

## Qualitätssicherung

# Licht ins Dunkel – Transparenz in der Versorgung der sehr kleinen Frühgeborenen

*Autorenbeitrag von Katharina C. Koltermann und Peter Follert*

Durch Neuerungen in der „Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene“ (QFR-RL) wird erstmals Transparenz über die Erfüllung der normierten Personalvorgaben auf nationaler Ebene hergestellt. Am 15. Dezember 2016 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine weitere Übergangsregelung zur Erfüllung der verpflichtenden Personalanforderungen an die Intensivpflege in Perinatalzentren beschlossen (G-BA, 2016). Bereits in der Vergangenheit gab es Beschlüsse zu Personalvorgaben beim Pflegepersonal mit jeweils langen Übergangszeiträumen, die immer wieder abgeschwächt werden mussten, da die Krankenhäuser beklagten, diese Anforderungen nicht erfüllen zu können. Zum Schutz der sehr kleinen Frühgeborenen hat der G-BA schon seit 2006 Mindestanforderungen für das Pflegepersonal in Form einer „Fachquote“ an deutschen Krankenhäusern in seiner Richtlinie definiert (G-BA, 2005). Im Jahr 2014 wurden diese Vorgaben dann noch um einen „Pflegeschlüssel“ für die intensivpflichtigen Kinder in Perinatalzentren Level 1 und Level 2 ergänzt. Für die Erfüllung der Fachquote stand den Krankenhäusern bisher ein Übergangszeitraum von insgesamt elf Jahren (01/2006 bis 01/2017) zur Verfügung. Für die Umsetzung der konkreten Vorgabe des Pflegeschlüssels, d. h. um die benötigten Fachkräfte auszubilden und aufzustocken, wurde den Krankenhäusern ein Zeitraum von drei Jahren (01/2014 bis 01/2017) eingeräumt. Transparenz über die tatsächliche Personalausstattung sowie über die Erfüllung der anderen Anforderungen der Richtlinie bestand bisher nicht, sodass außer den Einlassungen der Krankenhäuser keine belastbaren Informationen vorliegen, wie die Situation in den Perinatalzentren wirklich ist und wo die Probleme bei der Umsetzung zu lokalisieren sind.

Es ist daher sehr zu begrüßen, dass mit der zuletzt im Dezember 2016 vom G-BA getroffenen Übergangsregel zur Erfüllung der verpflichtenden Personalanforderungen an die Intensivpflege in Perinatalzentren diesmal Bedingungen für das einzelne Perinatalzentrum vorgegeben worden sind, die hoffentlich Licht ins Dunkel bringen werden: Von der neuen Übergangsregelung darf nur Gebrauch machen, wer sich zum Abschluss einer konkreten Zielvereinbarung auf Landesebene bereit erklärt. Zusätzlich wird der G-BA eine Strukturabfrage bei allen Perinatalzentren durchführen, um als Normgeber eigene, belastbare Erkenntnisse über den Ist-Zustand der Erfüllung der Personalvorgaben zu gewinnen.



**Vor dem Hintergrund dieser aktuellen Änderungen der QFR-Richtlinie soll nachfolgend die Geschichte der Anstrengungen der letzten zehn Jahre skizziert werden, hohe Qualitätsstandards für die vulnerable Patientengruppe der Früh- und Reifgeborenen zu etablieren. Eine weitere Übergangsregelung ohne konkrete Verpflichtung, die für die Versorgung der kleinen Patientinnen und Patienten erforderlichen Verbesserungen endlich anzugehen, war aus Sicht der GKV untragbar. Transparenz zur Umsetzung der Richtlinie in der Realität ist schon lange überfällig.**

