

Bundesministerium für Gesundheit
Mauerstr. 29
10117 Berlin

Berlin, 08.04.2026

Kommentierungen zu Mindestanforderungen der QS-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL)

Sehr geehrte

die Universitätsklinika stehen hinter dem Anliegen der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborener (QFR-RL), eine qualitativ hochwertige und sichere Versorgung Früh- und Reifgeborener zu gewährleisten. Auf Verbandsebene haben wir mit interdisziplinären Expertinnen und Experten aus dem Mitgliedsbereich über die erkennbaren Folgen des Beschlusses zur QS-Richtlinie Früh- und Reifgeborener (QFR-RL) vom 18. Juli 2024 (vgl. Textkasten 1 der **Anlage**) beraten. Im Ergebnis kommen wir zu einem Anpassungs- und Klarstellungsbedarf, der im Sinne einer qualitativ hochwertigen und sicheren Versorgung Früh- und Reifgeborener zu verstehen ist.

Im Folgenden möchten wir dies exemplarisch anhand von zwei Mindestanforderungen der QFR-RL darlegen, die in der Umsetzung hoch problematisch sind und dann zu erheblichen Sanktionierungen führen, um den dringenden Anpassungsbedarf an der QFR-RL zu zeigen, der in Teilen seinerzeit auch schon Gegenstand der Rechtsprüfung des BMG nach § 94 SGB V war.

1. Mindestanforderung 100% pflegerische Schichtbefüllungsquote (vgl. I.2.2 der QFR-RL):

- Aus „Soll“-Regelungen der konsensusbasierten Empfehlungen werden in der QFR-RL sanktionsbewehrte Mindestanforderungen

Die „Soll“-Empfehlungen der S2k-Leitlinie (vgl. Abbildung 1 und Abbildung 2 der **Anlage**) werden in der QFR-RL zu sanktionsbewehrten Mindestanforderungen, die ab dem 01.01.2027 jeweils zu einem krankenhausindividuell zu ermittelnden, tagesbezogenen Vergütungsentfall sämtlicher Behandlungsfälle führen.

Begründet werden diese Empfehlungen der S2k-Leitlinie mit den seit 2015 bestehenden G-BA-Anforderungen, die der G-BA damals von den Empfehlungen der British Association of Perinatal Medicine (BAPM) von 2011 übernommen hatte. Gleichzeitig wird in der S2k-Leitlinie darauf hingewiesen, dass

„selbst in Großbritannien die BAPM (British Association of Perinatal Medicine) Empfehlungen für die intensivmedizinische Betreuung nur teilweise umgesetzt werden können“ und „die BAPM unverändert zwar deren Beachtung [empfeht] („should continue to be the basis for calculation“), nicht aber deren zwingende Einhaltung.

- Umsetzung in Großbritannien und in Deutschland in der QFR-RL

Es ist von enormer Relevanz, wie diese Vorgaben ermittelt werden und welche Folgen eine Nicht-Erfüllung hat.

In Großbritannien errechnet sich der Personalbedarf nach den Versorgungsleveln der behandelten Neonaten über das Jahr (1:1, 1:2 bzw. 1:4-Versorgung). Mit dem standardisierten Neonatal Nursing Workforce Tool werden auf Basis der geleisteten Pfl egetage (oder der erwarteten Auslastung) die notwendigen Wochen-Vollzeitäquivalente (WTE) errechnet. Dabei wird von einer durchschnittlichen Belegungsrate von 80% ausgegangen; es wird nicht mit der Maximalbelegung geplant. Allerdings zeigt sich, dass auch in Großbritannien der Anteil der Krankenhäuser mit einer neonatologischen Intensivstation (neonatal intensive care unit - NICU) groß ist, die die Pflegeschlüssel nicht erfüllen: offensichtlich können nur 7% der NICUs diese erfüllen (Abbildung 3 und Textfeld 2 der Anlage).

Die Vorgaben in Großbritannien führen zu keinen finanziellen Sanktionen. Obwohl auch in Großbritannien Konsens über die BAPM-Pflegeschlüssel besteht, führt eine Nicht-Erfüllung nicht zu finanziellen Sanktionen; die Bemühung um deren Verbesserungen werden vielmehr als gesamtgesellschaftliche Aufgabe vieler Stakeholder betrachtet.

