

# 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

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Juli 2024 beschlossen, die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL) in der Fassung vom 20. September 2005 (Banz. S. 15 684), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 16. Mai 2024 (BAnz AT TT.MM.2024 BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:
  1. § 1 wird wie folgt geändert:
    - a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Richtlinie definiert in § 3 ein Stufenkonzept der perinatalogischen Versorgung. Zur 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.“
    - b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Die Richtlinie 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. Die 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 gelegt. Mindestanforderungen und weitere Qualitätsanforderungen im Sinne dieser Richtlinie finden sich in Anlage 1 und werden dort konkret mit dem Klammerzusatz (MA) für Mindestanforderungen und (WQA) für weitere Qualitätsanforderungen gekennzeichnet.“
  2. In § 2 werden nach dem Wort „müssen“ die Wörter „am jeweiligen Standort“ eingefügt und das Wort „Anforderungen“ durch das Wort „Mindestanforderungen“ ersetzt.
  3. § 3 wird wie folgt geändert:
    - a) Absatz 1 wird aufgehoben.
    - b) Der Absatz 2 wird Absatz 1 und die Angabe „Anlage 1“ wird durch die Angabe „§ 4“ ersetzt.

c) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Die Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sowie die Zuweisungs- bzw. Aufnahmekriterien für die vier Versorgungsstufen werden in § 4 und Anlage 1 zu dieser Richtlinie vorgegeben.“

4. Nach § 3 wird folgender § 4 eingefügt:

„§ 4 Aufnahme- und Zuweiskriterien

(1) Für die nach § 3 Absatz 1 festgelegten Versorgungsstufen gelten die Aufnahme- und Zuweiskriterien 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,
- 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  $\leq 31 + 6$  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  $\leq 36 + 6$  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 ab 37 + 0 SSW ohne zu erwartende Komplikationen und ohne eines der genannten Kriterien für die Aufnahme in die Versorgungsstufen I bis III dieses Paragraphen.“

5. Der bisherige § 4 wird § 5 und wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird aufgehoben.
  - b) Die Absätze 2 und 3 werden die Absätze 1 und 2.
  - c) In Absatz 1 werden die Wörter „Erfüllt eine von den Schwangeren aufgesuchte Einrichtung die Anforderungen“ durch die Wörter „Erfüllt ein von den Schwangeren aufgesuchter Standort die Mindestanforderungen“ und die Wörter „in eine Einrichtung zu veranlassen, die mindestens die Anforderungen“ durch die Wörter „an einen Standort zu veranlassen, der die Mindestanforderungen“ ersetzt.
  - d) In Absatz 2 werden die Wörter „einer Einrichtung aufgenommene“ durch die Wörter „einem Standort aufgenommene“, die Angabe „Anlage 1“ durch die Angabe „§ 4“ und die Wörter „in eine Einrichtung zu verlegen, die mindestens die Anforderungen“ durch die Wörter „an einen Standort zu verlegen, der mindestens die Mindestanforderungen“ ersetzt.
  - e) Der Absatz 4 wird Absatz 3 und die Angabe „bis 3“ wird durch die Angabe „und 2“ ersetzt.
6. Der bisherige § 5 wird § 6 und wie folgt geändert:
  - a) In den Absätzen 1 und 2 werden jeweils nach dem Wort „Frühgeborene“ die Wörter „mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm und“ eingefügt und die Wörter „in eine Einrichtung“ durch die Wörter „an einen Standort“ ersetzt.
  - b) In den Absätzen 3 und 4 werden jeweils nach den Wörtern „Verlegung von Frühgeborenen“ die Wörter „mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm und“ eingefügt und die Wörter „in eine Einrichtung“ durch die Wörter „an einen Standort“ ersetzt.
7. Der bisherige § 6 und § 7 werden aufgehoben.
8. Der § 8 wird § 7 und wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Perinatalzentren, die die Anforderungen an die pflegerische Versorgung in Nummer I.2.2 oder II.2.2 Anlage 1 nicht erfüllen, teilen dies unter Angabe der Gründe dem G-BA unverzüglich mit. Nach erfolgter Meldung wird mit diesen Perinatalzentren ein klärender Dialog geführt und sie dürfen bis zum 31. Dezember 2026 von diesen Anforderungen abweichen. Der klärende Dialog mit einem Perinatalzentrum gemäß Satz 1 dient insbesondere der Ursachenanalyse und Unterstützung der schnellstmöglichen Erfüllung der Personalanforderungen durch den Abschluss einer Zielvereinbarung. Hierbei ist das einzelne Perinatalzentrum im Kontext der Versorgungsstruktur der jeweiligen Region zu betrachten. Dabei ist auch ein koordiniertes Vorgehen zur Förderung der Ausbildung von Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen und Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern, von Pflegefachfrauen und -fachmännern mit Vertiefungseinsatz Pädiatrische Versorgung sowie der Fachweiterbildung des Pflegepersonals vorgesehen. Der klärende Dialog mit den meldenden Perinatalzentren erfolgt gemeinsam mit den Landesverbänden der Krankenkassen, den Ersatzkassen, den Landeskrankenhausesellschaften sowie der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde.“

