

Lesefassung gültig ab 01.06.2012

## **Anlage 1**

## **Qualitätsvereinbarung**

zum Ergänzungsvertrag nach § 134a SGB V über Betriebskostenpauschalen  
bei ambulanten Geburten in von Hebammen geleiteten Einrichtungen und  
die Anforderungen an die Qualitätssicherung in diesen Einrichtungen

## INHALTSVERZEICHNIS

### Präambel

### Strukturqualität

- § 1 Personelle Voraussetzungen
  - (1) Fachliche Leitung
  - (2) Organisatorische Leitung
  - (3) Weitere personelle Voraussetzungen
- § 2 Mindestanforderungen an die räumliche Ausstattung
- § 3 Mindestanforderungen an die sächliche Ausstattung  
(**Anhang 1** Materialliste für die Mindestanforderung an die sächliche Ausstattung)
- § 4 Kooperation mit anderen Versorgungseinrichtungen
- § 5 Nachweise der HgE  
(Anlage 2.1 - Neuaufnahme-Formular zum Ergänzungsvertrag)

### Prozessqualität

- § 6 Dokumentation
- § 7 Aufklärung (**Anhang 2** Verfahrensbeschreibung Anmeldung und Weiterbetreuung der Versicherten in der HgE)
- § 8 Aufnahme-/Behandlungsvertrag und Einwilligungserklärung
- § 9 Ausschlusskriterien für Geburten in HgE
  - (1) Kriterien, die eine Geburt in einer HgE im Sinne des Ergänzungsvertrages ausschließen
  - (2) Kriterien, die eine Geburt in einer HgE im Sinne des Ergänzungsvertrages nicht ausschließen
- § 10 Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme in von Hebammen geleiteten Einrichtungen
  - (1) Ziele eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements
  - (2) Grundelemente eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements
    - a) Steuerung
    - b) Kernprozesse
    - c) Unterstützungsprozesse
- § 11 Einführung und Weiterführung eines Qualitätsmanagementsystems  
(**Anhang 3** Regelungen zum Nachweisauditverfahren,  
**Anhang 4** Ergebnis des Audits und Nachweis für den GKV-Spitzenverband)
- § 12 Verfahren zur Überprüfung des Qualitätsmanagements durch den GKV-Spitzenverband  
(**Anhang 5** Verfahrensbeschreibung zur Überprüfung des Qualitätsmanagements mit Prozessbeschreibungen)

## **Ergebnisqualität**

- § 13 Statistische Erhebung der HgE  
(**Anhang 6** Statistischer Erhebungsbogen)
- § 14 Bundesweite Qualitätsdarstellung der HgE

## **Sonstiges**

- § 15 Veranlassung der Verlegung aus der HgE in ein Krankenhaus  
(**Anhang 7** Formular zur Veranlassung der Verlegung aus der HgE in ein Krankenhaus)

## **Anhänge**

- 1 Materialliste für die Mindestanforderung an die sächliche Ausstattung
- 2 Verfahrensbeschreibung Anmeldung und Weiterbetreuung der Versicherten in der HgE
- 3 Regelungen zum Nachweisauditverfahren
- 4 Ergebnis des Audits und Nachweis für den GKV-Spitzenverband
- 5 Verfahrensbeschreibung zur Überprüfung des Qualitätsmanagements
- 6 Statistischer Erhebungsbogen
- 7 Formular zur Veranlassung der Verlegung aus der HgE in ein Krankenhaus

## Präambel

Die Qualitätsvereinbarung regelt die Voraussetzungen hinsichtlich Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in den *von Hebammen geleiteten Einrichtungen* (im Folgenden HgE genannt).

## Strukturqualität

Die Strukturqualität umfasst die organisatorischen, personellen, räumlichen und sächlichen Voraussetzungen für die Erbringung der Leistungen gem. des Ergänzungsvertrages nach § 134a SGB V.

## § 1

### Personelle Voraussetzungen

#### (1) Fachliche Leitung

- a) Die fachliche Leitung und Verantwortung für die Organisation der geburtshilflichen Leistungen in der Einrichtung obliegt einer Hebamme. Sie kann auch durch ein fachliches Leitungsgremium übernommen werden, sofern diesem ausschließlich Hebammen angehören. Dem GKV-Spitzenverband ist die fachliche Leitung bzw. eine Hebamme des Leitungsgremiums als Ansprechpartnerin gem. Anlage 2.1 (Neuaufnahme-Formular) zu benennen.
- b) Die fachliche Leitung weist eine mindestens dreijährige hauptberufliche praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der Geburtshilfe nach Abschluss der Ausbildung zur Hebamme nach, die innerhalb der letzten acht Jahre vor Beginn der fachlichen Leitung erbracht wurde.

Wird die fachliche Leitung durch ein Leitungsgremium ausgeübt, ist diese Voraussetzung durch mindestens ein Mitglied des Leitungsgremiums zu erfüllen.