### **Hohe Qualitätsstandards für die frühgeborenen Kinder notwendig**

Frühgeburten mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 Gramm stellen mit ca. 9.000 Kindern pro Jahr in Deutschland eine recht kleine, aber auch besonders gefährdete Patientengruppe dar. Für deren Versorgung sind in Deutschland 215 Perinatalzentren (Stand 31.05.2017) zuständig: In der Versorgungsstufe Level 1 sind es 161 Perinatalzentren und als Level 2 sind 54 Perinatalzentren eingestuft. Das Risiko dieser kleinen Patientinnen und Patienten in den ersten Tagen zu versterben oder mit besonders schweren Komplikationen wie z. B. Hirnblutungen, Darm- oder Hornhautschäden zu überleben ist extrem hoch. Neben erfahrenen, kompetenten Ärztinnen und Ärzten bildet in den ersten Lebensmonaten die qualitativ hochwertige Pflege eine wichtige Säule in der Versorgung der Frühgeborenen und beeinflusst die Überlebenschancen der Kinder maßgeblich. Versorgungsfehler tragen die Kinder in Form von Behinderungen und körperlichen sowie geistigen Einschränkungen später ihr ganzes Leben lang mit sich. Die Folgen einer Unterbesetzung von fachlich angemessen ausgebildetem Personal wurden in Studien umfangreich dargelegt (Rossi et al. 2016, KRINKO 2007, Sitzmann 2008). Den Erkenntnissen entsprechend sind bereits seit der ersten Richtlinie für diese Patientinnen und Patienten vom G-BA in 2006 auf neonatologischen Intensivstationen (NICU) Mindestanforderungen für das Pflegepersonal in Form einer „Fachquote“ an deutschen Krankenhäusern definiert (G-BA, 2017):

- 40 Prozent fachweitergebildete Kinderkrankenpflegekräfte in der NICU in Perinatalzentren Level 1, d. h. für Kinder unter 1.250 Gramm bzw.
- 30 Prozent fachweitergebildeter Kinderkrankenpflegekräfte in der NICU in Perinatalzentren Level 2, d. h. für Kinder unter 1.500 Gramm

Darüber hinaus hat der G-BA versucht, die Versorgungsqualität für dieses Patientenkontingent auch durch die Normierung von ersten Mindestmengen in Perinatalzentren zu sichern. Ab 1. Januar 2010 galt eine Mindestmenge von jeweils jährlich 14 sehr kleinen Frühgeborenen für Perinatalzentren Level 1 oder Level 2. Ein Jahr später wurde die Mindestmenge für Level 1-Zentren dann auf 30 Frühgeborene pro Jahr angehoben. Der GKV-Spitzenverband hatte sogar ursprünglich eine Mindestmengenzahl von 50 kleinen Frühgeborenen pro Jahr gefordert, um die Kleinsten besser zu schützen, konnte sich aber im G-BA nicht durchsetzen. Nicht einmal die Mindestmenge von 30 hatte lange Bestand: Sie wurde kurz nach der Einführung durch Klagen von Krankenhäusern vor

dem Landessozialgericht Berlin ausgesetzt (Beschluss vom 17.02.2011 (G-BA, 2011)). Bis heute gilt somit auch für die am stärksten gefährdete Patientengruppe der Kinder mit einem Geburtsgewicht unter 1.250 Gramm (Perinatalzentren Level 1) nur eine Mindestmenge von jährlich 14. Für die Sicherstellung der Versorgung durch ein erfahrenes und personell gut aufgestelltes Team und für einen wirtschaftlichen Ressourceneinsatz ist diese Zahl – grob ein Frühgeborenes pro Monat – viel zu niedrig. Auch darum gibt es so viele Perinatalzentren, die um die begehrten Pflegekräfte kämpfen.