- b) Absatz 2 Satz 4 wird wie folgt geändert:
- aa) Vor dem Wort „Vertreter“ werden die Wörter „Vertreterinnen und“ eingefügt.
  - bb) Die Wörter „Fachexperten (z. B. Pflegerat/Pflegekammer, Patientenvertreter)“ werden durch die Wörter „Fachexpertinnen und Fachexperten (z. B. Pflegerat/Pflegekammer, Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter)“ ersetzt.
- c) In Absatz 3 wird die Angabe „Anlage 2“ durch die Angabe „Anlage 1“ ersetzt.
- d) In Absatz 4 wird die Angabe „Anlage 5“ durch die Angabe „Anlage 4“ und die Angabe „Mm-R“ durch das Wort „Mindestmengenregelungen“ ersetzt.
- e) In Absatz 6 wird die Angabe „2024“ durch die Angabe „2026“ und die Angabe „Anlage 2“ durch die Angabe „Anlage 1“ ersetzt.
- f) In Absatz 8 wird die Angabe „QFR-RL“ gestrichen.
- g) In Absatz 10 wird die Angabe „Anlage 2“ durch die Angabe „Anlage 1“ ersetzt.
- h) Absatz 11 wird wie folgt geändert:
- aa) Die Angabe „2024“ wird jeweils durch die Angabe „2026“ ersetzt.
  - bb) Die Angabe „Anlage 7“ wird jeweils durch die Angabe „Anlage 6“ ersetzt.
  - cc) In Satz 3 wird die Angabe „Anlage 2“ durch die Angabe „Anlage 1“ ersetzt.
  - dd) In Satz 6 wird die Angabe „2025“ durch die Angabe „2027“ ersetzt.
  - ee) In Satz 7 werden nach dem Wort „jeweils“ die Wörter „unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Vorgaben“ eingefügt.
  - ff) Folgender Satz wird angefügt:

„Soweit aus Gründen des Datenschutzes erforderlich, werden dabei auch Teile der Berichte einzelner Länder zusammengefasst.“
- i) In Absatz 12 wird die Angabe „Anlage 2“ durch die Angabe „Anlage 1“ ersetzt.

9. Die §§ 9 und 10 werden aufgehoben.

10. Nach § 7 werden folgende §§ 8 bis 13 eingefügt:

„§ 8 Folgen bei Nichterfüllung der Mindestanforderungen

(1) Der Standort muss jederzeit die Mindestanforderungen der jeweiligen Versorgungsstufe an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität dieser Richtlinie erfüllen.

(2) Beteiligte Stellen für die Feststellung der Nichteinhaltung von Mindestanforderungen und die Durchsetzung der Maßnahmen bei Nichteinhaltung von Mindestanforderungen sind:

1. das Krankenhaus und
2. die Krankenkassen.

(3) Für alle Leistungen, die zum Zeitraum einer Nichterfüllung einer Mindestanforderung im Rahmen dieser Richtlinie erbracht wurden, entfällt der Vergütungsanspruch des Krankenhauses für den Zeitraum der Nichterfüllung. Der Wegfall des Vergütungsanspruchs bezieht sich auf die abzurechnenden Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen nach dem Krankenhausentgeltgesetz.

(4) Die konkrete Höhe des Wegfalls des Vergütungsanspruchs berechnet sich nach den Vorgaben in § 9.

(5) Die näheren Regelungen zur praktischen Umsetzung des Vergütungswegfalls treffen die Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 KHG.

#### § 9 Berechnung der Höhe des Wegfalls des Vergütungsanspruchs bei Nichterfüllung der Mindestanforderungen

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

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

(3) Zur Bestimmung der konkreten Höhe des Wegfalls des Vergütungsanspruchs 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 Berechnung der Höhe des Wegfalls des Vergütungsanspruchs für sämtliche betroffenen Behandlungsfälle werden die Werte für die einzelnen Behandlungsfälle addiert.

#### § 10 Folgen der Nichteinhaltung der weiteren Qualitätsanforderungen

(1) Der Standort muss jederzeit die weiteren Qualitätsanforderungen der jeweiligen Versorgungsstufe an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität dieser Richtlinie einhalten.

(2) Im Falle der Nichteinhaltung einzelner weiterer Qualitätsanforderungen ist der Standort dazu verpflichtet, diese schnellstmöglich wieder einzuhalten.

(3) Die Nichteinhaltung der weiteren Qualitätsanforderungen der Richtlinie ist gemäß § 11 Absatz 1 zu dokumentieren und wird durch den G-BA gemäß § 11 Absatz 11 veröffentlicht. Es wird bei den betroffenen Standorten der Hinweis „Weitere Qualitätsanforderung nicht eingehalten“ eingefügt.

#### § 11 Nachweispflicht und Strukturabfrage

(1) Die Standorte der Versorgungsstufen I bis III haben die Einhaltung der Qualitätsanforderungen einschließlich etwaiger Abweichungen nachzuweisen. Für den standortbezogenen Nachweis werden die Daten gemäß Anlage 5 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.