In Deutschland hingegen erfordert die QFR-RL eine schichtbezogene Einstufung der Patienten und der Zuordnung der entsprechenden Pflegekräfte. Die Dokumentation erfolgt auf einem Musterformular des G-BA (Anlage 4 der QFR-RL). Eine kommerzielle Software gibt es nicht, insbesondere da die erforderlichen Daten gar nicht elektronisch vorliegen. Für die aufwändige Dokumentation werden nach Einschätzung der Universitätsklinik NRW pro Klinik zwischen 0,4 und 0,6 Vollzeitäquivalente veranschlagt (vgl. Fränkel et al.¹).

- Besteht Evidenz für die Mindestanforderung „100% pflegerische Schichterfüllung“?

Obwohl dem G-BA entsprechende Daten selbst seit Jahren vorliegen (vgl. QFR-RL bzw. die vom IQTIG betriebene Internetseite, www.perinatalzentren.org), um eine Mindestanforderung „100% pflegerische Schichterfüllungsquote“ datengestützt vor Beschlussfassung zu überprüfen, ist dies offensichtlich nicht erfolgt.

Zwischenzeitlich haben Roll et al.² diese Daten des G-BA ausgewertet. Dabei kommen die Autoren zum Ergebnis, dass sich für die Schichterfüllungsquoten kein Zusammenhang mit der an „Überleben“ und „Überleben ohne schwere Erkrankung“ gemessenen

¹ Fränkel et al., Die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL), Kommentar aus PNZ Level 1-Perspektive; KU Gesundheitsmanagement, 12/2025, Seite 59 - 61

² Roll et al.; Schichterfüllungsquoten in der Pflege und Überlebenschancen sehr kleiner Frühgeborener – Datenanalyse der Perinatalzentren Level 1 in Deutschland 2019–2023; Z Geburtshilfe Neonatol. 2025 Oct;229(5):344-348

Ergebnisqualität kleiner Frühgeborener ergibt. Daher ist die Frage nach der Evidenz zur Rechtfertigung der ab 2027 geplanten erheblichen Sanktionierung zu stellen.

2. Leitungskurs der leitenden Hebamme (I.1.2 der QFR-RL)

Die leitende Hebamme muss einen Leitungskurs absolviert haben (I.1.2 Abs. 1), während die Stationsleitung in der (neonatologischen) Intensivstation entweder einen Stationsleitungskurs oder eine entsprechende Hochschulqualifikation oder eine entsprechende Weiterbildung nach landesrechtlicher Regelung abgeschlossen haben muss (I.2.2. Abs. 10).

Sollte also die leitende Hebamme den Leitungskurs nicht absolviert haben, ist dies eine sanktionsbewehrte Mindestanforderung, mit der für jeden Tag der Nicht-Erfüllung die berechneten Erlöse pro Tag für sämtliche Behandlungsfälle zurückzuzahlen sind. Hier bleibt die Evidenz vollständig unklar, auch warum eine langjährige Berufserfahrung bzw. ein abgeschlossenes Studium der Hebammenwissenschaft (im Unterschied zu der Stationsleitung der Neonatologie) nicht ausreichen soll.

Zusammenfassung und Fazit:

Selbst in Großbritannien werden die BAPM-Empfehlungen zu den Pflegeschlüsseln, die der G-BA als Referenz benennt, in den dortigen NICUs nicht annähernd erfüllt. In Großbritannien gehen mit den nicht erfüllten Pflegeschlüsseln keine finanziellen Sanktionen einher, sondern die Annäherung an die Pflegeschlüssel wird als gesamtgesellschaftliche Aufgabe in den diversen Politikfeldern betrachtet. Hingegen wird in Deutschland damit das Krankenhaus erheblich sanktioniert. Dieses ist darüber hinaus mit den Folgen der Umstellung auf die generalistische Pflegeausbildung konfrontiert ist, die derzeit häufig eine entsprechende „Nachqualifikation“ nach Abschluss der Ausbildung erforderlich macht.