## Glossar

Begriff	Definition
QFR-RL	Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene
Perinatalzentrum (PNZ)	Einrichtungen zur Versorgung von Früh- und Neugeborenen, maßgeblich definiert durch eine Vereinbarung der Kostenträger mit den Leistungserbringern
NICU	Neonatologische Intensivstation
Fachquote	Anteil des fachweitergebildeten Personals am gesamten Pflegepersonal einer Station
Übergangsregel Fachquote	Anrechenbarkeit von erfahrenem Pflegepersonal (mindestens 5 Jahre Berufstätigkeit in Vollzeit, davon mindestens 3 Jahre zwischen 01.01.2010 und 01.01.2017)
Pflegeschlüssel	Definiert das Verhältnis von zuständigem Pflegepersonal zum zu versorgenden Patienten
Übergangsregel Pflegeschlüssel	Abweichung vom Pflegeschlüssel unter zu begründenden Umständen bis 01.01.2017 möglich
Abschwächung der QFR-RL ab 2016	- Geltungsbereich des Pflegeschlüssels wurde begrenzt (nur Kinder <1500 g Geburtsgewicht) - Anrechnung von erfahrenem Personal auf Fachquote mit Stichtag (01.01.2016) ermöglicht

Quelle und Darstellung: GKV-Spitzenverband

### Neuregelung der „Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL)“ im Jahr 2014

Da eine für die kleinen Patientinnen und Patienten angemessene Mindestmenge bisher nicht durchsetzbar war, mussten andere Wege beschritten werden, um den notwendigen Qualitätsstandard dennoch gewährleisten zu können. Der G-BA ergänzte also die bereits existierenden Vorgaben der Fachquote in der QFR-RL im Jahr 2014 noch um einen „Pflegeschlüssel“ für alle intensivpflichtigen Kinder in Perinatalzentren Level 1 und Level 2:

- 1) Es muss jederzeit mindestens eine Pflegefachkraft je intensivtherapiepflichtigem Frühgeborenen und
- 2) jederzeit mindestens eine Pflegefachkraft für je zwei intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen vorgehalten werden.

Damit sollte sichergestellt werden, dass für die Versorgung von untergewichtigen Frühgeborenen jederzeit, d. h. auch bei Belegungsspitzen, genügend Pflegepersonal vorhanden ist. Den Krankenhäusern wurde zur Umsetzung der Vorgabe eine Übergangsfrist bis zum 1. Januar 2017 eingeräumt. Für die anderen Patientinnen und Patienten auf einer solchen Station wurden keine festen Pflegeschlüssel festgeschrieben, aber normiert, dass auch sie entsprechend ihrem individuellen Pflegebedarf versorgt werden müssen.

### Unterschiede der beiden Versorgungslevel von Perinatalzentren

	Perinatalzentren Level 1	Perinatalzentren Level 2
<b>Gewichtsgrenzen</b>	Frühgeborene mit <1250 g Geburtsgewicht oder Gestationsalter <29 + 0 Schwangerschaftswoche	Frühgeborene mit 1250 g bis 1500 g Geburtsgewicht oder Gestationsalter 29 + 0 Schwangerschaftswoche bis 31 + 6 Schwangerschaftswoche
<b>Fachquote</b>	40 % fachweitergebildete Kinderkrankenpflegekräfte	30 % fachweitergebildete Kinderkrankenpflegekräfte
<b>Pflegeschlüssel</b>	1:1 Betreuung = jederzeit mindestens eine Pflegefachkraft je intensivtherapiepflichtigem Frühgeborenen	1:2 Betreuung = jederzeit mindestens eine Pflegefachkraft für je zwei intensivüberwachungspflichtige Frühgeborene

Quelle und Darstellung: GKV-Spitzenverband

### Schwierigkeiten in der Umsetzung und weitere Abschwächung der Anforderungen

Bereits im Jahr der Einführung des Pflegeschlüssels beklagten die Krankenhäuser Schwierigkeiten bei der Umsetzung der Vorgabe. Um die personalbezogenen Herausforderungen für die Krankenhäuser nicht noch weiter zuzuspitzen, wurden die Argumente aufgegriffen und die Vorgaben der Richtlinie erneut überarbeitet. Die personellen Anforderungen wurden in der Folge ab 2016 erheblich niedriger gesetzt:

- 1) das Patientenkollektiv, auf das die hohen Pflegeschlüssel (1:1- und 1:2-Betreuung) anzuwenden sind, wurde auf Kinder mit einem Geburtsgewicht von unter 1500 Gramm begrenzt – vorher fielen alle intensivpflichtigen Frühgeborenen unter diesen Betreuungsstandard – und
- 2) die Anrechnung von berufserfahrenen Pflegekräften auf die Quote des fachweitergebildeten Kinderkrankenpflegepersonals wurde erleichtert.