- c) Die fachliche Leitung der Einrichtung ist u. a. verantwortlich für
  - die Aufstellung des Notfallplanes,
  - die Organisation einer ständigen Erreichbarkeit der Einrichtung,
  - die Kooperation mit den unter § 4 genannten Einrichtungen/Diensten des Gesundheitswesens sowie
  - die interne Qualitätssicherung nach § 10.
- d) Der Träger der HgE hat zu gewährleisten, dass für die fachliche Leitung, auch soweit sie durch ein Leitungsgremium wahrgenommen wird, auch in Zeiten von Urlaub, Fortbildung, Krankheit oder sonstiger Abwesenheit eine Hebamme als Stellvertretung zur Verfügung steht, die die Voraussetzungen nach § 1 Abs. 1b erfüllt und die in das interne Qualitätsmanagementsystem nach § 7 des Ergänzungsvertrages eingearbeitet wurde. Als Stellvertretung kann auch eine qualifizierte Hebamme einer anderen HgE benannt werden, sofern die Hebamme die oben genannten Voraussetzungen erfüllt.

## **(2) Organisatorische Leitung**

- a) Die organisatorische Leitung ist u. a. verantwortlich für
- die Einhaltung der Mitteilungspflichten gegenüber den Krankenkassen,
  - die Abrechnung der Betriebskostenpauschalen und
  - den Abschluss der erforderlichen Versicherungen.
- b) Der Träger der von Hebammen geleiteten Einrichtung hat zu gewährleisten, dass für die organisatorische Leitung auch in Zeiten von Urlaub, Fortbildung, Krankheit oder sonstiger Abwesenheit eine Stellvertretung zur Verfügung steht, die in die Aufgaben nach Abs. 2 a) eingearbeitet wurde und damit vertraut ist.

## **(3) Weitere personelle Voraussetzungen**

- a) In der HgE erbringen ausschließlich Hebammen Leistungen gemäß den Verträgen nach § 134a SGB V.
- b) Die Zahl der Hebammen in der HgE richtet sich nach der Zahl der Gebärenden. Während der aktiven Geburtsarbeit ist jede Frau in Betreuung. Eine 1:1-Betreuung durch die Hebamme während der Geburt ist die Regel. Die geburtsleitende Hebamme ist berechtigt, zu jeder Geburt eine zweite Hebamme hinzuzuziehen.

## **(4) Voraussetzung an den Betrieb der HgE**

Der Träger der HgE stellt sicher, dass zumindest eine Hebamme für die Geburtsbetreuung in der Einrichtung ständig erreichbar und einsatzbereit ist. Bei unvorhersehbarem Ausfall der für die Geburtsbetreuung einsatzbereiten Hebamme hat sich diese oder die fachliche Leitung/ihre Vertretung nach § 1 Abs. 1, Nr. d, unverzüglich um eine adäquate Versorgung der Versicherten zu kümmern. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Stellvertretung im Falle eines unvorhersehbaren Ausfalls so zur Verfügung steht, dass die adäquate Betreuung der Versicherten zu jedem Zeitpunkt möglich ist.

Kann die Vertretung aufgrund bestimmter struktureller Voraussetzungen (z.B. kleine HgE) nicht gewährleistet werden, ist die Versicherte hierüber und über das dann vorgesehene Procedere (Begleitperson, Einweisung in die Klinik oder Verweis auf eine andere HgE) im Voraus zu informieren. Dies ist in der Aufklärung zu vermerken.

In Zeiten von geplanten Schließungen kann die geburtshilfliche Versorgung sichergestellt werden durch die Kooperation mit einer:

- anderen HgE und/oder
- Vertretungshebamme und/oder
- geburtshilflichen Abteilung einer Klinik.

Die Versicherte ist bei der Aufklärung über Zeiten geplanter Schließungen und das hierfür vorgesehene Procedere zu informieren.

## § 2

### Mindestanforderungen an die räumliche Ausstattung

Die Einrichtung hat mindestens folgende Räumlichkeiten vorzuhalten:

- a) Geburtszimmer
- b) Bad
- c) Raum für Untersuchung und Beratung
- d) Sanitärtrakt und Aufenthaltsbereich für Angehörige
- e) Besprechungsraum für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter

Der Raumbedarf richtet sich nach der Anzahl der Geburten pro Jahr. Die geburtshilflich genutzten Räume müssen im Notfall auch mit Trage bzw. Inkubator gut zugänglich und für einen Rettungswagen bei der An- und Abfahrt gut zu erreichen sein.

