



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Herrn Michael Weller
Leiter der Abteilung 2
Gesundheitsversorgung,
Krankenversicherung
11055 Berlin

ausschließlich per E-Mail an
michael.weller@bmg.bund.de

gemäß § 91 SGB V
Unparteiisches Mitglied

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartnerin:
Katrin Krause
Sekretärin

Telefon:
030 275838150

Telefax:
030 275838 135

E-Mail:
katrin.krause@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
KM

Datum:
11. Oktober 2024

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 18. Juli 2024,
Ihr Schreiben vom 10. September 2024**

Sehr geehrter Herr Weller,

bezugnehmend auf Ihr Schreiben vom 10. Oktober 2024 geben wir gern zu den darin aufgeworfenen mehrheitlich fachlich-medizinischen Fragen die nachfolgende Stellungnahme ab.

Vorbemerkung:

Die bei Früh- und Reifgeborenen nachgewiesene hohe Mortalitätsrate bewirkt ein hohes Risikopotenzial bei der Versorgung. Häufig auftretende Komplikationen sind beispielsweise Hypothermie, Störung der Respiration, intrazerebrale Blutungen, Hypoglykämie, Infektionen und Retinopathie. Mit steigendem Gestationsalter sinkt das Risiko entsprechende Komplikationen zu entwickeln. Erforderlich ist damit eine aus einer Vielzahl von Einzelmaßnahmen bestehende Versorgung der Früh- und Reifgeborenen, für die ein am jeweiligen Behandlungsbedarf ausgerichtetes komplexes Behandlungssetting vorzuhalten ist.

Vor diesem Hintergrund besteht im Unterschied zu anderer Strukturrichtlinien des G-BA auch die in der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL) adressierte Versorgung der Früh- und Reifgeborenen nicht aus einer einzelnen Operation, welche unabhängig von der Dauer des stationären Aufenthaltes auf einen konkreten Tag eingegrenzt werden kann, sondern regelhaft aus einer Summe vieler, zeitlich über die Dauer des Aufenthaltes verteilter Einzelleistungen, die erst in ihrer Gesamtheit die Versorgung des Früh- oder Reifgeborenen im Sinne der QFR-RL darstellen (vgl. dazu LSG Niedersachsen-Bremen – Urte. v. 21. April 2015, L 4 KR 290/11, Urteilsabdruck Seite 11). Die Festlegung des konkreten Anwendungsbereichs der QFR-RL kann folglich auch nicht über die Ansteuerung konkreter Leistungen mittel ICD- oder OPS-Code,

sondern ausschließlich über die Aufnahme- und Zuweiskriterien und die damit verbundenen Vorgaben für die Risiko-adaptierte Versorgung von Früh- und Reifgeborenen in den konkret abgrenzbaren vier Versorgungsstufen vorgenommen werden.

Dabei wurde durch die Rechtsprechung nicht nur anerkannt, dass die vom G-BA in der QFR-RL bereits bisher festgelegten Vorgaben an die personelle, organisatorische und infrastrukturelle Ausstattung der vier abgrenzbaren Versorgungslevel einen positiven Einfluss auf die Versorgung der Früh- und Reifgeborenen haben. Vielmehr wurde von der Rechtsprechung ausdrücklich klargestellt, dass es sich bei den bisher in der QFR-RL festgelegten Vorgaben um Mindestanforderungen gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V handelt (vgl. dazu nur LSG Niedersachsen-Bremen – Urt. v. 21. April 2015, L 4 KR 290/11, Urteilsabdruck Seite 10 ff.). Bereits bisher erfolgte durch die in der QFR-RL enthaltenen Mindestanforderungen für jede der vier abgrenzbaren Versorgungsstufen die konkrete Vorgabe des für die Versorgung jeweils erforderlichen Behandlungssettings. Maßstab für die Festlegung des Behandlungssettings in den vier Versorgungsstufen war dabei der sich aus den Aufnahme- und Zuweiskriterien jeweils ableitbare Versorgungsbedarf der Früh- und Reifgeborenen.

Zudem wurde durch die Rechtsprechung mit konkretem Bezug auf die bereits bisher in der QFR-RL geregelten Mindestanforderungen klargestellt, dass die Entscheidung über die Auswahl und den Zuschnitt der Mindestanforderungen sowie deren konkrete Festlegung dem normativen Gestaltungsspielraum des G-BA unterliegen. Bei der konkreten Festlegung der bereits in der QFR-RL enthaltenen Mindestanforderungen hat der G-BA auch die gesetzlichen Grenzen dieses normativen Gestaltungsspielraums beachtet (vgl. nur LSG Niedersachsen-Bremen – Urt. v. 21. April 2015, L 4 KR 290/11, Urteilsabdruck Seite 10 ff.).

Im Ergebnis steht somit auch fest, dass bereits die in der bisherigen Fassung der QFR-RL enthaltenen Mindestanforderungen auf einer belastbaren Evidenzgrundlage unter Einbeziehung der seinerzeit vorliegenden AWMF S1-Leitlinie 087-001 beruhen.