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

(3) Eine Nichterfüllung einzelner Mindestanforderungen muss vom Standort den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen unverzüglich angezeigt werden, ebenso wie deren Wiedererfüllung. In der Anzeige sind die konkreten nicht erfüllten Mindestanforderungen und der Zeitpunkt des Eintritts der Nichterfüllung beziehungsweise der Wiedererfüllung aufzuführen.

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

(5) 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 9 zu erfolgen.

(6) Zur Übermittlung der Nachweise gemäß Absatz 1 und 2 sowie der Anzeige der Nichterfüllung und Wiedererfüllung gemäß Absatz 3 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.

(7) Die Standorte der Versorgungsstufen I bis III haben sich beim IQTIG für die Übermittlung der Nachweise nach Absatz 1 und Absatz 2 entsprechend den Vorgaben in Anlage 3 § 4 zu registrieren.

(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 31. Januar des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres. Eine Übersendung der korrigierten Daten durch den Standort an das IQTIG ist bis zum 15. Februar des dem jeweiligen Erfassungsjahr folgenden Jahres möglich.

(9) 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.

(10) 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.

(11) Die Daten gemäß Absatz 1 und Absatz 2 werden im Auftrag des G-BA vom IQTIG ausgewertet und die Ergebnisse dem G-BA, den Landesverbänden der Krankenkassen, den Ersatzkassen, den Landeskrankenhausesgesellschaften 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](http://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 Landeskrankenhausesgesellschaften unverzüglich mitzuteilen. Das IQTIG stellt sicher, dass die Internetseite [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org) innerhalb von zwei Wochen entsprechend aktualisiert wird.

(12) Abweichend von Absatz 5 erfolgt die Übermittlung der Daten der Nachweise nach Absatz 1 und 2 sowie der Anzeigen nach Absatz 3 von den Standorten für das Erfassungsjahr 2025 in elektronischer Form anhand eines Servicedokuments, das vom G-BA für die Übermittlung der Daten zur Verfügung gestellt wird.

(13) Bei Standorten, die gemäß Absatz 8 bis zum Ende der Korrekturfrist am 15. Februar die Daten gemäß Absatz 1 und Absatz 2 und die Erklärung über die Richtigkeit der Angaben gemäß Absatz 4 nicht oder nicht vollständig an das IQTIG übermittelt haben, ist entsprechend § 8 Absatz 4 des Krankenhausentgeltgesetzes ein pauschaler Abschlag in Höhe von 20.000 Euro vorzunehmen.

(14) 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.

## § 12 Veröffentlichungspflichten für Perinatalzentren Level 1 und Level 2

Perinatalzentren 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 Gramm standortbezogen zu veröffentlichen bzw. veröffentlichen zu lassen. Sie sind weiter verpflichtet, jede Änderung der Versorgungsstufe entsprechend den Vorgaben der Anlage 2 unmittelbar mitzuteilen.

## § 13 Bindung der einbezogenen Organisationen

Sofern 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. Ohne eine solche vertragliche Bindung ist eine Einbeziehung in die Erfüllung der Aufgaben durch diese Organisationen unzulässig.“

11. Der bisherige § 11 wird § 14 und in Satz 1 werden die Wörter „nach § 8 unter Einbeziehung der Ergebnisse der Strukturabfrage nach § 10“ durch die Wörter „nach § 7 sowie der Daten und Inhalte der Strukturabfrage nach § 11“ ersetzt.
12. Der bisherige § 12 wird § 15 und wie folgt geändert:
  - a) Das Wort „Krankenhäuser“ wird jeweils durch das Wort „Standorte“ ersetzt.
  - b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Die Angabe „Absatz 2“ wird durch die Angabe „Absatz 3“ ersetzt.
    - bb) Die Angabe „Anlage 2“ wird durch die Angabe „Anlage 1“ ersetzt.

cc) Die Wörter „Absatz 5 und 6“ werden jeweils durch die Wörter „Absatz 5 bis 7“ ersetzt.

dd) Die Wörter „krankheitsbedingten Personalausfällen“ werden durch die Wörter „kurzfristig krankheitsbedingten sowie kurzfristig schwangerschaftsbedingten Personalausfällen“ ersetzt.

c) In Absatz 2 werden nach dem Wort „Strukturabfrage“ die Wörter „gemäß § 11 Absatz 1“ eingefügt.

d) Die Absätze 3 und 4 werden aufgehoben.

13. Der bisherige § 13 wird § 16 und wie folgt gefasst:

„(1) Für die in Anlage 1 Nummer I.2.2 Absatz 5, 6 und 7 sowie Nummer II.2.2 Absatz 5, 6 und 7 geregelten Mindestanforderungen gelten die folgenden gestuften Übergangsregelungen:

1. In der Zeit vom 1. Januar 2025 bis zum 31. Dezember 2025 müssen die in Anlage 1 Nummer I.2.2 Absatz 5, 6 und 7 sowie Nummer II.2.2 Absatz 5, 6 und 7 geregelten Mindestanforderungen lediglich in 90 Prozent der Schichten von den Standorten erfüllt werden.