## § 3

### Mindestanforderungen an die sächliche Ausstattung

Die Einrichtung muss über eine Ausstattung verfügen, die nicht nur die Durchführung komplikationsloser Geburten, sondern auch die Versorgung von Mutter und Kind bei nicht vorhersehbaren Komplikationen während und nach der Geburt bis zum Eintreffen einer Ärztin/eines Arztes oder Verlegung in eine Klinik ermöglicht. Die erforderliche sächliche Mindestausstattung der Einrichtungen ist in Anhang 1 geregelt.

Alle in der Einrichtung verwendeten Materialien und Gerätschaften müssen fachlich geeignet und funktionsfähig sein sowie Sicherheits- und anderen gesetzlichen Bestimmungen entsprechen. Die Vorschriften des Medizinproduktegesetzes (MPG) sowie der nach dem MPG relevanten Verordnungen (z.B. Betreiberverordnung und Medizingeräteverordnung) und der Hygiene- sowie Unfallverhütungsvorschriften sind vom Träger der Einrichtung und dessen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zu beachten.

## § 4

### Kooperation mit anderen Versorgungseinrichtungen

(1) Die HgE kooperiert (z.B. durch Zuweisung) mit folgenden regional zuständigen Diensten des Gesundheitswesens mit dem Ziel, eine ausreichende Versorgung der Versicherten sowie des/der Neugeborenen zu erreichen:

- Klinik mit geburtshilflicher und/oder pädiatrischer Abteilung (fallbezogen)
- Labor
- Gynäkologin/Gynäkologen und eine in der Diagnostik und Therapie bei Neugeborenen erfahrene Kinderärztin/Kinderarzt im ambulanten Sektor bzw. Ärztinnen/Ärzte in entsprechenden Kliniken
- Apotheken
- Transportdienst

Die in Frage kommenden Kliniken und die Entfernungen (Kilometer und voraussichtliche Fahrzeit) sind der Versicherten bei der Aufklärung zu benennen und in dem Aufnahme-/Behandlungsvertrag und/oder der Einwilligungserklärung zu dokumentieren.

- (2) Die HgE stellt entsprechend ihrem Notfallplan fallbezogen sicher, dass bei eiliger Verlegung der Versicherten und/oder des/der Neugeborenen unverzüglich der Transport in die nächstgelegene Klinik mit geburtshilflicher und/oder pädiatrischer Abteilung veranlasst wird.
- (3) Die HgE gewährleistet die ggf. erforderliche Versorgung der Versicherten und des/der Neugeborenen mit in der Hebammenhilfe zugelassenen Arzneimitteln durch Apotheken.
- (4) Soweit regionale Qualitätszirkel von Hebammen stattfinden, prüft die HgE die Beteiligung hieran.

## **§ 5**

### **Nachweise der HgE**

- (1) Der Träger der HgE hat dem GKV-Spitzenverband entsprechend § 4 Abs. 3 des Ergänzungsvertrages über das Neuaufnahme-Formular gem. Anlage 2.1 zum Ergänzungsvertrag insbesondere nachzuweisen:
  - a) Abschluss einer ausreichenden Betriebs- und Organisationshaftpflichtversicherung gem. § 10 des Ergänzungsvertrages für Personen-, Sach- und Vermögensschäden
  - b) Nachweis des Abschlusses einer Berufshaftpflichtversicherung durch die in der Geburtshilfe tätigen Hebammen gem. § 10 des Ergänzungsvertrages
  - c) Anerkennungsurkunde der Hebamme, die als fachliche Leitung tätig ist
  - d) Nachweis der Anmeldung beim zuständigen Gesundheitsamt durch Kopie der Benachrichtigung an das Gesundheitsamt
  - e) Nachweis zum Stand des Qualitätsmanagements gem. § 7 des Ergänzungsvertrages i.V.m. §§ 10 und 11 dieser Anlage
  - f) den/die Namen und IK des/der Inhaber/s der HgE (Träger)
  - g) die Namen und IK der in der HgE geburtshilflich tätigen freiberuflichen Hebammen

Erst nach Eingang aller nach Absatz 1 benötigten Nachweise/Informationen beim GKV-Spitzenverband ist die HgE berechtigt die Betriebskosten nach Anlage 3 abzurechnen. Hierüber und über die Aufnahme auf die Liste der Vertragseinrichtungen gemäß § 4 Abs. 5 des Ergänzungsvertrages erhält die HgE eine Bestätigung vom GKV-Spitzenverband.

- (2) Über die folgenden, die Erfüllung der Voraussetzungen nach dieser Anlage betreffenden Änderungen, informiert der Träger der HgE den GKV-Spitzenverband unverzüglich schriftlich:
  - a. Angaben zur Einrichtung (Adressdaten, IK usw.)

