

Anhang 3.b Nachweisverfahren
zur Anlage 3 - Qualitätsvereinbarung
zum Vertrag nach § 134a SGB V

Allgemeine Bestimmungen

Im Anhang 3.b zur Qualitätsvereinbarung werden Regelungen getroffen mit dem Ziel, ein verwaltungsunaufwändiges Nachweissystem zum Qualitätsmanagement der freiberuflich tätigen Hebamme zu schaffen.

Die Nachweiserbringung über das individuelle Qualitätsmanagement-System (QM-System) der freiberuflichen Hebamme im Sinne dieses Anhangs der Anlage 3 Qualitätsvereinbarung (QV) i.V.m. Anhang 3.a Qualitätsmanagement (QM) erfolgt in dem Umfang, wie sie für eine Einzelunternehmerin ohne Anbindung an eine Einrichtung umsetzbar, angemessen und notwendig ist.

Alle geforderten Nachweise sind von der Hebamme in ihren Unterlagen zum QM-System aufzubewahren.

§ 1 Einführung eines Qualitätsmanagement-Systems

(1) Beginn (Planungsphase)

Mit dem Nachweis über den Beginn der Einführung eines individuellen Qualitätsmanagements bestätigt die Hebamme, dass sie über die grundlegenden Kenntnisse des Qualitätsmanagements zur Erstellung eines individuellen QM-Handbuchs verfügt.

Die Hebamme weist den Beginn der Einführung ihres individuellen QM-Systems gemäß Anhang 3.a QM innerhalb von sechs Monaten nach, nachdem sie Vertragspartner geworden bzw. der Vertrag in Kraft getreten ist. Als Nachweis über den Beginn der Einführung im Sinne dieses Vertrages, gilt:

- Nachweis über die Teilnahme an einer QM-Schulung, mindestens sechs Fortbildungsstunden für:
 - geburtshilflich tätige Hebamme
 - nicht geburtshilflich tätige Hebamme, die nicht in einem der vertragsschließenden Berufsverbände Mitglied sind

oder

Einführungsbestätigung durch einen der vertragsschließenden Berufsverbände für:

- nicht geburtshilflich tätige Hebamme

oder

- Bescheinigungen von Einrichtungen, in denen die Hebamme tätig ist (HgE, die Vertragspartner nach § 134a SGB V sind und/oder Krankenhäuser), über das dort angewandte, anerkannte QM-System (z.B. Kopie des Auditnachweises, Zertifikat oder formlose schriftliche Bestätigung der Einrichtung), dem sie sich verpflichtet hat incl. einer Auflistung der im QM-System dieser Einrichtungen erfassten Leistungsbereiche.
 - für in diesen Einrichtungen tätige Hebamme

oder

- Dokumentation des Beginns der Überprüfung eines bereits eingeführten eigenen QM-Systems (z.B. nach DIN EN ISO) auf Konformität mit den vertraglichen Anforderungen nach Anlage 3 QV i.V.m. Anhang 3.a QM:
 - Hebamme, die bereits ein Qualitätsmanagement-Systems eingeführt hat

oder

- Nachweis von der Ausbildungsstätte über QM als Ausbildungsinhalt

oder

- Vertragsabschluss mit einer akkreditierten Personalzertifiziererin/einem akkreditierten Personalzertifizierer

Anhang 3.b Nachweisverfahren
zur Anlage 3 - Qualitätsvereinbarung
zum Vertrag nach § 134a SGB V

(2) Durchführung (Umsetzungsphase)

Die Hebamme setzt alle vertraglichen Anforderungen nach Anlage 3 QV i.V.m. Anhang 3.a QM innerhalb des in Abs. 3 festgelegten Zeitraums um.

(3) Abschluss (Überprüfungsphase)

Als Abschluss der Umsetzungsphase gelten folgende Nachweise:

- Internes Audit für **alle** Hebammen:
 - Die Hebamme schließt innerhalb von 24 Monaten (nach Ende der sechsmonatigen Planungsphase) die Umsetzung ihres QM-Systems mit einer Selbstbewertung ab. Als inhaltlicher Mindeststandard gilt das Beiblatt 1 „Auditbogen“. Dies gilt gleichermaßen für Hebammen, die bereits ein Qualitätsmanagement-System eingeführt haben.
- Externes Audit **zusätzlich** für Hebammen mit Geburtshilfe im häuslichen Umfeld:

Die Hebamme weist innerhalb von 30 Monaten (nach Ende der sechsmonatigen Planungsphase) zusätzlich die erfolgte Einführung ihres QM-Systems über das Ergebnis eines externen Audits nach. Als inhaltlicher Mindeststandard gilt das Beiblatt 1 „Auditbogen“.