2. In der Zeit vom 1. Januar 2026 bis zum 31. Dezember 2026 müssen die in Anlage 1 Nummer I.2.2 Absatz 5, 6 und 7 sowie Nummer II.2.2 Absatz 5, 6 und 7 geregelten Mindestanforderungen lediglich in 95 Prozent der Schichten von den Standorten erfüllt werden.

3. Ab dem 1. Januar 2027 müssen die in Anlage 1 Nummer I.2.2 Absatz 5, 6 und 7 sowie Nummer II.2.2 Absatz 5, 6 und 7 geregelten Mindestanforderungen in 100 Prozent der Schichten von den Standorten erfüllt werden.

(2) In den Jahren 2025 und 2026 finden die Regelungen zum Vergütungswegfall in § 8 und § 9 keine Anwendung.“

II. Die Anlage 1 wird aufgehoben.

III. Die Anlage 2 wird Anlage 1 und wie folgt geändert:

1. Die Präambel wird aufgehoben.

2. Der Nummer I. wird folgender Teil A) vorangestellt:

„A) Definitionen

Im Sinne dieser Richtlinie werden folgende Begriffe definiert:

(1) Unter Regeldienst wird die in der jeweiligen Einrichtung übliche tägliche Arbeitszeit an den Wochentagen Montag bis Freitag, außer an gesetzlichen Feiertagen, verstanden.

(2) In der Rufbereitschaft ist das betroffene Personal jederzeit erreichbar und auf Abruf am Arbeitsplatz einsatzfähig. In den entsprechenden Regelungen und Vereinbarungen ist eine angemessene Dauer bis zur möglichen Einsatzfähigkeit am Arbeitsplatz unter Berücksichtigung der Situation vor Ort vom Krankenhausstandort festzulegen.

(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.

(4) Im Schichtdienst hält sich das betroffene Personal während des Dienstes am Arbeitsplatz auf, um im Bedarfsfall sofort seine volle Arbeitstätigkeit aufzunehmen.“

3. Vor Nummer I. wird folgende Überschrift eingefügt:  
„B) Anforderungen“
4. Nummer I.1.1 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 wird nach den Wörtern „übertragen werden.“ die Angabe „(MA)“ eingefügt.
    - bb) Satz 2 wird aufgehoben.
    - cc) Die Sätze 3 und 4 werden Absatz 2 und wie folgt geändert:
      - (1) In Satz 1 werden die Wörter „gleiche Qualifikation“ durch die Wörter „Qualifikation nach Absatz 1“ ersetzt.
      - (2) In Satz 2 wird nach der Angabe „nachzuweisen.“ die Angabe „(MA)“ eingefügt.
  - b) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3 und wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 wird das Wort „Arztpräsenz“ durch das Wort „Facharztpräsenz“ ersetzt.
    - bb) Folgende Sätze werden angefügt: „Die anwesende Ärztin oder der anwesende Arzt muss 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. (MA)“
  - c) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4 und wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden die Wörter „ein Rufbereitschaftsdienst“ durch die Wörter „eine Rufbereitschaft“ ersetzt.
    - bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt: „Die Ärztin oder der Arzt in der Rufbereitschaft muss eine Fachärztin oder ein Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe sein. (MA)“
    - cc) Der bisherige Satz 2 wird aufgehoben.
  - d) Nach Absatz 4 werden folgende Absätze 5 und 6 eingefügt:

„(5) 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. (MA)

(6) Die Betreuung von Schwangeren mit Wachstumsrestriktion des Fetus muss durch eine Fachärztin oder ein Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit nachweisbarer Expertise in Ultraschall und Dopplersonographie erfolgen. (MA)“
  - e) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 7 und wie folgt geändert:
    - aa) Satz 1 wird aufgehoben.
    - bb) In Satz 1 wird das Wort „fakultative“ gestrichen und nach dem Wort „vorliegen.“ die Angabe „(WQA)“ eingefügt.

5. Nummer I.1.2 wird wie folgt geändert:
  - a) In der Überschrift werden die Wörter „und entbindungspflegerische“ gestrichen.
  - b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die hebammenhilfliche Leitung des Entbindungsbereiches muss einer Hebamme hauptamtlich übertragen werden. Die leitende Hebamme muss einen Leitungslehrgang absolviert haben. (MA)“
  - c) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt: „Die leitende Hebamme soll für den Aufwand der Leitungstätigkeit von der unmittelbaren Patientenversorgung befreit sein. (WQA)“
  - d) Absatz 3 wird aufgehoben.
  - e) Absatz 4 wird Absatz 3 und wie folgt gefasst:

„(3) Im Kreißaal ist die 24-Stunden-Präsenz (Schicht- oder Bereitschaftsdienst, keine Rufbereitschaft) mindestens einer Hebamme gewährleistet. (MA)“
  - f) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 eingefügt:

