

Anlage 3.3 zum Vertrag nach § 134a SGB V

Nachweisverfahren

§ 1 Ziel des Nachweisverfahrens

Die Nachweiserbringung über das individuelle Qualitätsmanagement-System (QM-System) der freiberuflichen Hebamme erfolgt in dem Umfang, wie sie für eine Einzelunternehmerin ohne Anbindung an eine Einrichtung umsetzbar, angemessen und notwendig ist. Es werden nachfolgend Regelungen getroffen mit dem Ziel, ein verwaltungsunaufwändiges Nachweissystem zum Qualitätsmanagement der freiberuflich tätigen Hebamme zu schaffen.

§ 2 Beginn (Planungsphase)

- (1) Mit dem Nachweis über den Beginn der Einführung eines individuellen Qualitätsmanagements bestätigt die Hebamme, dass sie über die grundlegenden Kenntnisse des Qualitätsmanagements zur Erstellung von individuellen QM-Dokumenten verfügt und hinterlegt diesen in ihren Unterlagen.
- (2) Die Hebamme beginnt mit der Einführung ihres individuellen QM-Systems gemäß Anlage 3.2 innerhalb von sechs Monaten, nachdem sie dem Vertrag beigetreten ist. Als Nachweis über den Beginn der Einführung gilt:
 1. Nachweis über einen abgeschlossenen Studiengang im Gesundheitssektor (nachweislich QM-Inhalte) oder Nachweis von der Ausbildungsstätte über QM als Ausbildungsinhalt,
 2. Nachweis über die Teilnahme an einer QM-Schulung, mindestens sechs Fortbildungsstunden,
 3. Bescheinigung einer von Hebammen geleiteten Einrichtung nach § 134a SGB V, in der die Hebamme tätig ist, über das dort angewandte, anerkannte QM-System (Kopie des Auditnachweises oder Zertifikat), dem sie sich verpflichtet hat inklusive einer Auflistung der im QM-System dieser Einrichtung erfassten Leistungsbereiche;
für die klinische Geburtshilfe sind Beleghebammen über das QM-System der Klinik erfasst und brauchen bei der ausschließlichen klinischen Geburtenbetreuung keine weitere Bescheinigung,
 4. Dokumentation des Beginns der Überprüfung eines bereits von der Hebamme eingeführten eigenen QM-Systems (z.B. nach DIN EN ISO) auf Konformität mit den vertraglichen Anforderungen nach Anlage 3 i.V.m. Anlage 3.2 oder
 5. Vertragsabschluss für eine Einführung eines individuellen QM-Systems zwischen der Hebamme und einer Einrichtung oder Person, die eine akkreditierte Personalzertifizierung nach ISO 19011 nachweisen kann.

§ 3 Durchführung (Umsetzungsphase)

Im Anschluss an die Planungsphase setzt die Hebamme alle vertraglichen Anforderungen nach Anlage 3 i.V.m. Anlage 3.2 innerhalb von 24 Monaten, nachdem sie den Vertrag beigetreten ist, um.

§ 4 Abschluss (Überprüfungsphase)

- (1) Die Hebamme schließt die Umsetzungsphase ihres QM-Systems mit einer Selbstbewertung spätestens nach 30 Monaten, nachdem sie den Vertrag beigetreten ist, ab (im Anschluss an 6 Monate Planungsphase und 24 Monate Umsetzungsphase). Als Grundlage dient der Auditbogen (Formular 5 der Anlage 6). Als Nachweis der abgeschlossenen Überprüfungsphase gilt das ausgefüllte, unterzeichnete und archivierte interne Audit.
- (2) Zusätzlich ist für Hebammen mit Geburtshilfe im häuslichen Umfeld ein externes Audit spätestens 36 Monaten, nachdem sie dem Vertrag beigetreten ist, verpflichtend. Den Abschluss der Einführung eines QM-Systems weist die Hebamme zusätzlich zum ersten internen Auditnach durch
 1. das Ergebnis eines externen Audits, bei dem als Grundlage der Auditbogen (Formular 5 der Anlage 6) dient,
 2. ein Zertifikat der Hebamme incl. einer Auflistung der im QM-System erfassten Leistungsbereiche, z.B. nach DIN EN ISO 9001, durch eine Person, die eine akkreditierte Personalzertifizierung nach ISO 19011 besitzt oder
 3. die Bescheinigung einer von Hebammen geleiteten Einrichtung nach § 134a SGB V, in der die Hebamme tätig ist über das dort angewandte, anerkannte QM-System (Kopie des Auditnachweises oder Zertifikat), dem sie sich verpflichtet hat incl. einer Auflistung der im QM-System dieser Einrichtung erfassten Leistungsbereiche.
- (3) Für die klinische Geburtshilfe sind Beleghebammen über das QM-System der Klinik erfasst und brauchen bei der ausschließlichen klinischen Geburtenbetreuung keine weitere Bescheinigung.
- (4) Eine Hebamme, die im Rahmen der außerklinischen Geburtshilfe ausschließlich als zweite Hebamme Geburten im häuslichen Umfeld betreut, ist verpflichtet, sich umfassend mit sämtlichen geburtshilflich relevanten Inhalten des QM-Systems der Hebamme, in deren Verantwortung die entsprechende Geburtsbetreuung liegt (erste Hebamme), rechtzeitig vertraut zu machen und sie anzuwenden. Die erste und zweite Hebamme unterschreiben hierüber eine formlose schriftliche Bestätigung. Ein gesonderter Nachweis der zweiten Hebamme in Form eines externen Audits entfällt solange, bis die ausschließliche Tätigkeit als zweite Hebamme endet.

§ 5 Weiterführung des QM-Systems

Die Weiterführung des QM-Systems der Hebamme erfolgt nach dem Ende der Einführung durch eine jährliche Durchführung eines internen Audits und zusätzlich alle drei Jahre, nachdem sie den Vertrag beigetreten ist, durch ein externes Audit oder einen anderen Nachweis gemäß § 4 Abs. 2.

§ 6 Besondere Nachweisfristen

Beendet die Hebamme ihren Vertragsbeitritt und tritt dem Vertrag innerhalb von 36 Monaten erneut bei, sind abhängig von der Phase die in §§ 2 bis 5 genannten Fristen gehemmt. Erfolgt ein erneuter Beitritt nach 36 Monaten muss das QM-System von neuem begonnen werden, die Planungsphase entfällt und die Hebamme führt innerhalb von 24 Monaten die Einführung eines QM-Systems durch und archiviert den entsprechenden Nachweis.

§ 7 Nachweisverfahren der Ein- und Weiterführung eines QM-System

- (1) Der GKV-Spitzenverband kann jährlich aus der Vertragspartnerliste Hebammen eine Stichprobenziehung in Höhe von höchstens 5 % aller Hebammen mit und ohne Geburtshilfe vornehmen. Bei der Stichprobenziehung ist zu gewährleisten, dass die einzelne Hebamme jeweils nur alle fünf Jahre berücksichtigt werden kann.

- (2) Der GKV-Spitzenverband informiert die nach Abs. 1 zu überprüfende Hebamme schriftlich und erhält nach einer zu gewährenden Frist von acht Wochen die geforderten Unterlagen (maximal der letzten fünf Jahre) abhängig davon, in welcher Phase nach erstmaligem Beitritt zum Vertrag sich die Hebamme befindet und welches Leistungsspektrum sie in der Vertragspartnerliste Hebammen hinterlegt hat. Dem Anschreiben des GKV-Spitzenverbandes ist ein individueller Datenbankauszug der Hebamme aus der Vertragspartnerliste Hebammen und ein Abfragebogen beigelegt.
- (3) Folgende Unterlagen sind einzureichen:
1. Einführungsbestätigung QM-Schulung nach § 2 Abs. 2,
 2. Fortbildungsübersicht- und nachweise und
 3. jährliche interne Audits nach § 4 Abs. 1.
- Bei Hebammen mit Geburtshilfe zusätzlich:
4. externe Audits oder Zertifikate (falls vorhanden mit Korrekturmaßnahmenplan) oder alternativ Bescheinigung einer von Hebammen geleiteten Einrichtung nach § 4 Abs. 2 und
 5. jährliche Einzelstatistik Hebamme.
- (4) Legt die Hebamme die Nachweise nicht fristgerecht oder nicht vollständig vor, setzt der GKV-Spitzenverband schriftlich eine Frist von sechs Wochen und informiert den vertragsschließenden Berufsverband, über den die Hebamme aktuell nach § 5 Abs. 1 des Vertrages beigetreten ist. Erfüllt die Hebamme ihre Nachweispflicht endgültig nicht, liegt ein schwerwiegender Vertragsverstoß nach § 13 Abs. 7 des Vertrages vor.
- (5) Legt die Hebamme die Nachweise nach Abs. 3 vollständig vor, werden diese inhaltlich vom GKV-Spitzenverband mit Unterstützung des MD Bund geprüft. Hat die Hebamme die Qualitätsanforderungen der Anlage 3 i.V.m. Anlage 3.2 erfüllt, erhält sie vom GKV-Spitzenverband ein entsprechendes Bestätigungsschreiben.
- (6) Erfüllt die Hebamme die Qualitätsanforderungen der Anlage 3 i.V.m. Anlage 3.2 nicht (z.B. Abweichungen oder Inplausibilitäten), setzt der GKV-Spitzenverband die Hebamme schriftlich über die festgestellten Qualitätsmängel in Kenntnis und fordert sie innerhalb einer angemessenen Frist zur Erklärung oder Abhilfe auf. Hierüber wird der Berufsverband informiert, über den die Hebamme nach § 6 Abs. 2 dem Vertrag beigetreten ist, bis das Verfahren beendet ist. Die Hebamme weist dem GKV-Spitzenverband die zur Abhilfe ergriffenen und geplanten Maßnahmen z.B. unter Verwendung eines Korrekturmaßnahmenplans. Werden die Qualitätsanforderungen weiterhin nicht erfüllt, kann der GKV-Spitzenverband ein außerplanmäßiges externes Audit anordnen oder ein Verfahren nach § 13 Abs. 3 des Vertrages einleiten. Wird der Nachweis des außerplanmäßigen externen Audits nicht fristgerecht erbracht oder es liegen wiederholt Abweichungen oder Inplausibilitäten vor, kann der GKV-Spitzenverband ebenfalls ein Verfahren nach § 13 Abs. 3 des Vertrages einleiten.
- (7) Bei Gefährdung für Mutter und/oder Kind ist eine unverzügliche Stellungnahme und Abstellung der Abweichung der Hebamme erforderlich. Erfüllt die Hebamme dies nicht, liegt ein schwerwiegender Vertragsverstoß nach § 13 Abs. 7 des Vertrages vor und der GKV-Spitzenverband kann bis zur Abhilfe und Stellungnahme ein Ruhen des Vertragsbeitritts aussprechen.
- (8) Der GKV-Spitzenverband kann in begründeten Einzelfällen eine Fristverlängerung für die Fristen dieses Paragraphen gewähren.

§ 8 Nachweisverfahren zur externen Qualitätssicherung

- (1) Die Hebamme übermittelt bis zum 28. Februar eines jeden Jahres an QUAG e.V. die Daten der Geburten aus dem Vorjahr gemäß § 8 Abs. 2 Anlage 3 und erhält darüber für ihre Dokumentation bis zum 31. Oktober des Folgejahres einen Nachweis anhand der „Einzelstatistik Hebamme“ (Formular 6 der Anlage 6) von QUAG e.V.

- (2) QUAG e.V. wertet alle Einzelstatistiken eines Kalenderjahres der Hebammen, die diesem Vertrag beigetreten sind, aus und erstellt daraus eine Gesamtstatistik. Die Gesamtstatistik übermittelt QUAG e.V. bis zum 31. Oktober des Folgejahres an den GKV-Spitzenverband. Hierfür nutzt QUAG e.V. das Formular „Einzelstatistik der Hebamme“, in dem er zusätzlich die relativen Anteile der einzelnen Items ausweist.

§ 9 Vorliegen von statistischen Abweichungen

- (1) Ergeben sich aus den Einzelstatistiken nach § 8 Abs. 2 Anlage 3 der einzelnen Hebamme Abweichungen bei einem der Kriterien „Verlegungsquote insgesamt“ oder „Verlegungsquote als Notfall“ von mehr als 50 % gegenüber den bundesweiten Durchschnittszahlen der Geburten im häuslichen Umfeld, kann der GKV-Spitzenverband ein Peer Review nach § 2 Anlage 3.5 zwischen QUAG e.V. und der Hebamme initiieren. QUAG e.V. sendet das Protokoll dieses Peer Reviews innerhalb von drei Monaten nach Abschluss an die Hebamme und den GKV-Spitzenverband.
- (2) Zeigt das Protokoll, dass nachvollziehbare Gründe für eine erhöhte Verlegungsquote erkennbar sind, ergeben sich für die Hebamme keine weiteren Konsequenzen. Zeigt das Protokoll, dass nachvollziehbare Gründe für eine erhöhte Verlegungsquote nicht erkennbar sind oder ergeben sich aus dem Protokoll begründete Zweifelsfragen des GKV-Spitzenverbandes, so kann dieser einen Strukturierten Dialog nach § 4 Anlage 3.5 einleiten. QUAG e.V. sendet das Protokoll dieses Strukturierten Dialoges innerhalb von drei Monaten an die Hebamme und den GKV-Spitzenverband.
- (3) Sofern der Strukturierte Dialog gemäß Abs. 2 erfolgreich abgeschlossen wurde, ergeben sich für die Hebamme keine weiteren Konsequenzen. Wurde der Strukturierte Dialog gemäß Abs. 2 nicht erfolgreich abgeschlossen oder bleiben im Folgejahr die Abweichungen nach dem Strukturierten Dialog bestehen und die gegebenenfalls getroffenen Maßnahmen ohne Wirkung, so kann der GKV-Spitzenverband im Benehmen mit QUAG e.V. und mit dem vertragsschließenden Berufsverband, über den die Hebamme aktuell nach § 5 Abs. 1 des Vertrages beigetreten ist, angemessene weitergehende Maßnahmen einleiten. Zu diesen zählen beispielweise:
1. externes Folgeaudit nach § 4 Abs. 2 Nr. 1 bereits ein Jahr später,
 2. Besuch von dem Problem entsprechenden Fortbildungsmaßnahmen und
 3. halbjährliche Übersicht über die betreuten Geburten.
- (4) Bleiben die nach Abs. 3 getroffenen Maßnahmen im Folgejahr ohne Wirkung und ergeben die Einzelstatistiken weiterhin keine Verbesserungen, kann der GKV-Spitzenverband im Benehmen mit dem vertragsschließenden Berufsverband, über den die Hebamme aktuell nach § 5 Abs. 1 des Vertrages beigetreten ist, Maßnahmen nach § 13 Abs. 3 des Vertrages aussprechen.

§ 10 Verfahren bei Beschwerden der Versicherten

- (1) Die Krankenkassen, deren Landes- oder Bundesverbände können dem GKV-Spitzenverband aufgrund von wiederholten Versichertenbeschwerden über schwerwiegende Qualitätsverstöße einer Hebamme entsprechende Belege zur weiteren Überprüfung zuleiten.
- (2) Der GKV-Spitzenverband unterrichtet den jeweiligen vertragsschließenden Berufsverband, über den die Hebamme aktuell nach § 5 Abs. 1 des Vertrages beigetreten ist, über die erhobenen Beschwerden und prüft gemeinsam mit ihm und dem MD Bund, ob die Versichertenbeschwerden Abweichungen von den vertraglich geforderten Qualitätskriterien vermuten lassen. Trifft dies nach gemeinsamer Einschätzung zu, fordert der GKV-Spitzenverband die Hebamme innerhalb einer angemessenen Frist zu einer schriftlichen Stellungnahme auf.
- (3) Erbringt die Hebamme die Stellungnahme nach Abs. 2 nicht oder ist diese nicht ausreichend, kann der GKV-Spitzenverband auf Einzelnachfrage von der Hebamme die zur Klärung notwendigen Unterlagen aus dem QM-System nach dieser Anlage anfordern.

- (4) Ergeben sich bei einer Überprüfung durch den GKV-Spitzenverband mit dem MD Bund und den jeweiligen vertragschließenden Berufsverband, über den die Hebamme aktuell nach § 5 Abs. 1 des Vertrages beigetreten ist, nach übereinstimmender Einschätzung erhebliche Abweichungen von den vertraglich vereinbarten Qualitätsanforderungen, kann der GKV-Spitzenverband die Hebamme zur Abhilfe innerhalb einer angemessenen Frist auffordern.
- (5) Kommt die Hebamme der Nachbesserung und/oder der Nachweisführung nach Abs. 4 nicht nach, gelten im Folgenden die Regelungen nach § 7 Abs. 4 bis 8 entsprechend.

§ 11 Prozessbeschreibungen zum Nachweisverfahren, Peer Review und Strukturiertem Dialog

Die Vertragspartner haben zu dieser Vertragsanlage gemeinsam eine „Prozessbeschreibung zum Nachweisverfahren“ und eine „Prozessbeschreibung zum Peer Review und Strukturierter Dialog“ erarbeitet. Diese werden auf der Webseite des GKV-Spitzenverbandes veröffentlicht.

§ 12 Kündigung

Diese Anlage kann nach § 14 Abs. 2 des Vertrages unter Einhaltung einer Frist von sechs Monaten zum Jahresende durch eingeschriebenen Brief gekündigt werden. Eine Kündigung dieser Anlage kann erstmals zum 31.12.2027 erfolgen.