handelt es sich um Mindestanforderungen im Sinne der Richtlinie.

Zu I.4.3

Der bisherige Wortlaut wurde konkretisiert. Danach ist eine professionelle psychosoziale Betreuung von Schwangeren gemäß § 4 Absatz 2 bis 4 sowie von Eltern von Früh- und kranken Neugeborenen durch hierfür qualifiziertes Personal den Bereichen Geburtshilfe und Neonatologie im Leistungsumfang von 1,5 Vollzeit-Arbeitskräften pro 100 Aufnahmen von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm pro Jahr fest zugeordnet und muss im Regeldienst montags bis freitags zur Verfügung stehen. Die Anforderung stellt die Umsetzung der Empfehlung 26 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 17) dar. Bei dieser Anforderung handelt es sich um eine weitere Qualitätsanforderung.

Zu den Erläuterungen zu I.4.1 bis I.4.3:

Die Erläuterung zu den Begriffen Regeldienst, Rufbereitschaft, Bereitschaftsdienst und Schichtdienst wurden in den Abschnitt A verschoben und können daher an dieser Stelle entfallen. Der bisherige Absatz 5 bildet den verbleibenden Wortlaut und wird sprachlich angepasst.

Zu I.5 Qualitätssicherungsverfahren

Zu I.5.4

Der neue Satz 2 adressiert die Dokumentation der Nachuntersuchungen nach Satz 1 und den entsprechenden Datenfluss. Die Veröffentlichung der Ergebnisse der Nachuntersuchungen auf der Website wird im neuen Satz 3 geregelt.

Zu I.5.5

Die bisherige Regelung wird inhaltlich unverändert in zwei neue Absätze gegliedert und sprachlich angepasst. Die Anforderung stellt die Umsetzung der Empfehlung 26 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 17) dar. Bei der Anforderung handelt es sich um weitere Qualitätsanforderungen im Sinne der Richtlinie.

Zu II.1.1 Ärztliche Versorgung (Geburtshilfe)

Zu Absatz 1 und 2

Der bisherige Wortlaut von Satz 1 wird zu Absatz 1. Satz 2 wird aufgehoben. Der bisherige Satz 3 wird zum neuen Absatz 2. Die inhaltlich unveränderten Anforderungen für die fachliche

Qualifikation der Leitung und der Stellvertretung stellen die Umsetzung der Empfehlung 37 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 21) dar. Bei den Anforderungen handelt es sich um Mindestanforderungen im Sinne der Richtlinie.

Zu Absatz 3

Nach den Vorgaben in Absatz 3 muss die geburtshilfliche Versorgung mit permanenter Facharztpräsenz (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst im Hause ist möglich, keine Rufbereitschaft) im präpartalen Bereich, Entbindungsbereich und im Sectio-OP sichergestellt sein. Dabei muss die anwesende Ärztin oder der anwesende Arzt eine Fachärztin oder ein Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe sein. Mit der Regelung in Absatz 3 erfolgt die Umsetzung insbesondere der Empfehlungen 33 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 20). Diese Anforderungen sind Mindestanforderungen im Sinne der Richtlinie.

Zu Absatz 4

Die bestehende Anforderung in Absatz 4 wird konkretisiert. Die Ärztin oder der Arzt in der Rufbereitschaft muss eine Fachärztin oder ein Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe sein. Zur Sicherstellung der fachlich kompetenten Behandlung des vulnerablen Patientenkollektives und zur Umsetzung der Empfehlungen 33 und 36 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 20 und 21) wird für die Rufbereitschaft die Qualifikation nach Absatz 3 gefordert. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung im Sinne der Richtlinie.

Zu Absatz 5

Im Absatz 5 erfolgen lediglich sprachliche Konkretisierungen. Eine der Ärztinnen oder einer der Ärzte in Präsenz gemäß Absatz 3 oder Rufbereitschaft gemäß Absatz 4 muss eine Fachärztin oder ein Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe sein und über den Schwerpunkt oder die Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ verfügen. Diese Anforderung dient der Umsetzung der Empfehlungen 33, 36 und 26 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 20, 21 und 17) und stellt eine Mindestanforderung im Sinne der Richtlinie dar.

Zu Absatz 6

Nach der Regelung in Absatz 6 muss die Betreuung von Schwangeren mit Wachstumsrestriktion des Fetus durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit nachweisbarer Expertise in Ultraschall und Dopplersonographie erfolgen. Mit diesem Absatz wird die Empfehlung 34 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 21) umgesetzt. Die Expertise kann beispielsweise anhand DEGUM-Stufe II dargelegt werden. Diese Anforderung stellt eine Mindestanforderung im Sinne der Richtlinie dar.

Zu II.1.2 Hebammenhilfliche Versorgung

Zu Absatz 1

In Absatz 1 wird klargestellt, dass die hebammenhilfliche Leitung des Entbindungsbereiches einer Hebamme hauptamtlich übertragen werden muss. Zudem muss die leitende Hebamme einen Leitungslehrgang absolviert haben. Die Anforderung stellt die Umsetzung der Empfehlung 26 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 17) dar. Bei diesen Anforderungen handelt es sich um Mindestanforderungen im Sinne dieser Richtlinie.

Zu Absatz 2

Die bisherige Regelung wird durch einen neuen Satz ergänzt. Danach soll die leitende Hebamme für den Aufwand der Leitungstätigkeit von der unmittelbaren Patientenversorgung befreit sein. Dies stellt die Umsetzung der Empfehlung 3 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 6) dar. Bei den Vorgaben in Absatz 2 handelt es sich um weitere Qualitätsanforderung im Sinne der Richtlinie.

Zu Absatz 3

Nach der Vorgabe in Absatz 3 ist im Kreißaal die 24-Stunden-Präsenz (Schicht- oder Bereitschaftsdienst, keine Rufbereitschaft) mindestens einer Hebamme zu gewährleisten. Dies stellt die Umsetzung der Empfehlungen 5 und 6 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 7) dar. Diese Anforderung stellt eine Mindestanforderung im Sinne der Richtlinie dar.

Zu Absatz 4

Nach der Regelung in Absatz 4 muss eine kontinuierliche Betreuung jeder Schwangeren sub partu durch eine Hebamme gewährleistet sein. Dies stellt die Umsetzung der Empfehlung 5 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 7) dar. Bei der Anforderung in Absatz 4 handelt es sich um eine Mindestanforderung im Sinne der Richtlinie.

Zu Absatz 5

Der bisherige Wortlaut des Absatz 5 wird konkretisiert. Nach den Vorgaben in Absatz 5 muss sich mindestens eine zweite Hebamme in Rufbereitschaft befinden. Dabei kann es sich auch um eine Beleghebamme handeln. Dies stellt die Umsetzung der Empfehlungen 5 und 6 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 7) dar. Bei der Anforderung in Absatz 5 handelt es sich um eine Mindestanforderung im Sinne der Richtlinie.

Zu Absatz 6

Nach den Vorgaben in Absatz 6 muss die ständige Erreichbarkeit einer Hebamme auf der präpartalen Station sichergestellt werden. Im Wortlaut wurde klargestellt, dass die ständige Erreichbarkeit mindestens durch Rufbereitschaft sicherzustellen ist. Die Anforderung stellt die Umsetzung der Empfehlung 26 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 17) dar. Bei der Anforderung nach Absatz 6 handelt es sich um eine Mindestanforderung im Sinne der Richtlinie.

Zu II.2.1 Ärztliche Versorgung (Neonatologie)

Zu Absatz 1

Nach den Vorgaben in Absatz 1 muss die Neonatologie von einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde jeweils mit dem Schwerpunkt „Neonatologie“ geleitet werden. Die Stellvertretung der ärztlichen Leitung muss die gleiche Qualifikation aufweisen. Dies stellt die Umsetzung der Empfehlungen 16 und 35 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 12 und 21) dar. Bei den Anforderungen nach Absatz 1 handelt es sich um Mindestanforderungen im Sinne der Richtlinie.

Zu Absatz 2

Nach den Vorgaben in Absatz 2 muss während der Neonatalperiode (mindestens 28 Tage nach dem errechneten Geburtstermin) die Behandlungsleitung einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde jeweils mit dem Schwerpunkt Neonatologie obliegen. Dies stellt die Umsetzung der Empfehlung 35 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 21) dar. Bei der Anforderung des Absatz 2 handelt es sich um eine Mindestanforderung im Sinne der Richtlinie.

Zu Absatz 3

Die Regelung in Absatz 3 bildet den bisherigen Wortlaut von Absatz 2 (a.F.) unverändert ab. Es handelt sich um die Umsetzung der Empfehlung 36 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 21). Bei der Anforderung in Absatz 3 handelt es sich um eine Mindestanforderung im Sinne der Richtlinie.

Zu Absatz 4 und 5

Die bereits bisher vorhandenen Regelungen zur Rufbereitschaft finden sich nunmehr in Absatz 4 und 5. Danach ist über die Vorgaben in Absatz 3 hinaus eine Rufbereitschaft vorzuhalten (Absatz 4). Dabei wird durch Absatz 5 klargestellt, dass eine der Ärztinnen oder einer der Ärzte in Präsenz gemäß Absatz 3 oder Rufbereitschaft gemäß Absatz 4 eine Fachärztin bzw. ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde sein und über den Schwerpunkt „Neonatologie“ verfügen muss. Die Vorgaben in Absatz 4 und 5 stellen die Umsetzung der Empfehlungen 35 und 36 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 23) dar. Bei den Anforderungen in Absatz 4 und 5 handelt es sich um Mindestanforderungen im Sinne der Richtlinie.

Zu II.2.2 Pflegerische Versorgung

Zu Absatz 1 und 2

Die inhaltlich unveränderten Regelungen in Absatz 1 und 2 stellen die Umsetzung der Empfehlungen 18 und 26 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 13 und 17) dar. Bei den Anforderungen in Absatz 1 und 2 handelt es sich um Mindestanforderungen im Sinne der Richtlinie.

Zu Absatz 4

Für die inhaltlich unveränderte Regelung in Absatz 4 wird klargestellt, dass es sich um eine weitere Qualitätsanforderung im Sinne der Richtlinie handelt.

Zu Absatz 5

Nach den Vorgaben in Absatz 5 muss auf der neonatologischen Intensivstation eines Perinatalzentrums Level 1 jederzeit mindestens eine Person nach Absatz 1 ausschließlich für je zwei dort behandelte Früh- und Reifgeborene vorhanden sein. Der zwischenzeitlich entbehrliche Startzeitpunkt im bisherigen Wortlaut wird gestrichen. Nach dem neuen Wortlaut gilt ein übergeordneter Pflegeschlüssel für alle dort behandelte Früh- und Reifgeborenen von 1:2. Diese Anforderung stellt die Umsetzung der Empfehlungen 19 und 25 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 13 und 14) dar.

Der Pflegeschlüssel von 1:2 wird auch von der Empfehlung zur Struktur und Ausstattung von Intensivstationen der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und

Notfallmedizin (DIVI v. 30.11.2010, erstellt von G. Jorch u.a.) befürwortet. Diese hat sich eingehend mit der Personalausstattung in der Pflege befasst. In dieser Publikation wird auf Intensivtherapiestationen mit hoher Evidenz ein Pflegepersonalschlüssel von 1:2 pro Schicht empfohlen. Die Gruppe besonders gefährdeter Kinder mit einer personalintensiven Pflegebedürftigkeit sollte weiterhin eine 1:1-Pflege erhalten. Dieser Pflegepersonalschlüssel wäre auch für Patienten mit einem Geburtsgewicht > 1500 Gramm anwendbar, wenn es die Krankheitsschwere des Patienten erfordert. Die von der DIVI ausgesprochenen Empfehlungen beziehen sich ausschließlich auf die reine Pfllegetätigkeit.

Durch die Festlegung eines allgemeinen Pflegeschlüssels von 1:2 werden Personalverschiebungen zwischen den verschiedenen Patientengruppen verhindert.

Bei der Anforderung in Absatz 5 handelt es sich um eine Mindestanforderung im Sinne der Richtlinie.

Zu Absatz 6

Mit der Regelung in Absatz 6 wird eine Ausnahme zu dem in Absatz 5 geregelten allgemeinen Pflegeschlüssel von 1:2 festgelegt. Diese Ausnahme findet Anwendung, sobald mindestens eines der in den Buchstaben a bis c aufgelisteten Kriterien vorliegt. Sobald mindestens eines der Kriterien auftritt, muss ein Früh- und Reifgeborenes unter Einhaltung eines Pflegeschlüssels von 1:1 versorgt werden. Die in Absatz 6 geregelten Anforderung stellt die Umsetzung der Empfehlung 20 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 13) dar. Bei der Anforderung in Absatz 6 handelt es sich um eine Mindestanforderung im Sinne der Richtlinie.

Zu Absatz 7

Die Regelung in Absatz 7 enthält die zweite konkrete Ausnahme zu dem in Absatz 5 geregelten allgemeinen Pflegeschlüssel von 1:2. Die in Absatz 7 geregelte Ausnahme findet nur dann Anwendung, wenn lediglich die in den Buchstaben a bis e geregelten Kriterien auftreten. Die in Absatz 7 geregelte Ausnahme gilt auch dann, wenn mehrere der in Buchstaben a bis e aufgelisteten Kriterien auftreten. Nur für Früh- und Reifgeborene, die lediglich die in Absatz 7 aufgeführten Kriterien aufweisen, ist ein Personalschlüssel von einer Pflegekraft für vier Patienten ausreichend. Kommen über die in Absatz 7 Buchstabe a bis e aufgelisteten Kriterien hinaus noch weitere Kriterien hinzu, ist der Pflegeschlüssel entsprechend dem jeweiligen individuellen Pflegebedarf anzupassen. In diesem Fall ist der Pflegeschlüssel von 1:4 nicht mehr ausreichend. Die Voraussetzungen für die Anwendung der in Absatz 7 geregelten Ausnahme vom allgemeinen Pflegeschlüssel von 1:2 nach Absatz 5 liegen dann nicht mehr vor. Die Regelung in Absatz 7 stellt die Umsetzung der Empfehlung 21 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 14) dar. Bei der Anforderung in Absatz 7 handelt es sich um eine Mindestanforderung im Sinne der Richtlinie.

Zu Absatz 8

Es handelt sich um den Wortlaut des bisherigen Absatz 7, bei dem lediglich eine redaktionelle Anpassung als Folge der Aufhebung der bisherigen Anlage 1 vorgenommen wurde.

Zu Absatz 9

Es handelt sich um den Wortlaut des bisherige Absatz 8 mit redaktionellen Anpassungen.

Zu Absatz 10

Es handelt sich um den unveränderten Wortlaut des bisherigen Absatz 11. Die Anforderung stellt die Umsetzung der Empfehlung 26 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 17) dar. Bei den Anforderungen in Absatz 10 handelt es sich um Mindestanforderungen im Sinne der Richtlinie.

Zu II.3 Infrastruktur

Zu II.3.1

Diese Regelung ist inhaltlich unverändert geblieben. Die Anforderung stellt die Umsetzung der Empfehlung 26 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 17) dar. Bei den Anforderungen handelt es sich um Mindestanforderungen im Sinne der Richtlinie.

Zu II.3.2

Diese inhaltlich unveränderten Regelungen stellen die Umsetzung der Empfehlungen 26 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 17) dar. Bei den Anforderungen handelt es sich um Mindestanforderungen im Sinne der Richtlinie.

Zu II.4 Ärztliche und nicht-ärztliche Dienstleistungen

Zu II.4.1

Es erfolgt lediglich eine sprachliche Anpassung von Rufbereitschaftsdienst zu Rufbereitschaft. Die Anforderungen stellen die Umsetzung der Empfehlung 26 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 17) dar. Bei den Anforderungen handelt es sich um Mindestanforderungen im Sinne der Richtlinie.

Zu II.4.2

Dem bisherigen Wortlaut wird lediglich die Blutbank bzw. das Blutdepot als weitere vorzuhaltende nicht-ärztliche Dienstleistung hinzugefügt. Die Anforderungen stellen die Umsetzung der Empfehlungen 15 und 26 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 12 und 17) dar. Bei den Anforderungen handelt es sich um Mindestanforderungen im Sinne der Richtlinie.

Zu II.4.3

Der bisherige Wortlaut wurde konkretisiert. Danach ist eine professionelle psychosoziale Betreuung von Schwangeren gemäß § 4 Absatz 2 bis 4 sowie von Eltern von Früh- und kranken Neugeborenen durch hierfür qualifiziertes Personal den Bereichen Geburtshilfe und Neonatologie im Leistungsumfang von 1,5 Vollzeit-Arbeitskräften pro 100 Aufnahmen von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm pro Jahr fest zugeordnet und muss im Regeldienst montags bis freitags zur Verfügung stehen. Die Anforderung stellt die Umsetzung der Empfehlung 26 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 17) dar. Bei dieser Anforderung handelt es sich um eine weitere Qualitätsanforderung.

Zu II.5 Qualitätssicherungsverfahren

Zu II.5.4

Der neue Satz 2 adressiert die Dokumentation der Nachuntersuchungen nach Satz 1 und den entsprechenden Datenfluss. Die Veröffentlichung der Ergebnisse der Nachuntersuchungen auf der Website wird im neuen Satz 3 geregelt.

Zu II.5.5

Die bisherige Regelung wird inhaltlich unverändert in zwei neue Absätze gegliedert und sprachlich angepasst. Die Anforderung stellt die Umsetzung der Empfehlung 26 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 17) dar. Bei den Anforderungen handelt es sich um eine weitere Qualitätsanforderung im Sinne der Richtlinie.

Zu II.5.6

Die bisherige Regelung wird inhaltlich unverändert in einem Absatz zusammengefasst. Die Anforderung stellt die Umsetzung der Empfehlung 26 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 17) dar. Bei der Anforderung handelt es sich um eine weitere Qualitätsanforderung im Sinne der Richtlinie.

Zu III Versorgungsstufe III: Perinataler Schwerpunkt

Der gesamte Abschnitt III wird entsprechend der Struktur der Nummern I und II zu den Perinatalzentren nach einzelnen Fachbereichen gegliedert. Wo notwendig werden neue Gliederungseinheiten eingefügt, um eine bessere Lesbarkeit und Handhabbarkeit zu gewährleisten.

Zu III.1 Geburtshilfe

Die Überschrift wurde als Gliederungspunkt für die Anforderungen an die Geburtshilfe neu eingefügt.

Zu III.1.1

Der unveränderte Wortlaut stellt die Umsetzung der Empfehlungen 26 und 28 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 17 und 18) dar. Bei den Anforderungen handelt es sich um Mindestanforderungen im Sinne der Richtlinie.

Zu III.1.2 Ärztliche Versorgung

Zu Absatz 1

Nach den Vorgaben in Absatz 1 muss die Betreuung von Schwangeren mit einer drohenden Frühgeburt und geschätztem Geburtsgewicht von mindestens 1500 Gramm oder mit einem Gestationsalter von 32+0 bis \leq 36+6 SSW in einem Perinatalen Schwerpunkt durch eine Fachärztin bzw. einen Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, die bzw. der unmittelbar tätig werden kann, erfolgen. Diese Anforderungen stellen die Umsetzung der Empfehlung 29 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 19) dar. Bei den Anforderungen handelt es sich um Mindestanforderungen im Sinne der Richtlinie.

Zu Absatz 2

Nach den Vorgaben in Absatz 2 muss die Betreuung von Schwangeren mit Wachstumsrestriktion in einem Perinatalen Schwerpunkt durch eine im Ultraschall und Dopplersonographie erfahrene Fachärztin bzw. einen Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit entsprechender nachweisbarer Expertise erfolgen. Die Expertise kann beispielsweise anhand DEGUM-Stufe II dargelegt werden. Die Anforderungen stellen die Umsetzung der Empfehlung 30 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 19) dar. Bei den Anforderungen handelt es sich um Mindestanforderungen im Sinne der Richtlinie.

Zu III.1.3 Hebammenhilfliche Versorgung

Zu Absatz 1

Nach den Vorgaben in Absatz 1 muss die hebammenhilfliche Leitung des Entbindungsbereiches einer Hebamme übertragen werden. Die leitende Hebamme muss einen Leitungslehrgang absolviert haben. Bei den Anforderungen handelt es sich um weitere Qualitätsanforderungen im Sinne der Richtlinie.

Zu Absatz 2

Nach den Vorgaben in Absatz 2 müssen die nachweislich getroffenen Regelungen (Organisationsstatut) eine sachgerechte Ausübung der Leitungsfunktion, unabhängig von der Art des Beschäftigungsverhältnisses, sicherstellen. Die leitende Hebamme soll für den Aufwand der Leitungstätigkeit von der unmittelbaren Patientenversorgung befreit sein. Die Anforderungen stellen die Umsetzung der Empfehlung 3 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 6) dar. Bei den Anforderungen handelt es sich um weitere Qualitätsanforderungen im Sinne der Richtlinie.

Zu Absatz 3

Nach den Vorgaben in Absatz 3 ist im Entbindungsbereich und auf der Wochenbettstation die 24-Stunden-Präsenz (Schicht- oder Bereitschaftsdienst, keine Rufbereitschaft) mindestens einer Hebamme zu gewährleisten. Diese Anforderung stellt die Umsetzung der Empfehlung 6 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 7) dar. Bei den Anforderungen handelt es sich um Mindestanforderungen im Sinne der Richtlinie.

Zu Absatz 4

Nach den Vorgaben in Absatz 4 muss eine kontinuierliche Betreuung jeder Schwangeren sub partu durch eine Hebamme gewährleistet sein. Dazu muss jederzeit mindestens eine Hebamme anwesend sein. Mindestens eine zweite Hebamme befindet sich in Rufbereitschaft. Dabei kann es sich auch um eine Beleghebamme handeln. Die Anforderungen stellen die Umsetzung der Empfehlung 5 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 7) dar. Bei den Anforderungen handelt es sich um Mindestanforderungen im Sinne der Richtlinie.

Zu III.2.1 Ärztliche Versorgung - Neonatologie

Zu Absatz 1 und 2

Die bisherige Nummer III.1.2 und III.1.3 werden inhaltlich unverändert als Absatz 1 und 2 übernommen und lediglich sprachlich angepasst. Die Anforderungen stellen die Umsetzung der Empfehlung 26 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 17) dar. Bei den Anforderungen handelt es sich um Mindestanforderungen im Sinne der Richtlinie.

Zu Absatz 3

Durch den Absatz 3 wird der in der bisherigen Nummer III.1.5 verortete Rufbereitschaftsdienst nunmehr als Rufbereitschaft sprachlich angepasst und inhaltlich konkretisiert. Die Anforderungen stellen die Umsetzung der Empfehlung 26 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 17) dar. Bei den Anforderungen handelt es sich um Mindestanforderungen im Sinne der Richtlinie.

Zu Absatz 4

Durch den Absatz 4 wird der bisherige Wortlaut der Nummer III.1.4 sprachlich angepasst und inhaltlich konkretisiert. Danach muss der perinatale Schwerpunkt in der Lage sein, plötzlich auftretende, unerwartete neonatologische Notfälle adäquat zu versorgen, das heißt eine Ärztin oder ein Arzt der Kinderklinik muss im Notfall innerhalb von zehn Minuten im Kreißaal bzw. der Neugeborenenstation sein und eine Fachärztin oder ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin unmittelbar tätig werden können. Die Anforderungen stellen die Umsetzung der Empfehlung 31 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 19) dar. Bei den Anforderungen handelt es sich um Mindestanforderungen im Sinne der Richtlinie.

Zu III.2.2 Pflegerische Versorgung

Der bisherige Wortlaut der Nummer III.1.6 wird zur neuen Nummer III.2.2. und durch die Sätze 8 bis 10 ergänzt. Danach ist der Einsatz von Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder

Gesundheits- und Krankenpflegern in der Pflege der Frühgeborenen und kranken Neugeborenen zulässig, soweit diese eine Weiterbildung nach Satz 5 Buchstabe a), b), c) oder d) abgeschlossen haben und am Stichtag 19. September 2019 über mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit in der Pflege der Frühgeborenen und kranken Neugeborenen in der direkten Patientenversorgung, davon mindestens drei Jahre Berufstätigkeit im Zeitraum 1. Januar 2012 bis 19. September 2019 in der Pflege der Frühgeborenen und kranken Neugeborenen in der direkten Patientenversorgung, verfügen. Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet. Der Anteil der Pflegekräfte nach Satz 1 Nummer 2, mit einer Weiterbildung nach Satz 5 Buchstabe a), b), c) oder d) die einen anderen Vertiefungseinsatz als der „pädiatrischen Versorgung“ absolviert haben sowie der Anteil der Pflegekräfte nach Satz 8 darf insgesamt maximal 15 Prozent (gemessen an Vollzeitäquivalenten) betragen. Dies stellt eine inhaltliche Übertragung der auch für die Perinatalzentren entsprechend geltenden Regelungen zum Einsatz von Gesundheits-Krankenpflegern mit einer Weiterbildung dar.

Die Anforderungen stellen die Umsetzung der Empfehlung 18 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 13) dar. Bei den Anforderungen handelt es sich um Mindestanforderungen im Sinne der Richtlinie.

Zu III.3 Infrastruktur

Die bisherige Nummer III.2 wird zu Nummer III.3 und bleibt inhaltlich unverändert. Die Anforderungen in Nummer III.3.1 und III.3.2 stellen die Umsetzung der Empfehlung 26 und 32 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 17 und 19) dar. Bei den Anforderungen handelt es sich um Mindestanforderungen im Sinne der Richtlinie.

Zu III.4 Qualitätssicherungsverfahren

Der bisherige III.3 wird zu Nummer III.4 und bleibt inhaltlich unverändert.

Zu IV. Versorgungsstufe IV: Geburtsklinik

Zu Absatz 1

Der bisherige Wortlaut der Nummer IV wird zum neuen Absatz 1.

Zu Absatz 2

Durch die Regelung in Absatz 2 soll sichergestellt werden, dass bei einer auftretenden Risikosituation oder der Zuverlegung einer Schwangeren <37+0 SSW konkrete und verbindliche Handlungsanweisungen in Form von interdisziplinär abgestimmten SOP für das Personal vorhanden sind. Damit soll die Anzahl der Schwangeren, die nicht in der für sie und ihr Kind richtigen Versorgungsstufe aufgenommen werden, reduziert werden. Die Anforderungen stellen die Umsetzung der Empfehlung 12 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S. 10) dar. Bei den Anforderungen handelte es sich um weitere Qualitätsanforderungen im Sinne der Richtlinie.

Zu Absatz 3

Im neuen Absatz 3 werden die Pflichtangaben der SOP in den Nummern 1 bis 4 festgelegt.

Zu Absatz 4

Der neue Absatz 4 enthält die in den SOP zu treffenden inhaltlichen Regelungen für die konkret zu treffenden Handlungsanweisungen.

2. Bürokratiekostenermittlung

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

3. Verfahrensablauf

Am 25. Februar 2020 begann die AG QFR-RL mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In 29 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 dem 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 dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 31. Januar 2024 wurde das Stellungnahmeverfahren am 6. Februar 2024 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 5. März 2024.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte seine Stellungnahme fristgerecht zum 26. Februar 2024 vor (**Anlage 2**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 19. März 2024 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 8. Mai 2024 durchgeführt.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde am 6. Februar 2024 fristgerecht zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingeladen.

4. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Juli 2024 beschlossen, die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborener zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss 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.

5. Zusammenfassende Dokumentation

- Anlage 1: An den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
versandte Beschlussunterlagen zur Änderung der QFR-RL sowie versandte
Tragende Gründe
- Anlage 2: Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die
Informationsfreiheit

Berlin, den 18. Juli 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



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
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2005 (S. 15 684)
in Kraft getreten am 1. Januar 2006

zuletzt geändert am 19. Oktober 2023
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 18.01.2024 B1)
in Kraft getreten am 1. Januar 2024 und 19. Januar 2024

Stand: 05.02.2024, nach UA QS vom 31.01.2024

Änderungsvorschläge sind im [Änderungsmodus](#) dargestellt.

Legende:

- *Dissense sind **gelb** markiert*
- ***Grau** hinterlegte Passagen müssen ggf. noch angepasst werden*

Inhalt

Präambel.....	3
§ 1 Regelungsinhalt	3
§ 2 Voraussetzung der Leistungserbringung.....	3
§ 3 Stufen der perinatologischen Versorgung	4
§ 4 Risiko-adaptierte Versorgung Schwangerer.....	5
§ 5 Risiko-adaptierte Verlegung Frühgeborener mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm.....	5
§ 6 Nachweisverfahren	Fehler! Textmarke nicht definiert.
§ 7 Veröffentlichungspflichten für Einrichtungen der Versorgungsstufen I und II.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
§ 8 Klärender Dialog.....	8
§ 9 Bindung der einbezogenen Organisationen.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
§ 10 Strukturabfrage bei den Perinatalzentren und Einrichtungen mit perinatologischem Schwerpunkt.....	12
§ 11 Bewertung des Umsetzungsgrads der Richtlinie.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
§ 12 Ausnahmetatbestände	Fehler! Textmarke nicht definiert.
§ 13 Übergangsregelung	25

~~Anlage 1 Aufnahme- und Zuweisungskriterien~~

Anlage ~~1~~ Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in den Versorgungsstufen

Anlage ~~2~~ Checklisten für das Nachweisverfahren zur Erfüllung von Qualitätsanforderungen an die perinatologischen Versorgungsstufen I bis III

Anlage ~~3~~ Veröffentlichung der Ergebnisdaten der Perinatalzentren

Anlage ~~4~~ Musterformular/Dokumentationshilfe zur schichtbezogenen Dokumentation von Fallzahl und Personaleinsatz auf der NICU

~~Anlage 5 Datenfelder der Strukturabfrage~~

Anlage ~~6~~ Einheitliches Berichtsformat der Lenkungsgruppen an den G-BA gemäß § 8 Absatz 11 QFR-RL

Präambel

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

§ 1 Regelungsinhalt

(1) Die Ziele dieser Richtlinie bestehen in:

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

(2) ¹~~Hierzu definiert diese~~ Die Richtlinie definiert in § 3 ein Stufenkonzept der perinatalogischen Versorgung. ²Zur Erreichung der Ziele der Richtlinie und insbesondere zur Optimierung der perinatalen Versorgung hat die Zuweisung von Schwangeren in die Einrichtung unter Beachtung des Risikopotentials der Schwangeren und des Kindes entsprechend der in § 4 geregelten Aufnahme- und Zuweisungskriterien zu erfolgen.

(3) ¹~~Die Richtlinie~~ Sie regelt verbindliche Qualitätsanforderungen, die sich aufteilen in Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sowie weitere Qualitätsanforderungen an die Versorgung von bestimmten Schwangeren und von Früh- und Reifgeborenen in nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern. ³Die ~~Mindestanforderungen~~ Qualitätsanforderungen sind am Standort zu erfüllen. Es wird die Definition von Krankenhausstandorten gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 KHG in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V zugrunde gelegt⁴~~Zur Optimierung der perinatalogischen Versorgung haben Zuweisungen von Schwangeren in die Einrichtung nach dem Risikoprofil der Schwangeren oder des Kindes zu erfolgen.~~

[1. Dissens]	
GKV-SV, PatV	DKG
<u>Mindestanforderungen im Sinne dieser Richtlinie werden nachfolgend mit (MA), weitere Qualitätsanforderungen mit (WQA) gekennzeichnet.</u>	[keine Übernahme, vgl. § 2 Abs. 2 bis 4 – Nomenklatur analog zu Anlagen der ATMP-QS-RL]

§ 2 Voraussetzung der Leistungserbringung

[DKG: (1)] Die Krankenhäuser müssen am jeweiligen Standort die ~~A~~Mindestanforderungen für die jeweilige Versorgungsstufe erfüllen, um die entsprechenden Leistungen erbringen zu dürfen.

[2. Dissens]	
GKV-SV, PatV, LV	DKG
[keine Übernahme]	(2) <u>Bei den die Einrichtungen der Versorgungsstufe I betreffenden Qualitätsanforderungen gemäß Nummer I.2.2 Absatz 9, Nummer I.3.1 und Nummer I.3.2 Anlage 1 handelt es sich um Mindestanforderungen.</u> (3) <u>Bei den die Einrichtungen der Versorgungsstufe II betreffenden Qualitätsanforderungen gemäß Nummer II.2.2 Absatz 9, Nummer II.3.1</u>

	<p><u>und Nummer II.3.2 Anlage 1 handelt es sich um Mindestanforderungen.</u></p> <p><u>(2)(4) Bei der die Einrichtungen der Versorgungsstufe III betreffenden Qualitätsanforderung gemäß Nummer III.3.1 Anlage 1 handelt es sich um eine Mindestanforderung.</u></p>
--	---

§ 3 Stufen der perinatologischen Versorgung

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

(12) Das Versorgungskonzept dieser Richtlinie umfasst entsprechend den Aufnahme- und Zuweisungskriterien in Anlage 1 § 4 die folgenden vier Stufen:

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

(2) Die Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sowie die Zuweisungs- bzw. Aufnahmekriterien für die vier Versorgungsstufen werden in § 4 und den Anlagen zu dieser Richtlinie vorgegeben.

§ 4 Aufnahme- und Zuweisungskriterien

(1) Für die nach § 3 Absatz 1 festgelegten Versorgungsstufen gelten die Aufnahme- und Zuweisungskriterien für Schwangere mit den Risikokonstellationen gemäß Absatz 2 bis 5.

(2) Die Aufnahme von Schwangeren beziehungsweise ihre Zuweisung von einem Standort einer niedrigeren Versorgungsstufe an einen Standort der Versorgungsstufe I (Perinatalzentrum Level 1) erfolgt, wenn mindestens eines der folgenden Kriterien vorliegt:

- a) Schwangere mit erwartetem Frühgeborenen mit einem geschätzten Geburtsgewicht unter 1250 Gramm oder mit einem Gestationsalter < 29 + 0 SSW
- b) Schwangere mit Drillingen und mit einem Gestationsalter < 33 + 0 SSW sowie Schwangere mit über drei Mehrlingen,
- a)c) Schwangere mit allen pränatal diagnostizierten fetalen oder mütterlichen Erkrankungen, bei denen nach der Geburt eine unmittelbare spezialisierte intensivmedizinische Versorgung des Neugeborenen absehbar ist.

(3) Die Aufnahme von Schwangeren beziehungsweise ihre Zuweisung von einem Standort einer niedrigeren Versorgungsstufe an einen Standort der Versorgungsstufe II (Perinatalzentrum Level 2) erfolgt, wenn mindestens eines der folgenden Kriterien vorliegt:

- a) Schwangere mit erwartetem Frühgeborenen mit einem geschätzten Geburtsgewicht von 1250 bis 1499 Gramm oder mit einem Gestationsalter von 29 + 0 bis ≤31 + 6 SSW,
- b) Schwangere mit schweren schwangerschaftsassozierten Erkrankungen, oder Wachstumsretardierung des Fetus unterhalb des 3. Perzentils,

c) Schwangere mit insulinpflichtiger diabetischer Stoffwechselstörung mit absehbarer Gefährdung für Fetus bzw. Neugeborenes.

(4) Die Aufnahme von Schwangeren beziehungsweise ihre Zuweisung von einem Standort einer niedrigeren Versorgungsstufe an einen Standort der Versorgungsstufe III (perinataler Schwerpunkt) erfolgt, wenn mindestens eines der folgenden Kriterien vorliegt:

a) Schwangere mit erwartetem Frühgeborenen mit einem geschätzten Geburtsgewicht von mindestens 1500 Gramm und mit einem Gestationsalter von 32 + 0 bis

<u>[3. Dissens]</u>	
<u>GKV-SV, PatV, LV</u>	<u>DKG</u>
<u>≤ 36 + 6</u>	<u>≤ 35 + 6</u>

SSW,

b) Schwangere mit Wachstumsretardierung des Fetus (zwischen dem 3. und 10. Perzentil des auf das Gestationsalter bezogenen Gewichts),

c) Schwangere mit insulinpflichtiger diabetischer Stoffwechselstörung ohne absehbare Gefährdung für Fetus bzw. Neugeborenes.

(5) Die Aufnahme von Schwangeren beziehungsweise ihre Zuweisung an einen Standort der Versorgungsstufe IV erfolgt nach folgendem Kriterium:

Schwangere

<u>[Folgedissens zu 3. Dissens]</u>	
<u>GKV-SV, PatV, LV</u>	<u>DKG</u>
<u>ab 37 + 0 SSW</u>	<u>ab 36 + 0 SSW</u>

ohne zu erwartende Komplikationen und ohne eines der genannten Kriterien für die Aufnahme in die Versorgungsstufen I bis III dieses Paragraphen.

§ 4 § 5 Risiko-adaptierte Versorgung Schwangerer

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

~~(1²)~~ Erfüllt eine von den Schwangeren aufgesuchter StandortEinrichtung die A Mindestanforderungen für das jeweilige Risiko der Schwangeren nicht und bedarf es nach Einschätzung der Krankenhausärztinnen und -ärzte einer Krankenhausbehandlung, so ist unverzüglich der Transport der Schwangeren an eine n StandortEinrichtung zu veranlassen, die der die AMindestanforderungen an die Versorgung der jeweiligen Risikokonstellation erfüllt.

~~(2³)~~ Bereits von einer m StandortEinrichtung aufgenommene Schwangere, bei denen ein Risiko gemäß den in § 4Anlage 1 festgelegten Aufnahme- und Zuweisungskriterien eintritt, sind unverzüglich in einen Einrichtung Standort zu verlegen, die der mindestens die AMindestanforderungen an die Versorgung der jeweiligen Risikokonstellation erfüllt.

~~(3⁴)~~ ¹Im begründeten Einzelfall kann von den Regelungen in den Absätzen 1 ~~bis 3~~ und 2 abgewichen werden, sofern ein solcher Einzelfall unter Abwägung der Risiken für Mutter und Kind und des medizinisch-pflegerischen Versorgungsbedarfs dies erforderlich macht. ²Jede Einzelfallentscheidung ist unter Angabe der jeweiligen Abwägungsbelange zu dokumentieren.

<u>[4. Dissens]</u>	
<u>GKV-SV, PatV</u>	<u>DKG, LV</u>
<u>[keine Übernahme]</u>	<u>(4) Die Aufnahme und Behandlung geburtshilflicher und neonatologischer Notfälle zieht keine Folgen gemäß § 7 und § 8</u>

	<u>Absatz 5 und 6 nach sich. Erfolgt die Erstaufnahme notfallmäßig in einer Einrichtung einer nicht geeigneten Versorgungsstufe, gelten für die weitere Behandlung die Absätze 1 bis 3 sowie § 6 unberührt.</u>
--	---

§ 5.6 Risiko-adaptierte Verlegung Frühgeborener mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm

- (1) Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm und mit einem aktuellen Gewicht unter 1250 Gramm dürfen in begründeten Einzelfällen ~~in~~ an einen Einrichtung Standort der Versorgungsstufe I oder II verlegt werden, wenn dies unter Einbeziehung mindestens der Risiken des Transports und der möglicherweise nicht erfolgenden Einhaltung der in dieser Richtlinie festgelegten Mindestanforderungen medizinisch und psychosozial angemessen erscheint und eine begründete medizinische Versorgungsnotwendigkeit besteht.
- (2) Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm und mit einem aktuellen Gewicht ab 1250 Gramm dürfen in begründeten Einzelfällen ~~in~~ an einen Einrichtung Standort der Versorgungsstufe I, II oder III verlegt werden, wenn dies unter Einbeziehung mindestens der Risiken des Transports und der möglicherweise nicht erfolgenden Einhaltung der in dieser Richtlinie festgelegten Mindestanforderungen medizinisch und psychosozial angemessen erscheint und eine begründete medizinische Versorgungsnotwendigkeit besteht.
- (3) Eine wohnortnahe Verlegung von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm und mit einem aktuellen Gewicht unter 1250 Gramm darf ab dem 29. Lebensstag ~~in~~ an einen Einrichtung Standort der Versorgungsstufe I oder II vorgenommen werden, wenn dies unter Einbeziehung mindestens der Risiken des Transports und der möglicherweise nicht erfolgenden Einhaltung der in dieser Richtlinie für die Versorgung Frühgeborener festgelegten Mindestanforderungen medizinisch und psychosozial angemessen erscheint.
- (4) Eine wohnortnahe Verlegung von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm und mit einem aktuellen Gewicht ab 1250 Gramm darf ab dem 29. Lebensstag ~~in~~ an einen Einrichtung Standort der Versorgungsstufe I, II oder III vorgenommen werden, wenn dies unter Einbeziehung mindestens der Risiken des Transports und der möglicherweise nicht erfolgenden Einhaltung der in dieser Richtlinie für die Versorgung Frühgeborener festgelegten Mindestanforderungen medizinisch und psychosozial angemessen erscheint.
- (5) Die Verlegungsentscheidung ist unter Angabe der jeweiligen Abwägungsbelange für jedes Kind zu dokumentieren.
- (6) Zur Sicherstellung von Entwicklung und Aufrechterhaltung der Bindung zwischen Mutter und Kind ist es grundsätzlich anzustreben, dass Mutter und Kind in größtmöglicher Nähe zueinander untergebracht und gegebenenfalls gemeinsam verlegt werden.

§ 6.7 Nachweisverfahren

- ~~(1) Die Einrichtung muss jederzeit die Anforderungen der jeweiligen Versorgungsstufe an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität dieser Richtlinie erfüllen.~~
- ~~(2) Im Falle der Nichterfüllung einzelner Anforderungen ist die Einrichtung dazu verpflichtet, diese schnellstmöglich wieder zu erfüllen.~~

[5. Dissens]	
GKV-SV, DKG, PatV	LV
<p>(3) ¹Sofern die Dauer bis zur Wiedererfüllung voraussichtlich mehr als drei Monate ab dem Zeitpunkt des Eintritts der Nichterfüllung betragen wird, ist dies gegenüber einem für die entsprechende Einrichtung von dem Vertragspartner der Pflegesatzverhandlung benannten Verhandlungsführer unverzüglich anzuzeigen. ²Ist ein Verhandlungsführer nicht benannt, tritt der Vertragspartner der Pflegesatzvereinbarung an dessen Stelle.</p> <p>(4) ¹Unter Würdigung der konkret nicht erfüllten anzeigepflichtigen Anforderung und in einer Gesamtschau der Vertragspartner auf die Auswirkungen für die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen ist eine Frist bis zur Wiedererfüllung zwischen den Vertragspartnern nach Absatz 3 zu vereinbaren. ²Für die Wiedererfüllung der Anforderungen an die personelle Strukturqualität ist eine Frist von maximal neun Monaten zulässig. ³Die Wiedererfüllung ist dem Verhandlungsführer nach Absatz 3 anzuzeigen.</p> <p>(5) Das Erfüllen der Anforderungen einschließlich der ggf. zum Zeitpunkt des Nachweises vorliegenden Abweichungen nach Absatz 3 ist vom Krankenhausträger gegenüber dem Vertragspartner der Pflegesatzvereinbarung in Form der Checkliste gemäß Anlage 3 bis zum 30. September des jeweils laufenden Jahres nachzuweisen.</p> <p>(6) ¹Der Medizinische Dienst der Krankenversicherungen (MDK) ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben der Einrichtungen vor Ort zu überprüfen. ²Sämtliche Unterlagen, die notwendig sind, um die Richtigkeit der Angaben in den Checklisten gemäß Anlage 3 beurteilen zu können, sind im Falle einer</p>	<p><u>(13)</u> ¹Sofern die Dauer bis zur Wiedererfüllung voraussichtlich mehr als drei Monate ab dem Zeitpunkt des Eintritts der Nichterfüllung betragen wird, ist dies gegenüber einem für <u>dieden</u> entsprechenden <u>EinrichtungStandort</u> von dem Vertragspartner der Pflegesatzverhandlung benannten Verhandlungsführer unverzüglich anzuzeigen. ²Ist ein Verhandlungsführer nicht benannt, tritt der Vertragspartner der Pflegesatzvereinbarung an dessen Stelle.</p> <p><u>(24)</u> ¹Unter Würdigung der konkret nicht erfüllten anzeigepflichtigen Anforderung und in einer Gesamtschau der Vertragspartner auf die Auswirkungen für die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen ist eine Frist bis zur Wiedererfüllung zwischen den Vertragspartnern nach Absatz <u>13</u> zu vereinbaren. ²Für die Wiedererfüllung der Anforderungen an die personelle Strukturqualität ist eine Frist von maximal neun Monaten zulässig. ³Die Wiedererfüllung ist dem Verhandlungsführer nach Absatz <u>13</u> anzuzeigen.</p> <p><u>(35)</u> Das Erfüllen der Anforderungen einschließlich der ggf. zum Zeitpunkt des Nachweises vorliegenden Abweichungen nach Absatz <u>13</u> ist vom Krankenhausträger gegenüber dem Vertragspartner der Pflegesatzvereinbarung in Form der <u>Checkliste gemäß Anlage 3 Strukturabfrage bis zum 30. September</u> des jeweils laufenden Jahres nachzuweisen.</p> <p><u>(46)</u> ¹Der Medizinische Dienst <u>der Krankenversicherungen (MDK)</u> ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben <u>der des Einrichtungen Standortes</u> vor Ort zu überprüfen. ²Sämtliche Unterlagen, die notwendig sind, um die Richtigkeit der Angaben in den <u>Checklisten gemäß Anlage 3 Strukturabfragen</u> beurteilen zu können, sind im Falle einer Prüfung dem MDK vor Ort auf Verlangen vorzulegen.</p>

Prüfung dem MDK vor Ort auf Verlangen vorzulegen.	
---	--

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

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

§ 8 Klärender Dialog

(1)

[6. Dissens]	
GKV-SV, PatV	DKG
<u>¹Perinatalzentren, die die Anforderungen an die pflegerische Versorgung in Nummer I.2.2 oder II.2.2 Anlage 1 nach dem 1. Januar 2017 nicht erfüllen, teilen dies unter Angabe der Gründe dem G-BA unverzüglich mit. ²Nach erfolgter Meldung wird mit diesen Perinatalzentren ein klärender Dialog geführt</u>	<u>¹Abweichend von § 8 erfolgt bei Nichteinhaltung der Anforderungen an die pflegerische Versorgung in Nummer I.2.2 Absatz 1 bis 8 und Absatz 10, oder II.2.2 Absatz 1 bis 8 und Absatz 10 Anlage 1 ein klärender Dialog. ²Perinatalzentren, die diese Anforderungen nicht einhalten, teilen dies unter Angabe der Gründe dem G-BA unverzüglich mit</u>

und sie dürfen bis zum 31. Dezember 2024 von diesen Anforderungen abweichen. ³Der klärende Dialog mit einem ~~Krankenhaus, dessen Perinatalzentrum gemäß Satz 1 die Anforderungen an die pflegerische Versorgung in Nummer I.2.2 oder Nummer II.2.2 der Anlage 2 nicht erfüllt und dies unter Angabe von Gründen dem G-BA mitgeteilt hat,~~ dient insbesondere der Ursachenanalyse und Unterstützung der schnellstmöglichen Erfüllung der Personalanforderungen durch den Abschluss einer Zielvereinbarung. ⁴Hierbei ist das einzelne Perinatalzentrum im Kontext der Versorgungsstruktur der jeweiligen Region zu betrachten. ⁵Dabei ist auch ein koordiniertes Vorgehen zur Förderung der Ausbildung von Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern/-innen und Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern, von Pflegefachfrauen und -fachmännern mit Vertiefungseinsatz Pädiatrische Versorgung, sowie der Fachweiterbildung des Pflegepersonals vorgesehen. ⁶Der klärende Dialog mit den meldenden Perinatalzentren erfolgt gemeinsam mit den Landesverbänden der Krankenkassen, den Ersatzkassen, den Landeskrankenhausgesellschaften sowie der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde.

(2) ¹Die verantwortliche Stelle für die Durchführung des klärenden Dialogs ist die Landesarbeitsgemeinschaft gemäß § 5 der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) (nachfolgend LAG). ²Die LAG trifft ihre Entscheidungen durch ein Lenkungsgremium gemäß § 5 Absatz 2 DeQS-RL. ³Zur organisatorischen und inhaltlichen Unterstützung bei der Durchführung des klärenden Dialogs, wird das Lenkungsgremium durch die auf Landesebene beauftragte Stelle (LQS) unterstützt. ⁴Zur fachlichen Unterstützung bei der Durchführung des klärenden Dialogs richtet das Lenkungsgremium eine Fachgruppe ein, an der Vertreterinnen und Vertreter der Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen, der Landeskrankenhausgesellschaft, der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde sowie weitere Fachexpertinnen

und Fachexperten (z. B. Pflegerat/Pflegekammer, Patientenvertreter~~innen~~ und Patientenvertreter) zu beteiligen sind.

(3) ¹Grundlage für den klärenden Dialog sind die erfolgten Mitteilungen der Perinatalzentren gegenüber dem G-BA über die aktuelle

<i>[Folgedissens zum 9. Dissens]</i>	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
Nichterfüllung	Nichteinhaltung Nichterfüllung

der Anforderungen an die pflegerische Versorgung nach Anlage ~~12~~ QFR-RL. ²Die Perinatalzentren erhalten vom G-BA eine schriftliche Bestätigung über den Eingang der Mitteilung. ³Der G-BA stellt dem Lenkungsgremium unverzüglich Kopien der Mitteilungen zur Verfügung.

(4) ¹Der Prozess des klärenden Dialogs soll in der Regel wie folgt gestaltet sein:

²Zur Einleitung des klärenden Dialogs erfolgt eine Analyse der vom Perinatalzentrum angegebenen Gründe für die

<i>[Folgedissens zum 9. Dissens]</i>	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
Nichterfüllung	Nichteinhaltung Nichterfüllung

der Anforderungen an die pflegerische Versorgung durch die Fachgruppe. ³Hierzu sind vom Perinatalzentrum die zur Beurteilung erforderlichen Informationen und Unterlagen anzufordern.

⁴Relevante Unterlagen für den Dialog können sein:

- Nachweise zum aktuellen Bestand, der Qualifikation und der Organisation des Personals,
- Informationen zu dem vorzuhaltenden Personalmanagementkonzept,
- Vollständig ausgefülltes Musterformular zur schichtbezogenen Dokumentation (Anlage ~~45~~),
- Falldarstellung von typischen Versorgungsempfängern (z. B. Belegungsspitzen, Personalengpässe), die seit dem 1. Januar 2017 für die

<i>[Folgedissens zum 9. Dissens]</i>	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
Nichterfüllung	Nichteinhaltung Nichterfüllung

der Anforderungen an die pflegerische Versorgung gesorgt haben, anhand detaillierter Darlegung der Umstände und Begründungen,

- Nachweise über die vorhergegangenen Bemühungen zur Personalgewinnung (Ausschreibungen, Weiterbildung) sowie Angabe von Gründen für deren Erfolglosigkeit,
- Darstellung der bereits erfolgten Maßnahmen zur schnellstmöglichen Erfüllung der Anforderungen an die pflegerische Versorgung,
- Vorschlag eines konkreten Zeitplans zur Umsetzung zukünftiger Maßnahmen (inkl. konkreten Zwischenzielen),
- Informationen zur Fallzahl gemäß ~~Mm-R~~[Mindestmengenregelung](#).

(5) ¹Unter Würdigung der konkret nicht

<i>[Folgedissens zum 9. Dissens]</i>	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
erfüllten	eingehaltenen erfüllen

Anforderungen und der eingereichten relevanten Dokumente, führt die Fachgruppe im Auftrag des Lenkungsremiums zusammen mit dem betroffenen Perinatalzentrum einen klärenden Dialog über die Ursachen für die

<i>[Folgedissens zum 9. Dissens]</i>	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
Nichterfüllung	Nichteinhaltung Nichterfüllung

der Personalanforderungen und zur Einleitung von Maßnahmen, die das Perinatalzentrum dabei unterstützen, die Anforderungen

<i>[Folgedissens zum 9. Dissens]</i>	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
zu erfüllen	einzuhalten-zu-erfüllen

. ²Die Fachgruppe bewertet, ob die vorliegenden Informationen für den Abschluss einer Zielvereinbarung ausreichend sind oder ob weitere Unterlagen nachzufordern und gegebenenfalls die Vereinbarung von Treffen oder Begehungen vor Ort erforderlich sind. ³Die Fachgruppe informiert das Lenkungsremium über die einzelnen Schritte.

(6) ¹Im klärenden Dialog ist eine Zielvereinbarung abzuschließen, in welcher zwingend die zur Zielerreichung geeigneten Maßnahmen, die Zielerreichung und eine individuelle Frist bis zur

<i>[Folgedissens zum 9. Dissens]</i>	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
Erfüllung	Einhaltung Erfüllung

der Anforderungen an die pflegerische Versorgung sowie konkrete Zwischenziele festzulegen sind. ²Diese vereinbarte Frist mit individueller Laufzeit bis zur

<i>[Folgedissens zum 9. Dissens]</i>	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
Erfüllung	Einhaltung Erfüllung

darf eine Laufzeit bis zum 31. Dezember 2024 nicht übersteigen. ³Die Zielvereinbarung ist innerhalb von vier Monaten nach Eingang der Mitteilungen beim Lenkungsremium zwischen dem Lenkungsremium und dem jeweiligen Perinatalzentrum zu schließen. ⁴Eine Delegation an die Fachgruppe ist möglich. ⁵Die Einhaltung der Zielvereinbarung wird überprüft und ggf. ist eine Anpassung der Zielvereinbarung möglich. ⁶Kommt eine Zielvereinbarung nicht zustande, oder werden vereinbarte Zwischenziele nicht erreicht, ist dies dem Lenkungsremium unverzüglich mitzuteilen. ⁷Nach Ablauf der individuellen Frist erfolgt eine abschließende Beurteilung der Zielerreichung durch das Lenkungsremium. ⁸Sofern das Perinatalzentrum die Zielvereinbarung und die pflegerischen Anforderungen der Richtlinie gemäß

<i>[Folgedissens zum 6. Dissens]</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Nummer I.2.2 bzw. Nummer II.2.2	Nummer I.2.2 Absatz 1 bis 8 und Absatz 10 bzw. Nummer II.2.2 Absatz 1 bis 8 und Absatz 10

Anlage [12](#)

<i>[Folgedissens zum 9. Dissens]</i>	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
erfüllt	eingehalten erfüllt

hat, stellt das Lenkungsgremium den Abschluss des klärenden Dialogs fest und informiert den G-BA hierüber.

(7) Zeichnet sich ab, dass Perinatalzentren innerhalb der vereinbarten Frist die

<i>[Folgedissens zum 9. Dissens]</i>	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
Erfüllung	<u>Einhaltung Erfüllung</u>

der Anforderungen der QFR-RL nicht erreichen werden, ist dies unverzüglich dem Lenkungsgremium mitzuteilen und die damit einhergehenden Auswirkungen für die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen in dem jeweiligen Bundesland bzw. der Region sind unter Einbeziehung der Fachgruppe zu beraten.

(8) Verweigert ein Perinatalzentrum nach erfolgter Meldung die Teilnahme am klärenden Dialog beziehungsweise ist nicht bereit, eine Zielvereinbarung abzuschließen gelten in Bezug auf die Anforderungen an die pflegerische Versorgung die Voraussetzungen für die Leistungserbringung im Sinne von § 2 ~~QFR-RL~~ als nicht erfüllt.