Dieser Befund wird auch ausdrücklich in den zwischenzeitlich vorliegenden AWMF S2k Leitlinie 087-001 (Stand: 31. März 2021) sowie die AWMF S2k Leitlinie 087-002 (Stand: 11/2023) anerkannt. Wörtlich wird in beiden Leitlinien mit Konsensstärke 100% folgende Empfehlung (Nummer 26 bzw. Nummer 1) formuliert:

„Die in der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL) geregelten Voraussetzungen der Leistungserbringung, die Kriterien für die Einstufung in die perinatalogische Versorgung und die Vorgaben zur Risiko-adaptierten Versorgung von Schwangeren und Frühgeborenen sollen beachtet werden.“

Durch diese wörtlich übereinstimmenden Empfehlungen der AWMF Leitlinien werden die bereits bisher in der QFR-RL enthaltenen Mindestanforderungen inhaltlich als Bestandteil der Leitlinien antizipiert und ausdrücklich deren Beachtung empfohlen. Damit kann am Vorhandensein einer belastbaren Evidenz für die bereits in der QFR-RL geregelten Mindestanforderungen nicht ernsthaft gezweifelt werden.

Insoweit stellen die Änderungen der QFR-RL durch Beschluss des G-BA vom 18. Juli 2024 lediglich eine Aktualisierung der bisherigen Regelungen unter Einbeziehung der überarbeiteten Fassung der AWMF Leitlinie 087-001 in Form einer S2k Leitlinie (Stand: 31. März 2021) dar. Im Rahmen dieser Aktualisierung wurden keine neuen Mindestanforderungen in die QFR-RL aufgenommen. Vielmehr wurden lediglich die bereits enthaltenen Mindestanforderungen einer fachlichen Bewertung unterzogen. Im Ergebnis dieser fachlichen Bewertung durch den G-BA wurden einige der bisherigen Mindestanforderungen zu „weiteren Qualitätsanforderungen“ (WQA) herabgestuft.

Neben der ausdrücklichen Anerkennung der evidenzbasierten Regelung von Mindestanforderungen in der bisherigen Fassung der QFR-RL wurde durch die Rechtsprechung auch das vollständige Entfallen des Vergütungsanspruchs als Rechtsfolge bei Nichteinhaltung der Mindestanforderungen bestätigt (vgl. dazu LSG Nordrhein-Westfalen – Urт. v. 14. Februar 2019, L 5 KR 46/17, Rn. 61 ff.; bestätigt durch BSG – Beschl. v. 4. September 2020, B 1 KR 36/19 B).

Werden die Mindestanforderungen der jeweiligen Versorgungsstufe und damit das für die Behandlung jeweils erforderliche komplexe Behandlungssetting nach den Vorgaben der QFR-RL nicht vollumfänglich eingehalten, entsprechen die vom Krankenhausstandort erbrachten Leistungen nicht dem Qualitätsgebot gemäß § 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V und auch nicht dem Wirtschaftlichkeitsgebot gemäß § 12 Absatz 1 SGB V. Eine Vergütung für diese Leistungen kann vom Krankenhausstandort nicht verlangt werden. Dabei wird durch die Rechtsprechung klargestellt, dass jeweils die gesamte DRG-Fallpauschale nicht vergütet wird (vgl. dazu LSG Nordrhein-Westfalen – Urт. v. 14. Februar 2019, L 5 KR 46/17, Rn. 61 ff.; bestätigt durch BSG – Beschl. v. 4. September 2020, B 1 KR 36/19 B). Insoweit entfällt der vollständige Vergütungsanspruch. Dabei stellt die Rechtsprechung zudem klar, dass sämtlich von der Nichterfüllung der Mindestanforderungen erfassten Leistungen nicht vergütet werden dürfen (vgl. BSG – Urт. v. 26. April 2022, B 1 KR 26/21 R, Rn. 16 ff.).

Wörtlich wird durch das BSG dazu aufgeführt (BSG – Urт. v. 26. April 2022, B 1 KR 26/21 R, Rn. 22 f):

„Nach der Rechtsprechung des Senats setzt die Vergütungsanspruch voraus, dass Leistungen insgesamt unter Beachtung der einschlägigen Qualitätsvorgaben erbracht werden. Verstöße führen dazu, dass die Leistung insgesamt nicht zu vergüten ist. [...] Denn bei der

mit der Fallpauschalenvergütung abgegoltenen Krankenhausbehandlung handelt es sich um eine komplexe Gesamtleistung, bestehend insbesondere aus ärztlicher Behandlung, Krankenpflege, Versorgung mit Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln, die für die Versorgung im Krankenhaus notwendig sind, sowie Unterkunft und Verpflegung. [...] Ein einzelner Mangel einer Mindestqualitätsanforderung infiziert daher im Regelfall gleichsam die gesamte Behandlung.“

Danach gilt, dass bei Nichterfüllung bereits einer einzelnen Mindestanforderung der jeweiligen Versorgungsstufe nach der QFR-RL das für die Behandlung erforderliche komplexe Behandlungssetting insgesamt nicht zur Verfügung steht und folglich sämtliche Leistungen die mit dem den Mindestanforderungen nicht entsprechenden Behandlungssettings erbracht wurden, vom Mangel infiziert sind und daher nicht vergütet werden können. Diese Rechtsfolge des vollständigen Vergütungswegfalls gilt nach der Rechtsprechung des BSG bereits für die bisherige Fassung der QFR-RL, in der die konkrete Ausgestaltung der Berechnung der Höhe des Wegfalls des Vergütungsanspruchs noch nicht vom G-BA geregelt wurde.