- b. Stand des QM-Systems (Beginn, Einführung, Abschluss, Weiterführung mit den entsprechenden Nachweisen nach § 11 Abs. 3)
- c. Rechtsform der Einrichtung
- d. Mitgliedschaft in den vertragsschließenden Verbänden der Hebammen
- e. Namen, IK der Gesellschafterinnen/Partnerinnen der HgE inkl. Nachweis der Berufshaftpflichtpolice bei Neuzugängen, sofern diese geburtshilflich tätig sind sowie Meldung von Abgängen
- f. fachliche Leitung und/oder Vertretung (Name und IK)
- g. weitere geburtshilflich tätige Hebammen (Namen, IK inkl. Nachweis der Berufshaftpflichtpolice bei Neuzugängen sowie Meldung von Abgängen)
- h. Berufshaftpflichtversicherungen der einzelnen Hebammen und der Betriebs- und Organisationshaftpflichtversicherung der HgE (Ablauf, Kündigungen, Erneuerung, Wechsel)
- i. Kündigung der Teilnahme der HgE am Ergänzungsvertrag
- j. Schließung der HgE

Die schriftliche Änderungsmitteilung kann formlos erfolgen. Die entsprechenden Nachweise sind beizufügen.

- (3) Sofern die HgE von einer Sonderabfallbeseitigung von Organabfällen (Plazenta) betroffen ist, hat der Träger einen entsprechenden Nachweis des zuständigen kommunalen Abfallwirtschaftsamtes hierzu an den GKV-Spitzenverband zu übermitteln. Nach Eingang des Nachweises beim GKV-Spitzenverband ist die HgE berechtigt, die Pauschale für die Entsorgung von Organabfällen nach Anlage 3 abzurechnen. Dieses wird ebenfalls in der Liste der Vertragseinrichtungen gemäß § 4 Abs. 5 des Ergänzungsvertrages dokumentiert.

### **Prozessqualität**

Der Begriff Prozessqualität beschreibt die Güte der Arbeitsabläufe im Rahmen der Versorgung. Unter Prozessqualität ist die Qualität in der Ausführung der Leistung zu verstehen.

## **§ 6**

### **Dokumentation**

Die Dokumentation der HgE muss folgende Angaben und Unterlagen enthalten:

1. Angaben zur Einrichtung (ggf. Stempel)
2. Informationen über die Versicherte
  - Personalien
  - Krankenversicherungsträger
  - errechneter ggf. korrigierter Geburtstermin, Geburtenrang, Blutgruppe und Rh.-Faktor und alle weiteren im Mutterpass dokumentierten oder sonstigen vorhandenen Laboruntersuchungen, ggf. Befundeintragungen zur Anamnese
  - ggf. betreuende Gynäkologin/betreuender Gynäkologe und Kinderärztin/Kinderarzt



3. Dokumentation der Schwangerschaftsbetreuung
  - Anamnese
  - Vorsorgeuntersuchungen einschließlich Laborberichte und ggf. CTG-Befunde
  - Angaben zu Klinikaufenthalten, welche die jetzige Schwangerschaft betreffen
  - empfohlene und durchgeführte Maßnahmen
4. Geburtsprotokoll (einschließlich Ergebnis der U 1–Untersuchung)
5. Verlegungsbericht (einschließlich verlegungsbegründeter Indikation bei der Versicherten und/oder des Kindes/der Kinder unter Angabe der Verlegungsklinik)
6. ggf. Dokumentation der ärztlichen Visite (Gynäkologin/Gynäkologe und Kinderärztin/Kinderarzt)
7. Entlassungsbericht für die betreuende Gynäkologin/den betreuenden Gynäkologen, Hebamme und ggf. die Kinderärztin/den Kinderarzt usw.

## **§ 7**

### **Aufklärung**

Eine Hebamme der HgE klärt die Versicherte über die außerklinische Geburt auf.-Sofern die Versicherte nicht über Risiken aufgeklärt werden möchte, so bestätigt sie dieses entsprechend schriftlich.

Bei der Aufklärung findet mindestens Berücksichtigung:

- Ausschlusskriterien der jeweiligen HgE unter Beachtung der Mindestvoraussetzungen der Anlage 1, § 9
- Abklärung des individuellen Risikos, ggf. unter Berücksichtigung fachärztlicher Befunde
- Informationen über die Ausstattung der HgE insbesondere im Unterschied zur Klinik
- Informationen über die Erreichbarkeit und Vertretung der Hebammen bei geplanter oder unvorhersehbarer Verhinderung der Hebamme
- Informationen über eine Hinzuziehung einer Ärztin/eines Arztes und Verlegung der Versicherten und/oder des Neugeborenen während und nach der Geburt in ein Krankenhaus sowie über: Gründe, Verlegung in Ruhe, in Eile, Transportmittel sowie die jeweiligen Entfernungen (Kilometerangabe und durchschnittliche Fahrzeiten) zum entsprechenden Krankenhaus. Hierzu gehört auch die individuelle Verlegungsquote der HgE.
- Information über das Neugeborenen-Screening nach der Geburt gemäß der Richtlinien zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 SGB V in der jeweils geltenden Fassung
- Haftung gemäß § 10 des Ergänzungsvertrages
- Anhang 2

Die weiteren Anforderungen für die Aufklärung zur außerklinischen Geburt bleiben hiervon unberührt. Die Aufklärung hat entsprechend dem aktuellen Stand der Hebammenwissenschaften und der Rechtsprechung zu erfolgen.