(9) Perinatalzentren, die die Zielvereinbarung nicht einhalten, werden dem G-BA sowie den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen, den Landeskrankenhausesellschaften sowie den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden durch das Lenkungsgremium unverzüglich nach Ablauf der in Absatz 6 Satz 1 und 2 definierten Frist mitgeteilt.

(10) Für ein koordiniertes Vorgehen zur Förderung der Ausbildung von auf der neonatologischen Intensivstation zugelassenen Pflegekräften gemäß Nummer I.2.2 bzw. II.2.2 Anlage ~~12~~ analysiert die Fachgruppe die entsprechenden Versorgungsstrukturen und leitet daraus die entsprechenden Maßnahmen ab.

(11) ¹Das Lenkungsgremium berichtet dem G-BA jährlich für das zurückliegende Kalenderjahr bis zum 15. April über den Umsetzungsstand des klärenden Dialogs. ²Hierbei ist insbesondere anzugeben, welche Perinatalzentren die Zielvereinbarung oder Zwischenschritte der Zielvereinbarung jeweils fristgerecht erfüllt oder noch nicht erfüllt haben sowie die für die Mindestmengenregelung relevante Fallzahl sowie eine Einschätzung im Hinblick auf die Auswirkung für die Versorgung der Früh- und Reifgeborenen gemäß Absatz 7 abzugeben. ³Zum Berichtstermin 15. April 2024 ist auch mitzuteilen, ob Perinatalzentren, die die Zielvereinbarung oder Zwischenschritte der Zielvereinbarung bis dahin noch nicht erfüllt haben, die Anforderungen an die pflegerische Versorgung

<i>[Folgedissens zum 6. Dissens]</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Nummer I.2.2 oder Nummer II.2.2	Nummer I.2.2 <u>Absatz 1 bis 8 und Absatz 10</u> oder Nummer II.2.2 <u>Absatz 1 bis 8 und Absatz 10</u>

der Anlage ~~12~~ voraussichtlich bis zum 31. Dezember 2024

<i>[Folgedissens zum 9. Dissens]</i>	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
erfüllen	<u>einhalten erfüllt</u>

werden.

[7. Dissens]	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
[keine Übernahme]	<u>Das Lenkungsgremium gibt im Rahmen der Berichterstattung eine Empfehlung ab, ob zur Sicherstellung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen in dem jeweiligen Bundesland bzw. der Region über den 31. Dezember 2024 hinaus eine Verlängerung des klärenden Dialogs erfolgen sollte.</u>

⁴Für die Erstellung der Berichte ist das einheitliche Berichtsformat gemäß Anlage 67 zu verwenden. ⁵Der Bericht ist unter Nutzung des vom G-BA zur Verfügung gestellten Servedokuments in maschinenlesbarer Form per E-Mail an qs@g-ba.de zu übermitteln. ⁶Nach beendetem klärenden Dialog übermittelt das Lenkungsgremium den Bericht über das Kalenderjahr 2024 bis spätestens zum 15. April 2025 an den G-BA. ⁷Die übergreifenden Teile der Berichte gemäß Anlage 67 Nummer 1 werden jeweils unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Vorgaben auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht.

[8. Dissens]	
GKV-SV, PatV, DKG	LV
<u>⁸Soweit aus Gründen des Datenschutzes erforderlich, werden dabei auch Teile der Berichte einzelner Länder zusammengefasst.</u>	<u>⁸Soweit aus Gründen des Datenschutzes einzelne Teile von Berichten der Länder nicht veröffentlicht werden dürfen, werden diese Teile von allen Ländern zusammengefasst veröffentlicht.</u>

(12) Der G-BA beauftragt das IQTIG, in geeigneter Weise auf der Internetseite www.perinatalzentren.org darüber zu informieren, welche Perinatalzentren die Übergangsregelung zur

[Folgedissens zum 9. Dissens]	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
Erfüllung	<u>Einhaltung Erfüllung</u>

der Personalanforderungen gemäß Nummer I.2.2 oder Nummer II.2.2 der Anlage 12 in Anspruch nehmen.

§ 9 Bindung der einbezogenen Organisationen

~~¹Sofern nach dieser Richtlinie Organisationen in die Erfüllung von Aufgaben einbezogen sind, die nicht bereits nach dem SGB V an die Vorgaben dieser Richtlinie gebunden sind, ist diese Bindung jeweils vertraglich von der jeweiligen Auftraggeberin oder dem jeweiligen Auftraggeber vorzunehmen. ²Ohne eine solche vertragliche Bindung ist eine Einbeziehung in die Erfüllung der Aufgaben durch diese Organisationen unzulässig.~~

<i>[9. Dissens]</i>		
GKV-SV, PatV	DKG	LV
<p><u>§ 9 Folgen bei Nichterfüllung der Mindestanforderungen</u></p> <p>(1) Der Standort muss jederzeit die Mindestanforderungen der jeweiligen Versorgungsstufe an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität dieser Richtlinie erfüllen.</p> <p>(2) Beteiligte Stellen für die Feststellung der Nichteinhaltung von Mindestanforderungen und die Durchsetzung der Maßnahmen bei Nichteinhaltung von Mindestanforderungen sind:</p> <ol style="list-style-type: none"> das Krankenhaus und die Krankenkassen. <p>(3) Für alle Leistungen, die zum Zeitraum einer Nichterfüllung einer Mindestanforderung im Rahmen dieser Richtlinie erbracht wurden, entfällt der Vergütungsanspruch des Krankenhauses vollumfänglich für den Zeitraum der Nichterfüllung.</p>	<p><u>§ 7 Folgen der Nichteinhaltung der Mindestanforderungen</u></p> <p>(1) Der Standort muss die Mindestanforderungen der jeweiligen Versorgungsstufe an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität dieser Richtlinie einhalten.</p> <p>(2) Die Nichteinhaltung einer Mindestanforderung führt zu einem Wegfall des Vergütungsanspruchs gemäß § 5 Absatz 2 Nummer 2 Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL).</p> <p>(3) Der Wegfall des Vergütungsanspruchs bezieht sich auf die im Erfassungsjahr mit aG-DRG-Fallpauschalen abgerechneten Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen nach dem Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) für die Leistungen im Anwendungsbereich dieser Richtlinie.</p> <p>(4) Die konkrete Umsetzung des Wegfalls des Vergütungsanspruchs erfolgt durch die Verhandlungspartner gemäß § 18 Absatz 2 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) als Stellen gemäß § 2 Absatz 3 Nummer 4 und § 6 Absatz 3 der QFD-RL.</p>	<p>[keine Übernahme]</p>

<i>[10. Dissens - nur relevant, wenn der 9. Dissens im Sinne des GKV-SV und der PatV entschieden wird]</i>		
GKV-SV, DKG, PatV	LV	
[keine Übernahme]	<p>(4) Abweichend von Absatz 3 erfolgt bei Nichterfüllung der pflegerischen Mindestanforderungen der Kapitel I.2.2 und II.2.2 der Anlage 1 kein Wegfall des Vergütungsanspruchs.</p>	

<i>[Folgedissens zum 9. Dissens]</i>		
GKV-SV, PatV		DKG, LV
<p>(4) Die Höhe des Wegfalls des Vergütungsanspruchs berechnet sich nach den Vorgaben in § 10.</p>		[keine Übernahme]

<i>[Folgedissens zum 9. Dissens]</i>		
GKV-SV, PatV		DKG, LV

<p><u>(5) Der Wegfall des Vergütungsanspruchs nach Absatz 4 bezieht sich auf die abzurechnenden Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen nach dem KHEntgG. Die näheren Regelungen zur praktischen Umsetzung des Vergütungswegfalls treffen die Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 KHG</u></p>	<p>[keine Übernahme]</p>
---	------------------------------

[Folgedissens zum 8. Dissens]

GKV-SV, PatV

DKG, LV

§ 10 Berechnung der Höhe des Wegfalls des Vergütungsanspruchs bei Nichterfüllung der Mindestanforderungen

[Keine
Übernahme]

(1) Die Berechnung der Höhe des Wegfalls des Vergütungsanspruches bezieht sich auf die für den jeweiligen Behandlungsfall ausgewiesene DRG-Fallpauschale.

(2) Die Berechnung der Höhe des Wegfalls des Vergütungsanspruches erfolgt insbesondere unter Nutzung der kurzfristigen Meldung der Nichterfüllung gemäß § 7 Absatz 4.

(3) Für jeden Behandlungstag, an dem nicht alle Mindestanforderungen gemäß dieser Richtlinie vollumfänglich erfüllt wurden (Mangeltag), entfällt der Vergütungsanspruch für alle vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie erfassten Behandlungsfälle, für die Leistungen an diesem Tag am Standort erbracht wurden.

(4) Zur Bestimmung der Höhe des Wegfalls des Vergütungsanspruches wird in einem ersten Schritt die DRG-Fallpauschale des Behandlungsfalles durch seine individuelle Verweildauer in Tagen geteilt. Der so ermittelte Wert stellt die individuelle Vergütungspauschale pro Tag dar. Die individuelle Verweildauer in Tagen ist der Zeitraum vom Beginn bis zum Ende der Leistungserbringung für den jeweiligen Behandlungsfall.

In einem zweiten Schritt ist die individuelle Vergütungspauschale pro Tag mit der Summe aller Belegungstage des Behandlungsfalls zu multiplizieren, bei denen die Mindestanforderungen nicht vollständig erfüllt wurden. Der so ermittelte Wert stellt die Höhe des Wegfalls des Vergütungsanspruches für den einzelnen Behandlungsfall dar. Zur Berechnung der Höhe des Wegfalls des Vergütungsanspruches für sämtliche betroffenen Behandlungsfälle werden die Werte für die einzelnen Behandlungsfälle addiert.

[Folgedissens zum 9. Dissens]	
GKV-SV, PatV, LV	DKG
<p><u>[GKV-SV, PatV: § 11] [LV: § 9] Folgen der Nichterfüllung der weiteren Qualitätsanforderungen</u></p> <p>(1) Der Standort muss jederzeit die weiteren Qualitätsanforderungen der jeweiligen Versorgungsstufe an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität dieser Richtlinie erfüllen.</p> <p>(2) Im Falle der Nichterfüllung einzelner weiterer Qualitätsanforderungen ist der Standort dazu verpflichtet, diese schnellstmöglich wieder zu erfüllen.</p>	<p><u>§ 8 Folgen der Nichteinhaltung der weiteren Qualitätsanforderungen</u></p> <p>(1) Der Standort muss die weiteren Qualitätsanforderungen der jeweiligen Versorgungsstufe an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität dieser Richtlinie einhalten.</p> <p>(2) Im Falle der Nichteinhaltung einzelner weiterer Qualitätsanforderungen ist der Standort dazu verpflichtet, diese schnellstmöglich wieder einzuhalten/erfüllen.</p>

[Folgedissens zum 9. Dissens]		
GKV-SV, PatV	DKG	LV
<p><u>(3) Die Nichterfüllung der weiteren Qualitätsanforderungen der Richtlinie ist gemäß § 10 zu dokumentieren und wird durch den G-BA gem. § 12 Abs. 12 veröffentlicht. Es wird bei den betroffenen Standorten der Hinweis „Weitere Qualitätsanforderung nicht erfüllt“ eingefügt.</u></p>	<p><u>(3) ¹Sofern die Dauer bis zur Wiedereinhaltung/Wiedererfüllung voraussichtlich mehr als drei Monate/Tage ab dem Zeitpunkt des Eintritts der Nichteinhaltung/Nichterfüllung betragen wird, ist dies gegenüber der Landesarbeitsgemeinschaft gemäß § 5 der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) (nachfolgend LAG) einem für den entsprechenden Standort von dem Vertragspartner der Pflegesatzverhandlung benannten Verhandlungsführer unverzüglich anzuzeigen. ²Ist ein Verhandlungsführer nicht benannt, tritt der Vertragspartner der Pflegesatzvereinbarung an dessen Stelle. Zur organisatorischen und inhaltlichen Unterstützung wird das Lenkungsgremium von seiner Geschäftsstelle unterstützt. Zur fachlichen Unterstützung richtet das Lenkungsgremium eine Fachgruppe ein, an der Vertreterinnen und Vertreter der Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen, der Landeskrankenhausgesellschaft, der für die Krankenhausplanung zuständigen</u></p>	<p><u>[keine Übernahme]</u></p>

	<p><u>Landesbehörde sowie weitere Fachexpertinnen und Fachexperten (z. B. Pflegerat/Pflegekammer, Patientenvertreterinnen und -vertreter) zu beteiligen sind.</u></p> <p><u>(4) Die LAG schließt mit dem Standort unter Würdigung der konkret nicht eingehaltenen anzeigepflichtigen weiteren Qualitätsanforderung und in einer Gesamtschau auf die Auswirkungen für die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen eine Zielvereinbarung mit Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung sowie einer Frist bis zur Wiedereinhaltung. Eine Delegation an die Fachgruppe ist möglich.</u></p> <p>¹Unter Würdigung der konkret nicht erfüllten anzeigepflichtigen Anforderung und in einer Gesamtschau der Vertragspartner auf die Auswirkungen für die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen ist eine Frist bis zur Wiedererfüllung zwischen den Vertragspartnern nach Absatz 3 zu vereinbaren. ²Für die Wiedererfüllung der Anforderungen an die personelle Strukturqualität ist eine Frist von maximal neun Monaten zulässig. ³Die Wiedererfüllung ist dem Verhandlungsführer nach Absatz 3 anzuzeigen.</p> <p><u>(5) Sollte die Zielvereinbarung nicht eingehalten werden, können als Durchsetzungsmaßnahmen gemäß § 5 Absatz 1 Nummer 1 QFD-RL Vergütungsabschläge angewandt werden. Die konkrete Umsetzung der Vergütungsabschläge erfolgt durch die Verhandlungspartner gemäß § 18 Absatz 2 KHG als durchsetzende Stellen gemäß § 2 Absatz 3 Nummer 4 und § 6 Absatz 3 QFD-RL. Die LAG stellt die Nichteinhaltung der Zielvereinbarung fest und teilt dies den Verhandlungspartnern nach Satz 2 mit.</u></p> <p><u>(5) Die Vergütungsabschläge beziehen sich auf die mit aG-DRG-Fallpauschalen abgerechneten Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen nach dem KHEntgG für die Leistungen im</u></p>	
--	--	--

	<p><u>Anwendungsbereich dieser Richtlinie. Sie können ab dem Zeitpunkt der Nichteinhaltung der Zielvereinbarung angewandt werden. Die Vergütungsabschläge werden je Kalenderjahr wie folgt berechnet:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <u>1. Die Summe der aG-DRG-Vergütungen für alle vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie erfassten Behandlungsfälle, die in diesem Jahr behandelt wurden, wird dividiert durch die Summe der Belegungstage dieser Fälle.</u> <u>2. Diese durchschnittliche belegungsstagsbezogene aG-DRG-Vergütung wird multipliziert mit der Anzahl der Fälle, die am jeweiligen Tag der Nichteinhaltung der Zielvereinbarung behandelt wurden. Der so ermittelte Wert stellt den tagesbezogenen Vergütungsabschlag dar.</u> <u>3. Der tagesbezogene Vergütungsabschlag gilt für den Zeitraum der Nichteinhaltung der Zielvereinbarung. Die tagesbezogenen Vergütungsabschläge eines Kalenderjahres werden summiert. Die Summe ergibt die Höhe des jährlichen Vergütungsabschlags.</u> 	
--	--	--

[DKG: § 9 Klärender Dialog

s. oben, bisher § 8]

[GKV-SV: § 10§ 12; DKG: § 10] Nachweispflicht und Strukturabfrage bei den Perinatalzentren und Einrichtungen mit perinatologischem Schwerpunkt

~~(1) —¹Die Erfüllung der Anforderungen nach dieser Richtlinie wird für alle Einrichtungen der perinatologischen Versorgung Versorgungsstufen I bis III ermittelt. ²Hierzu werden die in Anlage 6 aufgeführten Daten zur Abfrage der Erfüllung der Anforderungen jeweils für das zurückliegende Kalenderjahr (Erfassungsjahr) von den Einrichtungen in digitaler Form erhoben. ³Die Übermittlung erfolgt einmal jährlich bis zum 15. Februar des dem jeweiligen Erfassungsjahr folgenden Jahres standortbezogen, d.h. für jeden Ort der Leistungserbringung, von den Einrichtungen an die zuständige Datenannahmestelle. ⁴Die Daten der Strukturabfrage sollen im Auftrag des G-BA vom IQTIG ausgewertet und die Ergebnisse veröffentlicht werden. ⁵Auf Grundlage dieser Daten ermittelt der G-BA den Umsetzungsstand und überprüft im Rahmen der ihm obliegenden ständigen Überprüfungspflicht die Personalvorgaben und deren gegebenenfalls erforderliche Anpassung.~~

(1) Die Standorte haben die Einhaltung der Qualitätsanforderungen einschließlich etwaiger Abweichungen nachzuweisen. Für den standortbezogenen Nachweis werden die Daten gemäß

<i>[11. Dissens]</i>	
GKV-SV	DKG
<u>Anlage 5</u>	<u>Anlage 2</u>

jährlich bis zum

<i>[12. Dissens]</i>	
GKV-SV	DKG
<u>15. Januar</u>	<u>15. Februar</u>

des dem jeweiligen Erfassungsjahr folgenden Jahres von den Krankenhäusern an das IQTIG, die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen übermittelt.

(2) Eine Erklärung über die Richtigkeit der Angaben, die von dem Geschäftsführer oder einer vertretungsberechtigten Person des Standortes unterzeichnet ist, ist bis zum

<i>[Folgedissens zum 12. Dissens]</i>	
GKV-SV	DKG
<u>31. Januar</u>	<u>1. März</u>

des dem jeweiligen Erfassungsjahr folgenden Jahres im Original und elektronisch an das IQTIG zu übersenden (Konformitätserklärung). Hierzu stellt der G-BA ein Servicedokument auf seiner Internetseite zur Verfügung.

(3) Standorte, die erstmals, unterjährig oder erneut Leistungen im Sinne dieser Richtlinie erbringen möchten, haben die Einhaltung der Qualitätsanforderungen vor Leistungsaufnahme anhand der Daten gemäß

<i>[Folgedissens zum 11. Dissens]</i>	
GKV-SV	DKG
<u>Anlage 5</u>	<u>Anlage 2</u>

gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen nachzuweisen. Der Nachweis ist auch an das IQTIG zu übermitteln.

(4) Eine

<i>[Folgedissens zum 9. Dissens]</i>	
GKV-SV	DKG, LV
<u>Nichterfüllung</u>	<u>Nichteinhaltung</u>

einzelner Mindestanforderungen muss vom Standort den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen unverzüglich angezeigt werden, ebenso wie deren

<i>[Folgedissens zum 9. Dissens]</i>	
GKV-SV	DKG, LV
<u>Wiedererfüllung</u>	<u>Wiedereinhaltung</u>

. In der Anzeige sind die konkreten nicht

<i>[Folgedissens zum 9. Dissens]</i>	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>erfüllten</u>	<u>eingehaltenen</u>

Anforderungen und der Zeitpunkt des Eintritts der

<i>[Folgedissens zum 9. Dissens]</i>	
GKV-SV	DKG, LV
<u>Nichterfüllung</u>	<u>Nichteinhaltung</u>

beziehungsweise der

<i>[Folgedissens zum 9. Dissens]</i>	
GKV-SV	DKG, LV
<u>Wiedererfüllung</u>	<u>Wiedereinhaltung</u>

aufzuführen.

<i>[13. Dissens]</i>	
GKV-SV	DKG
<i>[keine Übernahme]</i>	<u>(5) Die Übermittlung der Nachweise nach Absatz 1 bis 3 sowie der Anzeigen nach Absatz 4 hat in elektronischer Form auf Basis von Servicedokumenten zu erfolgen. Diese werden vom IQTIG erstellt und vom G-BA beschlossen sowie auf seiner Internetseite veröffentlicht.</u>

<i>[14. Dissens]</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
<u>(5) Die Standorte haben die Einhaltung der Qualitätsanforderungen täglich für den geltenden Behandlungstag zu prüfen und zu dokumentieren.</u>	<i>[keine Übernahme]</i>

<i>[15. Dissens]</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
<u>(6) Die Übermittlung der Nachweise nach Absatz 1 und 2 sowie der Anzeigen nach Absatz 3 hat in elektronischer Form auf Basis einer vom G-BA beschlossenen Spezifikation nach Absatz 10 zu erfolgen.</u>	<i>[keine Übernahme]</i>

(7)/ DKG: 6) Zur Übermittlung der Nachweise gemäß Absatz 1 und 3 sowie der Anzeige der

<i>[Folgedissens zum 9. Dissens]</i>	
GKV-SV	DKG, LV
Nichterfüllung und Wiedererfüllung	Nichteinhaltung und Wiedereinhaltung

[gemäß Absatz 4 veröffentlicht der GKV-Spitzenverband jeweils zum 1. Januar eines Kalenderjahres ein verbindliches Verzeichnis der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen auf seiner Internetseite. Das Verzeichnis enthält die Namen und Adressen der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen, die zuständigen Abteilungen sowie die entsprechenden E-Mail-Adressen.](#)

[\(8\)/ DKG: \(7\) Die Standorte der Versorgungsstufen I bis III haben sich beim IQTIG für die Übermittlung der Nachweise nach Absatz 1 entsprechend den Vorgaben in Anlage 3 § 4 zu registrieren.](#)

[\(9\)/ DKG: \(8\) Das IQTIG prüft die an sie übermittelten Daten auf Vollständigkeit bezogen auf die Standorte, Vollständigkeit und Plausibilität und informiert den Standort bei fehlender Datenübermittlung oder Korrekturbedarf bis zum](#)

<i>[Folgedissens zum 12. Dissens]</i>	
GKV-SV	DKG
20. Januar	20. Februar

[des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres. Eine Übersendung der korrigierten Daten durch den Standort an das IQTIG ist bis zum](#)

<i>[Folgedissens zum 12. Dissens]</i>	
GKV-SV	DKG
31. Januar	1. März

[des dem jeweiligen Erfassungsjahr folgenden Jahres möglich.](#)

<i>[16. Dissens]</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
(10) Der G-BA beschließt die Erstfassung der Spezifikation und alle Änderungen für den Nachweis der Daten gemäß Anlage 5. Der G-BA beauftragt dafür das IQTIG, die EDV-technische Aufbereitung der Dokumentation und der Datenübermittlung, die Prozesse zum Datenfehlermanagement sowie die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung und ein Datenprüfprogramm für die Daten des Nachweises, insbesondere zur Überprüfung von Vollständigkeit und Plausibilität, zu entwickeln. Die vom G-BA beschlossene Spezifikation wird in der jeweils aktuellen Fassung öffentlich zugänglich gemacht und durch das IQTIG im Internet veröffentlicht.	[keine Übernahme]

[\(11\)/ DKG: \(9\) Kontrollen zur Einhaltung von Anforderungen dieser Richtlinie durch den Medizinischen Dienst \(MD\) erfolgen gemäß der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie. Die dafür notwendigen Unterlagen sind für die Prüfungen vorzuhalten](#)

[\(12\)/ DKG: \(10\) Die Daten gemäß Absatz 1](#)

<i>[17. Dissens]</i>	
GKV-SV	DKG
bis Absatz 3	und Absatz 3

werden im Auftrag des G-BA vom IQTIG ausgewertet und die Ergebnisse dem G-BA, den Landesverbänden der Krankenkassen, den Ersatzkassen, den Landeskrankenhausgesellschaften und den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden jährlich bis zum 15. Juni des dem jeweiligen Erfassungsjahr folgenden Jahres standortbezogen übermittelt. Die Ergebnisse werden in einem zusammenfassenden Bericht und standortbezogen auf der Internetseite www.perinatalzentren.org veröffentlicht. Standorte der Versorgungsstufen I bis III sind verpflichtet, jede Änderung der Versorgungsstufe entsprechend den Vorgaben der Anlage 1 dem IQTIG sowie den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sowie den Landeskrankenhausgesellschaften unverzüglich mitzuteilen. Das IQTIG stellt sicher, dass die Internetseite www.perinatalzentren.org innerhalb von zwei Wochen entsprechend aktualisiert wird.

<i>[18. Dissens]</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
<u>(13) Abweichend von Absatz 6 erfolgt die Übermittlung der Daten der Nachweise nach Absatz 1 und 2 sowie der Anzeigen nach Absatz 3 von den Standorten an das IQTIG für das Erfassungsjahr 2025 in elektronischer Form anhand eines Servicedokuments, das vom G-BA für die Übermittlung der Daten zur Verfügung gestellt wird.</u>	<i>[keine Übernahme]</i>

<i>[19. Dissens]</i>	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>(14) Bei Standorten, die gemäß Absatz 1 bis zum Ende der Korrekturfrist am 15. Februar die Daten der Strukturabfrage und die Erklärung über die Richtigkeit der Angaben nicht oder nicht vollständig an das IQTIG übermittelt haben, ist entsprechend § 8 Absatz 4 des Krankenhausentgeltgesetzes ein pauschaler Abschlag in Höhe von 20.000 € vorzunehmen.</u>	<i>[keine Übernahme]</i>
<u>(15) Liefert ein Standort trotz zweimaliger Aufforderung mit jeweils vierwöchiger Fristsetzung erforderliche Daten des Nachweisverfahrens nach § 12 für einen bestimmten Zeitraum nicht an die Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen, ist ein Abschlag in Höhe von 75 Prozent für die in diesem Zeitraum erbrachten Leistungen vorzunehmen.</u>	

[20. Dissens]	
GKV-SV, DKG, PatV	LV
[keine Übernahme]	<u>(4)</u> ¹ Die zuständige Datenannahmestelle ist das IQTIG. Die Standorte der Versorgungsstufen I bis III haben sich bei der Datenannahmestelle für die Übermittlung der Strukturabfrage entsprechend den Vorgaben in § 4 Anlage 3 zu registrieren. ² Die Datenannahmestelle prüft die an sie übermittelten Daten auf Vollzähligkeit bezogen auf die Einrichtungen nach Absatz 1 Satz 1, Vollständigkeit und Plausibilität und informiert den Standort bei fehlender Datenübermittlung oder Korrekturbedarf bis zum 20. Januar des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres. ³ Eine Übersendung der korrigierten Daten durch den Standort an die Datenannahmestelle ist bis zum 31. Januar des dem jeweiligen Erfassungsjahr folgenden Jahres möglich.

~~(3) ¹Der G-BA beschließt die Erstfassung der Spezifikation und alle Änderungen für die Erhebung der Daten nach Absatz 1.~~

[21. Dissens]	
GKV-SV, DKG, PatV	LV
[für Neufassung siehe Absätze 1 bis [GKV-SV, PatV: 13]/[DKG: 10] ²Der G-BA beauftragt dafür das IQTIG, die EDV technische Aufbereitung der Dokumentation und der Datenübermittlung, die Prozesse zum Datenfehlermanagement sowie die EDV technischen Vorgaben zur Datenprüfung und ein Datenprüfprogramm für die Daten der Strukturabfrage, insbesondere zur Überprüfung von Vollständigkeit und Plausibilität, zu entwickeln. ³Die vom G-BA beschlossene Spezifikation wird in der jeweils aktuellen Fassung öffentlich zugänglich gemacht und durch das IQTIG im Internet veröffentlicht.	² Der G-BA beauftragt dafür das IQTIG mit der Erstellung und Aktualisierung des Servicedokuments gemäß Absatz 2 sowie mit der, die EDV-technischen Aufbereitung der Dokumentation und der Datenübermittlung, die der Prozesse zum Datenfehlermanagement und dersowie die EDV technischen Vorgaben zur Datenprüfung und ein Datenprüfprogramm für die Daten der Strukturabfrage, insbesondere zur Überprüfung von Vollständigkeit und Plausibilität, zu entwickeln. ³ Die vom G-BA beschlossene Spezifikation wird in der jeweils aktuellen Fassung öffentlich zugänglich gemacht und durch das IQTIG im Internet veröffentlicht.

~~(4) Die zuständige Datenannahmestelle ist das IQTIG. Die Datenannahmestelle prüft die an sie übermittelten Daten auf Vollzähligkeit bezogen auf die Einrichtungen nach Absatz 1 Satz 1, Vollständigkeit und Plausibilität und informiert die Einrichtung bei fehlender Datenübermittlung oder Korrekturbedarf bis zum 20. Februar des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres. ²Die Datenannahmestelle prüft die an sie übermittelten Daten auf Vollständigkeit und Plausibilität und informiert die Einrichtung bei Korrekturbedarf. ³Eine Übersendung der korrigierten Daten durch die Einrichtung an die Datenannahmestelle ist bis zum 1. März des dem jeweiligen Erfassungsjahr folgenden Jahres möglich.~~

~~(5) ¹Die Daten der Strukturabfragen werden im Auftrag des G-BA vom IQTIG ausgewertet und die Ergebnisse dem G-BA, den Landesverbänden der Krankenkassen, den Ersatzkassen, den Landeskrankenhausesellschaften und den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden jährlich bis zum 15. Juni des dem jeweiligen Erfassungsjahr folgenden Jahres standortbezogen übermittelt. ²Die Ergebnisse werden in einem zusammenfassenden Bericht~~

~~und standortbezogen auf der Internetseite www.perinatalzentren.org veröffentlicht.~~
~~³Einrichtungen der Versorgungsstufen I bis III gemäß § 3 Absatz 2 sind verpflichtet, jede Änderung der Versorgungsstufe entsprechend den Vorgaben der Anlage 3 dem IQTIG sowie den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sowie den Landeskrankenhausesgesellschaften unverzüglich mitzuteilen.~~
~~⁴Das IQTIG stellt sicher, dass die Internetseite www.perinatalzentren.org innerhalb von zwei Wochen entsprechend aktualisiert wird.~~

~~(6) Abweichend von Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 Satz 3 erfolgt die Übermittlung der Daten der Strukturabfrage von den Einrichtungen an das IQTIG für das Erfassungsjahr 2023 in elektronischer Form auf Basis der Checkliste gemäß Anlage 3, die vom G-BA als Servicedokument für die Übermittlung der Daten zur Verfügung gestellt wird.~~

[22. Dissens]	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>[16] Darüber hinaus bereitet das IQTIG die Daten gemäß Absatz 1 und 2 zum Zwecke der Veröffentlichung im strukturierten Qualitätsbericht nach § 136b Absatz 1 und 6 SGB V standortbezogen getrennt nach Versorgungsstufe auf, so dass diese im Rahmen des Lieferverfahrens gemäß den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R) direkt vom IQTIG an die Annahmestelle übermittelt werden können. Details zum Datenformat und zu den Liefermodalitäten regelt die Qb-R.</u>	[keine Übernahme]

[GKV-SV, PatV: § 13]/[DKG, LV: § 11] Veröffentlichungspflichten für Perinatalzentren Level 1 und Level 2

¹Perinatalzentren Level 1 und Perinatalzentren Level 2 sind verpflichtet, entsprechend den Vorgaben der Anlage 3 die Daten der frühen und späten Ergebnisqualität ihrer Leistungen in der Versorgung von Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 g standortbezogen zu veröffentlichen bzw. veröffentlichen zu lassen.
²Sie sind weiter verpflichtet, jede Änderung der Versorgungsstufe entsprechend den Vorgaben der Anlage 2 unmittelbar mitzuteilen.

[GKV-SV, PatV: § 14]/[DKG, LV: § 12] Bindung der einbezogenen Organisationen

¹Sofern nach dieser Richtlinie Organisationen in die Erfüllung von Aufgaben einbezogen sind, die nicht bereits nach dem SGB V an die Vorgaben dieser Richtlinie gebunden sind, ist diese Bindung jeweils vertraglich von der jeweiligen Auftraggeberin oder dem jeweiligen Auftraggeber vorzunehmen.
²Ohne eine solche vertragliche Bindung ist eine Einbeziehung in die Erfüllung der Aufgaben durch diese Organisationen unzulässig.

§ 11 [GKV-SV, PatV: 15]/[DKG, LV: 13] Bewertung des Umsetzungsgrads der Richtlinie

¹Der G-BA beauftragt jährlich eine Auswertung der im Rahmen des klärenden Dialogs übermittelten Daten und Inhalte nach § 8 unter Einbeziehung der Ergebnisse sowie den Daten und Inhalten der Strukturabfrage nach § 10 [GKV-SV, PatV: 12]/[DKG, LV: 10].
²Auf Basis dieser Auswertung bewertet der G-BA den Umsetzungsgrad der Richtlinie und ergreift gegebenenfalls weitere Maßnahmen, z. B. eine Anpassung der Richtlinie.

[23. Dissens]	
GKV-SV, PatV	DKG
Um einen Überblick über den Stand der Umsetzung der Mindestanforderungen nach dieser Richtlinie jährlich für alle Standorte zu erhalten, werden die Daten der Nachweise gemäß Anlage 4 im Auftrag des G-BA vom IQTIG ausgewertet. Auf Grundlage dieser Daten überprüft der G-BA im Rahmen der ihm obliegenden ständigen Beobachtungspflicht die Anforderungen der Richtlinie und deren gegebenenfalls erforderliche Anpassung.	[keine Übernahme]

§ 12 [GKV-SV, PatV: 16] / [DKG, LV: 14] Ausnahmetatbestände

[Folgedissens zum 9. Dissens]		
GKV-SV, PatV	DKG	LV
<p>(1)¹Die <u>Standorte Krankenhäuser</u> können von den Mindestanforderungen im Sinne von § 1 Absatz 32 und § 2 der Richtlinie in Verbindung mit Anlage 12 Nummer I.2.2 Absatz 5 [GKV-SV: und 6 bis 7] und Nummer II.2.2 Absatz 5 [GKV-SV: und 6 bis 7] abweichen:</p> <ol style="list-style-type: none"> bei krankheitsbedingten <u>kurzfristigen und anderweitig unvorhergesehenen</u> Personalausfällen, die über das übliche Maß (mehr als 15 Prozent des in der jeweiligen Schicht mindestens vorzuhaltenden Personals) hinausgehen oder bei unvorhersehbarem Zugang von mehr als zwei Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1500 g innerhalb einer Schicht. 	<p>(1)¹Die <u>Krankenhäuser</u> können von den <u>Mindestanforderungen im Sinne von § 1 Absatz 2 und § 2 der Richtlinie in Verbindung mit Anlage 2 Nummer I.2.2 Absatz 5 und 6 und Nummer II.2.2 Absatz 5 und 6</u> abweichen:</p> <ol style="list-style-type: none"> bei <u>krankheitsbedingten Personalausfällen, die über das übliche Maß (mehr als 15 Prozent des in der jeweiligen Schicht mindestens vorzuhaltenden Personals) hinausgehen oder</u> bei <u>unvorhersehbarem Zugang von mehr als zwei Frühgeborenen mit einem</u> 	<p>(1)¹Die <u>Standorte Krankenhäuser</u> können von den <u>Qualitätsanforderungen</u> im Sinne von § 1 Absatz 32 im Sinne von § 1 Absatz 32 und § 2 der Richtlinie in Verbindung mit Anlage 12 Nummer I.2.2 Absatz 5 und 6 und Nummer II.2.2 Absatz 5 und 6 abweichen:</p> <ol style="list-style-type: none"> bei krankheitsbedingten <u>kurzfristigen und anderweitig unvorhergesehenen</u> Personalausfällen, die über das übliche Maß (mehr als 15 Prozent des in der jeweiligen Schicht mindestens vorzuhaltenden Personals) hinausgehen oder bei unvorhersehbarem Zugang von mehr als zwei <u>Patientinnen und Patienten innerhalb einer Schicht, die gemäß Anlage 1 Ziffer I.2.2 bzw. II.2.2 Absatz 5 eines Pflegeschlüssels von mindestens 1:1 (Verhältnis Pflegekraft zu Früh- und Neugeborenen) bedürfen oder</u> bei Aufnahme einer <u>Patientin oder eines Patienten auf einer neonatologischen Intensivstation trotz bestehender Abmeldung des pflegeintensiven Bereiches bei der Notfallleitstelle bei Vorliegen eines medizinischen Notfalls oder eines externen Notfalleinsatzes außerhalb</u>

<p>²Die <u>Standorte</u>Krankenhäuser haben die Mindestanforderungen unverzüglich, spätestens jedoch zu Beginn der nach Ablauf von 48 Stunden beginnenden Schicht wieder zu erfüllen.</p>	<p><u>Geburtsgewicht von unter 1500 g innerhalb einer Schicht.</u> ²Die Krankenhäuser haben die Mindestanforderungen unverzüglich, spätestens jedoch zu Beginn der nach Ablauf von 48 Stunden beginnenden Schicht wieder zu erfüllen.</p>	<p><u>des eigenen Perinatalzentrums gemäß Anlage 1 Ziffer I.3.3 Nr. 4: bei Vorliegen eines Einzelfalls nach § 5 Absatz 3 Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1500 g innerhalb einer Schicht.</u> ²Die <u>Standorte</u>Krankenhäuser haben die <u>Mindestanforderungen jeweils nicht erfüllten Qualitätsanforderungen</u> unverzüglich, spätestens jedoch zu Beginn der nach Ablauf von 48 Stunden beginnenden Schicht wieder zu erfüllen. ³<u>Tritt während der Frist zur Wiedererfüllung nach Absatz 1 Satz 2 erneut ein Ausnahmetatbestand oder ein anderer Ausnahmetatbestand ein, beginnt die Frist zur Wiedererfüllung mit jedem neuen Ausnahmetatbestand erneut zu laufen.</u></p>
--	---	--

<i>[Folgedissens zum 9. Dissens]</i>		
GKV-SV, PatV	DKG	LV
<p>(2) ¹Die <u>Standorte</u>Krankenhäuser sind verpflichtet, das Vorliegen <u>der Voraussetzung</u> eines Ausnahmetatbestandes nach Absatz 1 <u>sowie deren Wiedererfüllung</u> unverzüglich den zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen <u>auf elektronischem Datenweg unter Nutzung der Spezifikation gem. § 7 Abs. 5 zusammen mit den Anzeigen nach § 7 Abs. 4 anzuzeigen nachzuweisen und in der Strukturabfrage anzugeben.</u></p>	<p>(2) ¹Die Krankenhäuser sind verpflichtet, das Vorliegen eines Ausnahmetatbestandes nach Absatz 1 unverzüglich den zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen nachzuweisen und in der Strukturabfrage anzugeben.</p>	<p>(2) ¹Die <u>Standorte</u>Krankenhäuser sind verpflichtet, das Vorliegen eines Ausnahmetatbestandes nach Absatz 1 <u>einmal jährlich im Rahmen der Strukturabfrage anzuzeigen</u> unverzüglich den zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen nachzuweisen und in der Strukturabfrage anzugeben.</p>

<i>[24. Dissens]</i>	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<p>(3) — Die Mindestanforderungen im Sinne von § 1 Absatz 2 und § 2 der Richtlinie in Verbindung mit Anlage 2 Nummer I.2.2 Absatz 2 bis 6 und Nummer II.2.2 Absatz 2</p>	<p>(3) Die Mindestanforderungen im Sinne von § 1 Absatz 2 und § 2 der Richtlinie in Verbindung mit Anlage <u>12</u> Nummer I.2.2 Absatz 2 bis 6 und Nummer II.2.2 Absatz 2</p>

<p>bis 6 finden bis zum 30. Juni 2022 keine Anwendung, wenn es als Folge von Pandemien, Epidemien oder vergleichbaren Ereignissen zu</p> <p>1. kurzfristigen krankheits- oder quarantänebedingten in unabdingbaren Sonderfällen höchster Patientenauslastung eines Krankenhauses, die durch anderweitigen Personaleinsatz nicht anders abgefangen werden können, auch nothilfebedingten Personalausfällen oder</p> <p>2. starken Erhöhungen der Patientenzahlen kommt, die in ihrem Ausmaß über das übliche Maß hinausgehen und einen flexiblen Personaleinsatz erfordern.</p> <p>(4) Die Vorgaben zur Dokumentation in Anlage 2 Nummer I.2.2. Absatz 9 sowie Nummer II.2.2 Absatz 9 finden</p>	<p>bis 6 finden bis zum 30. Juni 2022 keine Anwendung, wenn es als Folge von Pandemien, Epidemien oder vergleichbaren Ereignissen zu</p> <p>1. kurzfristigen krankheits- oder quarantänebedingten in unabdingbaren Sonderfällen höchster Patientenauslastung eines Krankenhauses, die durch anderweitigen Personaleinsatz nicht anders abgefangen werden können, auch nothilfebedingten Personalausfällen oder</p> <p>2. starken Erhöhungen der Patientenzahlen kommt, die in ihrem Ausmaß über das übliche Maß hinausgehen und einen flexiblen Personaleinsatz erfordern.</p> <p>(4) Die Vorgaben zur Dokumentation in Anlage <u>12</u> Nummer I.2.2. Absatz 9 sowie Nummer II.2.2 Absatz 9 finden</p>
---	--

<i>[25. Dissens]</i>	
GKV-SV, PatV, LV	DKG
bis zum 30. Juni 2022	<u>bei Eintritt eines Ereignisses nach Absatz 3 bis zum 30. Juni 2022</u>

<i>[Folgedissens zum 24. Dissens]</i>	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
keine Anwendung.	keine Anwendung.

§ ~~13~~ [GKV-SV, PatV: 17]/[DKG, LV: 15] Übergangsregelung

<i>[26. Dissens]</i>		
GKV-SV, PatV	DKG	LV
<p><u>(1)</u> Für die in Anlage <u>21</u> Nummer I.2.2 Absatz 5 und 6 sowie Nummer II.2.2 Absatz 5 und 6 geregelten Mindestanforderungen gelten die folgenden gestuften Übergangsregelungen:</p> <p>1. In der Zeit vom 1. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2022 müssen die in Anlage 2 Nummer I.2.2 Absatz 5 und 6 sowie Nummer II.2.2 Absatz 5 und 6 geregelten Mindestanforderungen</p>	<p>Für die in Anlage 2 Nummer I.2.2 Absatz 5 und 6 sowie Nummer II.2.2 Absatz 5 und 6 geregelten Mindestanforderungen gelten die folgenden gestuften Übergangsregelungen:</p> <p>1. In der Zeit vom 1. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2022 müssen die in Anlage 2 Nummer I.2.2 Absatz 5 und 6 sowie Nummer II.2.2 Absatz 5 und 6 geregelten Mindestanforderungen</p>	<p><u>(1)</u> Für die in Anlage <u>21</u> Nummer I.2.2 Absatz 5 und 6 sowie Nummer II.2.2 Absatz 5 und 6 geregelten <u>Mindestanforderungen</u> <u>Qualitätsanforderungen</u> gelten die folgenden gestuften Übergangsregelungen:</p> <p>1. In der Zeit vom 1. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2022 müssen die in Anlage 2 Nummer I.2.2 Absatz 5 und 6 sowie Nummer II.2.2 Absatz 5 und 6 geregelten</p>

<p>lediglich in Höhe von 90 Prozent von den Krankenhäusern erfüllt werden.</p> <p>21. In der Zeit vom 1. Januar 20243 bis zum 31. Dezember 20243 müssen die in Anlage 1 Nummer I.2.2 Absatz 5 und 6 sowie Nummer II.2.2 Absatz 5 und 6 geregelten Mindestanforderungen lediglich in Höhe von <u>mindestens</u> 95 Prozent <u>der Schichten</u> von den <u>Standorten Krankenhäusern</u> erfüllt werden.</p> <p>2. Ab dem 1. Januar 20254 müssen die in Anlage <u>12</u> Nummer I.2.2 Absatz 5 [GKV-SV: und 6 bis 7] sowie Nummer II.2.2 Absatz 5 [GKV-SV: und 6 bis 7] geregelten Mindestanforderungen <u>inzu</u> 100 Prozent <u>der Schichten</u> von den <u>Standorten Krankenhäusern</u> erfüllt werden.</p>	<p>lediglich in Höhe von 90 Prozent von den Krankenhäusern erfüllt werden.</p> <p>2. In der Zeit vom 1. Januar 2023 bis zum 31. Dezember 2023 müssen die in Anlage 2 Nummer I.2.2 Absatz 5 und 6 sowie Nummer II.2.2 Absatz 5 und 6 geregelten Mindestanforderungen lediglich in Höhe von 95 Prozent von den Krankenhäusern erfüllt werden.</p> <p>3. Ab dem 1. Januar 2024 müssen die in Anlage 2 Nummer I.2.2 Absatz 5 und 6 sowie Nummer II.2.2 Absatz 5 und 6 geregelten Mindestanforderungen zu 100 Prozent von den Krankenhäusern erfüllt werden.</p>	<p>Mindestanforderungen lediglich in Höhe von 90 Prozent von den Krankenhäusern erfüllt werden.</p> <p>21. In der Zeit vom 1. Januar 20243 bis zum 31. Dezember 20243 müssen die in Anlage <u>12</u> Nummer I.2.2 Absatz 5 und 6 sowie Nummer II.2.2 Absatz 5 und 6 geregelten Mindestanforderungen lediglich in Höhe von <u>mindestens</u> 90 95 Prozent <u>der Schichten</u> von den <u>Standorten Krankenhäusern</u> erfüllt werden.</p> <p>32. Ab dem 1. Januar 20254 müssen die in Anlage 2 Nummer I.2.2 Absatz 5 und 6 sowie Nummer II.2.2 Absatz 5 und 6 geregelten Mindestanforderungen zu <u>mindestens</u> 100 90 Prozent <u>der Schichten</u> von den <u>Standorten Krankenhäusern</u> erfüllt werden.</p>
---	---	--

[27. Dissens]	
GKV-SV, DKG, PatV	LV
[keine Übernahme]	(2) Die Möglichkeit der Abweichung bei Meldung der Nichterfüllung gemäß § 8 Absatz 1 bleibt von den Vorgaben der Übergangsregelung in Absatz 1 unberührt.

[28. Dissens]		
GKV-SV	DKG	LV
(2) Die in § 10 festgelegten Sanktionen finden erstmals ab 01.01.2025 Anwendung.	In den Jahren 2024 bis 2026 erfolgen kein Vergütungswegfall nach § 7 und keine Vergütungsabschläge nach § 8 Absatz 5.	[keine Übernahme]

Anlage 12**der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):****Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in den Versorgungsstufen**

Stand: 05.02.2024, nach UA QS vom 31.01.2024
 Änderungsvorschläge sind im Änderungsmodus dargestellt

Legende:

- Dissense sind **gelb** markiert
- **Grau** hinterlegte Passagen müssen ggf. noch angepasst werden

Inhaltsverzeichnis

I.	Versorgungsstufe I: Perinatalzentrum Level 1	4
I.1	Geburtshilfe	4
I.1.1	Ärztliche Versorgung	4
I.1.2	Hebammenhilfliche Versorgung	6
I.2	Neonatologie	9
I.2.1	Ärztliche Versorgung	9
I.2.2	Pflegerische Versorgung	10
I.2.3.	Entwicklungsfördernde Pflege	16
I.3	Infrastruktur	16
I.3.1	Lokalisation von	16
	und neonatologischer Intensivstation	16
I.3.2	Geräteausstattung des Entbindungsbereichs	16
	<i>[GKV-SV, PatV: I.3.3]/[DKG, LV: I.3.2]</i> Geräteausstattung der neonatologischen Intensivstation.....	17
	<i>[GKV-SV, PatV: I.3.4]/[DKG, LV: I.3.3]</i> Voraussetzungen für eine neonatologische Notfallversorgung außerhalb des eigenen Perinatalzentrums Level 1.....	17
	<i>[GKV-SV, PatV: I.3.5]/[DKG, LV: I.3.4]</i> Voraussetzungen für eine kinderchirurgische Versorgung im Perinatalzentrum Level 1.....	18
I.4	Ärztliche und nicht-ärztliche Dienstleistungen	18
I.5	Qualitätssicherungsverfahren	20
II.	Versorgungsstufe II: Perinatalzentrum Level 2	22
II.1	Geburtshilfe	22
II.1.1	Ärztliche Versorgung	22
II.1.2	Hebammenhilfliche Versorgung	25
II.2	Neonatologie	28
II.2.1	Ärztliche Versorgung	28
II.2.2	Pflegerische Versorgung	29
I.2.3.	Entwicklungsfördernde Pflege	35
II.3	Infrastruktur	35
II.3.1	Lokalisation von	35
	und neonatologischer Intensivstation	35
II.3.2	Geräteausstattung des Entbindungsbereichs.....	35
	<i>[GKV-SV, PatV: II.3.3]/[DKG, LV: II.3.2]</i> Geräteausstattung der neonatologischen Intensivstation:	36
II.4	Ärztliche und nicht-ärztliche Dienstleistungen	36

II.5	Qualitätssicherungsverfahren	38
III.	Versorgungsstufe III: Perinataler Schwerpunkt	41
III. 1	Geburtshilfe	41
III.2	Neonatologie.....	43
III.3	Infrastruktur	46
III.4	Qualitätssicherungsverfahren.....	46
IV.	Versorgungsstufe IV: Geburtsklinik	46

1. Dissens	
GKV-SV, DKG, PatV	LV
<p>Präambel</p> <p>¹Diese Anlage der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene definiert die Qualitätsmerkmale bzw. Minimalanforderungen für die vier perinatalogischen Versorgungsstufen (I bis IV). ²Für die Durchführung ärztlicher, pflegerischer und anderer Maßnahmen werden entwicklungsadaptierte Konzepte empfohlen, die sich an den individuellen Bedürfnissen des Kindes und seiner Familie orientieren. ³Der kurz- und langfristige Nutzen jeder therapeutischen Maßnahme ist stets für das einzelne Kind zu überdenken.</p>	<p>Präambel</p> <p>¹Diese Anlage der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene definiert die Qualitätsmerkmale bzw. Minimalanforderungen für die vier perinatalogischen Versorgungsstufen (I bis IV). ²Für die Durchführung ärztlicher, pflegerischer und anderer Maßnahmen werden entwicklungsadaptierte Konzepte empfohlen, die sich an den individuellen Bedürfnissen des Kindes und seiner Familie orientieren. ³Der kurz- und langfristige Nutzen jeder therapeutischen Maßnahme ist stets für das einzelne Kind zu überdenken.</p>

2. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<p>A) Definitionen</p> <p><u>Im Sinne dieser Richtlinie werden folgende Begriffe definiert:</u></p> <p><u>(1) Unter Regeldienst wird die in der jeweiligen Einrichtung übliche tägliche Arbeitszeit an den Wochentagen Montag bis Freitag, außer an gesetzlichen Feiertagen, verstanden.</u></p> <p><u>(2) ¹In der Rufbereitschaft ist das betroffene Personal jederzeit erreichbar und auf Abruf am Arbeitsplatz einsatzfähig. ²In den entsprechenden Regelungen und Vereinbarungen ist eine angemessene Dauer bis zur möglichen Einsatzfähigkeit am Arbeitsplatz unter Berücksichtigung der Situation vor Ort vom Krankenhausstandort festzulegen.</u></p> <p><u>(3) Im Bereitschaftsdienst gewährleistet der Krankenhausstandort, dass das betroffene Personal sich während des Dienstes an einem vom Arbeitgeber bestimmten Ort aufhält, um im Bedarfsfall innerhalb kürzester Zeit seine volle Arbeitstätigkeit aufzunehmen.</u></p> <p><u>(4) Im Schichtdienst hält sich das betroffene Personal während des Dienstes am Arbeitsplatz auf, um im Bedarfsfall sofort seine volle Arbeitstätigkeit aufzunehmen.</u></p> <p>B) Anforderungen</p>	<p>[keine Übernahme]</p>

I. Versorgungsstufe I: Perinatalzentrum Level 1

I.1 Geburtshilfe

I.1.1 Ärztliche Versorgung

3. Dissens		
GKV-SV, PatV	DKG	LV
<p>(1) <u>¹Die Geburtshilfe muss jederzeit von einer Fachärztin oder einem Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Schwerpunkt oder Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ geleitet werden. Die ärztliche Leitung der Geburtshilfe muss einer Fachärztin oder einem Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Schwerpunkt oder fakultativer Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ hauptamtlich übertragen werden.</u></p>	<p>(1) ¹Die ärztliche Leitung der Geburtshilfe muss einer Fachärztin oder einem Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Schwerpunkt oder fakultativer Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ hauptamtlich übertragen werden.</p>	<p>(1) ¹Die ärztliche Leitung der Geburtshilfe muss einer Fachärztin oder einem Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Schwerpunkt oder fakultativer Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ <u>oder deren Stellvertretung obliegen. hauptamtlich übertragen werden.</u></p>

4. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
(MA)	[keine Übernahme]

~~²Dieses ist die Chefarztin oder der Chefarzt oder eine andere Ärztin oder ein anderer Arzt in leitender Funktion (z. B. Oberärztin oder Oberarzt, Sektionsleiterin oder Sektionsleiter).~~

5. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<p>³Die Stellvertretung der ärztlichen Leitung muss innerhalb einer Frist von zwei Jahren nach ihrer Ernennung die gleiche Qualifikation nachweisen. ⁴Bis dahin sind einschlägige Erfahrungen bzw. Praxis in den Bereichen Geburtshilfe und Perinatalmedizin nachzuweisen.</p>	<p><u>(2)</u> ¹Die Stellvertretung der ärztlichen Leitung muss innerhalb einer Frist von zwei Jahren nach ihrer Ernennung die <u>gleiche</u> Qualifikation <u>nach Absatz 1</u> nachweisen. ²Bis dahin sind einschlägige Erfahrungen bzw. Praxis in den Bereichen Geburtshilfe und Perinatalmedizin nachzuweisen.</p>

[GKV-SV, PatV: (32)]/[DKG, LV:] (3) ¹Die geburtshilfliche Versorgung muss mit permanenter

QFR-RL, Anlage 12

6. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>Facha</u> Arztpräsenz	<u>Präsenz einer Fachärztin oder eines Facharztes für Frauenheilkunde und Geburtshilfe</u> <u>Arztpräsenz</u>

(24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst im Hause ist möglich, keine Rufbereitschaft) im präpartalen Bereich,

7. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
Entbindungsbereich	<u>Entbindungsbereich</u> <u>Geburtsbereich</u>

und im Sectio-OP sichergestellt sein.

Folgedissens zum 6. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>²Die anwesende Ärztin beziehungsweise der anwesende Arzt muss eine Fachärztin oder ein Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe sein.</u>	[keine Übernahme]

8. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>Darüber hinaus ist eine weitere Ärztin bzw. ein weiterer Arzt, tätig in der Fachrichtung Gynäkologie/Geburtshilfe, im Dienst anwesend.</u>	[keine Übernahme]

9. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>(MA)</u>	[keine Übernahme]

[GKV-SV, PatV: (34)]/[DKG, LV:] (4)] ¹Zusätzlich besteht eine Rufbereitschaftsdienst.

10. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG
<u>²Die Ärztin beziehungsweise der Arzt in der Rufbereitschaft muss eine Fachärztin oder ein Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe sein.</u>	[keine Übernahme]

11. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>(MA)</u>	[keine Übernahme]

(5) Eine der Ärztinnen oder einer der Ärzte in Präsenz gemäß Absatz 2 oder Rufbereitschaft gemäß Absatz 3 muss eine Fachärztin oder ein Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe sein und über den Schwerpunkt oder die Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ verfügen. ²~~Sollten weder die präsen~~ ~~te~~ ~~Ärztin~~ ~~oder~~ ~~der~~ ~~präsen~~ ~~te~~ ~~Arzt~~ ~~noch~~ ~~die~~ ~~Ärztin~~ ~~oder~~ ~~der~~ ~~Arzt~~ ~~im~~ ~~Ruf~~ ~~ber~~ ~~e~~ ~~i~~ ~~t~~ ~~s~~ ~~c~~ ~~h~~ ~~a~~ ~~f~~ ~~t~~ ~~s~~ ~~d~~ ~~i~~ ~~e~~ ~~n~~ ~~s~~ ~~t~~ ~~e~~ ~~i~~ ~~n~~ ~~e~~ ~~F~~ ~~a~~ ~~c~~ ~~h~~ ~~ä~~ ~~r~~ ~~t~~ ~~i~~ ~~n~~ ~~o~~ ~~d~~ ~~e~~ ~~r~~ ~~e~~ ~~i~~ ~~n~~ ~~e~~ ~~F~~ ~~a~~ ~~c~~ ~~h~~ ~~a~~ ~~r~~ ~~z~~ ~~t~~ ~~f~~ ~~ü~~ ~~r~~ ~~F~~ ~~r~~ ~~a~~ ~~u~~ ~~e~~ ~~n~~ ~~e~~ ~~i~~ ~~k~~ ~~u~~ ~~n~~ ~~d~~ ~~e~~ ~~G~~ ~~e~~ ~~b~~ ~~u~~ ~~r~~ ~~t~~ ~~s~~ ~~h~~ ~~i~~ ~~l~~ ~~f~~ ~~e~~ ~~m~~ ~~i~~ ~~t~~ ~~d~~ ~~e~~ ~~m~~ ~~S~~ ~~c~~ ~~h~~ ~~w~~ ~~e~~ ~~r~~ ~~p~~ ~~u~~ ~~n~~ ~~k~~ ~~t~~ ~~o~~ ~~r~~ ~~f~~ ~~a~~ ~~k~~ ~~u~~ ~~l~~ ~~t~~ ~~a~~ ~~t~~ ~~i~~ ~~v~~ ~~e~~ ~~r~~ ~~W~~ ~~e~~ ~~i~~ ~~t~~ ~~e~~ ~~r~~ ~~b~~ ~~i~~ ~~d~~ ~~u~~ ~~n~~ ~~g~~ ~~„~~ ~~S~~ ~~p~~ ~~e~~ ~~z~~ ~~i~~ ~~e~~ ~~l~~ ~~e~~ ~~G~~ ~~e~~ ~~b~~ ~~u~~ ~~r~~ ~~t~~ ~~s~~ ~~h~~ ~~i~~ ~~l~~ ~~f~~ ~~e~~ ~~u~~ ~~n~~ ~~d~~ ~~P~~ ~~e~~ ~~r~~ ~~i~~ ~~n~~ ~~a~~ ~~t~~ ~~a~~ ~~l~~ ~~m~~ ~~e~~ ~~d~~ ~~i~~ ~~z~~ ~~i~~ ~~n~~ ~~“~~ ~~z~~ ~~e~~ ~~i~~ ~~n~~ ~~e~~ ~~n~~ ~~e~~ ~~m~~ ~~H~~ ~~i~~ ~~n~~ ~~t~~ ~~e~~ ~~r~~ ~~g~~ ~~r~~ ~~u~~ ~~n~~ ~~d~~ ~~e~~ ~~m~~ ~~e~~ ~~F~~ ~~a~~ ~~c~~ ~~h~~ ~~ä~~ ~~r~~ ~~t~~ ~~i~~ ~~n~~ ~~o~~ ~~d~~ ~~e~~ ~~r~~ ~~e~~ ~~i~~ ~~n~~ ~~e~~ ~~F~~ ~~a~~ ~~c~~ ~~h~~ ~~a~~ ~~r~~ ~~z~~ ~~t~~ ~~f~~ ~~ü~~ ~~r~~ ~~F~~ ~~r~~ ~~a~~ ~~u~~ ~~e~~ ~~n~~ ~~e~~ ~~i~~ ~~k~~ ~~u~~ ~~n~~ ~~d~~ ~~e~~ ~~G~~ ~~e~~ ~~b~~ ~~u~~ ~~r~~ ~~t~~ ~~s~~ ~~h~~ ~~i~~ ~~l~~ ~~f~~ ~~e~~ ~~m~~ ~~i~~ ~~t~~ ~~d~~ ~~e~~ ~~m~~ ~~S~~ ~~c~~ ~~h~~ ~~w~~ ~~e~~ ~~r~~ ~~p~~ ~~u~~ ~~n~~ ~~k~~ ~~t~~ ~~o~~ ~~r~~ ~~d~~ ~~e~~ ~~r~~ ~~f~~ ~~a~~ ~~k~~ ~~u~~ ~~l~~ ~~t~~ ~~a~~ ~~t~~ ~~i~~ ~~v~~ ~~e~~ ~~n~~ ~~W~~ ~~e~~ ~~i~~ ~~t~~ ~~e~~ ~~r~~ ~~b~~ ~~i~~ ~~d~~ ~~u~~ ~~n~~ ~~g~~ ~~„~~ ~~S~~ ~~p~~ ~~e~~ ~~z~~ ~~i~~ ~~e~~ ~~l~~ ~~e~~ ~~G~~ ~~e~~ ~~b~~ ~~u~~ ~~r~~ ~~t~~ ~~s~~ ~~h~~ ~~i~~ ~~l~~ ~~f~~ ~~e~~ ~~u~~ ~~n~~ ~~d~~ ~~P~~ ~~e~~ ~~r~~ ~~i~~ ~~n~~ ~~a~~ ~~t~~ ~~a~~ ~~l~~ ~~m~~ ~~e~~ ~~d~~ ~~i~~ ~~z~~ ~~i~~ ~~n~~ ~~“~~ ~~j~~ ~~e~~ ~~d~~ ~~e~~ ~~r~~ ~~e~~ ~~i~~ ~~t~~ ~~e~~ ~~r~~ ~~e~~ ~~i~~ ~~c~~ ~~h~~ ~~b~~ ~~a~~ ~~r~~ ~~e~~ ~~i~~ ~~t~~ ~~e~~ ~~r~~ ~~s~~ ~~e~~ ~~i~~ ~~n~~.

12. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>(MA)</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

13. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG
<u>(5) In einem Perinatalzentrum Level 1 muss die Betreuung von Schwangeren mit Wachstumsrestriktion oder schweren Fehlbildungen des Fetus eine in Ultraschall und Dopplersonographie erfahrene Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Weiterbildung für „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ oder durch einen in Ultraschall und Dopplersonographie erfahrenen Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Weiterbildung für „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ erfolgen.</u>	<u>(6) Für die Betreuung von Schwangeren mit Wachstumsrestriktion des Fetus muss eine Fachärztin oder ein Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit nachweisbarer Expertise in Ultraschall und Dopplersonographie verfügbar sein.</u>

14. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG
<u>(MA)</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

~~(65)/ DKG: (7) ⁴Das Perinatalzentrum Level 1 soll als Stätte für die ärztliche Weiterbildung in dem Schwerpunkt oder für die fakultative Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ anerkannt sein.~~ In der jeweiligen Abteilung des Perinatalzentrums soll die Weiterbildungsbefugnis für den Schwerpunkt oder für die **fakultative** Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ vorliegen.

15. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>(WQA)</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

I.1.2 Hebammenhilfliche ~~und entbindungspflegerische~~ Versorgung

16. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
<u>(1) ¹Der Entbindungsbereich muss jederzeit von einer Hebamme mit</u> <u>a) einer Weiterbildung im Bereich „Leitung einer Station/eines Bereiches“ gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft vom 28. November 2017 (in der Fassung vom 17. September 2018) oder</u> <u>b) einer entsprechenden Hochschulqualifikation oder</u> <u>c) einer entsprechenden landesrechtlichen Regelung geleitet werden.</u> ² <u>Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der jeweiligen landesrechtlichen Regelung sowie der Hochschulqualifikation im Sinne von Satz 1 Nummer 2 eine Einschätzung ab und übermittelt die Ergebnisse dem G-BA, der diese auf seinen Internetseiten veröffentlicht (MA)</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

QFR-RL, Anlage 12

17. Dissens	
GKV-SV	DKG, LV
(1) ¹Die hebammenhilfliche oder entbindungspflegerische Leitung des Kreißsaales muss einer Hebamme oder einem Entbindungspfleger hauptamtlich übertragen werden.	[DKG, LV (1)]/[DPR (12)] ¹ Die hebammenhilfliche oder entbindungspflegerische Leitung des <u>Geburtsbereiches Kreißsaales</u> muss einer Hebamme oder einem Entbindungspfleger hauptamtlich übertragen werden.

³Hierfür soll die leitende Hebamme für den Aufwand der Leitungstätigkeit von der unmittelbaren Patientenversorgung befreit sein.

18. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV, DPR
²Die Übertragung der Leitungsfunktion an eine Beleghebamme oder einen Belegentbindungspfleger ist zulässig.	² Die Übertragung der Leitungsfunktion an eine Beleghebamme <u>oder einen Belegentbindungspfleger</u> ist zulässig.

19. Dissens	
GKV, PatV, DPR	DKG, LV
<u>(WQA)</u>	[keine Übernahme]

[GKV-SV, DKG, LV: (2)]/[PatV, DPR: (~~32~~)] Die nachweislich getroffenen Regelungen (Organisationsstatut) müssen eine sachgerechte Ausübung der Leitungsfunktion, unabhängig von der Art des Beschäftigungsverhältnisses, sicherstellen.

20. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>(WQA)</u>	[keine Übernahme]

21. Dissens	
GKV-SV, PatV, LV, DPR	DKG
(3) ³Die leitende Hebamme oder der leitende Entbindungspfleger muss einen Leitungslehrgang absolviert haben.	(3) Die leitende Hebamme <u>oder der leitende Entbindungspfleger</u> muss einen Leitungslehrgang absolviert haben.

[GKV-SV (~~34~~)]/[DKG, PatV, LV (4)] Im

22. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
Kreißsaal	<u>Geburtsbereich Kreißsaal und auf der Wochenbettstation</u>

ist die 24-Stunden-Präsenz (Schicht- oder Bereitschaftsdienst, keine Rufbereitschaft)

23. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG
<u>mindestens</u>	[keine Übernahme]

einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers gewährleistet.

24. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
<u>(MA)</u>	[keine Übernahme]

25. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG
<u>(4) Die Schwangere und die Gebärende sind im Entbindungsbereich durch ständige Anwesenheit von mindestens einer Hebamme, im Sinne einer Eins-zu-Eins-Betreuung, zu begleiten.</u>	<u>(5) Eine kontinuierliche Betreuung jeder Schwangeren sub partu durch eine Hebamme muss gewährleistet sein.</u> [Kompromissvorschlag GKV-SV: <u>Dazu muss mindestens eine Hebamme jederzeit anwesend sein.</u>]

26. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
<u>(MA)</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

[GKV-SV, LV (5)]/[PatV, DKG (65)] ~~Mindestens eine zweite Hebamme oder ein zweiter Entbindungspfleger befindet sich im Rufbereitschaftsdienst oder steht im Rahmen einer vergleichbaren Regelung als Beleghebamme oder als Belegentbindungspfleger zur Verfügung. Dabei kann es sich auch um eine Beleghebamme handeln.~~

27. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
<u>(MA)</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

[GKV-SV: Es müssen so viele Hebammen in der Klinik anwesend bzw. rufbereit sein, so dass in der Regel eine Eins-zu-Eins-Betreuung ab aktiver Geburt gewährleistet ist. (MA)]

[GKV-SV, LV (6)]/[PatV, DKG (76)] Die ständige Erreichbarkeit

28. Dissens	
GKV-SV, PatV, LV, DPR	DKG
<u>(mindestens Rufbereitschaft)</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

einer Hebamme ~~oder eines Entbindungspflegers~~ auf der präpartalen Station muss sichergestellt sein.

29. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
<u>(MA)</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

~~(7) Die Hebammen und Entbindungspfleger nehmen an Maßnahmen des klinikinternen Qualitätsmanagements teil (z. B. Qualitätszirkel, Perinataalkonferenz).~~

QFR-RL, Anlage **12****I.2 Neonatologie****I.2.1 Ärztliche Versorgung**

(1)

30. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
<u>Die Neonatologie muss jederzeit von einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde jeweils mit dem Schwerpunkt „Neonatologie“ geleitet werden. (MA)</u>	[keine Übernahme]

31. Dissens		
GKV-SV, PatV	DKG	LV
¹Die ärztliche Leitung der Behandlung eines Früh- und Reifgeborenen, welches den Aufnahmekriterien eines Perinatalzentrums Level 1 oder Level 2 entspricht, muss bis mindestens 28 Tage nach dem errechneten Geburtstermin durchgängig einem Facharzt oder einer Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde jeweils mit dem Schwerpunkt Neonatologie hauptamtlich obliegen. Während der Neonatalperiode (mindestens 28 Tage nach dem errechneten Geburtstermin) muss die Behandlungsleitung einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde jeweils mit dem Schwerpunkt Neonatologie obliegen.	¹ Die ärztliche Leitung der Behandlung eines Früh- und Reifgeborenen, welches den Aufnahmekriterien eines Perinatalzentrums Level 1 oder Level 2 entspricht, muss bis mindestens 28 Tage nach dem errechneten Geburtstermin durchgängig <u>einem durch einen</u> Facharzt oder einer Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde jeweils mit dem Schwerpunkt Neonatologie hauptamtlich <u>obliegen</u> erfolgen.	¹ Die ärztliche Leitung der Behandlung eines Früh- und Reifgeborenen, welches den Aufnahmekriterien eines Perinatalzentrums Level 1 oder Level 2 entspricht, muss bis mindestens 28 Tage nach dem errechneten Geburtstermin durchgängig einem Facharzt oder einer Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde jeweils mit dem Schwerpunkt Neonatologie <u>oder deren Stellvertretung</u> hauptamtlich obliegen.

32. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
(MA)	[keine Übernahme]

~~²Dieses ist die Cheförztn oder der Chefarzt oder eine andere Ärztin oder ein anderer Arzt in leitender Funktion (z. B. Oberärztin oder Oberarzt, Sektionsleiterin oder Sektionsleiter).~~

33. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
³Die Stellvertretung der ärztlichen Leitung muss die gleiche Qualifikation aufweisen.	⁽²⁾ Die Stellvertretung der ärztlichen Leitung muss die <u>gleiche</u> Qualifikation <u>nach Absatz 1</u> aufweisen.

[GKV-SV, PatV:(2)]/[DKG, LV: (23)] Die ärztliche Versorgung der Früh- und Reifgeborenen ist durch einen Schichtdienst mit permanenter Arztpräsenz (24-Stunden-Präsenz, kein Bereitschaftsdienst) im neonatologischen Intensivbereich sichergestellt (für Intensivstation und

Folgedissens zum 22. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
Kreißsaal;	<u>Geburtsbereich Kreißsaal;</u>

nicht gleichzeitig für Routineaufgaben auf anderen Stationen oder Einheiten).

34. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
<u>(MA)</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

[GKV-SV, PatV:(3)]/[DKG, LV: (34)] ¹Zusätzlich besteht eine Rufbereitschaftsdienst.

[GKV-SV, PatV:(4)]/[DKG, LV: (5)] Eine der Ärztinnen oder einer der Ärzte in Präsenz gemäß Absatz [GKV-SV, PatV: 2]/[DKG, LV: 3] oder Rufbereitschaft gemäß Absatz [GKV-SV, PatV: 3]/[DKG, LV: 4] muss eine Fachärztin bzw. ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde sein und über den Schwerpunkt „Neonatologie“ verfügen. ~~²Sollten weder die präsente Ärztin bzw. der präsente Arzt noch die Ärztin bzw. der Arzt im noch die Ärztin bzw. der Arzt Rufbereitschaftsdienst eine Fachärztin bzw. ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde mit dem Schwerpunkt „Neonatologie“ sein, ist zusätzlich ein weitere Rufbereitschaftsdienst mit eben dieser Qualifikation einzurichten, der hinzugezogen werden kann.~~

35. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>(MA)</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

[GKV-SV, DKG: (6)] [PatV:(4)] [LV: (54)] ~~¹Das Perinatalzentrum Level 1 soll als Stätte für die ärztliche Weiterbildung im Schwerpunkt „Neonatologie“ anerkannt sein.~~ ²In der jeweiligen Abteilung des Perinatalzentrums soll die Weiterbildungsbefugnis für den Schwerpunkt „Neonatologie“ vorliegen.

36. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>(WQA)</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

1.2.2 Pflegerische Versorgung

(1) ¹Der Pflegedienst der neonatologischen Intensivstation der Einrichtung muss aus Personen bestehen, denen die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung

1. Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder

2. Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“

erteilt wurde. ²Weitere Voraussetzung für den Einsatz von Personen nach Satz 1 ist, dass mindestens 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung absolviert wurden und durch Vorlage geeigneter Nachweise belegt werden können. ³Dabei können sowohl Zeiten in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung während der praktischen Berufsausbildung als auch nach Abschluss der Berufsausbildung berücksichtigt werden. ⁴Satz 2 gilt nicht für Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, die ihre Ausbildung auf der Grundlage der

QFR-RL, Anlage 12

Vorschriften des Krankenpflegegesetzes abgeschlossen haben oder bis zum 31. Dezember 2024 noch abschließen werden. ⁵Abweichend von Satz 1 und 2 können Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner auch unabhängig von ihrem Vertiefungseinsatz im Pflegedienst der neonatologischen Intensivstation eingesetzt werden, soweit sie eine

(a) Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder

(b) Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie“ vom 20. September 2011 oder

(c) Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 29. September 2015 oder

(d) zu Buchstaben a), b) oder c) gleichwertige Weiterbildung nach landesrechtlicher Regelung

abgeschlossen haben. ⁶Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils schnellstmöglich eine Einschätzung ab und übermittelt die Ergebnisse dem G-BA. ⁷Der G-BA veröffentlicht diese auf seiner Internetseite. ⁸Zudem ist der Einsatz von Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpflegern im Pflegedienst der neonatologischen Intensivstation zulässig, soweit diese eine Weiterbildung nach Satz 5 Buchstabe a), b), c) oder d) abgeschlossen haben

37. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
und am Stichtag 19. September 2019 über mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung, davon mindestens drei Jahre Berufstätigkeit im Zeitraum 1. Januar 2012 bis 19. September 2019 auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung, verfügen. Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet. Der Anteil der Pflegekräfte nach Satz 1 Nummer 2, mit einer Weiterbildung nach Satz 5 Buchstabe a), b), c) oder d) die einen anderen Vertiefungseinsatz als der „pädiatrischen Versorgung“ absolviert haben sowie der Anteil der Pflegekräfte nach Satz 8 darf insgesamt maximal 15 Prozent (gemessen an Vollzeitäquivalenten) betragen.	und am Stichtag 19. September 2019 über mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung, davon mindestens drei Jahre Berufstätigkeit im Zeitraum 1. Januar 2012 bis 19. September 2019 auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung, verfügen. Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet. Der Anteil der Pflegekräfte nach Satz 1 Nummer 2, mit einer Weiterbildung nach Satz 5 Buchstabe a), b), c) oder d) die einen anderen Vertiefungseinsatz als der „pädiatrischen Versorgung“ absolviert haben sowie der Anteil der Pflegekräfte nach Satz 8 darf insgesamt maximal 15 Prozent (gemessen an Vollzeitäquivalenten) betragen.

38. Dissens	
GKV-SV, PatV, LV, DPR	DKG [Sofern im 37. Dissens die DKG-Position abgelehnt wird, wird nachfolgender Änderungsvorschlag hinfällig.]
[keine Übernahme]	<u>Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und Gesundheits- und Krankenpfleger, die nach Satz 8 in der bis zum xx.xx.xxxx [Tag vor Inkrafttreten dieser Änderung] geltenden Fassung im Pflegedienst nach Satz 1 einsetzbar waren, bleiben dauerhaft einsetzbar.</u>

39. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
(MA)	[keine Übernahme]

(2) ¹40 Prozent der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegedienstes (bezogen auf Vollzeitäquivalente) müssen

40. Dissens	
GKV-SV, PatV, LV	DKG
Pflegekräfte gemäß Absatz 1 Satz 1 und 2 mit einer zusätzlich abgeschlossenen Weiterbildung im Sinne von Absatz 1 Satz 5 Buchstabe a), b), c) oder d) sein.	Pflegekräfte gemäß Absatz 1 Satz 1 und 2 mit einer zusätzlich abgeschlossenen <u>eine</u> Weiterbildung im Sinne von Absatz 1 Satz 5 Buchstabe a), b), c) oder d) <u>sein</u> abgeschlossen haben.

²Auf die Quote des fachweitergebildeten Pflegedienstes nach Satz 1 können zudem angerechnet werden: a)

41. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG
Pflegekräfte gemäß Absatz 1 Satz 1 und 2,	³ <u>Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegedienstes</u> Pflegekräfte gemäß Absatz 1 Satz 1 und 2,

die sich in einer Weiterbildung „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“ gemäß Absatz 1 Satz 5 Buchstabe c) befinden, [DKG: ~~können~~] mit dem Faktor 0,5 auf die Quote des Perinatalzentrums [DKG: ~~angerechnet werden~~], bei dem sie tatsächlich tätig sind, b) letztmalig dauerhaft Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, die am Stichtag 1. Januar

42. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
2017	2017 <u>2017-2024</u>

folgende Voraussetzungen erfüllen:

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

43. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
2010 bis 1. Januar 2017	2010-2017 bis 1. Januar 2017 <u>2017-2024</u>

auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung.

QFR-RL, Anlage 12

44. Dissens	
GKV-SV, PatV, LV, DPR	DKG [Sofern im 43. Dissens die DKG-Position abgelehnt wird, wird nachfolgender Änderungsvorschlag hinfällig.]
[keine Übernahme]	<u>Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen und Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, die nach Satz 2 in der bis zum xx.xx.xxxx [Tag vor Inkrafttreten dieser Änderung] geltenden Fassung auf die Quote nach Satz 1 anrechenbar waren, bleiben dauerhaft anrechenbar.</u>

45. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
(MA)	[keine Übernahme]

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

46. Dissens	
GKV-SV, DKG, LV	PatV, DPR
[keine Übernahme]	(MA)

(4) In jeder Schicht

47. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
soll mindestens eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger	soll mindestens eine <u>Mitarbeiterin oder ein Mitarbeiter des Pflegedienstes Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger</u>

mit einer Weiterbildung nach Absatz 1 Satz 5 Buchstabe a), b), c) oder d) eingesetzt werden.

48. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
(WQA)	[keine Übernahme]

(5) Auf der neonatologischen Intensivstation eines Perinatalzentrums Level 1 muss ~~ab dem 1. Januar 2017~~

49. Dissens	
GKV-SV, DKG, PatV, DPR	LV
[keine Übernahme]	<u>grundsätzlich</u>

jederzeit mindestens eine Person nach Absatz 1

50. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>ausschließlich für je</u>	<u>für je</u>

zwei dort behandelte Früh- und Reifgeborene vorhanden intensivtherapiepflichtigem Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g verfügbar sein.

51. Dissens	
GKV-SV, DKG, DPR	PatV, LV
[keine Übernahme]	<u>Personen nach Absatz 1, welche in der jeweiligen Schicht ausschließlich für Leitungs-, Schulungs- und administrative Aufgaben verantwortlich sind, gehen in die Kalkulationen nach Satz 1, Absatz 6 und 7 nicht ein.</u>

52. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
<u>(MA)</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

(6) Abweichend von Absatz 5 muss a Auf der neonatologischen Intensivstation ~~muss ab dem 1. Januar 2017~~ jederzeit mindestens eine Person nach Absatz 1

Folgedissens zum 50. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>ausschließlich</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

für je zwei ein dort behandeltes Früh- und Reifgeborenes intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g verfügbar vorhanden sein., wenn mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt ist:

- a) bei einem Geburtsgewicht < 1000 g in den ersten 72 Lebensstunden
- b) bei kardiorespiratorisch instabilen Patientinnen bzw. Patienten
- c) am Tag einer größeren Operation
- d) bei Austauschtransfusion oder ECMO-Therapie
- a)e) bei Hypothermie-Behandlung in den ersten 24 Stunden
- f) bei Sterbebegleitung.

53. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
<u>(MA)</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

(7) Abweichend von Absatz 5

54. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>reicht auf der neonatologischen Intensivstation das Vorhalten von jederzeit mindestens einer Person nach Absatz 1 ausschließlich für je vier dort behandelte Früh- und Reifgeborene</u>	<u>müssen für behandelte Früh- und Reifgeborene Personen nach Absatz 1 in ausreichender Anzahl entsprechend dem tatsächlichen individuellen Pflegebedarf vorhanden sein</u>

, wenn ausschließlich eines oder mehrere der folgenden Kriterien vorliegen:

- a) Kontinuierliches Monitoring von EKG, Atmung und/oder Sauerstoffsättigung
- b) Sauerstofftherapie
- c) Magen oder Jejunalsonde, Gastrostoma, Stomapflege
- a)d) Infusion
- b)e) Phototherapie.

55. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
<u>(MA)</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

~~(78)~~ Die schichtbezogene Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an den Personalschlüssel erfolgt anhand des Musterformulars/der Dokumentationshilfe gemäß Anlage 45.

QFR-RL, Anlage 12

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

~~(9) — Unabhängig von der schichtbezogenen Dokumentation ist das Perinatalzentrum verpflichtet, sämtliche Ereignisse, die zu einem Abweichen von den vorgegebenen Personalschlüsseln geführt haben, unter Angabe der jeweiligen Gründe und der Dauer der Abweichung, zu dokumentieren und dem G-BA im Rahmen einer jährlichen Strukturabfrage gemäß § 10 zu übermitteln, um sie bei der Bewertung nach § 11 berücksichtigen zu können.~~

~~(10) — Für alle weiteren Patientinnen und Patienten auf der neonatologischen Intensivstation muss das Perinatalzentrum qualifiziertes Personal nach Absatz 1 in ausreichender Zahl entsprechend dem tatsächlichen Pflegebedarf einsetzen.~~

~~(11)~~

56. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
<p>¹Die Stationsleiterin oder der Stationsleiter der Intensivstation hat <u>neonatologische Intensivstation muss jederzeit von einer Pflegekraft mit der Qualifikation nach Absatz 1 Satz 1 sowie</u></p> <p>1. eine einer Weiterbildung im Bereich „Leitung einer Station/eines Bereiches“ gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft vom 28. November 2017 (in der Fassung vom 17. September 2018) oder</p> <p>2. eine einer entsprechenden Hochschulqualifikation oder</p> <p>3. eine einer entsprechenden <u>Weiterbildung nach landesrechtlichen</u> Regelung sowie ab 1. Januar 2029 einer <u>Weiterbildung im pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“ oder „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“</u> gemäß Absatz 1 Satz 5 Buchstabe a), b), c) oder d) <u>-geleitet werden nachzuweisen.</u></p>	<p>¹Die Stationsleiterin oder der Stationsleiter der Intensivstation hat</p> <p>1. eine Weiterbildung im Bereich „Leitung einer Station/eines Bereiches“ gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft vom 28. November 2017 (in der Fassung vom 17. September 2018) oder</p> <p>2. eine entsprechende Hochschulqualifikation oder</p> <p>3. eine entsprechende Weiterbildung nach landesrechtlicher Regelung sowie ab 1. Januar 2029 eine Weiterbildung gemäß Absatz 1 Satz 5 Buchstabe a), b), c) oder d) nachzuweisen.</p>

Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der jeweiligen landesrechtlichen Regelung sowie der Hochschulqualifikation im Sinne von Satz 1 Nummer 2 eine Einschätzung ab und übermittelt die Ergebnisse dem G-BA, der diese auf seinen Internetseiten veröffentlicht.

57. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
<u>(MA)</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

~~(12) — ³Perinatalzentren, die die Anforderungen an die pflegerische Versorgung in Nummer I.2.2 nach dem 1. Januar 2017 nicht erfüllen, teilen dies unter Angabe der Gründe dem~~

~~G-BA unverzüglich mit. ²Sie dürfen nach erfolgter Meldung bis zum 31. Dezember 2024 von diesen Anforderungen abweichen.~~

~~(13) Mit diesen Krankenhäusern wird ein gesonderter, klärender Dialog gemäß § 8 geführt.~~

58. Dissens	
GKV-SV	DKG, LV, PatV, DPR
[keine Übernahme]	<u>I.2.3. Entwicklungsfördernde Pflege</u> <u>Das Perinatalzentrum soll ein Konzept zur entwicklungsfördernden Pflege vorhalten.</u> [PatV, DPR: (WQA)]

I.3 Infrastruktur

I.3.1 Lokalisation von

Folgedissens zum 7. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
Entbindungsbereich	<u>EntbindungsbereichGeburtsbereich</u>

und neonatologischer Intensivstation

Der

Folgedissens zum 7. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
Entbindungsbereich,	<u>EntbindungsbereichGeburtsbereich,</u>

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

59. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
(MA)	[keine Übernahme]

Verfügt ein Standort mit neonatologischer Intensivstation nicht über einen eigenen Entbindungsbereich, kann diese Vorgabe auch durch eine Kooperation mit einem anderen Standort erfüllt werden. Dabei hat der Standort mit neonatologischer Intensivstation sicherzustellen, dass sich der Entbindungsbereich des kooperierenden Standortes im selben Gebäude (möglichst Wand an Wand) oder in baulich miteinander verbundenen Gebäuden befindet und der kooperierende Standort auch die weiteren Anforderungen an die Geburtshilfe nach dieser Richtlinie erfüllt.

60. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>I.3.2 Geräteausstattung des Entbindungsbereichs</u> <u>Vom Entbindungsbereich aus muss das Blutgasanalysegerät innerhalb von drei Minuten erreichbar sein.</u>	[keine Übernahme]

61. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
(MA)	[keine Übernahme]

QFR-RL, Anlage 12

[GKV-SV, PatV: I.3.32]/[DKG, LV: I.3.2] Geräteausstattung der neonatologischen Intensivstation

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

62. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
(MA)	[keine Übernahme]

(2) An vier Intensivtherapieplätzen steht jeweils mindestens ein Beatmungsgerät für Früh- und Reifgeborene und die Möglichkeit zur transkutanen Messung des arteriellen Sauerstoffpartialdrucks (pO₂) und des Kohlendioxidpartialdrucks (pCO₂) zur Verfügung.

64. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
(MA)	[keine Übernahme]

(3) Darüber hinaus muss auf der neonatologischen Intensivstation

64. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG
oder unmittelbar benachbart	oder unmittelbar benachbart

folgende Mindestausstattung verfügbar sein:

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

65. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
(MA)	[keine Übernahme]

66. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
(4) Das Blutgasanalysegerät muss innerhalb von drei Minuten erreichbar sein.	(4) Das Blutgasanalysegerät muss innerhalb von drei Minuten erreichbar sein.

[GKV-SV, PatV: I.3.43]/[DKG, LV: I.3.3] Voraussetzungen für eine neonatologische Notfallversorgung außerhalb des eigenen Perinatalzentrums Level 1

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

67. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
(MA)	[keine Übernahme]

[GKV-SV, PatV: I.3.54]/[DKG, LV: I.3.4] Voraussetzungen für eine kinderchirurgische Versorgung im Perinatalzentrum Level 1

Die Voraussetzungen für eine kinderchirurgische Versorgung im Perinatalzentrum Level 1 müssen gegeben sein. Das bedeutet insbesondere, in einem Perinatalzentrum Level 1 muss eine Rufbereitschaft durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinderchirurgie mit ausgewiesener Expertise in Neugeborenenchirurgie, die bzw. der innerhalb von einer Stunde

68. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG
<u>am Patienten</u>	[keine Übernahme]

tätig werden kann, sichergestellt sein.

69. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>(MA)</u>	[keine Übernahme]

I.4 Ärztliche und nicht-ärztliche Dienstleistungen

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

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

70. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>(MA)</u>	[keine Übernahme]

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

- Laborleistungen im Schicht- oder Bereitschaftsdienst,

QFR-RL, Anlage **12**

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

71. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>(MA)</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

I.4.3 Eine professionelle psychosoziale Betreuung ~~der von Schwangeren gemäß § 4 Absatz 2 bis 4 sowie Eltern von Früh- und kranken Neugeborenen durch hierfür qualifiziertes Personal (zum Beispiel durch ärztliche oder psychologische Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Diplompsychologinnen und Diplompsychologen, Psychiaterinnen und Psychiater und darüber hinaus Sozialpädagoginnen und Sozialpädagogen bzw. Sozialarbeiterinnen und Sozialarbeiter)~~ ist den Bereichen Geburtshilfe und Neonatologie im Leistungsumfang von 1,5 Vollzeit-Arbeitskräften pro 100 Aufnahmen von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm pro Jahr fest zugeordnet und muss im Regeldienst montags bis freitags zur Verfügung stehen.

72. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>(WQA)</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

Erläuterungen zu I.4.1 und I.4.2:

~~(1) — Unter „Regeldienst“ wird im Sinne dieser Richtlinie die in der jeweiligen Einrichtung übliche tägliche Arbeitszeit an den Wochentagen Montag bis Freitag, außer an gesetzlichen Feiertagen, verstanden (z. B. von 8:00 Uhr bis 16:00 Uhr, d.h. ohne Berücksichtigung einer eventuell für einen Schichtdienst festgelegten Zeitspanne).~~

~~(2) — ¹Rufbereitschaftsdienst im Sinne dieser Richtlinie erfordert, dass die diensthabende Ärztin oder der Arzt bzw. die Hebamme oder der Entbindungspfleger während des Dienstes jederzeit erreichbar und auf Abruf im Rahmen der im Krankenhaus getroffenen Regelungen am Arbeitsplatz einsatzfähig ist. ²Die Krankenhäuser mit einem Perinatalzentrum Level 1 sind verpflichtet, in ihren Regelungen zum Rufbereitschaftsdienst auch die Dauer bis zur Einsatzfähigkeit am Arbeitsplatz zu berücksichtigen, die innerhalb einer der Situation vor Ort angemessenen Zeit, d.h. dem voraussichtlichen Bedarf entsprechend, möglich sein muss. ³Die diensthabende Ärztin oder der diensthabende Arzt bzw. die Hebamme oder der Entbindungspfleger hat während des Dienstes ihren bzw. seinen Aufenthaltsort so zu wählen, dass sie bzw. er jederzeit in der Lage ist, diese Regelung einzuhalten.~~

~~(3) — Bereitschaftsdienst im Sinne dieser Richtlinie erfordert, dass die diensthabende Ärztin oder der diensthabende Arzt bzw. die Hebamme oder der Entbindungspfleger sich während des Dienstes an einem vom Arbeitgeber bestimmten Ort aufzuhalten hat, um im Bedarfsfall innerhalb kürzester Zeit ihre bzw. seine volle Arbeitstätigkeit aufzunehmen.~~

~~(4) — Schichtdienst im Sinne dieser Richtlinie erfordert, dass die Ärztin oder der Arzt bzw. die Hebamme oder der Entbindungspfleger sich während des Dienstes am Arbeitsplatz aufzuhalten hat, um im Bedarfsfall sofort ihre bzw. seine volle Arbeitstätigkeit aufzunehmen.~~

~~(5) — ¹Es muss sichergestellt sein, dass die **jenigen** unter I.4.1 bis I.4.3 genannten ärztlichen und nicht-ärztlichen Dienstleistungen, die die Anwesenheit des Kindes erfordern, im~~

Perinatalzentrum Level 1 erfolgen. ²Dies gilt nicht für seltene bildgebende Diagnostik sowie in begründeten Ausnahmefällen.

I.5 Qualitätssicherungsverfahren

73. Dissens	
GKV-SV	DKG, PatV, LV, DPR
I.5.1 ¹Bei Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm ist stets von einem komplexen Versorgungsbedarf auszugehen. ²Die weitere Betreuung der Kinder und ihrer Familien im häuslichen Umfeld wird durch gezielte Entlassungsvorbereitung sichergestellt. ³Im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a SGB V stellt das Krankenhaus noch während des stationären Aufenthalts einen Kontakt zur ambulanten, fachärztlichen Weiterbehandlung wie z. B. Sozialpädiatrischen Zentren her mit dem Ziel, dass die im Entlassbericht empfohlenen diagnostischen, therapeutischen und pflegerischen Maßnahmen zeitgerecht umgesetzt werden.	I.5.1 ¹ Bei Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm ist stets von einem komplexen Versorgungsbedarf auszugehen. ² Die weitere Betreuung der Kinder und ihrer Familien im häuslichen Umfeld wird durch gezielte Entlassungsvorbereitung sichergestellt. ³ Im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a SGB V stellt das Krankenhaus noch während des stationären Aufenthalts einen Kontakt zur ambulanten, fachärztlichen Weiterbehandlung wie z. B. Sozialpädiatrischen Zentren her mit dem Ziel, dass die im Entlassbericht empfohlenen diagnostischen, therapeutischen und pflegerischen Maßnahmen zeitgerecht umgesetzt werden.

74. Dissens	
GKV-SV, DKG, LV	PatV
[keine Übernahme]	<u>(WQA)</u>

75. Dissens	
GKV-SV	DKG, PatV, LV
I.5.2 (1) ¹Bei Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm ist von einem hohen Risikopotential für spätere Entwicklungsbeeinträchtigungen, Verhaltensstörungen und Behinderungen sowie mangelndem körperlichen Gedeihen auszugehen. ²Das Krankenhaus empfiehlt im Entlassbrief die Überleitung in eine angemessene strukturierte und insbesondere entwicklungsneurologische Diagnostik und gegebenenfalls Therapie in spezialisierte Einrichtungen (z. B. in Sozialpädiatrische Zentren).	I.5.2 (1) ¹ Bei Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm ist von einem hohen Risikopotential für spätere Entwicklungsbeeinträchtigungen, Verhaltensstörungen und Behinderungen sowie mangelndem körperlichen Gedeihen auszugehen. ² Das Krankenhaus empfiehlt im Entlassbrief die Überleitung in eine angemessene strukturierte und insbesondere entwicklungsneurologische Diagnostik und gegebenenfalls Therapie in spezialisierte Einrichtungen (z. B. in Sozialpädiatrische Zentren).

QFR-RL, Anlage 12

76. Dissens	
GKV-SV, DKG, LV	PatV
[keine Übernahme]	(WQA)

77. Dissens	
GKV-SV	DKG, PatV, LV
(2) Die entlassende Klinik sollte innerhalb von sechs Monaten über Art und Ausmaß dieser Betreuung durch die weiterbehandelnde Ärztin oder den weiterbehandelnden Arzt informiert werden.	(2) Die entlassende Klinik sollte innerhalb von sechs Monaten über Art und Ausmaß dieser Betreuung durch die weiterbehandelnde Ärztin oder den weiterbehandelnden Arzt informiert werden.

78. Dissens	
GKV-SV, DKG, LV	PatV
[keine Übernahme]	(WQA)

79. Dissens	
GKV-SV	DKG, PatV, LV
1.5.3 Sofern die Anspruchsvoraussetzungen erfüllt sind, kann das Krankenhaus die sozialmedizinische Nachsorge nach § 43 Absatz 2 SGB V verordnen.	1.5.3 Sofern die Anspruchsvoraussetzungen erfüllt sind, kann das Krankenhaus die sozialmedizinische Nachsorge nach § 43 Absatz 2 SGB V verordnen.

80. Dissens	
GKV-SV, DKG, LV	PatV
[keine Übernahme]	(WQA)

[GKV-SV: 1.5.41]/[DKG, PatV, LV: 1.5.4] Kontinuierliche Teilnahme an den bzw. Durchführung der folgenden speziellen Qualitätssicherungsverfahren:

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

81. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>Die Nachuntersuchungen nach Satz 1 sind gemäß Anlage 3 Anhang 3 anhand von Tabelle 3A und 3B zu dokumentieren und gemäß § 5 Absatz 2 Anlage 3 an das IQTIG zu übermitteln. ²Die Ergebnisse werden entsprechend § 7 Anlage 3 auf der Webseite veröffentlicht.</u>	[keine Übernahme]

[GKV-SV: 1.5.52]/[DKG, PatV, LV: 1.5.5]

82. Dissens	
GKV-SV, DKG, PatV, DPR	LV

<u>(1) Im Perinatalzentrum sollen regelmäßig mindestens einmal pro Quartal Maßnahmen des klinikinternen Qualitätsmanagements (z. B. Qualitätszirkel, interdisziplinäre Fallbesprechung, M&M-Konferenz) stattfinden, an denen alle im Perinatalzentrum am Patienten tätigen Berufsgruppen zu beteiligen sind.</u>	[keine Übernahme]
--	-------------------

83. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
(WQA)	[keine Übernahme]

~~[GKV-SV, DKG, PatV: (12)]/[LV: (1)]~~ ¹~~Möglichst nach einer Woche, spätestens jedoch 14 Tage nach der Geburt stellt das~~Jedes in einem Perinatalzentrum Level 1 jedes aufgenommenebehandelte Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht unter $\leftarrow 1500$ g Geburtsgewicht soll mindestens einmal innerhalb von 14 Tagen nach der Geburt mindestens einmal während der im Rahmen seines des klinikinternen einrichtunginternen Qualitätsmanagements ~~regelmäßig~~ stattfindenden interdisziplinären Fallbesprechungen ~~vor-~~ vorgestellt werden. ²Die Durchführung dieser Fallbesprechung soll in der Patientenakte dokumentiert werden.

84. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
(WQA)	[keine Übernahme]

²~~Daran nehmen mindestens folgende Fachbereiche, Disziplinen und Berufsgruppen teil:~~

- ~~• Geburtshilfe einschließlich einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers,~~
- ~~• Neonatologie einschließlich einer Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder eines Gesundheits- und Kinderkrankenpflegers,~~
- ~~• bei Bedarf psychosoziale Betreuung nach I.4.3, Humangenetik, Pathologie, Krankenhaushygiene, Kinderchirurgie und Anästhesie.~~

~~(2) Das Ergebnis der Fallbesprechung ist in der Patientenakte zu dokumentieren.~~

II. Versorgungsstufe II: Perinatalzentrum Level 2

II.1 Geburtshilfe

II.1.1 Ärztliche Versorgung

85. Dissens		
GKV-SV, PatV	DKG	LV
(1) ¹ Die Geburtshilfe muss jederzeit von einer Fachärztin oder einem Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Schwerpunkt oder Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ geleitet werden. Die ärztliche Leitung der Geburtshilfe muss einer Fachärztin	(1) ¹ Die ärztliche Leitung der Geburtshilfe muss einer Fachärztin oder einem Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Schwerpunkt oder fakultativer Weiterbildung „Spezielle	(1) ¹ Die ärztliche Leitung der Geburtshilfe muss einer Fachärztin oder einem Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Schwerpunkt oder fakultativer Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe

QFR-RL, Anlage 12

oder einem Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Schwerpunkt oder fakultativer Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ hauptamtlich übertragen werden.	Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ hauptamtlich übertragen werden.	und Perinatalmedizin“ <u>oder deren Stellvertretung obliegen. hauptamtlich übertragen werden.</u>
---	--	---

86. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>(MA)</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

~~²Dieses ist die Chefärztin oder der Chefarzt oder eine andere Ärztin oder ein anderer Arzt in leitender Funktion (Oberärztin oder Oberarzt, Sektionsleiterin oder Sektionsleiter).~~

87. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
³Die Vertretung der ärztlichen Leitung muss als Fachärztin oder Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe über eine dreijährige klinische Erfahrung verfügen.	<u>(2)</u> ³ Die Vertretung der ärztlichen Leitung muss als Fachärztin oder Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe über eine dreijährige klinische Erfahrung verfügen.

[GKV-SV, PatV: (32)]/[DKG, LV:] (3)] ¹Die geburtshilfliche Versorgung muss mit permanenter

88. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>Facha</u> Arztpräsenz	<u>Präsenz einer Fachärztin oder eines Facharztes für Frauenheilkunde und Geburtshilfe</u> Arztpräsenz

(24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst im Hause ist möglich, keine Rufbereitschaft) im präpartalen Bereich,

Folgedissens zum 7. Dissens	
GKV-SV, DPR, PatV	DKG, LV
Entbindungsbereich	<u>Entbindungsbereich</u> Geburtsbereich

und im Sectio-OP sichergestellt sein.

Folgedissens zum 88. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>²Die anwesende Ärztin beziehungsweise der anwesende Arzt muss eine Fachärztin oder ein Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe sein.</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

89. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>Darüber hinaus ist eine weitere Ärztin bzw. ein weiterer Arzt, tätig in der Fachrichtung Gynäkologie/Geburtshilfe, im Dienst anwesend.</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

90. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>(MA)</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

[GKV-SV, PatV: (34)]/[DKG, LV:] (4)] ¹Zusätzlich besteht eine Rufbereitschaftsdienst.

91. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG
<u>²Die Ärztin beziehungsweise der Arzt in der Rufbereitschaft muss eine Fachärztin oder ein Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe sein.</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

92. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>(MA)</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

[GKV-SV, PatV: (4)]/[DKG, LV: (5)] Eine der Ärztinnen oder einer der Ärzte in Präsenz gemäß Absatz [GKV-SV, PatV: 2]/[DKG, LV: 3] oder Rufbereitschaft gemäß Absatz [GKV-SV, PatV: 3]/[DKG, LV: 4] muss eine Fachärztin oder ein Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe sein und über den Schwerpunkt oder die Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ verfügen. ²~~Sollten weder die präsente Ärztin oder der präsente Arzt noch die Ärztin oder der Arzt im Rufbereitschaftsdienst eine Fachärztin oder ein Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Schwerpunkt oder fakultativer Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ sein, muss im Hintergrund eine Fachärztin oder ein Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Schwerpunkt oder der fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ jederzeit erreichbar sein.~~

93. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>(MA)</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

94. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG
<u>(5) In einem Perinatalzentrum Level 2 muss die Betreuung von Schwangeren mit Wachstumsrestriktion oder des Fetus eine in Ultraschall und Dopplersonographie erfahrene Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Weiterbildung für „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ oder durch einen in Ultraschall und Dopplersonographie erfahrenen Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Weiterbildung für „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ erfolgen.</u>	<u>(6) Für die Betreuung von Schwangeren mit Wachstumsrestriktion des Fetus muss eine Fachärztin oder ein Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit nachweisbarer Expertise in Ultraschall und Dopplersonographie verfügbar sein.</u>

95. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG
<u>(MA)</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

II.1.2 Hebammenhilfliche ~~bzw. entbindungspflegerische~~ Versorgung

96. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
<p><u>(1) ¹Der Entbindungsbereich muss jederzeit von einer Hebamme mit</u></p> <p><u>a) einer Weiterbildung im Bereich „Leitung einer Station/eines Bereiches“ gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft vom 28. November 2017 (in der Fassung vom 17. September 2018) oder</u></p> <p><u>b) einer entsprechenden Hochschulqualifikation oder</u></p> <p><u>c) einer entsprechenden landesrechtlichen Regelung geleitet werden.</u></p> <p><u>²Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der jeweiligen landesrechtlichen Regelung sowie der Hochschulqualifikation im Sinne von Satz 1 Nummer 2 eine Einschätzung ab und übermittelt die Ergebnisse dem G-BA, der diese auf seinen Internetseiten veröffentlicht. (MA)</u></p>	[keine Übernahme]

97. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<p>(1) ¹Die hebammenhilfliche oder entbindungspflegerische Leitung des Kreißsaales muss einer Hebamme oder einem Entbindungspfleger hauptamtlich übertragen werden.</p>	<p>(1) ¹Die hebammenhilfliche oder entbindungspflegerische Leitung des Kreißsaales <u>Geburtsbereiches</u> muss einer Hebamme oder einem Entbindungspfleger hauptamtlich übertragen werden.</p>

³Hierfür soll die leitende Hebamme für den Aufwand der Leitungstätigkeit von der unmittelbaren Patientenversorgung befreit sein.

98. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV, DPR
<p>²Die Übertragung der Leitungsfunktion an eine Beleghebamme oder einen Belegentbindungspfleger ist zulässig.</p>	<p>²Die Übertragung der Leitungsfunktion an eine Beleghebamme oder einen Belegentbindungspfleger ist zulässig.</p>

99. Dissens	
GKV, PatV	DKG, LV, DPR
(WQA)	[keine Übernahme]

[GKV-SV, DKG, LV: (2)]/[PatV, DPR: (32)] Die nachweislich getroffenen Regelungen (Organisationsstatut) müssen eine sachgerechte Ausübung der Leitungsfunktion, unabhängig von der Art des Beschäftigungsverhältnisses, sicherstellen.

100. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
(WQA)	[keine Übernahme]

101. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR, LV	DKG
(3) Die leitende Hebamme oder der leitende Entbindungspfleger muss einen Leitungslehrgang absolviert haben.	(3) Die leitende Hebamme oder der leitende Entbindungspfleger muss einen Leitungslehrgang absolviert haben.

[GKV-SV (34)]/[DKG, PatV, LV (4)] Im

Folgedissens zum 22. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
Kreißsaal	<u>Geburtsbereich Kreißsaal und auf der Wochenbettstation</u>

ist die 24-Stunden-Präsenz (Schicht- oder Bereitschaftsdienst, keine Rufbereitschaft)

102. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG
<u>mindestens</u>	[keine Übernahme]

einer Hebamme ~~oder eines Entbindungspflegers~~ gewährleistet.

103. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
<u>(MA)</u>	[keine Übernahme]

104. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG
<u>(4) Die Schwangere und die Gebärende sind im Entbindungsbereich durch ständige Anwesenheit von mindestens einer Hebamme, im Sinne einer Eins-zu-Eins-Betreuung, zu begleiten.</u>	<u>(5) Eine kontinuierliche Betreuung jeder Schwangeren sub partu durch eine Hebamme muss gewährleistet sein.</u> [Kompromissvorschlag GKV-SV: <u>Dazu muss mindestens eine Hebamme jederzeit anwesend sein.</u>]

105. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
<u>(MA)</u>	[keine Übernahme]

[GKV-SV, LV (5)]/[PatV, DKG (65)] Mindestens eine zweite Hebamme ~~oder ein zweiter Entbindungspfleger~~ befindet sich ~~inm~~ Rufbereitschaftsdienst ~~oder steht im Rahmen einer vergleichbaren Regelung als Beleghebamme oder als Belegentbindungspfleger zur Verfügung.~~ Dabei kann es sich auch um eine Beleghebamme handeln.

106. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
<u>(MA)</u>	[keine Übernahme]

[GKV-SV: Es müssen so viele Hebammen in der Klinik anwesend bzw. rufbereit sein, so dass in der Regel eine Eins-zu-Eins-Betreuung ab aktiver Geburt gewährleistet ist. (MA)]

[GKV-SV, LV (6)]/[PatV, DKG (76)] Die ständige Erreichbarkeit

107. Dissens	
GKV-SV, PatV, LV, DPR	DKG

QFR-RL, Anlage **12**

<u>(mindestens Rufbereitschaft)</u>	<u>[keine Übernahme]</u>
-------------------------------------	--------------------------

einer Hebamme ~~oder eines Entbindungspfleger~~ auf der präpartalen Station muss sichergestellt sein.

108. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
<u>(MA)</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

~~(7) Die Hebammen und Entbindungspfleger nehmen an Maßnahmen des klinikinternen Qualitätsmanagements teil (z. B. Qualitätszirkel, Perinataalkonferenz).~~

II.2 Neonatologie

II.2.1 Ärztliche Versorgung

(1)

109. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
<u>Die Neonatologie muss jederzeit von einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde jeweils mit dem Schwerpunkt „Neonatologie“ geleitet werden. (MA)</u>	[keine Übernahme]

110. Dissens		
GKV-SV, PatV	DKG	LV
Die ärztliche Leitung der Behandlung eines Früh- und Reifgeborenen, welches den Aufnahmekriterien des Level 2 entspricht, muss bis mindestens 28 Tage nach dem errechneten Geburtstermin durchgängig einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde jeweils mit dem Schwerpunkt „Neonatologie“ hauptamtlich obliegen. <u>Während der Neonatalperiode (mindestens 28 Tage nach dem errechneten Geburtstermin) muss die Behandlungsleitung einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde jeweils mit dem Schwerpunkt Neonatologie obliegen.</u>	Die ärztliche Leitung der Behandlung eines Früh- und Reifgeborenen, welches den Aufnahmekriterien <u>des eines Perinatalzentrums</u> Level 2 entspricht, muss bis mindestens 28 Tage nach dem errechneten Geburtstermin durchgängig <u>einer durch eine</u> Fachärztin oder <u>einen</u> Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde jeweils mit dem Schwerpunkt „Neonatologie“ hauptamtlich <u>obliegen</u> erfolgen.	Die ärztliche Leitung der Behandlung eines Früh- und Reifgeborenen, welches den Aufnahmekriterien des Level 2 entspricht, muss bis mindestens 28 Tage nach dem errechneten Geburtstermin durchgängig einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde jeweils mit dem Schwerpunkt „Neonatologie“ <u>oder deren Stellvertretung</u> hauptamtlich obliegen.

111. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
(MA)	[keine Übernahme]

~~²Dieses ist die Chefärztin oder der Chefarzt oder eine andere Ärztin oder ein anderer Arzt in leitender Funktion (Oberärztin oder Oberarzt, Sektionsleiterin oder Sektionsleiter).~~

112. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
³Die Vertretung der ärztlichen Leitung muss die gleiche Qualifikation aufweisen.	² ³ Die <u>Stellvertretung</u> Vertretung der ärztlichen Leitung muss die gleiche Qualifikation <u>nach Absatz 1</u> aufweisen.

QFR-RL, Anlage 12

[GKV-SV, PatV: (2)]/[DKG, LV: (23)] Die ärztliche Versorgung der Früh- und Reifgeborenen muss mit permanenter Arztpräsenz (Schicht- oder Bereitschaftsdienst, keine Rufbereitschaft) im neonatologischen Intensivbereich sichergestellt sein (für Intensivstation und

Folgedissens zum 22. Dissens	
GKV-SV, DPR	DKG, PatV, LV
Kreißsaal;	<u>Geburtsbereich</u> Kreißsaal;

nicht gleichzeitig für Routineaufgaben auf anderen Stationen oder Einheiten).

113. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
(MA)	[keine Übernahme]

[GKV-SV, PatV: (3)]/[DKG, LV: (43)] ¹Zusätzlich besteht eine Rufbereitschaftsdienst.