Die seit 2009 geltende Übergangsregelung hinsichtlich der begrenzten alternativen Anrechenbarkeit von Kinderkrankenpflegekräften mit Berufserfahrung auf die Fachquote wurde durch eine

Stichtagsregelung ersetzt. Das bedeutete, dass ab dem 1. Januar 2016 auch Pflegekräfte mit einer mindestens fünfjährigen Berufserfahrung auf der neonatologischen Intensivstation dauerhaft auf die geforderte Fachquote angerechnet werden konnten.

### **2016: Wir schaffen es immer noch nicht! – Und jetzt?**

In Anbetracht dieser Erleichterungen ab Januar 2016 hätten folglich die Perinatalzentren weiter keine großen Schwierigkeiten haben sollen, die angepassten Vorgaben der Richtlinie zu erfüllen. Dennoch beklagte ab Mitte 2016, d. h. kurz vor Auslaufen der Übergangsfristen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, dass den Krankenhäusern die Erfüllung der personellen Vorgaben der QFR-RL immer noch unmöglich sei und die geforderten Personalzahlen nicht realisierbar wären. Zur Erhebung von Informationen zur Situation der Perinatalzentren hat das Deutschen Krankenhaus-Instituts (DKI) bereits 2014 eine Befragung der Einrichtungen durchgeführt (DKI 2014). Als Aktualisierung dieser Perinatalbefragung wurde im Herbst 2016 eine neue Befragung veröffentlicht, die diese Klagen weiter unterstrich (DKI 2016). Leider hatte diese auf Selbstauskunft der Krankenhäuser basierende Veröffentlichung aber neben unsicherer Repräsentativität und nicht publiziertem Fragebogen auch weitere methodische und inhaltliche Mängel. Wie hoch die Diskrepanzen zwischen den normativen Vorgaben und der realen Personalausstattung konkret ausfielen, konnte auch das Gutachten nicht transparent darstellen. Allerdings schien insbesondere die Erfüllung des Pflegeschlüssels für die Krankenhäuser schwierig zu sein. Völlig intransparent bleibt vor allem, was die Krankenhäuser unternommen haben, um auf die Erfüllung der Anforderungen hinzuarbeiten.

Diese Tatsache überrascht und wirft die zentrale Frage nach der Ursache dafür auf. Für die Umsetzung der konkreten Vorgabe des Pflegeschlüssels, d. h. um die benötigten Fachkräfte auszubilden und aufzustocken, wurden den Krankenhäusern immerhin drei Jahre (01/2014 bis 01/2017) eingeräumt, für die Erfüllung der Fachquote stand ihnen sogar ein Übergangszeitraum von insgesamt elf Jahren (01/2006 bis 01/2017) zur Verfügung. Trotz aller Schwierigkeiten gaben in der Befragung dennoch immerhin 39 Prozent der Level 1-Zentren und 73 Prozent der Level 2-Zentren an, dass sie die Pflegeschlüssel in 2016 erfüllen konnten. Damit konnte von einer grundsätzlichen Unmöglichkeit der Erfüllung der Vorgaben also nicht die Rede sein, auch wenn dies immer wieder von Krankenhauseite proklamiert wurde. Insgesamt waren für alle Beteiligten dennoch der reale Umfang des Problems und vor allem die möglichen Auswirkungen einer stringenten Umsetzung der Anforderungen – nämlich Schließung von Betten oder Stationen – ungewiss. Auch hier zeigte sich das Fehlen von belastbaren Informationen beim G-BA über die Erfüllung der von ihm festgelegten Anforderungen als Defizit bei einer Suche zur Problemlösung.