„(4) Eine kontinuierliche Betreuung jeder Schwangeren sub partu durch eine Hebamme muss gewährleistet sein. (MA)“
  - g) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Mindestens eine zweite Hebamme befindet sich in Rufbereitschaft. Dabei kann es sich auch um eine Beleghebamme handeln. (MA)“
  - h) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
    - aa) Nach dem Wort „Erreichbarkeit“ werden die Wörter „(mindestens Rufbereitschaft)“ eingefügt.
    - bb) Die Wörter „oder eines Entbindungspflegers“ werden gestrichen.
    - cc) Nach den Wörtern „sichergestellt sein.“ wird die Angabe „(MA)“ eingefügt.
  - i) Absatz 7 wird aufgehoben.
6. Nummer I.2.1 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Neonatologie muss von einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde jeweils mit dem Schwerpunkt „Neonatologie“ geleitet werden. Die Stellvertretung der ärztlichen Leistung muss die gleiche Qualifikation aufweisen. (MA)“
  - b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„(2) 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. (MA)“
  - c) Absatz 2 wird Absatz 3 und nach den Wörtern „oder Einheiten.“ die Angabe „(MA)“ eingefügt.
  - d) Absatz 3 wird Absatz 4 und wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden die Wörter „ein Rufbereitschaftsdienst.“ durch die Wörter „eine Rufbereitschaft. (MA)“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird aufgehoben.

e) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 eingefügt:

„(5) Eine der Ärztinnen oder einer der Ärzte in Präsenz gemäß Absatz 3 oder Rufbereitschaft gemäß Absatz 4 muss eine Fachärztin bzw. ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde sein und über den Schwerpunkt „Neonatologie“ verfügen. (MA)“

f) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 6 und wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird aufgehoben.

bb) Nach den Wörtern „Schwerpunkt „Neonatologie“ vorliegen.“ wird die Angabe „(WQA)“ eingefügt.

7. Nummer I.2.2 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 10 wird nach den Wörtern „(gemessen an Vollzeitäquivalenten) betragen.“ die Angabe „(MA)“ eingefügt.

b) In Absatz 2 Satz 2 Buchstabe b zweiter Spiegelstrich wird nach den Wörtern „in der direkten Patientenversorgung.“ die Angabe „(MA)“ eingefügt.

c) In Absatz 4 wird nach den Wörtern „eingesetzt werden.“ die Angabe „(WQA)“ eingefügt.

d) In Absatz 5 werden die Wörter „ab dem 1. Januar 2017“ gestrichen und die Wörter „je intensivtherapiepflichtigem Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g verfügbar sein.“ durch die Wörter „ausschließlich für je zwei dort behandelte Früh- und Reifgeborene vorhanden sein. (MA)“ ersetzt.

e) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Abweichend von Absatz 5 muss auf der neonatologischen Intensivstation jederzeit mindestens eine Person nach Absatz 1 ausschließlich für je ein dort behandeltes Früh- und Reifgeborenes vorhanden sein, wenn mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt ist:

a) bei einem Geburtsgewicht < 1000 Gramm in den ersten 72 Lebensstunden

b) bei kardiorespiratorisch instabilen Patientinnen bzw. Patienten

c) am Tag einer größeren Operation

d) bei Austauschtransfusion oder ECMO-Therapie

e) bei Hypothermie-Behandlung in den ersten 24 Stunden

f) bei Sterbebegleitung. (MA)“

f) Nach Absatz 6 wird folgender Absatz 7 eingefügt:

„(7) Abweichend von Absatz 5 muss auf der neonatologischen Intensivstation jederzeit mindestens eine Person nach Absatz 1 ausschließlich für je vier dort behandelte Früh- und Reifgeborene vorhanden sein, 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
  - d) Infusion
  - e) Phototherapie. (MA)“
- g) Der bisherige Absatz 7 wird Absatz 8 und die Angabe „Anlage 5“ wird durch die Angabe „Anlage 4“ ersetzt.
- h) Der bisherige Absatz 8 wird Absatz 9 und die Wörter „des vergebenen Personalschlüssels umfasst, die von der pflegerischen Schichtleitung und der verantwortlichen Stationsärztin bzw.“ werden durch die Wörter „der vorgegebenen Personalschlüssel umfasst, die von der pflegerischen Schichtleitung und der verantwortlichen Stationsärztin oder“ ersetzt.
- i) Der bisherige Absatz 9 und Absatz 10 werden aufgehoben.
- j) Der Absatz 11 wird Absatz 10 und in Satz 2 wird nach den Wörtern „seinen Internetseiten veröffentlicht.“ die Angabe „(MA)“ eingefügt.
- k) Die Absätze 12 und 13 werden aufgehoben.
8. In Nummer I.3.1 wird nach den Wörtern „Richtlinie erfüllt.“ die Angabe „(MA)“ eingefügt.
9. Die Nummer I.3.2 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 wird nach den Wörtern „Pulsoximeter verfügen.“ die Angabe „(MA)“ eingefügt.
  - b) In Absatz 2 wird nach den Wörtern „zur Verfügung.“ die Angabe „(MA)“ eingefügt.
  - c) In Absatz 3 wird nach der Angabe „Blutgasanalysegerät.“ die Angabe „(MA)“ eingefügt.
  - d) In Absatz 4 wird nach den Wörtern „erreichbar sein.“ die Angabe „(MA)“ eingefügt.
10. In Nummer I.3.3 wird nach den Wörtern „zu transportieren.“ die Angabe „(MA)“ eingefügt.
11. Der Nummer I.3.4 wird folgender Satz angefügt: „Dafür muss insbesondere eine Rufbereitschaft durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinderchirurgie mit ausgewiesener Expertise in Neugeborenenchirurgie, die oder der innerhalb von einer Stunde tätig werden kann, sichergestellt sein. (MA)“
12. In Nummer I.4.1 wird jeweils das Wort „Rufbereitschaftsdienst“ durch das Wort „Rufbereitschaft“ ersetzt und nach den Wörtern „genetische Beratung.“ die Angabe „(MA)“ eingefügt.
13. Nummer I.4.2 wird wie folgt geändert:
- a) Nach dem ersten Spiegelstrich wird folgender zweiter Spiegelstrich eingefügt:  
„- Blutbank bzw. Blutdepot,“
  - b) In Nummer I.4.2 wird die Angabe „(MA)“ eingefügt.
14. Nummer I.4.3 wird wie folgt geändert:
- a) Die Wörter „der Eltern (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)“ werden durch die Wörter „von Schwangeren gemäß § 4 Absatz 2 bis 4 sowie Eltern von Früh- und kranken Neugeborenen durch hierfür qualifiziertes Personal “ ersetzt.