## **§ 8**

## **Aufnahme-/Behandlungsvertrag und Einwilligungserklärung**

Der Aufnahme-/Behandlungsvertrag und/oder die Einwilligungserklärung enthalten mindestens folgende Bestandteile:

- Angaben über den Träger der HgE
- Beschreibung der in der HgE angebotenen Leistungen
- Hinweise auf Datenschutz und Schweigepflicht
- Informationen über Wahlleistungen, z.B. Rufbereitschaftspauschale
- Informationen gemäß § 7

Der Aufnahme-/Behandlungsvertrag und die Einwilligungserklärung werden mit der Versicherten besprochen. Die Versicherte erhält jeweils eine Kopie der unterzeichneten Dokumente.

### **§ 9**

#### **Ausschlusskriterien für Geburten in HgE**

(Stand: 12.03.08)

Im Folgenden sind Befunde und Risiken aufgeführt, die eine Geburt in einer HgE im Sinne des Ergänzungsvertrages ausschließen oder nur unter bestimmten Bedingungen möglich machen.

Dieser Kriterienkatalog wurde erstellt unter Berücksichtigung vorhandener Leitlinien der vertrags-schließenden Verbände der Hebammen und Hinzuziehung des medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen (MDS). Es ist zu berücksichtigen, dass diese Ausschlusskriterien nicht evidenzbasiert sind und dass zukünftige Evidenzen sowie neue Behandlungsmethoden in den Katalog Eingang finden können.

Die Ausschlusskriterien beziehen sich auf die Beurteilung des Risikos vor der Geburt, wobei zwischen anamnestischen und befundeten Risiken unterschieden wird. Die Wünsche der Versicherten sind bei der Entscheidungsfindung einzubeziehen sowie die Patientenrechte zu wahren.

Bei einer geplanten Geburt mit im Verlauf der Schwangerschaft diagnostizierter infauster Prognose oder intrauterinem Fruchttod ist eine Geburt in der HgE möglich in Abwägung potentieller Gefahren für die Mutter.

Qualität wird in erster Linie durch die Betreuungsformen und -inhalte bestimmt, sie kann nicht allein durch Ausschlusskriterien garantiert werden. Der folgende Kriterienkatalog gibt eine Orientierungshilfe in Richtung auf ein Versorgungskonzept, das die HgE hinsichtlich ihres Leistungsprofils in Analogie zur Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen in der jeweils aktuell geltenden Fassung beschreibt.

## **(1) Kriterien, die eine Geburt in einer HgE im Sinne des Ergänzungsvertrages ausschließen**

### *a) anamnestische Risiken*

- Schwere Allgemeinerkrankung, es sei denn, dass aus fachärztlicher Sicht keine Einwände bestehen
- Zustand nach Uterusruptur
- Zustand nach Re-Sectio ohne nachfolgende vaginale Geburt
- Operationen am Gebärmutterkörper (ausschließlich Sectio) gemäß folgender OPS-Ziffern:
  - 5-681.1 Exzision eines kongenitalen Septums
  - 5-695 Rekonstruktion des Uterus
- HIV-positive schwangere Frauen
- Drogenabhängigkeit
- Blutgruppen-Inkompatibilität
- insulinpflichtiger Diabetes
- Wenn bei HBs-Ag-positiven Schwangeren die Impfung des Neugeborenen unmittelbar nach der Geburt nicht gewährleistet ist
- Febriler Abort unmittelbar vor dieser Schwangerschaft

### *b) befundete Risiken*

- Geburt (oder vorzeitiger Blasensprung) vor 37 + 0 Schwangerschaftswoche
- Plazenta praevia
- Uterine Blutungen im letzten Drittel der Schwangerschaft
- Fachärztlich gesicherte Plazentainsuffizienz
- HES, HELLP-Syndrom
- Thrombose in dieser Schwangerschaft

Darüber hinaus können bei Geburtsbeginn oder unter der Geburt bislang unbekannte Befunde auftreten, die einer Aufnahme in der HgE entgegenstehen:

- Verdacht auf Amnioninfektionssyndrom
- Pathologische Blutungen bei Aufnahme
- Pathologische Kindslage

## **(2) Kriterien, die eine Geburt in einer HgE im Sinne des Ergänzungsvertrages nach gründlicher Abklärung durch weitere Diagnostik, fachärztliches Konsil und Teamentscheidung sowie nach spezieller Risikoaufklärung nicht ausschließen**