Eine Hebamme, die im Rahmen der außerklinischen Geburtshilfe ausschließlich als zweite Hebamme Geburten im häuslichen Umfeld betreut, ist verpflichtet sich umfassend mit sämtlichen geburtshilflich relevanten Inhalten des QM-Systems der Hebamme, in deren Verantwortung die entsprechende Geburtsbetreuung liegt (erste Hebamme), rechtzeitig vertraut zu machen und sie anzuwenden. Die erste und zweite Hebamme unterschreiben hierüber eine formlose schriftliche Bestätigung.

Ein gesonderter Nachweis der zweiten Hebamme in Form eines externen Audits entfällt solange, bis die ausschließliche Tätigkeit als zweite Hebamme endet.

oder

- Zertifikat der Hebamme, z.B. nach DIN EN ISO 9001 durch eine akkreditierte Personalzertifiziererin/einen akkreditierten Personalzertifizierer incl. einer Auflistung der im QM-System erfassten Leistungsbereiche.

und/oder

- Bescheinigungen von Einrichtungen, in denen die Hebamme tätig ist (HgE, die Vertragspartner nach § 134a SGB V sind und/oder Krankenhäuser), über das dort angewandte, anerkannte QM-System (z.B. Kopie des Auditnachweises, Zertifikat oder formlose schriftliche Bestätigung der Einrichtung), dem sie sich verpflichtet hat incl. einer Auflistung der im QM-System dieser Einrichtungen erfassten Leistungsbereiche.
 - für in diesen Einrichtungen tätige Hebamme

Nähere Bestimmungen zu den Anforderungen der internen bzw. externen Audits regelt das Beiblatt 2 Auditverfahren.

§ 2 Weiterführung des QM-Systems

Die Nachweiserbringung der Weiterführung des QM-Systems der Hebamme nach dem Ende der Einführung erfolgt durch eine jährliche Durchführung eines internen Audits bzw. zusätzlich alle drei Jahre über ein externes Audit gemäß § 1 Abs. 3.

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

- (1) Der GKV-Spitzenverband kann frühestens ab dem 01.01.2018 jährlich aus der Vertragspartnerliste Hebammen eine Stichprobenziehung in Höhe von höchstens 5% aller Heb-

Anhang 3.b Nachweisverfahren
zur Anlage 3 - Qualitätsvereinbarung
zum Vertrag nach § 134a SGB V

ammen mit und ohne Geburtshilfe vornehmen. Bei der Stichprobenziehung ist zu gewährleisten, dass die einzelne Hebamme jeweils nur alle fünf Jahre berücksichtigt werden kann.

- (2) Der GKV-Spitzenverband informiert nach Abs. 1 die zu überprüfende Hebamme schriftlich und erhält nach einer Frist von acht Wochen die geforderten Unterlagen entsprechend nachfolgender Tabelle:

Erforderliche Nachweise (max. der letzten 5 Jahre) von den Hebammen bei Stichprobenziehung nach § 3 Abs. 1					
Dies gilt ab xx.xx.xxxx bzw. ab Beitritt der Hebamme zum Vertrag					
Die Hebamme befindet sich in der...	Einführung QM	Beiblatt 1 Auditbogen	bei bereits durchgeführten externen Audits: Letztes Beiblatt 1 Auditbogen des externen Audits , ggf. falls vorhanden inkl. Maßnahmenplan nach Beiblatt 2; alternativ Zertifikat oder Bescheinigung der geburtshilf. Einrichtung nach § 1 Abs. 3	Fortbildungsplan und – nachweise	Statistische Erhebungsbögen
Planungsphase nach § 1 Abs. 1	Einführungsbestätigung nach § 1 Abs. 1	-	-	x	-
Umsetzungsphase nach § 1 Abs. 2	Einführungsbestätigung nach § 1 Abs. 1	-	-	x	x ¹
Überprüfungsphase nach § 1 Abs. 3	-	x	x ¹	x ²	x ¹
Weiterführung nach § 2	-	x	x ¹	x ²	x ¹

x¹ Bei Hebammen mit Geburtshilfe im häuslichen Umfeld

x² Nicht notwendig bei Zertifikat und Bescheinigung geburtshilflicher Einrichtung