Unsere verbandsinternen Beratungen mit Expertinnen und Experten der betroffenen Disziplinen und die o.g. Quellen machen deutlich, dass die Grundlage und Evidenz, auf welcher der G-BA die genannten sanktionsbewehrten Mindestanforderungen festgelegt hat, unklar bleiben bzw. fehlen. Eine Evidenz für die erhebliche Sanktionierung ab 2027, falls die 100% Schichterfüllungsquote nicht erreicht wird, fehlt (vgl. Roll-Publikation). Die Evidenz anderer Mindestanforderungen (z.B. Leitungskurs der leitenden Hebamme, etc.) mit den derzeit vorgesehenen erheblichen Sanktionierungen bleibt fraglich. Die vom BSG genannten Rechtsgrundsätze (vgl. BSG-Urteile vom 12.06.2025) werden aus unserer Sicht in der aktuell geltenden QFR-RL nicht berücksichtigt.

Fichtner et al. beschrieben in einer Publikation³ bei 95% Schichterfüllungsquote erhebliche Patiententransporte von internen Patienten und Bettensperrungen, die zur Nicht-Aufnahme externer Patienten führen. Die Daten zu Verlegungen von Frühgeborenen, die aufgrund einer Nicht-Einhaltung der Schichterfüllungsquote erfolgen werden, werden nicht erfasst. Elterliche Bedürfnisse oder deren Fahrtzeiten werden weder berücksichtigt noch erfasst. Eine Abwägung der Transportrisiken bzw. längerer Transportwege zur 100% Schichterfüllungsquote bzw. anderer bekannter Qualitätsindikatoren ist vom G-BA nicht vorgenommen worden. Die Simulationsergebnisse von Augurzky 2019⁴ zeigen bei damals noch erheblich geringeren

³ Fichtner D et al.; Gefährdet der Pflegepersonal-mangel auf neonatologischen Intensivstationen die Versorgungssicherheit Neugeborener? Das Projekt „Maria und Josef; Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2023 Sep;66(9):1019-1029.

⁴ Augurzky et al. Simulationsstudie zur Personalanforderung der QFR-RL, 2019; <https://www.econstor.eu/bitstream/10419/195944/1/1663310742.pdf>

Schichtbefüllungsquoten den Bedarf von sehr hohen Personalkapazitäten (vgl. Textfeld 3 der Anlage)

Aus den zuvor dargestellten Gründen ist aus unserer Sicht die QFR-Richtlinie anzupassen. Bei den Anpassungen ist auch die gesamte Versorgungssicherheit zu betrachten (Verlegungen, um die Schichtbefüllungsquote zu erreichen, etc.). Daten zu Verlegungen alleine aufgrund einer Nicht-Erfüllung von Pflegepersonalquoten und zur Häufigkeit längerer Transportwege aufgrund von Bettensperrungen werden nicht erhoben und liegen somit nicht vor. Eine der ursprünglich intendierten Zielsetzungen der QFR-RL war, Transporte von sehr kleinen und kleinen Frühgeborenen zu vermeiden (u.a. Fragilität der Hirngefäße mit der Gefahr von Hirnblutungen). Diese Abwägungen müssen zukünftig auch in die einzelnen Anforderungen des G-BA mit einbezogen werden.

Im Sinne einer Versorgungs- und Rechtssicherheit für die Perinatalzentren und aller Beteiligten und zur Vermeidung absehbarer medizinischer und juristischer Folgen ist aus unserer Sicht die Anpassung von einigen Mindestanforderungen in der QFR-RL dringend erforderlich. Auf Grund der herausragenden Bedeutung der QFR-RL bitten wir Sie, Ihre Möglichkeiten in diesem Sinne zu nutzen. Für einen Austausch stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Jens Bussmann
Generalsekretär

Anlage:

Ausgangspunkt sind die Änderungen der QFR-RL und die weiteren Konkretisierungen, die der G-BA in seinem Beschluss vom 18. Juli 2024 vorgenommen hat, u.a.

- um die Richtlinie leitliniengerecht zu aktualisieren, womit die Richtlinie nun auf dem besten verfügbaren medizinischen Wissenstand basiert (vgl. Fachnews des G-BA vom 19.07.2024; Link: <https://www.g-ba.de/service/fachnews/140/>)
- um die bisherigen Anforderungen in 34 Mindestanforderungen und 5 weitere Qualitätsanforderungen zu differenzieren
- um das Sanktionsverfahren Nicht-Erfüllung von Mindestanforderungen zu regeln.