#### *a) anamnestische Risiken*

- Zustand nach vorzeitiger Plazentalösung
- Zustand nach hohem postpartalem Blutverlust mit hämodynamischen Auswirkungen
- Zustand nach Schulterdystokie
- Verdacht auf myometrale Verletzung durch wiederholte Cürrettagen in der Anamnese
- Thromboembolie in der Anamnese
- Gerinnungsstörungen
- Totgeborenes oder geschädigtes Kind in der Anamnese mit Wiederholungsrisiko
- Operationen am Gebärmutterkörper (ausschließlich Sectio) gemäß folgender OPS-Ziffern:
  - 5-681.2 Enukeation eines Myoms
  - 5-681.3 Exzision sonstigen erkrankten Gewebes des Uterus
  - 5-699 Andere Operationen an Uterus und Parametrien

#### *b) befundete Risiken*

- Verdacht auf fetale Makrosomie
- Hydramnion, Oligohydramnion
- Verdacht auf kindliche Fehlbildungen, wenn sie nicht sofort behandlungsbedürftig sind
- Myom
- Beckenanomalien
- Verdacht auf Missverhältnis zwischen dem Kind und den Geburtswegen
- unklarer Geburtstermin, Verdacht auf Übertragung, Überschreitung des Geburtstermins
- Therapieresistente Anämie mit einem Hb unter 10g/dl

Ist die Präsenz einer Ärztin/eines Arztes für Frauenheilkunde und Geburtshilfe unter der Geburt sichergestellt, ist eine Geburt aus Beckenendlage sowie die Geburt von Zwillingen in der HgE möglich.

## **§ 10**

### **Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme in HgE**

#### **(1) Ziele eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements**

Das Qualitätsmanagementsystem (QM-System) in der HgE im Sinne des Ergänzungsvertrages hat das vorrangige Ziel, die Qualität der Versorgung mit Hebammenhilfe, der medizinischen Versorgung und die Betreuungsqualität in allen Bereichen der HgE sicherzustellen und weiterzuentwickeln. Dabei hat der Aufwand in einem angemessenen Verhältnis, insbesondere zu der personellen und strukturellen Ausstattung, zu stehen.

Begleitung und Beratung in der Schwangerschaft und bei der Geburt erfolgen in kooperativer Form. Sie basieren auf den Prinzipien der informierten Entscheidung und der Mitverantwortung der Schwangeren und Gebärenden.

Systematisch werden alle relevanten Abläufe der HgE mit gemeinsamen Strukturprinzipien abgebildet und bezüglich der Zielsetzung im Ergebnis überprüft. Das QM-System ist ausgerichtet auf den eigenständigen Einsatz von Instrumenten zur Bewertung und Verbesserung und bildet eine Grundlage zu einer externen Überprüfung.

## **(2) Grundelemente eines einrichtungswinteren Qualitätsmanagements**

Die Grundelemente eines internen Qualitätsmanagements ergeben sich aus der jeweils geltenden Fassung der ISO 9001. Dabei werden mindestens folgende Bereiche systematisch dargestellt:

### *a) Steuerung*

- Managementprozesse (Strukturdaten, ggf. Verantwortlichkeiten, Leitbild, Qualitätspolitik, Ziele)
- Qualitätsmanagement mit Bewertung und Optimierung (Jahresbewertung, Audits, Fehleranalysen und Verbesserungen)
- Personalmanagement (mit einrichtungswinteren Fortbildungen und Schulungen, ggf. Einarbeitungsplan, ggf. Stellenbeschreibungen)
- einrichtungswinteren ggf. bei kleinen HgE auch externe Kommunikationsprozesse (z.B. Teamsitzung, Fallbesprechungen, Supervision und Qualitätszirkelvernetzung)
- Kooperationspartner und andere Schnittstellen in der Versorgung
- Öffentlichkeitsarbeit
- Risikomanagement

Hierbei müssen insbesondere folgende Prozesse/Sachverhalte geregelt und dokumentiert werden:

- Aufklärung
- Notfallmaßnahmen (Tokolyse, Management Schulterdystokie, Blutung, Reanimation des Kindes)
- Verlegung in Ruhe und im Notfall
- Klinikbegleitung und ggf. Beiziehen einer Ärztin/eines Arztes
- Vorgehen bei ungeplanter Hausgeburt
- Notfallplan

### *b) Kernprozesse*

- Betreuung in der Schwangerschaft
- Betreuung der Geburt
- Betreuung nach der Geburt

### *c) Unterstützungsprozesse*

- Arzneimittel- und Verbrauchsmaterialienversorgung
- Labor
- Hygiene, Desinfektion
- Gerätewartung
- Arbeitsschutz und Gesundheitsschutz
- Datensicherheit, Datenschutz und der Umgang mit versichertenbezogenen Daten
- Dokumentationssystem