- (3) Hat die Hebamme die Nachweise nach Abs. 2 erbracht und stellt sich nach Überprüfung sämtlicher Sachverhalte heraus, dass die Hebamme den Qualitätsansprüchen der Anlage 3 QV i.V.m. Anhang 3.a QM Genüge getan hat, erhält sie vom GKV-Spitzenverband ein entsprechendes Bestätigungsschreiben.
- (4) Wird festgestellt, dass die Hebamme die nach Abs. 2 erforderlichen Nachweise nicht termingerecht oder nicht vollständig erbracht hat, erhält sie eine Frist zur Nachreichung der noch fehlenden Unterlagen von sechs Wochen. Lässt sie diese verstreichen, erhält sie eine letztmalige Fristsetzung von sechs Wochen per Einschreiben mit Rückschein. Hierüber wird der zuständige vertragsschließende Berufsverband, in dem die Hebamme Mitglied ist, informiert. Bei Nichteinhaltung dieser Frist liegt ein schwerwiegender Vertragsverstoß nach § 15 Abs. 3 des Vertrages vor.
- (5) Hat die Hebamme einen Nachweis nach Abs. 2 erbracht und stellt sich nach Überprüfung sämtlicher Sachverhalte heraus, dass die Hebamme den Qualitätsansprüchen der Anlage 3 QV i.V.m. Anhang 3.a QM nicht Genüge getan hat, wird sie vom GKV-Spitzenverband schriftlich unter Angabe der Verbesserungsmaßnahmen in Kenntnis gesetzt. Der Nachweis der Korrekturen erfolgt in Form eines Maßnahmenplans nach Beiblatt 2 Auditverfahren. Bei kritischen Abweichungen kann der GKV-Spitzenverband ein außerplanmäßiges/ zusätzliches externes Audit anfordern bzw. andere/ weitere Maßnahmen nach § 15 Abs. 3 des Vertrages einleiten. Die nach dieser Regelung geforder-

Anhang 3.b Nachweisverfahren zur Anlage 3 - Qualitätsvereinbarung zum Vertrag nach § 134a SGB V

ten Nachweise sind jeweils innerhalb von vier Monaten beim GKV-Spitzenverband einzureichen. Über Beginn und Abschluss der Prüfungen wird der zuständige vertragsschließende Berufsverband, in dem die Hebamme Mitglied ist, informiert.

- (6) Werden die nach Abs. 4 benötigten Unterlagen nicht fristgerecht eingereicht, bzw. genügen diese wiederholt nicht den Qualitätsansprüchen der Anlage 3 Qualitätsvereinbarung (QV) i.V.m. Anhang 3.a QM, wird der Hebamme Gelegenheit zur Anhörung bei dem vertragsschließenden Berufsverband in dem die Hebamme Mitglied ist, und dem GKV-Spitzenverband gegeben. Kommt die Anhörung aufgrund eines Verschuldens der Hebamme nicht zustande oder konnte die Anhörung keine Klärung bringen, können Maßnahmen nach § 15 Abs. 3 des Vertrages getroffen werden.

§ 4 Vorliegen von statistischen Abweichungen

- (1) Ergeben sich aus den Statistischen Erhebungsbögen der einzelnen Hebamme Abweichungen bei einem der nachfolgenden Kriterien (Verlegungsquote insgesamt oder Verlegungsquote in Eile) von mehr als 50% gegenüber den bundesweiten Durchschnittszahlen der Geburten im häuslichen Umfeld nach § 6 Abs. 1, kann der GKV-Spitzenverband ein Peer Review nach Beiblatt 3 zwischen QUAG e.V. und der Hebamme initiieren. Das Protokoll dieses Peer Reviews wird innerhalb von drei Monaten an den GKV-Spitzenverband gesendet.
- (2) Zeigt das Protokoll, dass nachvollziehbare Gründe für eine erhöhte Verlegungsquote erkennbar sind, ergeben sich für die Hebamme keine weiteren Konsequenzen. Zeigt das Protokoll, dass keine nachvollziehbaren Gründe für eine erhöhte Verlegungsquote erkennbar sind oder ergeben sich aus dem Protokoll begründete Zweifelsfragen des GKV-Spitzenverbandes, so kann dieser einen strukturierten Dialog nach Beiblatt 4 einleiten.
- (3) Sofern der strukturierte Dialog gemäß Abs. 2 zufriedenstellend war, ergeben sich für die Hebamme keine weiteren Konsequenzen. Sofern der strukturierte Dialog gemäß Abs. 2 nicht zufriedenstellend war und bleiben im Folgejahr die Abweichungen nach dem strukturierten Dialog bestehen und die gegebenenfalls getroffenen Maßnahmen ohne Wirkung, so kann der GKV-Spitzenverband im Benehmen mit QUAG e.V. und mit dem vertragsschließendem Berufsverband, in dem die Hebamme Mitglied ist, angemessene weitergehende Maßnahmen einleiten. Zu diesen zählen beispielweise:
 - Externes Folgeaudit nach § 1 Abs. 3 bereits ein Jahr später
 - Besuch von dem Problem entsprechenden Fortbildungsmaßnahmen
 - Hospitation in der Geburtshilfe im häuslichen Umfeld
 - Halbjährliche Übersicht über die betreuten Geburten
- (4) Bleiben die nach Abs. 3 getroffenen Maßnahmen im Folgejahr ohne Wirkung und ergibt der statistische Erhebungsbogen weiterhin keine Verbesserung, kann der GKV-Spitzenverband im Benehmen mit dem vertragsschließenden Berufsverband in dem die Hebamme Mitglied ist, Maßnahmen nach § 15 Abs. 3 des Vertrages ergreifen.