[GKV-SV, PatV: (4)]/[DKG, LV: (5)] _____ Eine der Ärztinnen oder einer der Ärzte in Präsenz gemäß Absatz [GKV-SV, PatV: 2]/[DKG, LV: 3] oder Rufbereitschaft gemäß Absatz [GKV-SV, PatV: 3]/[DKG, LV: 4] muss eine Fachärztin bzw. ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde sein und über den Schwerpunkt „Neonatologie“ verfügen. ²~~Sollten weder die präsente Ärztin oder der präsente Arzt noch die Ärztin oder der Arzt im Rufbereitschaftsdienst eine Fachärztin oder ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde mit dem Schwerpunkt „Neonatologie“ sein, muss im Hintergrund eine Fachärztin oder ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde mit der Schwerpunktbezeichnung „Neonatologie“ jederzeit erreichbar sein.~~

114. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
(MA)	[keine Übernahme]

II.2.2 Pflegerische Versorgung

(1) ¹Der Pflegedienst der neonatologischen Intensivstation der Einrichtung muss aus Personen bestehen, denen die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung

1. Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder
2. Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“

erteilt wurde. Weitere Voraussetzung für Personen nach Satz 1 ist, dass mindestens 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung absolviert wurden und durch Vorlage geeigneter Nachweise belegt werden können. Dabei können sowohl Zeiten in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung während der praktischen Berufsausbildung als auch nach Abschluss der Berufsausbildung berücksichtigt werden. Satz 2 gilt nicht für Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, die ihre Ausbildung auf der Grundlage der Vorschriften des Krankenpflegegesetzes abgeschlossen haben oder bis zum 31. Dezember 2024 noch abschließen werden. Abweichend von Satz 1 und 2 können Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner auch unabhängig von ihrem Vertiefungseinsatz im Pflegedienst der neonatologischen Intensivstation eingesetzt werden, soweit sie eine

- (a) Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder

(b) Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie“ vom 20. September 2011 oder

(c) Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 29. September 2015 oder

(d) zu a), b) oder c) gleichwertige Weiterbildung nach landesrechtlicher Regelung abgeschlossen haben. Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils schnellstmöglich eine Einschätzung ab und übermittelt die Ergebnisse dem G-BA. Der G-BA veröffentlicht diese auf seiner Internetseite. Zudem ist der Einsatz von Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpflegern im Pflegedienst der neonatologischen Intensivstation zulässig, soweit diese eine Weiterbildung nach Satz 5 Buchstabe a), b), c) oder d) abgeschlossen haben

115. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
und am Stichtag 19. September 2019 über mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung, davon mindestens drei Jahre Berufstätigkeit im Zeitraum 1. Januar 2012 bis 19. September 2019 auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung, verfügen. Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet. Der Anteil der Pflegekräfte nach Satz 1 Nummer 2, mit einer Weiterbildung nach Satz 5 Buchstabe a), b), c) oder d) die einen anderen Vertiefungseinsatz als der „pädiatrischen Versorgung“ absolviert haben sowie der Anteil der Pflegekräfte nach Satz 8 darf insgesamt maximal 15 Prozent (gemessen an Vollzeitäquivalenten) betragen.	und am Stichtag 19. September 2019 über mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung, davon mindestens drei Jahre Berufstätigkeit im Zeitraum 1. Januar 2012 bis 19. September 2019 auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung, verfügen. Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet. Der Anteil der Pflegekräfte nach Satz 1 Nummer 2, mit einer Weiterbildung nach Satz 5 Buchstabe a), b), c) oder d) die einen anderen Vertiefungseinsatz als der „pädiatrischen Versorgung“ absolviert haben sowie der Anteil der Pflegekräfte nach Satz 8 darf insgesamt maximal 15 Prozent (gemessen an Vollzeitäquivalenten) betragen.

116. Dissens	
GKV-SV, PatV, LV, DPR	DKG [Sofern im 123. Dissens die DKG-Position abgelehnt wird, wird nachfolgender Änderungsvorschlag hinfällig.]
[keine Übernahme]	Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und Gesundheits- und Krankenpfleger, die nach Satz 8 in der bis zum xx.xx.xxxx [Tag vor Inkrafttreten dieser Änderung] geltenden Fassung im Pflegedienst nach Satz 1 einsetzbar waren, bleiben dauerhaft einsetzbar.

QFR-RL, Anlage 12

117. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
<u>(MA)</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

(2) ¹³⁰ Prozent der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegedienstes (bezogen auf Vollzeitäquivalente) müssen

118. Dissens	
GKV-SV, PatV, LV	DKG
Pflegekräfte gemäß Absatz 1 Satz 1 und 2 mit einer zusätzlich abgeschlossenen Weiterbildung im Sinne von Absatz 1 Satz 5 Buchstabe a), b), c) oder d) sein.	Pflegekräfte gemäß Absatz 1 Satz 1 und 2 mit einer zusätzlich abgeschlossenen <u>einer</u> Weiterbildung im Sinne von Absatz 1 Satz 5 Buchstabe a), b), c) oder d) <u>sein</u> abgeschlossen haben .

²Auf die Quote des fachweitergebildeten Pflegedienstes nach Satz 1 können zudem angerechnet werden:

a)

119. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG
Pflegekräfte gemäß Absatz 1 Satz 1 und 2,	³ <u>Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegedienstes</u> Pflegekräfte gemäß Absatz 1 Satz 1 und 2,

die sich in einer Weiterbildung „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“ gemäß Absatz 1 Satz 5 befinden, [DKG: ~~können~~] mit dem Faktor 0,5 auf die Quote des Perinatalzentrums [DKG: ~~angerechnet werden~~], bei dem sie tatsächlich tätig sind,

b) letztmalig dauerhaft Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, die am Stichtag 1. Januar

120. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
2017	2017 <u>2024</u>

folgende Voraussetzungen erfüllen:

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

121. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
2010 bis 1. Januar 2017	2010-2017 bis 1. Januar 2017 <u>2024</u>

auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung.

122. Dissens	
GKV-SV, PatV, LV, DPR	DKG <u>[Sofern im 129. Dissens die DKG-Position abgelehnt wird, wird nachfolgender Änderungsvorschlag hingällig.]</u>
<u>[keine Übernahme]</u>	<u>Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen und Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, die nach Satz 2 in der bis zum xx.xx.xxxx [Tag vor Inkrafttreten dieser Änderung] geltenden Fassung auf die Quote nach Satz 1 anrechenbar waren, bleiben dauerhaft anrechenbar.</u>

123. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
<u>(MA)</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

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

124. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
<u>(MA)</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

(4) In jeder Schicht

125. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
soll mindestens eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger	soll mindestens eine <u>Mitarbeiterin oder ein Mitarbeiter des Pflegedienstes Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger</u>

mit einer Weiterbildung nach Absatz 1 Satz 5 Buchstabe a), b), c) oder d) eingesetzt werden.

126. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
<u>(WQA)</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

(5) Auf der neonatologischen Intensivstation eines Perinatalzentrums Level 2 muss ~~ab dem 1. Januar 2017~~

127. Dissens	
GKV-SV, DKG, PatV, DPR	LV
<u>[keine Übernahme]</u>	<u>grundsätzlich</u>

jederzeit mindestens eine Person nach Absatz 1

128. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>ausschließlich für je</u>	<u>für je</u>

zwei dort behandelte Früh- und Reifgeborene vorhanden intensivtherapiepflichtigem Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g verfügbar sein.

129. Dissens	
GKV-SV, DKG, DPR	PatV, LV
<u>[keine Übernahme]</u>	<u>Personen nach Absatz 1, welche in der jeweiligen Schicht ausschließlich für Leitungs-, Schulungs- und administrative Aufgaben verantwortlich sind, gehen in die Kalkulationen nach Satz 1, Absatz 6 und 7 nicht ein.</u>

130. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
<u>(MA)</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

(6) Abweichend von Absatz 5 muss aAuf der neonatologischen Intensivstation ~~muss ab dem 1. Januar 2017~~ jederzeit mindestens eine Person nach Absatz 1

QFR-RL, Anlage 12

Folgedissens zum 128. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>Ausschließlich</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

für je zwei ein dort behandeltes Früh- und Reifgeborenes intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g verfügbar vorhanden sein., wenn mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt ist:

- a) bei einem Geburtsgewicht < 1000 g in den ersten 72 Lebensstunden
- b) bei kardiorespiratorisch instabilen Patientinnen bzw. Patienten
- c) am Tag einer größeren Operation
- d) bei Austauschtransfusion oder ECMO-Therapie
- a)e) bei Hypothermie-Behandlung in den ersten 24 Stunden
- f) bei Sterbebegleitung.

131. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
<u>(MA)</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

(7) Abweichend von Absatz 5

132. Dissens	
GKV-SV	DKG, LV
<u>reicht auf der neonatologischen Intensivstation das Vorhalten von jederzeit mindestens eine Person nach Absatz 1 ausschließlich für je vier dort behandelte Früh- und Reifgeborene</u>	<u>müssen für behandelte Früh- und Reifgeborene Personen nach Absatz 1 in ausreichender Anzahl entsprechend dem tatsächlichen individuellen Pflegebedarf vorhanden sein</u>

, wenn ausschließlich eines oder mehrere der folgenden Kriterien vorliegen:

- a) Kontinuierliches Monitoring von EKG, Atmung und/oder Sauerstoffsättigung
- b) Sauerstofftherapie
- c) Magen oder Jejunalsonde, Gastrostoma, Stomapflege
- a)d) Infusion
- b)e) Phototherapie.

133. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
<u>(MA)</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

(78) Die schichtbezogene Dokumentation zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an den Personalschlüssel erfolgt anhand des Musterformulars/der Dokumentationshilfe gemäß Anlage 45.

(89) Die Einrichtung muss über ein Personalmanagementkonzept verfügen, welches für den Fall von ungeplanten Neuaufnahmen oder Personalausfällen konkrete Handlungsanweisungen zur Kompensation des sich daraus ergebenden personellen Mehrbedarfs bzw. zur Wiederherstellung des-der vergebenen vorgegebenen Personalschlüssels umfasst, die von der

pflegerischen Schichtleitung und der verantwortlichen Stationsärztin bzw. dem verantwortlichen Stationsarzt unverzüglich veranlasst werden können.

~~(9) Unabhängig von der schichtbezogenen Dokumentation ist das Perinatalzentrum verpflichtet, sämtliche Ereignisse, die zu einem Abweichen von den vorgegebenen Personalschlüsseln geführt haben, unter Angabe der jeweiligen Gründe und der Dauer der Abweichung, zu dokumentieren und dem G-BA im Rahmen einer jährlichen Strukturabfrage gemäß § 10 zu übermitteln, um sie bei der Bewertung nach § 11 berücksichtigen zu können.~~

~~(10) Für alle weiteren Patientinnen und Patienten auf der neonatologischen Intensivstation muss das Perinatalzentrum qualifiziertes Personal nach Absatz 1 in ausreichender Zahl entsprechend dem tatsächlichen Pflegebedarf einsetzen.~~

~~(11)~~

134. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
¹Die Stationsleiterin oder der Stationsleiter der Intensivstation hat neonatologische Intensivstation muss jederzeit von einer Pflegekraft mit der Qualifikation nach Absatz 1 Satz 1 sowie 1. eine-einer Weiterbildung im Bereich „Leitung einer Station/eines Bereiches“ gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft vom 28. November 2017 (in der Fassung vom 17. September 2018) oder 2. eine-einer entsprechenden Hochschulqualifikation oder 3. eine-einer entsprechenden Weiterbildung nach landesrechtlichen n Regelung sowie ab 1. Januar 2029 einer Weiterbildung <u>im pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“ oder „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“</u> gemäß Absatz 1 Satz 5 Buchstabe a), b), c) oder d) -geleitet werden nachzuweisen.	¹ Die Stationsleiterin oder der Stationsleiter der Intensivstation hat 1. eine Weiterbildung im Bereich „Leitung einer Station/eines Bereiches“ gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft vom 28. November 2017 (in der Fassung vom 17. September 2018) oder 2. eine entsprechende Hochschulqualifikation oder 3. eine entsprechende Weiterbildung nach landesrechtlicher Regelung sowie ab 1. Januar 2029 eine Weiterbildung gemäß Absatz 1 Satz 5 Buchstabe a), b), c) oder d) nachzuweisen.

Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der jeweiligen landesrechtlichen Regelung sowie der Hochschulqualifikation im Sinne von Satz 1 Nummer 2 eine Einschätzung ab und übermittelt die Ergebnisse dem G-BA, der diese auf seinen Internetseiten veröffentlicht.

135. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
<u>(MA)</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

~~(12) ¹Perinatalzentren, die die Anforderungen an die pflegerische Versorgung in Nummer I.2.2 nach dem 1. Januar 2017 nicht erfüllen, teilen dies unter Angabe der Gründe dem G-BA unverzüglich mit. ²Sie dürfen nach erfolgter Meldung bis zum 31. Dezember 2024 von diesen Anforderungen abweichen.~~

~~(13) Mit diesen Krankenhäusern wird ein gesonderter, klärender Dialog gemäß § 8 geführt.~~

QFR-RL, Anlage **12**

136. Dissens	
GKV-SV	DKG, LV, PatV, DPR
[keine Übernahme]	<u>I.2.3. Entwicklungsfördernde Pflege</u> <u>Das Perinatalzentrum soll ein Konzept zur entwicklungsfördernden Pflege vorhalten.</u> [PatV, DPR: (WQA)]

II.3 Infrastruktur**II.3.1 Lokalisation von**

Folgedissens zum 7. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
Entbindungsbereich	<u>EntbindungsbereichGeburtsbereich</u>

und neonatologischer Intensivstation

Der

Folgedissens zum 7. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
Entbindungsbereich,	<u>EntbindungsbereichGeburtsbereich,</u>

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

137. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
(MA)	[keine Übernahme]

Verfügt ein Standort mit neonatologischer Intensivstation nicht über einen eigenen Entbindungsbereich, kann diese Vorgabe auch durch eine Kooperation mit einem anderen Standort erfüllt werden. Dabei hat der Standort mit neonatologischer Intensivstation sicherzustellen, dass sich der Entbindungsbereich des kooperierenden Standortes im selben Gebäude (möglichst Wand an Wand) oder in baulich miteinander verbundenen Gebäuden befindet und der kooperierende Standort auch die weiteren Anforderungen an die Geburtshilfe nach dieser Richtlinie erfüllt.

138. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>II.3.2 Geräteausstattung des Entbindungsbereichs</u> <u>Vom Entbindungsbereich aus muss das Blutgasanalysegerät innerhalb von drei Minuten erreichbar sein.</u>	[keine Übernahme]

139. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
(MA)	[keine Übernahme]

[GKV-SV, PatV: II.3.32]/[DKG, LV: II.3.2] Geräteausstattung der neonatologischen Intensivstation:

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

140. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
(MA)	[keine Übernahme]

(2) An zwei Intensivtherapieplätzen steht jeweils mindestens ein Beatmungsgerät für Früh- und Reifgeborene und die Möglichkeit zur transkutanen Messung des arteriellen Sauerstoffpartialdrucks (pO₂) und des Kohlendioxidpartialdrucks (pCO₂) zur Verfügung.

141. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
(MA)	[keine Übernahme]

(3) Darüber hinaus muss auf der neonatologischen Intensivstation

142. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG
oder unmittelbar benachbart	oder unmittelbar benachbart

folgende Mindestausstattung verfügbar sein:

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

143. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
(MA)	[keine Übernahme]

144. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
(4) Das Blutgasanalysegerät muss innerhalb von drei Minuten erreichbar sein.	(4) Das Blutgasanalysegerät muss innerhalb von drei Minuten erreichbar sein.

II.4 Ärztliche und nicht-ärztliche Dienstleistungen

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

- Kinderchirurgie als Rufbereitschaftsdienst,
- Kinderkardiologie als Rufbereitschaftsdienst,
- Mikrobiologie (ärztliche Befundbewertung und Befundauskunft) als Regeldienst (auch telefonisch), zusätzlich besteht an Wochenenden und gesetzlichen

QFR-RL, Anlage 12

Feiertagen mindestens eine Rufbereitschaft (auch telefonisch), die auf ein bestimmtes Zeitfenster beschränkt werden kann,

- Radiologie als Rufbereitschaftsdienst,
- Neuropädiatrie mindestens als telefonisches Konsil im Regeldienst und Terminvereinbarung für das klinische Konsil,
- Ophthalmologie mindestens als telefonisches Konsil im Regeldienst und Terminvereinbarung für das klinische Konsil,
- Humangenetik mindestens als telefonisches Konsil im Regeldienst und Terminvereinbarung für das klinische Konsil sowie die genetische Beratung.

145. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>MA</u>	[keine Übernahme]

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

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

146. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>MA</u>	[keine Übernahme]

II.4.3 Eine professionelle psychosoziale Betreuung ~~der von Schwangeren gemäß § 4 Absatz 2 bis 4 sowie Eltern von Früh- und kranken Neugeborenen durch hierfür qualifiziertes Personal (zum Beispiel durch ärztliche oder psychologische Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Diplompsychologinnen und Diplompsychologen, Psychiaterinnen und Psychiater und darüber hinaus Sozialpädagoginnen und Sozialpädagoge bzw. Sozialarbeiterinnen und Sozialarbeiter)~~ ist den Bereichen Geburtshilfe und Neonatologie im Leistungsumfang von 1,5 Vollzeit-Arbeitskräften pro 100 Aufnahmen von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm ~~Geburtsgewicht~~ pro Jahr fest zugeordnet und muss im Regeldienst montags bis freitags zur Verfügung stehen.

147. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>(WQA)</u>	[keine Übernahme]

~~Erläuterungen zu II.4.1 und II.4.2:~~

~~(1) Unter „Regeldienst“ wird im Sinne dieser Richtlinie die in der jeweiligen Einrichtung übliche tägliche Arbeitszeit an den Wochentagen Montag bis Freitag, außer an gesetzlichen Feiertagen, verstanden (z. B. von 8:00 Uhr bis 16:00 Uhr, d.h. ohne Berücksichtigung einer eventuell für einen Schichtdienst festgelegten Zeitspanne).~~

~~(2) ¹Rufbereitschaftsdienst im Sinne dieser Richtlinie erfordert, dass die diensthabende Ärztin oder der Arzt bzw. die Hebamme oder der Entbindungspfleger während des Dienstes jederzeit erreichbar und auf Abruf im Rahmen der im Krankenhaus getroffenen Regelungen am Arbeitsplatz einsatzfähig ist. ²Die Krankenhäuser mit einem Perinatalzentrum Level 2 sind verpflichtet, in Ihren Regelungen zum Rufbereitschaftsdienst auch die Dauer bis zur Einsatzfähigkeit am Arbeitsplatz zu berücksichtigen, die innerhalb einer der Situation vor Ort angemessenen Zeit, d.h. dem voraussichtlichen Bedarf entsprechend, möglich sein muss. ³Die diensthabende Ärztin oder der diensthabende Arzt bzw. die Hebamme oder der Entbindungspfleger hat während des Dienstes ihren bzw. seinen Aufenthaltsort so zu wählen, dass sie bzw. er jederzeit in der Lage ist, diese Regelung einzuhalten.~~

~~(3) Bereitschaftsdienst im Sinne dieser Richtlinie erfordert, dass die diensthabende Ärztin oder der diensthabende Arzt bzw. die Hebamme oder der Entbindungspfleger sich während des Dienstes an einem vom Arbeitgeber bestimmten Ort aufzuhalten hat, um im Bedarfsfall innerhalb kürzester Zeit ihre bzw. seine volle Arbeitstätigkeit aufzunehmen.~~

~~(4) Schichtdienst im Sinne dieser Richtlinie erfordert, dass die Ärztin oder der Arzt bzw. die Hebamme oder der Entbindungspfleger sich während des Dienstes am Arbeitsplatz aufzuhalten hat, um im Bedarfsfall sofort ihre bzw. seine volle Arbeitstätigkeit aufzunehmen.~~

II.5 Qualitätssicherungsverfahren

148. Dissens	
GKV-SV, LV	DKG, PatV
<p>II.5.1 ¹Bei Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm ist stets von einem komplexen Versorgungsbedarf auszugehen. ²Die weitere Betreuung der Kinder und ihrer Familien im häuslichen Umfeld wird durch gezielte Entlassungsvorbereitung sichergestellt. ³Im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a SGB V stellt das Krankenhaus noch während des stationären Aufenthalts einen Kontakt zur ambulanten, fachärztlichen Weiterbehandlung wie z. B. Sozialpädiatrischen Zentren her mit dem Ziel, dass die im Entlassbericht empfohlenen diagnostischen, therapeutischen und pflegerischen Maßnahmen zeitgerecht umgesetzt werden.</p>	<p>II.5.1 ¹Bei Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm ist stets von einem komplexen Versorgungsbedarf auszugehen. ²Die weitere Betreuung der Kinder und ihrer Familien im häuslichen Umfeld wird durch gezielte Entlassungsvorbereitung sichergestellt. ³Im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a SGB V stellt das Krankenhaus noch während des stationären Aufenthalts einen Kontakt zur ambulanten, fachärztlichen Weiterbehandlung wie z. B. Sozialpädiatrischen Zentren her mit dem Ziel, dass die im Entlassbericht empfohlenen diagnostischen, therapeutischen und pflegerischen Maßnahmen zeitgerecht umgesetzt werden.</p>

QFR-RL, Anlage 12

149. Dissens	
GKV-SV, DKG, LV	PatV
[keine Übernahme]	(WQA)

150. Dissens	
GKV-SV	DKG, PatV, LV, DPR
II.5.2 (1) ¹Bei Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm ist von einem hohen Risikopotential für spätere Entwicklungsbeeinträchtigungen, Verhaltensstörungen und Behinderungen sowie mangelndem körperlichen Gedeihen auszugehen. ²Das Krankenhaus empfiehlt im Entlassbrief die Überleitung in eine angemessene strukturierte und insbesondere entwicklungsneurologische Diagnostik und gegebenenfalls Therapie in spezialisierte Einrichtungen (z. B. in Sozialpädiatrische Zentren).	II.5.2 (1) ¹ Bei Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm ist von einem hohen Risikopotential für spätere Entwicklungsbeeinträchtigungen, Verhaltensstörungen und Behinderungen sowie mangelndem körperlichen Gedeihen auszugehen. ² Das Krankenhaus empfiehlt im Entlassbrief die Überleitung in eine angemessene strukturierte und insbesondere entwicklungsneurologische Diagnostik und gegebenenfalls Therapie in spezialisierte Einrichtungen (z. B. in Sozialpädiatrische Zentren).
(2) Die entlassende Klinik sollte innerhalb von sechs Monaten über Art und Ausmaß dieser Betreuung durch die weiterbehandelnde Ärztin oder den weiterbehandelnden Arzt informiert werden.	(2) Die entlassende Klinik sollte innerhalb von sechs Monaten über Art und Ausmaß dieser Betreuung durch die weiterbehandelnde Ärztin oder den weiterbehandelnden Arzt informiert werden.

151. Dissens	
GKV-SV, DKG, LV	PatV
[keine Übernahme]	(WQA)

152. Dissens	
GKV-SV	DKG, PatV, LV, DPR
II.5.3 Sofern die Anspruchsvoraussetzungen erfüllt sind, kann das Krankenhaus die sozialmedizinische Nachsorge nach § 43 Absatz 2 SGB V verordnen.	II.5.3 Sofern die Anspruchsvoraussetzungen erfüllt sind, kann das Krankenhaus die sozialmedizinische Nachsorge nach § 43 Absatz 2 SGB V verordnen.

153. Dissens	
GKV-SV, DKG, LV	PatV
[keine Übernahme]	(WQA)

[GKV-SV: II.5.41]/[DKG, PatV, LV: II.5.4] Kontinuierliche Teilnahme an den bzw. Durchführung der folgenden speziellen Qualitätssicherungsverfahren:

- externe Infektions-Surveillance für Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm (gleichwertig zu Nosocomial infection surveillance system for preterm infants on neonatology departments and ICUs (NEO-KISS)),

- entwicklungsdiagnostische Nachuntersuchung für alle Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm, wobei eine vollständige Teilnahme an einer Untersuchung im korrigierten Alter von zwei Jahren anzustreben ist.

154. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>Die Nachuntersuchungen nach Satz 1 sind gemäß Anlage 3 Anhang 3 anhand von Tabelle 3A und 3B zu dokumentieren und gemäß § 5 Absatz 2 Anlage 3 an das IQTIG zu übermitteln. ²Die Ergebnisse werden entsprechend § 7 Anlage 3 auf der Webseite veröffentlicht.</u>	[keine Übernahme]

[GKV-SV: II.5.52]/[DKG, PatV, LV: II.5.5]

155. Dissens	
GKV-SV, DKG, PatV, DPR	LV
<u>(1) Im Perinatalzentrum sollen regelmäßig mindestens einmal pro Quartal Maßnahmen des klinikinternen Qualitätsmanagements (z. B. Qualitätszirkel, interdisziplinäre Fallbesprechung, M&M-Konferenz) stattfinden, an denen alle im Perinatalzentrum am Patienten tätigen Berufsgruppen zu beteiligen sind.</u>	[keine Übernahme]

156. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>(WQA)</u>	[keine Übernahme]

[GKV-SV, DKG, PatV: (2)]/[LV: keine Übernahme] Das Zentrum beachtet die Kriterien für eine Zuweisung in die höhere Versorgungsstufe im Rahmen seines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements als Prozessqualitätsmerkmal.

157. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
<u>(WQA)</u>	[keine Übernahme]

[GKV-SV, DKG, PatV: ~~II.5.6(13)~~]/[LV: II.5.6 (1)] ¹~~Möglichst nach einer Woche, spätestens jedoch 14 Tage nach der Geburt stellt das~~Jedes in einem Perinatalzentrum ~~Level 2~~ jedes aufgenommene behandelte Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht unter <1500 g ~~Geburtsgewicht soll~~ mindestens einmal innerhalb von 14 Tagen nach der Geburt ~~mindestens einmal~~ während der im Rahmen seines ~~des~~ klinikinternen einrichtungsinternen Qualitätsmanagements ~~regelmäßig~~ stattfindenden interdisziplinären Fallbesprechungen ~~vor-~~ vorgestellt werden. ²Die Durchführung dieser Fallbesprechung soll in der Patientenakte dokumentiert werden.

158. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>(WQA)</u>	[keine Übernahme]

²~~Daran nehmen mindestens folgende Fachbereiche, Disziplinen und Berufsgruppen teil:~~

- ~~Geburtshilfe einschließlich einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers,~~
- ~~Neonatologie einschließlich einer Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder eines Gesundheits- und Kinderkrankenpflegers,~~
- ~~bei Bedarf psychosoziale Betreuung nach Nummer II.4.3, Humangenetik, Pathologie, Krankenhaushygiene, Kinderchirurgie und Anästhesie.~~

QFR-RL, Anlage 12

~~(2) Das Ergebnis der Fallbesprechung ist in der Patientenakte zu dokumentieren.~~

III. Versorgungsstufe III: Perinataler Schwerpunkt

III. 1 Geburtshilfe ~~Ärztliche und pflegerische Versorgung der Früh- und Reifgeborenen~~

159. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG
III.1.1 Perinatale Schwerpunkte befinden sich in _____ an Krankenhausstandorten, Krankenhäusern, die eine Geburtsklinik mit und eine Kinderklinik im Haus vorhalten oder über eine kooperierende Kinderklinik verfügen.	III.1.1 Perinatale Schwerpunkte befinden sich in Krankenhäusern, die eine Geburtsklinik mit Kinderklinik im Haus vorhalten oder über eine kooperierende Kinderklinik verfügen. [Aufgrund der veränderten Struktur des Abschnitts wird der Passus verschoben unter III.3 Infrastruktur als Nr. III.3.1. Dies scheint passender als die Verortung unter der Überschrift „Geburtshilfe“.]

160. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG
(MA)	[keine Übernahme]

III.1.1 Ärztliche Versorgung

~~(1) Die Betreuung von Schwangeren mit einer drohenden Frühgeburt und geschätztem Geburtsgewicht von mindestens 1.500g oder mit einem Gestationsalter von 32+0 bis ≤ 36+6 SSW in einem Perinatalen Schwerpunkt muss durch eine Fachärztin bzw. einen Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, die bzw. der unmittelbar tätig werden kann, erfolgen.~~

~~(2) Die Betreuung von Schwangeren mit Wachstumsrestriktion in einem Perinatalen Schwerpunkt muss durch eine im Ultraschall und Dopplersonographie erfahrene Fachärztin bzw. einen Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit entsprechender nachweisbarer Expertise erfolgen.~~

161. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
(MA)	[keine Übernahme]

162. Dissens		
GKV-SV, LV	DKG	PatV
<u>III.1.2 Hebammenhilfliche Versorgung</u> ¹ Der Entbindungsbereich muss jederzeit von einer Hebamme mit a) einer Weiterbildung im Bereich „Leitung einer Station/eines Bereiches“	<u>III.1.2 Hebammenhilfliche Versorgung</u> (1)Die hebammenhilfliche Leitung des Geburtsbereiches muss einer	<u>III.1.2 Hebammenhilfliche Versorgung</u> ¹ Der Entbindungsbereich muss jederzeit von einer Hebamme mit d) einer Weiterbildung im Bereich „Leitung einer Station/eines Bereiches“ gemäß der Empfehlung der Deutschen

<p><u>gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft vom 28. November 2017 (in der Fassung vom 17. September 2018)</u> oder b) <u>einer entsprechenden Hochschulqualifikation</u> oder c) <u>einer entsprechenden landesrechtlichen Regelung geleitet werden. (MA)</u></p> <p>²<u>Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der jeweiligen landesrechtlichen Regelung sowie der Hochschulqualifikation im Sinne von Satz 1 Nummer 2 eine Einschätzung ab und übermittelt die Ergebnisse dem G-BA, der diese auf seinen Internetseiten veröffentlicht.</u></p> <p>³<u>Hierfür soll die leitende Hebamme für den Aufwand der Leitungstätigkeit von der unmittelbaren Patientenversorgung befreit sein. (WQA)</u></p> <p>⁴<u>Die nachweislich getroffenen Regelungen (Organisationsstatut) müssen eine sachgerechte Ausübung der Leitungsfunktion, unabhängig von der Art des Beschäftigungsverhältnisses, sicherstellen.</u></p> <p>⁵<u>Im Kreißaal ist die 24-Stunden-Präsenz (Schicht- oder Bereitschaftsdienst, keine Rufbereitschaft) mindestens einer Hebamme gewährleistet. (MA)</u></p>	<p><u>Hebamme übertragen werden. Die Übertragung der Leitungsfunktion an eine Beleghebamme ist zulässig.</u></p> <p>²<u>Im Geburtsbereich und auf der Wochenbettstation ist die 24-Stunden-Präsenz (Schicht- oder Bereitschaftsdienst, keine Rufbereitschaft) einer Hebamme gewährleistet.</u></p> <p><u>Eine kontinuierliche Betreuung jeder Schwangeren sub partu durch eine Hebamme muss gewährleistet sein.</u></p>	<p><u>Krankenhausgesellschaft vom 28. November 2017 (in der Fassung vom 17. September 2018) oder</u> e) <u>einer entsprechenden Hochschulqualifikation</u> oder f) <u>einer entsprechenden landesrechtlichen Regelung geleitet werden. (MA)</u></p> <p>²<u>Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der jeweiligen landesrechtlichen Regelung sowie der Hochschulqualifikation im Sinne von Satz 1 Nummer 2 eine Einschätzung ab und übermittelt die Ergebnisse dem G-BA, der diese auf seinen Internetseiten veröffentlicht.</u></p> <p>³<u>Die hebammenhilfliche Leitung des Entbindungsbereiches muss einer Hebamme übertragen werden. (MA)</u></p> <p>⁴<u>Hierfür soll die leitende Hebamme für den Aufwand der Leitungstätigkeit von der unmittelbaren Patientenversorgung befreit sein. (WQA)</u></p> <p>⁵<u>Die nachweislich getroffenen Regelungen (Organisationsstatut) müssen eine sachgerechte Ausübung der Leitungsfunktion, unabhängig von der Art des Beschäftigungsverhältnisses, sicherstellen.</u></p> <p>⁶<u>Im Kreißaal ist die 24-Stunden-Präsenz (Schicht- oder Bereitschaftsdienst, keine Rufbereitschaft) mindestens einer Hebamme gewährleistet. (MA)</u></p> <p>⁷<u>Die Schwangere und Gebärende ist im Entbindungsbereich durch ständige Anwesenheit von mindestens einer Hebamme, im Sinne einer Eins-zu-Eins-Betreuung, zu begleiten. (MA)</u></p> <p>⁸<u>Mindestens eine zweite Hebamme befindet sich in Rufbereitschaft.</u></p>
--	--	--

QFR-RL, Anlage 12

<p>⁶<u>Dazu muss jederzeit mindestens eine Hebamme anwesend sein.</u></p> <p>⁷<u>Mindestens eine zweite Hebamme befindet sich in Rufbereitschaft.</u></p> <p>⁸<u>Es müssen so viele Hebammen in der Klinik anwesend bzw. rufbereit sein, so dass in der Regel eine Eins-zu-Eins-Betreuung ab aktiver Geburt gewährleistet ist. (MA)</u></p>		<p>⁹<u>Die ständige Einsatzbereitschaft (Bereitschaftsdienst) einer Hebamme auf der präpartalen Station muss sichergestellt sein. (MA)</u></p>
--	--	---

III.2 Neonatologie**III.2.1 Ärztliche Versorgung****III.1.2 (1)**

163. Dissens		
GKV-SV	DKG	PatV
<p>Die ärztliche Leitung der Behandlung der Früh- und Reifgeborenen im Perinatalen Schwerpunkt obliegt <u>jederzeit einem Facharzt oder einer Fachärztin oder einem Facharzt</u> für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde.</p>	<p>Die ärztliche Leitung der Behandlung der Früh- und Reifgeborenen im Perinatalen Schwerpunkt obliegt <u>einem Facharzt oder einer Fachärztin oder einem Facharzt</u> für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde.</p>	<p>Die ärztliche <u>Versorgung von Leitung der Behandlung der Früh- und Reifgeborenen im Perinatalen Schwerpunkt wird jederzeit von obliegt einer Fachärztin oder einem Facharzt oder einer Fachärztin</u> für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde <u>geleitet</u>.</p>

164. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG
<u>(MA)</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

III.1.3(2) Die ärztliche Versorgung der Früh- und Reifgeborenen muss mit einer Ärztin oder einen Arzt der Kinderklinik durch einen Schichtdienst einem pädiatrischen Dienstarzt bzw. einer pädiatrischen Dienstärztin (24-Stunden-Präsenz; Bereitschaftsdienst ist möglich) sichergestellt sein.

165. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG
<u>(MA)</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

(3) ¹Zusätzlich besteht in der Kinderklinik im perinatalen Schwerpunkt eine Rufbereitschaft.
²Die Ärztin bzw. der Arzt in der Rufbereitschaft muss eine Fachärztin oder ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde sein.

166. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG
<u>(MA)</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

~~(4) III.1.4 Die perinatalen Schwerpunkte müssen~~ muss in der Lage sein, plötzlich auftretende, unerwartete neonatologische Notfälle adäquat zu versorgen, das heißt eine Ärztin oder ein Arzt oder eine Ärztin der Kinderklinik muss im Notfall innerhalb von zehn Minuten im Kreißaal

167. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG
und bzw. <u>der Neugeborenenstation sein und eine Fachärztin oder ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin unmittelbar tätig werden können. (MA)</u>	und der Neugeborenenstation sein.

168. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>III.3.2 Liegen Kriterien für eine Verlegung einer Schwangeren bzw. eines Früh- oder Reifgeborenen in eine höhere Versorgungsstufe vor, muss die Verlegung so schnell es der Zustand der Schwangeren bzw. des Kindes zulässt erfolgen. (MA)</u>	<u>Bei anhaltenden Problemen des Früh- oder Reifgeborenen soll eine Verlegung in ein Perinatalzentrum Level 1 oder Perinatalzentrum Level 2 [DKG: zeitgerecht] [LV: so schnell es der Zustand der Schwangeren bzw. des Kindes zulässt] erfolgen.</u>

III.2.2 Pflegerische Versorgung

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

III.1.6 Die Pflege der Frühgeborenen und kranken Neugeborenen erfolgt durch Personen, denen die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung

1. Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder
2. Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit entsprechendem Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz „pädiatrische Versorgung“ erteilt wurde. Weitere Voraussetzung für Personen nach Satz 1 ist, dass mindestens 1260 Stunden in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung absolviert wurden und durch Vorlage geeigneter Nachweise belegt werden können. Dabei können sowohl Zeiten in der direkten neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung während der praktischen Berufsausbildung als auch nach Abschluss der Berufsausbildung berücksichtigt werden. Satz 2 gilt nicht für Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, die ihre Ausbildung auf der Grundlage der Vorschriften des

QFR-RL, Anlage 12

Krankenpflegegesetzes abgeschlossen haben oder bis zum 31. Dezember 2024 noch abschließen werden.

Abweichend von Satz 1 und 2 können Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner auch unabhängig von ihrem Vertiefungseinsatz in der Pflege der Frühgeborenen und kranken Neugeborenen im Pflegedienst der neonatologischen Intensivstation eingesetzt werden, soweit sie eine

(a) Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder

(b) Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie“ vom 20. September 2011 oder

(c) Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“ gemäß der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 29. September 2015 oder

(d) zu a), b) oder c) gleichwertige Weiterbildung nach landesrechtlicher Regelung

abgeschlossen haben. Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils schnellstmöglich eine Einschätzung ab und übermittelt die Ergebnisse dem G-BA. Der G-BA veröffentlicht diese auf seiner Internetseite.

169. Dissens	
GKV-SV	DKG, PatV, LV
[keine Übernahme]	<u>Zudem ist der Einsatz von Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpflegern in der Pflege der Frühgeborenen und kranken Neugeborenen zulässig, soweit diese eine Weiterbildung nach Satz 5 Buchstabe a), b), c) oder d) abgeschlossen haben.</u>

170. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
(MA)	[keine Übernahme]

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

III.32 Infrastruktur

Folgedissens zum 159. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG
[keine Übernahme]	<u>III.3.1 Perinatale Schwerpunkte befinden sich in Krankenhäusern, die eine Geburtsklinik und eine Kinderklinik im Haus vorhalten oder über eine kooperierende Kinderklinik verfügen.</u>

[GKV-SV: III.32.1]/[DKG: III.2-13.2] Es besteht die Möglichkeit zur notfallmäßigen Beatmung für Früh- und Reifgeborene.

171. Dissens	
GKV-SV, PatV, DPR	DKG, LV
(MA)	[keine Übernahme]

[GKV-SV: III.3.32-2]/[DKG: III.2-23.3] Diagnostische Verfahren für Früh- und Reifgeborene wie Radiologie, allgemeine Sonografie, Echokardiografie, Elektroenzephalografie (Standard-EEG) und Labor sind im Perinatalen Schwerpunkt verfügbar.

172. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
(MA)	[keine Übernahme]

III.43 Qualitätssicherungsverfahren

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

173. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
(WQA)	[keine Übernahme]

IV. Versorgungsstufe IV: Geburtsklinik

(1) Die Geburtsklinik beachtet die Kriterien für eine Zuweisung in die höhere Versorgungsstufe im Rahmen seines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements als Prozessqualitätsmerkmal.

174. Dissens	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
(WQA)	[keine Übernahme]

(2) Für den Umgang mit Zuverlegungen einer Schwangeren

Folgedissens zum 3. Dissens im Paragraphenteil	
GKV-SV, PatV, LV	DKG
<u><37+0 SSW</u>	<u><36+0 SSW</u>

, mit der Vorstellung einer Schwangeren

Folgedissens zum 3. Dissens im Paragraphenteil	
GKV-SV, PatV, LV	DKG
<u><37+0 SSW</u>	<u><36+0 SSW</u>

oder mit dem Auftreten eines Risikos im Rahmen der Versorgung einer Schwangeren

Folgedissens zum 3. Dissens im Paragraphenteil	
GKV-SV, PatV, LV	DKG

QFR-RL, Anlage 12

<u><37+0 SSW</u>	<u><36+0 SSW</u>
---------------------	---------------------

in einer Geburtsklinik erstellt die Geburtsklinik verbindliche, interdisziplinär abgestimmte, schriftliche und jederzeit verfügbare Standard Operating Procedures (SOP) entsprechend dem

<i>175. Dissens</i>	
GKV-SV, DKG, LV	PatV
<u>allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse.</u>	<u>aktuellen Stand des medizinischen Wissens.</u>

<i>176. Dissens</i>	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>(WQA)</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

<i>177. Dissens</i>	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>(3) Wird im Einzelfall von den SOP abgewichen, sind die Gründe in der Patientenakte zu dokumentieren.</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

<i>178. Dissens</i>	
GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>(WQA)</u>	<u>[keine Übernahme]</u>

(4) Die SOP muss folgende Angaben enthalten:

1. Die für die SOP verantwortliche Person,
2. das Erstellungs- oder Aktualisierungsdatum,
3. die Quellen und
4. die Gültigkeitsdauer.

(5) Die SOP muss Regelungen zu folgenden Punkten beinhalten:

1. Benennung und Kontaktdaten von geburtshilflichen Fachpersonen sind in der Ambulanz und/oder den aufnehmenden Stationen hinterlegt und im Bedarfsfall für sofortige telefonische Weiterleitung zugänglich
2. Prüfung des Schwangerschaftsalters
3. Prüfung des Aufnahmegrundes
4. Prüfung eventuell vorliegender Schwangerschaftsrisiken

<i>179. Dissens</i>	
GKV-SV	DKG, PatV, LV
<u>5. Bei Schwangerschaftsalter <37 + 0 SSW oder Schwangerschaftsrisiken:</u>	<u>5. Liegen die Aufnahmekriterien für eine Geburtsklinik nicht vor:</u>

Frühestmögliche Information der Schwangeren, dass fachgerechte Versorgung in einer Geburtsklinik nicht möglich ist und eine Verlegung in einen Standort der angemessenen Versorgungsstufe nötig ist und über eine möglichst wohnortnahe, zur Versorgung geeignete Klinik

6. Umgang mit fremdsprachigen Menschen
7. Umgang mit Menschen mit Behinderung
8. Kontaktdaten der Kliniken der Versorgungsstufen I bis III im Einzugsbereich des Standortes sind in der Ambulanz und/oder den aufnehmenden Stationen hinterlegt und im Bedarfsfall zugänglich

9. Zeitnahe Dokumentation der Aufklärung der Schwangeren mit Angabe von Datum, Personen, Gestationsalter, Problematik und medizinische Begründung bei Nichtverlegung in der Patientenakte

10. Abweichungen von den SOP dürfen nur in begründeten Einzelfällen erfolgen. Wird im Einzelfall von den SOP abgewichen, sind die Gründe in der Patientenakte zu dokumentieren



Tragende Gründe

zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh-
und Reifgeborene:

Änderung der §§ X, Y und der Anlagen 1 und 2

Stand: 05.02.2024, nach UA QS vom 31.01.2024

Mit Überarbeitungen der DKG vom 31.08.2023 im Änderungsmodus

Legende:

- Dissense sind **gelb** hinterlegt
- redaktionelle Hinweise sind in **grau** hinterlegt

Vom TT. Monat 20XX

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Zu den Änderungen der Richtlinie ohne Anlagen.....	3
2.2	Zu den Änderungen der Anlage 1.....	30
2.3	Zu den Änderungen der Anlage 2.....	30
3.	Bürokratiekostenermittlungf.....	76
4.	Verfahrensablauf.....	77
5.	Fazit.....	77
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	77

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 vorliegenden Änderungen stellen Aktualisierungen, Präzisierungen und Korrekturen der Richtlinie dar

GKV-SV	DKG
<p>Präzisierungen und Korrekturen der Richtlinie dar, die insbesondere im Zusammenhang mit den weiter gewonnenen Erkenntnissen aus den klärenden Dialogen und dem Verfahren zur Strukturabfrage erforderlich wurden.</p>	<p><u>. Sie stehen im Zusammenhang mit den Erkenntnissen, die aus den Verfahren Klärender Dialog und Strukturabfrage gewonnen wurden. Die umfangreichen Überarbeitungs- und Aktualisierungsbedarfe hat der Unterausschuss Qualitätssicherung am 6. November 2019 festgestellt und die zuständige AG damit beauftragt, diese zu beraten.</u></p> <p><u>Mit den vorliegenden Änderungen wird gemäß dem gesetzlichen Auftrag des § 137 Absatz 1 Satz 6 SGB V das in grundsätzlicher Weise in der Richtlinie gemäß § 137 Absatz 1 Satz 4 SGB V (Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL)) festgelegte gestufte System von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen themenspezifisch konkretisiert. Das heißt, die Unterscheidung von Mindest- und weiteren Qualitätsanforderungen wird definiert, und die Anforderungen der Richtlinie entsprechend differenziert. Es wird ein gestuftes System von Folgen festgelegt, welches bei Nichteinhaltung von Mindest- bzw. weiteren Qualitätsanforderungen zur Anwendung kommt; dabei werden die in § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V und in der QFD-RL vorgesehenen unterstützenden und durchsetzenden Maßnahmen festgelegt und verhältnismäßig angewandt.</u></p> <p><u>Die Ausnahmetatbestände sowie die Übergangsregelungen der Richtlinie werden infolge dieser Änderungen angepasst. Das Nachweisverfahren wird angepasst, indem es insbesondere, aufgrund der bisherigen Parallelen zum Verfahren der Strukturabfrage, mit diesem zusammengeführt und vereinfacht wird.</u></p> <p><u>Die Anforderungen der Richtlinie im Einzelnen wurden auf Grundlage aktuell verfügbarer Evidenz überprüft und in Teilen</u></p>

	<p><u>angepasst; dies umfasst auch die Anpassung der Pflegeschlüssel, die explizit Teil des Auftrags des Unterausschusses war. Insbesondere wird bei der Anpassung Bezug genommen auf die 2021 aktualisierte S2k-Leitlinie „Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatalogischen Versorgung in Deutschland“ (AWMF-Leitlinien-Register Nr. 087-001) ¹.</u></p> <p>und Korrekturen der Richtlinie dar, die zur Präzisierung der Regelungsinhalte dienen.</p> <p>Die zuständige AG hat über einen umfangreichen Aufgabenkatalog gemäß der Beauftragung durch den Unterausschuss Qualitätssicherung vom 6. November 2019 beraten.</p> <p>Zu zentralen Fragestellungen, wie der Definition der Mindestanforderungen der Richtlinie, den Ausnahmetatbeständen, der Anpassung im Hinblick auf die QFD-RL sowie der Anpassung des Nachweisverfahrens, konnte kein Konsens herbeigeführt werden und die Beratungen zu den einzelnen Aufgaben haben einen in weiten Teilen dissidenten Richtlinienentwurf zum Ergebnis. Den bestehenden Differenzen liegen in weiten Teilen grundsätzliche und konzeptuelle Fragen zu Grunde, die eine Betrachtung, Diskussion und Klärung des derzeitigen Rahmens des Richtlinien textes erfordern. Hierfür ist eine grundsätzliche Weiterentwicklung der Richtlinie notwendig. Die vorliegenden Änderungen stellen somit nur eine Übergangslösung dar, um die Verständlichkeit und Umsetzbarkeit der Richtlinie zu verbessern.</p>
--	--

Zu den Regelungen im Einzelnen:

2.1 Zu den Änderungen der Richtlinie ohne Anlagen

Zu § 1 Regelungsinhalt:

[DKG: Die Änderungen in Abs. 2 folgen aus der Aufnahme der Aufnahme- und Zuweisungskriterien der vier Versorgungsstufen aus Anlage 1 in den Richtlinienrumpf. Auf sie wird nun direkt bei der Einführung des Stufenkonzepts in § 1 Abs. 2 S. 2 Bezug genommen.]

Die Änderungen in Abs. 3 S. 1 sind notwendig, um eine Unterscheidung der in der Richtlinie geregelten Qualitätsanforderungen und der mit ihnen verknüpften Rechtsfolgen in Hinblick auf die QFD-RL herbeizuführen. Diese legt bereits ein gestuftes System von Folgen der

¹ Rossi R, Bauer K, Becke-Jakob K, Grab D, Herting E, Mitschdörfer B, Olbertz D, Rösner B, Schlembach D, Tillig B, Trotter A, Kehl S: Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatalogischen Versorgung in Deutschland. 2021 Aug;225(4):306-319 (AWMF-Leitlinien-Register Nr. 087-001). https://register.awmf.org/assets/guidelines/087-001_S2k_Empfehlungen-strukturelle-Voraussetzungen-perinatalogische-Versorgung-Deutschland_2021-04_01.pdf

Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen im Grundsatz fest. In § 1 Abs. 2 a.F. waren zuvor alle Qualitätsanforderungen der Richtlinie als Mindestanforderungen definiert. Mit der nun erfolgten

GKV-SV, DKG	DKG
Unterscheidung in Mindestanforderungen und „weitere Anforderungen“	Bezeichnung in Qualitätsanforderungen und Mindestanforderungen

kann den Bestimmungen in § 137 Abs. 1 SGB V bzw. in § 1 QFD-RL Rechnung getragen und damit die Grundvoraussetzung für ein gestuftes System von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen geschaffen werden.

GKV-SV	DKG
Zudem werden die in § 137 SGB V durch den Gesetzgeber vorgegebenen Terminologien, die auch in der QFD-RL übernommen wurden, nun ebenfalls in der QFR-RL verwendet.	<p><u>Die Terminologie wird hier und im Folgenden an die des § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 und § 137 Abs. 1 SGB V sowie der QFD-RL angeglichen.</u></p> <p>Der Prozess und die Kriterien zur Festlegung und Unterscheidung von Qualitäts- und Mindestanforderungen sind weiterhin unklar. Die zuständigen Stellen für Feststellung der Nichteinhaltung von Mindest- und/oder Qualitätsanforderungen sowie für die Durchsetzung von Maßnahmen sind nicht abschließend geklärt. Die Unterscheidung von Mindest- und weiteren Qualitätsanforderungen wirkt sich auch auf Nachweiskriterien und Prüfprozesse aus, was in der Richtlinie nicht berücksichtigt werden konnte. Die Folgen der Nichteinhaltung als Maßnahmen der Qualitätsförderung und der Durchsetzung von Qualitätsanforderungen können somit nicht abschließend festgelegt werden.</p> <p>Eine rein begriffliche Unterscheidung von Qualitäts- und Mindestanforderungen, ohne eine Festlegung der Rahmenbedingungen und einer entsprechenden inhaltlichen Ausrichtung der Anforderungen, erscheint nicht sachgerecht.</p> <p>Die AG konnte hierzu kein grundsätzliches Verständnis entwickeln.</p>

Die in Abs. 3 S. 2 normierte Bestimmung stellt nunmehr klar, wer Adressat für die Einhaltung der

GKV-SV	DKG
Mindestanforderungen und weiteren Anforderungen	Qualitätsanforderungen

ist und wo diese zu erfüllen sind.

Zu § 2 Voraussetzung der Leistungserbringung:

[DKG: Im Zuge der Klarstellung des Standortbezugs in § 1 Abs. 3 S. 2 und § 2 wird das Wort „Einrichtung“ in der kompletten Richtlinie und Anlagen entsprechend durch das Wort „Standort“ ersetzt und präzisiert.

Der Begriff „Anforderungen“ wird entsprechend der in § 1 Abs. 3 festgelegten Terminologie von Qualitäts- und Mindestanforderungen präzisiert: Zwingende Voraussetzung für die Leistungserbringung sind nur die Mindestanforderungen.]

GKV-SV	DKG
<p>Es ist sachgerecht als Voraussetzung der Leistungserbringung auf die Erfüllung der Mindestanforderungen abzustellen. Überdies wurde festgelegt, dass diese standortbezogen erfüllt werden müssen. Des Weiteren war es erforderlich die Handlungen, mithin die Aufnahme und Versorgung von Schwangeren und Kindern, konkret zu benennen. Mit der Einführung des Satzes „Vor diesem Hintergrund wird in der Richtlinie nachfolgend jeweils auf den Standort abgestellt.“ wird die nachfolgende einheitliche Nutzung des Begriffs Standort für die Richtlinie festgelegt. Sprachliche alternative Begriffe werden dann nachfolgend nur noch für die Perinatalzentren Level 1 und 2 bzw. den perinatalen Schwerpunkt und die Geburtsklinik notwendig, um die jeweiligen unterschiedlichen Anforderungen normativ anzusteuern. Diese stellen aber jeweils auch Standorte dar. Auf die Begriffe Krankenhaus oder Einrichtung kann dann aber verzichtet werden.</p>	<p><u>Der Begriff „Anforderungen“ wird entsprechend der in § 1 Abs. 3 festgelegten Terminologie von Qualitäts- und Mindestanforderungen konzeptuell präzisiert. Während die Aufnahme dieses Satzes in die Erstfassung der Richtlinie (Beschluss vom 20.06.2013) damit begründet wurde er solle „den verbindlichen Charakter der Richtlinie [verdeutlichen]“, so steht inzwischen die Abgrenzung von Mindest- und weiteren Qualitätsanforderungen im Fokus. Der verbindliche Charakter der Richtlinie mit allen ihren Festlegungen und Anforderungen ergibt sich unterdessen aus der gesetzlichen Grundlage der Normgebung des G-BA, insbesondere § 91 SGB V, ist in den § 1 Absatz 3 Satz 1 explizit betont, und wird in § 7 Absatz 4 und § 8 Absatz 1 konkret in Bezug auf die Qualitätsanforderungen der Richtlinie verdeutlicht.</u></p> <p><u>Die so vorgenommene Festlegung entfaltet unterdessen nun im Rahmen des gestuften Konzepts von Mindest- und Qualitätsanforderungen und den jeweiligen Folgen von deren Nichteinhaltung ihre Wirkung. Insofern bringt die Anpassung den besonderen Charakter von Mindestanforderungen als prinzipielle Voraussetzungen der Leistungserbringung zum Ausdruck: Bei Qualitätsanforderungen, die als Mindestanforderungen festgelegt werden, handelt es sich um Gegebenheiten, die am Standort immer und unbedingt erfüllt sein müssen, und bei denen jegliche Nichteinhaltung die gemäß § 5 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 QFD-RL vorgesehenen Folgen – nämlich den Wegfall des Vergütungsanspruchs für die erbrachten Leistungen – als verhältnismäßige Maßnahme (§ 137 Abs. 1 S. 4 SGB V) rechtfertigt.</u></p>

	[streichen]
--	------------------------

Zu § 3 Stufen der perinatalogischen Versorgung:

GKV-SV, DKG	
Für eine bessere Lesbarkeit und Stringenz wurde Absatz 1 mit Absatz 2 getauscht. Im neuen Absatz 2 wurde der Verweis zu den Aufnahme- und Zuweisungskriterien aktualisiert, die von Anlage 1 in den Paragraphenteil der Richtlinie verschoben wurde.	Der Paragraph wird redaktionell angepasst. Es erfolgt ein Vertauschen der beiden Absätze, sowie die Anpassung des Verweises auf die Aufnahme- und Zuweisungskriterien. Die Versorgungsstufen werden in Absatz 1 nun zunächst benannt und in Absatz 2 näher definiert. Absatz 2 enthält dazu die Art der die Versorgungsstufen betreffenden Anforderungen und Kriterien und verweist auf die sie enthaltenden Richtlinienabschnitte.

Zu § 4 Aufnahme- und Zuweisungskriterien (bisher in Anlage 1 geregelt):

In diesen Paragraphen sind die Inhalte der bisherigen Anlage 1 der Richtlinie übernommen worden. Diese Änderung erfolgt aus rechtssystematischen Erwägungen heraus zur Verbesserung der Normklarheit. Die Anpassung des Gestationsalters für das Kriterium zur Aufnahme von Schwangeren in eine Geburtsklinik von 36+0 auf 37+0 Schwangerschaftswochen (SSW) wird in der AWMF-Leitlinie 087-001 als Empfehlung aufgeführt

GKV-SV	DKG
. Begründet ist dies durch die signifikant höhere Mortalität und Morbidität der sogenannten "late preterms". Die erhöhte Morbidität umfasst typische neonatologische Krankheitsbilder wie die transitorische Tachypnoe, den Pneumothorax und die Hirnblutung, die unzweifelhaft einer fachspezifischen Behandlung bedürfen (Poets, CF, Wallwiener, D, Vetter, K: Zwei bis sechs Wochen zu früh geboren – Risiken für das weitere Leben, Deutsches Ärzteblatt 2012;109:721-726) (Stewart, DL, Barfield, WD. AAP Committee on fetus and newborn. Pediatr 2019;144: e20192760), (Tita AT, Landon MB, Spong CY, et al.: Timing of elective repeat cesarean delivery at term and neonatal	ist aber gemäß dem Leitlinienreport nicht konsentiert und unter den beteiligten Autoren strittig. Die Aufnahme der Empfehlung in einen normativen Regelungstext ist nicht sachgerecht. Die AWMF-Leitlinie 087-001 folgt als S2k-Leitlinie einer normierten Methodik. Sie beruht auf einer strukturierten Konsensfindung unter Fachexperten anstelle einer systematischen Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege, da die vorhandene wissenschaftliche Evidenz für eine Formulierung und Graduierung von Empfehlungen nicht ausreicht. In Bezug auf die hier konkret benannte Empfehlung 28 besteht bei der Einschätzung der vorhandenen Evidenz zwar eine Mehrheit, jedoch <i>nicht</i> , wie bei vielen anderen Empfehlungen der Leitlinie, Konsens unter den beteiligten Fachexperten. <u>Laut Leitlinienreport lehnt die DGHWi die Änderung der Grenze ab, da der wissenschaftliche Nachweis als unzureichend angesehen wird und befürwortet das Beibehalten der Grenze ab 36+0 SSW.</u>

outcomes. N Engl J Med 2009; 360: 111–20.). Eine nicht-ärztliche Behandlung der genannten Krankheitsbilder erscheint fachlich keineswegs sachgerecht.