## § 11

### **Einführung und Weiterführung eines Qualitätsmanagementsystems**

#### **Beginn der Einführung**

- (1) Die HgE muss nach Neuaufnahme als Vertragseinrichtung innerhalb von sechs Monaten mit der Einführung eines QM-Systems beginnen, die innerhalb von zwei Jahren abgeschlossen sein muss und dem GKV-Spitzenverband nachzuweisen ist.
- (2) Als Nachweis über den Beginn der Einführung eines QM-Systems dient:
  - a) der Vertragsabschluss mit einer Beratungs-/Zertifizierungsgesellschaft oder einer entsprechenden Fachperson
  - b) Nachweis einer mindestens 3-tägigen Schulung als Qualitätsbeauftragte/Qualitätsbeauftragte durch die Person, die als Qualitätsbeauftragte/Qualitätsbeauftragter für die HgE tätig ist.

#### **Ende der Einführung**

- (3) Als Nachweis beim GKV-Spitzenverband über die erfolgte Einführung eines QM-Systems in der jeweiligen HgE dient entweder:
  - a) Ergebnis des Audits für den GKV-Spitzenverband (Anhang 4 i.V.m. Anhang 3 – Regelungen zum Nachweisauditverfahren) über die Durchführung eines erfolgreich durchgeführten Nachweisaudits (entsprechend den strukturellen Vorgaben der ISO 9001)oder
  - b) Zertifizierung der HgE nach ISO 9001 durch eine akkreditierte ZertifiziererIn/einen akkreditierten Zertifizierer

#### **Weiterführung**

- (4) Die Weiterführung des QM-Systems wird in regelmäßigen Abständen durch die Durchführung von internen Audits entsprechend den strukturellen Vorgaben der ISO 9001 in der HgE sichergestellt. Interne Audits müssen jährlich durchgeführt werden und können durch die Qualitätsbeauftragte der HgE oder Qualitätsbeauftragte kooperierender HgE erfolgen.

- (5) Bei den HgE mit Auditierungsverfahren nach Absatz 3a) erfolgt eine Überprüfung des eingeführten QM-Systems spätestens nach drei Jahren über eine Folgeauditierung mit Nachweis der Unterlagen entsprechend Absatz 3a). Hierbei muss auch ein Nachweis über Korrekturmaßnahmen für die beim letzten Audit festgestellten Verbesserungspotentiale erbracht werden. Die Anhänge 3 und 4 sind entsprechend anzuwenden.
- (6) Danach erfolgt jährlich eine Stichprobenauswahl durch den GKV-Spitzenverband, wobei der Stichprobenumfang für den Nachweis der Folgeauditierungen nach Absatz 3a) maximal so ausgewählt werden kann, dass alle HgE einmal in fünf Jahren überprüft werden können. Der GKV-Spitzenverband informiert die entsprechenden HgE und erhält nach einer Frist von vier Monaten die geforderten Unterlagen nach Absatz 3a). Der Anhang 4 ist entsprechend anzuwenden.
- (7) Erbringt die HgE den Nachweis über ein Zertifikat nach Absatz 3b), ist dieses spätestens alle drei Jahre dem GKV-Spitzenverband schriftlich nachzuweisen. Die Fristen in den Absätzen 8 bis 11 gelten entsprechend. Bei diesen HgE kann der GKV-Spitzenverband eine 10%-ige Stichprobe aus der Gesamtanzahl der zertifizierten HgE ziehen und Auditberichte oder Nachweise nach Abs. 3a) anfordern.

#### **Nachweise für Erst- und Folgeaudits**

- (8) Werden die für die Einführung und die Weiterführung von QM-Systemen erforderlichen Nachweise nach Abs. 3 nicht termingerecht erbracht, erhält die jeweilige HgE eine Frist zur Lieferung innerhalb von sechs Wochen. Lässt sie diese verstreichen, erhält sie eine erneute Fristsetzung von sechs Wochen und darf ab sofort nur die jeweils verminderte Pauschale abrechnen. Bei erneuter Nichteinhaltung der Frist liegt ein schwerwiegender Vertragsverstoß nach § 13 Abs. 4 des Ergänzungsvertrages vor.
- (9) Hat die HgE einen unvollständigen Nachweis nach Abs. 3a) erbracht, bekommt sie ebenfalls eine Nachbesserungsfrist von sechs Wochen. Während der Nachfristen erhält die HgE weiterhin die bis dato gezahlte Betriebskostenpauschale. Lässt sie diese verstreichen, erhält sie eine erneute Fristsetzung von sechs Wochen und darf ab sofort nur die jeweils verminderte Pauschale abrechnen. Bei erneuter Nichteinhaltung der Frist liegt ein schwerwiegender Vertragsverstoß nach § 13 Abs. 4 des Ergänzungsvertrages vor.
- (10) Hat die HgE einen Nachweis nach Abs. 3a) erbracht und stellt sich nach Überprüfung sämtlicher Sachverhalte heraus, dass die HgE den Qualitätsansprüchen nach Anlage 1 nicht Genüge getan hat, ist die jeweils verminderte Pauschale ab sofort abrechenbar. Ein neuer Nachweis nach Absatz 3a) ist dann innerhalb von vier Monaten zu erbringen. Wird dieser nicht fristgerecht eingereicht, bzw. genügt dieser wiederholt nicht den Qualitätsansprüchen nach Anlage 1, wird der HgE Gelegenheit zur Anhörung mit dem GKV-Spitzenverband ge-

