Ergänzungsvertrag nach § 134a SGB V

über Betriebskostenpauschalen bei ambulanten Geburten in von Hebammen geleiteten Einrichtungen und die Anforderungen an die Qualitätssicherung in diesen Einrichtungen

zwischen

den Berufsverbänden der Hebammen und den Verbänden der von Hebammen geleiteten Einrichtungen:

Bund freiberuflicher Hebammen Deutschlands e.V. (BfHD), Frankfurt
Deutscher Hebammenverband e.V. (DHV), Karlsruhe
Netzwerk der Geburtshäuser e.V., Bonn*

(im nachfolgenden *vertragsschließende Verbände der Hebammen* genannt)

- einerseits -

sowie

dem GKV-Spitzenverband der Krankenkassen, Berlin

(im nachfolgenden GKV-Spitzenverband genannt)

- andererseits -

* (in der Ursprungsfassung des Vertrages Frankfurt)

§ 1
Gegenstand des Vertrages

(1) Dieser Vertrag regelt die Vergütung von Betriebskostenpauschalen bei ambulanten Geburten in *von Hebammen geleiteten Einrichtungen (im Folgenden HgE genannt)* und die Anforderungen an die Qualitätssicherung in diesen HgE und ergänzt den erstmals zum 01.08.2007 in Kraft getretenen Vertrag über die Versorgung mit Hebammenhilfe nach § 134a SGB V in der jeweils gültigen Fassung. Verträge für stationäre Geburten bleiben von diesem Vertrag unberührt.

Folgende Varianten der Leistungserbringung sind möglich:

a) Der Träger bietet lediglich die Inanspruchnahme der HgE an, die hebammenhilflichen Leistungen im Zusammenhang mit der Geburt werden nach dem Vertrag über die Versorgung mit Hebammenhilfe nach § 134a SGB V von freiberuflich tätigen Hebammen in eigenem Namen und auf eigene Rechnung erbracht.

b) Der Träger bietet sowohl die Inanspruchnahme der HgE als auch die hebammenhilflichen Leistungen im Zusammenhang mit der Geburt nach dem Vertrag über die Versorgung mit Hebammenhilfe nach § 134a SGB V an.

(2) Hebammen im Sinne dieses Vertrages und seiner Anlagen sind ausschließlich Personen, welche die Erlaubnis zur Führung einer Berufsbezeichnung i.S.d. § 1 Abs. 1 Hebammengesetz (HebG) haben. Als Hebammen im Sinne dieses Vertrages gelten auch Entbindungspfleger.

(3) Träger einer HgE im Sinne dieses Vertrages ist/sind die Inhaberin/nen/der/die Inhaber dieser HgE. Eine HgE kann an jeweils einem Standort betrieben werden; die Leistungserbringung in hiervon ausgelagerten Räumen nach Anlage 1, §§ 2 und 3 an anderen Standorten ist ausgeschlossen. Betreibt ein Träger HgE an mehreren Standorten, müssen diese jeweils einzeln die Anforderungen dieses Vertrages und insbesondere die Bedingungen gemäß § 4 Abs. 3 und 4 erfüllen.

(4) Die HgE verpflichtet sich, die Vertragsleistungen entsprechend den Bedürfnissen nach einer wirtschaftlichen, zweckmäßigen und ausreichenden Versorgung anzubieten.

(5) Die Einzelheiten richten sich nach den Anlagen 1 – 4, die Bestandteil dieses Vertrages sind. Hierbei handelt es sich um:

a) Qualitätsvereinbarung (Anlage 1)
b) Neuaufnahme-Formular (Anlage 2.1)
c) Erklärung zur Anerkennung dieses Vertrages gemäß § 4 Abs. 2 (Anlage 2.2)
d) Vergütungsvereinbarung (Anlage 3)
e) Abrechnungsregelung (Anlage 4)

§ 2
Grundlagen

Neben § 134a SGB V sind bei der Umsetzung dieses Vertrages insbesondere die folgenden rechtlichen Grundlagen in der jeweils gültigen Fassung zu beachten:

- Vertrag über die Versorgung mit Hebammenhilfe nach § 134a SGB V
- §§ 195-196 RVO (§§ 22, 23 KVLG)
- §§ 12, 70 SGB V, § 301a in Verbindung mit § 302 SGB V
- Hebammengesetz (HebG)
- Berufsordnungen für Hebammen und Entbindungspfleger der Länder
- Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G- BA) über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung (Mutterschaftsrichtlinien) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 SGB V [1]

§ 3
Rechtsform und Voraussetzungen

(1) HgE können als Einzelunternehmen, als Personengesellschaft in Form einer Gesellschaft bürgerlichen Rechts (GbR), oder einer Partnerschaftsgesellschaft (PartG) sowie als juristische Person des Privatrechts in Form einer Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH, hier auch Unternehmergesellschaft haftungsbeschränkt) tätig sein. Gewährleistet sein muss dabei, dass
- die Mehrheit der Gesellschaftsanteile und der Stimmrechte Hebammen zustehen sowie
- Dritte, die nicht Gesellschafter/innen sind, nicht am Gewinn der Gesellschaft beteiligt sind.

(2) HgE können auch als selbständige Einheit innerhalb eines eingetragenen Vereins geführt werden. Der Betrieb einer HgE muss in der Satzung als Nebenzweck des Vereins aufgeführt werden. Dabei muss durch die Satzung gewährleistet sein, dass bei Entscheidungen der Mitgliederversammlung, die den Betrieb der HgE einschließlich der Verwendung der Erträge betreffen, die Mehrheit der Stimmen Hebammen zusteht (mit Ausnahme der Entscheidung des Vereins zur Einstellung des Betriebs der HgE). Soweit die HgE zum Zeitpunkt des Abschlusses dieses Vertrages in Trägerschaft eines eingetragenen Vereines betrieben wurde, sind diese Anforderungen bis zum 31.12.2013 umzusetzen. Eingetragene Vereine sind nicht berechtigt, hebammenhilfliche Leistungen nach dem Vertrag über die Versorgung mit Hebammenhilfe nach § 134a SGB V als eigene Leistungen zu erbringen und abzurechnen.

---

[1] Die Mutterschafts-Richtlinien beziehen sich grundsätzlich auf die Leistungserbringung durch Ärztinnen/Ärzte. Die Vertragspartner sind sich darüber einig, dass mit der analogen Einbeziehung in diesen Vertrag kein Leistungsausschluss für Hebammen verbunden ist, soweit diese Leistungen den Hebammen nach dem geltenden Berufsrecht erlaubt sind.

(3) Unabhängig von der Rechtsform des Trägers muss weiter gewährleistet sein, dass

- die Geschäfte des Trägers, soweit sie sich auf den Betrieb der HgE beziehen, verantwortlich von Hebammen geführt werden. Dies schließt nicht aus, dass für die Aufgaben der organisatorischen und kaufmännischen Leitung eine weitere Person bestellt wird, soweit die fachliche Leitung durch eine Hebamme gewährleistet bleibt,
- eine ausreichende Berufshaftpflichtversicherung für jede in der HgE tätige Hebamme sowie eine Betriebs- und Organisationshaftpflicht des Trägers der HgE gemäß § 10 besteht sowie
- die in der HgE tätigen Hebammen keinen fachlichen Weisungen von Dritten – auch nicht von Gesellschafter/innen oder der Mitgliederversammlung – unterliegen, die nicht Hebammen sind. Davon ausgenommen ist die Weisungsbefugnis bei Hinzuziehung einer Ärztin/eines Arztes im Einzelfall.

(4) Die HgE ist nur zur Abrechnung der Betriebskostenpauschalen nach § 8 berechtigt, soweit sie über eine fachliche und organisatorische Leitung gemäß Anlage 1, § 1 Abs. 1 und 2 dieses Vertrages verfügt und die räumlichen und sächlichen Mindestvoraussetzungen gemäß Anlage 1, §§ 2 und 3 dieses Vertrages ständig erfüllt.

(5) Die fachliche Leitung der HgE muss einem der Berufsverbände der Hebammen angehören, die Vertragspartner des Vertrages über die Versorgung mit Hebammenhilfe nach § 134a SGB V sind oder dem Vertrag über die Versorgung mit Hebammenhilfe nach § 134a SGB V nach dem dort geregelten Verfahren beigetreten sein. Wird die fachliche Leitung durch ein Leitungsgremium ausgeübt, ist diese Voraussetzung durch alle Mitglieder des Leitungsgremiums zu erfüllen.

(6) Soweit ein Träger lediglich die Inanspruchnahme der HgE gemäß § 1 Abs. 1a) anbietet, ist zwischen dem Träger der HgE und den Hebammen oder Hebammengesellschaften ein schriftlicher Kooperationsvertrag abzuschließen. In diesem Kooperationsvertrag ist sicherzustellen, dass die Anforderungen des vorliegenden Vertrages insbesondere an die Aufklärung, den Behandlungsvertrag, die Abrechnung der Betriebskostenpauschale, die Dokumentation und die Qualitätssicherung erfüllt werden. Dies gilt ebenfalls für die HgE gemäß § 1 Abs. 1b), wenn die geburtshilflichen Leistungen in der HgE von freiberuflich tätigen Hebammen erbracht werden, die nicht Teil der Trägergesellschaft sind.

(7) Die HgE ist verpflichtet, sich vor der Inbetriebnahme beim örtlich zuständigen Gesundheitsamt nach Maßgabe der landesrechtlichen Vorschriften zu melden.

§ 4
Geltung

(1) Dieser Vertrag entfaltet Rechtswirkung für die HgE, wenn

a) der Träger der HgE Mitglied in einem der vertragsschließenden Verbände der Hebammen ist und die Satzung des Verbandes den Abschluss mit Rechtswirkung für die Mitglieder vorsieht

oder

b) der Träger der HgE diesen Vertrag anerkannt hat.

(2) Die Anerkennung dieses Vertrages durch nicht in mindestens einem der vertragsschließenden Verbände der Hebammen organisierte HgE ist dem GKV-Spitzenverband mittels Erklärung zur Anerkennung dieses Vertrages (Anlage 2.2) mitzuteilen. Diese Mitteilung ersetzt nicht die Meldepflichten nach sonstigen gesetzlichen oder öffentlich-rechtlichen Vorschriften.

(3) Der Träger der HgE ist zur Abrechnung der Betriebskostenpauschale erst berechtigt, wenn er die Erfüllung der Bedingungen des Vertrages und seiner Anlagen mittels der Anlage 2.1 (Neuaufnahme-Formular) gegenüber dem GKV-Spitzenverband angezeigt hat und alle dazugehörigen Nachweise entsprechend § 5 der Anlage 1 erbracht hat.

(4) Über Änderungen der Voraussetzungen verpflichtet sich der Träger der HgE den GKV-Spitzenverband formlos zu informieren. Hierbei sind alle Änderungen gemäß § 5 Abs. 2 und 3 der Anlage 1 umgehend an den GKV-Spitzenverband zu senden.

(5) Der GKV-Spitzenverband erstellt eine Liste der Vertragseinrichtungen, die Namen, Anschrift, IK, Rechtsform sowie die Abrechnungsberechtigung zu den Positionsnummern entsprechend des Stands des Qualitätsmanagement-Systems (QM-System) der HgE enthält. Sofern die HgE dem GKV-Spitzenverband einen Nachweis des zuständigen kommunalen Abfallwirtschaftsamtes über eine Sonderabfallbeseitigung von Organabfällen (Plazenta) übermittelt hat, wird dieses ebenfalls in der Liste dokumentiert. Die aktualisierte Liste wird den Mitgliedskassen monatlich zur Verfügung gestellt. Der GKV-Spitzenverband stellt den vertragsschließenden Verbänden der Hebammen entsprechend der Mitgliedschaft der HgE mindestens vierteljährlich eine Liste zur Verfügung sowie auf Anforderung.

§ 5
Leistungen der von Hebammen geleiteten Einrichtung

(1) Der Träger stellt seine nach Maßgabe der Anlage 1 (Strukturqualität, §§ 1 bis 3) ausgestattete HgE für die Versorgung der Versicherten unmittelbar vor, während und unmittelbar nach der Geburt mit Leistungen gemäß des Vertrages nach § 134a SGB V zur Verfügung und regelt die Versorgung durch Hebammen in der HgE gemäß § 1 Abs. 1.

(2) Nach dem für sie geltenden Berufsrecht ist die Hebamme berechtigt, regelrechte Geburten zu betreuen. Bei pathologischem Geburtsverlauf ist sie verpflichtet, eine Ärztin/einen Arzt hinzuzuziehen bzw. eine Verlegung nach Anlage 1, § 15 zu veranlassen. Bei pathologi-

schem Schwangerschaftsverlauf oder wenn Befunde vorliegen, die einen pathologischen Verlauf der Geburt erwarten lassen, ist die Hebamme verpflichtet, die Versicherte individuell darüber aufzuklären.

Folgt die Versicherte der Empfehlung der Hebamme zur Hinzuziehung einer Ärztin/eines Arztes bzw. Klinikzuweisung nicht, so ist dies im Rahmen der Aufklärung gemäß Abs. 4 zu dokumentieren und von der Versicherten zu bestätigen. Verweigert die Versicherte die Unterschrift, so hat die Hebamme dies mit dem Vermerk "Unterschrift verweigert" zu dokumentieren.

(3) Bei der Entscheidung zur Geburt in der HgE finden Berücksichtigung:

a) Ausschlusskriterien gemäß Anlage 1, § 9
b) Zuweisungskriterien gemäß der Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G- BA) über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen in der jeweils geltenden Fassung
c) Befunde aus der Anamnese und dem Verlauf der Schwangerschaft
d) Einrichtungsinterne Kriterien zur Wahl des Geburtsortes, die im Rahmen des QM-Systems nach Anlage 1, §§ 10 und 11 erstellt werden
e) Absprachen mit kooperierenden Ärztinnen/Ärzten und Kliniken

(4) Die jeweilige HgE hat dafür Sorge zu tragen, dass die Versicherte vor der Entscheidung für eine außerklinische Geburt über die Unterschiede zur Klinik aufgeklärt wird. Die Aufklärung muss mindestens die in der Anlage 1, § 7 aufgeführten Bestandteile enthalten. Außerdem sind mit der Versicherten der Aufnahme-/Behandlungsvertrag und die Einwilligungserklärung mit den in Anlage 1, § 8 aufgeführten Mindestbestandteilen zu besprechen. Sowohl von der aufklärenden Hebamme als auch von der Versicherten sind der Aufnahme-/Behandlungsvertrag und die Einwilligungserklärung zu unterschreiben.