Auch insoweit stellen die Änderungen der QFR-RL durch Beschluss des G-BA vom 18. Juli 2024 lediglich eine Aktualisierung bzw. eine Konkretisierung der bereits durch die Rechtsprechung des BSG ausdrücklich anerkannten Rechtsfolge des Wegfalls des Vergütungsanspruchs dar. Dabei erfolgt durch die G-BA im Rahmen der Änderung der QFR-RL eine Modifizierung der Rechtsfolge hinsichtlich des lediglich anteiligen Wegfalls des Vergütungsanspruchs. Danach wird bei der konkreten Berechnung der Höhe des Vergütungswegfalls nicht auf die jeweils erfassten DRG-Fallpauschalen, sondern lediglich auf die Zeiträume abgestellt, in denen die Mindestanforderungen an das jeweilige Behandlungssetting der Versorgungsstufen nicht vollständig erfüllt wurden. Basis dieser Berechnung ist dabei ein Tagesbezug, der eine rechnerische Aufspaltung der DRG-Fallpauschale anhand der jeweiligen individuellen Verweildauer der behandelten Frühgeborenen voraussetzt. Durch diese rechnerische Aufteilung der DRG-Fallpauschale kann der Vergütungswegfall rechnerisch auf die Tage anteilig begrenzt werden, an denen Leistungen ohne die Erfüllung sämtlicher Mindestanforderungen des jeweiligen Behandlungssettings erbracht wurden. Vor dem Hintergrund der durch das BSG ausdrücklich festgestellten Charakteristik der Krankenhausbehandlung als „komplexe Gesamtleistung, bestehend insbesondere aus ärztlicher Behandlung, Krankenpflege, Versorgung mit Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln, die für die Versorgung im Krankenhaus notwendig sind, sowie Unterkunft und Verpflegung“, kommt eine isolierte Betrachtung der ärztlichen Anteile der Leistungserbringung auf der einen und der pflegerischen Anteile der Leistungserbringung auf der anderen Seite bei der rechnerischen Ausgestaltung der Ermittlung der Höhe des Vergütungswegfalls nicht in Betracht. Die Rechtsprechung des BSG steht damit im Ergebnis auch einer isolierten Betrachtung des aG-DRG-Teils und des Pflegeanteils der jeweiligen DRG-Fallpauschale im Rahmen der Berechnung der konkreten Höhe des Wegfalls des Vergütungsanspruchs entgegen. So wird insbesondere auch der Pflegeanteil über die Pflege-

Bewertungsrelation pro Tag weiterhin mit der zugehörigen DRG-Fallpauschale verknüpft und über diese angesteuert.

Davon unabhängig stellt, im Vergleich zum Ansatz der Rechtsprechung des BSG mit dem vollständigen Wegfall des gesamten Vergütungsanspruchs, der lediglich anteilige Wegfall des Vergütungsanspruchs nach den Regelungen des G-BA einen überaus angemessenen Mechanismus zur Umsetzung des Regelungsauftrages gemäß § 137 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 SGB V dar.

Zu den Antworten auf die Fragen im Einzelnen:

Zu Frage 1. (Mit welcher Begründung entfällt der Vergütungsanspruch eines Krankenhauses für „alle Leistungen, die zum Zeitraum einer Nichterfüllung einer Mindestanforderung“ erbracht wurden, vgl. § 8 Absatz 3 Satz 1 und § 9 Absatz 2 QFR-RL?)

Bereits aus den Überschriften der Regelungen in §§ 8 und 9 QFR-RL (Folgen der Nichterfüllung der Mindestanforderungen) erschließt sich für die Normanwender unschwer, dass Voraussetzung für den Wegfall des Vergütungsanspruchs stets die Nichterfüllung von Mindestanforderungen ist. Fallkonstellationen, bei denen die Mindestanforderungen an das Behandlungssetting der jeweiligen Versorgungsstufen vollständig erfüllt werden, fallen somit offenkundig nicht unter die Regelungen in §§ 8 und 9 QFR-RL.

Zudem wird in § 8 Absatz 4 QFR-RL auf die konkrete Berechnung der Höhe des Wegfalls des Vergütungsanspruchs nach den Festlegungen in § 9 QFR-RL verwiesen. Von der Regelungssystematik wird somit von der allgemeinen abstrakt beschreibenden Regelung in § 8 QFR-RL auf die konkretisierende Regelung der Berechnung in § 9 QFR-RL verwiesen. Durch die Ausformulierung der konkreten Berechnungsschritte in § 9 Absatz 3 QFR-RL wird ausdrücklich auf die Nichterfüllung der Mindestanforderungen für jeden einzelnen Behandlungsfall abgestellt. Es geht ausdrücklich um die von der Nichterfüllung der Mindestanforderungen betroffenen Behandlungsfälle. Berücksichtigt werden folglich lediglich die Behandlungsfälle bei denen die Mindestanforderungen an das Behandlungssetting der jeweiligen Versorgungsstufe nicht vollständig erfüllt wurden.

In den Tragenden Gründen finden sich konkrete Berechnungsbeispiele für die in § 9 Absatz 3 QFR-RL beschriebenen Berechnungsschritte. Dadurch wird die Regelungssystematik der §§ 8 und 9 QFR-RL in der Gesamtschau nachvollziehbar und praxistauglich veranschaulicht.