geben, unter Beteiligung des jeweils für die HgE zuständigen vertragsschließenden Verbandes. Danach wird eine Entscheidung im Sinne des § 13 des Ergänzungsvertrages getroffen.

- (11) Ergeben sich kritische Abweichungen aus den Nachweisen nach Abs. 3a) hinsichtlich eines unmittelbar zu erwartenden Risikos für Mutter und Neugeborenes in der HgE, kann der GKV-Spitzenverband im Einvernehmen mit dem jeweils für die HgE zuständigen vertragsschließenden Verband eine außerordentliche Kündigung aussprechen.

## **§ 12**

### **Verfahren zur Überprüfung des Qualitätsmanagements durch den GKV-Spitzenverband**

Das mit dem Nachweis eines erfolgreichen Audits nach § 11 verbundene Verfahren beim GKV-Spitzenverband ergibt sich aus der Verfahrensbeschreibung zur Überprüfung des Qualitätsmanagements in Anhang 5 mit den jeweiligen Prozessbeschreibungen.

### **Ergebnisqualität**

Die Ergebnisqualität ist das Resultat einer Evaluation, inwieweit die Ziele der Leistungserbringung gemäß § 5 des Ergänzungsvertrages erreicht worden sind.

## **§ 13**

### **Statistische Erhebung der HgE**

Die HgE übermittelt jährlich jeweils zum 30. Juni eines Jahres dem GKV-Spitzenverband die statistische Erhebung für das vorangegangene Kalenderjahr, nach § 7 Abs. 5 des Ergänzungsvertrages unter Verwendung des Formulars gemäß Anhang 6. An Stelle dessen kann auch die dafür vorgesehene jährliche Einzelauswertung von QUAG e.V. in Kopie vorgelegt werden.

## **§ 14**

### **Bundesweite Qualitätsdarstellung der HgE**

- (1) Die Gesellschaft für Qualität in der außerklinischen Geburtshilfe (QUAG e.V.) veröffentlicht jährliche Qualitätsberichte.
- (2) Die Vertragspartner sind mittelfristig daran interessiert, die Perinatalergebnisse der HgE in die Berichterstattung von AQUA (Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH) aufzunehmen.



## **Sonstiges**

### **§ 15**

#### **Veranlassung der Verlegung aus der HgE in ein Krankenhaus**

Für die Verlegung aus der HgE in ein Krankenhaus kann – sofern eine ärztliche Verordnung einer Krankenbeförderung (dort übliches „Muster 4“) hierfür nicht vorliegt – das Formular aus Anhang 7 (unter Berücksichtigung der Grundsätze der Wirtschaftlichkeit nach § 12 SGB V) genutzt werden. In diesen Fällen gilt das Formular – analog der Verordnung einer Krankenbeförderung – als rechnungsbegründende Unterlage für die Abrechnung des Krankentransportunternehmers mit der entsprechenden Krankenkasse. Die Krankenkassen informieren hierüber die Krankentransportunternehmer.

# Anhänge

## zu Anlage 1 Qualitätsvereinbarung

zum Ergänzungsvertrag nach § 134a SGB V über Betriebskostenpauschalen bei ambulanten Geburten in von Hebammen geleiteten Einrichtungen (HgE) und die Anforderungen an die Qualitätssicherung in diesen Einrichtungen

- 1 Materialliste für die Mindestanforderung an die sächliche Ausstattung  
(Bezug: § 3 der Anlage 1)
- 2 Verfahrensbeschreibung Anmeldung und Weiterbetreuung der Versicherten in der HgE  
(Bezug: § 7 der Anlage 1)
- 3 Regelungen zum Nachweisauditverfahren  
(Bezug: § 11 der Anlage 1)
- 4 Ergebnis des Audits und Nachweis für den GKV-Spitzenverband  
(Bezug: § 11 der Anlage 1)
- 5 Verfahrensbeschreibung zur Überprüfung des Qualitätsmanagements  
(Bezug: § 12 i.V.m. § 11 der Anlage 1)
- 6 Statistischer Erhebungsbogen  
(Bezug: § 13 der Anlage 1)
- 7 Formular zur Veranlassung einer Verlegung aus der HgE in ein Krankenhaus  
(Bezug: § 15 der Anlage 1)