- b) Nach dem Wort „muss“ werden die Wörter „im Regeldienst“ eingefügt.
- c) Nach den Wörtern „Verfügung stehen.“ wird die Angabe „(WQA)“ eingefügt.

15. Die „Erläuterungen zu 1.4.1 und 1.4.2“ werden wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:  
„Erläuterungen zu I.4.1 bis I.4.3:“
- b) Die Absätze 1 bis 4 werden aufgehoben.
- c) Die Absatzbezeichnung „(5)“ wird gestrichen und das Wort „diejenigen“ durch das Wort „die“ ersetzt.

16. Der Nummer I.5.4 werden folgende Sätze angefügt:

„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. Die Ergebnisse werden entsprechend § 7 Anlage 3 auf der Webseite veröffentlicht.“

17. Nummer I.5.5 wird wie folgt gefasst:

„I.5.5

(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. (WQA)

(2) Jedes in einem Perinatalzentrum behandelte Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm soll mindestens einmal innerhalb von 14 Tagen nach der Geburt während der im Rahmen des klinikinternen Qualitätsmanagements stattfindenden interdisziplinären Fallbesprechungen vorgestellt werden. Die Durchführung dieser Fallbesprechung soll in der Patientenakte dokumentiert werden. (WQA)“

18. Nummer II.1.1 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 wird nach den Wörtern „übertragen werden.“ die Angabe „(MA)“ eingefügt.
  - bb) Satz 2 wird aufgehoben.
  - cc) Der Satz 3 wird Absatz 2 und nach der Angabe „verfügen.“ die Angabe „(MA)“ eingefügt.
- b) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3 und wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 wird das Wort „Arztpräsenz“ durch das Wort „Facharztpräsenz“ ersetzt.
  - bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz angefügt: „Die anwesende Ärztin oder der anwesende Arzt muss eine Fachärztin oder ein Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe sein. (MA)“
- c) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4 und wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „ein Rufbereitschaftsdienst“ durch die Wörter „eine Rufbereitschaft“ ersetzt.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt: „Die Ärztin oder der Arzt in der Rufbereitschaft muss eine Fachärztin oder ein Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe sein. (MA)“

cc) Der bisherige Satz 2 wird aufgehoben.

d) Nach Absatz 4 werden folgende Absätze 5 und 6 angefügt:

„(5) 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. (MA)“

(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. (MA)“

19. Nummer II.1.2 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden die Wörter „bzw. entbindungspflegerische“ gestrichen.

b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die hebammenhilfliche Leitung des Entbindungsbereiches muss einer Hebamme hauptamtlich übertragen werden. Die leitende Hebamme muss einen Leitungslehrgang absolviert haben. (MA)“

c) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt: „Die leitende Hebamme soll für den Aufwand der Leitungstätigkeit von der unmittelbaren Patientenversorgung befreit sein. (WQA)“

d) Absatz 3 wird aufgehoben.

e) Absatz 4 wird Absatz 3 und wie folgt gefasst:

„(3) Im Kreißsaal ist die 24-Stunden-Präsenz (Schicht- oder Bereitschaftsdienst, keine Rufbereitschaft) mindestens einer Hebamme gewährleistet. (MA)“

f) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 eingefügt:

„(4) Eine kontinuierliche Betreuung jeder Schwangeren sub partu durch eine Hebamme muss gewährleistet sein. (MA)“

g) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Mindestens eine zweite Hebamme befindet sich in Rufbereitschaft. Dabei kann es sich auch um eine Beleghebamme handeln. (MA)“

h) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

aa) Nach dem Wort „Erreichbarkeit“ werden die Wörter „(mindestens Rufbereitschaft)“ eingefügt.

bb) Die Wörter „oder eines Entbindungspflegers“ werden gestrichen.

cc) Nach den Wörtern „sichergestellt sein.“ wird die Angabe „(MA)“ eingefügt.

i) Absatz 7 wird aufgehoben.