Ganz unabhängig vom Evidenzgrad sind Leitlinien „als ‚Handlungs- und Entscheidungskorridore‘ zu verstehen, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss. Die Anwendbarkeit einer Leitlinie oder einzelner Leitlinienempfehlungen muss in der individuellen Situation geprüft werden nach dem Prinzip der Indikationsstellung, Beratung, Präferenzermittlung und der partizipativen Entscheidungsfindung“ (<https://www.awmf.org/leitlinien> nach: Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) – Ständige Kommission Leitlinien. AWMF-Regelwerk „Leitlinien“. S.10, 2. Auflage 2020)

Die Verankerung ~~ausgerechnet~~ einer solchen unter Fachexperten in Deutschland strittigen Ansicht als normative Vorgabe wäre willkürlich und kontrovers. Die Aufnahme- und Zuweisungskriterien sind von wesentlicher Bedeutung für das Konzept der Versorgungsstufen und damit der ganzen Richtlinie mit ihren in der Anlage versorgungsstufen-spezifisch festgelegten Anforderungen, dessen Auswirkungen für die Versorgungslandschaft kaum abschätzbar sind. Es liegen keine Analysen oder Auswertungen vor, die eine Abschätzung der Folgen einer solchen Änderung erlaubt. Demgegenüber steht das Risiko, dass die flächendeckende Versorgung der weit überwiegenden Zahl an unproblematischen und Termingeburten durch die Geburtskliniken gefährdet wird. Für eine Änderung der Richtlinie mit derartiger Tragweite ist die vorliegende Evidenz nicht ausreichend. Noch dazu in einem für das Konzept der Versorgungsstufen und damit der Richtlinie so zentralen Element wie den Aufnahme- und Zuweisungskriterien wäre die Aufnahme dieser nicht-konsentierten Leitlinienempfehlung als zwingendes und die Versorgung prägendes Kriterium unangebracht.

Redaktionell wurde die Erläuterung zur Schreibweise des Gestationsalters im Sinne der Normklarheit aus der Fußnote in die Richtlinientextierung übernommen.

Zudem wurde der erläuternde Klammerzusatz mit Beispielen für angeborene Fehlbildungen aus der Richtlinie herausgelöst. Es wird aber an dieser Stelle erläuternd ausgeführt, dass es sich bei pränatal diagnostizierten fetalen oder mütterlichen Erkrankungen, bei denen nach der Geburt eine unmittelbare spezialisierte intensivmedizinische Versorgung des Neugeborenen absehbar ist, insbesondere um den Verdacht auf

GKV-SV	DKG, PatV
schwere	<i>[streichen]</i>

angeborene Fehlbildungen wie z.B. kritische Herzfehler, Zwerchfellhernien, Meningomyelozelen oder Gastroschisis handelt. Ebenso wird die Erläuterung für schweren schwangerschaftsassozierten Erkrankungen aus der Normierung entfernt. Es handelt sich aber weiterhin bei diesen Erkrankungen z.B. um das HELLP-Syndrom (Hämolyse, Elevated Liver Enzymes, Low Platelets).

Die Darstellung des Gestationsalters in diesem und allen weiteren Teilen der Richtlinie erfolgt in Schwangerschaftswochen (SSW), im Regelfall in vollendeten Wochen plus Einzeltagen (0 bis 6) p.m. (post menstruationem). Der errechnete Termin liegt danach bei 40 + 0 SSW. Nach Terminkorrektur wird das Gestationsalter in gleicher Weise dargestellt.

Zu § 5 Risiko-adaptierte Versorgung Schwangerer (bisher § 4):

Die Streichung von Absatz 1 erfolgt vor dem Hintergrund, die Inhalte der bisherigen Anlage 1 der Richtlinie in den neuen Paragraphen zu den Aufnahme- und Zuweisungskriterien überführt wurde und stellt eine redaktionelle Änderung dar.

GKV-SV	DKG
In Absatz 1 werden die Anforderungen durch die in § 1 eingeführte Formulierung der Qualitätsanforderungen ersetzt.	In Abs. 1 und Abs. 2 wird der Begriff „Anforderungen“ durch „Mindestanforderungen“ ersetzt, Diese Klarstellung folgt logisch aus den Festlegungen in § 1 Abs. 3 S. 1 in Verbindung mit § 2 und § 4 und stellt an sich keine inhaltliche Konkretisierung dar.

DKG: Absatz 4 wird ergänzt zur Klarstellung bezüglich der Erstaufnahme und weiteren Behandlung von geburtshilflichen und neonatologischen Notfällen. Tritt ein Notfall in einem Standort einer für die Behandlung nicht adäquaten Versorgungsstufe auf, oder stellt sich ein derartiger Notfall dort vor, und ist eine Verlegung an einen geeigneten Standort nicht mehr möglich, so muss, nach ärztlichem Ermessen, die Erstaufnahme und -behandlung dort erfolgen. Für die weitere Behandlung ist gemäß der Absätze 1 bis 3 abzuwägen, ob sie im aufnehmenden Standort erfolgen soll, oder ob und wann eine Verlegung in einen Standort einer anderen Versorgungsstufe zu veranlassen ist.

Zu § 6 Risiko-adaptierte Verlegung Frühgeborener mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm (bisher § 5):

In den Absätzen 1 bis 4 wurde jeweils präzisiert, dass es sich bei den angesprochenen Frühgeborenen um Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm handelt. **[DKG: Dies war bisher nur aus dem Titel des Paragraphen ersichtlich, in den Absätzen aber nicht explizit ausgeführt.]** Dies soll verdeutlichen, dass die Anforderungen in den entsprechenden Absätzen zwischen Geburtsgewicht und aktuellem Gewicht der Frühgeborenen differenzieren.

Zu § 7 Nachweisverfahren (bisher § 6):

GKV-SV, DKG	LV
<i>[streichen]</i>	In den Nummern I.2.2. und II.2.2. der Anlage 2 werden die Anforderungen an die pflegerische Versorgung festgelegt. Die Erfüllung der vorgenannten Anforderungen ist der überwiegenden Mehrheit der Krankenhäuser aufgrund des massiven Mangels an Pflegepersonal am Arbeitsmarkt nicht möglich. Mit einer Verbesserung der Lage am Arbeitsmarkt ist auch in Zukunft nicht zu rechnen. Eine finanzielle Sanktionierung der Krankenhäuser

	<p>ist daher nicht angemessen. Die Sanktionierung der Nichterfüllung dieser Anforderung führt zudem aller Voraussicht nach zu einer starken Zunahme von Abweisungen und nicht medizinisch indizierten Verlegungen von Schwangeren und Kinder, sodass eine flächendeckende, wohnortnahe Versorgung nicht mehr gewährleistet werden kann. Eine Sanktionierung ist vor diesem Hintergrund auch nicht sachgerecht. Die Einhaltung der pflegerischen Anforderungen durch die Krankenhäuser soll daher durch die Fortführung des klärenden Dialogs und des Nachweisverfahrens sichergestellt werden.</p>
--	--

GKV-SV	DKG
<p>Die vorherigen Absätze 1 und 2 wurden in § 12 (Folgen der Nichterfüllung der Mindestanforderungen) verschoben. Die bisherigen Absätze 3 bis 5 wurden gestrichen. Absatz 1 bis 7 wurden somit neu gefasst. Vorheriger Absatz 6 wird zum neuen Absatz 8.</p> <p>Absatz 1 (neu): Die Erfüllung der Anforderungen der Richtlinie wie auch die Abweichungen von diesen sind über das Jahr vom Standort zu dokumentieren. Die Dokumentation hat gemäß der Strukturabfrage nach § 12 jährlich zu erfolgen. Der Nachweis ist dem IQTIG, den Landesverbänden der Krankenkassen sowie den Ersatzkassen zu übermitteln.</p> <p>Absatz 2 (neu): Für den Fall, dass ein Standort mit der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen im Rahmen dieser Richtlinie in einer bestimmten Versorgungsstufe beginnen will oder diese nach einer Pause erneut aufnehmen möchte, hat der Standort alle Anforderungen an seine relevante Versorgungsstufe zu erfüllen. Diese Erfüllung ist anhand der Checkliste gemäß Anlage 3 zu dokumentieren und nachzuweisen. Erst wenn die Erfüllung der relevanten Anforderungen nachgewiesen und bestätigt wurde, darf die Versorgung aufgenommen werden.</p> <p>Absatz 3 (neu): Grundlage für die Dokumentation gemäß Absatz 1 ist eine tägliche Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen. Diese Überprüfung hat immer zu Beginn der ersten Schicht des jeweiligen Behandlungstages zu erfolgen und dient zur Feststellung der Handlungsfähigkeit des Standortes für diesen Behandlungstag. Das Ergebnis dieser täglichen Überprüfung ist sachgerecht zu dokumentieren und bei einer MD-Prüfung vorzulegen.</p>	<p>Die Aussage des Absatz 1 ist in § 2 Absatz 1 bereits enthalten und dort klarer gefasst. Der Absatz wird daher an dieser Stelle gestrichen.</p> <p>In Absatz 4 wird die Checkliste gemäß Anlage 3 durch die Übermittlung der Strukturabfrage ersetzt. Nach der Ausnahmeregelung in § 10 Abs. 7 ist die Strukturabfrage in Ermangelung der Spezifikation nach § 10 Abs. 2 übergangsweise in Form der Checkliste zu übermitteln. Damit erfolgte zum Zweck der Strukturabfrage und des Nachweisverfahrens die Dokumentation und Übermittlung der gleichen Information im gleichen Format lediglich zu unterschiedlichen Zeitpunkten. Um den bürokratischen Aufwand für die Krankenhäuser zu reduzieren wird diese Dopplung behoben und die Übermittlung zusammengelegt.</p> <p>Anstatt wie bisher zum 30. September ist die Frist zur Abgabe der Checkliste als Nachweisverfahren an die Vertragspartner der Pflegesatzvereinbarung damit die Frist zur Abgabe der Strukturabfrage am 15. Januar</p>

Absatz 4 (neu): Falls bei der täglichen Überprüfung gem. Absatz 3 oder während dem laufenden Betrieb festgestellt wird, dass eine oder mehrere Anforderungen für den entsprechenden Behandlungstag nicht erfüllt werden, ist dies unverzüglich vom Standort den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen anzuzeigen. Dabei ist anzugeben, welche Anforderung ab wann nicht erfüllt wurde. Ebenso ist zu melden, wenn deren Wiedererfüllung eintreten wird bzw. bereits eingetreten ist.

Absatz 5 (neu): Die Übermittlung der Meldung der Nichterfüllung hat elektronisch zu erfolgen und der G-BA wird eine Spezifikation beschließen, die die Übermittlung der Anzeige von nichterfüllten Anforderungen definiert. Eine fortgeschrittene elektronische Signatur ist für die Übermittlung notwendig und vorzusehen.

Absatz 6 (neu): Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen sind dazu verpflichtet, den Eingang der Daten zu bestätigen. Die Spezifikation nach Absatz 5 ist so zu fassen, dass die von den Standorten im Laufe eines Jahres dokumentierten Abweichungen und Wiedererfüllungen von Anforderungen den Vorgaben an die Strukturabfrage entsprechen und für diese ohne weitere Umstände vorgehalten werden können. Eine gesonderte Dokumentation der Nichterfüllungen für die Strukturabfrage wird dadurch verhindert. Vom G-BA ist gem. Absatz 5 dazu eine Spezifikation zu beschließen. Diese muss so ausgestaltet sein, dass es den Krankenhäusern ermöglicht wird, dass diese Daten den Anforderungen für die Strukturabfrage nach § 12 entsprechend und für die Strukturabfrage vorgehalten werden können.

Absatz 7: Die Krankenhäuser benötigen zur Umsetzung des Nachweisverfahrens eine Information über die entsprechenden Zuständigkeiten und Kontaktadressen bei den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen. Mit diesem Absatz wird geregelt, dass der GKV-Spitzenverband ein Verzeichnis mit den jeweiligen Informationen zu veröffentlichen hat. Dem kommt der Spitzenverband auf seiner Internetseite nach.

jeden Jahres, wie in § 10 Abs. 1 S. 3 festgelegt.

Erheblicher Dokumentationsaufwand, der bisher nicht beim Nachweisverfahren abgebildet war, entsteht den Krankenhäusern zudem als Nebeneffekt der Ausgestaltung der Anforderungen in Anlage 2. Insbesondere die Pflicht, die Erfüllung der Personalvorgaben kontinuierlich schichtbezogen dokumentieren, die aus I.2.2 Abs. 7 und II.2.2 Abs. 7 Anlage 2 hervorgeht, verursacht unverhältnismäßig hohen zeitlich-personellen Aufwand. Diese Pflicht als Regelungsinhalt im Nachweisverfahren abzubilden, wäre widersprüchlich zu dem Ziel, Bürokratie abzubauen und Pflegekräfte von überflüssigen Dokumentationspflichten zu entlasten.

DKG:

Zu § 7 (neu) Folgen der Nichteinhaltung der Mindestanforderungen

Gemäß § 5 Abs. 2 Nr. 1 QFD-RL ist für Leistungen, bei denen Mindestanforderungen nicht eingehalten werden, der Wegfall des Vergütungsanspruchs festzulegen.

Der Wegfall des Vergütungsanspruchs wiegt im Versorgungsbereich Frühgeborene und kranke Neugeborene besonders schwer. Relativ geringe, kaum planbare Fallzahlen stehen hohen medizintechnischen Aufwänden und hohen Vorhaltekosten gegenüber; die Verweildauer ist häufig sehr lang. Daraus ergeben sich hohe Vergütungen je individuellem Fall. Wird eine Mindestanforderung zu einem beliebigen Zeitpunkt während der Behandlung eines Falls nicht eingehalten, so entfällt die gesamte Vergütung für diesen Fall, auch wenn der Fall im Übrigen – also während der gesamten restlichen Verweildauer bis zum und nach dem Zeitpunkt der Nichteinhaltung der Mindestanforderung – ordnungsgemäß behandelt wurde (vgl. die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) dazu wie in den Tragenden Gründen zum Beschluss der Erstfassung QFD-RL, insbes. S. 5, erläutert). Dieser in der QFD-RL so spezifizierte Sanktionsmechanismus hat im Rahmen der QFR-RL weitreichende finanzielle Auswirkungen, die nur in den seltensten Fällen sachgerecht und verhältnismäßig erscheinen.

Daher werden als Mindestanforderungen prinzipiell nur grundsätzliche, vornehmlich infrastrukturelle Voraussetzungen der Leistungserbringung festgelegt, deren Nichteinhaltung eine (Weiter-)Behandlung der aktuell behandelten Fälle ausschließt.

Qualitätsanforderungen, deren Nichteinhaltung kurzfristig auftreten, aber auch kurzfristig wieder behoben werden kann, ohne die Versorgungsabläufe erheblich zu stören, sind grundsätzlich ungeeignet, in diesem Versorgungskontext als Mindestanforderungen festgelegt zu werden. Verhältnismäßige Folgen der Nichteinhaltung solcher Anforderungen sind beratende und unterstützende Maßnahmen und Vergütungsabschläge.

Die Mindestanforderungen je Versorgungsstufe werden in den Absätzen 1 bis 3 festgelegt:

Für die Versorgungsstufen I und II sind dies

- Nummer I.2.2 Absatz 9/Nummer II.2.2 Absatz 9 Anlage 1: Die Vorhaltung eines Personalmanagementkonzepts, das für den Fall von ungeplanten Neuaufnahmen oder Personalausfällen konkrete Handlungsanweisungen zur Kompensation des sich daraus ergebenden personellen Mehrbedarfs bzw. zur Wiederherstellung der vorgegebenen Personalschlüssel umfasst, die von der pflegerischen Schichtleitung und der verantwortlichen Stationsärztin bzw. dem verantwortlichen Stationsarzt unverzüglich veranlasst werden können.

Der Versorgungsbereich Früh- und Neugeborene ist grundsätzlich von unplanbaren Neuaufnahmen geprägt. Personalausfälle und Personalmangel, insbesondere in der Pflege, sind, das geht nicht zuletzt aus den Ergebnissen der Strukturabfrage hervor, in den Perinatalzentren beinahe allgegenwärtig. Ein Handlungskonzept, das es dem Standort erlaubt, schnell und effektiv auf diese gängigen Probleme zu reagieren, ist für die Leistungserbringung essentiell.

- Nummer I.3.1/Nummer II.3.1 Anlage 1: Der Geburtsbereich, der Operationsbereich und die neonatologische Intensivstation befinden sich im selben Gebäude (möglichst

Wand an Wand) oder in miteinander verbundenen Gebäuden. Unter dieser Voraussetzung können Standorte der Geburtshilfe und der Neonatologie die Anforderungen dieser Richtlinie auch in trägerübergreifender Kooperation miteinander erfüllen. Dabei haben beide Standorte die Einhaltung der sie jeweils betreffenden Anforderungen sicherzustellen.

Die bauliche Nähe der neonatologischen und geburtshilflichen Stationen und der drei genannten Bereiche ist eine zwingende Voraussetzung für die adäquate Behandlung in den Perinatalzentren.

- Nummer I.3.2/Nummer II.3.2 Anlage 1: Geräteausstattung der neonatologischen Intensivstation

In den Absätzen 1 bis 4 dieser Nummern wird die Geräteausstattung festgelegt, die auf der neonatologischen Intensivstation zur Verfügung stehen muss. Diese Ausstattung ist zu jedem Zeitpunkt vorzuhalten, und muss für die Aufnahme und Behandlung von Patientinnen und Patienten nutzbar sein.

Für die Versorgungsstufe III ist Mindestanforderung, dass, gemäß Nummer III.3.1 Anlage 1, eine Geburtsklinik und eine Kinderklinik gemeinsam am Standort liegen, oder miteinander kooperieren. Diese Anforderung stellt die Definition der Perinatalen Schwerpunkte dar und ist die Grundvoraussetzung für die Einhaltung weiterer Qualitätsanforderungen in dieser Versorgungsstufe.

Absatz 4 wurde vor dem Hintergrund der Normklarheit und inhaltlichen Stringenz aus dem ehemaligen § 6 (Nachweisverfahren) in den neuen § 7 überführt. Entsprechend der einheitlichen Begrifflichkeit wurde „Einrichtung“ durch „Standort“ und „Anforderungen“ durch „Mindestanforderungen“ ersetzt. Der Absatz findet sich analog auch in § 8 Absatz 1 in Bezug auf die weiteren Qualitätsanforderungen der Richtlinie, und betont den durch § 91 SGB V vorgegebenen und bereits in § 1 Absatz 3 hervorgehobenen und verbindlichen Charakter der Richtlinie und ihrer Qualitätsanforderungen.

Zu Absatz 5 s. die einleitende Erläuterung zu diesem Paragraphen.

In den Absätzen 6 und 7 wird das Verfahren und die Ausgestaltung des Wegfalls des Vergütungsanspruchs konkreter festgelegt: Der Wegfall des Vergütungsanspruchs trifft auf alle Fälle zu, die zum Zeitpunkt der Nichteinhaltung der Mindestanforderung stationär aufgenommen sind und in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie fallen. Für diese Fälle gilt die zu diesem Zeitpunkt geltende aG-DRG-Fallpauschale als Vergütungsanspruch. Auf die aG-DRG-Fallpauschale abzustellen ist insbesondere sachgerecht, da in ihr die Pflegekosten nicht inbegriffen sind. Eine finanzielle Sanktionierung, die auf die Pflegekosten (mit-)abzielt, wäre vor dem Hintergrund des bestehenden Personal- und Fachkräftemangels in der Pflege besonders unverhältnismäßig. Sie würde den Zweck dieser Richtlinie konterkarieren, und stünde im Widerspruch zu den Maßnahmen, die gemäß § 8 und insbesondere § 9 bei Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen an das Pflegepersonal vorgesehen sind.

Die Verhandlungspartner gemäß § 18 Absatz 2 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) fungieren gemäß § 2 Absatz 3 Nummer 4 QFD-RL als Stellen, die die Nichteinhaltung der Mindestanforderung feststellen, die deren Folgen nach Maßgabe der Richtlinie festlegen, und denen die Durchsetzung dieser Folgen obliegt. Als örtliche Verhandlungspartner der Krankenhäuser in Abrechnungsfragen können sie den Vergütungswegfall zielführend und

ohne bürokratischen Mehraufwand umsetzen. Sie haben sich dafür mit den Landesverbänden der Krankenkassen zu verständigen, an die gemäß § 10 Absatz 4 Nichteinhaltung und Wiedereinhaltung von Mindestanforderungen durch den Standort unverzüglich zu melden ist.

Zu § 8 (neu) Folgen der Nichteinhaltung der weiteren Qualitätsanforderungen

Zu Absatz 1: Analog zu § 7 Absatz 4 wurde der Absatz vom vormaligen § 6 (Nachweisverfahren) auch an diese Stelle überführt und die Begrifflichkeiten angepasst.

Zu Absatz 2: Auch dieser Absatz wurde, wie Absatz 1, vom vormaligen § 6 (Nachweisverfahren) unter Anpassung der entsprechenden Begrifflichkeiten, übernommen.

Zu Absätzen 3 bis 5: Neben dem konkreten Fall des Vergütungswegfall bei Nichteinhaltung von Mindestanforderungen sieht § 3 Absatz 2 QFD-RL bei der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen im Allgemeinen sowohl beratende und unterstützende Maßnahmen als auch durchsetzende Maßnahmen vor. Dabei sollen nach § 3 Absatz 2 Satz 3 QFD-RL „Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung vorbehaltlich des Absatzes 3 den Durchsetzungsmaßnahmen vorangehen.“ Absatz 3 nennt als Ausnahmen, bei denen der Vorrang von Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung nicht gilt, Mindestanforderungen, Dokumentationspflichten gemäß § 137 Absatz 2 sowie besonders schwerwiegende Verstöße. Dementsprechend wird für die Nichteinhaltung von weiteren Qualitätsanforderungen ein zweistufiger Prozess festgelegt: Im ersten Schritt wird als unterstützende Maßnahme eine Zielvereinbarung mit dem Standort getroffen. Die Absätze 3 und 4 legen dafür ein transparentes Verfahren fest, in dem die Standorte zu notwendigen Maßnahmen beraten und bei deren Umsetzung unterstützt werden. Sollte dieses Verfahren scheitern, sind im zweiten Schritt Vergütungsabschläge vorgesehen, deren Ausgestaltung in den Absätzen 5 und 6 näher festgelegt ist.

Zuständig für die Feststellung und Umsetzung für die Maßnahmen nach § 4 QFD-RL, und damit die in § 8 Absatz 3 und 4 festgelegten Maßnahmen, sind gemäß § 6 Absatz 2 QFD-RL die Landesarbeitsgemeinschaften gemäß § 5 der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) (nachfolgend LAG). Die LAGen nehmen, unterstützt von ihrer Geschäftsstelle und einer eigens eingerichteten Fachgruppe, bereits seit 2017 Aufgaben im Anwendungsbereich dieser Richtlinie wahr, nämlich im Rahmen des klärenden Dialogs, der bei Nichteinhaltung spezifischer Anforderungen an die pflegerische Versorgung stattfindet. Das neu festgelegte Verfahren baut auf dem Konzept des klärenden Dialogs auf und erweitert den Anwendungsbereich des Verfahrens auf alle weiteren Qualitätsanforderungen der Richtlinie, sodass es sich nun in den durch die QFD-RL vorgesehenen gestuften Prozess einfügt.

Wie auch schon beim klärenden Dialog soll die Geschäftsstelle der LAG die LAG vor allem bei der Koordination und Organisation des Verfahrens unterstützen. Die Fachgruppe wird von der LAG eingerichtet. Über sie werden Vertreter der Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen, der Landeskrankenhausesellschaft, der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde sowie weiterer Fachexperten am Verfahren beteiligt, und unterstützen das Verfahren vor allem fachlich. Die Fachgruppe kann insbesondere Aufgaben im Zusammenhang mit der zu treffenden Zielvereinbarung mit dem Standort, wie z. B. der Problemanalyse gemeinsam mit dem Standort, festzulegenden Zielen und Zwischenzielen, und Fristen, übernehmen.

Wird absehbar, dass eine weitere Qualitätsanforderung für mehr als 3 Tage nicht eingehalten wird, so hat der Standort dies der LAG unverzüglich zu melden. Je nach Schwere und Umfang der Nichteinhaltung hat der Standort dabei die Nichteinhaltung und die Gründe dafür transparent, nachvollziehbar und schlüssig darzulegen. Auch Schwierigkeiten, die bei der Wiedereinhaltung erwartet werden, sind darzulegen. Die Geschäftsstelle der LAG und die

durch sie beauftragte Fachgruppe bestätigt den Eingang der Meldung schriftlich. Die Geschäftsstelle der LAG und die durch sie beauftragte Fachgruppe führt eine Analyse der vom Standort aufgeführten Gründe durch. Sollten die im Rahmen der Meldung übermittelten Ausführungen dafür nicht ausreichend sein, können auch zusätzliche Informationen oder Dokumente angefordert werden. Auch Gespräche oder Begehungen des Standorts können zu einer Klärung beitragen. Der Standort hat zu einer zügigen Klärung und Problemanalyse mit Geschäftsstelle der LAG und der von ihr beauftragten Fachgruppe beizutragen.

Unter Würdigung der konkret nicht eingehaltenen anzeigepflichtigen weiteren Qualitätsanforderung und in einer Gesamtschau auf die Auswirkungen für die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen schließt die LAG eine Zielvereinbarung mit dem Standort. Die Geschäftsstelle der LAG und die Fachgruppe geben dafür der LAG eine Empfehlung hinsichtlich notwendiger Maßnahmen, Meilensteinen und realistischer Laufzeiten bzw. Fristen. Unter Würdigung ist dabei zu verstehen, dass die Geschäftsstelle der LAG und die Fachgruppe die Gründe für die Nichteinhaltung der konkreten weiteren Qualitätsanforderungen anhand der eingegangenen Informationen und Unterlagen nachvollziehen konnte. Für die Einschätzung in der Gesamtschau auf die Auswirkungen für die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen sind in die Landesplanungsbehörden besonders relevant, die Versorgungssituation nicht nur für das jeweilige Perinatalzentrum, sondern auch unter Einbezug anderer Perinatalzentren in der Region umfassend bewertet werden muss. Die Zielvereinbarung enthält als Ziel Maßnahmen, die zur Wiedereinhaltung der angezeigten nicht eingehaltenen weiteren Qualitätsanforderung führen sollen und eine Frist bis zu deren Umsetzung. Darüber hinaus können inhaltlich und zeitlich konkrete Zwischenziele und -fristen vereinbart werden. Inhalt der Zielvereinbarung kann auch sein, dass eine Versorgung von Schwangeren und Früh- und Reifgeborenen im Anwendungsbereich dieser Richtlinie noch oder nicht mehr erfolgen darf, solange weitere Qualitätsanforderungen nicht erfüllt sind.

Die Einhaltung der Zielvereinbarung und ggf. festgelegter Zwischenziele wird überprüft und durch Information des Standorts an die LAG transparent gemacht. Werden vereinbarte Zwischenziele nicht erreicht, ist dies der LAG unverzüglich mitzuteilen. Sollten sich innerhalb der vereinbarten Frist Hindernisse und Verzögerungen ergeben, kann die Zielvereinbarung einvernehmlich angepasst werden. Es ist dabei möglich, dass der Abschluss oder die Anpassung einer Zielvereinbarung mit einem Standort auch Anpassungen von Zielvereinbarungen mit anderen Standorten nach sich zieht, um die Versorgung in der jeweiligen Region sicherzustellen.

Nach Ende der vereinbarten Frist beurteilt die LAG, ggf. unter Einbezug der Zwischenergebnisse, mit fachlicher Unterstützung der Fachgruppe die jeweilige Zielerreichung abschließend. Das Ergebnis ist dem Standort schriftlich mitzuteilen. Wurde die Zielvereinbarung erfüllt und wird die betreffende weitere Qualitätsanforderung wieder eingehalten, ist das Verfahren damit beendet.

Hat der Standort die Zielvereinbarung nicht eingehalten, so muss die LAG, mit fachlicher Unterstützung der Fachgruppe, beurteilen, ob die Nichteinhaltung der Zielvereinbarung vom Standort zu verantworten ist. Gegebenenfalls sind weitere beratende und unterstützende Maßnahmen für die Wiedereinhaltung der betreffenden weiteren Qualitätsanforderung mit dem Standort zu vereinbaren. Es kann eine erneute Zielvereinbarung mit den entsprechenden Maßnahmen nach dem oben beschriebenen Verfahren getroffen werden, oder es können die Verfahrensschritte nach Absatz 5 und 6 eingeleitet werden. Letzteres geschieht, indem die LAG neben dem Standort selbst auch die Verhandlungspartner des Krankenhauses gemäß § 18 Absatz 2 KHG schriftlich über die Ergebnisse der Beurteilung in Kenntnis setzt.

Verweigert ein Standort nach erfolgter Meldung die Mitwirkung an der Zielvereinbarung, so wird dies als besonders schwerwiegender Verstoß gemäß § 3 Absatz 3 Nummer 3 QFD-RL

gewertet. Die LAG stellt die Verweigerung fest und setzt die Verhandlungspartner des Krankenhauses gemäß § 18 Absatz 2 KHG schriftlich in Kenntnis.

Mit Mitteilung durch die LAG an die Verhandlungspartner des Krankenhauses gemäß § 18 Absatz 2 KHG übernehmen diese als durchsetzende Stellen gemäß § 2 Absatz 3 Nummer 4 und § 6 Absatz 3 QFD-RL somit die Zuständigkeit. Den Eingang der Meldung der LAG haben sie der LAG und dem Standort gegenüber schriftlich zu bestätigen.

Die Verhandlungspartner können dann dem Standort gegenüber Vergütungsabschlüsse verhängen, deren konkrete Ausgestaltung in Absatz 6 festgelegt ist.

Zu Absatz 6: Die Vergütungsabschlüsse beziehen sich, wie auch der in § 7 festgelegte Vergütungswegfall, auf die aG-DRG-Fallpauschalen für alle Fälle, die zum Zeitpunkt der Nichteinhaltung der Mindestanforderung stationär aufgenommen sind und in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie fallen. Vergütungsabschlüsse werden einmal jährlich für das verstrichene Kalenderjahr in Summe nach dem in Nummer 1 bis 3 beschriebenen Rechenweg berechnet und ausgesprochen.

Rechenbeispiel für die Vergütungsabschlüsse gem. Absatz 6:

Die LAG beurteilt die Zielvereinbarung als nicht eingehalten zwischen dem 01.04.2024 und dem 15.05.2024., entspricht 44 Tagen, und teilt dies den Verhandlungspartnern mit.

Der Standort hatte im betreffenden Kalenderjahr 2024 insgesamt 844 Belegungstage mit Fällen im Anwendungsbereich der Richtlinie (13 Patientinnen und Patienten mit mittlerer Verweildauer von 65 Tagen). Der Jahreserlös des Standorts durch Fälle im Anwendungsbereich der Richtlinie anhand von aG-DRGs betrug 2024 690.111,81 €. Daraus ergibt sich die durchschnittliche Vergütung je Belegungstag:

$$\frac{690.111,81 \text{ €}}{844} = 817,67 \text{ €}$$

Belegungsszenario: Über die 44 Tage der Nichteinhaltung der Zielvereinbarung lagen für 12 Tage 3 und für 32 Tage 2 Patientinnen und Patienten auf Station, entspricht 100 Belegungstagen:

$$12 \times 3 + 32 \times 2 = 100$$

Die Summe des Vergütungsabschlages für den spezifischen Fall der Nichteinhaltung ergibt sich als Produkt aus Belegungstagen und durchschnittlicher Vergütung je Belegungstag:

$$100 \times 817,67 \text{ €} = 81.767,00 \text{ €}$$

Zu § 9 Klärender Dialog

In die neu eingeführten Systematik von Mindest- und weiteren Qualitätsanforderungen und dem gestuften System von Folgen ihrer Nichteinhaltung fügt sich der seit 2017 etablierte Klärende Dialog als beratende und unterstützende Maßnahme gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 2 QFD-RL ein. Bei den im Klärenden Dialog adressierten Anforderungen gemäß Anlage 1 handelt es sich, das ergibt sich logisch aus § 3 Abs. 3 Nr. 1 und § 5 Abs. 2 Nr. 1 QFD-RL, nicht um Mindestanforderungen, und damit um weitere Qualitätsanforderungen. Im Gesamtbild der Umsetzung der QFD-RL in dieser Richtlinie fügt sich das etablierte Verfahren Klärender Dialog nun als Sonderfall von beratenden und unterstützenden Maßnahmen bei der Nichterfüllung

spezifischer weiterer Qualitätsanforderungen ein. Der Paragraph reiht sich damit ein in die Paragraphen „Folgen der Nichteinhaltung von Mindestanforderungen“ und „Folgen der Nichteinhaltung von weiteren Qualitätsanforderungen“, stellt einen Sonderfall des letzteren dar, und wird diesen beiden Paragraphen nun hintangestellt.

Der klärende Dialog wird zum einen als etabliertes laufendes Verfahren neben dem neuen Verfahren nach § 8 beibehalten, hebt sich zum anderen aber auch hervor durch die detailliertere, auf die betreffenden Anforderungen zugeschnittene Ausgestaltung. Er betrifft konkret Anforderungen an die pflegerische Versorgung in der Neonatologie in Perinatalzentren, und damit Anforderungen, deren Einhaltung die Perinatalzentren vor dem Hintergrund von Personal- und Fachkräftemangel in der Pflege seit Jahren vor große Herausforderungen stellt. Den Schwierigkeiten bei der Erfüllung dieser Anforderungen liegen oft komplexe, teils auch strukturelle Faktoren zu Grunde, die die einzelnen Perinatalzentren nur in begrenztem Ausmaß beeinflussen können. Der klärende Dialog ist in seinen Verfahrensschritten konkret auf Personalanforderungen zugeschnitten, und nimmt Bezug auf derartige Faktoren, indem beispielsweise die Förderung der Aus- und Weiterbildung von Pflegekräften berücksichtigt wird. Da sich die Erfüllung der Anforderungen aber letztlich häufig zu einem nicht unerheblichen Anteil dem Verantwortungsbereichen der Perinatalzentren entzieht, sind bei Nichteinhaltung der im klärenden Dialog adressierten Qualitätsanforderungen auch nach wie vor grundsätzlich, im Sinne der Verhältnismäßigkeit gemäß § 137 Absatz 1 Satz 4 SGB V und § 3 Absatz 2 Satz 2 QFD-RL, keine Sanktionen vorgesehen.

Zu Absatz 1: Die Formulierung von Satz 1 wird angepasst, sodass der Status als Ausnahmefall zu dem Verfahren in § 8 deutlich wird, und es wird spezifiziert, welche weiteren Qualitätsanforderungen für den klärenden Dialog relevant sind. Dies sind, wie auch bisher, die Anforderungen an die pflegerische Versorgung in Nummer I.2.2 und II.2.2 Anlage 1, nun jedoch mit Ausnahme jeweils des Absatz 9. Die Festlegung in Nummer I.2.2 Absatz 9 und II.2.2 Absatz 9 Anlage 1 ist eine Mindestanforderung, ihre Nichteinhaltung kann daher gemäß § 5 Absatz 2 Nummer 2 QFD-RL nicht mit beratenden und unterstützenden Maßnahmen einhergehen, sondern nur mit den in § 7 festgelegten Folgen.

Der bisherige Verlauf und die Ergebnisse des Verfahrens Klärender Dialog zeigen, dass sich die kritische Situation um die Erfüllung der Personalvorgaben gemäß Nummer I.2.2 bzw. Nummer II.2.2 Anlage 1 über die letzten Jahre nicht wesentlich verbessert hat, und eine Beendigung des Verfahrens zur Frist 31.12.2023 schwerwiegende Folgen für die Versorgung erwarten ließe. Rund zwei Drittel der Perinatalzentren Level 1 und ein Drittel der Perinatalzentren Level 2 befinden im Jahr 2023 sich im klärenden Dialog. Daher wird das Verfahren mit der Änderung in Absatz 1 Satz 2 um ein weiteres Jahr bis 31.12.2024 verlängert.

In Satz 3 werden redundante Satzteile gestrichen.

In Satz 5 werden eine redaktionelle Anpassung und eine Ergänzung aufgrund des Pflegeberufegesetzes vorgenommen.

In den Absätzen 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 11 und 12 werden redaktionelle Anpassungen und Folgeanpassungen der vorhergehenden Änderungen vorgenommen.

Die Ausführungen in Absatz 2 zur Landesarbeitsgemeinschaft gemäß § 5 der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) (LAG) als verantwortliches Gremium, und zu LQS und Fachgruppe als die LAG unterstützenden Stellen, sind durch die im neuen § 8 festgelegten neuen Aufgaben der LAG an dieser Stelle redundant und werden verkürzt.

Die in Absatz 11 Satz 3 vorgenommene Ergänzung wurde eingefügt, da zum Ende dieses Zeitraums erneut überprüft werden muss, ob eine weitere Verlängerung notwendig ist. Die

Klarstellung in Absatz 11 Satz 7 war erforderlich, um hervorzuheben, dass die Veröffentlichung der Berichte gemäß Anlage 7 unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Vorgaben auf der Internetseite des G-BA zu erfolgen hat.

Zu § 8 klärender Dialog:

GKV-SV	DKG
In Absatz 1 wurde der erste Satz vor dem Hintergrund der Normklarheit I.2.2 Absatz 12 aus Anlage 2 in die Anforderungen zum klärenden Dialog überführt.	In Absatz 1 sind die ersten beiden Sätze wurde der erste Satz vor dem Hintergrund der Normklarheit I.2.2 Absatz 12 aus Anlage 2 der Richtlinie in die Anforderungen zum klärenden Dialog überführt worden.

GKV-SV	DKG, LV
[streichen]	<p>Der bisherige Verlauf und die Ergebnisse des Verfahrens Klärender Dialog zeigen, dass sich die kritische Situation um die Erfüllung der Personalvorgaben gemäß Nummer I.2.2 bzw. Nummer II.2.2 Anlage 2 über die letzten Jahre nicht wesentlich verbessert hat, und eine Beendigung des Verfahrens zur Frist 31.12.2023 schwerwiegende Folgen für die Versorgung erwarten ließe. Daher wird das Verfahren mit der Änderung in Absatz 1 S. 2 um ein weiteres Jahr bis 31.12.2024 verlängert.</p> <p>Der Klärende Dialog wurde als Übergangslösung konzipiert, mit dem Ziel, in einem transparenten und kollaborativen Verfahren Maßnahmen zur vollständigeren Erfüllung der pflegerischen Personalvorgaben zu beraten und umzusetzen (https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4434/2017-05-18_QFR-RL_schichtbezogene-Doku_Dialog_TrG.pdf).</p> <p>Dieses Ziel ist bis heute nicht erreicht. Art und Umfang der nicht erfüllbaren Anforderungen bleiben seit Jahren unverändert. Der Fachkräftemangel in der Pflege, ist durch dieses Instrument nicht zu beheben.</p> <p>Rund zwei Drittel der Perinatalzentren Level 1 und ein Drittel der Perinatalzentren Level 2 befinden sich im klärenden Dialog.</p> <p>Der Klärende Dialog sollte als eine unterstützende und beratenden Maßnahme verstanden werden. Die zusammenfassende Berichterstattung, die dem G-BA seit Einführung des Verfahrens zur Verfügung gestellt wird – mit nicht unerheblichem bürokratischem Aufwand– muss gezielt ausgewertet werden. Gemeinsam mit den umfangreichen Erfahrungen, die in der Umsetzung des Verfahrens gesammelt wurden, könnten darauf aufbauend gezielt qualitätsfördernde Maßnahmen konzipiert und implementiert werden.</p>

GKV-SV	DKG	LV
[streichen]	<p>Die in Absatz 11 Satz 3 vorgenommene Ergänzung wurde eingefügt, da zum Ende dieses Zeitraums erneut überprüft werden muss, ob eine weitere Verlängerung notwendig ist.</p> <p>Die Klarstellung in Absatz 11 Satz 7 war erforderlich, um hervorzuheben, dass die Veröffentlichung der Berichte gemäß Anlage 7 unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Vorgaben auf der Internetseite des G-BA zu erfolgen hat. Auf einen Zusatz, dass gegebenenfalls Berichte einzelner Länder zusammengefasst werden können, wurde bewusst verzichtet, da dies ein hochgradig verfälschtes Bild ergeben kann. Sofern datenschutzrechtlich nicht zulässig, können Einzelberichte der Länder nicht veröffentlicht werden. Im Übrigen hätte es insoweit kein Ermessen geben können.</p>	<p>Die in Absatz 11 Satz 3 vorgenommene Ergänzung wurde eingefügt, da zum Ende dieses Zeitraums erneut überprüft werden muss, ob eine weitere Verlängerung notwendig ist.</p> <p>Auf einen Zusatz, dass gegebenenfalls Berichte einzelner Länder zusammengefasst werden können, wurde bewusst verzichtet, da dies ein hochgradig verfälschtes Bild ergeben kann. Sofern datenschutzrechtlich nicht zulässig, können Einzelberichte der Länder nicht veröffentlicht werden. Im Übrigen hätte es insoweit kein Ermessen geben können.</p>

GKV-SV]	DKG, LV
<p>Absatz 11 Satz 8: Bisher werden bei der Veröffentlichung der übergeordneten Teile der Berichte der Lenkungsorgane die Länder einzeln dargestellt. Falls dabei die Fallzahl der Einrichtungen in den einzelnen Berichten besonders klein ist und damit die Veröffentlichung nicht dem Datenschutz genügt, können auch Teile der Berichte einzelner Länder zusammengefasst veröffentlicht werden. Mit der Ergänzung wird Hinweis des BMG gefolgt und den Anforderungen des Datenschutzes entsprochen.</p>	[streichen]

GKV-SV	DKG	LV
<p>Zu § 9 Folgen bei Nichterfüllung der Mindestanforderungen (neu):</p> <p>Vor dem Hintergrund der Normklarheit und inhaltlichen Stringenz wurde der erste Absatz aus dem ehemaligen § 6 (Nachweisverfahren) in den neuen § 9 überführt. In diesem Absatz wurde entsprechend der einheitlichen</p>	<p>Zu § 9 Folgen der Nichterfüllung der Qualitätsanforderungen:</p> <p>In Absatz 1 wird normiert, dass ein Standort die in der Richtlinie und ihren Anlagen normierten Anforderungen erfüllen muss.</p> <p>Absatz 2 legt als Grundsatz fest, dass ein Standort in jedem Falle</p>	[streichen]

<p>Begrifflichkeit die Einrichtung durch den Standort und die Anforderungen durch Mindestanforderungen ersetzt.</p> <p>Absatz 2: Für die Feststellung der Nichteinhaltung von Mindestanforderungen und die dann auf die Nichterfüllung folgende Durchsetzung von Maßnahmen gemäß § 12 sind das Krankenhaus und die Krankenkassen verantwortlich.</p> <p>Absatz 3: Sobald mindestens eine der Mindestanforderungen nach dieser Richtlinie von einem Standort nicht erfüllt wird, entfällt der gesamte Vergütungsanspruch des Krankenhauses entsprechend § 5 Absatz 2 Nummer 1 QFD-RL komplett für den Zeitraum, in dem die Anforderung bzw. die Anforderungen nicht erfüllt werden.</p> <p>Absatz 4: Die Schritte für die Berechnung des Wegfalls des Vergütungsanspruchs werden in § 13 definiert.</p> <p>Absatz 5: Der Anspruch auf abzurechnende Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen nach dem KHEntgG entfällt bei Nichterfüllung von Mindestanforderungen nach dieser Richtlinie. Die konkrete Umsetzung obliegt dabei den zuständigen beteiligten Stellen gem. Absatz 3, d.h. dem Krankenhaus und den Krankenkassen.</p> <p>Absatz 6: Der gem. § 10 berechnete entfallende Vergütungsanspruch wird durch das Krankenhaus gegenüber den Krankenkassen in der Abrechnung der Behandlungsleistungen für den einzelnen Behandlungsfall umgesetzt. Dabei ist die Anzahl der Mangeltage auszuweisen, also der Behandlungstage, an denen eine Leistung an Patientinnen bzw. Patienten im Rahmen der Richtlinie erbracht wurde obwohl mindestens eine Mindestanforderung nach der Richtlinie nicht erfüllt wurde.</p>	<p>dazu verpflichtet ist, eine nicht erfüllte Anforderung schnellstmöglich wieder zu erfüllen. „Schnellstmöglich“ bedeutet in diesem Zusammenhang, dass alle hierfür notwendigen Maßnahmen ohne wesentlichen Verzug ergriffen werden.</p>	
---	---	--

GKV-SV	DKG
<p>Zu § 10 Berechnung des Wegfalls des Vergütungsanspruchs bei Nichterfüllung der Mindestanforderungen (neu):</p> <p>Zur Konkretisierung, wie der Wegfall des Vergütungsanspruchs berechnet werden soll, wurde der neue § 10 ausgestaltet.</p> <p>Absatz 1: Wenn eine Mindestanforderung oder mehrere Mindestanforderungen nicht erfüllt werden, berechnet sich der entfallende Vergütungsanspruch für den einzelnen Behandlungsfall, bei dem die Nichterfüllungen aufgetreten sind, ausgehend von seiner gesamten DRG-Fallpauschale. Diese summiert sich aus dem Pflegekostenerlös und dem aG-DRG-Erlös.</p> <p>Absatz 2: Grundlage für die Berechnung stellen insbesondere die Meldungen dar, die bei Eintritt der Nichterfüllung von einer oder mehrerer Mindestanforderungen sowie deren Wiedererfüllung gem. § 7 Abs. 4 QFR-RL an die entsprechenden Stellen übermittelt werden müssen. Durch die Meldungen wird dokumentiert, welche Mängel aufgetreten sind und wie lange der einzelne Mangel andauert hat. Damit liefern die Meldungen die Information, wieviel Mangeltage gem. Absatz 3 während des Behandlungsaufenthaltes des einzelnen Behandlungsfalls aufgetreten sind.</p> <p>Absatz 3: Behandlungstage, an denen eine oder mehrere Mindestanforderungen nicht erfüllt werden, werden Mangeltage genannt. Tritt eine Nichterfüllung auf, entfällt die Vergütung komplett für den betroffenen Behandlungstag, d.h. für den jeweiligen Mangeltag. Dabei entfällt die Vergütung für diesen Mangeltag für alle Behandlungsfälle, die unter diese Richtlinie fallen und an diesem Mangeltag in dem Standort behandelt wurden.</p> <p>Absatz 4: Der Vergütungswegfall des einzelnen Behandlungsfalles wird für jeden Behandlungsfall, der am jeweiligen Standort an einem Mangeltag behandelt wurde, einzeln bestimmt. Für die Berechnung der Höhe des Vergütungswegfalls wird der DRG-Erlös des Behandlungsfalles durch seine individuelle Verweildauer in Tagen geteilt. Daraus ergibt sich ein individueller Vergütungsanspruch bzw. eine individuelle Vergütungspauschale pro Behandlungsfall und Behandlungstag. Die Anzahl an Mangeltagen während der individuellen Verweildauer des einzelnen Behandlungsfalls wird aufsummiert. Die individuelle Vergütungspauschale pro Tag wird mit der Anzahl der summierten Mangeltage, an denen der Behandlungsfall trotz aufgetretener Nichterfüllung behandelt wurde, multipliziert.</p> <p>Rechenbeispiel für die Folgen der Nichterfüllung:</p> <p>Im Zeitraum vom 04.01.2024 bis zum 08.03.2024 liegen 2 Patient*innen, die unter die QFR-RL fallen, auf einer NICU. In diesem Zeitraum kam es zu zwei Mangeltagen: Am 16.1. und am 16.2. tritt jeweils ein Mangel im ärztlichen Bereich auf.</p> <p>Patientin 1 wird vom 04.01. bis zum 08.03. behandelt und mit der DRG P03A codiert. Sie hat eine Verweildauer von 63 Tagen.</p>	<p>[streichen]</p>

aGDR-Teil:

- Der **Erlös** der Patientin ergibt sich aus Bundesbasisfallwert (BBFW) 2023 (4.000,71 €) multipliziert mit der Bewertungsrelation der DRG (12,571): $4.000,71 \text{ €} * 12,571 = 50.292,93 \text{ €}$ über alle 63 Tage.
- Der **pauschale Tageserlös** ergibt sich, wenn der fiktive Erlös der DRG durch die fallindividuelle Verweildauer in Tagen dividiert wird: $50.292,93 \text{ €} / 63 \text{ Tage} = 798,30 \text{ €/Tag}$.

Pflege-Teil:

- Der **Pflegeerlös** für die codierte DRG ergibt sich aus der Bewertungsrelation (3,5476) multipliziert mit dem Pflegeentgelt 2021 (230 €): $3,5476 * 230 \text{ €} = 815,95 \text{ € / Tag}$.

Höhe des Vergütungswegfalls:

- Der Vergütungswegfall **pro Mangeltag** ergibt sich aus der Addition des pauschalen Tageserlöses mit dem Pflegeerlös pro Tag: $798,30 \text{ €/Tag} + 815,95 \text{ € / Tag} = 1.614,25 \text{ € / Tag}$
- In der relevanten Zeit traten zwei Mangeltage auf. Für die Höhe des Vergütungswegfalls für Patientin 1 wird der Vergütungswegfall pro Tag mit der Anzahl der Mangeltage multipliziert: $1.614,25 \text{ € / Tag} * 2 \text{ Tage} = 3.228,50 \text{ €}$.

Es entfällt die Vergütung in Höhe von 3.228,50 €.

Patient 2 wird vom 12.1. bis zum 1.3.2024 und mit der **DRG P03B** codiert. Er hat eine Verweildauer von **48 Tagen**. Die einzelnen Schritte berechnen sich entsprechend:

aGDR-Teil:

- Der **Erlös** des Patienten: $4.000,71 \text{ €} * 8,018 = 32.077,69 \text{ €}$ über alle 48 Tage.
- Der **pauschale Tageserlös**: $32.077,69 \text{ €} / 48 \text{ Tage} = 668,29 \text{ €/Tag}$.

Pflege-Teil:

- Der **Pflegeerlös** für die codierte DRG: $2,9045 * 230 \text{ €} = 668,04 \text{ € / Tag}$.

Höhe des Vergütungswegfalls:

- Der Vergütungswegfall **pro Mangeltag**: $668,29 \text{ €/Tag} + 668,04 \text{ € / Tag} = 1.336,33 \text{ € / Tag}$
- In der relevanten Zeit traten zwei Mangeltage auf. Die Höhe des Vergütungswegfalls für Patient 2: $1.336,33 \text{ € / Tag} * 2 \text{ Tage} = 2.672,65 \text{ €}$.

Es entfällt die Vergütung in Höhe von 2.672,65 €.

Für diesen Zeitraum erfolgt damit insgesamt ein Vergütungswegfall in Höhe von $3.228,50 \text{ €} + 2.672,65 \text{ €} = 5.901,15 \text{ €}$

Zu § 11 Folgen der Nichterfüllung der weiteren Anforderungen (neu):

Auch hier wurden vor dem Hintergrund der Normklarheit und inhaltlichen Stringenz die ersten beiden Absätze aus dem ehemaligen § 6 (Nachweisverfahren) in den neuen § 11 überführt. In beiden Absätzen wurden entsprechend der einheitlichen Begrifflichkeit die Einrichtung durch den Standort und die Anforderungen durch Mindestanforderungen ersetzt. Zudem wurde in Absatz 2 „schnellstmöglich“ durch den zeitlich und juristisch klareren Begriff „unverzüglich“ präzisiert. Absatz 3 wurde neu gefasst.

Absatz 3: Die in der QFR-RL definierten Qualitätsanforderungen, die keine Mindestanforderungen, sondern weitere Anforderungen darstellen, sind entsprechend den Mindestanforderungen im Rahmen des Nachweisverfahrens und der Strukturabfrage in Art und Umfang zu dokumentieren. Der G-BA veröffentlicht die Ergebnisse. Bei den Standorten, die keine oder unvollständige Informationen abgeben, wird dies in den zu veröffentlichenden Qualitätsdaten (zusammenfassende Ergebnisse und standortbezogene Darstellungen gem. Absatz 7, auf der Internetseite www.perinatalzentren.org, im strukturierten Qualitätsbericht nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V) entsprechend kenntlich gemacht. Es wird bei den betroffenen Standorten der Hinweis „Weitere Anforderung nicht erfüllt“ eingefügt. Der G-BA kann darüber den Umfang der Nichterfüllung der weiteren Anforderungen bewerten und prüfen, ob die Notwendigkeit besteht auf Grundlage dieser Informationen weitere Maßnahmen zu ergreifen.

Gemäß § 137 Absatz 1 SGB V ist ein gestuftes System von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen vorgesehen. Ein solches gestuftes System, das neben Maßnahmen der Durchsetzung auch und vorrangig (§ 3 Abs. 2 S. 3 QFD-RL) solche der Unterstützung und Beratung vorsieht, konnte in der AG nicht erarbeitet werden. Es sind weder Maßnahmen noch zuständige Stellen für letztere vorgesehen. Ein System, das ausschließlich auf Sanktionierung beruht, kann nicht qualitätssichernd wirken. Stattdessen muss ein Maßnahmenkatalog mit Instrumenten erarbeitet werden, um Qualitätsdefizite, aber auch Verbesserungspotentiale erkennen und adäquat aufgreifen zu können.

DKG

Zu § 10 Nachweispflicht und Strukturabfrage

Aufgrund erheblicher Parallelstrukturen in den bisherigen Verfahren werden Nachweisverfahren und Strukturabfrage zusammengelegt und im neuen § 10 als Ganzes geregelt. Die bisher nur im Rahmen einer Übergangslösung vorgesehene Übermittlung auch der Strukturabfrage über die für das Nachweisverfahren vorgesehene Checkliste wird dabei verstetigt; von der bisher vorgesehenen Beauftragung einer Spezifikation wird abgesehen. Die Checkliste, aufbereitet als Servicedokument, wird nicht mehr doppelt, separat im Rahmen der Strukturabfrage und des Nachweisverfahrens, versandt, sondern nur einmal gemeinsam an die entsprechenden Empfänger; damit werden auch die bisher unterschiedlichen Fristen

vereinheitlicht. Als Bezugszeitraum der übermittelten Daten gilt einheitlich das vergangene Kalenderjahr als Erfassungsjahr.