Textkasten 1

Konsensusbasierte Empfehlung 20	
Expertenkonsens	Konsensusstärke +++
<p>Eine pflegerische 1:1-Besetzung soll erfolgen</p> <ul style="list-style-type: none"> – bei allen Frühgeborenen mit einem Gewicht < 1.000 g in den ersten 72 Lebensstunden – bei kardiorespiratorisch instabilen Patienten – am Tag einer größeren Operation (z.B. Zwerchfellhernie) – bei Austauschtransfusion oder ECMO-Therapie – bei Hypothermie-Behandlung in den ersten 24 Stunden – bei Sterbebegleitung. 	

Abbildung 1

Konsensusbasierte Empfehlung 19	
Expertenkonsens	Konsensusstärke +++
<p>Auf der neonatologischen Intensivstation soll eine pflegerische Mindestbesetzung von einer Pflegekraft pro Schicht für 2 auf einer Intensivstation behandelte Früh- und Reifgeborene vorhanden sein.</p> <p>Ausnahmen von dieser Empfehlung sind in den nächsten Empfehlungen (20, 21 und 24) dargestellt.</p>	

Abbildung 2

Figure 3: Percentage of neonatal units achieving staffing standards required to meet BAPM standards calculated using CRG workforce (Dinning) tool

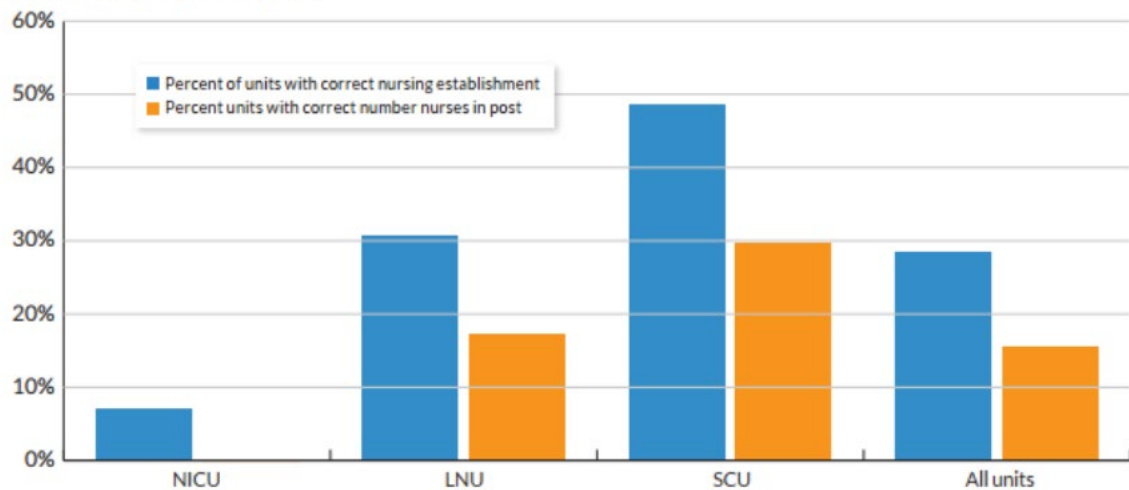


Abbildung 3

Neonatal care, in common with other forms of unscheduled care, varies enormously in workload hour by hour. It was always intended that nurse to baby staffing ratios for individual units should be calculated on an averaged basis. Unless units are continuously staffed for the highest possible peaks of activity, or new admissions avoided by transferring mothers and babies as soon as optimal nurse staffing levels are threatened, optimal nurse to baby ratios cannot be achieved all of the time.

Textfeld 2

Die Simulationsergebnisse von Augurzky 2019⁵ (mit der damals noch niedrigeren Schichterfüllungsquote) haben gezeigt, dass „für die Erfüllung der QFR-RL sehr hohe Personalkapazitäten seitens der Perinatalzentren benötigt werden“. Die Autoren kamen zur Auffassung: „Die Vorhaltung einer extrem hohen Personalkapazität, um Kapazitätsengpässe zu vermeiden, bei gleichzeitig nur geringfügiger und nicht signifikanter Verbesserung der Versorgungsqualität, könnte bei einer ganzheitlichen Betrachtung eine äußerst ineffiziente Allokation von Ressourcen bedeuten.“

Textfeld 3

⁵ Augurzky et al. Simulationsstudie zur Personalanforderung der QFR-RL, 2019; <https://www.econstor.eu/bitstream/10419/195944/1/1663310742.pdf>