20. Nummer II.2.1 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Neonatologie muss 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. (MA)“

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„(2) 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. (MA)“

c) Absatz 2 wird Absatz 3 und nach den Wörtern „oder Einheiten.“ die Angabe „(MA)“ eingefügt.

d) Absatz 3 wird Absatz 4 und wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „ein Rufbereitschaftsdienst.“ durch die Wörter „eine Rufbereitschaft. (MA)“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird aufgehoben.

e) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Eine der Ärztinnen oder einer der Ärzte in Präsenz gemäß Absatz 3 oder Rufbereitschaft gemäß Absatz 4 muss eine Fachärztin bzw. ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde sein und über den Schwerpunkt „Neonatologie“ verfügen. (MA)“

21. Nummer II.2.2 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 10 wird nach den Wörtern „(gemessen an Vollzeitäquivalenten) betragen.“ die Angabe „(MA)“ eingefügt.

b) In Absatz 2 Satz 2 Buchstabe b zweiter Spiegelstrich wird nach den Wörtern „in der direkten Patientenversorgung.“ die Angabe „(MA)“ eingefügt.

c) In Absatz 4 wird nach den Wörtern „eingesetzt werden.“ die Angabe „(WQA)“ eingefügt.

d) In Absatz 5 werden die Wörter „ab dem 1. Januar 2017“ gestrichen und die Wörter „je intensivtherapiepflichtigem Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g verfügbar sein.“ durch die Wörter „ausschließlich für je zwei dort behandelte Früh- und Reifgeborene vorhanden sein. (MA)“ ersetzt.

e) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Abweichend von Absatz 5 muss auf der neonatologischen Intensivstation jederzeit mindestens eine Person nach Absatz 1 ausschließlich für je ein dort behandeltes Früh- und Reifgeborenes vorhanden sein, wenn mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllt ist:

a) bei kardiorespiratorisch instabilen Patientinnen bzw. Patienten

b) am Tag einer größeren Operation

c) bei Sterbebegleitung. (MA)“

f) Nach Absatz 6 wird folgender Absatz 7 eingefügt:

„(7) Abweichend von Absatz 5 muss auf der neonatologischen Intensivstation jederzeit mindestens eine Person nach Absatz 1 ausschließlich für je vier dort

behandelte Früh- und Reifgeborene vorhanden sein, 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
  - d) Infusion
  - e) Phototherapie. (MA)“
- g) Der bisherige Absatz 7 wird Absatz 8 und die Angabe „Anlage 5“ durch die Angabe „Anlage 4“ ersetzt.
- h) Der bisherige Absatz 8 wird Absatz 9 und die Wörter „des vergebene(n) Personenschlüssels umfasst, die von der pflegerischen Schichtleitung und der verantwortlichen Stationsärztin bzw.“ werden durch die Wörter „der vorgegebenen Personenschlüssel umfasst, die von der pflegerischen Schichtleitung und der verantwortlichen Stationsärztin oder“ ersetzt.
- i) Der bisherige Absatz 9 und Absatz 10 werden aufgehoben.
- j) Der Absatz 11 wird Absatz 10 und in Satz 2 wird nach den Wörtern „seinen Internetseiten veröffentlicht.“ die Angabe „(MA)“ eingefügt.
- k) Die Absätze 12 und 13 werden aufgehoben.
22. In Nummer II.3.1 wird nach den Wörtern „Richtlinie erfüllt.“ die Angabe „(MA)“ eingefügt.
23. Die Nummer II.3.2 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 wird nach den Wörtern „Pulsoximeter verfügen.“ die Angabe „(MA)“ eingefügt.
  - b) In Absatz 2 wird nach den Wörtern „zur Verfügung.“ die Angabe „(MA)“ eingefügt.
  - c) In Absatz 3 wird nach der Angabe „Blutgasanalysegerät.“ die Angabe „(MA)“ eingefügt.
  - d) In Absatz 4 wird nach den Wörtern „erreichbar sein.“ die Angabe „(MA)“ eingefügt.
24. In Nummer II.4.1 wird jeweils das Wort „Rufbereitschaftsdienst“ durch das Wort „Rufbereitschaft“ ersetzt und nach den Wörtern „genetische Beratung.“ die Angabe „(MA)“ eingefügt.
25. Nummer II.4.2 wird wie folgt geändert:
- a) Nach dem ersten Spiegelstrich wird folgender zweiter Spiegelstrich eingefügt:  
„- Blutbank bzw. Blutdepot,“
  - b) Nach den Wörtern „oder Bereitschaftsdienst.“ wird die Angabe „(MA)“ eingefügt.
26. Nummer II.4.3 wird wie folgt gefasst:
- „II.4.3 Eine professionelle psychosoziale Betreuung von Schwangeren gemäß § 4 Absatz 2 bis 4 sowie Eltern von Früh- und kranken Neugeborenen durch hierfür qualifiziertes Personal 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. (WQA)“

27. Die „Erläuterungen zu II.4.1 und II.4.2“ werden aufgehoben.

28. Der Nummer II.5.4 werden folgende Sätze angefügt:

„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. Die Ergebnisse werden entsprechend § 7 Anlage 3 auf der Webseite veröffentlicht.“

29. Nummer II.5.5 wird wie folgt geändert:

a) Folgender Absatz 1 wird dem Wortlaut vorangestellt:

„(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. (WQA)“

b) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 2 und nach den Wörtern „als Prozessqualitätsmerkmal.“ die Angabe „(WQA)“ eingefügt.