Zudem wurde durch die Rechtsprechung (vgl. dazu nur LSG Berlin-Brandenburg – Urt. v. 15. Juni 2023, L 4 KR 92/23 KL, Urteilsabdruck Seite 31 ff.) bereits anerkannt, dass die Regelungen des G-BA zum anteiligen Wegfall des Vergütungsanspruchs bei Nichterfüllung von Mindestanforderungen dem Regelungsauftrag in § 137 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 SGB V entsprechen. In diesem

Zusammenhang wurde nicht nur bestätigt, dass nach der Regelungssystematik in § 137 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 SGB V auch ein vollständiger Wegfall des Vergütungsanspruchs zulässig wäre (vgl. dazu LSG Nordrhein-Westfalen – Urt. v. 14. Februar 2019, L 5 KR 46/17, Rn. 61 ff.; bestätigt durch BSG – Beschl. v. 4. September 2020, B 1 KR 36/19 B). Vielmehr wurde durch die Rechtsprechung auch bestätigt, dass die Festlegungen zu den Rechtsfolgen bei Nichterfüllung von Mindestanforderungen im Wortlaut der jeweiligen Richtlinie in Form allgemein beschreibender Regelungen und ergänzt durch die Ausformulierung konkreter einzelner Berechnungsschritte sowie deren Veranschaulichung mit konkreten Berechnungsbeispielen in den dazu gehörenden Tragen den Gründen eine einheitliche Normenwendung sicherstellen (vgl. dazu nur LSG Berlin-Brandenburg – Urt. v. 15. Juni 2023, L 4 KR 92/23 KL, Urteilsabdruck Seite 31 ff.).

Zu Frage 2. (Mit welcher Begründung entfällt die individuelle Vergütungspauschale für jeden Tag, bei denen nicht alle Mindestanforderungen erfüllt wurden, insgesamt?)

Wie bereits oben ausgeführt, ist nach der Rechtsprechung der vollständige Wegfall des Vergütungsanspruchs die Rechtsfolge bei Nichterfüllung der Mindestanforderungen (vgl. dazu nur BSG, Urt. v. 1. Juli 2014 – B 1 KR 15/13 R, Rn. 10 ff.; BSG, Urt. v. 19. April 2016 – B 1 KR 28/15 R). Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts setzt der Vergütungsanspruch voraus, dass Leistungen insgesamt unter Beachtung der jeweiligen Mindestanforderungen erbracht werden. Verstöße führen dazu, dass die Leistungen insgesamt nicht zu vergüten sind (BSG, Urt. v. 26. April 2022 – B 1 KR 26/21 R, Rn. 22). Da es sich bei der Krankenhausbehandlung um eine komplexe Gesamtleistung bestehend aus insbesondere ärztlicher Behandlung, Krankenpflege, Versorgung mit Arznei-, Heil- und Hilfsmittel sowie Unterkunft und Verpflegung handelt, infiziert bereits die Nichterfüllung einer einzelnen Mindestanforderung in der Regel gleichsam die gesamte Behandlung (vgl. dazu nur BSG, Urt. v. 26. April 2022 – B 1 KR 26/21 R, Rn. 22 f.). Wie bereits oben ausgeführt, ist es dabei unerheblich, welchen kalkulatorischen Anteil die ärztliche Leistung im Rahmen der durchschnittlichen Vergütung nach den DRG Fallpauschalen zukommt, welcher Anteil sich im konkreten Behandlungsfall aus der über die OPS-Kodes definierten abzurechnenden Leistungen ergibt oder ob die unter Verstoß gegen die Mindestanforderungen erbrachte Leistung im Einzelfall tatsächlich erlösrelevant war (vgl. dazu nur BSG, Urt. v. 26. April 2022 – B 1 KR 26/21 R, Rn. 23).

Zudem wurde bereits mit konkretem Bezug auf die Regelung von Mindestanforderungen in der QFR-RL durch die Rechtsprechung auch das vollständige Entfallen des Vergütungsanspruchs als Rechtsfolge bei Nichteinhaltung der Mindestanforderungen bestätigt (vgl. dazu LSG Nordrhein-Westfalen – Urt. v. 14. Februar 2019, L 5 KR 46/17, Rn. 61 ff.; bestätigt durch BSG – Beschl. v. 4. September 2020, B 1 KR 36/19 B).

Vor diesem Hintergrund erscheint allenfalls der vom G-BA in §§ 8 und 9 QFR-RL geregelt lediglich anteilige Wegfall des Vergütungsanspruchs gegenüber dem von der Rechtsprechung anerkannten vollständigem Wegfall des Vergütungsanspruchs begründungsbedürftig. Insoweit kann sich der G-BA auf die bereits von der Rechtsprechung ausdrücklich anerkannte Vereinbarkeit der Regelung eines lediglich anteiligen Wegfalls des Vergütungsanspruchs als angemessene Umsetzung des Regelungsauftrages in § 137 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 SGB V berufen (vgl. dazu nur LSG Berlin-Brandenburg – Urt. v. 15. Juni 2023, L 4 KR 92/23 KL, Urteilsabdruck Seite 31 ff.). Eine zusätzliche Begründung für die Regelung des lediglich anteiligen Vergütungswegfalls in den §§ 8 und 9 QFR-RL bedarf es nicht.

Wie bereits oben ausgeführt, werden in §§ 8 und 9 QFR-RL und den dazugehörigen Tragenden Gründen (dort Seite 4 ff.) die konkrete Berechnung der Höhe des Wegfalls des Vergütungsanspruchs mit den einzelnen Berechnungsschritten und Berechnungsbeispielen ausführlich dargestellt. Zur Sicherstellung eines lediglich anteiligen Wegfalls des Vergütungsanspruchs wird danach die DRG-Fallpauschale über die individuelle Verweildauer für den konkreten Behandlungsfall rechnerisch aufgespalten und in eine tagesbezogene sogenannte individuelle Vergütungspauschale umgerechnet. Erst durch diese rechnerische Aufspaltung wird im Ergebnis verhindert, dass die gesamte DRG-Fallpauschale im Sinne des Wegfalls des gesamten Vergütungsanspruchs angesteuert werden muss. Die danach rechnerisch ermittelte individuelle Vergütungspauschale stellt damit die Basis für den anteiligen Wegfall des Vergütungsanspruchs dar. Lediglich für die Tage, an denen die Mindestanforderungen an das Behandlungssetting der jeweiligen Versorgungsstufe nicht vollständig erfüllt wurden, entfällt dann die Vergütung für die erfassten Behandlungsfälle in Gestalt der individuellen Vergütungspauschale.

Nach der Regelungssystematik der QFR-RL können die für die jeweiligen Versorgungsstufen festgelegten Mindestanforderungen an das jeweilige Behandlungssetting nur dann erfüllt werden, wenn sämtliche für das jeweilige Behandlungssetting festgelegte Mindestanforderungen erfüllt wurden. Bereits die Nichterfüllung einer einzelnen Mindestanforderung führt im Ergebnis dazu, dass das jeweilige Behandlungssetting und damit auch die Leistungserbringung bezogen auf den konkreten Behandlungsfall nicht mehr den Vorgaben für die jeweilige Versorgungsstufe entspricht. Für die Versorgung der Früh- und Reifgeborenen ist dabei die Sicherstellung des der jeweiligen Versorgungsstufe entsprechenden Behandlungssetting erforderlich.

Ohne die vollständige Erfüllung der Mindestanforderungen an das Behandlungssetting der jeweiligen Versorgungsstufe fehlt es aber an den von der Rechtsprechung aufgestellten Voraussetzungen der Vergütung der Leistungen, die für die betroffenen Behandlungsfälle erbracht wurden. Eine irgendwie geartete Abschichtung oder fachlicher Gewichtung nach Art, Anzahl und Umfang der nicht erfüllten Mindestanforderungen wäre mit den von Rechtsprechung aufgestellten Grundsätzen offensichtlich nicht vereinbar.

Danach gilt, dass bei Nichterfüllung bereits einer einzelnen Mindestanforderung der jeweiligen Versorgungsstufe nach der QFR-RL das für die Behandlung erforderliche komplexe Behandlungssetting insgesamt nicht zur Verfügung steht und folglich sämtliche Leistungen, die mit dem den Mindestanforderungen nicht entsprechenden Behandlungssettings erbracht wurden, vom Mangel infiziert sind und daher nicht vergütet werden können.

Wie bereits mehrfach ausgeführt, entspricht diese Regelungssystematik der QFR-RL auch dem von der Rechtsprechung aufgestellten Maßstäben, die sich aus der Charakteristik der Krankenhausbehandlung als komplexe Gesamtleistung ableiten (vgl. dazu nur BSG, Urt. v. 26. April 2022 – B 1 KR 26/21 R, Rn. 22 f.).

Im Ergebnis bleibt festzuhalten, dass zur Sicherstellung des den jeweiligen Versorgungsstufen entsprechenden Behandlungssettings die vollständige Erfüllung der entsprechenden Mindestanforderungen erforderlich ist und durch die Regelung des lediglich anteiligen Wegfall des Vergütungsanspruchs in §§ 8 und 9 QFR-RL eine überaus angemessenen Umsetzung des Regelungsauftrages aus § 137 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 SGB V erfolgte.

Zu Frage 3. (Mit welcher Begründung entfällt neben dem aG-DRG Teil auch der Pflegeanteil für jeden Tag, bei denen nicht alle Mindestanforderungen erfüllt wurden?)

Vor dem Hintergrund der durch das BSG ausdrücklich festgestellten Charakteristik der Krankenhausbehandlung als „*komplexe Gesamtleistung, bestehend insbesondere aus ärztlicher Behandlung, Krankenpflege, Versorgung mit Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln, die für die Versorgung im Krankenhaus notwendig sind, sowie Unterkunft und Verpflegung*“, kommt eine isolierte Betrachtung der ärztlichen Anteile der Leistungserbringung auf der einen und der pflegerischen Anteile der Leistungserbringung auf der anderen Seite bei der rechnerischen Ausgestaltung der Ermittlung der konkreten Höhe des Vergütungswegfalls nicht in Betracht.