(5) Wenn es sich um eine Einrichtung nach § 1 Abs. 1(a) handelt, schließen der Träger der HgE mit der Versicherten einen Aufnahmevertrag über seine Leistungen nach § 5 Abs. 1 und die jeweiligen Hebammen oder Hebammengesellschaften einen Behandlungsvertrag über die hebammenhilflichen Leistungen.

§ 6
Qualitätsanforderungen an die HgE

(1) Die Gewährung qualitativ hoher Leistungen ist ein gemeinsames Anliegen der Vertragspartner. Qualität und Wirksamkeit der erbrachten Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse in der Geburtshilfe gemäß der Verfahrensordnung des G- BA nach § 92 SGB V zu entsprechen und den Fortschritt in der Geburtshilfe zu berücksichtigen.

(2) Die Vertragspartner vereinbaren als Anlage 1 eine gemeinsame Qualitätsvereinbarung.

§ 7
Qualitätsmanagement und -sicherung

(1) Die HgE beteiligt sich an Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements und der externen Qualitätssicherung. Die externe Qualitätssicherung kann über eine gemeinsame Datenerhebung (Perinatalerhebung) erfolgen. Das interne Qualitätsmanagement kann durch eine Zertifizierung oder Auditierung gemäß Anlage 1, § 11 Abs. 3 erfolgen. Dabei müssen die Qualitätsmanagement-Systeme (QM-Systeme) von den Vertragspartnern anerkannt sein.

(2) Die HgE hat ein QM-System im Rahmen der Anlage 1 innerhalb von sechs Monaten nach Beitritt zu diesem Vertrag einzuführen und die Einführungsphase innerhalb von zwei weiteren Jahren durch eine Zertifizierung oder Auditierung zu beenden. Für die Zeit bis zur Einführung des QM-Systems im Rahmen der Anlage 1 hat die HgE die in Anlage 3 jeweils genannten verminderten Betriebskostenpauschalen gegen sich gelten zu lassen.

(3) Die HgE stellt nach erfolgreicher Einführungsphase die erfolgreiche Weiterführung des QM-Systems über eine Rezertifizierung oder Folgeauditierung nach Anlage 1, § 11 sicher.

(4) Die HgE führt für jede Versicherte eine Dokumentation mit den in Anlage 1, § 6 enthaltenen Unterlagen und Angaben.

(5) Die HgE übermittelt jährlich jeweils zum 30. Juni eines Jahres dem GKV-Spitzenverband die in Anlage 1, § 13 i.V.m. mit Anhang 6 geregelte statistische Erhebung für das vorangegangene Kalenderjahr.

(6) Ergibt der statistische Erhebungsbogen nach Abs. 5 (Anhang 6 der Anlage 1) einzelner HgE erhebliche Auffälligkeiten bezogen auf die durchschnittlichen Daten der Gesamtauswertung, kann der GKV-Spitzenverband gemeinsam mit dem vertragsschließenden Verband, dem die HgE angehört, eine Einzelfallbewertung (z.B. durch Vorlage des Geburtenbuches in anonymisierter Form) vornehmen und ggf. einen strukturierten Dialog mit QUAG e.V. und der HgE veranlassen. Die HgE erhält einen Nachweis von QUAG e.V. über den strukturierten Dialog. Diesen leitet die HgE weiter an den GKV-Spitzenverband. Sind die Gründe für die Abweichungen im strukturierten Dialog nicht nachvollziehbar und ergibt der statistische Erhebungsbogen im darauffolgenden Jahr keine Verbesserung, kann der GKV-Spitzenverband im Benehmen mit dem jeweiligen vertragsschließenden Verband der Hebammen, dem die HgE angehört, Maßnahmen nach § 13 ergreifen.

§ 8
Pauschalvergütung der Betriebskosten

(1) Die in der HgE entstehenden Betriebskosten werden gemäß der Vergütungsvereinbarung in Anlage 3 pauschal vergütet.

(2) Abrechnungsvoraussetzung ist die Geburtsbetreuung in der HgE. Maßgebend hierfür sind die dem GKV-Spitzenverband mitgeteilten Räumlichkeiten der HgE gemäß § 4 Abs. 3. Die Abrechnungsvoraussetzung beginnt mit dem Einsetzen von Eröffnungswehen oder dem Blasensprung. Die Höhe des Vergütungsanspruches ergibt sich wie folgt:

a. Wird die Geburt vollendet oder die Versicherte nach der Geburt des Kindes verlegt, wird die Betriebskostenpauschale gemäß Anlage 3 vergütet.
b. Wird die Versicherte während der Geburt verlegt, wird die entsprechende verminderte Betriebskostenpauschale gemäß Anlage 3 vergütet.

§ 9
Abrechnungsregelung

Die Verwendung des Institutionskennzeichens der HgE sowie das Abrechnungsverfahren sind in Anlage 4 geregelt.

§ 10
Haftung

(1) Der Träger der HgE haftet gegenüber den Versicherten und/oder gegenüber den Neugeborenen nach Maßgabe der gesetzlichen Bestimmungen.

(2) In der HgE dürfen nur Hebammen im Rahmen der Geburtshilfe tätig werden, die vor Beginn dieser Tätigkeit eine Berufshaftpflichtversicherung mit einer angemessenen Deckungssumme je Schadensfall abgeschlossen haben. Der Träger der HgE hat sich den Abschluss der Berufshaftpflichtversicherung durch Vorlage des Versicherungsscheines nachweisen zu lassen. Der Träger der HgE schließt außerdem eine ausreichende Betriebs- und Organisationshaftpflichtversicherung für Personen-, Sach- und Vermögensschäden ab.

(3) Eine Haftung der Krankenkassen ist ausgeschlossen.

§ 11
Datenschutz, Schweigepflicht

(1) Der Träger der HgE ist verpflichtet, die Bestimmungen über den Schutz der Sozialdaten (SGB X, 2. Kapitel) zu beachten, insbesondere personenbezogene Daten nur zur Erfüllung der sich aus diesem Vertrag ergebenden Aufgaben zu verarbeiten, bekannt zu geben, zugänglich zu machen oder sonst zu nutzen.

(2) Der Träger der HgE unterliegt hinsichtlich personenbezogener Daten von Versicherten der Schweigepflicht. Ausgenommen hiervon sind Angaben gegenüber der Krankenkasse bzw. deren Beauftragten, soweit sie zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der Krankenkasse erforderlich sind.

(3) Der Träger der HgE hat die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zur Erfüllung der Datenschutzbestimmungen und der Schweigepflicht zu verpflichten.

§ 12
Vertragspartnerschaft

(1) Der Vertrag geht vom Grundsatz vertrauensvoller Zusammenarbeit aus.

(2) Die Vertragspartner verpflichten sich, mit allen ihnen zur Verfügung stehenden Mitteln für eine gewissenhafte Durchführung dieses Vertrages Sorge zu tragen. Zweifelsfragen, die sich aus diesem Vertrag ergeben, werden von den Vertragspartnern einvernehmlich geklärt. Ist eine einvernehmliche Klärung nicht herbeizuführen, gilt § 16 des Vertrages über die Versorgung mit Hebammenhilfe nach § 134a SGB V.

§ 13
Vertragsverstöße

(1) Beachtet der Träger der HgE die vertraglichen Pflichten nicht oder handelt er entgegen den Bestimmungen des Vertrages, kann von ihm seitens der Vertragspartner Abhilfe bzw. Unterlassung verlangt werden. Schadensersatzansprüche bleiben davon unberührt. Dem Träger der HgE sind ggf. die Verstöße vom GKV-Spitzenverband schriftlich zu nennen und ihm ist Gelegenheit zu geben, sich gegenüber den Vertragspartnern innerhalb von vier Wochen zu äußern.

(2) Bei fortgesetzten Vertragsverstößen kann der GKV-Spitzenverband nach Anhörung des Trägers der HgE eine angemessene Vertragsstrafe bis zu 2.500 € je Fall und Krankenkasse festsetzen. Die Vertragsstrafe kann auf Antrag analog § 76 Abs. 2 Nr. 1 SGB IV gestundet werden.

(3) Setzt der Träger der HgE seine Vertragsverstöße trotz des Verfahrens nach Abs. 2 fort oder begeht er schwerwiegende Verstöße nach § 13 Abs. 4, so kann seine Teilnahme an diesem Vertrag mit sofortiger Wirkung außerordentlich gekündigt werden. Darüber hinaus kann eine Meldung an das zuständige Gesundheitsamt erfolgen.

(4) Als schwerwiegende Verstöße gelten insbesondere:

1. Berechnungen nicht erbrachter Leistungen
2. Abrechnungsmanipulationen jeder Art
3. Durchführung von Geburten ohne Beachtung der in § 5 aufgeführten Voraussetzungen
4. Fehlende oder ungenügende Aufklärung der Versicherten
5. Gravierende Abweichungen von den Qualitätsmerkmalen der HgE nach §§ 6 und 7
6. Fehlen ausreichender Haftpflichtversicherungen gemäß § 10
7. Fehlende oder ungenügende qualitätssichernde Maßnahmen nach Anlage 1
8. Wiederholte Nichtmeldung nach § 4 Abs. 3 oder 4 sowie § 7 Abs. 5

(5) Eine Prüfung in der HgE können die Krankenkassen bei konkreten Verdachtsfällen im Sinne des Abs. 4 Nr. 1 und 2 initiieren. In diesen Fällen wird den jeweiligen Krankenkassen empfohlen, den GKV-Spitzenverband einzubinden. Eine Prüfung können die Krankenkassen bei konkreten Verdachtsfällen im Sinne des Abs. 4 Nr. 3 bis 5 nach vorheriger Abstimmung mit dem GKV-Spitzenverband initiieren. Die Krankenkassen sind dann berechtigt, Einzelprüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) und/oder – mit schriftlichem Einverständnis der betreffenden Versicherten – durch von ihnen beauftragte Sachverständige/Hebammen vorzunehmen. Nach Voranmeldung von wenigstens vier Wochen vor dem Prüftermin können diese Überprüfungen auch in den Räumen der HgE innerhalb der üblichen Geschäftszeiten stattfinden. Findet die Prüfung in den Räumen der HgE statt, ist eine Vertreterin/ein Vertreter der HgE berechtigt, an der Prüfung teilzunehmen. Die für die Prüfung erforderlichen Unterlagen werden durch die HgE zur Verfügung gestellt. Die HgE wird über die Ergebnisse der Prüfung informiert.

§ 14
Inkrafttreten und Kündigung

(1) Dieser Vertrag tritt am 27.06.2011 in Kraft. Er wird auf unbestimmte Zeit geschlossen. Der Vertrag kann ganz oder in einzelnen Anlagen von jedem Vertragspartner unter Einhaltung einer Frist von sechs Monaten zum Ende eines Kalenderjahres schriftlich gekündigt werden. Der Vertrag und seine Anlagen können im beiderseitigen Einvernehmen angepasst werden, ohne dass eine Kündigung ausgesprochen werden muss. Die Anhänge der Anlage 1 sind von den Vertragspartnern unverzüglich anzupassen, wenn sich hierzu haftungsrechtliche oder gesetzliche Grundlagen ändern.

(2) Nach der Kündigung gilt der gekündigte Vertrag bzw. Vertragsteil bis zur Vereinbarung neuer Regelungen bzw. bis zur Festsetzung durch die Schiedsstelle nach § 134a Abs. 4 SGB V fort.

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 Klinken 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 Berufshaftpflichtpolicen 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 Berufshaftpflichtpolicen 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 vertragsschließenden 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 Enukleation 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 einrichtungsinternen 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 einrichtungsinternen Fortbildungen und Schulungen, ggf. Einarbeitungsplan, ggf. Stellenbeschreibungen)
- einrichtungsinterne 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)

Anhang 1

zur 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

Materialliste für die Mindestanforderung an die sächliche Ausstattung

(Bezug: § 3 der Anlage 1)

Einrichtung:

Bett
Wickel-/Reanimationsplatz für das Neugeborene
Wärmelampe
Kühlschrank (geeignet für die Aufbewahrung von Arzneimitteln) mit Temperaturmessung
Sterilisationseinheit oder Inanspruchnahme eines Sterilisationsdienstes oder Einmalartikel

Ausstattung:

Pinard-Hörrohr oder Doptone oder CTG
Geburtsbesteck*
Nahtbesteck*
Möglichkeit zur Beckenhochlagerung
Spekula*
RR-Gerät
Fieberthermometer
Stethoskop (für Mutter und Kind)
Maßband
Babywaage
Stauschlauch
Haltevorrichtung für eine Infusion
Sauerstoffflasche
Beatmungsbeutel und -maske für Neugeborene
Mundkeil
* oder Einmalartikel

Hygieneartikel/Verbrauchsmaterial:

Desinfektionsmittel
Schleimabsauger
Nabelklemmen/Nabelkompressen
Nahtmaterial
Gel/Öl für Dopton/CTG
unsterile und sterile Einmal-Handschuhe
Einmalunterlagen
Tupfer, Kompressen, Pflaster
Thermofolie
Klysma
Blasenkatheter
Spritzen (2 ml, 10 ml)/Kanülen/Venenverweilkatheter
Infusionssystem
Laborbedarf (Röhrchen)
Teststreifen zur Urinkontrolle
Einmalunterhosen
Hygienevorlagen/Flockenwindeln

Arzneimittel:

Oxytocin Ampullen
Methylergometrinhydrogenmaleat-Ampullen
Fenoterol-Ampullen
Infusionslösung (Elektrolyte, Glucose 5 %)
NaCl Ampullen
Lokalanästhetikum

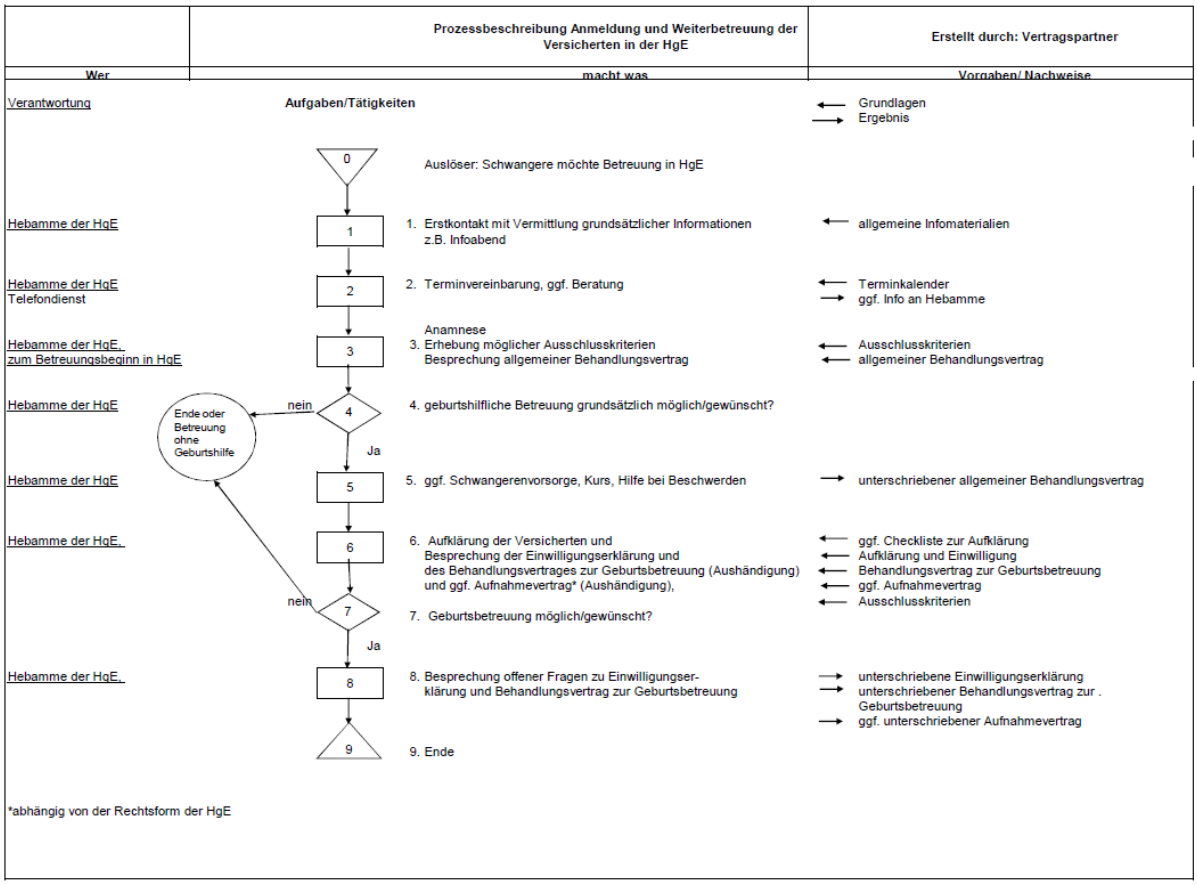
Anhang 2

zur 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

Verfahrensbeschreibung Anmeldung und Weiterbetreuung der Versicherten in der HgE

(Bezug: § 7 der Anlage 1)



Lesefassung gültig ab 01.06.2012

Anhang 3

zur 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

Regelungen zum Nachweisauditverfahren

(Bezug: § 11 der Anlage 1)

1. **Einleitung**
2. **Voraussetzungen der Auditorin/des Auditors**
3. **Durchführung des Audits mit Prozessbeschreibung**
4. **Definition von Abweichungen/Empfehlungen**
5. **Nachweiserbringung gegenüber dem GKV-Spitzenverband**
6. **Umsetzung von Korrekturmaßnahmen**

1. Einleitung

Ziel des Audits in der von Hebammen geleiteten Einrichtung (HgE) ist die Beurteilung, ob die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem gemäß der hierfür geltenden Vorschriften des QM-Systemes (ISO 9001) sowie den geltenden vertraglichen und gesetzlichen Regelungen für Hebammen und HgE angemessen verwirklicht und dokumentiert wurden. Der Auditbericht ist Grundlage für einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess in der Organisation.

Die während des Audits im Auditprotokoll erfassten Feststellungen, Beobachtungen und Aussagen der Befragten sind im Auditbericht beschrieben. Neben den Verweisen auf die betreffende Qualitätsdokumentation enthält der Bericht Hinweise auf festgestellte Abweichungen bzw. erkannte Entwicklungspotentiale. Diese dienen der HgE für den weiteren Entwicklungsprozess des QM-Systems und geben der Auditorin/dem Auditor Hinweise zur Durchführung der nachfolgenden Audits.

Die im Folgenden beschriebenen Regelungen gelten nur für Nachweisaudits zum Nachweis gegenüber dem GKV-Spitzenverband gemäß Anlage 1, § 11. Die Regelungen zur Durchführung interner Audits in den HgE bleiben hiervon unberührt.

2. Voraussetzungen der Auditorin/des Auditors

Die Auditorin/der Auditor hat folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

a) Nachweis über die Qualifikation als System-Auditorin/Auditor nach den Vorgaben der ISO 19011 durch einen vom Trägerverein für Akkreditierung (TGA) anerkannten Personalzertifizierer

oder

b) Nachweis über die Qualifikation auf der Grundlage der ISO 19011 als Auditorin/Auditor für ein Audit nach ISO 9001 durch einen nach den Vorgaben der ISO 19011 anerkannten Personalzertifizierer (DAkkS oder gleichwertige Akkreditierungsstelle)

Auditberichte, die während des Erwerbs zur Qualifikation zur internen Auditorin/zum internen Auditor angefertigt wurden, müssen von einer Person mit der Qualifikation nach a) oder b) bestätigt werden.

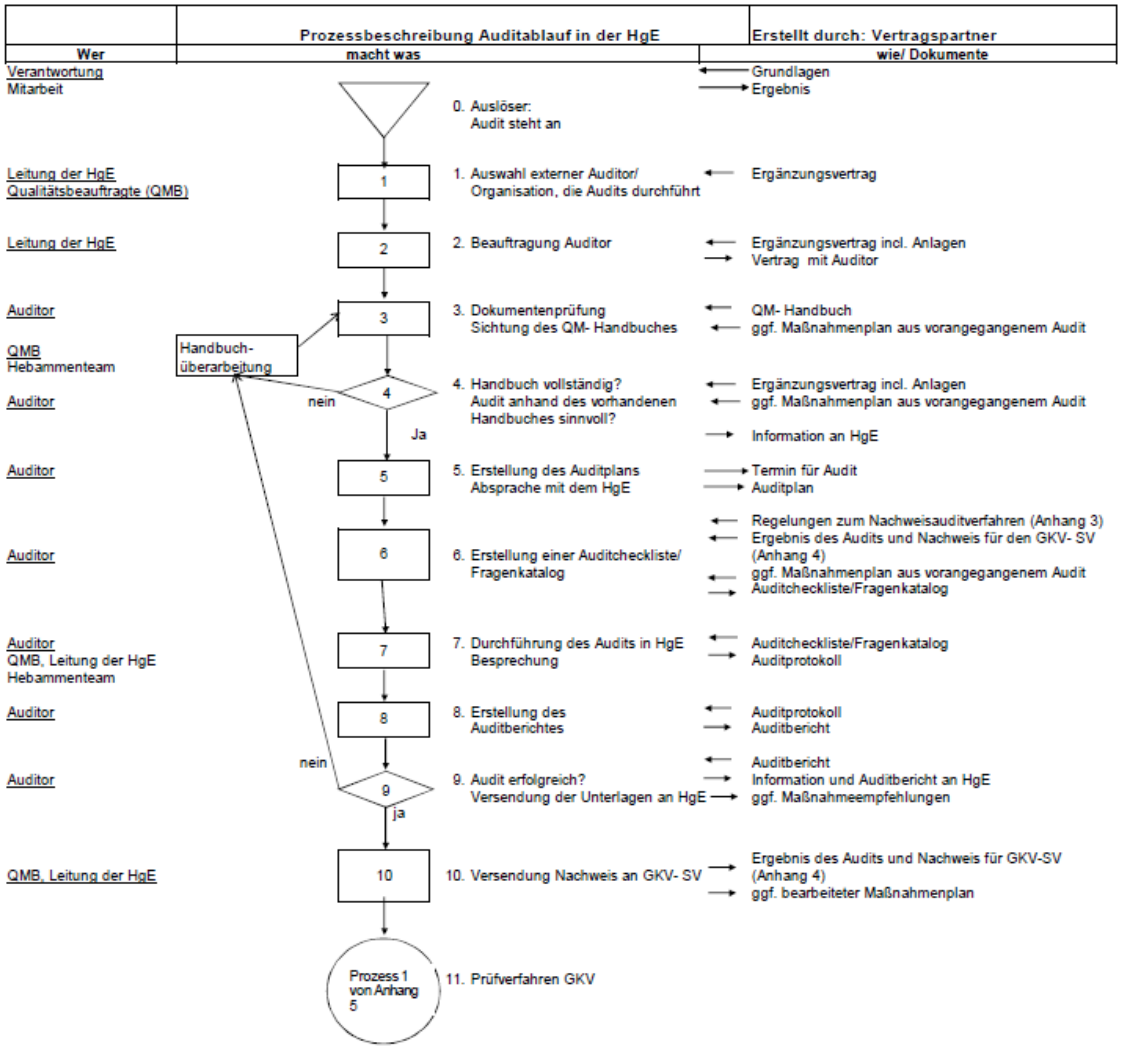
Die Auditorin/der Auditor darf dem zu auditierenden Betrieb nicht angehören.

Weiterhin muss gewährleistet sein, dass die Prüffunktion der Auditorin/des Auditors bei der Auditierung erhalten bleibt, auch wenn diese/dieser inhaltliche Hilfestellungen bei der Erstellung des QM-Handbuches für diese HgE gegeben hat. Voraussetzung dafür ist, dass die HgE das QM-Handbuch selbst erstellt hat und weiterpflegt.

3. Durchführung des Audits

Es wird eine externe Qualitätsprüfung nach einem beratungsorientierten Qualitätsentwicklungsverständnis durchgeführt und die gegebenenfalls notwendigen Impulse zur Qualitätsverbesserung initiiert. Das Audit wird als Einheit von Prüfung, Empfehlung von Maßnahmen und Beratung verstanden. Vollständige Überprüfungen ermöglichen die Erhebung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität.

Prozessbeschreibung Auditablauf:



Zu Schritt 0:

Ein Nachweisaudit muss gemäß Ergänzungsvertrag erstmals zwei Jahre nach dem Beginn der Einführung des QM-Systems durchgeführt werden. Folgeaudits erfolgen gemäß dem in § 11 der Anlage 1 festgelegten Zeiträumen.

Zu Schritt 1 und 2:

Der Träger der HgE ist frei in der Auswahl der Auditorin/des Auditors, solange diese die entsprechende oben beschriebene Qualifikation nachweisen. Der Träger informiert die Auditorin/den Auditor über die im Ergänzungsvertrag festgehaltenen Qualitätsanforderungen und händigt ihr/ihm den Ergänzungsvertrag mit der Anlage 1 und den Anhängen insbesondere 3 und 4 aus. Die HgE verpflichtet die Auditorin/den Auditor neben dem Auditbericht auch den Nachweis zur Vorlage beim GKV-Spitzenverband gemäß Anhang 4 gemeinsam mit der HgE zu erstellen.

Ein Audit nach ISO 19011 umfasst die Schritte 3. bis 9.

Zu Schritt 3 und 4:

Zunächst wird sich die Auditorin/der Auditor das von der HgE erstellte Handbuch durchlesen und auf Vollständigkeit überprüfen. Ist das Handbuch lückenhaft, so wird mit der Einrichtung besprochen, ob eine Nachbesserung bis zum Audittermin möglich ist. Ansonsten muss das Audit verschoben werden bis das Handbuch vollständig ist bzw. bis evtl. schon sichtbare kritische Abweichungen behoben sind.

Zu Schritt 5 und 6:

In einem Auditplan, der mit der HgE abgestimmt wird, wird die grobe Zeitplanung festgehalten. Es wird festgelegt, wann welche Mitarbeiterinnen der HgE anwesend sein müssen, um Auskunft über die Regelungen des QM-Handbuches und deren Anwendung in der HgE zu geben (z.B. Hygienebeauftragte). Unter Berücksichtigung der Vorlage gemäß Anhang 4 bereitet sich die Auditorin/der Auditor auf den Termin des Audits in der HgE vor. Neben Klärungsbedarf, der sich ggf. aus der Überprüfung des QM-Handbuches ergeben hat, findet festgestellter Verbesserungsbedarf aus vorangegangenen Audits besondere Beachtung. Zwischen Beauftragung der Auditorin/des Auditors und dem Audittermin können möglicherweise mehrere Wochen liegen. Dies ist in der Zeitplanung zu berücksichtigen.

Zu Schritt 7:

Das Audit wird anhand Auditcheckliste/Fragenkatalog durchgeführt. Die gegebenenfalls notwendigen Impulse zur Qualitätsverbesserung werden initiiert. In Anlehnung an die Forderung der Norm nach DIN EN ISO 9001 wird auch die Einhaltung der gesetzlichen, behördlichen und vertragsrechtlichen Bestimmungen überprüft. Die Feststellungen der Auditorin/des Auditors werden während des Audits in einem Auditprotokoll festgehalten. Das Ende eines Audittermins bildet eine Abschlussbesprechung, in der die Teilnehmenden sich über den Verlauf des Audits austauschen und in der bereits eine erste Bewertung zum Ergebnis (z.B. insgesamt positiv/kritische Abweichungen vorhanden) des Audits gegeben wird.

Zu Schritt 8 :

Im Nachgang zum Audittermin erstellt die Auditorin/der Auditor einen Auditbericht sowie den Nachweis gemäß Anhang 4 (Ergebnis des Audits und Nachweis für den GKV-Spitzenverband) anhand des gewonnenen Eindrucks und des Auditprotokolls. Dieser enthält zu den wesentlichen Qualitätsanforderungen des Ergänzungsvertrages eine bewertende Aussage. Unter Berücksichtigung der Ist-Situation werden bei festgestellten Qualitätsdefiziten/Verbesserungspotentialen Empfehlungen über notwendige Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung entwickelt. Diese Empfehlungen sind Bestandteil des von der Auditorin/vom Auditor zu erstellenden Berichtes über die Qualitätsprüfung. Konkrete Planung und Umsetzung der Maßnahmen liegen in der Verantwortung der HgE, die hierfür einen Maßnahmenplan erstellt.

4. Definition von Abweichungen/Empfehlungen

Kritische Abweichung:

- Jegliche Abweichung, die zur fehlerhaften Erbringung einer Dienstleistung führen kann, wobei der daraus resultierende Fehler wesentliche Auswirkungen nach sich ziehen kann.
- Eine Abweichung, die nach vorliegenden Kenntnissen und Erfahrungen wahrscheinlich zu einem Versagen des Systems oder zu einer wesentlichen Einschränkung seiner Fähigkeit führt.

Beispiele: Risikoaufklärung wird nicht durchgeführt; kein Notfallplan vorhanden.

Eine Anzahl unkritischer Abweichungen kann ebenfalls kombiniert zu einem Versagen des Systems führen und in diesem Fall als kritische Abweichung eingestuft werden.

Wenn die Auditorin/der Auditor das Audit als „nicht erfolgreich" bewertet, werden ggf. Maßnahmenumsetzungen, Überarbeitung des Handbuchs und ein erneutes Audit notwendig (siehe auch Punkt 6.).

Unkritische Abweichung:

- Ein Nichteinhalten der Qualitätskriterien, das nach vorliegenden Kenntnissen und Erfahrungen wahrscheinlich nicht zum Versagen des Systems oder zur fehlerhaften Erbringung einer Dienstleistung führt.
- Ein Fehler in einem Teil der System-Dokumentation bezüglich der Anforderungen an die Qualitätskriterien.

Beispiele: fehlende Eichung des Blutdruckmessgerätes, Überschreitung des Haltbarkeitsdatums einzelner Materialien, z.B. Handschuhe.

Empfehlungen:

- Verbesserungsmöglichkeiten innerhalb des QM-Systems, die mit Umsetzung entsprechender Maßnahmen zur Verbesserung des QM-Systems beitragen. In Anlehnung an die in der ISO-Norm geforderte Nachhaltigkeit können Empfehlungen, die bis zum nächsten System-Audit nicht mit wirksamen Maßnahmen umgesetzt wurden, zu einer Abweichung führen.

Beispiel: Keine Stellenbeschreibung.

5. Nachweiserbringung für den GKV-Spitzenverband

Die Erbringung des Nachweises in der nachfolgend beschriebenen Form ist nur für HgE anzuwenden, die keine Zertifizierung haben. HgE mit einer Zertifizierung reichen das Zertifikat beim GKV-Spitzenverband ein. In diesen Fällen findet § 11 Abs. 7 der Anlage 1 Anwendung.

Die für die Vertragsumsetzung relevanten Ergebnisse des Audits werden als Nachweis für den GKV-Spitzenverband in der Tabelle des Anhangs 4 dokumentiert. Die Seiten 1 und 2 zu Anhang 4 werden von der/dem QMB und der Auditorin/dem Auditor ausgefüllt und unterschrieben. Diese werden von der HgE zusammen mit einer Kopie der von der Auditorin/dem Auditor ausgefüllten Tabelle des Anhangs 4 an den GKV-Spitzenverband geschickt. Der Auditbericht verbleibt in der HgE.

Es liegt in der Verantwortung der HgE einen priorisierten und terminierten Maßnahmenplan zur Behebung möglicher Abweichungen zu erstellen und diese Maßnahmen durchzuführen.

Der mit der Nachweiserbringung verbundene Prüfprozess ist in Anhang 5 beschrieben.

6. Umsetzung von Korrekturmaßnahmen

Bei festgestellten kritischen Abweichungen:

War das Audit nicht erfolgreich, müssen die kritischen Abweichungen behoben werden. Priorität haben Maßnahmen, die notwendig sind, um die Sicherheit der Geburtshilfe zu gewährleisten und die im Ergänzungsvertrag enthaltenen Anforderungen an die Qualität zu erfüllen. Geschieht dies nicht, so wird auf den Ergänzungsvertrag nach § 134a SGB V, § 13 Vertragsverstöße, verwiesen.

Die zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen sind anhand eines Maßnahmenplans analog des nachfolgenden Musters zu dokumentieren:

ISO-Norm/ Vertrag	Abweichung	Korrektur-maßnahme	bis wann?	verantwortlich WER?	erledigt (Datum/WER?)

Anhang 4

zur 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

Ergebnis des Audits und Nachweis für den GKV-Spitzenverband

(Bezug § 11 der Anlage 1)

Bitte Seite 1 u. 2 ausgefüllt und unterzeichnet im Original mit der nachfolgenden ausgefüllten Tabelle (ab Seite 3) in Kopie senden an:

GKV-Spitzenverband
Bereich Hebammen
Reinhardtstr. 28
10117 Berlin

Anhang 4 zur 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

Ergebnis des Audits und Nachweis für den GKV-Spitzenverband (Bezug § 11 der Anlage 1)

Als Nachweis gemäß § 7 Ergänzungsvertrag nach § 134a SGB V in Verbindung mit § 11 der Anlage 1 wird dieses Dokument mit anhängender Tabelle an den GKV-Spitzenverband gesandt. Das Nähere dazu ist im Dokument **Anhang 3** „Regelungen zum Nachweisauditverfahren" beschrieben. Auf das Risikomanagement als Pflichtelement des Audits ist in den Aufzeichnungen besonders einzugehen.

Name und Anschrift der HgE: **IK der HgE**: _____

_____

_____

_____

Qualitätsmanagement-Beauftragte(r)(QMB) (Vor- und Nachname): _____

Beginn des Audits (Datum und Uhrzeit): _____

Ende des Audits (Datum und Uhrzeit): _____

Leitende(r) Auditor(in) (Vor- und Nachname): _____

Datum der letzten Personenzertifizierung der Auditorin/des Auditors: _____

Prüfergebnis:

Anzahl (gut oder sehr gut erfüllt)	
Anzahl (akzeptabel, Hinweis beachten)	
Anzahl (kritische Abweichung/en)	

Fazit:

Das Audit ist insgesamt positiv ausgefallen. ☐

Das Audit ergibt, dass Korrekturmaßnahmen/Verbesserungen erbracht werden müssen. ☐

Das Audit ist insgesamt negativ ausgefallen. ☐

Ort, Datum: _____

Unterschrift (QMB der HgE): _____ Unterschrift (externe(r) Auditor(in): _____

Nachweis des Audits für den GKV-Spitzenverband

1. Hinweise zur Verwendung der Vorlage für das Nachweisaudit

Audit und Auditbericht können von der Auditorin/vom Auditor frei gestaltet werden, insbesondere kann das Audit auch weitere Bereiche der Einrichtung und weitere Fragestellungen zum Betrieb gemäß ISO in der jeweils aktuellen Fassung enthalten. Die folgende Vorlage gilt als Mindestanforderung für den Auditbericht und dient insofern auch als Hilfestellung zur Erstellung eines eigenen Fragenkataloges/Auditberichts durch die Auditorin/den Auditor zur Überprüfung der Einhaltung der Bestimmungen des Ergänzungsvertrages zum Vertrag nach § 134a SGB V. Als Nachweis für den GKV-Spitzenverband müssen jedoch zu allen Fragestellungen, die sich aus dem Ergänzungsvertrag ergeben, in der Vorlage Anmerkungen, Bewertung und ggf. erforderliche Korrekturmaßnahmen beschrieben werden. Die Auditorin/der Auditor können diese Vorlage an die Bedingungen der Einrichtung anpassen. Sofern weitere Bereiche der Einrichtung in demselben Audit überprüft werden bzw. darüber hinausgehende Fragestellungen erörtert werden, können diese separat erfasst werden. Diese müssen nicht im Nachweis für den GKV-Spitzenverband enthalten sein.

2. Vorlage für das Nachweisaudit

Die nachfolgende Vorlage ist dem GKV-Spitzenverband ausgefüllt in Kopie zu übersenden. Näheres hierzu siehe Anhang 3.

Lfd. Nr.	Num-mern der ISO 9001: 2015	Auditfragen	Grundlagen (Anlage 1 QV)	Ausführungen zu Regelungen und Handhabungen (zwingend auszufüllen durch Auditor*in)	nicht erfüllt, kritische Abweichungen	teilweise erfüllt, kritische Abweichun-	akzeptabel, Hinweis beachten	gut erfüllt	sehr gut erfüllt	Kommentare (z.B. Verbesserungsvorschläge und Empfehlungen)
	4	**Kontext der Organisation**								
	4.1	**Verstehen der Organisation und ihres Kontextes**								
1		Sind die Stellen/Institutionen, mit denen die HgE zusammenarbeitet, benannt und in die Abläufe des Geburtshauses integriert (z.B. Gynäkologe, Kinderarzt/ärztin, Labor, geburtshilfliche Abteilungen, Kinderkliniken, Notfallzentrale, Rettungsdienst, aber auch Beratungsstellen wie z.B. Frühe Hilfen usw.)?	§ 4							
	4.2	**Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien**								
2		Ist die Struktur der regelmäßigen Kommunikation mit den Kooperationspartnern beschrieben/gibt es einen Plan? Finden z.B. Fallbesprechungen nach Verlegungen statt?	§ 10							
3		Gibt es Nachweise externer Begehungen z.B. durch die Hygieneaufsicht, Bauaufsicht, Gesundheitsamt?	§ 10							
	4.3	**Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems**								
4		Gibt es ein Qualitätsmanagementhandbuch und ist es auf aktuellem Stand?	§ 10							
	5	**Führung**								
	5.2	**Politik**								
	5.2.1	**Festlegung der Qualitätspolitik**								
5		Hat die HgE ein Leitbild?	§ 10 Abs. 2a)							
	5.2.2	**Bekanntmachung der Qualitätspolitik**								
6		Gibt es Mittel zur Darstellung in der Öffentlichkeitsarbeit?	§ 10 Abs. 2a)							

Lfd. Nr.	Num-mern der ISO 9001: 2015	Auditfragen	Grundlagen (Anlage 1 QV)	Ausführungen zu Regelungen und Handhabungen (zwingend auszufüllen durch Auditor*in)	nicht erfüllt, kritische Abweichungen	teilweise erfüllt, kritische Abweichungen	akzeptabel, Hinweis beachten	gut erfüllt	sehr gut erfüllt	Kommentare (z.B. Verbesserungsvorschläge und Empfehlungen)
	5.3	**Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation**								
7		Gibt es Organigramm, Verantwortlichkeitsmatrix, Stellenbeschreibungen/Funktionsbeschreibungen, Ablaufbeschreibungen usw.?	§ 1							
8		Gibt es eine fachliche Leitung bzw. Leitungsgremium in der Organisation?	§ 1 Abs. 1							
9		Sind die Verantwortlichkeiten der fachlichen Leitung festgelegt? Ist die Delegation von Aufgaben dokumentiert?	§ 1 Abs. 1							
10		Ist die Qualifikation der Fachlichen Leitung/ Stellvertretung nachgewiesen? (Anerkennungsurkunde)	§ 1 Abs. 1							
11		Gibt es ein Dokument in dem die Leitungsstruktur/Stellvertretung, Aufgabendelegation beschrieben ist?	§ 1 Abs. 2							
12		Sind die Verantwortlichkeiten der organisatorischen Leitung festgelegt?	§ 1 Abs. 2							
	6	**Planung**								
	6.1	**Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen**								
13		Findet jährlich eine Risikoanalyse (z.B. Analyse der Fälle mit Verlegung in Eile, ausreichende Beachtung der Ausschlusskriterien bei Aufnahme der Schwangeren) mit Ermittlung und Dokumentation potenzieller Fehlerursachen sowie einer entsprechenden Risikobewertung statt, z.B. im Rahmen von Fallbesprechungen und dem internen Audit? Berücksichtigt die Risikoanalyse auch das Risiko bei personellen Engpässen, z.B. parallele Geburten, worst case Szenario?	§ 10 Abs. 2a)							

Lfd. Nr.	Nummern der ISO 9001: 2015	Auditfragen	Grundlagen (Anlage 1 QV)	Ausführungen zu Regelungen und Handhabungen (zwingend auszufüllen durch Auditor*in)	nicht erfüllt, kritische Abweichungen	teilweise erfüllt, kritische Abweichungen	akzeptabel, Hinweis beachten	gut erfüllt	sehr gut erfüllt	Kommentare (z.B. Verbesserungsvorschläge und Empfehlungen)
	6.2	**Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung**								
14		Sind Qualitätsziele festgelegt und werden diese überprüft? (z.B. durch Kennzahlen)?	§ 10 Abs. 2a)							
	7	**Unterstützung**								
	7.1	**Ressourcen**								
	7.1.2	**Personen**								
15		Sind Hebammenstudent*innen/-schüler*innen, Praktikant*innen beschäftigt? Sind diese entsprechend sinnvoll und ausreichend in den Betrieb/die Regelungen mit eingebunden?	§ 10 Abs. 2a)							
	7.1.3	**Infrastruktur**								
16		Erfüllt die Einrichtung die sächliche Mindestanforderung zur Ausstattung (Materialien)?	§ 3 und Anhang 1 zur QV							
17		Erfüllt die Einrichtung die Mindestanforderung zu Hygieneartikel/ Verbrauchsmaterial?	§ 3 und Anhang 1 zur QV i.V.m. § 10 Abs. 2c)							
18		Erfüllt die Einrichtung die Mindestanforderung zu Arzneimitteln?	§ 10 Abs. 2c) und Anhang 1 zur QV							
19		Werden die Arzneimittel fachgerecht aufbewahrt? Liegen die Dokumentationsnachweise vor? (z.B. Kühlschrank/ Temperaturkontrolle)?	§ 10 Abs. 2c)							
20		Wie ist die Bestellung von Arzneimitteln und Verbrauchsmaterialien organisiert?	§ 10 Abs. 2c)							
21		Wird die Haltbarkeit der Verbrauchsmaterialien und Medikamente überprüft und wird dies dokumentiert?	§ 10 Abs. 2c)							
22		Erfolgt die Desinfektion/ Sterilisation von Materialien/ Instrumenten/Flächen/Händen nach den	§ 10 Abs. 2c)							

Lfd. Nr.	Nummern der ISO 9001: 2015	Auditfragen	Grundlagen (Anlage 1 QV)	Ausführungen zu Regelungen und Handhabungen (zwingend auszufüllen durch Auditor*in)	nicht erfüllt, kritische Abweichungen	teilweise erfüllt, kritische Abweichungen	akzeptabel, Hinweis beachten	gut erfüllt	sehr gut erfüllt	Kommentare (z.B. Verbesserungsvorschläge und Empfehlungen)
		geltenden Hygienerichtlinien?								
23		Sind die vorhandenen Geräte (z.B. CTG) nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes, der Medizinproduktebetreiberverordnung in ordnungsgemäßem Zustand? Ist deren regelmäßige Wartung sichergestellt?	§ 10 Abs. 2c)							
24		Sind alle Geräte sicherheitsgeprüft?	§ 10 Abs. 2c)							
25		Ist der Transport von entnommenen Körpermaterialien ins Labor organisiert und damit eine recht-zeitige Laboranalyse möglich?	§ 10 Abs. 2c)							
	7.1.4	**Prozessumgebung**								
26		Erfüllt die Einrichtung die räumliche Mindestanforderung zur Einrichtung?	§ 2							
27		Sind die vorhandenen Betreuungsräume für Rettungsdienste (An- und Abfahrt zur HgE und Zugang für Inkubator oder Trage) gut zugänglich?	§ 2							
28		Sind Brandschutzrichtlinien umgesetzt und extern überprüft?	§ 10 Abs. 2c)							
	7.1.6	**Wissen der Organisation**								
29		Finden regelmäßig Fallbesprechungen statt und werden die Ergebnisse/Verbesserungspotenziale ermittelt und weitergegeben? (Falldokumentation/Übergabebuch)	§ 10 Abs. 2a)							
30		Gibt es HgE-interne Pflichtfortbildungen (z.B. CTG-Befundung, wenn vorhanden)?	§ 10 Abs. 2a)							
31		Erfolgt eine Burn-out-Prophylaxe?	§ 10 Abs. 2a)							
32		Ist das Ausscheiden von Hebammen geregelt (Übergabe/Kopien von Unterlagen, die die Hebamme mitnehmen darf, Übertragung von QM-Aufgaben auf die Nachfolgerin usw.)?	§ 10 Abs. 2a)							

Lfd. Nr.	Num-mern der ISO 9001: 2015	Auditfragen	Grundlagen (Anlage 1 QV)	Ausführungen zu Regelungen und Handhabungen (zwingend auszufüllen durch Auditor*in)	nicht erfüllt, kritische Abweichungen	teilweise erfüllt, kritische Abweichun-	akzeptabel, Hinweis beachten	gut erfüllt	sehr gut erfüllt	Kommentare (z.B. Verbesserungsvorschläge und Empfehlungen)
33		Verfolgt die HgE ein Wissensmanagementsystem und wird es beschrieben?	§ 10 Abs. 2a)							
	7.2	**Kompetenz**								
34		Nehmen die in der HgE tätigen Hebammen regelmäßig auch an interdisziplinären Fortbildungen teil, insbesondere zu geburtshilflichen Notfällen (z.B. Simulationstraining)?	§ 10 Abs. 2a)							
35		Findet Supervision statt?	§ 10 Abs. 2a)							
36		Ist die Einarbeitung neuer Mitarbeiter*innen geregelt?	§ 10 Abs. 2a)							
	7.3	**Bewusstsein**								
37		Ist sichergestellt, dass die festgelegten Regelungen insbesondere zum Risikomanagement allen Hebammen bekannt sind und entsprechend beachtet werden?	§ 10 Abs. 2a)							
	7.4	**Kommunikation**								
38		Arbeitet die HgE bzw. arbeiten die Mitarbeiter*innen an Qualitätssicherungsmaßnahmen in der Region mit (z.B. Qualitätszirkeln, runde Tische)?	§ 10 Abs. 2a)							
39		Ist sichergestellt, dass die Mitarbeiter*innen mit den Hygienevorschriften vertraut sind (Hygiene- und Putzplan, Hygienefortbildungen)?	§ 10 Abs. 2a) und c)							
40		Werden bei Angestellten arbeitsschutzrechtliche Vorschriften umgesetzt (z.B. Ruhezeitenregelung, Dienstplan)?	§ 10 Abs. 2a) und c)							
41		Finden regelmäßige Teambesprechungen statt und werden die Beschlüsse daraus dokumentiert? Ist sichergestellt, dass alle Hebammen von den aktuellen Beschlüssen Kenntnis haben?	§ 10 Abs. 2a)							

Lfd. Nr.	Nummern der ISO 9001: 2015	Auditfragen	Grundlagen (Anlage 1 QV)	Ausführungen zu Regelungen und Handhabungen (zwingend auszufüllen durch Auditor*in)	nicht erfüllt, kritische Abweichungen	teilweise erfüllt, kritische Abweichungen	akzeptabel, Hinweis beachten	gut erfüllt	sehr gut erfüllt	Kommentare (z.B. Verbesserungsvorschläge und Empfehlungen)
	7.5	**Dokumentierte Information**								
	7.5.2	**Erstellen und Aktualisieren**								
42		Ist die Aktualisierung der dokumentierten Informationen (Arbeitsanweisungen, Vorgabe- und Nachweisdokumente usw.) gewährleistet?	§ 10 Abs. 2c)							
43		Überprüfung der Dokumentation auf folgende Punkte bei der Geburtsbetreuung: Ist die Aufklärung der Frau über Vertretungsregelung bei unvorhergesehenem Ausfall der geburtsbegleitenden Hebamme und über geplante Schließzeiten sichergestellt?	§ 1 Abs. 4 und § 7							
44		Umfasst die Dokumentation die geforderten Bestandteile gemäß Vertrag?	§ 6							
45		Sind die Laborbefunde dokumentiert und ist sichergestellt, dass die sich daraus ergebenden Konsequenzen umgesetzt werden (z.B. Rhesusfaktor, Neugeborenen Screening)?	§ 10 Abs. 2a) und c)							
46		Ist die Geburtsdokumentation strukturiert und nachvollziehbar (in Anlehnung an die Inhalte eines Partogramms)?	§ 6 und § 10 Abs. 2c)							
	7.5.3	**Lenkung von dokumentierten Informationen**								
47		Ist gewährleistet, dass alle patientenbezogenen Daten auffindbar sind?	§ 10 Abs. 2c)							
48		Ist sichergestellt, dass die datenschutzrechtlichen Bestimmungen für Patientendaten gemäß DSGVO eingehalten werden (Aufbewahrung der Patientendokumentation, Weitergabe an die Aktenvernichtung)?	§ 10 Abs. 2c)							
	8	**Betrieb**								
	8.1	**Betriebliche Planung und Steuerung**								
49		Besteht eine ausreichende Betriebs- und Organi-	§ 5 Abs. 1a)							

Lfd. Nr.	Nummern der ISO 9001: 2015	Auditfragen	Grundlagen (Anlage 1 QV)	Ausführungen zu Regelungen und Handhabungen (zwingend auszufüllen durch Auditor*in)	nicht erfüllt, kritische Abweichungen	teilweise erfüllt, kritische Abweichun-	akzeptabel, Hinweis beachten	gut erfüllt	sehr gut erfüllt	Kommentare (z.B. Verbesserungsvorschläge und Empfehlungen)
		sationshaftpflichtversicherung der HgE?								
50		Sind Nachweise über die Berufshaftpflichtversicherung der aktuell tätigen Hebammen vorhanden?	§ 5 Abs. 1b)							
	8.2	**Anforderung an das Produkt und die Dienstleistung**								
	8.2.1	**Kommunikation mit den Kunden**								
51		Ist das Angebot der HgE für die Kunden erkennbar?	§ 8 und § 10 Abs. 2a)							
52		Sind die Versicherten über die Regelungen zur Vertretung informiert?	§ 1 Abs. 4 und § 7							
53		Sind die Kliniken (Kooperationskrankenhaus, nächstgelegene Notfallklinik) in den Dokumenten zur Aufklärung und im Aufnahme-/Behandlungsvertrag mit km-Angaben benannt?	§ 4 und § 7							
54		Ist bei Einzelunternehmer*innen auch für die Begleitpersonen der Versicherten die Bekanntgabe der bei der Geburtsbetreuung erforderlichen Notfallrufnummern von Kliniken, Rettungsdienst usw. im Falle einer Notfallversorgung sichergestellt?	§ 1 Abs. 4 i.V.m. § 10 Abs. 2a)							
55		Werden den betreuten Frauen Nachbesprechungen für die Geburten angeboten?	§ 10 Abs. 2b)							
	8.2.2	**Bestimmen von Anforderungen für Produkte und Dienstleistungen**								
56		Entsprechen die Vordrucke den Erfordernissen des § 8 der Anlage 1 (Aufnahme-/Behandlungsvertrag und Einwilligungserklärung)?	§ 8							
57		Sind die in § 7 (Aufklärung) der Anlage 1 geforderten obligatorischen Punkte der Aufklärung dokumentiert? (stichprobenhafte Überprüfung der Dokumentation auf Vollständigkeit)	§ 7							

Lfd. Nr.	Num-mern der ISO 9001: 2015	Auditfragen	Grundlagen (Anlage 1 QV)	Ausführungen zu Regelungen und Handhabungen (zwingend auszufüllen durch Auditor*in)	nicht erfüllt, kritische Abweichungen	teilweise erfüllt, kritische Abweichun-	akzeptabel, Hinweis beachten	gut erfüllt	sehr gut erfüllt	Kommentare (z.B. Verbesserungs-vorschläge und Empfehlungen)
58		Liegt zwischen Aufklärung sowie Unterzeichnung des Aufnahme- und Behandlungsvertrages mit Einwilligungserklärung und der Geburt eine angemessene Bedenkzeit? (stichprobenhafte Überprüfung)	§ 8							
	8.4	**Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen**								
	8.4.1	**Allgemein**								
59		Ist sichergestellt, dass bei auftretender Notwendigkeit neue Schnittstellen/Regelungen entstehen?	§ 4 und § 10 Abs. 2a) und b)							
	8.5	**Produktion und Dienstleistungserbringung**								
	8.5.1	**Steuerung der Produktion und der Dienstleistungserbringung**								
60		Sind die Prozesse der Versorgung (Behandlungsvertrag, situationsangepasste Aufklärung auch über Ausschlusskriterien, geburtshilfliche Betreuung in der HgE inkl. Verlegungsprozedere usw.) transparent dargestellt?	§ 10 Abs. 2a) und b)							
61		Sind die Verfahrensabläufe (z.B. Anmeldeprozess) zur Betreuung festgelegt?	§ 10 Abs. 2b)							
62		Ist die Betreuung der Gebärenden im 1:1-Modus während der Geburt gewährleistet? (z.B. Dienstpläne, Vertretungsregelung)	§ 1 Abs. 3							
63		Ist die ständige Erreichbarkeit einer Hebamme zur Geburtsbetreuung sichergestellt?	§ 1 Abs. 4							
64		Ist die kontinuierliche Versorgung der Gebärenden bei einem Ausfall der geburtsbegleitenden Hebamme sichergestellt?	§ 1 Abs. 4							
65		Stehen die für die Notfallversorgung erforderlichen Dienste zur Verfügung (geburtshilfliches Kranken-	§ 4							

Lfd. Nr.	Nummern der ISO 9001: 2015	Auditfragen	Grundlagen (Anlage 1 QV)	Ausführungen zu Regelungen und Handhabungen (zwingend auszufüllen durch Auditor*in)	nicht erfüllt, kritische Abweichungen	teilweise erfüllt, kritische Abweichun-	akzeptabel, Hinweis beachten	gut erfüllt	sehr gut erfüllt	Kommentare (z.B. Verbesserungsvorschläge und Empfehlungen)
		haus, Kinderklinik, Rettungsdienst)?								
66		Gibt es Arbeitsanleitungen für die nachfolgenden Prozesse/Sachverhalte: • Aufklärung unter Berücksichtigung der Ausschlusskriterien lt. § 9 Anlage 1 • Notfallmaßnahmen (z.B. Schulterdystokie, Reanimation) • Eingangsbefundung notwendiger Verweis bzw. Abgabe an Klinik • Verlegung in Ruhe und im Notfall (inkl. Übergabeinformationen)? • Klinikbegleitung/Hinzuziehung eines Arztes/einer Ärztin • Vorgehen bei ungeplanter Hausgeburt • Notfallplan inkl. aller Telefonnummern	§ 10 Abs. 2a)							
	8.5.6	**Überwachung von Änderungen**								
67		Hat sich das Tätigkeitsspektrum geändert und ist dies im Qualitätsmanagementhandbuch abgebildet (Geburten im häuslichen Umfeld, Klinikschließungen, neue Mitarbeiter*innen)?	§ 5 i.V.m. § 1 ff.							
	9	**Bewertung der Leistung**								
	9.1	**Überwachen, Messen, Analyse und Bewerten**								
	9.1.1	**Allgemeines**								
68		Ist ein Abgleich des Geburtenbuches mit den Daten, die an den GKV-Spitzenverband gesandt werden, erfolgt?	§ 13							
69		Erfolgt die Sicherstellung der Durchführung der statistischen Erhebung (z.B. Perinatalerhebung für QUAG und jährlicher Versand an GKV-Spitzenverband)?	§ 13							

Lfd. Nr.	Num-mern der ISO 9001: 2015	Auditfragen	Grundlagen (Anlage 1 QV)	Ausführungen zu Regelungen und Handhabungen (zwingend auszufüllen durch Auditor*in)	nicht erfüllt, kritische Abweichungen	teilweise erfüllt, kritische Abweichun-	akzeptabel, Hinweis beachten	gut erfüllt	sehr gut erfüllt	Kommentare (z.B. Verbesserungs-vorschläge und Empfehlungen)
70		Sind die Ergebnisse der HgE hinsichtlich der Verlegungsquoten "in Ruhe" und "in Eile" im Vergleich zum Bundesdurchschnitt im Normbereich?	§ 13							
71		Werden die Ergebnisse der statistischen Erhebung/Perinatalbögen bewertet und fließen diese in Verbesserungspotenziale ein?	§ 13							
	9.2	**Internes Audit**								
72		Finden jährlich interne Audits statt?	§ 10 Abs. 2a)							
	9.3	**Managementbewertung**								
73		Findet eine jährliche Managementbewertung statt?	§ 10 Abs. 2a)							
	10	**Verbesserung**								
	10.2	**Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen**								
74		Wird eine dokumentierte Fehler- oder Beinahe-Fehler-Analyse durchgeführt?	§ 10 Abs. 2a)							
75		Hat die HgE ein Beschwerdemanagement?	§ 10 Abs. 2a)							
	10.3	**Fortlaufende Verbesserung**								
76		Werden Verbesserungsprozesse eruiert und realisiert (z.B. Hinweise aus dem Audit, Best Practice)?	§ 10 Abs. 2a)							
77		Werden Verbesserungsvorschläge der Mitarbeiter*innen entsprechend beraten und berücksichtigt?	§ 10 Abs. 2a)							

Stand: 14. August 2018

Anhang 5

zur 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

Verfahrensbeschreibung zur Überprüfung des Qualitätsmanagements

(Bezug: § 12 i.V.m. § 11 der Anlage 1)

1. **Fristablauf zur Auditierung**
2. **Annahme und Plausibilitätsprüfung der Nachweise beim GKV-Spitzenverband**
3. **Inhaltliche Prüfung der Unterlagen**
4. **Maßnahmen bei negativem Ergebnis (kritische Abweichungen)**
5. **Prozessbeschreibungen**

In dieser Verfahrensbeschreibung wird das Verfahren beim und durch den GKV-Spitzenverband beim Vorliegen oder Fehlen der entsprechenden Nachweise der von Hebammen geleiteten Einrichtung (HgE) nach § 11 der Anlage 1 i.V.m. § 7 des Ergänzungsvertrages näher erläutert.

Entsprechende darstellende Prozessbeschreibungen 1 – 3 sind am Ende der Verfahrensbeschreibung unter Punkt 5 angefügt.

1. Fristablauf zur Auditierung

Werden die für die Einführung und die Weiterführung von QM-Systemen erforderlichen Nachweise nach Anhang 4 der Anlage 1 „Ergebnis des Audits und Nachweis für den GKV-Spitzenverband“ nicht termingerecht erbracht, erhält die jeweilige HgE eine Verlängerungsfrist 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 (siehe Prozess 2).

2. Annahme und Plausibilitätsprüfung der Nachweise beim GKV-Spitzenverband

Die **Vollständigkeit und Plausibilität** des Anhangs 4 „Ergebnis des Audits und Nachweis für den GKV-Spitzenverband“ wird vom GKV-Spitzenverband wie folgt geprüft (Checkliste):

- Sind alle Felder gefüllt?

- Ist das Datum der letzten Personenzertifizierung der Auditorin/des Auditors ausreichend?
- Sind die Seiten 1 und 2 im Original beigefügt und sowohl von der/dem QMB der HgE als auch von der Auditorin/vom Auditor unterzeichnet?
- Ist das „Fazit“ (insgesamt positiv, noch Korrekturmaßnahmen zu tätigen, insgesamt negativ) mit dem eigentlichen „Prüfergebnis“ (Anzahl gut oder sehr gut erfüllt, akzeptabel, kritische Abweichungen) plausibel?
- Zeigt die Prüfung der gerade genannten Felder auf den S. 1 und 2 (Prüfergebnis und Fazit) mit den hierfür vorhandenen Feldern ab Seite 3 ff. der Vorlage für das Nachweisaudit eine Plausibilität?
- Ergibt das Freifeld „Anmerkungen“ der Auditorin/des Auditors noch weitergehende Informationen über ggf. weitere Fragestellungen?
- Ist eine Übereinstimmung zwischen „Fazit“ und/oder „Prüfergebnis“ und/oder „Ergebnis des Auditberichts im Überblick“ und/oder Auditbericht gegeben?

Folgende **Ergebnisse** können sich aus dieser Prüfung ergeben:

- Ist die Plausibilität der Eintragungen in Anhang 4 nicht gegeben – Abweichung zwischen „Fazit“ und/oder „Prüfergebnis“ und/oder hierfür vorhandenen Feldern in der Vorlage für das Nachweisaudit – ist die HgE darauf hinzuweisen und es können ggf. auch entsprechende Nacharbeiten angefordert werden (Überarbeitung des Anhang 4 usw.). In dem Anschreiben des GKV-Spitzenverbandes an die HgE wird eine Nachfrist nach der Regelung des § 11 der Anlage 1 des Ergänzungsvertrages (siehe Prozessbeschreibung) eingeräumt. Innerhalb dieser Zeit hat die HgE die in dem Schreiben erbetenen Anforderungen zu erfüllen.

- Ist die Personenzertifizierung der Auditorin/des Auditors zu lange verstrichen bzw. noch nicht abgeschlossen? Falls ja, dann wird der GKV-Spitzenverband die HgE darauf hinweisen und entsprechende Nachweise anfordern (weitergehende Informationen und ggf. Unterlagen zu den Qualifikationen/Erfahrungen der Auditorin/des Auditors usw.). Stellt sich heraus, dass die Personenzertifizierung einige Jahre alt ist und die weitergehenden Informationen aufzeigen, dass die Auditorin/der Auditor keine weitergehenden Erfahrungen mit Auditierungen vorweisen kann, erfolgt ein schriftlicher Hinweis des GKV-Spitzenverbandes an die HgE, dass das Audit aufgrund der vertraglichen Regelungen nicht anerkannt werden kann.

- Ist die Plausibilität der Eintragungen in Anhang 4 gegeben und sowohl das Prüfergebnis als auch das Fazit „gut“ oder „sehr gut“ und in Übereinstimmung mit der inhaltlichen Prüfung des Auditberichtes durch den MDS, wird dieses in der „Liste der Vertragseinrichtungen von Hebammen geleiteten Einrichtungen“ entsprechend vom GKV-Spitzenverband dokumentiert und die HgE erhält ein Anschreiben mit dem Vermerk „Nachweis erfüllt“. Damit ist dieser Vorgang abgeschlossen.

- Ist die Plausibilität der Eintragungen in dem Formular gegeben und sowohl das Prüfergebnis als auch das Fazit
    - **akzeptabel**, aber K**orrekturmaßnahmen**/**Verbesserungen** müssen noch erbracht werden oder
    - **negativ** (bei unkritischen Abweichungen, d.h. keine unmittelbare Gefährdung des Ziels „gesunde Mutter und gesundes Kind“ in der HgE)

  ist der HgE entsprechend der vertraglichen Regelungen eine Nachfrist i.S.d. § 11 der Anlage 1 des Ergänzungsvertrages (siehe Prozessbeschreibung) schriftlich mitzuteilen. Die Ergebnisse einer weitergehenden Überprüfung der gesamten Nachweise durch den MDS in enger Abstimmung mit dem GKV-Spitzenverband wird der HgE ebenfalls übermittelt.

3. Inhaltliche Prüfung der Unterlagen

Hinsichtlich der bereitgestellten Unterlagen zu der Auditierung wird folgendes überprüft:

- Sind alle Kriterien nach §§ 6 und 7 des Ergänzungsvertrages und der Anlage 1 aufgeführt?
- Stimmen inhaltlich die Aussagen in den Unterlagen des Anhangs 4 mit den hierfür vorhanden Feldern in der Vorlage für das Nachweisaudit überein?
- Wie ist die Infrastruktur der HgE (nächste geburtshilfliche Abteilung, nächste Kinderklinik, Vernetzung mit anderen Einrichtungen, anderen HgE, oder Hebammen (insbesondere bei einer Einzelunternehmerin)?
- Wie sind die Daten aus der statistischen Erhebung nach § 7 Abs. 5 des Ergänzungsvertrages i.V.m. § 13 der Anlage 1 des Ergänzungsvertrages von der jeweiligen HgE im Vergleich mit dem Durchschnitt aller HgE?

4. Maßnahmen bei negativem Ergebnis (kritische Abweichungen)

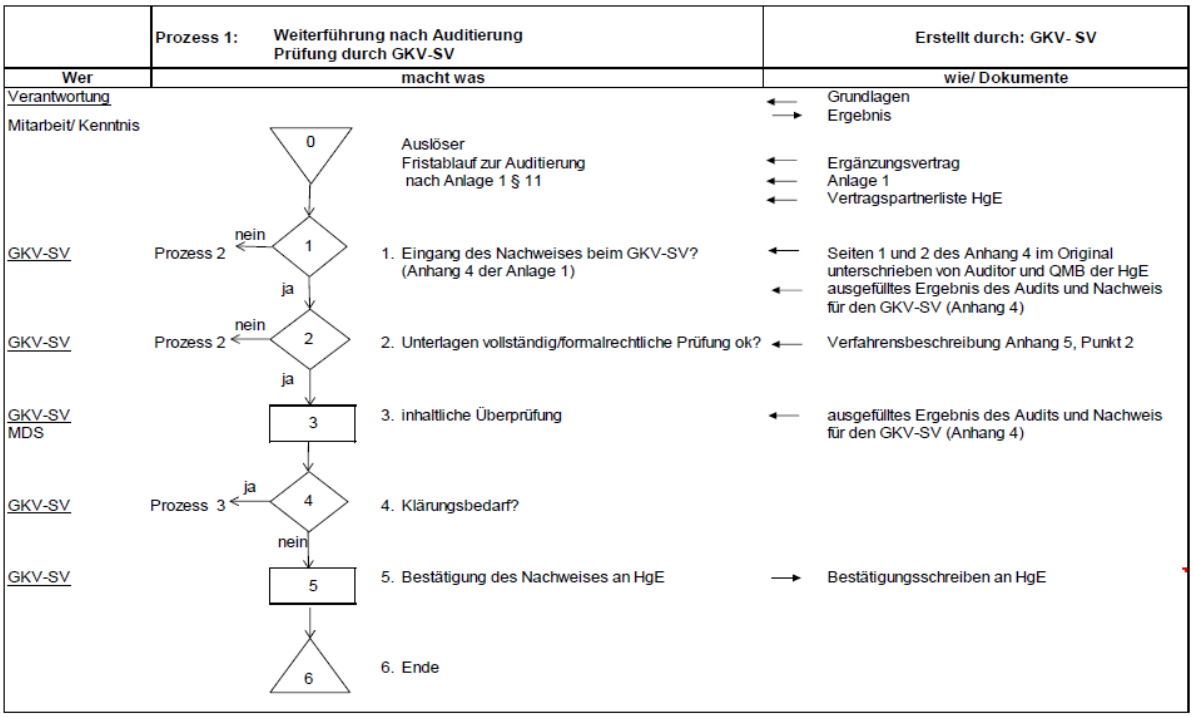
Es wird überprüft, ob das Ziel „gesunde Mutter und gesundes Kind“ in der HgE augenscheinlich aufgrund der bereitgestellten Nachweise gefährdet ist (kritische Abweichungen vorhanden). Ggf. hat eine Anhörung bereits stattgefunden, die daraus resultierende Nachbesserung ist jedoch nachweislich nicht schnellstmöglich eingeleitet worden. Dann entscheidet der GKV-Spitzenverband in Abstimmung mit dem vertragsschließenden Verband, dem die HgE angehört, über die möglichen Konsequenzen. Demzufolge kann die Einrichtung nach § 13 (Vertragsverstöße) zur Verantwortung gezogen werden. Hier sind in Absatz 4 als schwerwiegende Verstöße sowohl

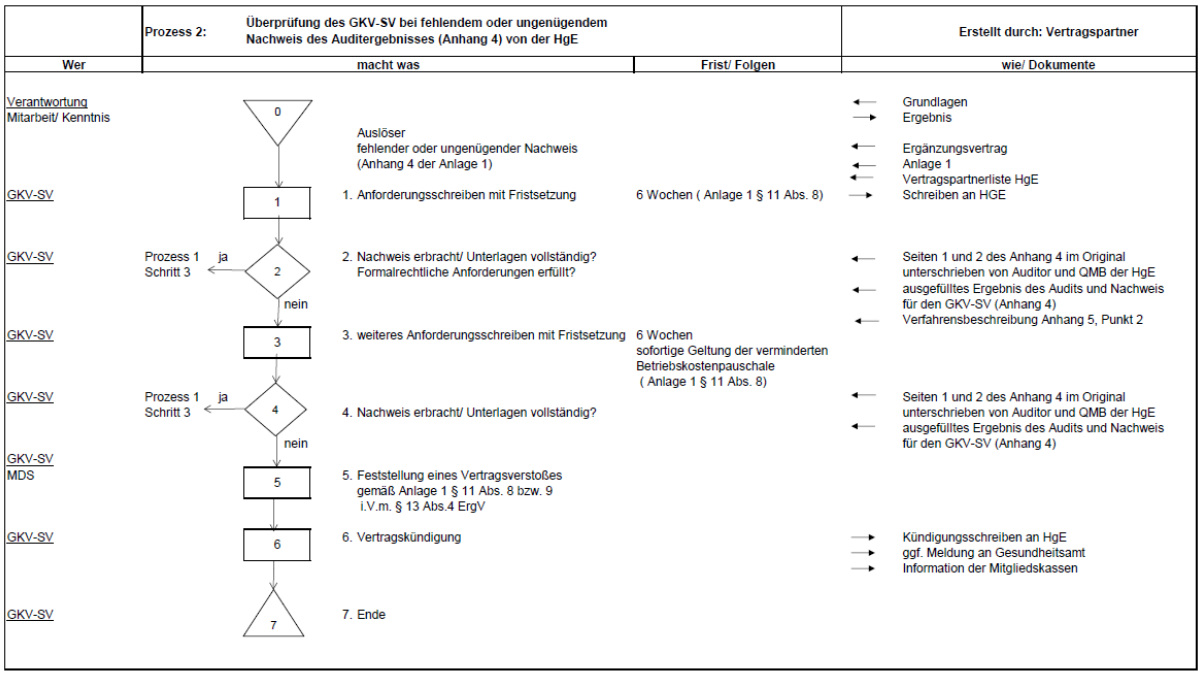
- gravierende Abweichungen von den Qualitätsmerkmalen der Einrichtung nach §§ 6 und 7 des Ergänzungsvertrages (Qualitätsanforderung an die HgE und Qualitätsmanagement und -sicherung) als auch
- Missachtung der qualitätssichernden Maßnahmen nach Anlage 1 des Ergänzungsvertrages genannt.

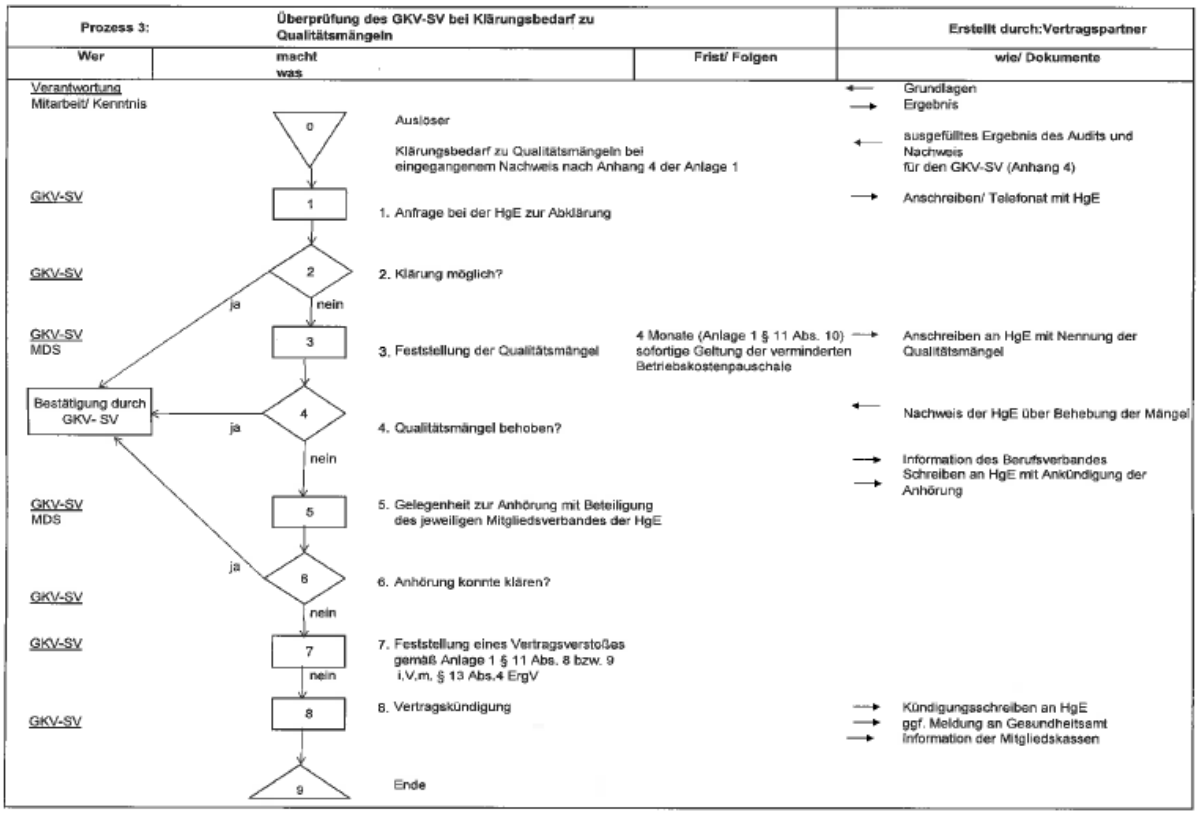
Die Teilnahme an dem Ergänzungsvertrag kann mit sofortiger Wirkung außerordentlich gekündigt werden. Darüber hinaus kann gemäß § 13 Abs. 3 des Ergänzungsvertrags eine Meldung an das

zuständige Gesundheitsamt erfolgen. Ebenso wird der GKV-Spitzenverband die Mitgliedskassen entsprechend über die Konsequenzen unmittelbar informieren.

5. Prozessbeschreibungen 1 – 3






Prozess 3:
Überprüfung des GKV-SV bei Klärungsbedarf zu Qualitätsmängeln
Erstellt durch:Vertragspartner
Wer
macht was
Frist/ Folgen
wie/ Dokumente
Verantwortung
Mitarbeit/ Kenntnis
Grundlagen
Ergebnis
0
Auslöser
Klärungsbedarf zu Qualitätsmängeln bei eingegangenem Nachweis nach Anhang 4 der Anlage 1
ausgefülltes Ergebnis des Audits und Nachweis für den GKV-SV (Anhang 4)
GKV-SV
1
1. Anfrage bei der HgE zur Abklärung
Anschreiben/ Telefonat mit HgE
GKV-SV
2
2. Klärung möglich?
ja
nein
GKV-SV
MDS
3
3. Feststellung der Qualitätsmängel
4 Monate (Anlage 1 § 11 Abs. 10) sofortige Geltung der verminderten Betriebskostenpauschale
Anschreiben an HgE mit Nennung der Qualitätsmängel
Bestätigung durch GKV- SV
4
ja
4. Qualitätsmängel behoben?
Nachweis der HgE über Behebung der Mängel
nein
Information des Berufsverbandes
Schreiben an HgE mit Ankündigung der Anhörung
GKV-SV
MDS
5
5. Gelegenheit zur Anhörung mit Beteiligung des jeweiligen Mitgliedsverbandes der HgE
ja
6
6. Anhörung konnte klären?
GKV-SV
nein
GKV-SV
7
7. Feststellung eines Vertragsverstoßes gemäß Anlage 1 § 11 Abs. 8 bzw. 9 i.V.m. § 13 Abs.4 ErgV
nein
GKV-SV
8
8. Vertragskündigung
Kündigungsschreiben an HgE
ggf. Meldung an Gesundheitsamt
Information der Mitgliedskassen
9
Ende

Anhang 6

zur 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

Statistischer Erhebungsbogen

(Bezug: § 13 der Anlage 1)

Statistische Erhebung Jahrgang ….

Name der HgE oder Stempel / IK-Nr.:		Anzahl
	Geburtenzahl gesamt	
	davon: in HgE beendet	
	davon: p.p. verlegte Mutter	
	davon: sub partu verlegt	
	o Verlegung in Ruhe	
	o Verlegung in Eile	
	Erstgebärende	
	alle Frauen mit Zustand nach Sectio (nach Katalog A)	
	davon: Frauen mit direkt vorausgegangenem Entbindungsmodus Sectio	
	Geburten mit Befunden nach Katalog C in der HgE [1)]	
	Verweildauer der betreuten Versicherten bis zur Verlegung s.p. in der HgE innerhalb von 4 Std.	
	Verweildauer der betreuten Versicherten bis zur Verlegung s.p. in der HgE länger als 4 Std.	
	Kind in Kinderklinik verlegt nach Geburt in HgE innerhalb von 24 Std.	
	Kind verlegt in Kinderklinik nach Geburt im Krankenhaus innerhalb von 24 Std.	
	verstorbene Kinder [2)]	
	davon: - vor der Geburt	
	- unter Geburt	
	- bis 7. Lebenstag nach Geburt	
	- verstorbene Kinder mit Fehlbildungen, die in der Schwangerschaft diagnostiziert wurden	
	Verweildauer p.p. länger als 3 Std. [1)]	
	keine Geburtsverletzungen nach vaginaler Geburt [1)]	
	DR III / IV nach vaginaler Geburt [1)]	
	Mutter im Zusammenhang mit der Geburt verstorben	
	zweite Hebamme hinzugezogen	
	Arzt hinzugezogen	

von den s.p. verlegten Frauen - Hauptverlegungsgründe nach Katalog C	
-	
….	
von den p.p. verlegten Frauen - Hauptverlegungsgründe nach Katalog E	
-	
…..	

Ort, Datum

Unterschrift der verantwortlichen Hebamme der HgE [3)]

1) Bei der Angabe werden nur die Ergebnisse zu außerklinisch vollendeten Geburten erfasst.
2) Definition für verstorbene Kinder ist die perinatale Mortalität (vor Geburt, unter Geburt und bis 7. Lebenstag nach Geburt)
3) Unterschrift nicht nötig bei Übersendung des Bogens über die Gesellschaft für Qualität in der außerklinischen Geburtshilfe e.V. (QUAG e.V.)

Lesefassung gültig ab 01.06.2012

Anhang 7

zur 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

Formular zur Veranlassung einer Verlegung aus der HgE in ein Krankenhaus

(Bezug: § 15 der Anlage 1)

Krankenkasse bzw. Kostenträger

Name, Vorname der Versicherten

Adresse geb. am

Kasse | Versichertennummer | Status

Veranlassung einer Verlegung aus von Hebammen geleiteter Einrichtung (HgE) in ein Krankenhaus

HgE mit Adresse

IK Geburtshaus

Datum und **Unterschrift der Hebamme**

Verlegung
Mutter ☐
Kind ☐

Beförderungsmittel
Taxi, Mietwagen ☐
Krankentransportwagen ☐
Rettungswagen ☐
Notarztwagen ☐

Transport
sitzend ☐
liegend ☐

Medizinisch technische Ausstattung
Inkubator ☐
andere ☐

(unter Berücksichtigung der Grundsätze der Wirtschaftlichkeit nach § 12 SGB V)

Datum und **Unterschrift der Versicherten** oder Begleitperson

Abrechnungsdaten des Leistungserbringers (Krankentransport)

IK des Leistungserbringers	Zuzahlung	Gesamtbrutto	Positionsnummer	Faktor	km
_ _ _ _ _ _ _ _ _	_ _ _,_ _	_ _ _ _,_ _	_ _ _ _ _ _ _	_ _ _	_ _ _

Rechnungsnummer	Positionsnummer	Faktor	km
_ _	_ _ _ _ _ _ _	_ _ _	_ _ _

Belegnummer

_ _ _ _ _ _ _ _ _ _

Datum und **Unterschrift des Leistungserbringers**

Formular bitte nur im Querformat verwenden

Lesefassung gültig ab 01.06.2012

Anlage 2.1 Neuaufnahme

einer von Hebammen geleiteten Einrichtung (HgE)
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

Angaben zur HgE

Name: _____

Adresse: _____
(Straße, Hausnummer)

_____
(Postleitzahl, Ort)

Telefon/Fax: _____

E-Mail: _____

Homepage: _____

IK der HgE: _____

Ein-/Weiterführung eines Qualitätsmanagement-Systems gem. Anlage 1 (Qualitätsvereinbarung), §§ 10 und 11

☐ Die HgE hat noch **kein** QM-System eingeführt

☐ Die HgE hat mit der **Einführung** eines QM-Systems **begonnen** am _____

☐ Die HgE hat die **Einführung** eines QM-Systems erfolgreich **abgeschlossen** mit Auditbericht/Zertifikat vom _____

☐ Die HgE hat die **Weiterführung** eines QM-Systems erfolgreich abgeschlossen mit Auditbericht/Zertifikat vom _____

Angaben zur Rechtsform der HgE nach § 3 des Ergänzungsvertrages

Träger der HgE ist ein/e

☐ Einzelunternehmen
☐ Gesellschaft bürgerlichen Rechts (GbR)
☐ Partnerschaftsgesellschaft (PartG)
☐ Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH)
☐ Unternehmergesellschaft, haftungsbeschränkt
☐ Verein

Mitgliedschaft der HgE in einem oder mehreren der vertragsschließenden Verbände der Hebammen

☐ Deutscher Hebammenverband e.V.
☐ Bund freiberuflicher Hebammen Deutschlands e.V.
☐ Netzwerk der Geburtshäuser e.V.

☐ ohne Mitgliedschaft

Gesellschafterin/Gesellschafter/Partnerin/Partner der HgE sind:

Lfd. Nr.	Name	Vorname	Hebamme ja/nein
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			

Fachliche Leitung/Ansprechpartnerin des Leitungsgremiums mit mindestens dreijähriger Berufsausübung gem. Anlage 1 (Qualitätsvereinbarung) § 1 Abs. 1

Name/Vorname, IK: _____

Vertretung der fachlichen Leitung/Ansprechpartnerin gem. Anlage 1 (Qualitäts-vereinbarung) § 1 Absatz 1 i.V.m. Abs. 4

Name/Vorname, IK: _____

Hebammen, die in der HgE geburtshilflich tätig und Vertragspartnerin nach § 134a SGB V über die Versorgung mit Hebammenhilfe sind:

Lfd. Nr.	Name	Vorname	IK
1.			45
2.			45
3.			45
4.			45
5.			45
6.			45
7.			45
8.			45
9.			45
10.			45

Anzahl der **angestellten** Hebammen in der HgE _____

Einverständniserklärung für eine Veröffentlichung der Kontaktdaten der HgE in einer Hebammensuchmaschine im Internet

Ja ☐ **Nein** ☐

Falls ja, zusätzlich:

Einverständniserklärung für eine Veröffentlichung der E-Mail-Adresse der HgE im Internet

Ja ☐ **Nein** ☐

Folgende Nachweise gem. Anlage 1 (Qualitätsvereinbarung) § 5 Absatz 1 sind in Kopie von der HgE beizufügen:

- Abschluss einer ausreichenden Betriebs- und Organisationshaftpflicht-versicherung gem. § 10 des Ergänzungsvertrages
- Abschluss einer Berufshaftpflichtversicherung durch die in der Geburtshilfe tätigen Hebammen gem. § 10 des Ergänzungsvertrages
- Anerkennungsurkunde als Hebamme (von der fachlichen Leitung)
- Anmeldung beim zuständigen Gesundheitsamt (Kopie der Benachrichtigung an das Gesundheitsamt)
- Stand des Qualitätsmanagements (QM-Fortbildung oder Vertrag zur QM-Einführung oder Zertifikat oder Ergebnis des Audits und Nachweis für den GKV-Spitzenverband) gem. Anlage 1, §§ 10 und 11 und § 7 des ErgV
- Gegebenenfalls Bescheid des zuständigen kommunalen Abfallwirtschafts-amtes über eine Sonderabfallbeseitigung von Organabfällen (Plazenta), notwendig für die Abrechnung der zusätzlichen Pauschale für Plazentaentsorgung (Pos. 9600)

Wichtiger Hinweis: Erst bei Vorlage aller o.g. Nachweise/Informationen (Posteingangsstempel des GKV-Spitzenverbandes) ist die HgE berechtigt die Betriebskosten nach Anlage 3 abzurechnen. Hierüber und über die Aufnahme auf die Vertragspartnerliste gemäß § 4 Abs. 5 des Ergänzungsvertrages erhält die HgE eine Bestätigung vom GKV-Spitzenverband.

Über alle die Erfüllung der Voraussetzungen gem. Anlage 1 des Ergänzungsvertrages nach § 134a SGB V betreffenden Änderungen erfolgt eine schriftliche formlose Änderungsmitteilung der HgE schnellstmöglich/unverzüglich an den GKV-Spitzenverband unter Beifügung aller erforderlichen Nachweise gem. Anlage 1 (Qualitätsvereinbarung), § 5 Absatz 2:

- Angaben zur HgE (Adressdaten, IK usw.)
- Stand des QM-Systems (Beginn, Einführung, Abschluss, Weiterführung mit den entsprechenden Nachweisen nach §11 Abs. 3 der Anlage 1)
- Rechtsform der Einrichtung
- Mitgliedschaft in den Verbänden der Hebammen
- Namen, IK der Gesellschafterinnen/Partnerinnen der HgE inkl. Nachweis der Berufshaftpflichtpolicen bei Neuzugängen, sofern diese geburtshilflich tätig sind sowie Meldung von Abgängen
- fachliche Leitung und/oder Vertretung (Name und IK)
- weitere geburtshilflich tätige Hebammen (Namen, IK inkl. Nachweis der Berufshaftpflichtpolicen bei Neuzugängen sowie Meldung von Abgängen)
- Berufshaftpflichtversicherungen der einzelnen Hebammen und der Betriebs- und Organisationshaftpflichtversicherung der HgE (Ablauf, Kündigung, Erneuerung, Wechsel)
- Kündigung der Teilnahme am Ergänzungsvertrag
- Schließung der HgE

Ich/wir erkläre(n), dass die Angaben auf diesem Bogen den Tatsachen entsprechen. Die Voraussetzungen gem. Anlage 1 des Ergänzungsvertrages nach § 134a SGB V (Qualitätsvereinbarung) werden von der HgE ständig erfüllt. Änderungen der Tatsachen werden wir dem GKV-Spitzenverband unaufgefordert melden.

Ort/Datum	Unterschrift der Vertretungsberechtigten

Bitte senden an:

GKV-Spitzenverband der Krankenkassen
Abteilung Ambulante Versorgung
Bereich Hebammen
Reinhardtstr. 28
10117 Berlin

Anlage 2.2 Anerkenntniserklärung

einer von Hebammen geleiteten Einrichtung (HgE)

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

_____
Bezeichnung der HgE

_____
Träger der HgE

_____
Name, Vorname der Ansprechpartnerin
gem. Anlage 1 (Qualitätsvereinbarung) § 1

_____
Straße und Hausnummer

_____
Postleitzahl/Ort

_____
Institutionskennzeichen der HgE

Hiermit erkennt der Träger der HgE den zwischen dem GKV-Spitzenverband und den vertragsschließenden Verbänden der HgE (Deutscher Hebammenverband, Bund freiberuflicher Hebammen Deutschlands und Netzwerk der Geburtshäuser) geschlossenen Ergänzungsvertrag, in der jeweils gültigen Fassung nach § 134a SGB V über Betriebskostenpauschalen bei ambulanten Geburten in der HgE und die Anforderungen an die Qualitätssicherung in diesen Einrichtungen an. Der Träger der HgE ist kein Mitglied in mindestens einem der vertragsschließenden Verbände (Deutscher Hebammenverband, Bund freiberuflicher Hebammen Deutschlands, Netzwerk der Geburtshäuser).

Der Vertrag ist dem Träger der HgE bekannt. Er ist einverstanden, dass spätere Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrages sowie die Kündigung gemäß § 14 ihm gegenüber ohne weitere Anerkennung verbindlich werden.

Die vertraglichen Pflichten sind dem Träger der HgE bekannt. Der Träger der HgE hat die vertraglichen Regelungen den in der Einrichtung tätigen Hebammen und weiteren Mitarbeitern/innen bekannt gegeben und stellt deren Beachtung in geeigneter Weise sicher.

Ort/Datum	Unterschrift der vertretungsberechtigten Person/en der HgE

Anlage 3 Vergütungsvereinbarung

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

(1) Mit der Betriebskostenpauschale werden alle für die notwendige Versorgung der Versicherten unmittelbar vor, während und nach der Geburt (§ 5 Abs. 1) sowie für die Betreuung des Neugeborenen während und unmittelbar nach der Geburt notwendigen Kosten vergütet, soweit sie nicht nach der Hebammen-Vergütungsvereinbarung des Vertrages über die Versorgung mit Hebammenhilfe nach § 134a SGB V abzurechnen sind.

(2) Die Betriebskostenpauschalen richten sich nach folgenden Positionsnummern:

9000	Betriebskostenpauschale für eine vollendete Geburt in einer von Hebammen geleiteten Einrichtung, sofern die Einrichtung mit der Einführung eines QM-Systems gemäß § 7 Abs. 2 und Anlage 1 begonnen oder die Einführung abgeschlossen hat	804,00 €
9100	Betriebskostenpauschale für eine vollendete Geburt in einer von Hebammen geleiteten Einrichtung bis zum Zeitpunkt der Einführung eines QM-Systems	724,40 €
9200	Betriebskostenpauschale für eine nicht-vollendete Geburt in einer von Hebammen geleiteten Einrichtung bei Verlegung aus der Einrichtung nach weniger als 4 Stunden nach dem Einsetzen von Eröffnungswehen oder dem Blasensprung, sofern die Einrichtung mit der Einführung eines QM-Systems gemäß § 7 Abs. 2 und Anlage 1 begonnen oder die Einführung abgeschlossen hat	767,61 €
9300	Betriebskostenpauschale für eine nicht-vollendete Geburt in einer von Hebammen geleiteten Einrichtung bei Verlegung aus der Einrichtung nach weniger als 4 Stunden nach dem Einsetzen von Eröffnungswehen oder dem Blasensprung bis zum Zeitpunkt der Einführung eines QM-Systems	659,58 €
9400	Betriebskostenpauschale für eine nicht-vollendete Geburt in einer von Hebammen geleiteten Einrichtung bei Verlegung aus der Einrichtung nach mehr als 4 Stunden nach dem Einsetzen von Eröffnungswehen oder dem Blasensprung, sofern die Einrichtung mit der Einführung eines QM-Systems gemäß § 7 Abs. 2 und Anlage	804,00 €

	1 begonnen oder die Einführung abgeschlossen hat	
9500	Betriebskostenpauschale für eine nicht-vollendete Geburt in einer von Hebammen geleiteten Einrichtung bei Verlegung aus der Einrichtung nach mehr als 4 Stunden nach dem Einsetzen von Eröffnungswehen oder dem Blasensprung bis zum Zeitpunkt der Einführung eines QM-Systems	724,40 €
9600	Zusätzliche Pauschale für Sonderabfallbeseitigung von Organabfällen (Plazenta) bei Abrechnung der Positionsnummern 9000 oder 9100	4,40 €

(3) Die Materialien und Arzneimittel, die die Hebamme nach der Hebammen-Vergütungsvereinbarung (Anlage 1.1 des Vertrages über die Versorgung mit Hebammenhilfe nach § 134a SGB V) und dem Vergütungsverzeichnis (Anlage 1.3) abrechnen kann, sind in der Pauschale nicht enthalten. Diese werden mit ihrer persönlichen Leistung ausschließlich nach dem in Satz 1 genannten Vergütungsverzeichnis des Vertrages über die Versorgung mit Hebammenhilfe nach § 134a SGB V abgerechnet.

(4) Neben den genannten Leistungen rechnet der Träger der Einrichtung die persönlichen Leistungen der Hebammenhilfe ausschließlich nach dem Vergütungsverzeichnis des Vertrages über die Versorgung mit Hebammenhilfe nach § 134a SGB V ab.

(5) Der Träger der Einrichtung ist verpflichtet, die Versicherten darauf hinzuweisen, dass Leistungen, die nicht mit der Betriebskostenpauschale abgegolten sind, den Versicherten in Rechnung gestellt und von den Krankenkassen nicht erstattet werden (z. B. Rufbereitschaftspauschale als private Wahlleistung der Versicherten).

(6) Der Versicherten und der Krankenkasse dürfen keine Mehrkosten für die durch die Betriebskostenpauschale abgegoltenen Leistungen in Rechnung gestellt werden.

(7) Diese Anlage kann unter Einhaltung einer Frist von sechs Monaten zum Jahresende durch eingeschriebenen Brief gekündigt werden. Eine Kündigung der Anlage kann erstmals zum 31.12.2021 erfolgen.

Anlage 4 Abrechnung der Betriebskostenpauschale

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

§ 1
Verwendung des Institutionskennzeichens

(1) Jede von Hebammen geleitete Einrichtung verfügt gemäß § 293 SGB V über ein Institutionskennzeichen (IK), das sie bei der Abrechnung der Betriebskostenpauschale mit den Krankenkassen verwendet.

(2) Das IK ist bei der Sammel- und Verteilungsstelle IK der Arbeitsgemeinschaft Institutionskennzeichen (SVI), Alte Heerstr. 111, 53757 St. Augustin, zu beantragen.

(3) Änderungen der unter dem IK gespeicherten Daten sind der SVI und den Berufsverbänden bzw. den Spitzenverbänden der Krankenkassen, vertreten durch den VdAK/AEV, unverzüglich mitzuteilen. Mitteilungen an die Krankenkassen oder ihre mit der Abrechnungsprüfung beauftragten Dienstleister werden nicht berücksichtigt.

(4) Abrechnungen mit den Krankenkassen erfolgen ausschließlich unter dem jeweiligen IK, das in jeder Abrechnung und im Schriftwechsel mit den Krankenkassen anzugeben ist.

(5) Abrechnungen ohne IK oder mit fehlerhaftem IK sind von den Krankenkassen abzuweisen. Gleiches gilt für Abrechnungen mit einem den Krankenkassen unbekannten IK.

(6) Die unter dem gegenüber den Krankenkassen verwandten IK bei der SVI gespeicherten Angaben, einschließlich der Bank- und Kontoverbindung, sind verbindlich für die Abrechnungsbegleichung durch die Krankenkassen. Andere Bank- und Kontoverbindungen werden von den Krankenkassen bei der Abrechnung nicht berücksichtigt.

§ 2
Abrechnungsregelung

(1) Für die Abrechnung gelten die Richtlinien der Spitzenverbände der Krankenkassen über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens mit sonstigen Leistungserbringern nach § 301a in Verbindung mit § 302 Abs. 2 SGB V (im folgenden Richtlinien genannt) in der jeweils aktuellen Fassung. Abrechnungen, die dem nicht entsprechen, werden von den Krankenkassen abgewiesen. Die Abrechnung hat folgende Bestandteile:

- Abrechnungsdaten inkl. aller Urbelege (ggf. als Kopie)
- Begleitzettel für Urbelege (im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbarer Datenübertragung)
- die Steuernummer der Einrichtung

(2) Nach § 302 SGB V sind von Hebammen geleitete Einrichtungen verpflichtet, den Krankenkassen die für die Abrechnung vorgeschriebenen Angaben im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln. Werden die Angaben nicht im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbarer Datenträger übermittelt, haben die Krankenkassen gem. § 303 Abs. 3 SGB V die Daten nach zu erfassen. Die durch die Nacherfassung entstehenden Kosten haben die Krankenkassen den betroffenen Einrichtungen durch eine pauschale Rechnungskürzung in Höhe von bis zu 5 v.H. des Rechnungsbetrages in Rechnung zu stellen, falls die Einrichtung die Gründe für die nicht maschinell verwertbare Datenübermittlung zu vertreten hat. Dieses gilt nicht für eine Übergangszeit bis zum 30.09.2008.

(3) Die Rechnungslegung erfolgt je von Hebammen geleiteter Einrichtung und Kasse in Form einer Gesamtrechnung für alle Versorgungs- oder Abrechnungsfälle höchstens einmal monatlich, mindestens zweimal im Jahr, gebündelt, davon zum 31.01. eines Jahres für Leistungen des Vorjahres, sofern die Betreuung der Versicherten abgeschlossen ist. Die maschinell verwertbaren Daten sind an die von den Krankenkassen benannten Stellen zu liefern.

Es werden nur syntaktisch einwandfreie Daten gemäß den Richtlinien angenommen. Fehlerhafte Datenlieferungen werden an den Absender mit einem entsprechenden Fehlerhinweis zurückgesendet.

(4) Die rechnungsbegründenden Unterlagen gemäß Richtlinie nach § 302 SGB V sind jeweils zeitgleich mit der Rechnungslegung (Übermittlung der maschinellen Abrechnungsdaten nach § 2 Abs. 1 Buchstaben a) und e) der Richtlinie) an die von den Krankenkassen benannten Stellen zu liefern. Rechnungsbegründende Unterlagen in der in den Richtlinien beschriebenen Sortierreihenfolge zu übermitteln. Nicht ordnungsgemäße oder fehlerhafte Angaben auf den Urbelegen führen zur Beanstandung der Rechnung.

(5) Bei der Abrechnung der Betriebskostenpauschalen gem. Anlage 3 Abs. 2 dieses Vertrages (Positionsnummern 900, 910, 920, 930, 940 und 950) ist der Leistungserbringergruppenschlüssel (LEGS) 50 00 001 anzugeben. Bei der Abrechnung der Leistungsnummern gem. der Hebammenhilfe-Vergütungsvereinbarung (Anlage 1 des Vertrages über die Versorgung mit Hebammenhilfe nach § 134a SGB V) ist der LEGS 50 000 00 anzugeben.

(6) Wird die Abrechnung (inkl. Urbelege) beanstandet, hat die Krankenkasse der Einrichtung den Grund der Beanstandung mitzuteilen und, sofern sich die Beanstandung nur auf einen Teil der Abrechnung erstreckt, den unstreitigen Rechnungsbetrag fristgerecht nach Abs. 7 nach Eingang der Abrechnungsunterlagen zu bezahlen.

Wiederholte Abrechnungsbeanstandungen können zur Abweisung der Gesamtabrechnung führen.

Beanstandungen können auch nach Ablauf der Zahlungsfrist nach Abs. 7 innerhalb von 6 Monaten nach Rechnungseingang schriftlich geltend gemacht werden. Rückforderungen können mit der nächsten Abrechnung verrechnet werden. Die Abrechnung, mit der verrechnet wird, hat dann auch einen Hinweis darauf zu enthalten, wegen welcher beanstandeten Rechnung die Rückforderung erfolgt. Spätere Rückforderungen können nur mit dem Einverständnis der Einrichtung verrechnet werden, es sei denn, es liegt eine unerlaubte Handlung der Einrichtung vor.

(7) Die Bezahlung der Rechnungen bei elektronischer Datenübermittlung bzw. bei Übermittlung auf maschinell verwertbaren Datenträgern erfolgt innerhalb von drei Wochen nach Eingang der vollständigen Abrechnungsunterlagen (maschinelle Abrechnungsdaten und rechnungsbegründende Unterlagen) bei den von den Krankenkassen benannten Stellen. Als Zahltag gilt der Tag der Überweisung.

(8) Ist die Datenübermittlung nach Abs. 1 aus einem von der Einrichtung zu vertretenden Grund nicht maschinell verwertbar, ist die Datenübermittlung zu wiederholen oder eine papiergebundene Abrechnung vorzunehmen. Für die elektronische Datenübermittlung gilt Absatz 7. Bei papiergebundener Abrechnung verlängert sich die Zahlungsfrist entsprechend bis zum Eingang der vollständigen Abrechnungsunterlagen (Papierabrechnung und rechnungsbegründende Unterlagen) bei den von den Krankenkassen benannten Stellen.

(9) Die Einrichtung ist für die Einhaltung der gesetzlichen und vertraglichen Regelungen durch die von ihr beauftragten Abrechnungsstellen oder Softwarehersteller verantwortlich. Hat die Einrichtung ihre Forderungen an eine Abrechnungsstelle abgetreten, erfolgt die Zahlung an das Abrechnungszentrum mit schuldbefreiender Wirkung.

Die Einrichtung stellt sicher, dass die vereinbarten Abrechnungsmodalitäten von der beauftragten Abrechnungsstelle oder dem beauftragten Softwarehersteller eingehalten werden. Insbesondere stellt die Einrichtung sicher, dass die von ihr beauftragten Abrechnungsstellen oder Softwarehersteller die Richtlinien der Spitzenverbände der Krankenkassen über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens mit den sonstigen Leistungserbringern nach § 302 Abs. 2 SGB V in der jeweils aktuellen Fassung bei der Rechnungsstellung einhalten. Sofern die Rechnungslegung einer Abrechnungsstelle gemäß Ziffer 9 übertragen werden soll, ist der Auftragnehmer unter besonderer Berücksichtigung der von ihm getroffenen technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Sicherstellung der Maßgaben dieses Vertrages und des § 6 Abs. 1 BDSG durch die Einrichtung auszuwählen.

§ 3
Abrechnung der Hebammenleistungen durch den Träger der Einrichtung

Der Träger der Einrichtung kann über sein IK neben der Betriebskostenpauschale gem. Anlage 3 Abs. 2 dieses Vertrages auch die in der Einrichtung erbrachten Leistungen der Geburtshilfe gem.

Anlage 1 des Vertrages über die Versorgung mit Hebammenhilfe nach § 134a SGB V abrechnen. Dabei ist im Segment „ZHB“ das IK der behandelnden Hebamme anzugeben. Des Weiteren gilt für die Abrechnung in diesem Fall Anlage 2 des Vertrages über die Versorgung mit Hebammenhilfe nach § 134a SGB V entsprechend.