Die Übermittlung erfolgt durch ein Servicedokument, das auf Basis der Checkliste vom IQTIG bereitgestellt wird. Die Checkliste ist als Anlage 2 der Richtlinie beigelegt. Die bisherige Anlage 5, Datenfelder der Strukturabfrage, wird obsolet und entfällt.

Im Neuen § 10 werden die bisherigen § 6 Nachweisverfahren und § 10 Strukturabfrage zusammengeführt. § 6 Absätze 1, 2 und 3 (alte Fassung) werden verschoben in die neuen § 7 und 8. Sie sind dort aufgrund des inhaltlichen Bezugs zu Qualitätsanforderungen besser verortet. § 6 Absätze 4 und 5 (alte Fassung) sind obsolet und entfallen. § 6 Absatz 6 (alte Fassung) wird in den neuen § 10 Absatz 9 übernommen. § 10 Absätze 1, 2, 4 und 5 (alte Fassung) werden inhaltlich in den neuen § 10 übernommen. § 10 Absatz 3 (alte Fassung) zur Spezifikation entfällt. § 10 Absätze 6 und 7 (alte Fassung) sind obsolet und entfallen.

Zu Absatz 1: In Absatz 1 werden die Grundzüge des Verfahrens umschrieben. Es wird der Inhalt und Umfang, die primäre Frist zur Abgabe und die Empfänger des Nachweisdokuments festgelegt.

Zu Absatz 2: Wie bisher in § 10 Absatz 2 Satz 4 festgelegt, ist der Nachweis durch eine Konformitätserklärung zu bestätigen. Das IQTIG stellt ein Servicedokument dafür zur Verfügung, die Übermittlung muss sowohl elektronisch als auch im Original an das IQTIG erfolgen.

Zu Absatz 3: Falls ein Standort erstmals oder erneut Leistungen im Sinne der Richtlinie erbringen möchte, für das vergangene Kalenderjahr aber keine Nachweise im Rahmen des regulären Verfahrens gemäß Absatz 1 erbracht hat, so ist die Nachweisführung unterjährig, vor der Aufnahme oder Wiederaufnahme der Leistungserbringung nachzuholen.

Zu Absatz 4: Das Nachweisverfahren umfasst auch die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen, wie in Absatz 1 festgelegt. Für die in dieser Richtlinie festgelegten Mindestanforderungen (§ 7 Absatz 1 bis 3) gilt über die jährliche Nachweispflicht hinaus, dass eine Nichteinhaltung und Wiedereinhaltung unverzüglich angezeigt werden muss. Diese Anzeige muss nur gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen erfolgen, und muss die konkrete nicht eingehaltene Mindestanforderung und den Zeitpunkt der Nichteinhaltung bzw. Wiedereinhaltung umfassen.

Zu Absatz 5: Die Übermittlung der Nachweise im regulären Nachweisverfahren nach Absatz 1, des unterjährigen Nachweises nach Absatz 3, sowie die Anzeige der Nichteinhaltung oder Wiedereinhaltung von Mindestanforderungen muss auf elektronischem Weg erfolgen. Das IQTIG stellt dafür jeweils separate Servicedokumente zur Verfügung.

Zu Absatz 6: Der Versand der Servicedokumente muss elektronisch an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen und an das IQTIG erfolgen. Für den Versand an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen stellt der GKV-SV ein Verzeichnis mit Informationen zu den entsprechenden Adressaten und deren E-Mail-Adressen zur Verfügung.

Zu Absatz 7: Bisher mussten sich Einrichtungen der Versorgungsstufen I und II im Rahmen der Veröffentlichung der Ergebnisdaten wie in § 11 (bisher § 7) geregelt, gemäß der Vorgaben in Anlage 3 (bisher Anlage 4) beim IQTIG registrieren. Diese Registrierung haben nun auch Einrichtungen der Versorgungsstufe III vorzunehmen. Die Registrierung wird nun auch für das Nachweisverfahren genutzt.

Zu Absatz 8: Die Verfahrensschritte zur Überprüfung der übermittelten Daten durch das IQTIG und der möglichen Korrektur sind aus dem bisherigen § 10 Absatz 4 übernommen. Die Registrierung nach Absatz 7 erlaubt dem IQTIG, die übermittelten Daten auf Vollständigkeit in Bezug auf die Zahl der Standorte zu prüfen.

Zu Absatz 9: Der Medizinische Dienst (MD) kann im Rahmen von Qualitätskontrollen gemäß der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie die Einhaltung der Anforderungen dieser Richtlinie kontrollieren. Diese Regelung war zuvor in § 6 Absatz 6 verortet.

Zu Absatz 10: Die Regelung ist aus dem bisherigen § 10 Absatz 5 übernommen.

Zu [GKV-SV, PatV, LV: § 12 Strukturabfrage bei den Perinatalzentren und perinatalen Schwerpunkten]/[DKG: § 9 Strukturabfrage bei den Perinatalzentren und perinatalen Schwerpunkt] (bisher § 10):

GKV-SV	DKG
In Absatz 2 wurde der Satz „Eine Übergangsregelung für die Erfassungsjahre 2017 bis einschließlich 2022 wird in Absatz 7 festgelegt.“ (Satz 2 a.F.) gestrichen, er ist nicht mehr relevant.	In Absatz 2 wurde der Satz „Eine Übergangsregelung für die Erfassungsjahre 2017 bis einschließlich 2022 wird in Absatz 7 festgelegt.“ (Satz 2 a.F.) gestrichen, er ist nicht mehr relevant. Die Übergangsregelung mit aktuellem Bezug zur Jahreszahl bleibt in Absatz 7 verankert.

GKV-SV	DKG
<p>Der gesamte Paragraph wurde redaktionell überarbeitet und Einrichtung o.ä. durch Standort ersetzt. Zudem wurden zu den acht bestehenden Absätzen sechs neue Absätze formuliert.</p> <p>Absatz 1: Im ersten Absatz wurde ergänzt, dass für die Ermittlung der Erfüllung der Anforderungen für alle Standorte der perinatologischen Versorgung der Versorgungsstufen Level I bis III neben den Daten der bereits normierten Anlage 6 ebenso die von den Standorten gemäß § 7 Absatz 4 erhobenen Daten zu Art und Dauer der Nichterfüllung einzelner Anforderungen zugrunde gelegt werden sollen. Diese Informationen sind jährlich für das gesamte zurückliegende Kalenderjahr (Erfassungsjahr) von den Standorten in digitaler Form zu dokumentieren. Da es sich somit um ein vereinfachtes Verfahren handelt, durch welches die über das vorhergegangene Kalenderjahr erfolgten Meldungen der Nichterfüllung nur mit Hilfe der Spezifikation elektronisch zusammengefasst werden und damit die vorherige gesonderte Dokumentation zum Jahresende bzw. Jahresbeginn entfällt, konnte die vormals auf 15. Februar verlängerte Abgabefrist auf den 15. Januar abgeändert werden. Zur Sicherstellung einer einheitlichen Erhebung und einfachen Verarbeitungsmöglichkeit wurde hinzugefügt, dass die Übermittlung in elektronischer Form an den G-BA zu erfolgen hat. Der Letzte Satz von Absatz 1 wurde durch eine Ergänzung in § 15 überflüssig und daher gestrichen.</p>	<p>Die Erhebung und Übermittlung zusätzlicher Daten führt nicht zur Vereinfachung des Verfahrens.</p> <p>Der GKV-SV sieht vor, die sich aus I.2.2 Abs. 7 und II.2.2 Abs. 7 Anlage 2 ergebende schichtbezogene Dokumentationspflicht in den Richtlinien text als § 7 Abs. 4 zu überführen und sie mit einer unmittelbaren Übermittlungspflicht zu verknüpfen. Diese Übermittlungspflicht stellt eine Verschärfung mit deutlich erhöhtem Aufwand zur bestehenden Regelung dar. Die hier vorgesehene Nutzung dieser zusätzlich zu dokumentierenden und zu übermittelnden Daten in der Strukturabfrage würde</p>

Absatz 2: Der Absatz wurde redaktionell überarbeitet, wobei der erste Satz entfallen konnte. Die zur Bestätigung der gesammelten Angaben notwendige unterschriebene Konformitätserklärung ist bis zum 31. Januar zu übermitteln. Hier handelt es sich nur um eine notwendige Signatur und der Zeitraum bis Ende Januar ist als ausreichend anzusehen.

Absatz 3 (neu): Grundlage für die Dokumentation gemäß Absatz 1 ist eine tägliche Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen. Diese Überprüfung hat immer zu Beginn der ersten Schicht des jeweiligen Behandlungstages zu erfolgen und dient zur Feststellung der Handlungsfähigkeit des Standortes für diesen Behandlungstag. Das Ergebnis dieser täglichen Überprüfung ist sachgerecht zu dokumentieren und bei einer MD-Prüfung vorzulegen.

Absatz 3: Der bestehende Absatz 4 wurde nur redaktionell neu verortet.

Absatz 4 (neu): Falls die Daten gemäß Absatz 1 oder gemäß § 7 Absatz 4 erhobenen Daten oder die notwendige Konformitätserklärung gem. Absatz 2 Satz 3 dem IQTIG nicht oder nicht vollständig bis zum 31. Januar übermittelt werden, soll das IQTIG schriftlich oder elektronisch an die ausstehende Übermittlung erinnern. Die Erinnerung ist vom IQTIG zu protokollieren. Zudem ist in der Erinnerung eine letztmalige Korrekturfrist bis zum 15. Februar festzusetzen und auf die Rechtsfolgen einer Pflichtverletzung nach Satz 3 und 4 sowie nach Absatz 7 hinzuweisen. Sollte bis zum Ende der Korrekturfrist am 15. Februar wieder keine oder nur unvollständige Daten gemäß Absatz 1 oder gemäß § 7 Absatz 1 Satz 3 beim IQTIG eingegangen sein, werden die verantwortlichen Standorte in den zu veröffentlichenden Qualitätsdaten (zusammenfassende Ergebnisse und standortbezogene Darstellungen gem. Absatz 7, auf der Internetseite www.perinatalzentren.org, im strukturierten Qualitätsbericht nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V) entsprechend kenntlich gemacht. Dazu wird bei den betroffenen Standorten der Hinweis „Beleg zur Erfüllung nicht (vollständig) geführt“ eingefügt. Nach Ende der Korrekturfrist meldet das IQTIG zudem die Nichterfüllung der Dokumentationspflicht unverzüglich an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen.

keineswegs einer Vereinfachung der Datenerhebung gleichkommen, sondern den bürokratischen Aufwand für die Perinatalzentren in der Summe signifikant erhöhen.

<p>Absatz 5 (neu): Falls bis zum Ende der Korrekturfrist am 15. Februar die Daten der Strukturabfrage und die Erklärung gem. Absatz 2 Satz 3 nicht oder nicht vollständig dem IQTIG übermittelt wurden, ist bei den verantwortlichen Krankenhäusern ein pauschaler Abschlag in Höhe von 20.000 Euro vorzunehmen. Der Abschlag folgt den Vorgaben in § 8 Absatz 4 des Krankenhausentgeltgesetzes.</p> <p>Absatz 6 (neu): Werden die notwendigen Daten des Nachweisverfahrens gemäß § 9 für einen Zeitraum nicht dem IQTIG und den Landesverbänden der Krankenkassen sowie den Ersatzkassen übermittelt, wird der Standort vom IQTIG zweimal mit jeweils vierwöchiger Frist dazu aufgefordert. Bleibt eine Übermittlung der Daten weiter aus, ist ein Abschlag von 75 Prozent für die in dem betroffenen Zeitraum erbrachten Leistungen vorzunehmen.</p> <p>Absatz 8, 9 und 10 bleiben bis auf die redaktionellen Änderungen unverändert.</p> <p>Absatz 12 (neu): Die Daten, die gemäß Absatz 1 vom IQTIG gesammelt werden, bereitet dieses für die Veröffentlichung im strukturierten Qualitätsbericht nach § 136 Absatz 1 und 6 SGB V auf. Dabei werden die Daten standortbezogen und getrennt nach Versorgungsstufen so aufbereitet, dass sie dem Lieferverfahren gemäß dem Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R) entsprechen und direkt vom IQTIG an die Annahmestelle übermittelt werden können. Details dazu sind der Qb-R zu entnehmen.</p>	
--	--

Zu [GKV-SV, PatV: § 13]/[DKG: § 10]/[LV: § 11] Veröffentlichungspflichten für Perinatalzentren Level 1 und Level 2 (bisher § 7):

[GKV-SV, DKG: Aus Gründen der besseren Strukturierung wurde der alte § 7 hinter § 15 verschoben.] [DKG: Die Bezeichnung der betroffenen Standorte – Perinatalzentren Level 1 und 2 – wurde aus dem Klammerzusatz herausgelöst und ersetzt nun die Formulierung „Versorgungsstufen I und II“ zur sprachlichen Vereinfachung.]

Zu [GKV-SV, PatV: § 14]/[DKG: § ~~11~~12]/[LV: § 12] Bindung der einbezogenen Organisationen (bisher § 9):

[GKV-SV: Aus Gründen der klareren Strukturierung wurde der alte § 9 vor § 18 verschoben.]

Zu [GKV-SV, PatV: § 15]/[DKG: § ~~12~~13]/[LV: § 13] Bewertung des Umsetzungsgrads der Richtlinie (bisher § 11):

GKV-SV	DKG
Der bisherige § 11 wurde überarbeitet und erweitert	[streichen]

Satz 1 wird präzisiert, sodass die Daten und Inhalte der Strukturabfrage gem. § 15 ebenso Teil der Analysen zu sein haben, wie auch Daten und Inhalte des klärenden Dialogs gem. § 10. Die Einbeziehung der Ergebnisse der Strukturabfrage war bereits vorgesehen.

GKV-SV	DKG
Durch die Präzisierung werden nun nicht nur übergeordneten Ergebnisse, sondern auch die Rohdaten für die Umfassende Betrachtung des Umsetzungsgrades berücksichtigt. Zudem wurde ergänzt, dass zusätzlich auch die Daten der Nachweise gem. Anlage 5 vom IQTIG ausgewertet werden sollen. Auch diese Daten bilden damit die Grundlage für den G-BA, seiner ständigen Beobachtungspflicht für die von ihm normierten Anforderungen nachzukommen. Anhand der Erkenntnisse können dann gegebenenfalls notwendige Anpassungen vorgenommen werden.	[streichen]

Zu ~~[GKV-SV, PatV: § 16]/[DKG: § 13,14]/[LV: § 14]~~ Ausnahmetatbestände (bisher § 12):

GKV-SV	DKG
[streichen]	<p><u>Die bisherigen Regelungen zu Ausnahmetatbeständen sind, insbesondere in ihrer Kleinteiligkeit in Bezug auf adressierten Anforderungen und die unverzügliche Meldepflicht, durch die vorgenommenen Änderungen der Richtlinie, insbesondere die Umsetzung der QFD-Richtlinie durch die Festlegungen in § 8, weitgehend obsolet. Die Absätze 1 und 2 werden gestrichen.</u></p> <p><u>Die Absätze 3 und 4 werden als zeitlich unbeschränkt geltende Regelungen beibehalten, die Befristungen in Absatz 3 und Absatz 4 werden ersatzlos gestrichen. Darüber hinaus werden redaktionelle Änderungen vorgenommen.</u></p> <p><u>Der Begriff „Mindestanforderungen“ in § 12 Abs. 1 S. 1 a.F. trägt durch die Neudefinition in § 1 Abs. 3 und § 2 neue Bedeutung. Da jedoch keine Konkretisierung der Anforderungen selbst – auch der hier relevanten Anforderungen nach Anlage 2 Nummer 1.2.2 Absatz 5 und 6 und Nummer II.2.2 Absatz 5 und 6 – entsprechend der neuen Terminologie erzielt werden konnte, ist der Begriff hier nicht mehr zutreffend. Er wird durch den umfassenderen Begriff „Qualitätsanforderungen“ ersetzt.</u></p>

GKV-SV	LV	DKG
[streichen]	Die bisher formulierten Ausnahmetatbestände hatten sich eng an den allgemeinen Vorgaben des § 8 PpUGV orientiert, daher war es notwendig, speziell auf neonatologische Intensivstationen angepasste Ausnahmeregelungen in die Richtlinie zu ergänzen. Dies gilt insbesondere für Fälle der Zwangsbelegung sowie für	Die bisher formulierten Ausnahmetatbestände hatten sich eng an den allgemeinen Vorgaben des § 8 PpUGV orientiert, daher war es notwendig, speziell auf neonatologische Intensivstationen angepasste Ausnahmeregelungen in die Richtlinie zu ergänzen. Dies gilt insbesondere für nicht planbare kurzfristige Personalausfälle, die beispielsweise aufgrund von Erkrankung oder Schwangerschaft des Personals auftreten können (§ 19 Abs. 1 S. 1 Ziffer 1),

<p>externe, nicht vermeidbare Notfalleinsätze außerhalb des eigenen Perinatalzentrums (§ 14 Abs. 1 S. 1 Ziffern 2 und 3). Zudem bedurfte es einer Klarstellung, welche Fristen bei Eintritt weiterer Ausnahmetatbestände während einer bereits laufenden Frist gelten (§ 14 Abs. 1 S. 3).</p>	<p>sowie für Fälle der Zwangsbelegung sowie für externe, nicht vermeidbare Notfalleinsätze außerhalb des eigenen Perinatalzentrums (§ 19 Abs. 1 S. 1 Ziffern 2 und 3). Zudem bedurfte es einer Klarstellung, welche Fristen bei Eintritt weiterer Ausnahmetatbestände während einer bereits laufenden Frist gelten (§ 19 Abs. 1 Satz 3).</p>
---	--

GKV-SV	DKG
<p>Der bisherige § 12 wurde redaktionell überarbeitet. Der Begriffe Krankenhäuser wurden durch Standorte präzisiert. Verweise wurden aktualisiert.</p> <p>Absatz 1: Der Verweis auf die relevanten Pflegeschlüssel in Satz 1 wurden entsprechend der Änderungen in Anlage 2 aktualisiert. Bei der bisherigen Formulierung von Satz 1 Nummer 1 zeigte sich, dass unter krankheitsbedingten Personalausfällen auch längerfristig erkranktes Personal, das nach dem spontanen Ausfall über den Zeitverlauf entsprechend in der Planung berücksichtigt wurde, zur Begründung eines Ausnahmetatbestandes herangezogen wurde. Der Ausnahmetatbestand dient aber ausschließlich zur Entlastung bei akuten Ereignissen. Es wurde daher präzisiert, dass nur kurzfristige und unvorhergesehene – also akute - krankheitsbedingte Personalausfälle einen Ausnahmetatbestand begründen können.</p> <p>Absatz 2: Bisher war es nur verpflichtend vorgegeben, das Vorliegen eines Ausnahmetatbestandes den entsprechenden Stellen zu melden. Es wurde ergänzt, dass auch das Erlöschen eines Ausnahmetatbestandes und damit die Wiedererfüllung der Anforderung auf gleichem Weg zu melden ist. Zusätzlich wurde präzisiert, dass die Anzeige des Ausnahmetatbestandes wie auch der Wiedererfüllung auf elektronischem Datenweg unter Nutzung der Spezifikation gem. § 9 Absatz 5 zusammen mit den einzelnen Anzeigen gem. § 9 Absatz 4 zu erfolgen hat.</p> <p>Absatz 3 und 4 bleiben unverändert.</p>	<p>Das Auftreten von Ausnahmetatbeständen ist nicht mehr unverzüglich, sondern zusammenfassend für das dem Erfassungsjahr entsprechende Kalenderjahr im Rahmen der Strukturabfrage anzuzeigen (§ 19 Abs. 2).</p>

Zu [GKV-SV, PatV: § 17]/[DKG: § 1415]/[LV: § 15] Übergangsregelung (bisher § 13):

GKV-SV	DKG
<p>Wegen der abgelaufenen Frist wurde Nummer 1 gestrichen. Die beiden nachfolgenden Nummern</p>	<p><u>Die bisherigen Übergangsregelungen sind durch die vorgenommenen Änderungen der Richtlinie, insbesondere die Umsetzung der QFD-Richtlinie durch die Festlegungen in § 8, obsolet und werden gestrichen.</u></p>

<p>verschieben sich entsprechend. Auch in diesem Paragraphen wird der Begriff Krankenhäuser durch Standorte ersetzt. Unter Nummer 1 (neu) wird klargestellt, dass die Mindestanforderungen in Anlage 2 Nummer II.2.2 Absatz 5 und 6 zu mindestens 95 Prozent der Schichten zu erfüllen sind. Zusätzlich wird in Nummer 2 der Verweis auf die Pflegeschlüssel in Anlage 2 Nummer I.2.2 auf Absatz 5 bis 7 aktualisiert.</p> <p>Absatz 2 kann wegen Änderungen in § 8 entfallen.</p>	<p><u>Stattdessen wird als Übergangsregelung festgelegt, dass Durchsetzungsmaßnahmen, also Vergütungswegfälle gemäß § 7 und Vergütungsabschläge gemäß § 8 Absatz 5, erst ab dem 01.01.2027 angewandt werden. Diese Übergangsphase ist notwendig, um den Einrichtungen Zeit zu geben, sich auf die im Rahmen dieser Anpassung geänderten Mindest- und weiteren Qualitätsanforderungen, die überwiegend in Anlage 1 verortet sind, einzustellen.</u></p> <p><u>Darüber hinaus muss den für die neu eingeführten Verfahren zuständigen und den beteiligten Stellen eine entsprechende Vorbereitung erlaubt werden. Dies betrifft insbesondere die LAGen, deren Aufgaben über ihre bisherige Zuständigkeit für den klärenden Dialog hinaus erweitert werden.</u></p> <p>Aufgrund der unverändert kritischen Personalsituation wurde die Übergangsregelung zur stufenweisen Umsetzung der Anforderungen gemäß Anlage 2 Nummer I.2.2 Absatz 5 und 6 sowie Nummer II.2.2 Absatz 5 und 6 um ein Jahr nach hinten verschoben.</p> <p>Die stufenweise Anhebung der Erfüllungsquoten ist als Übergangsregelung formuliert. Die seit Jahren unverändert kritische Personalsituation an den Perinatalzentren zeigt, dass dies an der Realität vorbeigeht. Eine Anhebung wäre nicht vertretbar.</p> <p>Es wird auch in den kommenden Jahren keine Verbesserung der Personalverfügbarkeit erwartet; stattdessen ist mit einer Verschärfung des Fachkräftemangels zu rechnen. Die neuen Rahmenbedingungen durch das Pflegeberufegesetz bringen zusätzliche Unsicherheit.</p> <p>Der durch die Übergangslösung eingeräumte Spielraum dient darüber hinaus in der Realität nicht nur dazu, den Fachkräftemangel, sondern auch die im pflegerischen Dienstalltag zu kleinteiligen, restriktiv wirkenden Personalvorgaben der QFR-RL aufzufangen. Von den Personalvorgaben abweichen zu können ist notwendig, um die vorhandenen Personalressourcen wirtschaftlich, effizient und unter Sicherstellung einer qualitativen Versorgung zu nutzen.</p> <p>Wirklich zielführend und konstruktiv für eine gute Versorgung kann also auch eine Verlängerung oder sogar Verstetigung dieser sogenannten Übergangslösung nicht sein, sondern nur eine inhaltliche Überarbeitung der Anforderungen selbst unter Berücksichtigung der tatsächlichen Gegebenheiten in der Versorgung.</p>
--	---

	<p>Der Vorschlag des GKV-SV hingegen, die Erfüllungsquote anzuheben und gleichzeitig den Klärenden Dialog als einzige Auffangmaßnahme zu beenden, bedroht die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen in Deutschland in ihrer Existenz.</p>
--	---

2.2 Zu den Änderungen der Anlage 1

...

2.3 Zu den Änderungen der Anlage 2

GKV-SV	DKG
<p>Präambel und Abschnitt A) Definitionen: Die Präambel wurde gestrichen. Stattdessen wurden unter Abschnitt A Definitionen vorangestellt, die bisher als Erläuterungen zu I.4.1 und I.4.2 sowie II.4.1 und II.4.2 in der Anlage 2 verortet waren. Dabei wurden diese sprachlich überarbeitet und klarer gefasst. Im Sinne der Richtlinie werden der Regeldienst, die Rufbereitschaft, der Bereitschaftsdienst und der Schichtdienst definitorisch abgegrenzt.</p> <p>Abschnitt B: Für eine klarere Struktur wird ein Abschnitt B eingeführt, der alle Qualitätsanforderungen der Richtlinie beinhaltet.</p>	<p>Zu I.1.1 + II.1.1 Abs. 4, I.2.1 + II.2.1 Abs. 3:</p> <p>Mit der Änderung in I.1.1 und II.1.1 Abs. 4 sowie I.2.1 und II.2.1 Abs. 3 wird die zuvor uneindeutige und gedoppelte Regelung in Bezug auf die Begriffe „Rufbereitschaft“ und „Hintergrunddienst“ klarer gefasst. Unter dem diensthabenden ärztlichen Personal, sei es in Präsenz (nach Abs. 3) oder Rufbereitschaft (nach Abs. 4 S. 1), muss mindestens eine Person sein, die über die genannte Facharztqualifikation mit Schwerpunkt verfügt.</p>

Zu I.1.1: Ärztliche Versorgung (Geburtshilfe)

GKV-SV	DKG
<p><u>Zu I.1.1: Ärztliche Versorgung (Geburtshilfe)</u></p> <p>Absatz 1: Die bisherige Anforderung, dass die Leitung der Geburtshilfe einer entsprechenden Fachärztin oder einem Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Schwerpunkt oder Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ obliegt, wird grundsätzlich beibehalten. Bisher wurde neben der ärztlichen Leitung auch die Qualifikation der stellvertretenden ärztlichen Leitung konkret normiert, wobei eine</p>	<p><u>Zu Absatz 1 und 2: Die Anforderung zur Stellvertretung der ärztlichen Leitung wird in einem separaten Absatz, Absatz 2, gefasst, da es sich um eine eigenständige Anforderung handelt.</u></p> <p><u>Zu Absatz 3: Die Leitlinie „Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatalen Versorgung in Deutschland“ (AWMF-Leitlinien-Register</u></p>

Aufnahme der Leitungstätigkeit bereits vor Abschluss der nötigen Qualifikation ermöglicht wurde. In der S-2k- Leitlinie „Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland“ (AWMF-Registernr.: 087-001, in ihrer Fassung vom 31.03.2022, im weiteren „AWMF-Leitlinie“ genannt, S.317) gelten für Leitung und Stellvertretung dieselben Qualifikationsanforderungen. Dies aufgreifend und im Sinne einer weniger kleinteiligen Normierung wurde der erste Absatz umformuliert und die Anforderung entsprechend der Leitlinie angepasst. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.

Zu Absatz 2: Bisher war gemäß Absatz 2 eine reine Arztpräsenz ausreichend. Jetzt wurde der Empfehlung 38 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S.316) einer permanenten Facharztpräsenz (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst im Hause ist möglich, keine Rufbereitschaft) in Frauenheilkunde und Geburtshilfe für den präpartalen Bereich, Entbindungsbereich und im Sectio-OP gefolgt und der Absatz entsprechend angepasst. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.

Zu Absatz 3: Die bestehende Anforderung wurde sprachlich angepasst und präzisiert. Weiterhin muss zusätzlich zur permanenten Facharztpräsenz eine Rufbereitschaft mit einer Fachärztin oder einem Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe bestehen. Zur Sicherstellung der fachlich kompetenten Behandlung des vulnerablen Patientenkollektives wird die Qualifikation von Abs. 2 auch für die Rufbereitschaft gefordert. Zudem ist diese Anforderung im Zusammenhang mit der Leitlinienempfehlung 39 (S.316) zu sehen. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.

Nr. 087-001)² spricht die konsensusbasierte Empfehlung aus: „Die geburtshilfliche Versorgung in einem Perinatalzentrum Level I soll mit permanenter Facharztpräsenz (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst im Hause ist möglich, keine Rufbereitschaft) im präpartalen Bereich, Entbindungsbereich und im Sectio-OP sichergestellt sein. Darüber hinaus ist ein weiterer Arzt der Fachrichtung Gynäkologie/Geburtshilfe im Dienst anwesend.“ (Konsensusbasierte Empfehlung Nr. 38). Bisher war in der Richtlinie lediglich eine „Arztpräsenz“ festgelegt. Die Richtlinie wurde angepasst, um der Leitlinie zu entsprechen.

Zu Absatz 5: Die Leitlinie „Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland“ (AWMF-Leitlinien-Register Nr. 087-001) spricht die konsensusbasierte Empfehlung aus: „Die Betreuung von Risikoschwangerschaften mit Level-1-Kriterien soll mindestens durch einen Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, möglichst mit der Schwerpunktqualifikation Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin erfolgen.“ (Konsensusbasierte Empfehlung Nr. 39). Als Qualitätsanforderung der Richtlinie lässt sich daraus ableiten, dass die Expertise eines Facharztes oder einer Fachärztin mit dieser Weiterbildung stets auf Abruf verfügbar sein muss. Dies wird als „Präsenz oder Rufbereitschaft“ in der Richtlinie umgesetzt. Die bisherige Formulierung wird angepasst und vereinfacht. Da es sich um eine

² Rossi R, Bauer K, Becke-Jakob K, Grab D, Herting E, Mitschdörfer B, Olbertz D, Rösner B, Schlembach D, Tillig B, Trotter A, Kehl S: Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland. 2021 Aug;225(4):306-319 (AWMF-Leitlinien-Register Nr. 087-001). https://register.awmf.org/assets/guidelines/087-001_S2k_Empfehlungen-strukturelle-Voraussetzungen-perinatologische-Versorgung-Deutschland_2021-04_01.pdf

Zu Absatz 4: In diesem Absatz gab es keine inhaltlichen Änderungen, nur sprachliche Konkretisierungen. Weiterhin muss zusätzlich zum Facharztstandard gemäß Absatz 2 und 3 bei dem präsenten ärztlichen Personal der Schwerpunkt oder die fakultative Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ vorliegen. Wenn diese Zusatzqualifikation nicht in Präsenz erfüllt wird, so muss diese wenigstens bei dem fachärztlichen Personal im Rufdienst erfüllt sein. Sollte auch in der Rufbereitschaft die Zusatzqualifikation nicht vorliegen, muss ein weiterer Rufdienst mit einer Fachärztin oder ein Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Schwerpunkt oder der Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ bestehen, so dass die jederzeitige Erreichbarkeit einer fachärztlichen Person mit dieser Zusatzqualifikation gewährleistet ist. Diese Anforderung deckt sich mit der Leitlinienempfehlung 39 (S.316) und ist eine Mindestanforderung.

Zu Absatz 5: In diesem neuen Absatz wurde die Empfehlung 40 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S.316) umgesetzt, die bei bestimmten Schwangeren einen in Ultraschall und Dopplersonographie erfahrenen Facharzt fordert. Die Expertise kann z.B. anhand DEGUM-Stufe II oder Vergleichbarem dargelegt werden. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.

Zu Absatz 6: Da die Verantwortung für die Anerkennung als Weiterbildungsstätte nicht aktiv beim Krankenhaus liegt, wurde der erste Satz des Absatzes gestrichen. Zudem wurde das Wort fakultative in Zusammenhang mit der Weiterbildung gestrichen, da es nicht dem gängigen Sprachgebrauch entspricht. Diese Anforderung ist eine weitere Anforderung und stellt damit keine Mindestanforderung dar.

eigenständige Anforderung handelt, wird sie als separater Absatz gefasst.

Zu Absatz 6: Die Leitlinie „Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland“ (AWMF-Leitlinien-Register Nr. 087-001) spricht die konsensusbasierte Empfehlung aus: „Die Betreuung von Schwangeren mit Wachstumsrestriktion des Fetus soll in einem Perinatalzentrum Level 1 durch einen in Ultraschall und Dopplersonographie erfahrenen Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit entsprechender nachweisbarer Expertise (z. B. DEGUM-Stufe II) erfolgen.“ (Konsensusbasierte Empfehlung Nr. 40). Dieses Kriterium war bisher nicht in der Richtlinie festgelegt und wird neu als Qualitätsanforderung aufgenommen. Der beispielhafte Verweis auf ein konkretes Zertifikat ist im Richtlinientext nicht erforderlich und wird daher ausgespart.

[streichen]

I.1.2 Hebammenhilfliche Versorgung

GKV-SV	DKG
<p style="text-align: center;">I.1.2 Hebammenhilfliche Versorgung</p> <p>Zu Absatz 1: Dieser Absatz wurde neu gefasst und die Qualifikation der Leitung des Entbindungsbereichs damit konkretisiert. Dabei wurden die bestehenden Anforderungen an die Qualifikation der leitenden Hebamme aus Absatz 1 und Absatz 3 kombiniert und zudem an die bereits bestehenden Anforderungen an die Leitungsfunktionen in anderen Bereichen (z.B. der pflegerischen Versorgung) angeglichen. Es wurde die Anforderung eines absolvierten Leitungslehrganges mit der Weiterbildung „Leitung einer Station/eines Bereiches“ konkretisiert und entsprechende Hochschulqualifikationen und landesrechtliche Regelungen mit aufgenommen. Die Gleichwertigkeit gegenüber der Weiterbildung wird durch die DKG bewertet und die Einschätzung dem G-BA mitgeteilt, der die Einschätzung auf seiner Internetseite veröffentlicht. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.</p> <p>Zusätzlich wurde in Satz 3 entsprechend der Empfehlung 3 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S.308) aufgenommen, dass leitende Hebammen für ihre Leitungsaufgaben von der unmittelbaren Patientenversorgung befreit werden. Dieser Absatz ist eine weitere Anforderung und stellt damit keine Mindestanforderung dar.</p> <p>Zu Absatz 2: Dieser Absatz bleibt unverändert. Er ist eine weitere Anforderung und stellt damit keine Mindestanforderung dar.</p> <p>Zu Absatz 3: Der alte Absatz 3 wurde gestrichen, da er in dem neugefassten Absatz 1 aufgegangen ist. Somit wurde der alte Absatz 4 zum neuen Absatz 3 und es wurden einige sprachlich einige Anpassungen vorgenommen. Die 24-Stunden-Päsenz wurde entsprechen ähnlicher Anforderungen im pflegerischen und ärztlichen Bereich durch einen Klammerzusatz präzisiert und das Wort Entbindungspfleger gestrichen, da es für männliche Hebammen nicht mehr verwendet wird. Die Basis für diese Anforderung bildet die Empfehlung 5 der AWMF-</p>	<p><u>Zu Absatz 1: Die Leitlinie „Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland“ (AWMF-Leitlinien-Register Nr. 087-001) spricht die konsensusbasierte Empfehlung aus: „Hebammen, die besondere Funktionen übernehmen (Leitung, Praxisanleitung, Qualitätsbeauftragte, etc.) sollen für diese Aufgaben freigestellt werden und sollen nicht in vollem Umfang in die Personalberechnung einfließen.“ (Konsensusbasierte Empfehlung Nr. 3). Dem Absatz 1, der die hebammenhilfliche Leitung des Geburtsbereichs regelt, wird daher eine entsprechende Festlegung hinzugefügt.</u></p> <p>[streichen]</p>

Leitlinie 087-001 (S.308), die eine kontinuierliche Betreuung jeder Schwangeren durch eine Hebamme vorgibt. Dazu muss eine 24-Stunden-Präsenz gegeben sein, wie auch in der Leitlinie S. 308 beschrieben. Auch Empfehlung 6 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S.308) ist in diesem Kontext zu berücksichtigen. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.

GKV-SV,	DKG	PatV
<p>Zu Absatz 4: Dieser Absatz wurde unter Bezugnahme auf die Empfehlung 5 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S.308) neugefasst und sieht für Schwangere und Risikogebärende im Entbindungsbereich eine ständige Anwesenheit von mindestens einer Hebamme, d.h. eine Begleitung im Sinne einer Eins-zu-Eins-Betreuung, vor. Die Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme in der aktiven Geburtsphase stellt nachweislich eine qualitätssteigernde Maßnahme dar. Bekanntermaßen begründet sie eine Steigerung der Anzahl der natürlichen Geburten ohne Interventionen, führt zur Verkürzung der Geburtsdauer und gleichzeitig zur Senkung der vaginal-operativen Geburten. Es ist bekannt, dass eine Eins-zu-Eins-Betreuung den Bedürfnissen von Frauen nach einer kontinuierlichen Betreuung entspricht. Die positiven Effekte einer</p>	<p><u>Zu Absatz 4: Die Leitlinie „Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland“ (AWMF-Leitlinien-Register Nr. 087-001) spricht die konsensusbasierte Empfehlung aus: „Es soll eine kontinuierliche Betreuung jeder Schwangeren sub partu durch eine Hebamme gewährleistet sein.“ (Konsensusbasierte Empfehlung Nr. 5). Dieses Kriterium ist inhaltlich bereits in in der Richtlinie festgelegt, die Formulierung wird lediglich angepasst – „Wochenbettstation“ wird ergänzt – um der Leitlinienempfehlung genauer zu entsprechen. Da die Festlegungen der Richtlinie an dieser Stelle ausdrücklich nur Hebammen vorsehen, und keine anderweitigen qualifizierten Pflegekräfte, wird davon ausgegangen, dass diese in der Lage sind, Störungen in der Neonatalperiode zu erkennen und ggf. die genannten entsprechenden Schritte einleiten kann.</u></p>	<p>Zu Absatz 5: Dieser Absatz wurde unter Bezugnahme auf die Empfehlung 5 der AWMF-S2K-Leitlinie 087-001 neugefasst. Danach soll eine kontinuierliche Betreuung jeder Schwangeren in jeder geburtshilflichen Einrichtung sub partu durch eine Hebamme gewährleistet sein. Dabei sei zudem zu bedenken, dass bereits in der Latenzphase der Geburt gegebenenfalls eine intensive Betreuung durch die Hebamme benötigt wird. Diese Empfehlung für jede geburtshilfliche Einrichtung ist für Schwangere in Level-1 und und Level 2-Standorten unabdingbar und wird zur Mindestanforderung. Die Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme in der aktiven Geburtsphase stellt nachweislich eine qualitätssteigernde Maßnahme dar. Bekanntermaßen begründet sie eine Steigerung der Anzahl der natürlichen Geburten ohne Interventionen, führt zur Verkürzung der Geburtsdauer und</p>

<p>zugewandten Betreuung sind z.B. ein niedriges Stresslevel der Gebärenden und damit ein Beitrag zum psychischen Wohlbefinden der Mutter, der sich positiv auf das Geburtserleben auswirkt. Das Fehlerpotenzial, das sich aus einem suboptimalen Schnittstellenmanagement mit wechselnden Betreuungspersonen ergibt, kann damit stark reduziert werden. Der Verlust von Informationen im dynamischen Geburtsprozess wird vermieden, die Überwachung ist lückenlos. Es gibt Hinweise darauf gewertet, dass eine Eins-zu-Eins-Betreuung eine interventionsarme Geburt ausdrücklich fördert. Eine interventionsarme Geburt entspricht nicht nur dem Wunsch eines Großteils der Gebärenden, sondern hat auch positive Auswirkungen auf die postpartale psychische Gesundheit der Mutter und die Bindung zwischen Mutter und Kind. Die nachteiligen Folgen von Interventionen auf das Neugeborene, wie z.B. die höhere Rate von Aufnahmen auf die NICU, werden vermieden. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.</p>	<p>[streichen]</p>	<p>gleichzeitig zur Senkung der vaginal-operativen Geburten. Es ist bekannt, dass eine Eins-zu-Eins-Betreuung den Bedürfnissen von Frauen nach einer kontinuierlichen Betreuung entspricht. Die positiven Effekte einer zugewandten Betreuung sind z.B. ein niedriges Stresslevel der Gebärenden und damit ein Beitrag zum psychischen Wohlbefinden der Mutter, der sich positiv auf das Geburtserleben auswirkt. Das Fehlerpotenzial, das sich aus einem suboptimalen Schnittstellenmanagement mit wechselnden Betreuungspersonen ergibt, kann damit stark reduziert werden. Der Verlust von Informationen im dynamischen Geburtsprozess wird vermieden, die Überwachung ist lückenlos. Es gibt Hinweise darauf gewertet, dass eine Eins-zu-Eins-Betreuung eine interventionsarme Geburt ausdrücklich fördert. Eine interventionsarme Geburt entspricht nicht nur dem Wunsch eines Großteils der Gebärenden, sondern hat auch positive Auswirkungen auf die postpartale psychische Gesundheit der Mutter und die Bindung zwischen Mutter und Kind. Die nachteiligen Folgen von Interventionen auf das Neugeborene, wie z.B. die</p>
--	-------------------------------	--

		höhere Rate von Aufnahmen auf die NICU, werden vermieden. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.
--	--	--

GKV-SV	DKG	PatV
<p>Zu Absatz 5: Der bestehende Absatz 5 wurde sprachlich überarbeitet. Die Bezeichnung des Entbindungspflegers wurde gestrichen und der Satzbau vereinfacht. Die Rufbereitschaft kann weiterhin durch eine Beleghebamme erfolgen. Auch diese Anforderung ist im Zusammenhang mit der Empfehlung 5 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S.308) zu sehen und wird im Leitlinientext konkret benannt. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.</p>	<p><u>Zu Absatz 5: Die Leitlinie „Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland“ (AWMF-Leitlinien-Register Nr. 087-001) spricht die konsensusbasierte Empfehlung aus: „Es soll eine kontinuierliche Betreuung jeder Schwangeren sub partu durch eine Hebamme gewährleistet sein.“ (Konsensusbasierte Empfehlung Nr. 6). Dieses Kriterium war bisher nicht in der Richtlinie festgelegt und wird neu als Qualitätsanforderung aufgenommen.</u></p> <p>[streichen]</p>	<p>Zu Absatz 6: Der bestehende Absatz 5 wurde sprachlich überarbeitet. Die Bezeichnung des Entbindungspflegers wurde gestrichen und der Satzbau vereinfacht. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.</p>

GKV-SV, PatV	DKG
<p>Zu Absatz [GKV-SV: 6]/[PatV: 7]: Der bestehende Absatz [GKV-SV: 6]/[PatV: 7] wurde sprachlich überarbeitet. Die Bezeichnung der Erreichbarkeit wurde durch Einsatzbereitschaft ersetzt und damit präzisiert. Die Bezeichnung des Entbindungspflegers wurde gestrichen. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.</p> <p>Zu Absatz 7 (alt): Dieser Absatz konnte wegen Doppelung entfallen, da die Teilnahme am klinikinternen Qualitätsmanagement bereits unter I.5.5 Absatz 1 normiert ist.</p>	<p>[streichen]</p>

PatV	GKV-SV, DKG
<p>Zu I.1.2 Absatz 8 (neu): Dieser neu eingefügte Absatz nimmt Bezug auf die starke Empfehlung Nr. 6 der AWMF-S2K-Leitlinie 087-001. Danach soll jederzeit auf der Wochenbettstation eine qualifizierte Pflegekraft oder Hebamme präsent sein, die Störungen in der Neonatalperiode erkennt und in Absprache mit dem verantwortlichen Arzt ohne Zeitverlust handelt und diagnostische Schritte initiieren kann.</p> <p>Obwohl die Empfehlung in der Leitlinie als obligat bezeichnet wird, wird diese neue Anforderung im ersten Schritt als weitere Anforderung (WA) in die QFR-RL eingeführt mit dem Ziel, eine qualitative Verbesserung der Versorgung anzuregen und die Entwicklung beobachten zu können. Eine DHV-Hebammenbefragung von 2015 hatte ergeben: <i>"Auch von den Wochenbettstationen werden zum Teil sehr ungünstige Betreuungsschlüssel berichtet. Jede vierte Hebamme ist dort für mehr als 10 Mutter-Kind-Paare verantwortlich, weitere 10 % der Hebammen sogar für mehr als 16 Mutter-Kind-Paare."</i> Die Arbeitssituation der angestellten Hebammen in Kliniken, Deutschen Hebammenverbandes in Zusammenarbeit mit dem Picker Institut Deutschland gGmbH, S. 7 (https://www.hebammen-nrw.de/cms/fileadmin/redaktion/Aktuelles/pdf/2016/DHV_Hebammenbefragung_Nov_2015_final.pdf, zuletzt abgerufen am 1.2.2023). Das IGES-Institut hat in einem Gutachten 2019 festgestellt: <i>"Etwas mehr als zwei Drittel der Mütter waren auch mit der Betreuung auf der Wochenbettstation oder auf der Neonatologie sehr oder eher zufrieden (68 %)."</i> (IGES, Stationäre Hebammenversorgung, Gutachten für das BMG, September 2019 S. 234, https://www.iges.com/sites/iges.de/myzms/content/e6/e1621/e10211/e24893/e24894/e24895/e24897/attr_objis24976/IGES_stationaere_Hebammenversorgung_092019_ger.pdf, zuletzt abgerufen am 1.2.2023). Das ist im Vergleich zur sonst sehr hohen Zufriedenheit verhältnismäßig wenig. Das bestätigt sich auch in anderen Gutachten, die im IGES-Gutachten erwähnt werden auf Seite 44: <i>"Etwas weniger zufrieden wären die befragten Mütter dagegen mit der Betreuung auf der Wochenbettstation, vgl. dazu Sander et al. 2019, Kohler und Bärnighausen 2018, Sander et al. 2018a, Loos et al. 2015,)." </i></p>	[streichungen]

Zu I.2.1 Ärztliche Versorgung (Neonatologie)

GKV-SV	DKG
<p>Zu I.2.1 Ärztliche Versorgung (Neonatologie)</p> <p>Zu I.2.1 Absatz 1: Dieser Absatz wurde teilweise neu gefasst. Die bisherige Anforderung, dass die Leitung der Neonatologie einer entsprechenden Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde</p>	<p><u>Zu Absatz 1: Die Leitlinie „Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland“ (AWMF-Leitlinien-Register Nr. 087-001) spricht die konsensusbasierte Empfehlung aus: „Die ärztliche Leitung der Behandlung eines Früh- und Reifgeborenen mit Level-1-Kriterien soll bis mindestens 28 Tage nach dem errechneten Geburtstermin</u></p>

jeweils mit dem Schwerpunkt „Neonatalogie“ obliegt, wird grundsätzlich beibehalten. Bisher wurde neben der ärztlichen Leitung auch die Qualifikation der stellvertretenden ärztlichen Leitung konkret normiert, wobei eine Aufnahme der Leitungstätigkeit bereits vor Abschluss der nötigen Qualifikation ermöglicht wurde. In der Empfehlung 16 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S.311) gelten für Leitung und Stellvertretung dieselben Qualifikationsanforderungen. Dies aufgreifend und im Sinne einer weniger kleinteiligen Normierung wurde der erste Absatz umformuliert und die Anforderung entsprechend der Leitlinie angepasst. Die Anforderung in Satz eins ist eine Mindestanforderung.

Auch die der Empfehlung 41 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S.316) entsprechende Vorgabe einer fachärztlich qualifizierten Behandlungsleitung in Satz 2 bleibt weiterhin bestehen und wurde nur sprachlich neu gefasst. Dabei umfasst die Neonatalogie die Behandlung von Früh- und Reifgeborenen, die den Aufnahmekriterien eines Perinatalzentrums Level 1 oder Level 2 entsprechen bis mindestens 28 Tage nach dem errechneten Geburtstermin. Die Anforderung des zweiten Satzes ist eine Mindestanforderung.

Zu I.2.1 Absatz 2: Die Anforderung findet sich auch in der AWMF-Leitlinie 087-001 (S.316) in der Empfehlung 42. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.

Zu I.2.1 Absatz 3: Die Verneinung in dem Absatz wurde sprachlich präzisiert und vereinfacht. Rufbereitschaftsdienst wurde in Rufbereitschaft geändert. Es wurde ein Verweis auf die Anforderung gemäß Absatz 2 aufgenommen. Die Anforderung findet sich auch in der AWMF-Leitlinie 087-001

durchgängig durch einen Facharzt mit dem Schwerpunkt „Neonatalogie“ erfolgen.“ (Konsensusbasierte Empfehlung Nr. 41). Die gleiche Empfehlung gilt für Früh- und Reifgeborene mit Level-2-Kriterien (Konsensusbasierte Empfehlung Nr. 35). Dieses Kriterium ist bereits als Qualitätsanforderung in der Richtlinie festgelegt, es wird lediglich die Formulierung angeglichen.

Zu Absatz 2: Die Qualitätsanforderung in Bezug auf die Stellvertretung der ärztlichen Leitung stellt eine separate Qualitätsanforderung dar und wird, wie auch I.1.1 Absatz 2, von Absatz 1 gelöst in einen separaten Absatz.

Zu Absatz 4 und 5: Die Arztpräsenz mit zusätzlicher Rufbereitschaft war auch bisher schon als Anforderung in der Richtlinie festgelegt, ebenso wie die Anforderung, dass der Arzt bzw. die Ärztin in Präsenz oder der Arzt bzw. die Ärztin in Rufbereitschaft über die Qualifikation Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt „Neonatalogie“ verfügen muss. Dies wird gestützt durch die Leitlinie „Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland“ (AWMF-Leitlinien-Register Nr. 087-001), die die konsensusbasierte Empfehlungen ausspricht: „Es soll in einem Perinatalzentrum Level 1 die ärztliche Versorgung der Früh- und Reifgeborenen mit permanenter Arztpräsenz im neonatologischen Intensivbereich sichergestellt sein.“ (Konsensusbasierte Empfehlung Nr. 42) und „Es soll in einem Perinatalzentrum Level 1 eine Rufbereitschaft durch einen Facharzt mit der Schwerpunktbezeichnung „Neonatalogie“, der unmittelbar tätig werden kann, sichergestellt sein. Ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit der Schwerpunktbezeichnung „Neonatalogie“ sollte bei Geburt eines extrem unreifen

<p>(S.316) in den Empfehlungen 43. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.</p> <p>Zu I.2.1 Absatz 4: Da die Verantwortung für die Anerkennung als Weiterbildungsstätte nicht aktiv beim Krankenhaus liegt, wurde der erste Satz des Absatzes gestrichen. Der verbleibende Satz ist eine weitere Anforderung und stellt damit keine Mindestanforderung dar.</p>	<p><u>Frühgeborenen anwesend sein.“ (Konsensusbasierte Empfehlung Nr. 43). Analog zur Anpassung in I.1.1 Absatz 5 wird die Formulierung der Richtlinie vereinfacht, und die drei Kriterien Arztpräsenz, Rufbereitschaft und verfügbare Schwerpunkt-Expertise werden als eigenständige Qualitätsanforderungen in separate Absätze gefasst.</u></p> <p><u>Zu Absatz 6: s. I.1.1 Absatz 7</u></p> <p><u>[streichen]</u></p>
--	--

Zu I.2.2 Pflegerische Versorgung

GKV-SV	DKG
<p>Zu I.2.2 Pflegerische Versorgung</p> <p>Zu I.2.2 Absatz 1: Dieser Absatz bleibt unverändert. Die Anforderung folgt der Empfehlung 18 AWMF-Leitlinie ebenso wie der Vorgabe der Leitlinie, dass eine jederzeitige Präsenz, d.h. 24-Stunden-Präsenz einer qualifizierten Pflegekraft mit Erfahrung und Qualifikation in der Betreuung eines gesunden Neugeborenen obligat ist (siehe AWMF-Leitlinie 087-001, S.309). Die Anforderungen in dem Absatz sind eine Mindestanforderung.</p> <p>Zu I.2.2 Absatz 2 und Absatz 3: Dieser Absätze bleiben unverändert. Absatz 2 dient zur Befähigung, die Anforderung in Absatz 1 umsetzen zu können. Die Anforderungen der beiden Absätze sind jeweils eine Mindestanforderung.</p> <p>Zu I.2.2 Absatz 4: Die Schichtregel im Rahmen der QFR-RL zielt auf die Sicherstellung der Anwesenheit einer Mindestanzahl der am höchsten qualifizierten Pflegekräfte in Bezug auf die pflegerische Versorgung von unreifen Frühgeborenen zu jeder Zeit - also in jeder Schicht- ab. Dies dient der</p>	<p><u>In den Absätzen 1, 2, 4 bis 6 und 10 erfolgte mit Beschluss vom 17.12.2020 und Änderungsbeschluss vom 16.02.2023 die Anpassung dieses Abschnitts der QFR-RL an das Pflegeberufegesetz (PflBG). Damit wurde insbesondere vorgegeben, welche Qualifikationen und Abschlüsse dem von Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern und pflegerinnen nach KrPflG für den Zweck dieser Richtlinie als gleichwertig zu erachten sind, nämlich die in Abs. 1 S. 1 und 2 genannten.</u></p> <p><u>In Bezug auf die Qualifikation der Pflegekräfte auf neonatologischen Intensivstationen spricht die Leitlinie „Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatalogischen Versorgung in Deutschland“ (AWMF-Leitlinien-Register Nr. 087-001) die konsensusbasierte Empfehlung aus: „Die Pflegekräfte sollen über eine Kinderkrankenpflegeausbildung oder die Zusatzqualifikation Pädiatrische Intensivpflege verfügen. Die neonatologische Pflege soll den Prinzipien der entwicklungsfördernden und Familien-zentrierten Pflege folgen.“ (Konsensusbasierte Empfehlung Nr. 18). Die Leitlinie wurde vor der o.g. Anpassung der Richtlinie an das PflBG veröffentlicht, auf den Einsatz der Absolventen der generalistischen Pflegeausbildung mit Vertiefungseinsatz „Pädiatrische Versorgung“ oder spezialisiertem</u></p>

Sicherstellung der jederzeitigen Anwesenheit von ausreichend Pflegepersonal mit dem umfangreichsten Kompetenzset. Für den Fall, dass schwierige Pflegesituationen auftreten, ist damit gemäß QFR-RL mindestens eine Pflegekraft auf der Station vorhanden, deren Kompetenzen einen situationsgerechten Umgang gewährleisten. Damit ist zum einen ein Mindestmaß an Kompetenzbasis in der neonatologischen Pflege zur Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen Versorgung gewährleistet. Des Weiteren werden durch diese Vorgabe Synergieeffekte innerhalb des Pflegepersonals ermöglicht, welche die Kompetenzbildung auch bei geringer qualifizierten Pflegekräften durch geteiltes Wissen fördern kann. Damit kann das Kompetenzniveau des gesamten Pflegepersonals über die Zeit gesteigert werden und Überbelastungen des Teams, insbesondere in Notfallsituationen, können verhindert werden. Damit kann einer Patientengefährdung in schwierigen Pflegesituationen entgegengewirkt werden. Die Pflege von schwerkranken, teilweise palliativ begleiteten Kindern und deren Familien erfordert ein Höchstmaß kompetenter Ausbildung. Im Rahmen der QFR-RL weisen Gesundheits- und Kinderkrankenpflegekräfte den höchsten Kompetenzstandard für die Versorgung von sehr unreifen Frühgeborenen und deren Familien auf. Dies berücksichtigend wurde die Soll-Anforderung in eine Muss-Anforderung geändert. Damit ist die Anforderung des Absatzes eine Mindestanforderung.

Berufsabschluss geht die Leitlinie nur vage ein (vgl. S. 25f.).