Wörtlich wird durch das BSG dazu aufgeführt (BSG – Urt. v. 26. April 2022, B 1 KR 26/21 R, Rn. 22 f):

„Nach der Rechtsprechung des Senats setzt die Vergütungsanspruch voraus, dass Leistungen insgesamt unter Beachtung der einschlägigen Qualitätsvorgaben erbracht werden. Verstöße führen dazu, dass die Leistung insgesamt nicht zu vergüten ist. [...] Denn bei der mit der Fallpauschalenvergütung abgegoltenen Krankenhausbehandlung handelt es sich um eine komplexe Gesamtleistung, bestehend insbesondere aus ärztlicher Behandlung, Krankenpflege, Versorgung mit Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln, die für die Versorgung im Krankenhaus notwendig sind, sowie Unterkunft und Verpflegung. [...] Ein einzelner Mangel

einer Mindestqualitätsanforderung infiziert daher im Regelfall gleichsam die gesamte Behandlung.“

Die Rechtsprechung des BSG steht damit im Ergebnis auch einer isolierten Betrachtung des aG-DRG-Teils und des Pflegeanteils der jeweiligen DRG-Fallpauschale im Rahmen der Berechnung der konkreten Höhe des Wegfalls des Vergütungsanspruchs entgegen. So wird insbesondere auch der Pflegeanteil über die Pflege-Bewertungsrelation pro Tag weiterhin mit der zugehörigen DRG-Fallpauschale verknüpft und über diese angesteuert.

Fehlt es mithin an den Voraussetzungen für die Vergütung der aG-DRG entfällt damit auch der für die Ermittlung der Pflege-Bewertungsrelation pro Tag erforderliche Anknüpfungspunkt innerhalb des Systems der DRG-Fallpauschalen.

Wie bereits mehrfach ausgeführt, steht bei Nichterfüllung bereits einer einzelnen Mindestanforderung der jeweiligen Versorgungsstufe nach der QFR-RL das für die Behandlung erforderliche komplexe Behandlungssetting insgesamt nicht zur Verfügung. Folglich sind sämtliche Leistungen die mit dem den Mindestanforderungen nicht entsprechenden Behandlungssettings erbracht wurden, vom Mangel infiziert und können daher nicht vergütet werden. Auch vor diesem Hintergrund kommt eine Aufspaltung der ärztlichen und pflegerischen Leistungsanteile im Rahmen der Berechnung der konkreten Höhe des Vergütungswegfalls nicht in Betracht.

Zu Frage 4. (Ist die Bezugnahme auf „alle vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie erfassten Behandlungsfälle“ hinreichend bestimmt?)

Die Bezugnahme auf „alle vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie erfassten Behandlungsfälle“ ist hinreichend bestimmt.

Wie bereits oben ausgeführt, bewirkt die bei Früh- und Reifgeborenen nachgewiesene hohe Mortalitätsrate ein hohes Risikopotenzial bei der Versorgung. Häufig auftretende Komplikationen sind beispielsweise Hypothermie, Störung der Respiration, intrazerebrale Blutungen, Hypoglykämie, Infektionen und Retinopathie. Mit steigenden Gestationsalter sinkt das Risiko entsprechende Komplikationen zu entwickeln. Erforderlich ist damit eine aus einer Vielzahl von Einzelmaßnahmen bestehende Versorgung der Früh- und Reifgeborenen, für die ein am jeweiligen Behandlungsbedarf ausgerichtetes komplexes Behandlungssetting vorzuhalten ist.

Im Unterschied zu anderer Strukturrichtlinien des G-BA besteht die in der QFR-RL adressierte Versorgung der Früh- und Reifgeborenen nicht aus einer einzelnen Operation, welche unabhängig von der Dauer des stationären Aufenthaltes auf einen konkreten Tag eingegrenzt werden kann, sondern regelhaft aus einer Summe vieler, zeitlich über die Dauer des Aufenthaltes

verteilter Einzelleistungen, die erst in ihrer Gesamtheit die Versorgung des Früh- oder Reifgeborenen im Sinne der QFR-RL darstellen (vgl. dazu LSG Niedersachsen-Bremen – Urt. v. 21. April 2015, L 4 KR 290/11, Urteilsabdruck Seite 11).

Die Festlegung des konkreten Anwendungsbereichs der QFR-RL kann folglich auch nicht über die Ansteuerung konkreter Leistungen mittels ICD- oder OPS-Code, sondern ausschließlich über die Aufnahme- und Zuweisungskriterien und die damit verbundenen Vorgaben für die Risiko-adaptierte Versorgung von Früh- und Reifgeborenen in den konkret abgrenzbaren vier Versorgungsstufen vorgenommen werden.

Zu Frage 5. (Mit welcher Begründung wurden die konsensbasierten Empfehlungen der einschlägigen Leitlinie als Mindestanforderungen in die Richtlinie übernommen?)

Wie bereits oben ausgeführt, wurde durch die Rechtsprechung mit konkretem Bezug auf die bereits bisher in der QFR-RL geregelten Mindestanforderungen klargestellt, dass die Entscheidung über die Auswahl und den Zuschnitt der Mindestanforderungen sowie deren konkrete Festlegung dem normativen Gestaltungsspielraum des G-BA unterliegen. Bei der konkreten Festlegung der bereits in der QFR-RL enthaltenen Mindestanforderungen hat der G-BA auch die gesetzlichen Grenzen dieses normativen Gestaltungsspielraums beachtet (vgl. nur LSG Niedersachsen-Bremen – Urt. v. 21. April 2015, L 4 KR 290/11, Urteilsabdruck Seite 10 ff.).

Dabei wurde durch die Rechtsprechung nicht nur anerkannt, dass die vom G-BA in der QFR-RL bereits bisher festgelegten Vorgaben an die personelle, organisatorische und infrastrukturelle Ausstattung der vier abgrenzbaren Versorgungslevel einen positiven Einfluss auf die Versorgung der Früh- und Reifgeborenen haben. Vielmehr wurde von der Rechtsprechung ausdrücklich klargestellt, dass es sich bei den bisher in der QFR-RL festgelegten Vorgaben um Mindestanforderungen gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V handelt (vgl. dazu nur LSG Niedersachsen-Bremen – Urt. v. 21. April 2015, L 4 KR 290/11, Urteilsabdruck Seite 10 ff.).