## Änderungen der QFR-RL im zeitlichen Ablauf 2006-2017



PNZ: Perinatalzentrum  
QFR-RL: Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene

Quelle und Darstellung: GKV-Spitzenverband

### Fehlende Transparenz als Hindernis zur Findung einer nachhaltigen Problemlösung

Zwar werden Informationen über die Personalausstattung und auch die Erfüllung der weiteren Strukturvorgaben der QFR-RL bereits von den Perinatalzentren im Rahmen von Checklisten schriftlich dokumentiert. Diese Informationen liegen allerdings bisher nur den Krankenkassen für die Budgetverhandlungen vor und sind nicht allgemein zugänglich. Bisher waren also keine differenzierten, neutralen Daten über die deklarierten personellen Schwierigkeiten der Perinatalzentren und den Umsetzungsgrad der normierten Vorgaben verfügbar. Um die Realisierbarkeit der Personalvorgaben überprüfen zu können und eine Beratung über notwendige Schritte zur konstruktiven Unterstützung der Krankenhäuser zu ermöglichen, sind aber konkrete Daten aus der realen Versorgung essenziell. Des Weiteren ist es ohne mehr Transparenz für den G-BA als verantwortlichem Normgeber für Mindestanforderungen kaum möglich, potenziell notwendige Anpassungen der Richtlinie zu identifizieren. Auch die Akteure auf Landesebene, vor allem die Planungsbehörden, brauchen umfangreiche Informationen, um eine qualitativ hochwertige Versorgung steuern und sichern zu können. Solange diese Transparenz nicht hergestellt wird, bleibt der Verdacht bestehen, dass das berichtete große Problem der Krankenhäuser eigentlich gar nicht so groß ist. Vor allem bleibt unklar, was getan wurde, um das Problem zu lösen. 40 Prozent der Häuser zumindest konnten das Personalproblem lösen und die Anforderung erfüllen.

### **Lösungsansatz Dezember 2016: Es muss Licht ins Dunkel kommen!**

Die Klagen von Krankenhäusern steigerten sich gegen Ende 2016 erheblich und die befürchteten Versorgungsengpässe konnten trotz aller Unklarheiten vom G-BA nicht ignoriert werden. Unzweifelhaft war jedoch, dass von den mit Evidenz hinterlegten Personalvorgaben der Richtlinie zum Wohl der kleinen Patientinnen und Patienten nicht abgewichen werden durfte. Der G-BA entwickelte daraufhin eine zweistufige Strategie, um sowohl die Versorgungsqualität für diese vulnerable Patientengruppe zu sichern und die Krankenhäuser bei der Identifikation und Umsetzung von Lösungsansätzen zu unterstützen als auch die nötigen Informationen über die Umsetzung seiner Normvorgaben verfügbar zu machen.

Die erste Stufe dieser Strategie bildet eine spezielle Übergangsregel bis Ende 2019 für die Krankenhäuser, die Umsetzungsschwierigkeiten bei den Personalvorgaben im pflegerischen Bereich dem G-BA gegenüber anzeigen und begründen. Diese Einrichtungen werden in einem individuellen, fachlichen Dialog auf Landesebene begleitet und unterstützt („Klärender Dialog“). Dabei geht die Übergangsregel mit einer verpflichtenden individuellen Zielvereinbarung einher und bindet auch die Landesplanungsbehörden in die relevanten Prozesse mit ein. Die Einbindung aller Verantwortlichen vor Ort hat das Ziel, die Perspektive von den einzelnen Häusern hin auch auf die Versorgung im Land insgesamt richten zu können. Damit stellt der klärende Dialog nicht einfach nur eine weitere Übergangsregel dar, sondern schafft Transparenz über die aktuellen Schwierigkeiten der Krankenhäuser und über die realisierten Fortschritte bei der Umsetzung der gemeinsam mit der Einrichtung definierten Maßnahmen. Sowohl der G-BA als Normgeber als auch die Landesebene erhalten deshalb eine verlässliche Informationsgrundlage für weitere Schritte. Zusätzlich wird durch eine Veröffentlichung der Informationen aus dem klärenden Dialog auf der Internetseite [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org) auch die interessierte Fachöffentlichkeit eingebunden und nicht zuletzt den betroffenen Eltern eine fundierte Entscheidungsfindung zur Wahl eines geeigneten Krankenhauses ermöglicht.