Zu Absatz 1: In Absatz 1 sind die grundsätzlichen Voraussetzungen festgelegt, die zu einer Tätigkeit im Pflegedienst der neonatologischen Intensivstation befähigen. Diese lassen sich aus den beiden o.g. Quellen ableiten: 1. Der Abschluss als Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder -pflegerin, oder gleichwertig gemäß der Anpassung ans PflBG; oder 2. die Zusatzqualifikation Fachweiterbildung im Bereich Pädiatrische Intensivpflege. Diese beiden Qualifikationen sind mit den Sätzen 1 bis 4 (Ausbildungsabschluss) bzw. den Sätzen 5 bis 8 (Zusatzqualifikation) in Absatz 1 adressiert. Auch Gesundheits- und Krankenpfleger und Gesundheits- und Krankenpflegerinnen mit einer Fachweiterbildung im Bereich Pädiatrische Intensivpflege erfüllen bereits dieses grundsätzliche Kriterium. Für die für diese Gruppe bisher festgelegte Anforderung von zusätzlicher Berufserfahrung über die Fachweiterbildung hinaus besteht damit gemäß vorliegender Evidenz keine Grundlage, dieser Teil von Satz 8 wird daher gestrichen.

Auch geht aus der Empfehlung der Leitlinie keinerlei Graduierung oder Wertung der beiden Qualifikationen hervor, sie sind als gleichwertig zu betrachten. Für die Beschränkung einzelner Gruppen in der Gesamtheit des Pflegedienstes der Station in Satz 9 besteht damit ebenfalls keine Grundlage, der Satz wird gestrichen.

Zu Absatz 2 und 4: Bisher forderte die Richtlinie, dass ein gewisser Prozentsatz der Gesamtheit des gemäß Absatz 1 qualifizierten Pflegedienstes nicht nur, wie in Absatz 1 festgelegt, alternativ über den spezialisierten Berufsabschluss oder die Zusatzqualifikation verfügen musste, sondern beides. Eine solche Pflegekraft sollte auch nach Möglichkeit in jeder Schicht eingesetzt werden. Eine solche Anforderung, und auch eine konkrete Quote, lässt sich nicht aus der Leitlinie oder anderer verfügbarer Literatur ableiten. Diese Anforderung wird daher allgemeiner gefasst, und

	<p><u>sollte in Zukunft grundsätzlich im Hinblick auf die bestehende Evidenz überarbeitet werden.</u></p> <p><u>[streichen]</u></p>
--	---

GKV-SV	DKG
<p>Zu I.2.2 Absatz 5: Der Absatz wurde gendergerecht überarbeitet und der verjäherte Stichtag gestrichen. Zusätzlich wurde gemäß der neuen Leitlinienempfehlung 19 (S.311) der Pflegeschlüssel angepasst. Es gilt damit ein übergeordneter Pflegeschlüssel für alle dort behandelte Früh- und Reifgeborenen von 1:2. Die Neuregelung orientiert sich weitgehend an der aktuellen S-2k-Leitlinie. Die S-2k-Leitlinie empfiehlt für die Besetzung der neonatologischen Intensivstation in der Regel einen Personalschlüssel von mindestens 1:2 pro Schicht (Verhältnis Pflegekraft zu Früh- und Neugeborenen; Empfehlung 19 zusammen mit Empfehlung 25). Dieser grundsätzliche Pflegepersonalschlüssel wird entsprechend übernommen. Abweichend hiervon sieht die S-2k-Leitlinie Ausnahmen vor (Empfehlungen 20 und 21), die ebenfalls in die QFR-RL übernommen wurden. Eine Ausnahme gilt für Früh- und Reifgeborene mit einem erhöhten Pflegebedarf. Für diese Patientenklientel soll unter den genannten Kriterien (Empfehlung 20) ein Pflegepersonalschlüssel von 1:1 umgesetzt werden. Als weitere Ausnahme ist für Früh- und Reifgeborene ein Pflegepersonalschlüssel von 1:4 vorgesehen, wenn ausschließlich die in der Empfehlung 21 genannten Kriterien vorliegen sind.</p> <p>Der nach der S-2K-Leitlinie grundsätzlich empfohlene Pflegeschlüssel von 1:2 wird auch von der Empfehlung zur Struktur und Ausstattung von Intensivstationen der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI v. 30.11.2010, erstellt von G. Jorch u.a.) empfohlen. Diese hat sich eingehend mit der Personalausstattung in der Pflege befasst. In</p>	<p><u>Zu den Absätzen 5 bis 7 und 10: Bisher waren die pflegerischen Betreuungsschlüssel der Richtlinie anhand des Geburtsgewichts der Früh- und kranken Neugeborenen festgelegt. Die Leitlinie „Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland“ (AWMF-Leitlinien-Register Nr. 087-001) gibt in den konsensusbasierten Empfehlungen 19, 20 und 21 stattdessen konkrete Empfehlung zur Gestaltung von pflegerischen Betreuungsschlüsseln auf der neonatologischen Intensivstation, abhängig von spezifischen Fallkriterien. Dies stimmt überein mit Berichten aus dem klärenden Dialog, dass die Personalvorgaben der QFR-RL, insbesondere die Personalschlüssel, als zu starr angesehen werden, und der adäquate Versorgungs- und Betreuungsaufwand der Frühgeborenen sich nicht uneingeschränkt am Geburtsgewicht festmachen lässt. Daher werden die pflegerischen Betreuungsschlüssel der Richtlinie angepasst, die Neuregelung orientiert sich an der AWMF-Leitlinie. Die Leitlinie empfiehlt für die Besetzung der neonatologischen Intensivstation in der Regel einen Personalschlüssel von mindestens 1:2 pro Schicht (Verhältnis Pflegekraft zu Früh- und Neugeborenen; konsensusbasierte Empfehlung Nr. 19).</u></p> <p><u>Dieser grundsätzliche Pflegepersonalschlüssel wird in Absatz 5 entsprechend übernommen. Abweichend hiervon sieht die Leitlinie</u></p>

dieser Publikation wird auf Intensivtherapiestationen mit hoher Evidenz ein Pflegepersonal-schlüssel von 1:2 pro Schicht empfohlen. Die Gruppe besonders gefährdeter Kinder mit einer personalintensiven Pflegebedürftigkeit sollte weiterhin eine 1:1-Pflege erhalten. Dieser Pflegepersonalschlüssel wäre auch für Patienten mit einem Geburtsgewicht > 1.500 g anwendbar, wenn es die Krankheitsschwere des Patienten erfordert. Die von der DIVI ausgesprochenen Empfehlungen beziehen sich ausschließlich auf die reine Pflegetätigkeit.

Somit werden durch die bisherige Regelung ermöglichten Personalverschiebungen zwischen den bisher von der Richtlinie adressierten Patientengruppen und den nicht von der Richtlinie umfassten Patientengruppen verhindert. Ausnahmen von dem übergeordneten Pflegeschlüssel werden in Absatz 6 und Absatz 7 geregelt. Gemäß der neuen Leitlinienempfehlung (Empfehlung 22, S. 311) soll „Pflegepersonal, welches in der Schicht ausschließlich für Leitungs-, Schulungs- und administrative Aufgaben verantwortlich ist, [...] in die Kalkulation der oben geforderten Mindestbesetzung nicht eingehen.“

Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.

Zu I.2.2 Absatz 6:

Der Absatz wurde gendergerecht überarbeitet und der verjährte Stichtag gestrichen. Zusätzlich wurde gemäß der neuen Leitlinienempfehlung 19 (S.311) der Pflegeschlüssel angepasst. Es wird damit eine konkrete Ausnahme zu dem Pflegeschlüssel in Absatz 5 definiert in Abhängigkeit von konkreten Kriterien. Die Aufnahme der Kriterien erfolgt vor dem Hintergrund der Leitlinienempfehlung 20 (S.311). Sobald mindestens eines der definierten Kriterien auftritt, muss das Kind mit einem Pflegeschlüssel von **1:1** versorgt werden. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.

Zu I.2.2 Absatz 7(neu):

Ausnahmen vor (konsensusbasierte Empfehlungen Nr. 20 und Nr. 21), die ebenfalls in die QFR-RL übernommen wurden: Eine Ausnahme gilt für Früh- und Reifgeborene mit einem erhöhten Pflegebedarf. Für diese Patientenklientel soll unter den genannten Kriterien (konsensusbasierte Empfehlungen Nr. 20) ein Pflegepersonalschlüssel von 1:1 umgesetzt werden, dieser wurde in Absatz 6 übernommen. Als weitere Ausnahme ist in der Leitlinie für Früh- und Reifgeborene ein Pflegepersonalschlüssel von 1:4 vorgesehen, wenn ausschließlich die in der konsensusbasierten Empfehlungen Nr. 21 genannten Kriterien vorliegen. Diese Empfehlung wurde offener als Festlegung eines Pflegeschlüssels „entsprechend dem tatsächlichen individuellen Pflegebedarf“ in Absatz 7 der Richtlinie übernommen. Die Öffnung wurde insbesondere vorgenommen, um zu vermeiden, dass es zu Pflegeengpässen und in der Folge suboptimaler Versorgung in der Neonatologie und Pädiatrie kommt. Die konsensusbasierte Empfehlung Nr. 25 der Leitlinie weist darauf hin, dass Personalverschiebungen zu Ungunsten anderer pädiatrischer Intensivpatientinnen und -patienten zu vermeiden sind. In Anbetracht des aus dem klärenden Dialog und den Strukturabfragen hinreichend bekannten Pflegepersonalmangels stellt die Festlegung eines offenen Pflegeschlüssel in Absatz 7 anstatt der normativen Festlegung der 1:4-Betreuung eine Kompromisslösung dar. Durch die Neuregelung der Pflegeschlüssel in den Absätzen 5 bis 7 ist der bisherige Absatz 10 obsolet und wird gestrichen.

~~[streichen]~~

<p>Dieser Absatz wurde neu gefasst. Er definiert die zweite konkrete Ausnahme zu dem Pflegeschlüssel in Absatz 5. Wenn die definierten Kriterien auftreten, kann der Pflegeschlüssel auf 1:4 angepasst werden. Die Aufnahme der Kriterien erfolgt vor dem Hintergrund der Leitlinienempfehlung 21 (S.311). Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.</p> <p>Zu I.2.2 Absatz 8 (Absatz 7 alt): Dieser Absatz bleibt unverändert und wird nur neu nummeriert.</p> <p>Zu Absatz 9 (bisher 8): Vor dem Hintergrund der Leitlinienempfehlung 25 (S.312) wird zu deren Umsetzung geregelt, dass ein klinikintern festzulegendes Klassifikationssystem für die weiteren Intensiv-Patientinnen und Intensiv-Patienten verwendet werden muss. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.</p>	
--	--

GKV-SV	DKG, LV
[streichen]	<p>Zu I.2.2. Absätze 2, 5 bis 7 und 10: Mit der Anpassung der Fristen zur Anerkennung der Berufserfahrung als Fachqualifikation für die Arbeit auf der neonatologischen Intensivstation in Abs. 1 S. 2 und Abs. 2 S. 4 der beiden Abschnitte I.2.2 und II.2.2 wird zum einen der Tatsache Rechnung getragen, dass die solchermaßen erfahrenen Pflegekräfte auf Basis ihrer Erfahrung in jedem Fall über die Kenntnisse und Fähigkeiten verfügen, die in diesem Bereich in der direkten Patientenversorgung notwendig sind; zum anderen stellen die solchermaßen qualifizierten Pflegekräfte einen nicht unerheblichen Anteil der in diesem Bereich tätigen Mitarbeitenden, und ihr Wegfall durch das Aberkennen der Fachqualifikation würde den schon jetzt kritischen Fachkräftemangel noch einmal eklatant verschärfen.</p> <p>Der in den Ländern durchgeführte klärende Dialog lässt deutlich erkennen, dass die Personalvorgaben der QFR-RL, insbesondere die Personalschlüssel, als zu starr angesehen werden. Den klärenden Dialogen kann auch entnommen werden, dass der adäquate Versorgungs- und Betreuungsaufwand der Frühgeborenen sich nicht uneingeschränkt am Geburtsgewicht festmachen lässt. Selbst die Festlegung der British Association of Perinatal Medicine (BAPM), auf die sich der G-BA beruft, sowie die S-2k- Leitlinie „Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland“ (AWMF-Registernr.: 087-001, in ihrer Fassung vom 31.03.2022, im weiteren „S-2k-Leitlinie“ genannt), orientieren sich an der <u>individuell notwendigen Pflegeintensität</u> der betreuten Patienten. Damit umfassen die</p>

<p>Kriterien der BAPM und S-2k-Leitlinie unterschiedslos Früh- und Reifgeborene, bei denen bei bestimmten Krankheitsbildern ein ähnlich hoher Pflegebedarf besteht.</p> <p>Deutlich wurde zudem, dass die Personalschlüssel zu Pflegeengpässen bei den Frühgeborenen >1500g und in anderen Bereichen der Allgemeinpädiatrie geführt haben. Um die Personalvorgaben der QFR-RL zu erfüllen, kommt es immer wieder zu vermehrten Aufnahmestopps/Kapazitätseinschränkungen sowie zu verringerter Aufnahmebereitschaft und damit zu medizinisch nicht indizierten Verlegungen in weit entfernte Perinatalzentren.</p> <p>Darüber hinaus bestehen nicht unerhebliche Zweifel an der medizinischen Evidenz der bislang in der QFR-RL vorgegebenen, starr an das Gewicht geknüpften Personalschlüssel. Die Vorgaben für den Personalbedarf von Früh- und Reifgeborenen sollten sich deshalb an der patientenindividuellen Pflegebedürftigkeit und demnach an dem patientenindividuellen Pflegebedarf orientieren und auch moderne Pflegemethoden – wie das sogenannte minimal handling – berücksichtigen.</p> <p>Die Neuregelung orientiert sich weitgehend an der aktuellen S-2k-Leitlinie. Die S-2k-Leitlinie empfiehlt für die Besetzung der neonatologischen Intensivstation in der Regel einen Personalschlüssel von mindestens 1:2 pro Schicht (Verhältnis Pflegekraft zu Früh- und Neugeborenen; Empfehlung 19). Dieser grundsätzliche Pflegepersonalschlüssel wird entsprechend übernommen. Abweichend hiervon sieht die S-2k-Leitlinie Ausnahmen vor (Empfehlungen 20 und 21), die ebenfalls in die QFR-RL übernommen wurden. Eine Ausnahme gilt für Früh- und Reifgeborene mit einem erhöhten Pflegebedarf. Für diese Patientenklientel soll unter den genannten Kriterien (Empfehlung 20) ein Pflegepersonalschlüssel von 1:1 umgesetzt werden, dieser wurde auch in die QFR-RL übernommen. Als weitere Ausnahme ist in der S-2k-Leitlinie für Früh- und Reifgeborene ein Pflegepersonalschlüssel von 1:4 vorgesehen, wenn ausschließlich die in der Empfehlung 21 genannten Kriterien vorliegen sind. Um die Personalvorgaben der QFR-RL angemessen zu gestalten und zu vermeiden, dass es zu Pflegeengpässen und in der Folge suboptimaler Versorgung in der Neonatologie und Pädiatrie kommt, ist in Abs. 7 der Richtlinie, statt die Leitlinienempfehlung als normative Vorgabe zu übernehmen, ein offener Pflegeschlüssel festgelegt. Dieser erlaubt eine bedarfs- und situationsgerechte Versorgung dieser Früh- und Reifgeborenen. Bisher war dieser Pflegeschlüssel in Abs. 10 verortet, der nun überflüssig ist und gestrichen wird.</p> <p>Der nach der S-2K-Leitlinie grundsätzlich empfohlene Pflegeschlüssel von 1:2 wird auch von der Empfehlung zur Struktur und Ausstattung von Intensivstationen der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI v. 30.11.2010, erstellt von G. Jorch u.a.) empfohlen. Diese hat sich eingehend mit der Personalausstattung in der Pflege befasst. In dieser Publikation wird auf Intensivtherapiestationen mit hoher Evidenz ein Pflegepersonalschlüssel von 1:2 pro Schicht empfohlen. Die Gruppe besonders gefährdeter Kinder mit einer personalintensiven Pflegebedürftigkeit sollte</p>
--

	weiterhin eine 1:1-Pflege erhalten. Dieser Pflegepersonalschlüssel wäre auch für Patienten mit einem Geburtsgewicht > 1.500 g anwendbar, wenn es die Krankheitsschwere des Patienten erfordert. Die von der DIVI ausgesprochenen Empfehlungen beziehen sich ausschließlich auf die reine Pfllegetätigkeit.
--	--

GKV-SV	DKG
<p>Zu Absatz 9 alt und 10 alt: Beide Absätze wurden gestrichen. Absatz 9 entfällt zur Minimierung des Dokumentationsaufwandes für die neonatologischen Intensivstationen. Absatz 10 regelte bisher die Versorgung der weiteren Patienten, die nicht durch die Pflegeschlüssel gem. den alten Absätzen 5 und 6 versorgt wurden. Durch die Neufassung von Absatz 5 und 6 und dem neuen Absatz 7 wurde diese Regelung obsolet.</p> <p>Zu Absatz 10 (bisher 11): Die Regelung wurde sprachlich überarbeitet und konkretisiert. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.</p> <p>Zu Absatz 12 alt und 13 alt: Beide Absätze konnten wegen Doppelung zu § 8 entfallen</p>	<p><u>Zu Absatz 9: Die im Absatz vorgeschriebene Dokumentation und Nichteinhaltung der Personalschlüssel über die anderweitig bereits bestehende Dokumentations- und Meldepflicht (insbes. im Rahmen der schichtbezogenen Dokumentation vgl. Absatz 8, und im Rahmen des Klärenden Dialogs) bringt keinen Mehrwert und ist überflüssig. Der Absatz wird gestrichen.</u></p> <p><u>Die Inhalte der bisherigen Absätze 12 und 13 sind in § 9 Klärender Dialog der Richtlinie übernommen und werden an dieser Stelle gestrichen.</u></p> <p><u>[streichen]</u></p>

GKV-SV, DKG	DKG	PatV [modifiziert am 21.04.2023]
<u>[streichen]</u>	<p><u>Zu 1.2.3. Entwicklungsfördernde Pflege</u></p> <p><u>Die Leitlinie „Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland“ (AWMF-Leitlinien-Register Nr. 087-001) spricht die konsensusbasierte Empfehlung aus: „Die Pflegekräfte sollen über eine Kinderkrankenpflegeausbildung oder die Zusatzqualifikation Pädiatrische Intensivpflege verfügen. Die</u></p>	<p>Zu 1.2.3. Entwicklungsfördernde Pflege:</p> <p>Nach der Empfehlung 18 der S2K-Leitlinie soll die neonatologische Pflege den Prinzipien der entwicklungsfördernden und Familienzentrierten Pflege folgen, da dies für die Entwicklung und die Eltern-Kind-Bindung fördernd ist. Studien zeigen zudem, dass eine entwicklungsfördernde und familienzentrierte Pflege konkrete patientenrelevante Outcomes für die Kinder haben kann, so in Bezug auf eine verbesserte motorische und mentale Entwicklung der Kinder, Gewichtszunahme durch eine verbesserte Stillrate und Reduktion der elterlichen Ängste, weniger Ereignisse von bronchopulmonalen Dysplasien, Retinopathien, nekrotisierender Enterokolitis, die Verkürzung des Aufenthalts in der NICU und weniger Wiederaufnahmen (vgl.: Synnes</p>

	<p><u>neonatologische Pflege soll den Prinzipien der entwicklungsfördernden und Familien-zentrierten Pflege folgen.“ (Konsensusbasierte Empfehlung Nr. 18). Der Begriff der entwicklungsfördernden Pflege war bisher nicht in der Richtlinie festgehalten, es erfolgt eine Aufnahme als Qualitätsanforderung.</u></p>	<p>AR, Petrie J, Grunau RE, et al., Family integrated care: very preterm neurodevelopmental outcomes at 18 months, Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2021;0:F1–F6. doi:10.1136/archdischild-2020-321055; Lv B, Gao X, Sun J, Li T, Liu Z, Zhu L and Latour JM (2019) Family-Centered Care Improves Clinical Outcomes of Very-Low-Birth-Weight Infants: A Quasi-Experimental Study. Front. Pediatr.7: 138.doi:10.3389/fped.2019.00138); O’Brien et al, Effectiveness of Family Integrated Care in neonatal intensive care units on infant and parent outcomes: a multicentre, multinational, cluster-randomised controlled trial, Lancet Child Adolesc Health 2018, Published Online February 7, 2018 http://dx.doi.org/10.1016/S2352-4642(18)30039-7; Örtenstrand et al, The Stockholm Neonatal Family Centered Care Study: Effects on Length of Stay and Infant Morbidity, Pediatrics 2010;125: e278–e285; Peters K. L et al., Improvement of Short- and Long-Term Outcomes for Very Low Birth Weight Infants: Edmonton NIDCAP Trial, www.pediatrics.org/cgi/doi/10.1542/peds.2008-3808</p> <p>Zu diesem Zweck soll der Standort daher auch Möglichkeiten der Mitaufnahme eines Elternteils sowie des Rooming-in zur Verfügung stellen.</p> <p>Es handelt sich hier um eine neue Anforderung im Sinne einer als weiteren Anforderung.</p>
--	---	--

Zu I.3 Infrastruktur

GKV-SV	DKG	PatV
<p>Zu I.3 – Infrastruktur</p> <p>Zu I.3.1: Der Entbindungsbereich bezeichnet den Kreißsaal mit angrenzenden Bereichen zur präpartalen Überwachung der</p>	<p><u>Der Regelung wird eine Klarstellung in Bezug auf den mit Beschluss vom 19.09.2019 in § 1 Absatz 2 festgelegten Standortbezug der Richtlinie hinzugefügt. Mit der bisher geltenden Regelung in § 1 Absatz 2 fanden die geltenden Vorgaben zur Definition eines Krankenhausstandortes gemäß § 293 Absatz 6 SGB V Anwendung. Es</u></p>	<p>Zu I.3 Infrastruktur</p> <p>Zu I.3.1 und I.3.2: In Überschrift und Anforderung wurden – wie auch im Weiteren – der Entbindungsbereich durch den Geburtsbereich ersetzt.</p>

<p>Schwangeren. Diese Anforderung ist unverändert geblieben und eine Mindestanforderung. Zu I.3.2: Auch für den Entbindungsbereich ist – entsprechend der neonatologischen Intensivstation – ein Blutgasanalysegerät so vorzuhalten, dass es innerhalb von drei Minuten erreichbar ist.</p>	<p><u>wurde klargestellt, dass die Mindestanforderungen der Richtlinie an dem einzelnen Standort zu erfüllen sind.</u> <u>Gemäß der Vereinbarung über die Definition von Standorten der Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen gemäß § 2a Absatz 1 KHG ist ein Standort immer einem Träger eindeutig zugeordnet. Ein in der Perinatalversorgung in Deutschland gut etabliertes Modell ist jedoch, dass geburtshilfliche Einrichtungen und neonatologische Einrichtungen verschiedener Träger an einem gemeinsamen geografischen Standort – oft angegliedert an den Hauptstandort eines der beiden Krankenhäuser – in Kooperation ein Perinatalzentrum bilden. In diesen Fällen erfüllen die geburtshilflichen und neonatologischen Stationen gemeinsam alle Anforderungen der Richtlinie, und liegen auch gemäß Nummer I.3.1 Anlage 2 (neu 1) Wand an Wand zueinander, oder zumindest in miteinander verbundenen Gebäuden. Sie gelten jedoch, aufgrund ihrer unterschiedlichen Trägerschaft, per Standortdefinition gemäß § 2a Absatz 1 KHG als separate Standorte. Damit ist diese Form der Kooperation nicht von der in § 1 Absatz 2 vorgenommenen Regelung zum Standortbezug umfasst, ein Verbot war jedoch mit der Regelung nicht beabsichtigt. Daher erfolgt an dieser Stelle die ausdrückliche Klarstellung, dass trägerübergreifende Kooperationen zur Erfüllung der Richtlinie zulässig sind. Diese Klarstellung erfolgt lediglich in Bezug auf den in § 1 Absatz 2 festgelegten Standortbezug gemäß der Vereinbarung nach § 2a</u></p>	<p>Diese Anforderungen sind jeweils Mindestanforderungen.</p>
---	--	---

	<p><u>Absatz 1 KHG über die Definition von Standorten der Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen i. V. m. der Vereinbarung gemäß § 293 Absatz 6 SGB V über ein bundesweites Verzeichnis der Standorte der nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen. Sämtliche anderen Festlegungen und Qualitätsanforderungen der Richtlinie bleiben unberührt und müssen im Rahmen der Kooperation entsprechend eingehalten werden.</u> [[streichen]]</p>	
--	--	--

GKV-SV, PatV	DKG
<p>Zu I.3.3 Absatz 1 bis 3: Absatz 1 und 2 bleiben unverändert, in Absatz 3 wird „oder unmittelbar benachbart“ gestrichen. In einem Perinatalzentrum Level I ist es unabdingbar, dass die aufgezählten Geräte direkt auf der neonatologischen [GKV-SV: Station]/[PatV: Intensivstation] verfügbar sind [PatV: (Vgl. auch DIVI, Empfehlung zur Struktur und Ausstattung von Intensivstationen 2022.)]. Bei der benachbarten Verortung besteht die Gefahr, dass ein Gerät bei Bedarf bereits von anderen Stationen verwendet wird und damit nicht direkt zur Verfügung steht. Für das vulnerable Patientenkollektiv ist ein direkter Zugriff auf die notwendigen Geräte lebensnotwendig und kann so sichergestellt werden. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.</p> <p>Absatz 4 wird gestrichen, da das Blutgasgerät bei den unter Absatz 3 aufgezählten Geräten inkludiert ist. Bei einer Verfügbarkeit auf der neonatologischen Intensivstation wird eine Erreichbarkeit von unter drei Minuten vorausgesetzt.</p> <p>Zu I.3.4: Die Anforderung bleibt unverändert. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.</p>	<p>[[streichen]]</p>

GKV-SV	DKG	PatV
<p>Zu I.3.5.: Voraussetzungen für eine kinderchirurgische Versorgung im Perinatalzentrum Level 1 Hier wurde zu der bestehenden Anforderung ein zweiter Satz hinzugefügt</p>	<p><u>Zu I.3.4 Versorgungsstufe I: Infrastruktur: Voraussetzungen für eine kinderchirurgische Versorgung im Perinatalzentrum Level 1</u></p>	<p>I.3.4.: Voraussetzungen für eine kinderchirurgische Versorgung im Perinatalzentrum Level 1</p>

und damit die bestehende Anforderung konkretisiert.	[streichen]	
---	------------------------	--

GKV-SV, PatV	DKG
<p>Vor dem Hintergrund der AWMF-Leitlinienempfehlung 46 (S.316) im Zusammenspiel mit Empfehlung 45 (S.316) wird geregelt, dass eine Einrichtung mit Perinatalzentrum Level 1 sicherstellen muss, dass eine Rufbereitschaft durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinderchirurgie mit ausgewiesener Expertise in Neugeborenenchirurgie besteht, die bzw. der innerhalb von 1 Stunde tätig werden kann. Besonders hervorgehoben wird in Empfehlung 45 die Dringlichkeit der zeitgerechten kinderchirurgischen Versorgung. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.</p>	<p><u>Die Leitlinie „Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatalologischen Versorgung in Deutschland“ (AWMF-Leitlinien-Register Nr. 087-001) spricht die konsensusbasierte Empfehlung aus: „Operative Eingriffe sollen – Level-unabhängig – nur von Kinderchirurgen bzw. bei Bedarf von chirurgischen Disziplinen mit ausgewiesener Expertise (z. B. Kinderkardiologie, Kinderneurochirurgie, Kinderurologie) durchgeführt werden. Es soll eine entsprechende Kooperationsvereinbarung bestehen, die eine zeitgerechte operative Versorgung sicherstellt.“ (Konsensusbasierte Empfehlung Nr. 45), sowie: „Es soll in einem Perinatalzentrum Level 1 eine Rufbereitschaft durch einen Facharzt für Kinderchirurgie mit ausgewiesener Expertise in Neugeborenenchirurgie, der innerhalb von 1 Stunde tätig werden kann, sichergestellt sein.“ (Konsensusbasierte Empfehlung Nr. 46). Eine Qualitätsanforderung zur Umsetzung der Empfehlung Nr. 46 wurde entsprechend in der Richtlinie ergänzt.</u></p> <p>[streichen]</p>

GKV-SV, DKG	PatV
[streichen]	<p>Die Einrichtung mit Perinatalzentrum Level 1 muss die Voraussetzungen dafür schaffen, dass bei Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1250 Gramm alle lebensbedrohlichen kinderchirurgisch zu behandelnden Situationen in der eigenen Einrichtung versorgt werden können.</p> <p>Künftig sollte daher nach mehrheitlicher Empfehlung der Leitlinie eine Level-1-Klinik wegen der oft auch chirurgisch zu behandelnden Früh- und Reifgeborenen eine Kinderchirurgie im Haus haben. Dies erklärt sich aus dem hohen Risiko dieser Kinder, durch einen Transport zusätzlich geschädigt zu werden. Akute kinderchirurgische Indikationen sind häufig bei Frühgeborenen (5-10% der Frühgeborenen haben das Risiko eine nekrotisierende Enterokolitis). Das Risiko dieser Erkrankung korreliert direkt mit dem Gestationsalter der</p>

	<p>Frühgeborenen. Neben den akuten kinderchirurgischen Erkrankungen der Frühgeborenen bedürfen angeborene Fehlbildungen und syndromale Erkrankungen bei Neugeborenen häufig einer sofortigen kinderchirurgischen Beurteilung und Therapie. Diese Patientenkollektive werden in Perinatalzentren Level 1 versorgt.</p> <p>Die Weiterbildungsinhalte des FÄ/FA für Kinder- und Jugendchirurgie decken die Neugeborenen- und Fehlbildungschirurgie umfassend ab. Daher muss eine kinderchirurgische Abteilung am Perinatalzentrum Level 1 die vollständige Weiterbildungsermächtigung für Kinder- und Jugendchirurgie besitzen.</p> <p>Das Perinatalzentrum Level 1 mit assoziierter Abteilung für Kinderchirurgie hat bei der Planung seiner Kapazitäten die Möglichkeit der Zuverlegung von Kindern aus Einrichtungen mit Perinatalzentren Level 2 zur weiteren kinderchirurgischen Betreuung zu berücksichtigen, da diese Kinder häufig noch transportfähig sind und hier eine Verlegung auch geprüft werden sollte (vgl. entsprechende Begründung der Versorgungstufe 2). Je nach Einbindung in bestehende Netzwerkstrukturen muss die Einrichtung mit Perinatalzentrum Level 1 auch die hierdurch entstehenden zusätzlichen Anforderungen in ihrer organisatorischen Ausgestaltung berücksichtigen.</p> <p>In der jetzigen Versorgungsrealität gibt es >100 Abteilungen für Kinderchirurgie in Deutschland. Davon haben >80 mindestens 3 Fachärztinnen/Fachärzte angestellt.</p>
--	--

Zu I.4 Ärztliche und nicht-ärztliche Dienstleistungen

GKV-SV	DKG, LV
<p>Zu I.4.1: Der Absatz ist inhaltlich unverändert geblieben. Sprachlich wurde der Rufbereitschaftsdienst in die Rufbereitschaft umformuliert. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.</p> <p>Zu I.4.2 und II.4.2: Die Aufnahme der Blutbank bzw. des Blutdepots erfolgt vor dem Hintergrund der AWMF-Leitlinienempfehlung 15 (S. 310). Der gesamte Absatz stellt eine Mindestanforderung dar.</p>	<p>Zu I.4.1 und II.4: Der Begriff „Regeldienst“ wurden entfernt. Der „Regeldienst“ ist kein Dienst im engeren Sinne, sondern beschreibt lediglich einen Zeitraum, welcher nun an den entsprechenden Stellen konkret in der Richtlinie festgelegt wurde.</p>

DKG

Zu I.4.1 Versorgungsstufe I: Ärztliche und nicht-ärztliche Dienstleistungen: Ärztliche Dienstleistungen

In Bezug auf die in Perinatalzentren Level 1 zu gewährleistende kinder-kardiologische Versorgung wird eine Klarstellung vorgenommen. Die Richtlinie sah dazu bisher einen Rufbereitschaftsdienst vor. In den tragenden Gründen zum Beschluss vom 20.06.2013 wird klargestellt, es solle sich um einen „Rufbereitschaftsdienst oder [...] vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung“ handeln (S. 22). „Die sachgerechte organisatorische Ausgestaltung des Rufbereitschaftsdienstes oder der Kooperationsvereinbarung liegt in der Verantwortung der Einrichtungen mit Perinatalzentren Level 1.“ (S. 23). Ziel der Regelung sei, „dass das Krankenhaus sicherstellen muss, dass diese

Dienstleistung jederzeit angefordert werden kann und der Dienstleister vor Ort verfügbar ist, sobald die Neonatologin oder der Neonatologe die Notwendigkeit der Hinzuziehung einer Kinderkardiologin oder eines Kinderkardiologen erkennt.“ (S. 23) Es wird ausgeführt, dass eine kinder-kardiologische Versorgung sichergestellt werden müsse, es aber nicht erforderlich sei, dass eine Kinderkardiologin rund um die Uhr vor Ort verfügbar sein muss; die Hinzuziehung erfolgt hauptsächlich in elektiven Fällen. Notfallmäßige Behandlung erfolge in aller Regel durch die Neonatologen des Perinatalzentrums. Spezialisierte kinder-kardiologische und herzchirurgische Versorgung soll in entsprechend spezialisierten Einrichtungen, z. B. Kinderherzzentren, erfolgen, in die Früh- und Neugeborenen ggf. verlegt werden müssen. Auch die Leitlinie „Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland“ (AWMF-Leitlinien-Register Nr. 087-001) spricht sich, ohne eine konkrete konsensusbasierte Empfehlung dazu zu formulieren, dafür aus, dass Kardiologie, ebenso wie Radiologie, als Konsildienst ohne prinzipielle 24-Stunden-Verfügbarkeit verfügbar sein soll (S. 12).

In Anbetracht der in den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 20.06.2013 ausführlich dargestellten Versorgungsbedarfen in Perinatalzentren Level 1, der AWMF-Leitlinie als aktueller Evidenz, und auch vor dem Hintergrund verbesserter telemedizinischer Techniken und Möglichkeiten ist eine Gestaltung der Kooperation als telemedizinisches Konsil im Schichtdienst, idealerweise mit Übertragungsmöglichkeit des Herzultraschall, als Qualitätsanforderung sachgerechter als die bisherige Anforderung eines Rufdienstes. Die erforderliche Expertise kann dann sogar schneller als durch einen Rufdienst zur Verfügung stehen. Es ist dabei selbstverständlich nicht ausgeschlossen, und kann durchaus auch Teil der Kooperationsvereinbarung sein, dass Kinderkardiologinnen oder Kinderkardiologen auch vor Ort, etwa auf Terminvereinbarung hin, als Konsil hinzugezogen werden.

Zu I.4.2 Versorgungsstufe I: Ärztliche und nicht-ärztliche Dienstleistungen: Nicht-ärztliche Dienstleistungen

Die Leitlinie „Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland“ (AWMF-Leitlinien-Register Nr. 087-001) spricht die konsensusbasierte Empfehlung aus: „Es sollen für die Versorgung der Schwangeren/Wöchnerinnen ein Notfall-Labor und eine Blutbank/Blutdepot vorhanden sein.“ (Konsensusbasierte Empfehlung Nr. 15). Das Notfall-Labor ist als „Laborleistungen im Schicht- oder Bereitschaftsdienst“ bereits in der Richtlinie festgelegt; die Verfügbarkeit eines Blutdepots oder einer Blutbank wird ergänzt, sodass der Leitlinie entsprochen wird.

Zu den Erläuterungen zu I.4.1 und I.4.2 sowie II.4.1 und II.4.2:

GKV-SV	DKG, LV
Die Erläuterung zu den Begriffen (1) bis (4) wurden in den Abschnitt A verschoben und können daher an dieser Stelle entfallen. Nummer (5) bleibt weiterhin bestehen.	Die Erläuterung zu dem Begriff „Regeldienst“, wurden entfernt. Der „Regeldienst“ ist kein Dienst im engeren Sinne, sondern beschreibt lediglich einen Zeitraum, welcher nun an den entsprechenden Stellen konkret in der Richtlinie festgelegt wurde. Die Erläuterung war daher nicht mehr erforderlich. Die Erläuterungen zu den Begriffen „Rufbereitschaftsdienst“, „Bereitschaftsdienst“ und „Schichtdienst“ wurde zur einheitlichen Verwendung der Terminologien im allgemeinen Rechtsgebrauch entfernt. Bei den vorgenannten Diensten handelt es sich um in der Praxis bereits fest etablierte, in den jeweiligen Tarifverträgen definierte und durch die Rechtsprechung konkretisierte

	Terminologien. Dieses Verständnis wird auch dieser Richtlinie zugrunde gelegt.
--	--

Zu I.4.3 und II.4.3

GKV-SV, <u>DKG</u>	<u>DKG</u>
In dem Absatz wurde der Bezug auf die Eltern präzisiert und auch Schwangeren gemäß den Kriterien in § 4 Abs. 2 bis 4 ergänzt. Zudem wurde hinzugefügt, dass die Betreuung durch qualifiziertes Personal zu erfolgen hat.	Zur Verbesserung der Normklarheit wurde die Aufzählung an Beispielen von qualifizierten Berufsgruppen in Klammern gestrichen und allgemeingültiger durch „hierfür qualifiziertes Personal“ ersetzt.

Eine professionelle psychosoziale Betreuung von Schwangeren gemäß § 4 Abs. 2 bis 4 sowie Eltern von Früh- und kranken Neugeborenen kann zum Beispiel durch ärztliche oder psychologische Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Diplompsychologinnen und Diplompsychologen, Psychiaterinnen und Psychiater und darüber hinaus Sozialpädagoginnen und Sozialpädagogen bzw. Sozialarbeiterinnen und Sozialarbeiter erfolgen. [PatV: Ebenso einsetzbar sind Fachpersonen mit zertifizierter Beraterausbildung (z.B. durch DGSB (Deutsche Gesellschaft für Systemische Therapie, Beratung und Familientherapie e.V.) oder GWG (Gesellschaft für Personenzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V.), die zudem durch die Weiterqualifizierung „Einführung in die professionelle psychosoziale Elternberatung in der Perinatalmedizin“ der wiss. Fachgesellschaft GNPI mit dem BVDfK über eine Zusatz-Qualifikation verfügen, die den speziellen Anforderungen, Umfang und Methoden gem. der AWMF-Leitlinie 024/027 Psychosoziale Betreuung von Familien mit Früh- und Neugeborenen entspricht.] [GKV-SV: Für die sprachliche Präzisierung des Zeitraums an dem die Betreuung verfügbar sein soll, wurde „montags bis freitags“ um die Bezeichnung „im Regeldienst“ ergänzt. Damit wird der zeitliche Rahmen der Verfügbarkeit konkretisiert.] [DKG: Für die sprachliche Präzisierung des Zeitraums, in dem die Betreuung verfügbar sein soll, wurde „montags bis freitags“ um die Bezeichnung „im Regeldienst“, sowie um die Klarstellung der Ausnahme von gesetzlichen Feiertagen ergänzt. Damit wird der zeitliche Rahmen der Verfügbarkeit konkretisiert.]

GKV-SV	DKG
Diese Anforderung ist eine weitere Anforderung und stellt damit keine Mindestanforderung dar.	[streichen]

Zu I.5 Qualitätssicherungsverfahren

GKV-SV	DKG
<p>Zu I.5.1 bis I.5.3 (alt): Grundsätzlich besteht gemäß § 39 Abs. 1a grundsätzlich für alle Patienten ein Recht auf Entlassmanagement. Damit kann die spezielle Anforderung im Rahmen dieser Richtlinie entfallen. Zudem wird in I.5.2 Absatz 2 die weiterbehandelnde Ärztin bzw. der Arzt durch die Regelung adressiert. Diese können aber durch die QFR-RL nicht geregelt werden. Auch daher war dieser Absatz zu streichen.</p> <p>Zu I.5.3 (alt): Sofern über den Entlassungszeitpunkt des Kindes hinaus bestehende Funktionsdiagnosen einen komplexen Interventionsbedarf</p>	[streichen]

<p>begründen und aufgrund negativer Kontextfaktoren bei der Umsetzung und Organisation der Interventionen eine familiäre Überlastungssituation droht, kann das Krankenhaus die Sozialmedizinische Nachsorge nach § 43 Abs. 2 SGB V verordnen, wenn die entsprechenden Anspruchsvoraussetzungen (Bestimmung des GKV Spitzenverbandes gemäß § 43 Abs. 2 SGB V) vorliegen. Eine Regelung dessen im Rahmen der Richtlinie ist daher nicht notwendig und wurde gestrichen.</p> <p>Zu I.5.1 (neu): Hier wurde ein neugefasster Verweis aufgenommen, der den Zusammenhang zwischen den durchzuführenden Qualitätssicherungsmaßnahmen und den gem. Anlage 4 definierten Dokumentationen herstellt. Somit wird erklärt, dass die Nachuntersuchungen entsprechend Spiegelstrich 2 in die zu befüllenden Tabellen 3A und 3B eingehen. Insgesamt ist diese Anforderung eine weitere Anforderung und stellt damit keine Mindestanforderung dar.</p>	
---	--

GKV-SV	DKG
<p>Zu I.5.2</p> <p>Zu Absatz 1 (neu): Ein Teil der bisherigen Anforderung von Absatz 1 wurde sprachlich angepasst. Zudem wurde diese sprachlich präzisiert und um die Anforderungen aus I.1.2. Absatz 7 ergänzt. Diese Anforderung ist eine weitere Anforderung und stellt damit keine Mindestanforderung dar.</p> <p>Zu Absatz 2 (Absatz 1 alt): Ein Teil des alten Absatz 1 wurde sprachlich überarbeitet und mit dem alten Absatz 2 ergänzt. Die genaue Definition der teilnehmenden Fachbereiche in Satz 2 Absatz 1 wurde aus der Richtlinie gestrichen. Weiterhin bleibt die Maßgabe bestehen, dass an der interdisziplinären Fallbesprechung mindestens folgende Fachbereiche, Disziplinen und Berufsgruppen teilnehmen:</p>	<p>In I.5.5 und II.5.5 werden in Abs. 1 in Ergänzung zur interdisziplinären Fallbesprechung weitere Maßnahmen zum klinikinternen Qualitätsmanagement neu aufgenommen. In I.5.5 Abs. 2 bzw. II.5.5 Abs. 3 ist die interdisziplinäre Fallbesprechung weiterhin gesondert aufgeführt. In I.5.5 und II.5.5 Abs. 1 S. 2 ist grundsätzlich für die Maßnahmen des klinikinternen Qualitätsmanagements festgelegt, dass alle im Perinatalzentrum am Patienten tätigen Berufsgruppen zu beteiligen sind. Diese allgemeingültigere Formulierung löst die zwar zutreffende, für den Richtlinientext aber überflüssige Auflistung in I.5.5 Abs. 1 S. 2 a.F. bzw. II.5.6 Abs. 1 S. 2 a.F. ab.</p> <p><u>Gemäß dieser Aufzählung nehmen an gestrichen.</u> — der interdisziplinären Fallbesprechung mindestens folgende Fachbereiche, Disziplinen und Berufsgruppen teil:</p>

- Geburtshilfe einschließlich einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers,
- Neonatologie einschließlich einer Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder eines Gesundheits- und Kinderkrankenpflegers,
- bei Bedarf psychosoziale Betreuung nach I.4.3, Humangenetik, Pathologie, Krankenhaushygiene, Kinderchirurgie und Anästhesie.

GKV-SV	DKG, LV
Diese Anforderung ist eine weitere Anforderung und stellt damit keine Mindestanforderung dar.	[streichen]

Zu II.1.1: Ärztliche Versorgung (Geburtshilfe)

GKV-SV	DKG
<p>Zu II.1.1: Ärztliche Versorgung (Geburtshilfe)</p> <p>Absatz 1: Die bisherige Anforderung, dass die Leitung der Geburtshilfe einer entsprechenden Fachärztin oder einem Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Schwerpunkt oder Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ obliegt, wird grundsätzlich beibehalten. Bisher wurde neben der Qualifikation der ärztlichen Leitung auch die stellvertretende ärztliche Leitung konkret normiert, wobei eine Aufnahme der Leitungstätigkeit bereits vor Abschluss der nötigen Qualifikation ermöglicht wurde. Der Empfehlung 37 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S.315) folgend gelten für Leitung und Stellvertretung dieselben Qualifikationsanforderungen. Dies aufgreifend und im Sinne einer weniger kleinteiligen Normierung wurde der erste Absatz umformuliert und die Anforderung entsprechend der Leitlinie angepasst. Diese Anforderung stellt eine Mindestanforderung dar.</p> <p>Zu Absatz 2: Hier wurde der Empfehlung 36 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S.315) einer permanenten Facharztpräsenz (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst im Hause ist möglich, keine Rufbereitschaft) in Frauenheilkunde und Geburtshilfe für den präpartalen Bereich, Entbindungsbereich und im Sectio-OP gefolgt. Bisher war eine reine Arztpräsenz ausreichend. Diese Anforderung stellt eine Mindestanforderung dar.</p> <p>Zu Absatz 3: Die bestehende Anforderung wurde sprachlich angepasst und präzisiert. Weiterhin muss zusätzlich zur permanenten Facharztpräsenz eine Rufbereitschaft mit einer Fachärztin oder einem Facharzt für</p>	<p><u>Zu Absatz 5: Die Leitlinie „Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland“ (AWMF-Leitlinien-Register Nr. 087-001) spricht die konsensusbasierte Empfehlung aus: „Die Betreuung von Risikoschwangerschaften mit Level-2-Kriterien soll mindestens durch einen Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe erfolgen.“ (Konsensusbasierte Empfehlung Nr. 33). Analog zur Anpassung in I.1.1 Absatz 5 lässt sich daraus als Qualitätsanforderung der Richtlinie ableiten, dass die Expertise eines Facharztes oder einer Fachärztin mit dieser Weiterbildung stets auf Abruf verfügbar sein muss. Dies wird als „Präsenz oder Rufbereitschaft“ in der Richtlinie umgesetzt. Die bisherige Formulierung wird angepasst und vereinfacht. Da es sich um eine von der in Absatz 4 geregelten Rufbereitschaft an sich eigenständige Anforderung handelt, wird sie als separater Absatz gefasst.</u></p> <p><u>Zu Absatz 6: Die Leitlinie „Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland“ (AWMF-Leitlinien-Register Nr. 087-001) spricht die konsensusbasierte Empfehlung aus: „Die Betreuung von Schwangeren mit Wachstumsrestriktion des Fetus in einem Perinatalzentrum Level 2 soll durch einen in Ultraschall und Dopplersonographie erfahrenen</u></p>

Frauenheilkunde und Geburtshilfe bestehen. Zur Sicherstellung der fachlich kompetenten Behandlung des vulnerablen Patientenkollektives wird die Qualifikation von Abs. 2 auch für die Rufbereitschaft gefordert. Zudem ist diese Anforderung im Zusammenhang mit der Leitlinienempfehlung 33 (S.315) zu sehen. Diese Anforderung stellt eine Mindestanforderung dar.

Zu Absatz 4: In diesem Absatz gab es keine inhaltlichen Änderungen, nur sprachliche Konkretisierungen. Weiterhin muss zusätzlich zum Facharztstandard gemäß Absatz 2 und 3 bei dem präsenten ärztlichen Personal der Schwerpunkt oder die fakultative Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ vorliegen. Wenn diese Zusatzqualifikation nicht in Präsenz erfüllt wird, so muss diese wenigstens bei dem fachärztlichen Personal im Rufdienst erfüllt sein. Sollte auch in der Rufbereitschaft die Zusatzqualifikation nicht vorliegen, muss ein weiterer Rufdienst mit einer Fachärztin oder ein Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Schwerpunkt oder der Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ bestehen, so dass die jederzeitige Erreichbarkeit einer fachärztlichen Person mit dieser Zusatzqualifikation gewährleistet ist. Diese Anforderung stellt eine Mindestanforderung dar.

Zu Absatz 5: Hier wurde die Empfehlung 34 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S.315) umgesetzt, die bei bestimmten Schwangeren einen in Ultraschall und Dopplersonographie erfahrenen Facharzt fordert. Die Expertise kann z.B. anhand DEGUM-Stufe II oder Vergleichbarem dargelegt werden. Diese Anforderung stellt eine Mindestanforderung dar.

Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit entsprechender nachweisbarer Expertise (z. B. DEGUM-Stufe II) erfolgen.“ (Konsensusbasierte Empfehlung Nr. 34). Dieses Kriterium war, wie auch das analoge Kriterium für Versorgungsstufe I unter Nummer I.1.1 Absatz 6 auf Basis der konsensusbasierten Empfehlung Nr. 40 der Leitlinie, bisher nicht in der Richtlinie festgelegt und wird neu als Qualitätsanforderung aufgenommen. Der beispielhafte Verweis auf ein konkretes Zertifikat ist im Richtlinientext nicht erforderlich und wird daher ausgespart.

~~[streichen]~~

II.1.2 Hebammenhilfliche Versorgung

GKV-SV	DKG
<p style="text-align: center;">II.1.2 Hebammenhilfliche Versorgung</p> <p>Zu Absatz 1: Dieser Absatz wurde neu gefasst und die Qualifikation der Leitung des Entbindungsbereiches damit konkretisiert. Dabei wurden die bestehenden Anforderungen an die Qualifikation der leitenden Hebamme aus Absatz 1 und Absatz 3 kombiniert und zudem an die bereits bestehenden Anforderungen an die Leitungsfunktionen in anderen Bereichen (z.B. der pflegerischen Versorgung) angeglichen. Es wurde die Anforderung eines absolvierten Leitungslehrganges mit der Weiterbildung „Leitung einer Station/eines Bereiches“ konkretisiert und entsprechende Hochschulqualifikationen und landesrechtliche Regelungen mit aufgenommen. Die Gleichwertigkeit gegenüber der Weiterbildung wird durch die DKG bewertet und die Einschätzung dem G-BA mitgeteilt, der die Einschätzung auf seiner Internetseite veröffentlicht. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.</p> <p>Zusätzlich wurde in Satz 3 entsprechend der Empfehlung 3 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S.308) aufgenommen, dass leitende Hebammen für ihre Leitungsaufgaben von der unmittelbaren Patientenversorgung befreit werden. Dieser Absatz ist eine weitere Anforderung und stellt damit keine Mindestanforderung dar.</p> <p>Zu Absatz 2: Dieser Absatz bleibt unverändert. Er ist eine weitere Anforderung und stellt damit keine Mindestanforderung dar.</p> <p>Zu Absatz 3: Der alte Absatz 3 wurde gestrichen, da er in dem neugefassten Absatz 1 aufgegangen ist. Somit wurde der alte Absatz 4 zum neuen Absatz 3 und es wurden einige sprachlich einige Anpassungen vorgenommen. Die 24-Stunden-Präsenz wurde entsprechen ähnlicher Anforderungen im pflegerischen und ärztlichen Bereich durch einen Klammerzusatz präzisiert und das Wort Entbindungspfleger gestrichen, da es für männliche Hebammen nicht mehr verwendet wird. Die Basis für diese Anforderung bildet die Empfehlung 5 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S.308), die eine kontinuierliche Betreuung jeder Schwangeren durch eine Hebamme vorgibt. Dazu muss eine 24-Stunden-Präsenz gegeben sein, wie auch in der</p>	<p><u>Zu den Absätzen 1, 4 und 5: Die Anpassungen erfolgen analog zu denen für Versorgungsstufe I unter Nr. I.1.2 Absatz 1, 4 und 5; sie basieren auf den konsensusbasierten Empfehlungen Nr. 3, 5 und 6 der Leitlinie „Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland“ (AWMF-Leitlinien-Register Nr. 087-001), die die Voraussetzungen für die geburtshilfliche Versorgung im Allgemeinen, übergreifend zu den festgelegten Versorgungsstufen, adressiert.</u></p> <p>[streichen]</p>

<p>Leitlinie S. 308 beschrieben. Auch Empfehlung 6 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S.308) ist in diesem Kontext zu berücksichtigen. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.</p>	
--	--

GKV-SV	DKG	PatV
<p>Zu Absatz 4: Dieser Absatz wurde unter Bezugnahme auf die Empfehlung 5 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S.308) neugefasst und sieht für Schwangere und Risikogebärende im Entbindungsbereich eine ständige Anwesenheit von mindestens einer Hebamme, d.h. eine Begleitung im Sinne einer Eins-zu-Eins-Betreuung, vor. Die Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme in der aktiven Geburtsphase stellt nachweislich eine qualitätssteigernde Maßnahme dar. Bekanntermaßen begründet sie eine Steigerung der Anzahl der natürlichen Geburten ohne Interventionen, führt zur Verkürzung der Geburtsdauer und gleichzeitig zur Senkung der vaginal-operativen Geburten.</p> <p>Es ist bekannt, dass eine Eins-zu-Eins-Betreuung den Bedürfnissen von Frauen nach einer kontinuierlichen Betreuung entspricht. Die positiven Effekte einer zugewandten Betreuung sind z.B. ein niedriges Stresslevel der Gebärenden und damit ein Beitrag zum psychischen Wohlbefinden der Mutter, der sich positiv auf das Geburtserleben auswirkt. Das Fehlerpotenzial, das sich aus einem suboptimalen Schnittstellenmanagement mit wechselnden Betreuungspersonen ergibt,</p>	<p>[streichen]</p>	<p>Zu Absatz 5:</p> <p>Dieser Absatz wurde unter Bezugnahme auf die Empfehlung 5 der AWMF-S2K-Leitlinie 087-001 neugefasst. Danach soll eine kontinuierliche Betreuung jeder Schwangeren in jeder geburtshilflichen Einrichtung sub partu durch eine Hebamme gewährleistet sein. Dabei sei zudem zu bedenken, dass bereits in der Latenzphase der Geburt gegebenenfalls eine intensive Betreuung durch die Hebamme benötigt wird.</p> <p>Diese Empfehlung für jede geburtshilfliche Einrichtung ist für Schwangere in Level-1 und und Level 2-Standorten unabdingbar und wird zur Mindestanforderung.</p> <p>Die Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme in der aktiven Geburtsphase stellt nachweislich eine qualitätssteigernde Maßnahme dar. Bekanntermaßen begründet sie eine Steigerung der Anzahl der natürlichen Geburten ohne Interventionen, führt zur Verkürzung der Geburtsdauer und gleichzeitig zur Senkung der vaginal-operativen Geburten.</p> <p>Es ist bekannt, dass eine Eins-zu-Eins-Betreuung den Bedürfnissen von Frauen nach einer kontinuierlichen Betreuung entspricht. Die positiven Effekte einer zugewandten Betreuung sind z.B. ein niedriges Stresslevel der Gebärenden und damit ein Beitrag zum psychischen Wohlbefinden der Mutter, der sich positiv auf das Geburtserleben auswirkt. Das Fehlerpotenzial, das sich aus einem suboptimalen Schnittstellenmanagement mit wechselnden Betreuungspersonen ergibt, kann damit stark reduziert werden. Der Verlust von Informationen im dynamischen Geburtsprozess wird vermieden, die Überwachung ist lückenlos.</p> <p>Es gibt Hinweise darauf gewertet, dass eine Eins-zu-Eins-Betreuung eine interventionsarme Geburt ausdrücklich fördert. Eine interventionsarme Geburt</p>

<p>kann damit stark reduziert werden. Der Verlust von Informationen im dynamischen Geburtsprozess wird vermieden, die Überwachung ist lückenlos.</p> <p>Es gibt Hinweise, dass eine Eins-zu-Eins-Betreuung eine interventionsarme Geburt ausdrücklich fördert. Eine interventionsarme Geburt entspricht nicht nur dem Wunsch eines Großteils der Gebärenden, sondern hat auch positive Auswirkungen auf die postpartale psychische Gesundheit der Mutter und die Bindung zwischen Mutter und Kind. Die nachteiligen Folgen von Interventionen auf das Neugeborene, wie z.B. die höhere Rate von Aufnahmen auf die NICU, werden vermieden.</p> <p>Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.</p>		<p>entspricht nicht nur dem Wunsch eines Großteils der Gebärenden, sondern hat auch positive Auswirkungen auf die postpartale psychische Gesundheit der Mutter und die Bindung zwischen Mutter und Kind. Die nachteiligen Folgen von Interventionen auf das Neugeborene, wie z.B. die höhere Rate von Aufnahmen auf die NICU, werden vermieden. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.</p>
---	--	--

GKV-SV	DKG	PatV
Zu Absatz 5: Der bestehende Absatz 5 wurde sprachlich überarbeitet. Die Bezeichnung des Entbindungspflegers wurde gestrichen und der Satzbau vereinfacht. Die Rufbereitschaft kann weiterhin durch eine Beleghebamme erfolgen. Auch diese Anforderung ist im Zusammenhang mit der Empfehlung 5 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S.308) zu sehen und wird im Leitlinientext konkret benannt. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.	[streichen]	Zu Absatz 6: Der bestehende Absatz 5 wurde sprachlich überarbeitet. Die Bezeichnung des Entbindungspflegers wurde gestrichen und der Satzbau vereinfacht. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.

GKV-SV, PatV	DKG
Zu Absatz [GKV-SV: 6]/[PatV: 7]: Der bestehende Absatz [GKV-SV: 6]/[PatV: 7] wurde sprachlich überarbeitet. Die Bezeichnung der Erreichbarkeit wurde durch Einsatzbereitschaft ersetzt und damit präzisiert. Die Bezeichnung des Entbindungspflegers wurde gestrichen. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung. Zu Absatz 7(alt): Dieser Absatz konnte wegen Doppelung entfallen, da die Teilnahme am klinikinternen Qualitätsmanagement bereits unter I.5.5 Absatz 1 normiert ist.	[streichen]

PatV	GKV-SV, DKG
Zu I.1.2 Absatz 8 (neu): Dieser neu eingefügte Absatz nimmt Bezug auf die starke Empfehlung Nr. 6 der AWMF-S2K-Leitlinie 087-001. Danach soll jederzeit auf der Wochenbettstation eine qualifizierte Pflegekraft oder Hebamme präsent sein, die Störungen in der Neonatalperiode erkennt und in Absprache mit dem verantwortlichen Arzt ohne Zeitverlust handelt und diagnostische Schritte initiieren kann.	[streichern]

Obwohl die Empfehlung in der Leitlinie als obligat bezeichnet wird, wird diese neue Anforderung im ersten Schritt als weitere Anforderung (WA) in die QFR-RL eingeführt mit dem Ziel, eine qualitative Verbesserung der Versorgung anzuregen und die Entwicklung beobachten zu können. Eine **DHV-Hebammenbefragung von 2015** hatte ergeben: *"Auch von den Wochenbettstationen werden zum Teil sehr ungünstige Betreuungsschlüssel berichtet. Jede vierte Hebamme ist dort für mehr als 10 Mutter-Kind-Paare verantwortlich, weitere 10 % der Hebammen sogar für mehr als 16 Mutter-Kind-Paare."* Die Arbeitssituation der angestellten Hebammen in Kliniken, Deutschen Hebammenverbandes in Zusammenarbeit mit dem Picker Institut Deutschland gGmbH, S. 7 (https://www.hebammen-nrw.de/cms/fileadmin/redaktion/Aktuelles/pdf/2016/DHV_Hebammenbefragung_Nov_2015_final.pdf, zuletzt abgerufen am 1.2.2023). Das IGES-Institut hat in einem Gutachten 2019 festgestellt: *"Etwas mehr als zwei Drittel der Mütter waren auch mit der Betreuung auf der Wochenbettstation oder auf der Neonatologie sehr oder eher zufrieden (68 %)."* (IGES, Stationäre Hebammenversorgung, Gutachten für das BMG, September 2019 S. 234, https://www.iges.com/sites/iges.de/myzms/content/e6/e1621/e10211/e24893/e24894/e24895/e24897/attr_objis24976/IGES_stationaere_Hebammenversorgung_092019_ger.pdf, zuletzt abgerufen am 1.2.2023). Das ist im Vergleich zur sonst sehr hohen Zufriedenheit verhältnismäßig wenig. Das bestätigt sich auch in anderen Gutachten, die im IGES-Gutachten erwähnt werden auf Seite 44: *"Etwas weniger zufrieden wären die befragten Mütter dagegen mit der Betreuung auf der Wochenbettstation, vgl. dazu Sander et al. 2019, Kohler und Bärnighausen 2018, Sander et al. 2018a, Loos et al. 2015,)."*

II.2.1 Ärztliche Versorgung (Neonatologie)

GKV-SV	DKG
<p style="text-align: center;">II.2.1 Ärztliche Versorgung (Neonatologie)</p> <p>Zu II.2.1 Absatz 1: Dieser Absatz wurde teilweise neu gefasst. Die bisherige Anforderung, dass die Leitung der Neonatologie einer entsprechenden Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde jeweils mit dem Schwerpunkt „Neonatologie“ obliegt, wird grundsätzlich beibehalten. Bisher wurde neben der ärztlichen Leitung auch die Qualifikation der stellvertretenden ärztlichen Leitung konkret normiert, wobei eine Aufnahme der Leitungstätigkeit bereits vor Abschluss der nötigen Qualifikation ermöglicht wurde. In der Empfehlung 16 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S.311) gelten für Leitung und Stellvertretung dieselben</p>	<p><u>Zu Absatz 1: Die Leitlinie „Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland“ (AWMF-Leitlinien-Register Nr. 087-001) spricht die konsensusbasierte Empfehlung aus: „Die ärztliche Leitung der Behandlung eines Früh- und Reifgeborenen mit Level-2-Kriterien soll bis mindestens 28 Tage nach dem errechneten Geburtstermin durchgängig durch einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit dem</u></p>

Qualifikationsanforderungen. Dies aufgreifend und im Sinne einer weniger kleinteiligen Normierung wurde der erste Absatz umformuliert und die Anforderung entsprechend der Leitlinie angepasst. Die Anforderung in Satz eins ist eine Mindestanforderung.

Auch die der Empfehlung 35 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S.315) entsprechende Vorgabe einer fachärztlich qualifizierten Behandlungsleitung in Satz 2 bleibt weiterhin bestehen und wurde nur sprachlich neu gefasst. Dabei umfasst die Neonatologie die Behandlung von Früh- und Reifgeborenen, die den Aufnahmekriterien eines Perinatalzentrums Level 1 oder Level 2 entsprechen bis mindestens 28 Tage nach dem errechneten Geburtstermin. Die Anforderung des zweiten Satzes ist eine Mindestanforderung.

Zu II.2.1 Absatz 2: Dieser Absatz bleibt unverändert. Die Anforderung findet sich auch in der AWMF-Leitlinie 087-001 (S.315) in der Empfehlung 36. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.

Zu II.2.1 Absatz 3: Die Verneinung in dem Absatz wurde sprachlich präzisiert und vereinfacht. Rufbereitschaftsdienst wurde in Rufbereitschaft geändert. Es wurde ein Verweis auf die Anforderung gemäß Absatz 2 aufgenommen. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.

II.2.2 Pflegerische Versorgung

Zu I.2.2 Absatz 1: Dieser Absatz bleibt unverändert. Die Anforderung folgt der Empfehlung 18 AWMF-Leitlinie ebenso wie der Vorgabe der Leitlinie, dass eine jederzeitige Präsenz, d.h. 24-Stunden-Präsenz einer qualifizierten Pflegekraft mit Erfahrung und Qualifikation in der Betreuung eines gesunden Neugeborenen obligat ist (siehe AWMF-Leitlinie 087-001, S.309). Die Anforderungen in dem Absatz sind eine Mindestanforderung.

Zu II.2.2 Absatz 2 und Absatz 3: Dieser Absätze bleiben unverändert. Absatz 2 dient zur Befähigung, die Anforderung in Absatz 1 umsetzen zu können. Die Anforderungen der beiden Absätze sind jeweils eine Mindestanforderung.

Schwerpunkt „Neonatologie“ erfolgen; der Vertreter soll über die gleichen Qualifikationen verfügen.“ (Konsensusbasierte Empfehlung Nr. 35). Wie auch schon bei Versorgungsstufe I unter Nr. I.2.1 ist dieses Kriterium bereits als Qualitätsanforderung in der Richtlinie festgelegt, es wird lediglich die Formulierung angeglichen. Die Qualitätsanforderung bezüglich der Stellvertretung stellt, ebenfalls wie unter Nr. I.2.1, dar und wird von Absatz 1 gelöst in einen separaten Absatz.

Zu Absatz 4 und 5: Der bisherige Absatz 4 wird neu gefasst und die beiden bisher darin enthaltenen Anforderungen der Rufbereitschaft und der Verfügbarkeit spezialisierter ärztlicher Expertise im Bereich Neonatologie werden als separate Qualitätsanforderungen in separaten Absätzen gefasst. Die Leitlinie „Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland“ (AWMF-Leitlinien-Register Nr. 087-001) spricht zur ärztlichen Versorgung in der Neonatologie keine konsensusbasierten Empfehlungen aus, führt aber im Text auf S. 22 aus: „Es soll die ärztliche Versorgung der Früh- und Reifgeborenen mit permanenter Arztpräsenz im neonatologischen Intensivbereich sichergestellt sein, zudem soll ein Rufdienst mit der

Zu II.2.2 Absatz 4: Die Schichtregel im Rahmen der QFR-RL zielt auf die Sicherstellung der Anwesenheit einer Mindestanzahl der am höchsten qualifizierten Pflegekräfte in Bezug auf die pflegerische Versorgung von unreifen Frühgeborenen zu jeder Zeit - also in jeder Schicht- ab. Dies dient der Sicherstellung der jederzeitigen Anwesenheit von ausreichend Pflegepersonal mit dem umfangreichsten Kompetenzset. Für den Fall, dass schwierige Pflegesituationen auftreten, ist damit gemäß QFR-RL mindestens eine Pflegekraft auf der Station vorhanden, deren Kompetenzen einen situationsgerechten Umgang gewährleisten. Damit ist zum einen ein Mindestmaß an Kompetenzbasis in der neonatologischen Pflege zur Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen Versorgung gewährleistet. Des Weiteren werden durch diese Vorgabe Synergieeffekte innerhalb des Pflegepersonals ermöglicht, welche die Kompetenzbildung auch bei geringer qualifizierten Pflegekräften durch geteiltes Wissen fördern kann. Damit kann das Kompetenzniveau des gesamten Pflegepersonals über die Zeit gesteigert werden und Überbelastungen des Teams, insbesondere in Notfallsituationen, können verhindert werden. Damit kann einer Patientengefährdung in schwierigen Pflegesituationen entgegengewirkt werden. Die Pflege von schwerkranken, teilweise palliativ begleiteten Kindern und deren Familien erfordert ein Höchstmaß kompetenter Ausbildung. Im Rahmen der QFR-RL weisen Gesundheits- und Kinderkrankenpflegekräfte den höchsten Kompetenzstandard für die Versorgung von sehr unreife Frühgeborene und deren Familien auf. Dies berücksichtigend wurde die Soll-Anforderung in eine Muss-Anforderung geändert. Damit ist die Anforderung des Absatzes eine Mindestanforderung.

Zu II.2.2 Absatz 5: Der Absatz wurde gendgerecht überarbeitet und der verjährte Stichtag gestrichen. Zusätzlich wurde gemäß der neuen Leitlinienempfehlung 19 (S.311) der Pflegeschlüssel angepasst. Es gilt damit ein übergeordneter Pflegeschlüssel für alle dort behandelte Früh- und Reifgeborenen von 1:2. Die Neuregelung orientiert sich weitgehend an der aktuellen AWMF-Leitlinie. Die AWMF-Leitlinie empfiehlt für die Besetzung der neonatologischen Intensivstation in der Regel einen Personalschlüssel von mindestens **1:2 pro Schicht** (Verhältnis Pflegekraft zu Früh- und

Schwerpunktqualifikation Neonatologie zur Verfügung stehen.“ Dies ist in der Richtlinie umgesetzt.

Zu II.2.2 Versorgungsstufe II: Neonatologie: Pflegerische Versorgung

Die Regelungen in zur pflegerischen Versorgung in der Neonatologie sind – nur mit der Ausnahme des Zahlenwertes unter Absatz 2 von 30 anstatt 40 Prozent – identisch zu denen für Versorgungsstufe I unter I.2.2. Die konsensusbasierte Empfehlung Nr. 18 der Leitlinie „Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland“ (AWMF-Leitlinien-Register Nr. 087-001) („Die Pflegekräfte sollen über eine Kinderkrankenpflegeausbildung oder die Zusatzqualifikation Pädiatrische Intensivpflege verfügen. Die neonatologische Pflege soll den Prinzipien der entwicklungsfördernden und Familien-zentrierten Pflege folgen.“) ist im allgemeinen Teil der Leitlinie verortet, der Versorgungsstufen-übergreifende Empfehlungen formuliert. Die Anpassungen erfolgen daher identisch zu denen unter Nr. I.2.2, zur Begründung siehe dort.

[streichen]

Neugeborenen; Empfehlung 19 zusammen mit Empfehlung 25). Dieser grundsätzliche Pflegepersonalschlüssel wird entsprechend übernommen. Abweichend hiervon sieht die AWMF-Leitlinie Ausnahmen vor (Empfehlungen 20 und 21), die ebenfalls in die QFR-RL übernommen wurden. Eine Ausnahme gilt für Früh- und Reifgeborene mit einem erhöhten Pflegebedarf. Für diese Patientenklientel soll unter den genannten Kriterien (Empfehlung 20) ein Pflegepersonalschlüssel von 1:1 umgesetzt werden. Als weitere Ausnahme ist für Früh- und Reifgeborene ein Pflegepersonalschlüssel von 1:4 vorgesehen, wenn ausschließlich die in der Empfehlung 21 genannten Kriterien vorliegen sind.

Der nach der AWMF-Leitlinie grundsätzlich empfohlene Pflegeschlüssel von 1:2 wird auch von der Empfehlung zur Struktur und Ausstattung von Intensivstationen der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI v. 30.11.2010, erstellt von G. Jorch u.a.) empfohlen. Diese hat sich eingehend mit der Personalausstattung in der Pflege befasst. In dieser Publikation wird auf Intensivtherapiestationen mit hoher Evidenz ein Pflegepersonal-schlüssel von 1:2 pro Schicht empfohlen. Die Gruppe besonders gefährdeter Kinder mit einer personalintensiven Pflegebedürftigkeit sollte weiterhin eine 1:1-Pflege erhalten. Dieser Pflegepersonalschlüssel wäre auch für Patienten mit einem Geburtsgewicht > 1.500 g anwendbar, wenn es die Krankheitsschwere des Patienten erfordert. Die von der DIVI ausgesprochenen Empfehlungen beziehen sich ausschließlich auf die reine Pfllegetätigkeit.

Somit werden durch die bisherige Regelung ermöglichten Personalverschiebungen zwischen den bisher von der Richtlinie adressierten Patientengruppen und den nicht von der Richtlinie umfassten Patientengruppen verhindert. Ausnahmen von dem übergeordneten Pflegeschlüssel werden in Absatz 6 und Absatz 7 geregelt. Gemäß der neuen Leitlinienempfehlung (Empfehlung 22, S. 311) soll *„Pflegepersonal, welches in der Schicht ausschließlich für Leitungs-, Schulungs- und administrative Aufgaben verantwortlich ist, [...] in die Kalkulation der oben geforderten Mindestbesetzung nicht eingehen.“* Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.

Zu II.2.2 Absatz 6: Der Absatz wurde gendgerecht überarbeitet und der verjährte Stichtag gestrichen. Zusätzlich wurde gemäß der neuen Leitlinienempfehlung 19 (S.311) der Pflegeschlüssel angepasst. Es wird damit eine konkrete Ausnahme zu dem Pflegeschlüssel in Absatz 5 definiert in Abhängigkeit von konkreten Kriterien. Die Aufnahme der Kriterien erfolgt vor dem Hintergrund der Leitlinienempfehlung 20 (S.311). Sobald mindestens eines der definierten Kriterien auftritt, muss das Kind mit einem Pflegeschlüssel von **1:1** versorgt werden. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.

Zu II.2.2 Absatz 7 (neu): Dieser Absatz wurde neu gefasst. Er definiert die zweite konkrete Ausnahme zu dem Pflegeschlüssel in Absatz 5. Wenn die definierten Kriterien auftreten, kann der Pflegeschlüssel auf **1:4** angepasst werden. Die Aufnahme der Kriterien erfolgt vor dem Hintergrund der Leitlinienempfehlung 21 (S.311). Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.

Zu II.2.2 Absatz 8 (Absatz 7 alt): Dieser Absatz bleibt unverändert und wird nur neu nummeriert.

Zu II.2.2 Absatz 9 (bisher 8): Vor dem Hintergrund der Leitlinienempfehlung 25 (S.312) wird zu deren Umsetzung geregelt, dass ein klinikintern festzulegendes Klassifikationssystem für die weiteren Intensiv-Patientinnen und Intensiv-Patienten verwendet werden muss. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.

GKV-SV	DKG, LV
[streichen]	<p>Zu II.2.2. Absätze 2, 5 bis 7 und 10: Der in den Ländern durchgeführte klärende Dialog lässt deutlich erkennen, dass die Personalvorgaben der QFR-RL, insbesondere die Personalschlüssel, als zu starr angesehen werden. Den klärenden Dialogen kann auch entnommen werden, dass der adäquate Versorgungs- und Betreuungsaufwand der Frühgeborenen sich nicht uneingeschränkt am Geburtsgewicht festmachen lässt. Selbst die Festlegung der British Association of Perinatal Medicine (BAPM), auf die sich der G-BA beruft, sowie die S-2k- Leitlinie „Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland“ (AWMF-Registernr.: 087-001, in ihrer Fassung vom 31.03.2022, im weiteren „S-2k-Leitlinie“ genannt), orientieren sich an der <u>individuell notwendigen Pflegeintensität</u> der betreuten Patienten. Damit umfassen die Kriterien der BAPM und S-2k-Leitlinie unterschiedslos Früh- und Reifgeborene, bei denen bei bestimmten Krankheitsbildern ein ähnlich hoher Pflegebedarf besteht. Deutlich wurde zudem, dass die Personalschlüssel zu Pflegeengpässen bei den</p>

Frühgeborenen >1500g und in anderen Bereichen der Allgemeinpädiatrie geführt haben. Um die Personalvorgaben der QFR-RL zu erfüllen, kommt es immer wieder zu vermehrten Aufnahmestopps/Kapazitätseinschränkungen sowie zu verringerter Aufnahmebereitschaft und damit zu medizinisch nicht indizierten Verlegungen in weit entfernte Perinatalzentren.

Darüber hinaus bestehen nicht unerhebliche Zweifel an der medizinischen Evidenz der bislang in der QFR-RL vorgegebenen, starr an das Gewicht geknüpften Personalschlüssel. Die Vorgaben für den Personalbedarf von Früh- und Reifgeborenen sollten sich deshalb an der patientenindividuellen Pflegebedürftigkeit und demnach an dem patientenindividuellen Pflegebedarf orientieren und auch moderne Pflegemethoden – wie das sogenannte minimal handling – berücksichtigen.

Die Neuregelung orientiert sich weitgehend an der aktuellen S-2k-Leitlinie. Die S-2k-Leitlinie empfiehlt für die Besetzung der neonatologischen Intensivstation in der Regel einen Personalschlüssel von mindestens **1:2 pro Schicht** (Verhältnis Pflegekraft zu Früh- und Neugeborenen; Empfehlung 19). Dieser grundsätzliche Pflegepersonalschlüssel wird entsprechend übernommen. Abweichend hiervon sieht die S-2k-Leitlinie Ausnahmen vor (Empfehlungen 20 und 21), die ebenfalls in die QFR-RL übernommen wurden. Eine Ausnahme gilt für Früh- und Reifgeborene mit einem erhöhten Pflegebedarf. Für diese Patientenklientel soll unter den genannten Kriterien (Empfehlung 20) ein Pflegepersonalschlüssel von 1:1 umgesetzt werden. Als weitere Ausnahme ist in der S-2k-Leitlinie für Früh- und Reifgeborene ein Pflegepersonalschlüssel von 1:4 vorgesehen, wenn ausschließlich die in der Empfehlung 21 genannten Kriterien vorliegen sind. Um die Personalvorgaben der QFR-RL angemessen zu gestalten und zu vermeiden, dass es zu Pflegeengpässen und in der Folge suboptimaler Versorgung in der Neonatologie und Pädiatrie kommt, ist in Abs. 7 der Richtlinie, statt die Leitlinienempfehlung als normative Vorgabe zu übernehmen, ein offener Pflegeschlüssel festgelegt. Dieser erlaubt eine bedarfs- und situationsgerechte Versorgung dieser Früh- und Reifgeborenen. Bisher war dieser Pflegeschlüssel in Abs. 10 verortet, der nun überflüssig ist und gestrichen wird.

Der nach der S-2K-Leitlinie grundsätzlich empfohlene Pflegeschlüssel von 1:2 wird auch von der Empfehlung zur Struktur und Ausstattung von Intensivstationen der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI v. 30.11.2010, erstellt von G. Jorch u.a.) empfohlen. Diese hat sich eingehend mit der Personalausstattung in der Pflege befasst. In dieser Publikation wird auf Intensivtherapiestationen mit hoher Evidenz ein Pflegepersonalschlüssel von **1:2 pro Schicht** empfohlen. Die Gruppe besonders gefährdeter Kinder mit einer personalintensiven Pflegebedürftigkeit sollte weiterhin eine 1:1-Pflege erhalten. Dieser Pflegepersonalschlüssel wäre auch für Patienten mit einem Geburtsgewicht > 1.500 g anwendbar, wenn es die Krankheitsschwere des Patienten erfordert. Die von der DIVI ausgesprochenen Empfehlungen beziehen sich ausschließlich auf die reine Pflgetätigkeit.

GKV-SV	DKG
<p>Zu Absatz 9 alt und 10 alt: Beide Absätze wurden gestrichen. Absatz 9 entfällt zur Minimierung des Dokumentationsaufwandes für die neonatologischen Intensivstationen. Absatz 10 regelte bisher die Versorgung der weiteren Patienten, die nicht durch die Pflegeschlüssel gem. den alten Absätzen 5 und 6 versorgt wurden. Durch die Neufassung von Absatz 5 und 6 und dem neuen Absatz 7 wurde diese Regelung obsolet.</p> <p>Zu Absatz 10 (bisher 11): Die Regelung wurde sprachlich überarbeitet und konkretisiert. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.</p> <p>Zu Absatz 12 alt und 13 alt: Beide Absätze konnten wegen Doppelung zu § 8 entfallen</p>	<p>[streichen]</p>

PatV	DKG	GKV-SV, DKG
<p>Zu II.2.3. Entwicklungsfördernde Pflege:</p> <p>Nach der Empfehlung 18 der S2K-soll die neonatologische Pflege den Prinzipien der entwicklungsfördernden und Familien-zentrierten Pflege folgen, da dies für die Entwicklung und die Eltern-Kind-Bindung fördernd ist. Zu diesem Zweck stellt der Standort auch Möglichkeiten der Mitaufnahme eines Elternteils sowie des Rooming- in zur Verfügung. Es handelt sich hier um eine neue Anforderung im Sinne einer als weiteren Anforderung.</p>	<p><u>Zu II.2.3. Entwicklungsfördernde Pflege</u></p> <p><u>Die Anpassung erfolgt analog zu Nr. 1.2.3 auf Basis der konsensusbasierten Empfehlung Nr. 18 der Leitlinie „Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland“ (AWMF-Leitlinien-Register Nr. 087-001).</u></p>	<p>[streichen]</p>

GKV-SV	DKG
<p>II.3 Infrastruktur</p> <p>Zu II.3.1 und II.3.2: Der Entbindungsbereich bezeichnet den Kreißaal mit angrenzenden Bereichen zur präpartalen Überwachung der Schwangeren. Diese Anforderung ist unverändert geblieben und eine Mindestanforderung. Zu II.3.2: Auch für den Entbindungsbereich ist – entsprechend der neonatologischen Intensivstation – ein</p>	<p><u>Zu II.3.1 Versorgungsstufe II: Infrastruktur: Lokalisation von Geburtsbereich und neonatologischer Intensivstation</u></p> <p><u>Die Klarstellung bezüglich des Standortbezugs der Richtlinie</u></p>

<p>Blutgasanalysegerät so vorzuhalten, dass es innerhalb von drei Minuten erreichbar ist.</p> <p>Zu II.3.3 Absatz 1 bis 3: Absatz 1 und 2 bleiben unverändert, in Absatz 3 wird „oder unmittelbar benachbart“ gestrichen. In einem Perinatalzentrum Level II ist es unabdingbar, dass die aufgezählten Geräte direkt auf der neonatologischen Station verfügbar sind. Bei der benachbarten Verortung besteht die Gefahr, dass ein Gerät bei Bedarf bereits von anderen Stationen verwendet wird und damit nicht direkt zur Verfügung steht. Für das vulnerable Patientenkollektiv ist ein direkter Zugriff auf die notwendigen Geräte lebensnotwendig und kann so sichergestellt werden. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.</p> <p>Absatz 4 wird gestrichen, da das Blutgasgerät bei den unter Absatz 3 aufgezählten Geräten inkludiert ist. Bei einer Verfügbarkeit auf der neonatologischen Intensivstation wird eine Erreichbarkeit von unter drei Minuten vorausgesetzt.</p>	<p><u>erfolgt analog zu Nr. I.3.1. Zur Begründung s. dort.</u></p> <p>[streichen]</p>
--	--

Zu II.4 Ärztliche und nicht-ärztliche Dienstleistungen

GKV-SV	LV
<p>Zu II.4.1: Der Absatz ist inhaltlich unverändert geblieben. Sprachlich wurde der Rufbereitschaftsdienst in die Rufbereitschaft umformuliert. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.</p>	<p>Zu I.4.1 und II.4: Der Begriff „Regeldienst“ wurden entfernt. Der „Regeldienst“ ist kein Dienst im engeren Sinne, sondern beschreibt lediglich einen Zeitraum, welcher nun an den entsprechenden Stellen konkret in der Richtlinie festgelegt wurde.</p>

DKG:

Zu II.4.1 Versorgungsstufe II: Ärztliche und nicht-ärztliche Dienstleistungen: Ärztliche Dienstleistungen

Die Klarstellung in Bezug auf die in Perinatalzentren zu gewährleistende kinder-kardiologische Versorgung erfolgt analog zu Versorgungsstufe I unter I.4.1. Zur Begründung s. dort.

GKV-SV	DKG
<p>Zu II.4.2: Die Aufnahme der Blutbank bzw. des Blutdepots erfolgt vor dem Hintergrund der AWMF-</p>	<p><u>Zu II.4.2 Versorgungsstufe II: Ärztliche und nicht-ärztliche</u></p>

Leitlinienempfehlung 15 (S. 310). Der gesamte Absatz stellt eine Mindestanforderung dar.

Zu den Erläuterungen zu II.4.1 und II.4.2: Die Erläuterung zu den Begriffen (1) bis (4) wurden in den Abschnitt A verschoben und können daher an dieser Stelle entfallen.

Zu II.4.3: In dem Absatz wurde der Bezug auf die Eltern präzisiert und auch Schwangeren gemäß den Kriterien in § 4 Abs. 2 bis 4 ergänzt. Zudem wurde hinzugefügt, dass die Betreuung durch qualifiziertes Personal zu erfolgen hat. Eine professionelle psychosoziale Betreuung von Schwangeren gemäß § 4 Abs. 2 bis 4 sowie Eltern von Früh- und kranken Neugeborenen kann zum Beispiel durch ärztliche oder psychologische Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Diplompsychologinnen und Diplompsychologen, Psychiaterinnen und Psychiater und darüber hinaus Sozialpädagoginnen und Sozialpädagogen bzw. Sozialarbeiterinnen und Sozialarbeiter erfolgen. Für die sprachliche Präzisierung des Zeitraums an dem die Betreuung verfügbar sein soll, wurde montags bis freitags um die Bezeichnung Regeldienst ergänzt. Damit wird auch zeitliche Rahmen der Verfügbarkeit konkretisiert. Diese Anforderung ist eine weitere Anforderung und stellt damit keine Mindestanforderung dar.

II.5 Qualitätssicherungsverfahren

Zu II.5.1 bis II.5.3 (alt): Grundsätzlich besteht gemäß § 39 Abs. 1a grundsätzlich für alle Patienten ein Recht auf Entlassmanagement. Damit kann die spezielle Anforderung im Rahmen dieser Richtlinie entfallen. Zudem wird in I.5.2 Absatz 2 die weiterbehandelnde Ärztin bzw. der Arzt durch die Regelung adressiert. Diese können aber nicht durch die QFR-RL geregelt werden. Auch daher war dieser Absatz zu streichen.

Zu Abschnitt II.5.3 (alt): Sofern über den Entlassungszeitpunkt des Kindes hinaus bestehende Funktionsdiagnosen einen komplexen Interventionsbedarf begründen und aufgrund negativer Kontextfaktoren bei der Umsetzung und Organisation der Interventionen eine familiäre Überlastungssituation droht, kann das Krankenhaus die Sozialmedizinische Nachsorge nach § 43 Abs. 2 SGB V verordnen, wenn die entsprechenden Anspruchsvoraussetzungen

Dienstleistungen: Nicht-ärztliche Dienstleistungen

Analog zu Versorgungsstufe I wird als in Perinatalzentren Level 2 vorzuhaltenden Dienstleistung eine Blutbank/ein Blutdepot ergänzt. Die Anpassung erfolgt auf Basis der konsensusbasierten Empfehlung Nr. 15 der Leitlinie „Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatalogischen Versorgung in Deutschland“ (AWMF-Leitlinien-Register Nr. 087-001).

Zu II.4.3 Versorgungsstufe II: Ärztliche und nicht-ärztliche Dienstleistungen: Psychosoziale Betreuung

Klarstellung analog zu Nr. I.4.3, zur Begründung s. dort.

Zu II.5.5 Versorgungsstufe II: Qualitätssicherungsverfahren

Die Anpassungen in II.5.5 Absatz 1 und 3 erfolgen analog zu denen in Nr. I.5.5 Absatz 1 und 2. Zur Begründung s. dort.

[streichen]

(Bestimmung des GKV Spitzenverbandes gemäß § 43 Abs. 2 SGB V) vorliegen. Eine Regelung dessen im Rahmen der Richtlinie ist daher nicht notwendig und wurde gestrichen.

Zu II.5. 1 (neu, vorher II.5.4): Hier wurde ein neugefasster Verweis aufgenommen, der den Zusammenhang zwischen den durchzuführenden Qualitätssicherungsmaßnahmen und den gem. Anlage 4 definierten Dokumentationen herstellt. Somit wird erklärt, dass die Nachuntersuchungen entsprechend Spiegelstrich 2 in die zu befüllenden Tabellen 3A und 3B eingehen. Insgesamt ist diese Anforderung eine weitere Anforderung und stellt damit keine Mindestanforderung dar.

Zu II.5. 2 (neue, vorher II.5.5): Bisher hatte diese Anforderung keine einzelnen Absätze. Das wurde strukturell geändert und Absatz 1 und 3 neu gefasst.

Zu Absatz 1 neu: Ein Teil wurde zur Sicherstellung eines gleichen Vorgehens entsprechend der Anforderung für Level I neu gefasst. Zudem wurde diese um die Anforderungen aus II.1.2. Absatz 7 ergänzt. Diese Anforderung ist eine weitere Anforderung und stellt damit keine Mindestanforderung dar.

Zu Absatz 2 neu: Der Absatz stellt den alten Inhalt des alten II.5.5 dar und bleibt unverändert. Diese Anforderung ist eine weitere Anforderung und stellt damit keine Mindestanforderung dar.

Zu Absatz 3 neu: Dieser Absatz wurde entsprechend dem Absatz 2 von Abschnitt I.5.5 für Perinatalzentren Level I gefasst. Die genaue Definition der teilnehmenden Fachbereiche wurde dort aus der Richtlinie entfernt. Weiterhin bleibt die Maßgabe bestehen, dass an der interdisziplinären Fallbesprechung mindestens folgende Fachbereiche, Disziplinen und Berufsgruppen teilnehmen:

- Geburtshilfe einschließlich einer Hebamme oder eines Entbindungspfleger,
- Neonatologie einschließlich einer Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder eines Gesundheits- und Kinderkrankenpflegers,

<ul style="list-style-type: none"> • bei Bedarf psychosoziale Betreuung nach I.4.3, Humangenetik, Pathologie, Krankenhaushygiene, Kinderchirurgie und Anästhesie. <p>Die Durchführung der Fallbesprechung ist in der Patientenakte zu dokumentieren. Diese Anforderung ist eine weitere Anforderung und stellt damit keine Mindestanforderung dar.</p>	
---	--

Zu III

GKV-SV	DKG
<p>- Versorgungsstufe III: Perinataler Schwerpunkt</p> <p>Der ganze Abschnitt entsprechend der Gliederung der Perinatalzentren nach einzelnen Fachbereichen gegliedert. Wo notwendig wurden einzelne neue Abschnitte gebildet um eine bessere Lesbarkeit und Handhabbarkeit zu gewährleisten.</p> <p>Zu III.1: Der bestehende Absatz III.1.1 wurde sprachlich an den geltenden Standortbezug angepasst. Die Möglichkeit einer kooperierenden Kinderklinik wurde mit Bezug auf die AWMF-Leitlinie gestrichen, wo auf S.314 deutlich betont wird, dass eine neonatologische Behandlung in einer Geburtsklinik ohne angeschlossene Kinderklinik nicht sachgerecht ist. Diese Anforderung stellt eine Mindestanforderung dar.</p> <p>III.1.1 Ärztliche Versorgung (neu)</p> <p>Zu Absatz 1: Dieser neue Absatz definiert, dass Schwangere mit drohender</p>	<p><u>Der ganze Abschnitt wird entsprechend der Gliederung der Perinatalzentren nach einzelnen Fachbereichen gegliedert. Wo notwendig wurden einzelne neue Abschnitte gebildet um eine bessere Lesbarkeit und Handhabbarkeit zu gewährleisten.</u></p> <p><u>Qualitätsanforderungen an den Fachbereich Geburtshilfe waren für Versorgungsstufe III bisher nicht in der Richtlinie festgelegt. Sie werden auf Basis der kKonsensusbasierten Empfehlungen der Leitlinie „Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland“ (AWMF-Leitlinien-Register Nr. 087-001) – wie auch in Nr. I und II aufgeteilt in ärztliche und hebammenhilfliche Versorgung – neu aufgenommen.</u></p> <p><u>Zu III.1.1 Versorgungsstufe III: Geburtshilfe: Ärztliche Versorgung</u></p> <p><u>Zu Absatz 1: Die Leitlinie „Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland“ (AWMF-Leitlinien-Register Nr. 087-001) spricht die konsensusbasierte Empfehlung aus: „Wenn Schwangere mit einer drohenden Frühgeburt und geschätzten Geburtsgewicht von mindestens 1.500 g oder mit einem Gestationsalter von 32+0 bis ≤ 36+6 SSW in einem Perinatalen Schwerpunkt betreut werden, soll die Betreuung durch einen Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, der unmittelbar tätig werden kann, erfolgen.“ (konsensusbasierte Empfehlung Nr. 29). Dieser Empfehlung liegt ein Konsens, jedoch nicht, wie fast allen anderen konsensusbasierten Empfehlungen der Leitlinie, ein starker Konsens der Autoren zu Grunde. Es wird davon ausgegangen, dass dies auf das strittige Aufnahmekriterium von ≤ 36+6 SSW statt wie in der aktuell geltenden Richtlinie ≤ 35+6 SSW für die Versorgungsstufe III zurückzuführen ist, die</u></p>

<p>Frühgeburt in einem Perinatalen Schwerpunkt aufgenommen werden dürfen, wenn entsprechendes fachärztliches Personal dafür im Einsatz ist, und wurde entsprechend der Empfehlung 29 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S.314) aufgenommen. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.</p> <p>Zu Absatz 2: Dieser Absatz wurde, der Empfehlung 30 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S.314) folgend, aufgenommen. Es wird damit in bestimmten Situationen die Betreuung durch in Ultraschall und Dopplersonographie erfahrenes fachärztliches Personal vorgegeben. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.</p>	<p><u>Empfehlung im Übrigen, im Sinne einer Empfehlung des Facharzt-Verfügbarkeit, aber konsentierbar ist. Die Gründe für die Beibehaltung des Aufnahmekriteriums von $\leq 35+6$ SSW für Perinatale Schwerpunkte sind unter den Tragenden Gründen der Änderung in § 4 erläutert. Dementsprechend wird die Empfehlung der Leitlinie mit Modifikation zur Beibehaltung der geltenden Grenze des Gestationsalters umgesetzt.</u></p> <p><u>Zu Absatz 2: Die Leitlinie „Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland“ (AWMF-Leitlinien-Register Nr. 087-001) spricht die konsensusbasierte Empfehlung aus: „Die Betreuung von Schwangeren mit Wachstumsrestriktion des Fetus in einem Perinatalen Schwerpunkt soll durch einen in Ultraschall und Dopplersonographie erfahrenen Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit entsprechender nachweisbarer Expertise (z. B. DEGUM-Stufe II) erfolgen.“ (Konsensusbasierte Empfehlung Nr. 30). Dieses Kriterium war bisher nicht in der Richtlinie festgelegt und wird neu als Qualitätsanforderung aufgenommen. Der beispielhafte Verweis auf ein konkretes Zertifikat ist im Richtlinientext nicht erforderlich und wird daher ausgespart.</u></p> <p>Der GKV-SV schlägt in Abschnitt 3 der Anlage 2 umfangreiche Änderungen vor, die im Zusammenhang mit den „Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland“ (AWMF-Leitlinien Register Nr. 087-001) stehen. Diesen Änderungsvorschlägen liegt keine Beauftragung durch den JA-QS zu Grunde.</p>
---	---

GKV-SV, DKG	DKG	PatV
[streichen]	<p><u>Zu III.1.2 Versorgungsstufe III: Geburtshilfe: Hebammenhilfliche Versorgung</u></p> <p><u>In Anlehnung an die Abschnitte I.1.2 und II.1.2 der Richtlinie werden auf Basis der konsensusbasierten Empfehlungen Nr. 3, 5 und 6 der Leitlinie „Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland“ (AWMF-Leitlinien-</u></p>	<p>Zu III.1.2 Hebammenhilfliche Versorgung</p> <p>Entsprechend der Level-übergreifenden Empfehlungen der AWMF-Leitlinie 087-001 „für jede geburtshilfliche Klinik“ wird dieser Abschnitt nur für den Perinatalen Schwerpunkt eingeführt mit dem Ziel, die hebammenhilfliche Versorgung zu verbessern. Bezüglich aller Anforderungen wird verwiesen auf die Ausführungen zu</p>

<u>Register Nr. 087-001) drei Qualitätsanforderungen in Bezug auf die hebammenhilfliche Leitung des Geburtsbereichs, die ständige Präsenz einer Hebamme, und die hebammenhilfliche Betreuung von Schwangeren sub partu aufgenommen.</u>	den entsprechenden Regelungen für Level-1 und Level-2 Standorte.
---	--

GKV-SV	DKG
<p>- Versorgungsstufe III: Perinataler Schwerpunkt</p> <p>Der ganze Abschnitt entsprechend der Gliederung der Perinatalzentren nach einzelnen Fachbereichen gegliedert. Wo notwendig wurden einzelne neue Abschnitte gebildet um eine bessere Lesbarkeit und Handhabbarkeit zu gewährleisten.</p> <p>Zu III.1: Der bestehende Absatz III.1.1 wurde sprachlich an den geltenden Standortbezug angepasst. Die Möglichkeit einer kooperierenden Kinderklinik wurde mit Bezug auf die AWMF-Leitlinie gestrichen, wo auf S.314 deutlich betont wird, dass eine neonatologische Behandlung in einer Geburtsklinik ohne angeschlossene Kinderklinik nicht sachgerecht ist. Diese Anforderung stellt eine Mindestanforderung dar.</p> <p>III.1.1 Ärztliche Versorgung (neu)</p> <p>Zu Absatz 1: Dieser neue Absatz definiert, dass Schwangere mit drohender Frühgeburt in einem Perinatalen Schwerpunkt aufgenommen werden dürfen, wenn entsprechendes fachärztliches Personal dafür im Einsatz ist, und wurde entsprechend der Empfehlung 29 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S.314) aufgenommen. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.</p> <p>Zu Absatz 2: Dieser Absatz wurde, der Empfehlung 30 der AWMF-Leitlinie 087-001 (S.314) folgend, aufgenommen. Es wird damit in bestimmten Situationen die Betreuung durch in Ultraschall und</p>	<p><u>Zu III.2.1 Versorgungsstufe III: Neonatologie: Ärztliche Versorgung</u></p> <p><u>Zu Absatz 1: Die Formulierung wird an die analogen Absätze unter Nr. I.2.1 und II.2.1 angepasst.</u></p> <p><u>Zu III.2.2 Versorgungsstufe III: Neonatologie: Pflegerische Versorgung</u></p> <p><u>Zu Absatz 1: In Satz 5 erfolgt eine Korrektur. Da Perinatale Schwerpunkte in der Regel keine neonatologischen Intensivstationen unterhalten, wird dies ersetzt durch die Formulierung aus Satz 1.</u></p> <p><u>Mit Satz 8 wird die Ergänzung vorgenommen, dass auch Gesundheits- und Krankenpfleger und Gesundheits- und Krankenpflegerinnen, die eine fachspezifische Weiterbildung abgeschlossen haben, Aufgaben in der Pflege von Frühgeborenen und kranken Neugeborenen übernehmen dürfen. Die Regelung besteht entsprechend bereits für Perinatalzentren Level 1 und 2 jeweils unter Nr. I.2.2 Absatz 1 Satz 8 und II.2.2 Absatz 1 Satz 8. Die Regelung entspricht auch der konsensusbasierten Empfehlung Nr. 18 der Leitlinie „Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland“ (AWMF-Leitlinien-Register Nr. 087-001): „Die Pflegekräfte sollen über eine Kinderkrankenpflegeausbildung oder die Zusatzqualifikation Pädiatrische Intensivpflege verfügen. Die</u></p>

Dopplersonographie erfahrenes fachärztliches Personal vorgegeben. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.

III.2.1 Ärztliche Versorgung - Neonatologie

Zu Absatz 1: Der bestehende Absatz III.1.3 ist in diesen Absatz aufgegangen und wurde sprachlich entsprechend der Anforderungen von Level I und Level II für eine einfache Lesbarkeit ausgestaltet. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.

Zu Absatz 2: Dieser Absatz wurde sprachlich an die Formulierungen der entsprechenden Anforderungen in Level I und II und die AWMF-Leitlinie 087-001 (S.315) angepasst. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.

Zu Absatz 3 (neu): Vor dem Hintergrund der AWMF-Leitlinie 087-001 (S.315) wurde die bestehende Nummer III.1.5 konkretisiert. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.

Zu Absatz 4: Die Umformulierung der vorherigen Nummer III.1.4 wurde sprachlich sowie vor dem Hintergrund der Leitlinienempfehlung 31 (S.314) vorgenommen. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.

Zu Absatz 5 (neu): Dieser Absatz wurde vor dem Hintergrund der Empfehlung 30 der AWMF-Leitlinie (S. 314) neu aufgenommen. Zudem adaptiert sie die entsprechenden Anforderungen der Perinatalzentren auf die Versorgungsstufe III. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.

III.2.2 Pflegerische Versorgung

Die alte Anforderung III.1.6 bleibt bestehen und ist in Anlehnung an die Leitlinienempfehlung 6 (S.308) zu sehen. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.

III.3 Infrastruktur (III.2 alt)

Zu III.3.1: Diese Anforderung wurde wegen der neuen Strukturierung neu nummeriert. Sie bleibt inhaltlich bestehen und ist

neonatologische Pflege soll den Prinzipien der entwicklungsfördernden und Familienzentrierten Pflege folgen.“

Zu III.3 Versorgungsstufe III: Infrastruktur

Zu III.3.1: Die Festlegung war zuvor unter III.1 verortet. Aufgrund der Neustrukturierung des Abschnitts analog zu den Abschnitten I und II wird sie in den bestehenden Abschnitt „Infrastruktur“ verschoben.

Zu III.4 Versorgungsstufe III: Qualitätssicherungsverfahren

Zu Satz 2: Die Regelung war zuvor unter III.1.7 verortet und wird im Rahmen der Umstrukturierung des Abschnitts an diese Stelle verschoben. Die Leitlinie „Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatalen Versorgung in Deutschland“ (AWMF-Leitlinien-Register Nr. 087-001) spricht die konsensusbasierte Empfehlung aus:

„In einem Perinatalen Schwerpunkt (Level III) sollen die Voraussetzungen gegeben sein,

- dass eine adäquate Versorgung von Mutter und Kind auch bei perinatalen Risiken und unerwarteten Notfällen gewährleistet ist.
- bei anhaltenden Problemen eine Verlegung in eine Einrichtung mit höherer neonatologischen Versorgungsstufe zeitgerecht erfolgt.“

(konsensusbasierte Empfehlung Nr. 32).

Gemäß der Formulierung der Leitlinie wird die Präzisierung „zeitgerecht“ in der bestehenden Regelung ergänzt.

Der GKV-SV schlägt in Abschnitt 3 der Anlage 2 umfangreiche Änderungen vor, die im Zusammenhang mit den „Empfehlungen für

<p>angelehnt an die Leitlinienempfehlung 32 (S.314). Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.</p> <p>Zu III.3.2: Vor dem Hintergrund der Leitlinienempfehlung 32 (S.314) wurde dieser Absatz neu gefasst. Diese Anforderung ist eine Mindestanforderung.</p> <p>Zu III.3.3: Die alte Anforderung III.3.3 bleibt unverändert und wurde vor dem Hintergrund der Leitlinienempfehlung 30 (S.314) bewertet. Diese Anforderung eine Mindestanforderung.</p> <p>III.4 Qualitätssicherungsverfahren</p> <p>Der alte Absatz bleibt unverändert. Diese Anforderung stellt eine weitere Anforderung dar.</p>	<p>die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland“ (AWMF Leitlinien-Register Nr. 087-001) stehen. Diesen Änderungsvorschlägen liegt keine Beauftragung durch den UA QS zu Grunde.</p>
---	---

GKV-SV	DKG
<p>IV Versorgungsstufe IV: Geburtsklinik</p> <p>Zu Absatz 1: Der alte Absatz bleibt bestehen und wird in Verbindung mit der Leitlinienempfehlung 28 (S.314) bewertet. Diese Anforderung stellt eine weitere Anforderung dar.</p> <p>Zu Absatz 2: Vor dem Hintergrund der Anforderungen an eine sachgerechte Betreuung gemäß Leitlinienempfehlung 28 (S.314) und im Kontext zu Leitlinienempfehlung 12 (S.310) wurde diese neue Anforderung aufgenommen. Ziel ist es, bei einer auftretenden Risikosituation oder der Zuverlegung einer Schwangeren <37+0 SSW konkrete und verbindliche Anweisungen für das Personal</p>	<p><u>Zu IV. Versorgungsstufe IV</u></p> <p><u>Zu Absatz 1 und 2: Die Leitlinie „Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland“ (AWMF-Leitlinien-Register Nr. 087-001) spricht spezifisch für die Versorgungsstufe IV nur eine konsensusbasierte Empfehlung aus:</u></p> <p><u>„Bei der Betreuung von Geburten in Geburtskliniken (Level IV) sollen folgende Voraussetzungen gegeben sein:</u></p> <p><u>Betreuung von Schwangeren am Termin ohne zu erwartende Komplikationen.</u></p> <p><u>Vermeidung von Neugeborenentransporten durch eine rechtzeitige präventive Verlegung bei Risikokonstellationen.</u></p> <p><u>Vermeidung einer neonatologischen Behandlung in einer Geburtsklinik ohne angeschlossene Kinderklinik.“</u></p> <p><u>(Konsensusbasierte Empfehlung Nr. 28)</u></p>

zur Hand zu haben, die in der entsprechenden Situation handlungsweisend sind. Damit soll die Anzahl der Schwangeren, die nicht in der für sie und ihr Kind richtigen Versorgungsstufe aufgenommen werden, reduziert wird. Diese Anforderung stellt eine weitere Anforderung dar.

Zu Absatz 3: Abweichungen von den unter Absatz 2 definierten SOPs soll in der einzelnen Patientenakte vermerkt werden. So soll Transparenz hergestellt und Lernpotentiale verdeutlicht werden. Diese Anforderung stellt eine weitere Anforderung dar.

Der Empfehlung liegt Konsens, jedoch kein starker Konsens zu Grunde, wieder aufgrund der Abgrenzung der Versorgungsstufen III und IV bezüglich des Aufnahmekriteriums Gestationsalter (36+0 SSW oder 37+0 SSW, also „am Termin“). Zur Begründung zur Beibehaltung des Kriteriums von 36+0 SSW, siehe § 4.

Im Übrigen wird die Empfehlung in Verbindung mit der Konsensusbasierten Empfehlung Nr. 12 der Leitlinie („Es sollen SOPs (Standard Operating Procedure), insbesondere für mütterliche und kindliche Notfälle, in schriftlicher Form vorhanden sein.“) umgesetzt und neu als Qualitätsanforderung in die Richtlinie eingeführt.

Ziel ist es, bei einer auftretenden Risikosituation oder der Zuverlegung einer Schwangeren <36+0 SSW konkrete und verbindliche Anweisungen für das Personal zur Hand zu haben, die in der entsprechenden Situation handlungsweisend sind. Damit soll die Anzahl der Schwangeren, die nicht in der für sie und ihr Kind richtigen Versorgungsstufe aufgenommen werden, reduziert werden.

In den Absätzen 4 und 5 werden die Inhalte der SOP näher bestimmt. Die Angaben unter Absatz 4 sollen Transparenz, Nachvollziehbarkeit und klare Zuständigkeit für die Erstellung und Aktualisierung der SOP sicherstellen. Absatz 5 präzisiert die Risikosituationen und Handlungskorridore, die in den SOPs zu adressieren sind. Die Ausgestaltung der SOP kann dabei an örtliche Gegebenheiten angepasst werden, die vorgenommene Aufzählung ist nicht als Gliederung verbindlich und nicht erschöpfend.

~~[streichen]~~

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. **Verfahrensablauf**

Am 25. Februar 2020 begann die AG QFR-RL mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In 29 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 dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zu den Vorschlägen des Unterausschusses 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 vom 31. Januar 2024 wurde das Stellungnahmeverfahren am TT. Monat 2024 eingeleitet. Die dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am TT. Monat 2024.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit [legte seine Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJ vor (**Anlage 2**).]/[hat mit Schreiben vom XXX mitgeteilt, dass er keine Stellungnahme abgeben werde (**Anlage 2**).]

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am TT. Monat 2024 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am TT. Monat 2024 durchgeführt (**Anlage 3**).

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde am TT. Monat 2024 fristgerecht zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingeladen.

5. **Fazit**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am TT. Monat 20XX beschlossen, die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborener zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

Die Länder gemäß § 92 Abs. 7f S. 1 SGB V tragen den Beschluss nicht/ mit.

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

6. **Zusammenfassende Dokumentation**

Anlage 1: An den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit versandter Beschlussentwurf zur Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborener sowie versandte Tragenden Gründe [wird nach Beschlussfassung ergänzt]

Anlage 2: Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit [wird nach Beschlussfassung ergänzt]

Anlage 3: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme nebst anonymisiertem Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den TT. Monat 20XX

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



BfDI

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Qualitätssicherung

ausschließlich per E-Mail an:
qs@g-ba.de

HAUSANSCHRIFT Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn

FON (0228) 997799-1310

E-MAIL Referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Herr Oster

INTERNET www.bfdi.bund.de

DATUM Bonn, 26.02.2024

GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1393

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

BETREFF **Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Neugeborene (QFR-RL): Änderung des Paragraphenteils und der Anlagen 1 und 2**

HIER euteStellungnahme nach § 91 Abs. 5a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)

BEZUG Ihr Schreiben vom 6. Februar 2024

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

ich danke Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zu o. g. Beschlussentwurf.

Die maßgebliche Neufassung des Paragraphenteils enthält 28 Dissense, die Neufassung der Anlage 2 der Richtlinie enthält weitere 179 Dissense. Die strittigen Punkte unterscheiden sich in fachlicher Hinsicht teilweise erheblich. Ich bitte um Verständnis, dass auf dieser Grundlage nur eine eingeschränkte datenschutzrechtliche Prüfung erfolgen kann.

Bedanken möchte ich mich zunächst dafür, dass die im Zuge des Stellungnahmeverfahrens vom 3. April 2023 zur Überarbeitung der QFR-RL erteilten Hinweise Beachtung gefunden haben und entsprechend umgesetzt wurden. Zum hiesigen Beschlussentwurf gebe ich folgenden Hinweis:

Im Zuge dieser Überarbeitung der Richtlinie sollen die alten Anlagen 1 („Aufnahme- und Zuweisungskriterien“) und 7 („Einheitliches Berichtsformat der Lenkungsorgane an den G-BA gemäß § 8 Absatz 11 QFR-RL“) gestrichen werden und die Nummerierung der ver-

bleibenden Anlagen entsprechend angepasst werden, sodass die neue Nummerierung wie folgt lautet:

- Anlage 1 Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in den Versorgungsstufen
- Anlage 2 Checklisten für das Nachweisverfahren zur Erfüllung von Qualitätsanforderungen an die perinatologischen Versorgungsstufen I bis III
- Anlage 3 Veröffentlichung der Ergebnisdaten der Perinatalzentren
- Anlage 4 Musterformular/Dokumentationshilfe zur schichtbezogenen Dokumentation von Fallzahl und Personaleinsatz auf der NICU
- Anlage 5 Einheitliches Berichtsformat der Lenkungsgremien an den G-BA gemäß § 8 Absatz 11 QFR-RL

Im § 8 Abs. 11 S. 4 und S. 7 QFR-RL n.F. wird auf eine 6. Anlage Bezug genommen. Hier bestehen keine Anhaltspunkte, was in Anlage 6 geregelt werden bzw. enthalten sein soll. Gleiches gilt für „Anlage 7“, die im Rahmen der tragenden Gründe im Zusammenhang mit § 8 Abs. 11 und unter „zu § 9 Klärender Dialog“ genannt wird: „Die Klarstellung in Absatz 11 Satz 7 war erforderlich, um hervorzuheben, dass die Veröffentlichung der Berichte gemäß Anlage 7 unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Vorgaben auf der Internetseite des G-BA zu erfolgen hat.“ Hier besteht noch Klarstellungs- und (ggf. lediglich redaktioneller) Anpassungsbedarf.

Für Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Oster