Bereits bisher erfolgte durch die in der QFR-RL enthaltenen Mindestanforderungen für jede der vier abgrenzbaren Versorgungsstufen die konkrete Vorgabe des für die Versorgung jeweils erforderlichen Behandlungssettings. Maßstab für die Festlegung des Behandlungssettings in den vier Versorgungsstufen war dabei der sich aus den Aufnahme- und Zuweisungskriterien jeweils ableitbare Versorgungsbedarf der Früh- und Reifgeborenen.

Durch die Rechtsprechung wurde auch bestätigt, dass die bereits in der bisherigen Fassung der QFR-RL enthaltenen Mindestanforderungen auf einer belastbaren Evidenzgrundlage unter Einbeziehung der seinerzeit vorliegenden AWMF S1-Leitlinie 087-001 beruhen.

Mit der zwischenzeitlich vorliegenden AWMF S2k Leitlinie 087-001 (Stand: 31. März 2021) sowie der AWMF S2k Leitlinie 087-002 (Stand: 11/2023) wird mit konkretem Bezug auf die bisherigen in der QFR-RL festgelegten Mindestanforderungen bestätigt, dass es sich dabei um den anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse handelt. Wörtlich wird in beiden Leitlinien mit Konsensstärke 100% folgende Empfehlung (Nummer 26 bzw. Nummer 1) formuliert:

„Die in der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL) geregelten Voraussetzungen der Leistungserbringung, die Kriterien für die Einstufung in die perinatalogische Versorgung und die Vorgaben zur Risiko-adaptierten Versorgung von Schwangeren und Frühgeborenen sollen beachtet werden.“

Durch diese wörtlich übereinstimmenden Empfehlungen der AWMF Leitlinien werden die bereits bisher in der QFR-RL enthaltenen Mindestanforderungen inhaltlich als Bestandteil der Leitlinien antizipiert und ausdrücklich deren Beachtung empfohlen. Damit kann am Vorhandensein einer belastbaren Evidenz für die bereits in der QFR-RL geregelten Mindestanforderungen nicht ernsthaft gezweifelt werden.

Insoweit stellen die Änderungen der QFR-RL durch Beschluss des G-BA vom 18. Juli 2024 lediglich eine Aktualisierung der bisherigen Regelungen unter Einbeziehung der überarbeiteten Fassung der AWMF Leitlinie 087-001 in Form einer S2k Leitlinie (Stand: 31. März 2021) dar. Im Rahmen dieser Aktualisierung wurden keine neuen Mindestanforderungen in die QFR-RL aufgenommen. Vielmehr wurden lediglich die bereits enthaltenen Mindestanforderungen einer fachlichen Bewertung unterzogen. Im Ergebnis dieser umfassenden fachlichen Bewertung durch den G-BA wurden einige der bisherigen Mindestanforderungen zu „weiteren Qualitätsanforderungen“ (WQA) herabgestuft.

Zu Frage 6. (Mit welcher Begründung wird ggf. von den Leitlinienempfehlungen abgewichen?)

Von den Leitlinienempfehlungen wurde nicht abgewichen. Vielmehr wurden die bereits in der bisherigen Fassung der QFR-RL enthaltenen Mindestanforderungen lediglich einer Aktualisierung unter Einbeziehung der überarbeiteten Fassung der AWMF S2k Leitlinie 087-001 (Stand: 31. März 2021) unterzogen. Wie bereits oben ausgeführt gilt es dabei zu beachten, dass durch die Rechtsprechung das Vorhandensein einer belastbaren Evidenzgrundlage für die durch den G-BA in der QFR-RL festgelegten Mindestanforderungen bereits anerkannt wurde (vgl. dazu nur LSG Niedersachsen-Bremen – Urt. v. 21. April 2015, L 4 KR 290/11, Urteilsabdruck Seite 10 ff.).

Zu Buchstabe a (Mit welcher Begründung wird die Absolvierung eines Leitungslehrgangs durch die leitende Hebamme gefordert, vgl. Anlage 1 Ziffer I.1.2 Absatz 1, Ziffer II.1.2. Absatz 1 und Ziffer III.1.2 Absatz 1?)

Wie bereits oben ausgeführt, wurden durch die zwischenzeitlich vorliegenden AWMF S2k Leitlinie 087-001 (Stand: 31. März 2021) sowie die AWMF S2k Leitlinie 087-002 (Stand: 11/2023) bestätigt, dass es sich bei den in der QFR-RL bisher festgelegten Mindestanforderungen um den anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse handelt. Wörtlich wird in beiden Leitlinien mit Konsensstärke 100% folgende Empfehlung (Nummer 26 bzw. Nummer 1) formuliert:

„Die in der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL) geregelten Voraussetzungen der Leistungserbringung, die Kriterien für die Einstufung in die perinatalogische Versorgung und die Vorgaben zur Risiko-adaptierten Versorgung von Schwangeren und Frühgeborenen sollen beachtet werden.“

Durch diese wörtlich übereinstimmenden Empfehlungen der AWMF Leitlinien werden die bereits bisher in der QFR-RL enthaltenen Mindestanforderungen inhaltlich als Bestandteil der Leitlinien antizipiert und ausdrücklich deren Beachtung empfohlen. Damit kann auch am Vorhandensein einer belastbaren Evidenz auf für bereits bisher in der Anlage 2 (nunmehr Anlage 1) Ziffer I.1.2 Absatz 3 bzw. Ziffer II.1.2 Absatz 3 QFR-RL geregelte Mindestanforderung zur Absolvierung eines Leitungslehrgangs durch die leitende Hebamme nicht ernsthaft gezweifelt werden.

Die durch Beschluss des G-BA vom 18. Juli 2024 lediglich vorgenommen Verschiebung der inhaltlich unveränderten Regelung zur Absolvierung eines Leitungslehrgangs durch die leitende Hebamme von Ziffer I.1.2 Absatz 3 nach Absatz 1 (neu) bzw. Ziffer II.1.2 Absatz 3 nach Absatz 1 (neu) ändert nichts an der vorhandenen belastbaren Evidenz und auch nichts an deren Ausgestaltung als Mindestanforderung.

Zu Buchstabe b (Mit welcher Begründung wird in der Formulierung in Anlage 1 Ziffer I.2.1 Absatz 2 bzw. Ziffer II.2.1 Absatz 2 die Einschränkung auf solche Früh- und Reifgeborenen, die gemäß Aufnahme- und Zuweisungskriterien verpflichtend in einem Perinatalzentrum Level 1 bzw. Level 2 versorgt werden müssen, aufgehoben?)

Es handelt sich nicht um die Aufhebung einer Einschränkung.

Bei den in Anlage 1 unter Ziffer I. bzw. Ziffer II. aufgeführten Mindestanforderungen handelt es sich um diejenigen Mindestanforderungen die für das Behandlungssetting zur Sicherstellung der Versorgung der Früh- und Reifgeborenen nach den Zuweisungs- und Aufnahmekriterien für die Versorgungsstufe I bzw. die Versorgungsstufe II erforderlich sind.

Insoweit ist auch für die Umsetzung der Empfehlung 41 der AWMF S2k Leitlinie 087-001 (Stand: 31. März 2021) bei der Regelung der entsprechenden Mindestanforderung unter Anlage 1 Ziffer I.2.1 Absatz 2 der QFR-RL der bisher enthaltene Hinweis auf die „Aufnahmekriterien des Level 1“ entbehrlich. Entsprechend ist auch für die Umsetzung der Empfehlung 35 der AWMF S2k Leitlinie

087-001 (Stand: 31. März 2021) bei der Regelung der Mindestanforderung unter Anlage 1 Ziffer II.2.1 Absatz 2 der QFR-RL der Hinweis auf die „Aufnahmekriterien des Level 2“ entbehrlich.

Zu Buchstabe c (Mit welcher Begründung erfolgt die Regelung, dass Pflegekräfte für die Erfüllung des Pflegeschlüssels Anlage I Ziffer I.2.2 Absatz 5 bis 7 bzw. Ziffer II.2.2 Absatz 5 bis 7 „ausschließlich“ für die Versorgung von ein, zwei bzw. vier zu behandelnden Neonaten vorzuhalten sind?)

Es handelt sich hierbei lediglich um die Umsetzung der Empfehlungen 19, 20 und 21 der AWMF S2k Leitlinie 087-001 (Stand: 31. März 2021). Dabei lautet der konkrete Wortlaut von Anlage 1 Ziffer I.2.2 Absatz 5 QFR-RL:

„Auf der neonatologischen Intensivstation eines Perinatalzentrums Level 1 muss jederzeit mindestens eine Person nach Absatz 1 ausschließlich für je zwei dort behandelte Früh- und Reifgeborene vorhanden sein.“

Ausweislich der entsprechenden Tragenden Gründe geht es dabei unverändert um die Festlegung der Pflegeschlüssel von 1:2. Durch die nunmehr benutzte Formulierung „ausschließlich“ wird lediglich klargestellt, dass die in der jeweiligen Schicht eingesetzten Pflegekräfte die Einhaltung der jeweiligen Pflegeschlüssel entsprechend dem Versorgungsbedarf der behandelten Früh- und Reifgeborenen (1:2, 1:1 bzw. 1:4) sicherzustellen haben. Dabei hat zur Sicherstellung des Pflegeschlüssel 1:2 jeweils ein Pflegekraft ausschließlich für je zwei Früh- und Reifgeborene in der jeweiligen Schicht vorhanden zu sein. Ausgeschlossen ist damit – wie bisher – eine „doppelte“ Zählung oder rechnerische Zuteilung derselben Pflegekraft für weitere Früh- und Reifgeborene in derselben Schicht.

Eine irgendwie geartete feste Zuordnung zu einem konkreten Früh- und Reifgeborenen ist damit nicht verbunden. Vielmehr bleibt es dabei, dass – wie bisher – eine rechnerisch ausreichende Anzahl an Pflegekräften in der jeweiligen Schicht vorhanden sein muss.

Entsprechendes gilt dann auch für die Festlegung für die Pflegeschlüssel von 1:2 in Anlage 1 Ziffer II.2.2 Absatz 5 sowie für die Pflegeschlüssel von 1:1 und 1:4 in Anlage 1 Ziffer I.2.2 Absatz 6 und 7 bzw. Ziffer II.2.2 Absatz 6 und 7.

Mit freundlichen Grüßen

Karin Maag
Unparteiisches Mitglied