30. Nummer II.5.6 wird wie folgt gefasst:

„II.5.6

Jedes in einem Perinatalzentrum behandelte Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm soll mindestens einmal innerhalb von 14 Tagen nach der Geburt während der im Rahmen des klinikinternen Qualitätsmanagements stattfindenden interdisziplinären Fallbesprechungen vorgestellt werden. Die Durchführung dieser Fallbesprechung soll in der Patientenakte dokumentiert werden. (WQA)“

31. Nach Nummer III wird folgende Nummer III.1 eingefügt:

„III. 1 Geburtshilfe

III.1.1 Perinatale Schwerpunkte befinden sich in Krankenhäusern, die eine Geburtsklinik mit Kinderklinik im Haus vorhalten oder über eine kooperierende Kinderklinik verfügen. (MA)

III.1.2 Ärztliche Versorgung

(1) 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 muss durch eine Fachärztin bzw. einen Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, die bzw. der unmittelbar tätig werden kann, erfolgen. (MA)

(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. (MA)

III.1.3 Hebammenhilfliche Versorgung

(1) Die hebammenhilfliche Leitung des Entbindungsbereiches muss einer Hebamme übertragen werden. Die leitende Hebamme muss einen Leitungslehrgang absolviert haben. (WQA)

(2) Die nachweislich getroffenen Regelungen (Organisationsstatut) müssen 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. (WQA)

(3) Im Entbindungsbereich und auf der Wochenbettstation ist die 24-Stunden-Präsenz (Schicht- oder Bereitschaftsdienst, keine Rufbereitschaft) mindestens einer Hebamme gewährleistet. (MA)

(4) Eine kontinuierliche Betreuung jeder Schwangeren sub partu durch eine Hebamme muss 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. (MA)“

32. Die bisherigen Nummern III.1.1 bis III.1.5 und III.1.7 werden aufgehoben.

33. Nach III.1 wird folgende Nummer III.2 eingefügt:

„III.2 Neonatologie

III.2.1 Ärztliche Versorgung

(1) Die ärztliche Leitung der Behandlung der Früh- und Reifgeborenen im Perinatalen Schwerpunkt obliegt einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde. (MA)

(2) Die ärztliche Versorgung der Früh- und Reifgeborenen muss mit einer Ärztin oder einem Arzt der Kinderklinik durch einen Schichtdienst (24-Stunden-Präsenz Bereitschaftsdienst ist möglich) sichergestellt sein. (MA)

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

(4) Der perinatale Schwerpunkt muss 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. (MA)“

34. Die bisherige Nummer III.1.6 wird Nummer III.2.2 und wie folgt geändert:

a) Dem Wortlaut wird folgende Überschrift vorangestellt:

„III.2.2 Pflegerische Versorgung“

b) In Satz 5 werden die Wörter „im Pflegedienst der neonatologischen Intensivstation“ durch die Wörter „in der Pflege der Frühgeborenen und kranken Neugeborenen“ ersetzt.

c) Folgende Sätze werden angefügt:

„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 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. (MA)“

35. Die bisherige Nummer III.2 wird Nummer III.3 und wie folgt geändert:

- a) Die bisherige Nummer III.2.1 wird Nummer III.3.1 und nach den Wörtern Wort „Früh- und Reifgeborene.“ wird die Angabe „(MA)“ eingefügt.
- b) Die bisherige Nummer III.2.2 wird Nummer III.3.2 und nach den Wörtern „Schwerpunkt verfügbar.“ wird die Angabe „(MA)“ eingefügt.

36. Die bisherige Nummer III.3 wird Nummer III.4.

37. Nummer IV wird wie folgt geändert:

- a) Der Wortlaut wird Absatz 1.
- b) Nach Absatz 1 werden folgende Absätze 2 bis 4 angefügt:

„(2) Für den Umgang mit Zuerlegungen einer Schwangeren <37+0 SSW , mit der Vorstellung einer Schwangeren<37+0 SSW oder mit dem Auftreten eines Risikos im Rahmen der Versorgung einer Schwangeren<37+0 SSW in einer Geburtsklinik erstellt die Geburtsklinik verbindliche, interdisziplinär abgestimmte, schriftliche und jederzeit verfügbare Standard Operating Procedures (SOP) entsprechend dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse. (WQA)

(3) 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.

(4) 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
5. Liegen die Aufnahmekriterien für eine Geburtsklinik nicht vor: 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.“

IV. Die Anlagen 3 bis 7 werden die Anlagen 2 bis 6.

V. Die Änderung der Richtlinie tritt am 1. Januar 2025 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 18. Juli 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken