

Die Berufsverbände der Hebammen und die Verbände der von Hebammen geleiteten Einrichtungen:

Bund freiberuflicher Hebammen Deutschlands e.V. (BfHD), Frankfurt

Deutscher Hebammenverband e.V. (DHV), Karlsruhe

Netzwerk der Geburtshäuser e.V., Frankfurt

(im nachfolgenden vertragsschließende Verbände der Hebammen genannt)

- einerseits -

sowie

der GKV-Spitzenverband, Berlin

(im nachfolgenden GKV-Spitzenverband genannt)

- andererseits -

schließen hiermit die folgende Vereinbarung:

Präambel

Der DHV und der BfHD haben den Ergänzungsvertrag nach § 134a SGB V über Betriebskostenpauschalen bei ambulanten Geburten in von Hebammen geleiteten Einrichtungen und die Anforderungen an die Qualitätssicherung in diesen Einrichtungen vom 27.06.2008 (Ergänzungsvertrag) nebst Anlagen mit einem am 29.06.2010 beim GKV-Spitzenverband eingegangenen Schreiben zum 31.12.2010 gekündigt. Das Netzwerk der Geburtshäuser hat die Kündigung nicht unterzeichnet, weil der Verein sich im Zeitpunkt der Kündigung am 29.06.2010 in Liquidation befunden hat. Ob diese Kündigung Rechtsgültigkeit hat, oder aufgrund der

fehlenden Unterzeichnung durch das Netzwerk der Geburtshäuser unwirksam ist, ist zwischen den Vertragsparteien umstritten. Mit einem beim GKV-Spitzenverband am 29.03.2011 eingegangenen Schreiben wurde der Ergänzungsvertrag nebst Anlagen durch die vertragsschließenden Verbände der Hebammen vorsorglich erneut gekündigt.

Die Vertragsparteien haben (ohne Präjudiz für die Frage der Wirksamkeit der Kündigung zum 31.12.2010) Verhandlungen aufgenommen und eine Einigung über eine Neufassung des Ergänzungsvertrags, der Anlagen 1, 2.1 und 2.2 sowie über die Streichung der Anlage 2.3 erzielt.

Die Anlagen 3 und 4 in der Fassung vom 27.06.2008, insbesondere die Höhe der Betriebskosten waren nicht Gegenstand der Verhandlungen und werden durch die vorliegende Vereinbarung nicht berührt. Hierzu sollen – unter ausdrücklicher Beibehaltung der unterschiedlichen Rechtsauffassungen zur Wirksamkeit der Kündigung zum 31.12.2010 – gesonderte Verhandlungen geführt werden.

Die Vertragsparteien sind sich einig, dass die Neufassung des Ergänzungsvertrags und der Anlagen 1, 2.1 und 2.2 möglichst zeitnah in Kraft treten sollen und treffen hierzu die folgenden Regelungen:

Art. 1

- (1) Der Ergänzungsvertrag nach § 134a SGB V in der Fassung vom 27.06.2008 wird mit Wirkung zum 27.06.2011 durch die folgende Fassung ersetzt:

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., Frankfurt

(im nachfolgenden *vertragsschließende Verbände der Hebammen* genannt)

- einerseits -

sowie

dem GKV-Spitzenverband der Krankenkassen, Berlin

(im nachfolgenden GKV-Spitzenverband genannt)

- andererseits -

§ 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.
- (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

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.

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. 1(b), 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-SV 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 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. Die aktualisierte Liste wird den Mitgliedschaften 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 pathologischem 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 be-

stätigen. 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 vollendete oder nicht-vollendete Geburtsbetreuung in der HgE. Maßgebend hierfür sind die dem GKV-Spitzenverband mitgeteilten Räumlichkeiten der HgE gemäß § 4 Abs. 3. Die Geburt beginnt mit dem Einsetzen von Eröffnungswehen oder dem Blasensprung. Vollendet ist die Geburt mit dem vollständigen Austritt des Kindes aus dem Mutterleib. Wird die Geburt in der HgE nicht vollendet, 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.

Art. 1

- (2) Die Anlage 1 zum Ergänzungsvertrag nach § 134a in der Fassung vom 27.06.2008 wird mit Wirkung zum 27.06.2011 durch die folgende Fassung ersetzt:

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 sowie
- e) Besprechungsraum für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter

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

§ 3

Mindestanforderungen an die sächliche Ausstattung

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

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

§ 4

Kooperation mit anderen Versorgungseinrichtungen

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

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

Die in Frage kommenden Kliniken und die Entfernungen (Kilometer und voraussichtliche Fahrzeit) sind der Versicherten bei der Aufklärung zu benennen und in

dem Aufnahme-/Behandlungsvertrag und/oder der Einwilligungserklärung zu dokumentieren.

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

§ 5 Nachweise der HgE

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

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

- (2) Über die folgenden, die Erfüllung der Voraussetzungen nach dieser Anlage betreffenden Änderungen, informiert der Träger der HgE den GKV-Spitzenverband unverzüglich schriftlich:
 - a) Angaben zur Einrichtung (Adressdaten, IK usw.)
 - b) Stand des QM-Systems (Beginn, Einführung, Abschluss, Weiterführung mit den entsprechenden Nachweisen nach § 11, Abs. 3)
 - c) Rechtsform der Einrichtung

- d) Mitgliedschaft in den vertragsschließenden Verbänden der Hebammen
- e) Namen, IK der Gesellschafterinnen/Partnerinnen der HgE inkl. Nachweis der Berufshaftpflichtpolice bei Neuzugängen, sofern diese geburtshilflich tätig sind sowie Meldung von Abgängen
- f) fachliche Leitung und/oder Vertretung (Name und IK)
- g) weitere geburtshilflich tätige Hebammen (Namen, IK inkl. Nachweis der Berufshaftpflichtpolice bei Neuzugängen sowie Meldung von Abgängen)
- h) Berufshaftpflichtversicherungen der einzelnen Hebammen und der Betriebs- und Organisationshaftpflichtversicherung der HgE (Ablauf, Kündigungen, Erneuerung, Wechsel)
- i) Kündigung der Teilnahme der HgE am Ergänzungsvertrag
- j) Schließung der HgE

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

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 intrauteriner 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) befundene 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 E nukleation eines Myoms
 - 5-681.3 Exzision sonstigen erkrankten Gewebes des Uterus
 - 5-699 Andere Operationen an Uterus und Parametrien

b) befundene Risiken

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

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

§ 10 Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme in HgE

(1) Ziele eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements

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

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

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

(2) Grundelemente eines einrichtungswinteren Qualitätsmanagements

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

a) Steuerung

- Managementprozesse (Strukturdaten, ggf. Verantwortlichkeiten, Leitbild, Qualitätspolitik, Ziele)
 - Qualitätsmanagement mit Bewertung und Optimierung (Jahresbewertung, Audits, Fehleranalysen und Verbesserungen)
 - Personalmanagement (mit einrichtungswinteren Fortbildungen und Schulungen, ggf. Einarbeitungsplan, ggf. Stellenbeschreibungen)
 - einrichtungswinteren ggf. bei kleinen HgE auch externe Kommunikationsprozesse (z.B. Teamsitzung, Fallbesprechungen, Supervision und Qualitätszirkelvernetzung)
 - Kooperationspartner und andere Schnittstellen in der Versorgung
 - Öffentlichkeitsarbeit
 - Risikomanagement
- Hierbei müssen insbesondere folgende Prozesse/Sachverhalte geregelt und dokumentiert werden:
- Aufklärung
 - Notfallmaßnahmen (Tokolyse, Management Schulterdystokie, Blutung, Reanimation des Kindes)
 - Verlegung in Ruhe und im Notfall
 - Klinikbegleitung und ggf. Beiziehen einer Ärztin / eines Arztes
 - Vorgehen bei ungeplanter Hausgeburt
 - Notfallplan

b) Kernprozesse

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

c) Unterstützungsprozesse

- Arzneimittel- und Verbrauchsmaterialienversorgung
- Labor
- Hygiene, Desinfektion
- Gerätewartung
- Arbeitsschutz und Gesundheitsschutz

- Datensicherheit, Datenschutz und der Umgang mit versichertenbezogenen Daten
- Dokumentationssystem

§ 11

Einführung und Weiterführung eines Qualitätsmanagementsystems

Beginn der Einführung

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

Ende der Einführung

- (3) Als Nachweis beim GKV-Spitzenverband über die erfolgte Einführung eines QM-Systems in der jeweiligen HgE dient entweder:
 - a) Ergebnis des Audits für den GKV-Spitzenverband (Anhang 4 i.V.m. Anhang 3 – Regelungen zum Nachweisauditverfahren) über die Durchführung eines erfolgreich durchgeführten Nachweisaudits (entsprechend den strukturellen Vorgaben der ISO 19011) 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 19011 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 gegeben, 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 Krankenförderung (dort übliches „Muster 4“) hierfür nicht vorliegt – das Formular aus Anhang 7 (unter Berücksichtigung der Grundsätze der Wirtschaft-

lichkeit nach § 12 SGB V) genutzt werden. In diesen Fällen gilt das Formular – analog der Verordnung einer Krankbeförderung - 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

Klysm

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)

	Prozessbeschreibung Anmeldung und Weiterbetreuung der Versicherten in der HgE	Erstellt durch: Vertragspartner
Wer	macht was	Vorgaben/ Nachweise
<p><u>Verantwortung</u></p> <p><u>Hebamme der HgE</u></p> <p><u>Hebamme der HgE</u> Telefondienst</p> <p><u>Hebamme der HgE</u> zum Betreuungsbeginn in HgE</p> <p><u>Hebamme der HgE</u></p> <p><u>Hebamme der HgE</u></p> <p><u>Hebamme der HgE</u></p> <p><u>Hebamme der HgE</u></p> <p>*abhängig von der Rechtsform der HgE</p>	<p>Aufgaben/Tätigkeiten</p> <pre> graph TD 0[/0/] --> 1[1] 1 --> 2[2] 2 --> 3[3] 3 --> 4{4} 4 -- Ja --> 5[5] 4 -- nein --> Circle((Ende oder Betreuung ohne Geburtshilfe)) 5 --> 6[6] 6 --> 7{7} 7 -- Ja --> 8[8] 7 -- nein --> Circle 8 --> 9[/9/] </pre> <p>0 Auslöser: Schwangere möchte Betreuung in HgE</p> <p>1. Erstkontakt mit Vermittlung grundsätzlicher Informationen z.B. Infoabend</p> <p>2. Terminvereinbarung, ggf. Beratung</p> <p>3. Anamnese Erhebung möglicher Ausschlusskriterien Besprechung allgemeiner Behandlungsvertrag</p> <p>4. geburtshilfliche Betreuung grundsätzlich möglich/gewünscht?</p> <p>5. ggf. Schwangerenvorsorge, Kurs, Hilfe bei Beschwerden</p> <p>6. Aufklärung der Versicherten und Besprechung der Einwilligungserklärung und des Behandlungsvertrages zur Geburtsbetreuung (Aushändigung) und ggf. Aufnahmevertrag* (Aushändigung),</p> <p>7. Geburtsbetreuung möglich/gewünscht?</p> <p>8. Besprechung offener Fragen zu Einwilligungserklärung und Behandlungsvertrag zur Geburtsbetreuung</p> <p>9. Ende</p>	<p>← Grundlagen → Ergebnis</p> <p>← allgemeine Infomaterialien</p> <p>← Terminkalender → ggf. Info an Hebamme</p> <p>← Ausschlusskriterien ← allgemeiner Behandlungsvertrag</p> <p>→ unterschriebener allgemeiner Behandlungsvertrag</p> <p>← ggf. Checkliste zur Aufklärung ← Aufklärung und Einwilligung ← Behandlungsvertrag zur Geburtsbetreuung ← ggf. Aufnahmevertrag ← Ausschlusskriterien</p> <p>→ unterschriebene Einwilligungserklärung → unterschriebener Behandlungsvertrag zur . Geburtsbetreuung → ggf. unterschriebener Aufnahmevertrag</p>

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 als interne Auditorin / interner Auditor nach den Vorgaben der ISO 19011 durch einen vom Trägerverein für Akkreditierung (TGA) anerkannten Personalzertifizierer

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.

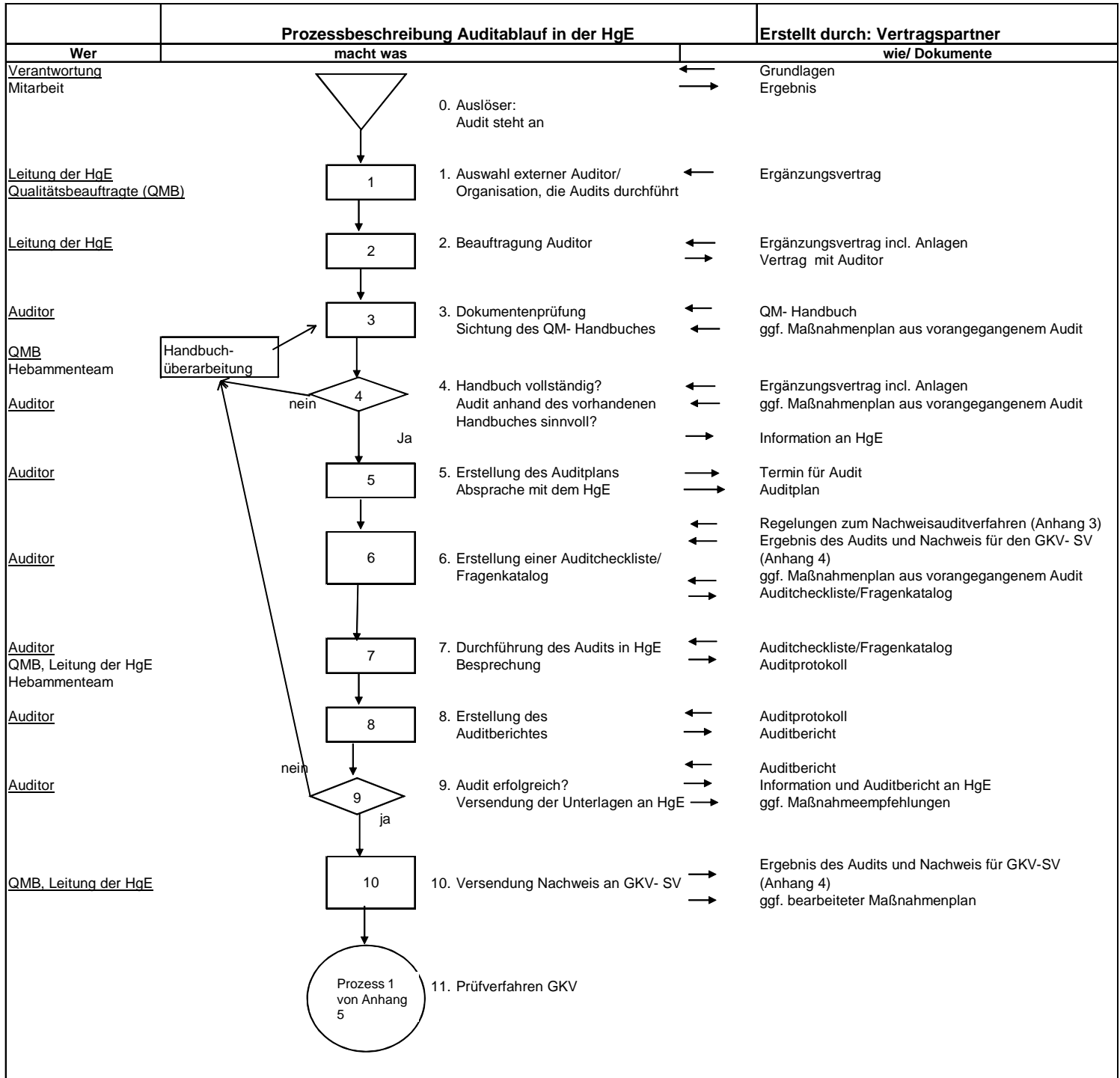
Die Auditorin / der Auditor darf dem zu auditierenden Betrieb nicht angehören.

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 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 bewert-

tende 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	Korrekturmaßnahme	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)

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-Nummer der HgE: _____

Qualitätsmanagement-Beauftragte(r)(QMB): _____

Beginn des Audits: _____

Ende des Audits: _____

Leitende(r) Auditor(in): _____

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 externe(r) Auditor(in)

**Bitte Seite 1 und 2 ausgefüllt und unterzeichnet im Original
mit der nachfolgenden ausgefüllten Tabelle (S. 3 bis 9) in Kopie senden an:**

**GKV Spitzenverband
Abteilung Ambulante Versorgung
Bereich Hebammen
Mittelstr. 51
10117 Berlin**

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 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.

Grundlage (Vertrag/ Stichwort)		ISO 9001 : 2008 Ziffer* ¹	Anmerkungen	nicht erfüllt, kritische Abweichungen	teilweise erfüllt, kritische Abweichungen	akzeptabel, Hinweis beachten	gut erfüllt	sehr gut erfüllt	Empfehlungen
Strukturqualität									
Anlage 1 § 1 Abs. 1 a), b) und d) Fachliche Leitung	– Durch wen wird die fachliche Leitung durchgeführt? – Ggf. wer gehört dem Leitungsgremium an? – In welchen Dokumenten wird die Leitungsstruktur/ Stellvertretung beschrieben? – Ist die Qualifikation der fachlichen Leitung/ Stellvertretung nachgewiesen? (Anerkennungsurkunde)	5.5.1							
Anlage 1 § 1 Abs. 1 c) Aufgaben fachliche Leitung	– Wo sind die Verantwortlichkeiten der fachlichen Leitung festgelegt? – Ggf. welche Aufgaben sind an wen delegiert?	5.5.1							
Anlage1 §1 Abs. 2 organisatorische Leitung	– Die Dokumentation der Verantwortlichkeiten der organisatorischen Leitung/Stellvertretung wurde eingesehen.	5.5.1							
Anlage 1 §1 Abs. 3 weitere personelle Voraussetzungen	– Wie wird die Betreuung der Gebärenden im 1:1-Modus während der Geburt gewährleistet? (z.B. Dienstpläne, Vertretungsregelung)	6.2.1							

¹ Ggf. Anpassung an geänderte ISO-Richtlinien

Grundlage (Vertrag/ Stichwort)		ISO 9001: 2008 Ziffer ²	Anmerkungen	nicht erfüllt, kritische Abweichungen	teilweise erfüllt, kritische Abweichungen	akzeptabel, Hinweis beachten	gut erfüllt	sehr gut erfüllt	Empfehlungen
Anlage 1 §1 Abs. 4 Voraussetzungen an den Betrieb der HgE	<ul style="list-style-type: none"> – Wie wird die ständige Erreichbarkeit einer Hebamme zur Geburtsbetreuung sichergestellt? – Wie wird die kontinuierliche Versorgung der Gebärenden bei einem Ausfall der geburtsbegleitenden Hebamme sichergestellt? – Wie werden die Versicherten über die Regelungen zur Vertretung informiert? 	7.2.1							
Anlage 1 § 2 räumliche Ausstattung	– Sind die vorhandenen Betreuungsräume für Rettungsdienste (An- und Abfahrt zur HgE und Zugang für Inkubator oder Trage) gut zugänglich?	6.4							
Anlage 1 § 3 sächliche Ausstattung	Erfüllt die Einrichtung die Vorgaben zur Mindestausstattung lt. Anhang 1? (stichprobenhafte Überprüfung)	6.4, 6.3, 7.6							
Anlage 1 § 4 Kooperationen	<ul style="list-style-type: none"> – Stehen die für die Notfallversorgung erforderlichen Dienste zur Verfügung (geburtshilfliches Krankenhaus, Kinderklinik, Rettungsdienst)? – Sind die Kliniken (Kooperationskrankenhaus, nächstgelegene Notfallklinik) in den Dokumenten zur Aufklärung und im Aufnahme-/ Behandlungsvertrag mit km-Angaben benannt? 	6.3, 7.4 5.2							

² Ggf. Anpassung an geänderte ISO-Richtlinien

Grundlage (Vertrag/ Stichwort)		ISO 9001: 2008 Ziffer ³	Anmerkungen	nicht erfüllt, kritische Abweichungen	teilweise erfüllt, kritische Abweichungen	akzeptabel, Hinweis beachten	gut erfüllt	sehr gut erfüllt	Empfehlungen
Anlage 1 § 5 Nachweise der HgE	– Besteht eine ausreichende Betriebs- und Organisationshaftpflichtversicherung der HgE? – Sind Nachweise über die Berufshaftpflichtversicherung der aktuell tätigen Hebammen vorhanden?								
Prozessqualität									
Anlage 1 § 6 Dokumentation	– Umfasst die Dokumentation die geforderten Bestandteile gemäß Vertrag?	4.2							
Anlage 1 § 7 Aufklärung	– Sind die in § 7 der Anlage 1 geforderten obligatorischen Punkte der Aufklärung dokumentiert? (stichprobenhafte Überprüfung der Dokumentation auf Vollständigkeit)	7.2.1							
Anlage 1 § 8 Aufnahme/ Behandlungsvertrag mit Einwilligungserklärung	– Entsprechen die Vordrucke den Erfordernissen des § 8 der Anlage 1? – Liegt zwischen Aufklärung sowie Unterzeichnung des Aufnahme- und Behandlungsvertrages mit Einwilligungserklärung und der Geburt eine angemessene Bedenkzeit? (stichprobenhafte Überprüfung)								
Prozessqualität - Steuerung									
Anlage 1 § 10 Abs. 2 a) Managementsystem	– Gibt es Organigramm, Verantwortlichkeitsmatrix, Ablaufbeschreibungen? – Hat die HgE ein Leitbild? – Wie werden Qualitätsziele festgelegt und überprüft (z.B. durch Kennzahlen)?	5.3 5.4 5.5.1							

³ Ggf. Anpassung an geänderte ISO-Richtlinien

Grundlage (Vertrag/ Stichwort)		ISO 9001: 2008 Ziffer ⁴	Anmerkungen	nicht erfüllt, kritische Abweichungen	teilweise erfüllt, kritische Abweichungen	akzeptabel, Hinweis beachten	gut erfüllt	sehr gut erfüllt	Empfehlungen
Anlage 1 § 10 Abs. 2 a) Bewertung und Optimierung	<ul style="list-style-type: none"> – Findet eine jährliche Managementbewertung statt? – Wie werden Beschwerdemanagement, und Verbesserungsprozesse durchgeführt? – In welcher Form werden Fehleranalysen durchgeführt und dokumentiert? 	5, 8.5 7.1 5.6 8.2.2 7.2 7.3							
Anlage 1 § 10 Abs. 2 a) Personal- management	<ul style="list-style-type: none"> – Nehmen die in der HgE tätigen Hebammen regelmäßig an Fortbildungen teil (hier v.a. Reanimation und Notfallmaßnahmen bei der Geburt sowie postpartale Komplikationen bei Mutter und Kind)? – Gibt es HgE-interne Pflichtfortbildungen? – Wie ist die Einarbeitung neuer Mitarbeiterinnen geregelt? – Gibt es Stellenbeschreibungen? 	6.2.2							
Anlage 1 § 10 Abs. 2 a) Kommunikationsprozesse	<ul style="list-style-type: none"> – Finden regelmäßige Teambesprechungen statt und werden die Beschlüsse daraus dokumentiert? – Wie wird sichergestellt, dass alle Hebammen von den aktuellen Beschlüssen Kenntnis haben? – Finden regelmäßige Fallbesprechungen statt und wie werden die Ergebnisse übermittelt? (Falldokumentation/Übergabebuch) 	5.5.3 4.2.3							
Anlage 1 § 10 Abs. 2 a) und b) Schnittstellen	<ul style="list-style-type: none"> – Sind die Prozesse der Versorgung transparent dargestellt? 	4.1 7.1 7.4							
Anlage 1 § 10 Abs. 2 a) Öffentlichkeits- arbeit	<ul style="list-style-type: none"> – Welche Mittel werden in der Öffentlichkeitsarbeit eingesetzt (Flyer, Internetpräsenz)? – Ist das Angebot der HgE für die Kunden erkennbar? 	7.2.3							

⁴ Ggf. Anpassung an geänderte ISO-Richtlinien

Grundlage (Vertrag/ Stichwort)		ISO 9001: 2008 Ziffer ⁵	Anmerkungen	nicht erfüllt, kritische Abweichungen	teilweise erfüllt, kritische	akzeptabel, Hinweis beachten	gut erfüllt	sehr gut erfüllt	Empfehlungen
Anlage 1 § 10 Abs. 2 a) Risiko- management	Gibt es Arbeitsanleitungen für die nachfolgenden Prozesse/ Sachverhalte? – Aufklärung unter Berücksichtigung der Ausschlusskriterien lt. § 9 Anlage 1 – Notfallmaßnahmen (Tokolyse, Management Schulterdystokie, Blutung, Reanimation des Kindes) – Verlegung in Ruhe und im Notfall – Klinikbegleitung /Beiziehen einer Ärztin/eines Arztes – Vorgehen bei ungeplanter Hausgeburt – Notfallplan incl. aller Telefonnummern – Wie wird sichergestellt, dass die festgelegten Regelungen allen Hebammen bekannt sind und entsprechend beachtet werden? – Findet jährlich eine Risikoanalyse mit Ermittlung und Dokumentation potentieller Fehlerursachen statt, z.B. im Rahmen des internen Audits?	6.3 6.4 7.5.1 7.2.1							
Prozessqualität - Kernprozesse									
Anlage 1 § 10 Abs. 2 b) QM- System	– Sind die Verfahrensabläufe zur Betreuung festgelegt?	4.1 7.1 7.4							
Prozessqualität - Unterstützungsprozesse									
Anlage 1 § 10 Abs. 2 c) Arzneimittel- und Verbrauchs-	– Werden die Arzneimittel fachgerecht aufbewahrt (z.B. Kühlschrank/ Temperaturkontrolle)? – Wird die Haltbarkeit der Verbrauchsmaterialien und Medikamente überprüft und wird dies dokumentiert? – Wie ist die Bestellung von Arzneimitteln und Ver-	7.4							

⁵ Ggf. Anpassung an geänderte ISO-Richtlinien

materialen Grundlage (Vertrag/ Stichwort)	brauchsmaterialien organisiert?	ISO 9001: 2008 Ziffer ⁶	Anmerkungen	nicht erfüllt, kritische Abweichungen	teilweise erfüllt, kritische	akzeptabel, Hinweis beachten	gut erfüllt	sehr gut erfüllt	Empfehlungen
Anlage 1 § 10 Abs. 2 c) Labor	<ul style="list-style-type: none"> – Wie ist der Transport von entnommenen Körpermaterialien ins Labor organisiert? – Wie werden Laborbefunde dokumentiert und wie wird sichergestellt, dass sich ggf. daraus ergebende Konsequenzen erfolgen (z.B. Rhesusfaktor, Neugeborenen-Screening)? 	7.4							
Anlage 1 § 10 Abs. 2 c) Hygiene, Desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> – Wie wird sichergestellt, dass die Mitarbeiterinnen mit den Hygienevorschriften vertraut sind (Hygiene- und Putzplan, Hygienefortbildungen)? – Erfolgt die Desinfektion/Sterilisation von Materialien/Instrumenten/Flächen/Händen nach den geltenden Hygienerichtlinien? 	5.5.3							
Anlage 1 § 10 Abs. 2 c) Gerätewartung	<ul style="list-style-type: none"> – Sind die vorhandenen Geräte (z.B. CTG) nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes, der Betreiberverordnung und Medizingeräteverordnung in ordnungsgemäßem Zustand? – Wie wird die regelmäßige Wartung der Geräte sichergestellt? – Sind alle verwendeten Geräte sicherheitsgeprüft? 	6.3 6.4							
Anlage 1 § 10 Abs. 2 c) Arbeitsschutz/ Gesundheits- schutz	<ul style="list-style-type: none"> – Sind Brandschutzrichtlinien umgesetzt? – Werden bei Angestellten arbeitsschutzrechtliche Vorschriften umgesetzt (z.B. Ruhezeitenregelung, Dienstplan)? 	6.4 8.5.3							
Anlage 1 § 10 Abs. 2 c) Datenschutz	<ul style="list-style-type: none"> – Ist sichergestellt, dass die datenschutzrechtlichen Bestimmungen (Patientendaten) eingehalten werden (Aufbewahrung der Patientendokumentation, Weitergabe an Dritte, Aktenvernichtung)? 	4.2.3 7.5.4							

⁶ Ggf. Anpassung an geänderte ISO-Richtlinien

Grundlage (Vertrag/ Stichwort)		ISO 9001: 2008 Ziffer ^{*7}	Anmerkungen	nicht erfüllt, kritische Abweichungen	teilweise erfüllt, kritische	akzeptabel, Hinweis beachten	gut erfüllt	sehr gut erfüllt	Empfehlungen
Anlage 1 § 10 Abs. 2 c) Dokumentation	<ul style="list-style-type: none"> – Wie wird die Aktualisierung der Arbeitsanweisungen, Vorgabe- und Nachweisdokumente gewährleistet? – Wie wird gewährleistet, dass alle patientenbezogenen Daten auffindbar sind? 	4.2.3							
Ergebnisqualität									
Anlage 1 § 13	<ul style="list-style-type: none"> – Wie erfolgt die Sicherstellung der Durchführung der statistischen Erhebung (z.B. jährlicher Versand an GKV-Spitzenverband) ? – Ist ein Abgleich mit dem Geburtenbuch hierzu erfolgt? 	8.2							
Spezielle Fragestellungen bei HgE mit bis zu zwei geburtshilflich tätigen Hebammen									
	<ul style="list-style-type: none"> – Findet Supervision statt? – Wie erfolgt die Burn-out-Prophylaxe? – Arbeitet die HgE mit regionalen Qualitätszirkeln zusammen? – Ist die Bekanntgabe der bei der Geburtsbetreuung erforderlichen Notfallrufnummern an Begleitpersonen der Versicherten sichergestellt? – Überprüfung der Dokumentation auf folgende Punkte: <ul style="list-style-type: none"> – Aufklärung über Vertretungsregelung bei unvorhergesehenem Ausfall der geburtsbegleitenden Hebamme – ggf. Aufklärung über geplante Schließungszeiten 	8.5							

⁷ Ggf. Anpassung an geänderte ISO-Richtlinien

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 beigelegt 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 **Korrekturmaßnahmen/ 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

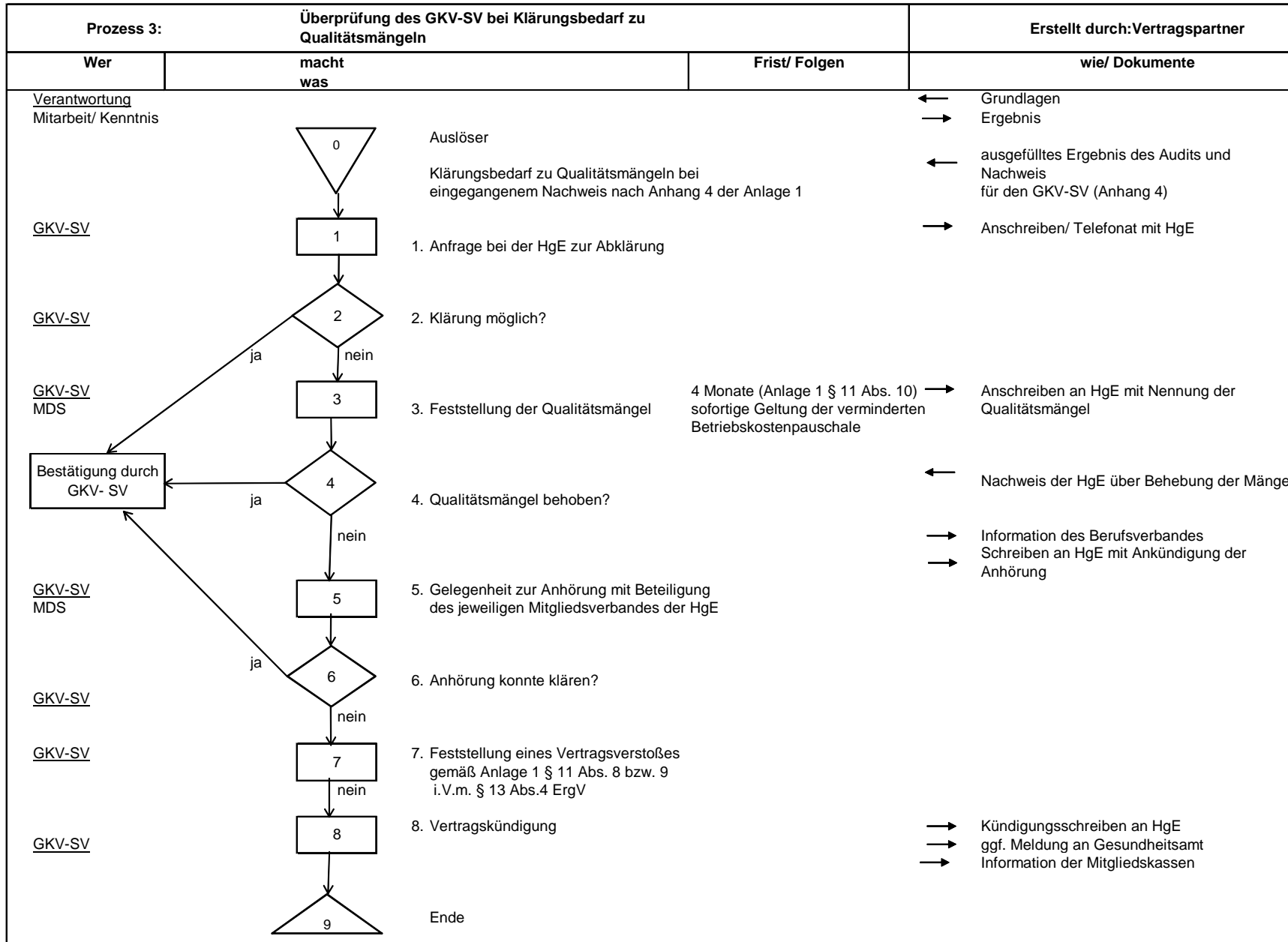
- Missachtung der qualitätssichernden Maßnahmen nach Anlage 1 des Ergänzungsvertrages genannt.

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 1: Weiterführung nach Auditierung Prüfung durch GKV-SV	Erstellt durch: GKV- SV
Wer	macht was	wie/ Dokumente
Verantwortung		← Grundlagen → Ergebnis
Mitarbeit/ Kenntnis		
	<pre> graph TD 0((0)) --> 1{1} 1 -- ja --> 2{2} 1 -- nein --> P2[Prozess 2] 2 -- ja --> 3[3] 2 -- nein --> P2 3 --> 4{4} 4 -- ja --> P3[Prozess 3] 4 -- nein --> 5[5] 5 --> 6((6)) </pre>	
	Auslöser Fristablauf zur Auditierung nach Anlage 1 § 11	
		← Ergänzungsvertrag ← Anlage 1 ← Vertragspartnerliste HgE
<u>GKV-SV</u>	1. Eingang des Nachweises beim GKV-SV? (Anhang 4 der Anlage 1)	← Seiten 1 und 2 des Anhang 4 im Original unterschieden von Auditor und QMB der HgE ausgefülltes Ergebnis des Audits und Nachweis für den GKV-SV (Anhang 4)
		←
<u>GKV-SV</u>	2. Unterlagen vollständig/formalrechtliche Prüfung ok?	← Verfahrensbeschreibung Anhang 5, Punkt 2
<u>GKV-SV</u> MDS	3. inhaltliche Überprüfung	← ausgefülltes Ergebnis des Audits und Nachweis für den GKV-SV (Anhang 4)
<u>GKV-SV</u>	4. Klärungsbedarf?	
<u>GKV-SV</u>	5. Bestätigung des Nachweises an HgE	→ Bestätigungsschreiben an HgE
	6. Ende	

Prozess 2: Überprüfung des GKV-SV bei fehlendem oder ungenügendem Nachweis des Auditergebnisses (Anhang 4) von der HgE		Erstellt durch: Vertragspartner	
Wer	macht was	Frist/ Folgen	wie/ Dokumente
Verantwortung Mitarbeit/ Kenntnis		Auslöser fehlender oder ungenügender Nachweis (Anhang 4 der Anlage 1)	← Grundlagen → Ergebnis
GKV-SV		1. Anforderungsschreiben mit Fristsetzung	6 Wochen (Anlage 1 § 11 Abs. 8) → Schreiben an HGE
GKV-SV		2. Nachweis erbracht/ Unterlagen vollständig? Formalrechtliche Anforderungen erfüllt?	← Seiten 1 und 2 des Anhang 4 im Original unterschrieben von Auditor und QMB der HgE ausgefülltes Ergebnis des Audits und Nachweis für den GKV-SV (Anhang 4) ← Verfahrensbeschreibung Anhang 5, Punkt 2
GKV-SV		3. weiteres Anforderungsschreiben mit Fristsetzung	6 Wochen sofortige Geltung der verminderten Betriebskostenpauschale (Anlage 1 § 11 Abs. 8)
GKV-SV		4. Nachweis erbracht/ Unterlagen vollständig?	← Seiten 1 und 2 des Anhang 4 im Original unterschrieben von Auditor und QMB der HgE ausgefülltes Ergebnis des Audits und Nachweis für den GKV-SV (Anhang 4)
GKV-SV MDS		5. Feststellung eines Vertragsverstoßes gemäß Anlage 1 § 11 Abs. 8 bzw. 9 i.V.m. § 13 Abs.4 ErgV	
GKV-SV		6. Vertragskündigung	→ Kündigungsschreiben an HgE → ggf. Meldung an Gesundheitsamt → Information der Mitgliedskassen
GKV-SV		7. 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. verletzte 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 ⁸⁾	
	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 HgE³⁾

1) Bei der Angabe werden nur die Ergebnisse zu außerklinisch vollendeten Geburten erfasst.

2) Definition für verstorbene Kinder ist die perinatalen 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.)

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	<h2 style="margin: 0;">Veranlassung einer Verlegung aus von Hebammen geleiteter Einrichtung (HgE) in ein Krankenhaus</h2> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;">HgE mit Adresse</div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;"> <div style="margin-right: 10px;"> Verlegung Mutter <input type="checkbox"/> Kind <input type="checkbox"/> </div> <div style="margin-left: 20px;"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;">Datum und Unterschrift der Hebamme</div>																																				
Name, Vorname der Versicherten																																					
Adresse geb. am																																					
Kasse Versichertennummer Status	Datum und Unterschrift der Versicherten oder Begleitperson																																				
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 33%; vertical-align: top;"> Beförderungsmittel Taxi, Mietwagen <input type="checkbox"/> Krankentransportwagen <input type="checkbox"/> Rettungswagen <input type="checkbox"/> Notarztwagen <input type="checkbox"/> <small>(unter Berücksichtigung der Grundsätze der Wirtschaftlichkeit nach § 12 SGB V)</small> </td> <td style="width: 33%; vertical-align: top;"> Transport sitzend <input type="checkbox"/> liegend <input type="checkbox"/> </td> <td style="width: 33%; vertical-align: top;"> Medizinisch technische Ausstattung Inkubator <input type="checkbox"/> andere <input type="checkbox"/> </td> </tr> </table>		Beförderungsmittel Taxi, Mietwagen <input type="checkbox"/> Krankentransportwagen <input type="checkbox"/> Rettungswagen <input type="checkbox"/> Notarztwagen <input type="checkbox"/> <small>(unter Berücksichtigung der Grundsätze der Wirtschaftlichkeit nach § 12 SGB V)</small>	Transport sitzend <input type="checkbox"/> liegend <input type="checkbox"/>	Medizinisch technische Ausstattung Inkubator <input type="checkbox"/> andere <input type="checkbox"/>																																	
Beförderungsmittel Taxi, Mietwagen <input type="checkbox"/> Krankentransportwagen <input type="checkbox"/> Rettungswagen <input type="checkbox"/> Notarztwagen <input type="checkbox"/> <small>(unter Berücksichtigung der Grundsätze der Wirtschaftlichkeit nach § 12 SGB V)</small>	Transport sitzend <input type="checkbox"/> liegend <input type="checkbox"/>	Medizinisch technische Ausstattung Inkubator <input type="checkbox"/> andere <input type="checkbox"/>																																			
<h3>Abrechnungsdaten des Leistungserbringers (Krankentransport)</h3> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 20%;">IK des Leistungserbringers</td> <td style="width: 10%;">Zuzahlung</td> <td style="width: 15%;">Gesamtbrutto</td> <td style="width: 15%;">Positionsnummer</td> <td style="width: 10%;">Faktor</td> <td style="width: 10%;">km</td> </tr> <tr> <td>-----</td> <td>-----</td> <td>-----</td> <td>-----</td> <td>-----</td> <td>-----</td> </tr> <tr> <td>Rechnungsnummer</td> <td></td> <td></td> <td>Positionsnummer</td> <td>Faktor</td> <td>km</td> </tr> <tr> <td>-----</td> <td></td> <td></td> <td>-----</td> <td>-----</td> <td>-----</td> </tr> <tr> <td>Belegnummer</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>-----</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <div style="text-align: right; margin-top: 5px;">Datum und Unterschrift des Leistungserbringers</div>		IK des Leistungserbringers	Zuzahlung	Gesamtbrutto	Positionsnummer	Faktor	km	-----	-----	-----	-----	-----	-----	Rechnungsnummer			Positionsnummer	Faktor	km	-----			-----	-----	-----	Belegnummer						-----					
IK des Leistungserbringers	Zuzahlung	Gesamtbrutto	Positionsnummer	Faktor	km																																
-----	-----	-----	-----	-----	-----																																
Rechnungsnummer			Positionsnummer	Faktor	km																																
-----			-----	-----	-----																																
Belegnummer																																					

Art. 1

- (3) Die Anlage 2.1 zum Ergänzungsvertrag nach § 134a in der Fassung vom 27.06.2008 wird mit Wirkung zum 27.06.2011 durch die folgende Fassung ersetzt:

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

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 (Qualitätsvereinbarung) § 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 Organisationshaftpflichtversicherung 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

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 Vertragspart-

nerliste 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 Berufshaftpflichtpolice 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 Berufshaftpflichtpolice 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
Mittelstraße 51
10117 Berlin**

Art. 1

- (4) Die Anlage 2.2 zum Erganzungsvertrag nach § 134a in der Fassung vom 27.06.2008 wird mit Wirkung zum 27.06.2011 durch die folgende Fassung ersetzt:

Anlage 2.2

**Anerkenniserklärung
einer von Hebammen geleiteten Einrichtung (HgE)
zum Ergänzungsvertrag nach § 134a SGB V über Betriebskostenpauschalen
bei ambulanten Geburten in von Hebammen geleiteten 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

Art. 1

- (5) Die Anlage 2.3 zum Ergänzungsvertrag nach § 134a SGB V in der Fassung vom 27.06.2008 wird mit Wirkung zum 27.06.2011 gestrichen.

Art. 2

- (1) Aufgrund der vorliegenden Vereinbarung sind die durch die Verbände der Hebammen im Juni 2010 sowie im März 2011 ausgesprochenen Kündigungen des Ergänzungsvertrags in der Fassung vom 27.06.2008 nebst Anlagen gegenstandslos, soweit sich die Kündigungen auf den Ergänzungsvertrag, die Anlage 1 sowie die Anlagen 2.1. bis 2.3 beziehen.
- (2) Die Vertragsparteien sind sich einig, dass die Regelungen des Ergänzungsvertrags, der Anlagen 1, 2.1 und 2.2 in der Fassung der vorliegenden Vereinbarung über den 31.12.2011 hinaus gelten sollen. Eine Kündigung des Ergänzungsvertrags und bzw. oder der Anlagen 1, 2.1 und 2.2 ist abweichend von § 14 Abs. 1 Satz 2 des Ergänzungsvertrags frühestens zum 31.12.2012 möglich.

Frankfurt, Karlsruhe, Berlin, den 27. Juni 2011

Bund freiberuflicher Hebammen Deutschlands e.V.

Deutscher Hebammenverband e.V.

Netzwerk der Geburtshäuser e.V.

GKV-Spitzenverband