Die zweite Stufe der Transparenz-Strategie bilden zukünftig regelmäßige Abfragen zu allen Strukturanforderungen der Richtlinie. Sie wird von einer Datvalidierung und einer Veröffentlichung auf der Internetseite [www.perinatalzentren.com](http://www.perinatalzentren.com) flankiert. Diese umfassende Strukturabfrage soll Transparenz darüber schaffen, welche Hindernisse bei der Umsetzung der Richtlinie generell bestehen und helfen abzuschätzen, wo auch in Zukunft Engpässe einer adäquaten Versorgung zu erwarten sind.

### **Endlich auf dem Weg zu mehr Transparenz**

Das Plenum des G-BA hat seinem Beschluss vom 15. Dezember 2016 folgend im Mai 2017 das Verfahren des klärenden Dialogs normiert und berät aktuell die Ausgestaltung der jährlichen Strukturabfrage. Nach über elf Jahren der Versuche, qualitativ hochwertige strukturelle Voraussetzungen für die medizinische und pflegerische Versorgung von Frühgeborenen und Reifgeborenen mit besonderen Risiken zu schaffen, ist damit ein wichtiger Schritt in die Richtung Transparenz geglückt. Es war überfällig, dass der Normgeber objektive Informationen an die Hand bekommt um die Einhaltung der von ihm festgelegten Mindestanforderungen an die Strukturqualität auch nachvollziehen und künftig auf Probleme zielgerichtet und datenbasiert reagieren zu können.

### **Literaturverzeichnis**

- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). 2005. *Vereinbarungen über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung bei Früh- und Neugeborenen* [Online]. Available: <https://www.g-ba.de/downloads/62-492-50/Vb-NICU-2005-09-20.pdf>.
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). 2011. *Bis zur Entscheidung in erster Instanz keine erhöhten Mindestmengen bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen (Pressemitteilung)* [Online]. Available: <https://www.g-ba.de/institution/presse/pressemitteilungen/384/>.
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). 2016. *Personalanforderungen an die Intensivpflege in Perinatalzentren: G-BA beschließt neue Übergangsregelung (Pressemitteilung)* [Online]. Available: <https://www.g-ba.de/institution/presse/pressemitteilungen/662/>.
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). 2017. *Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene/QFR-RL* [Online]. Available: [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1386/QFR-RL\\_2017-02-16\\_iK-2017-05-03.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1386/QFR-RL_2017-02-16_iK-2017-05-03.pdf).
- Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO). 2007. Empfehlung zur Prävention nosokomialer Infektionen bei neonatologischen Intensivpflegepatienten mit einem Geburtsgewicht unter 1500 g. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 10, 1265–1303.
- ROSSI R, VETTER K, SCHLEUßNER E, GRAB D, BÜHRER C, HERTING E, OLBERTZ D, TILLIG B, BECKE K, BREMERICH D, MARX G, WIRTHL KJ. 2016. S1-Leitlinie: Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatalogischen Versorgung in Deutschland. *Anästhesie und Intensivmedizin*, 57, 465–471.
- SITZMANN, F. 2008. Hygiene in der Intensivpflege – Infektionsprophylaktische Maßnahmen bei neonatologischen Patienten mit einem Geburtsgewicht unter 1500 g. *Intensivpflege*, 16, 9–17.



#### Über die Autorin und den Autoren



**Katharina C. Koltermann**

Die Diplom-Gesundheitsökonomin ist beim GKV-Spitzenverband im Referat Qualitätssicherung in der Abteilung Medizin tätig.



**Peter Follert**

Der Diplom-Psychologe leitet das Referat Qualitätssicherung in der Abteilung Medizin des GKV-Spitzenverbandes.