§ 5 Verfahren bei Beschwerden der Versicherten

- (1) Die Krankenkassen oder deren Landes- oder Bundesverbände können aufgrund von nachweislich schwerwiegenden, wiederholten Versichertenbeschwerden über die Qualität der Leistungserbringung einer Hebamme, entsprechende Belege zur weiteren Überprüfung dem GKV-Spitzenverband zuleiten.
- (2) Der GKV-Spitzenverband unterrichtet den jeweiligen vertragsschließenden Berufsverband, in dem die Hebamme Mitglied ist, über die erhobenen Beschwerden und prüft gemeinsam mit ihm, ob die Versichertenbeschwerden Abweichungen von den vertraglich geforderten Qualitätskriterien vermuten lassen. Trifft dies nach gemeinsamer Einschätzung zu, so wird die Hebamme vom GKV-Spitzenverband um eine schriftliche Stellungnahme gebeten.

Anhang 3.b Nachweisverfahren
zur Anlage 3 - Qualitätsvereinbarung
zum Vertrag nach § 134a SGB V

- (3) Erbringt die Hebamme die Stellungnahme nach Abs. 2 nicht bzw. ist diese nicht ausreichend kann der GKV-Spitzenverband auf Einzelnachfrage von der Hebamme die zur Klärung notwendigen Unterlagen aus dem QM-System anfordern.
- (4) Ergeben sich bei einer Überprüfung durch den GKV-Spitzenverband und den jeweiligen vertragschließenden Berufsverband, in dem die Hebamme Mitglied ist, nach übereinstimmender Einschätzung erhebliche Abweichungen von den vertraglich vereinbarten Qualitätsanforderungen, kann der GKV-Spitzenverband die Hebamme zur Nachbesserung innerhalb einer angemessenen Frist (Richtwert 3 Monate) auffordern. Den Nachweis über die Verbesserungen sendet die Hebamme unaufgefordert dem GKV-Spitzenverband zu.
- (5) Kommt die Hebamme der Nachbesserung und/oder der Nachweisführung nach Abs. 4 nicht nach, gelten im Folgenden die Regelungen nach § 3 Abs. 4 und 5.

§ 6 Nachweisverfahren zur externen Qualitätssicherung

- (1) QUAG e.V. wertet die nach § 5 Abs. 2 Qualitätsvereinbarung von den Hebammen übermittelten Daten entsprechend des Beiblatts 2 zur Qualitätsvereinbarung aller statistischen Erhebungsbögen über die Geburten im häuslichen Umfeld eines Kalenderjahres aus.
- (2) Die Vertragspartner beauftragen QUAG e.V., die Gesamtergebnisse der Auswertung nach Abs. 1 bis zum 31. Oktober des Folgejahres an sie zu übermitteln.

§ 7 Konsequenzen aus dem Nachweisverfahren

- (1) Die Vertragspartner streben eine jährliche Auswertung der Ergebnisse des Nachweisverfahrens und Beschwerdemanagements an und beraten mögliche sich daraus ergebende Konsequenzen. QUAG e.V. kann hierzu hinzugezogen werden.
- (2) Die jährliche Auswertung der Ergebnisse durch die Vertragspartner gemäß § 14 Abs. 3 des Vertrages beinhaltet u.a.:
 - Begutachtung der Ergebnisse und ergriffenen Konsequenzen aus
 - Stichprobenüberprüfung und kritischen Abweichungen aus externen Audits
 - Peer Reviews
 - Strukturierten Dialogen
 - Beschwerdemanagement
 - Externer Qualitätssicherung incl. sentinel events bei Geburten im häuslichen Umfeld
- (3) Die nach Abs. 1 aus der jährlichen Auswertung gewonnenen Erkenntnisse sind den Vertragspartnern zum einen Grundlage für die Weiterentwicklung des Vertrages über Hebammenhilfe. Sie dienen auch dazu, Hinweise/ Empfehlungen zur Qualitätsverbesserung der vertraglich beschriebenen Hebammenleistungen zu entwickeln, damit die aus den einzelnen Fällen gewonnenen Erfahrungen allen Hebammen zur Verfügung gestellt werden können.

Anlagen:

Beiblatt 1 Auditbogen

Beiblatt 2 Auditverfahren

Beiblatt 3 Peer Review

Beiblatt 4 Strukturierter Dialog