“Gesund schwanger“
Vereinbarung nach § 140a SGB V
zur Vermeidung von Frühgeburten

zwischen

dem Berufsverband der Frauenärzte e.V. (BVF)
Arnulfstraße 58
80335 München
-nachfolgend BVF genannt-

und

dem Berufsverband Deutscher Laborärzte e.V. (BDL)
Platz vor dem Neuen Tor 2
10115 Berlin
-nachfolgend BDL genannt-

und

dem Berufsverband der Ärzte für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie e.V. (BÄMI)
Robert-Koch-Platz 9
10115 Berlin
-nachfolgend BÄMI genannt-

und

der GWQ ServicePlus AG
Ria-Thiele-Straße 2a
40549 Düsseldorf
-nachfolgend GWQ genannt-
handelnd für die teilnehmenden Krankenkassen gemäß Anlage 13

und

der Mercedes-Benz BKK
Mercedesstr. 120
70327 Stuttgart

und

der Arbeitsgemeinschaft Vertragskoordinierung
vertreten durch die
Kassenärztliche Bundesvereinigung
Herbert-Lewin-Platz 2
10623 Berlin
-nachfolgend AG Vertragskoordinierung genannt-
handelnd für die teilnehmenden Kassenärztlichen Vereinigungen gemäß Anlage 17

Vertrag in der Fassung nach 3. Nachtrag – Stand: 01.01.2023

Inhaltsverzeichnis

Präambel **4**

§ 1 Grundsätze und Ziele **4**

§ 2 Geltungsbereich **5**

§ 3 Umfang des Versorgungsauftrages **5**

§ 4 Teilnahme der Versicherten **6**

§ 5 Teilnahme von Fachärzten der Fachrichtung Frauenheilkunde und Geburtshilfe **6**

§ 6 Teilnahme von Fachärzten für Laboratoriumsmedizin und Fachärzten für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie **7**

§ 7 Vergütung und Abrechnung **8**

§ 8 Dokumentation **9**

§ 9 Qualitätssicherung **9**

§ 10 Vertragsausschuss **9**

§ 11 Aufgaben der AG Vertragskoordinierung und der KVen **10**

§ 12 Aufgaben der GWQ **10**

§ 13 Aufgaben des BVF **11**

§ 14 Aufgaben des BDL und des BÄMI **12**

§ 15 Teilnahme von Krankenkassen **12**

§ 16 Außendarstellung **13**

§ 17 Technische und organisatorische Form der Datenübermittlung **13**

§ 18 Datenschutz **13**

§ 19 Evaluation **14**

§ 20 Schlussbestimmung **14**

§ 21 Inkrafttreten, Laufzeit und Kündigung **15**

Präambel

Konstant hohe Frühgeburtenraten stellen national wie international ein Problem in der Geburtshilfe dar. Dabei sind Frühgeburten (Geburt vor der abgeschlossenen 37. Schwangerschaftswoche) mit viel menschlichem Leid und beträchtlichen Mehrkosten für das Gesundheitswesen verbunden.[1] Es ist jedoch Studien zufolge möglich, das Frühgeburtsrisiko zu senken, indem sowohl medizinische Risikofaktoren wie zum Beispiel die bakterielle Vaginose als auch nicht medizinische verhaltensbedingte Risikofaktoren berücksichtigt werden.[2] Das vorliegende Versorgungsprogramm setzt ganzheitlich an den relevantesten Risikofaktoren an und soll eine Minimierung des Gesamtrisikos fördern.

So ist eine der Hauptursachen für eine Frühgeburt eine aszendierende Infektion, die Wehen oder einen vorzeitigen Blasensprung auslöst.[3] Ein konsequentes Screening nach vaginalen asymptomatischen Infektionen im frühen zweiten Schwangerschaftstrimenon ermöglicht eine frühzeitige Diagnose und kann durch die Einleitung adäquater Therapie- und Nachsorgemaßnahmen die Frühgeburtenrate reduzieren.

Die Versorgung der Schwangeren wird weiterhin qualitativ verbessert, indem neben der Durchführung eines Frühultraschalls ein umfangreicher Fokus auf die gezielte Aufklärung und Beratung zu negativen verhaltensbedingten Einflussfaktoren, wie etwa Nikotin- und Alkoholkonsum, gelegt wird und zu einer bewussten Ernährung und aktiven Reduktion der selbst steuerbaren Risikofaktoren motiviert wird.

§ 1
Grundsätze und Ziele

(1) Ziel dieser Vereinbarung ist es, die Versorgungsqualität bei schwangeren Versicherten zu erhöhen und durch besondere ambulante Maßnahmen die Frühgeburtenrate zu senken.

(2) Mittels eines systematischen Risikoscreenings und einer individuell auf die Versicherte abgestimmten ausführlichen Beratung soll eine strukturierte Information und Aufklärung

[1] Vgl. Kiss H, Pichler E, Petricevic L, Husslein P. Cost effectiveness of a screen-and-treat program for asymptomatic vaginal infections in pregnancy: Towards a significant reduction in the costs of prematurity. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2006 Aug;127(2):198-203; Xu B, Rantakallio P, Jarvelin MR. Mortality and hospitalizations of 24-year-old members of the low-birthweight cohort in northern Finland. Epidemiology 1998; 9:662-5.; Petrou S, Sach T, Davidson L. The long term costs of preterm birth and low birth weight: results of a systematic review. Child Care Health Dev 2001;27:97-115.; Elgen I, Sommerfelt K, Markestad T. Population based, controlled study of behavioural problems and psychiatric disorders in low birthweight children at 11 years of age. Arch Dis Child Fetal National Ed 2002; 87:128-32.

[2] Vgl. Kiss H, Petricevic L, Husslein P. Prospective randomised controlled trial of an infection screening programme to reduce the rate of preterm delivery, BMJ 2004;329:371; Donders GG1, Van Calsteren K, Bellen G, Reybrouck R, Van den Bosch T, Riphagen I, Van Lierde S. Predictive value for preterm birth of abnormal vaginal flora, bacterial vaginosis and aerobic vaginitis during the first trimester of pregnancy. BJOG. 2009 Sep;116(10):1315-24; Kiss H, Petricevic L, Simhofer M, Husslein P. Reducing the rate of preterm birth through a simple antenatal screen-and-treat programme: a retrospective cohort study. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2010 Nov;153(1):38-42; Farr A, Kiss H, Hagmann M, Marschalek J, Husslein P, Petricevic L. Routine Use of an Antenatal Infection Screen-and-Treat Program to Prevent Preterm Birth: Long-Term Experience at a Tertiary Referral Center. Birth, 2015 Jun;42(2):173-80.

[3] Vgl. 015/028 – S1-Leitlinie. Bakterielle Vaginose, Stand vom 07/2013: S. 3.

der Schwangeren hinsichtlich der allgemeinen und individuellen Risikofaktoren für eine Frühgeburt erfolgen und gesundheitsbewusstes Verhalten gefördert werden.

(3) Gleichzeitig wird beabsichtigt, asymptomatische vaginale Infektionen frühzeitig zu diagnostizieren und gemäß der aktuell geltenden Leitlinien zu therapieren. Für eine gezielte Therapieentscheidung werden der bakterielle Erregerstatus nach quantitativen Nugent-Kriterien sowie ein therapierelevanter Befall mit Mykoseerregern bestimmt.

§ 2
Geltungsbereich

(1) Diese Vereinbarung gilt für teilnehmende Krankenkassen (Anlage 13) sowie die Mercedes-Benz BKK, die sich hinsichtlich der Vertragskoordinierung und Umsetzung ebenfalls vollumfänglich durch die GWQ vertreten lässt. Soweit im Rahmen der Vereinbarung von den teilnehmenden Krankenkassen die Rede ist, so gelten jegliche Regelungen im gleichen Umfang für die Mercedes-Benz BKK. Näheres zur Teilnahme der Krankenkassen regelt § 15 dieser Vereinbarung.

(2) Diese Vereinbarung gilt bundesweit für die nach § 4 teilnehmenden Versicherten der teilnehmenden Krankenkassen (Anlage 13), bei denen eine Schwangerschaft festgestellt wurde, für die nach § 5 teilnehmenden Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe sowie für die nach § 6 teilnehmenden Fachärzte für Laboratoriumsmedizin und Fachärzte für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie.

§ 3
Umfang des Versorgungsauftrages

(1) Diese Vereinbarung regelt Inhalt, Umfang und Ablauf der besonderen ambulanten Versorgung nach § 140a SGB V für schwangere Versicherte der teilnehmenden Krankenkassen. Die Leistungen sind in Anlage 4 und 5 geregelt, es handelt sich dabei unter anderem um:

- ► eine Schwangerschaftsvorsorgeuntersuchung in Kombination mit einem individuellen Risikoscreening und einer umfangreichen Beratung zur Vermeidung von Risikofaktoren einer Frühgeburt,
- ► einen frühen vaginalen Ultraschall – entsprechend medizinischer Indikation - in der 4. bis zur vollendeten 8. SSW
- ► sowie ein Infektionsscreening auf Bakterien und Mykoseerreger zwischen der 16. und der vollendeten 24. SSW.

(2) Medizinisch notwendige Maßnahmen der Therapie und Nachsorge, die auf Grund von Untersuchungsergebnissen auf Basis dieser Vereinbarung durchgeführt werden, sind nicht Gegenstand dieser Vereinbarung.

§ 4
Teilnahme der Versicherten

(1) Die Teilnahme an der Versorgung nach dieser Vereinbarung ist für die Versicherten freiwillig. Sie schränkt das Recht auf freie Arztwahl nicht ein.

(2) Teilnahmeberechtigt sind Versicherte der teilnehmenden Krankenkassen (Anlage 13), wenn eine ärztlich diagnostizierte Schwangerschaft vorliegt. Diese Versicherten können sich für das Versorgungsprogramm einschreiben (Anlage 8). Diese Versicherten können durch den teilnehmenden Vertragsarzt für das Versorgungsprogramm eingeschrieben werden, wenn dieser die Versicherte in keinen weiteren Vertrag gemäß § 140a SGB V zur Vermeidung von Frühgeburten eingeschrieben hat. Die Versicherte kann ihre Teilnahme gemäß § 140a Absatz 4 Satz 2 SGB V innerhalb von 2 Wochen gegenüber ihrer Krankenkasse ohne Angabe von Gründen widerrufen. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an die Krankenkasse. Die Widerrufsfrist beginnt, wenn die Krankenkasse dem Versicherten eine Belehrung über sein Widerrufsrecht in Textform mitgeteilt hat, frühestens jedoch mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung.

(3) Die Versicherte kann die Teilnahme jederzeit aus wichtigem Grund schriftlich gegenüber ihrer Krankenkasse kündigen. Die Krankenkasse informiert den teilnehmenden Arzt unmittelbar über die Kündigung und den Widerruf nach § 4 Absatz 2 der Versicherten.

(4) Die Teilnahme der Versicherten beginnt mit dem Tag der Unterschrift auf der Teilnahmeerklärung (Anlage 8). Diese ist in der Regel innerhalb von 2 Wochen vom teilnehmenden Frauenarzt per Post an die auf der Teilnahmeerklärung angegebene Adresse zu versenden.

(5) Die Teilnahme der Versicherten an dem Versorgungsprogramm endet:

- ► mit Zugang einer entsprechenden Widerrufserklärung oder Kündigung bei der Krankenkasse,
- ► mit dem Ende der Versorgung gemäß der in Anlage 3 dargestellten Versorgungsabläufe,
- ► mit dem Ende der Laufzeit der Vereinbarung,
- ► mit dem Wechsel zu einer nicht teilnehmenden Krankenkasse
- ► oder mit Ende der Teilnahme des betreuenden Arztes.

§ 5
Teilnahme von Fachärzten der Fachrichtung Frauenheilkunde und Geburtshilfe

(1) Die Teilnahme an dieser Vereinbarung ist freiwillig. Zur Teilnahme an dieser Vereinbarung und Durchführung der Leistungen nach den Anlagen 4 und 5 sind alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Fachärzte der Fachrichtung Frauenheilkunde und Geburtshilfe berechtigt, die über eine Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung zur Durchführung ultraschalldiagnostischer Leistungen für den Anwendungsbereich 9.1 (Geburtshilfliche Basisdiagnostik) nach der Ultraschall-

Vereinbarung gem. § 135 Absatz 2 SGB V verfügen und sich unter Anerkennung der Bedingungen dieser Vereinbarung eingeschrieben haben. Ferner Fachärzte nach Satz 2, die die Voraussetzungen erfüllen und die aufgrund einer durch den Zulassungsausschuss ermächtigten Zweigpraxis oder einer durch den Zulassungsausschuss genehmigten Tätigkeit in einer überörtlichen Berufsausübungsgemeinschaft berechtigt sind, im Bereich der Kassenärztlichen Vereinigung Leistungen zu erbringen und abzurechnen.

(2) Für die Erbringung von Laborleistungen nach Anlage 5 muss der teilnehmende Arzt über ein gültiges Zertifikat über die erfolgreiche Teilnahme an einem Ringversuch Gram-Färbung oder an einem dieses Verfahren inkludierenden Ringversuch, entsprechend den für alle Ärzte gültigen *Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen,* verfügen. Für Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe gilt dies mit einer Übergangsfrist von 12 Monaten nach Teilnahme.

(3) Die Teilnahme des Arztes an dieser Vereinbarung beginnt mit dem Datum der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung.

(4) Zur Teilnahme an dieser Vereinbarung übersendet der beantragende Arzt die ausgefüllte und unterschriebene Teilnahmeerklärung (Anlage 2) an die für den Praxissitz zuständige Kassenärztliche Vereinigung.

(5) Mit der Teilnahmeerklärung erkennen die Ärzte die jeweiligen Inhalte dieses Vertrages als verbindlich an. Bei Erfüllung der Teilnahmevoraussetzungen erteilt die Kassenärztliche Vereinigung dem Arzt eine Teilnahme- und Abrechnungsgenehmigung.

(6) Der Arzt kann seine Teilnahme schriftlich gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung kündigen. Die Kündigungsfrist beträgt sechs Wochen zum Ende des Quartals. Die Teilnahme eines Arztes endet außerdem:

- ► mit dem Ende dieser Vereinbarung,
- ► wenn die Voraussetzungen zur Teilnahme an dieser Vereinbarung nicht mehr vorliegen,
- ► mit dem Widerruf oder der Rücknahme der Genehmigung wegen eines schwerwiegenden oder wiederholten nachweislichen Verstoßes gegen die Verpflichtungen dieser Vereinbarung.

(7) Durch die Kündigung der Teilnahme eines Arztes an dieser Vereinbarung gemäß Absatz 6 wird die Vereinbarung insgesamt nicht berührt.

§ 6
Teilnahme von Fachärzten für Laboratoriumsmedizin und Fachärzten für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie

(1) Die Teilnahme an dieser Vereinbarung ist freiwillig. Zur Teilnahme an dieser Vereinbarung und Durchführung der Leistungen nach Anlage 5 sind alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Fachärzte für Laboratoriumsmedizin und Fachärzte für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie berechtigt, die sich unter Anerkennung der Bedingungen dieser Vereinbarung eingeschrieben haben und

über ein gültiges Zertifikat über die erfolgreiche Teilnahme an einem Ringversuch Gram-Färbung oder einem dieses Verfahren inkludierenden Ringversuch entsprechend den für alle Ärzte gültigen *Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen* verfügen. Ferner Fachärzte nach Satz 2, die die Voraussetzungen erfüllen und die aufgrund einer durch den Zulassungsausschuss ermächtigten Zweigpraxis oder einer durch den Zulassungsausschuss genehmigten Tätigkeit in einer überörtlichen Berufsausübungsgemeinschaft berechtigt sind, im Bereich der Kassenärztlichen Vereinigung Leistungen zu erbringen und abzurechnen.

(2) Die Teilnahme an dieser Vereinbarung beginnt mit dem Datum der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung.

(3) Zur Teilnahme an dieser Vereinbarung übersendet der beantragende Arzt die ausgefüllte und unterschriebene Teilnahmeerklärung (Anlage 2) an die für den Praxissitz zuständige Kassenärztliche Vereinigung.

(4) Mit der Teilnahmeerklärung erkennen die Ärzte die jeweiligen Inhalte dieses Vertrages als verbindlich an. Bei Erfüllung der Teilnahmevoraussetzungen erteilt die Kassenärztliche Vereinigung dem Arzt eine Teilnahme- und Abrechnungsgenehmigung.

(5) Der Arzt kann seine Teilnahme schriftlich gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung kündigen. Die Kündigungsfrist beträgt sechs Wochen zum Ende des Quartals. Die Teilnahme eines Arztes endet außerdem:

- ► mit dem Ende dieser Vereinbarung,
- ► wenn die Voraussetzungen zur Teilnahme an dieser Vereinbarung nicht mehr vorliegen,
- ► mit dem Widerruf oder der Rücknahme der Genehmigung wegen eines schwerwiegenden oder wiederholten nachweislichen Verstoßes gegen die Verpflichtungen dieser Vereinbarung.

(6) Durch die Kündigung der Teilnahme eines Arztes an dieser Vereinbarung gemäß Absatz 5 wird die Vereinbarung insgesamt nicht berührt.

§ 7
Vergütung und Abrechnung

(1) Die Leistungen nach dieser Vereinbarung werden gemäß Anlage 6 vergütet und abgerechnet.

(2) Die Finanzierung durch die Krankenkassen für Leistungen nach dieser Vereinbarung erfolgt außerhalb mengenbegrenzender Regelungen und außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung über die KVen. Die KVen sind berechtigt, den Verwaltungskostensatz der jeweiligen KV in Abzug zu bringen.

(3) Eine parallele privatärztliche Abrechnung der Leistungen dieser Vereinbarung ist ausgeschlossen.

(4) Im Falle eines Widerrufs der Teilnahme durch die Versicherte innerhalb von 14 Tagen nach Teilnahmebeginn oder einer Kündigung hat der Arzt bis zur Wirksamkeit der

Kündigung bzw. des Widerrufs, längstens bis zu ihrer Bekanntgabe für den Fall, dass die Krankenkasse den Arzt nicht rechtzeitig informiert hat, einen Vergütungsanspruch für Behandlungen nach dieser Vereinbarung.

(5) Die Leistungen werden gesondert im Formblatt 3 ausgewiesen.

(6) Durch die am Vertrag teilnehmenden Krankenkassen findet keine Bereinigung der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung statt.

(7) Im Übrigen gelten die Regelungen des jeweiligen Gesamtvertrages im Rahmen der Abrechnung und der Satzungen der KVen.

§ 8
Dokumentation

Die durchgeführte Untersuchung und ggf. die Therapie sind zu dokumentieren. Die Dokumentation erfolgt im Mutterpass.

§ 9
Qualitätssicherung

Die für alle teilnehmenden Ärzte nach dieser Vereinbarung geltenden Qualifizierungsvoraussetzungen zur Erbringung der Laborleistung in Bezug auf die Ringversuchszertifikatspflicht sind der aktuell geltenden *Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen* zu entnehmen und im Rahmen des Teilnahmeprozesses gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen (Anlage 2). Für Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe gilt eine Übergangsfrist von 12 Monaten nach Teilnahme.

§ 10
Vertragsausschuss

(1) Im Zuge der gemeinsamen Weiterentwicklung und Durchführung dieser Vereinbarung bilden die Partner dieser Vereinbarung einen Vertragsausschuss, wobei sich die Mercedes-Benz BKK hier durch die GWQ vertreten lässt. Der Vertragsausschuss wird mindestens einmal im Kalenderjahr einberufen. Aufgrund besonderer Umstände oder Handlungsbedarfe ist es darüber hinaus möglich, das Gremium jederzeit auf Antrag eines Partners der Vereinbarung einzuberufen.

(2) Zu den Aufgaben des Vertragsausschusses gehören insbesondere:

- ► Weiterentwicklung der Vertragsinhalte und Vertragsprozesse;
- ► Bewertung der Vertragsumsetzung und der Routineprozesse;
- ► Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Effektivität;
- ► Abstimmung der Öffentlichkeitsarbeit.

§ 11
Aufgaben der AG Vertragskoordinierung und der KVen

(1) Die vertragsschließende AG Vertragskoordinierung setzt sich dafür ein, dass die KVen, die ihre Mitglieder sind, auf Landesebene diese Vereinbarung gegen sich gelten lassen und die Aufgaben dieser Vereinbarung, insbesondere Absatz 2 bis Absatz 6, wahrnehmen.

(2) Die KVen veröffentlichen das Vorhaben in ihren satzungsgemäßen Veröffentlichungsorganen unter Benennung der Ziele und der Teilnahmevoraussetzungen.

(3) Die KVen informieren die Ärzte für die Dauer der Vereinbarung über die Möglichkeit zur Teilnahme an dieser Vereinbarung und stellen den Ärzten die erforderlichen Informationsmaterialien zu den Inhalten und dem Ablauf des Versorgungsprogramms sowie zur Teilnahme der Versicherten und der Ärzte als Download zur Verfügung.

(4) Die KVen übernehmen die Umsetzung des Teilnahmeverfahrens für alle interessierten Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Fachärzte für Laboratoriumsmedizin sowie Fachärzte für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie und genehmigen bei Vorliegen aller für eine Einschreibung vertraglich vereinbarten Teilnahmevoraussetzungen unter Berücksichtigung der erforderlichen Qualifizierungsnachweise schriftlich die Teilnahme.

(5) Die KVen pflegen jeweils routinemäßig ein Teilnehmerverzeichnis für die teilnehmenden Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe sowie für die Fachärzte für Laboratoriumsmedizin und Fachärzte für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie. Den teilnehmenden Krankenkassen bzw. den von ihnen beauftragten Stellen wird von jeder KV quartalsweise ein aktuelles Teilnehmerverzeichnis in maschinenlesbarer Form der an der Vereinbarung teilnehmenden Ärzte zur Verfügung gestellt (Anlage 14). Die KVen informieren auf Nachfrage die teilnehmenden Frauenärzte über die an dieser Vereinbarung teilnehmenden Labore, z. B. durch Bereitstellung entsprechender Teilnehmerlisten auf der Website der jeweiligen KV.

(6) Die KVen werden mit der Abrechnung der Vergütungen nach dieser Vereinbarung gem. § 7 beauftragt.

(7) Die AG Vertragskoordinierung beteiligt sich aktiv an der regelmäßigen Bewertung der Vertragsumsetzung.

§ 12
Aufgaben der GWQ

(1) Die GWQ stellt den KVen quartalsweise ein Teilnehmerverzeichnis der an der Vereinbarung teilnehmenden Krankenkassen zur Verfügung (Anlage 13).

(2) Die GWQ schließt die für die Durchführung dieser Vereinbarung notwendigen Rahmenvereinbarungen mit Dienstleistern, um bspw. die Abwicklung des Teilnahmemanagements für die Versicherten und die Evaluation sicherzustellen. Die

teilnehmenden Krankenkassen erteilen der GWQ hierzu eine schriftliche Einverständniserklärung.

(3) Die GWQ ist berechtigt, interessierte Krankenkassen zu informieren und setzt sich aktiv für die Teilnahme weiterer Krankenkassen an dieser Vereinbarung ein. Über die üblichen Kommunikationskanäle der GWQ erfolgt eine Veröffentlichung über die geschlossene Vereinbarung unter Benennung der Ziele, Inhalte und Prozesse des Versorgungsprogramms.

(4) Die GWQ beteiligt sich aktiv an der regelmäßigen Bewertung der Vertragsumsetzung und ist im Namen der teilnehmenden Krankenkassen an Entscheidungen über Vertragsanpassungen beteiligt. Neben der Teilnahme an Treffen des Vertragsausschusses nach § 10 übernimmt die GWQ die Koordination und Organisation regelmäßiger Treffen des Gremiums.

(5) Für die Evaluation des Versorgungsprogramms nach § 19 stellt die GWQ die im Evaluationskonzept (Anlage 16) vereinbarten Krankenhausdaten für teilnehmende Versicherte der teilnehmenden Krankenkassen an die pregive GmbH zur Verfügung. Über die Evaluationsergebnisse informiert die GWQ regelmäßig die Mitglieder des Vertragsausschusses nach § 10 sowie die an dieser Vereinbarung teilnehmenden Krankenkassen.

(6) Im Auftrag der teilnehmenden Krankenkassen übernimmt die GWQ ein Vertragscontrolling anhand der verfügbaren Abrechnungs- und Teilnehmerdaten und informiert die teilnehmenden Krankenkassen sowie die Vertragspartner auf Anfrage über die Ergebnisse.

(7) Aus den nach § 11 Absatz 5 dieser Vereinbarung übermittelten Verzeichnissen mit teilnehmenden Vertragsärzten erstellt die GWQ eine bundesweite Gesamtübersicht und stellt diese der AG Vertragskoordinierung sowie den teilnehmenden Krankenkassen über das GWQ-Portal zur Verfügung.

(8) Die für die Durchführung der Vereinbarung notwendigen Formulare und Unterlagen werden den Kassenärztlichen Vereinigungen (bzw. den von diesen benannten Stellen) in elektronischer Form von der GWQ zur Verfügung gestellt und übermittelt. Im Falle von notwendigen Formularanpassungen sorgt die GWQ in Abstimmung mit den Vertragspartnern für die Gestaltung der Formulare und die Übermittlung der aktualisierten Dokumente an die Vertragspartner.

§ 13
Aufgaben des BVF

(1) Der BVF informiert die einzelnen Landesverbände über diese Vereinbarung.

(2) Der BVF empfiehlt, dass diese Vereinbarung bundesweit in den Veröffentlichungsorganen der Landesverbände bekannt gegeben wird, um so eine rege Teilnahme der Mitglieder zu fördern. Er gibt für die Dauer der Vereinbarung Informationen über die

Teilnahme am Versorgungsvertrag und verweist insbesondere auf das Teilnahmeverfahren durch die KVen.

(3) Der BVF beteiligt sich aktiv an der regelmäßigen Bewertung der Vertragsumsetzung und ist an Entscheidungen über Vertragsanpassungen beteiligt. Er bestimmt entscheidungsberechtigte Vertreter für die Teilnahme an Treffen des Vertragsausschusses nach § 10.

§ 14
Aufgaben des BDL und des BÄMI

(1) Die beiden Verbände BDL und BÄMI erklären sich dazu bereit, eine rege Teilnahme ihrer Mitglieder zu fördern. Für die Dauer der Vereinbarung werden Informationen über die Teilnahme am Versorgungsvertrag erteilt, die insbesondere auf das Teilnahmeverfahren durch die KVen hinweisen.

(2) Der BDL und der BÄMI beteiligen sich aktiv an der regelmäßigen Bewertung der Vertragsumsetzung und sind an Entscheidungen über Vertragsanpassungen beteiligt. Sie bestimmen jeweils entscheidungsberechtigte Vertreter für die Teilnahme an Treffen des Vertragsausschusses nach § 10.

§ 15
Teilnahme von Krankenkassen

(1) Mit Vertragsbeginn nehmen die in Anlage 13 aufgeführten Krankenkassen an dieser Vereinbarung teil.

(2) Der Beitritt von weiteren Krankenkassen ist mit einer Frist von vier Monaten zu Beginn eines Quartals möglich. Die Krankenkasse zeigt ihren Beitrittswunsch schriftlich gegenüber der GWQ an. Die GWQ informiert unverzüglich die Vertragspartner. Der Beitritt erfolgt im Einvernehmen der Vertragspartner. Die Vertragspartner erklären innerhalb von vier Wochen schriftlich, ob sie mit dem Beitritt einverstanden sind. Soweit innerhalb dieser Frist keine Erklärung erfolgt, wird dies als Zustimmung gewertet.

(3) Beigetretene Krankenkassen haben kein Recht zur Änderung dieser Vereinbarung. Die beigetretene Krankenkasse kann ihre Teilnahme an der Vereinbarung erstmalig nach Ablauf von zwei Jahren unter Einhaltung einer Frist von sechs Monaten zum Ende eines Kalenderjahres kündigen. Die Kündigung ist gegenüber der GWQ schriftlich zu erklären. Die Kündigung einer einzelnen Krankenkasse ist nach Ablauf der Mindestlaufzeit nach § 21 Abs. 2 möglich und führt lediglich zum Austritt dieser Vertragspartei. Die Regelungen dieses Absatzes gelten gleichfalls für die Mercedes-Benz BKK.

(4) Wurde eine Kündigung gemäß Absatz 3 ausgesprochen, informiert die GWQ alle übrigen Vertragspartner dieser Vereinbarung. Die besonderen ambulanten Leistungen dieser Vereinbarung können für innerhalb der Vertragslaufzeit eingeschriebene Schwangere auch über die Vertragslaufzeit hinaus für bis zu drei Folgequartale erbracht werden bis die Versorgung gemäß § 4 Absatz 5 endet. Die teilnehmenden Ärzte sind berechtigt,

diese über die Vertragslaufzeit der betreffenden Krankenkasse hinaus erbrachten Leistungen abzurechnen und die in Anlage 6 genannten Vergütungen zu erhalten. Der § 21 Abs. 6 Satz 4 gilt entsprechend.

§ 16
Außendarstellung

(1) Die Partner dieser Vereinbarung sind in gegenseitiger Abstimmung dazu berechtigt, den Versorgungsauftrag nach außen darzustellen. Dazu zählt die zweckmäßige Information der Versicherten, interessierter Ärzte sowie interessierter Krankenkassen.

(2) Maßnahmen und Zeitpunkt zur Information der Öffentlichkeit und der Versicherten sind gemeinsam abzustimmen. Darüber hinaus können die einzelnen Vertragspartner die durch sie vertretenen Mitglieder nach Bedarf informieren.

(3) Die Informationspflichten der KVen gegenüber ihren Mitgliedern werden nach den Regelungen der Absätze 1 und 2 nicht berührt.

§ 17
Technische und organisatorische Form der Datenübermittlung

(1) Die technische und organisatorische Form der Datenübermittlung wird in der jeweils gültigen Technischen Anlage (Anlage 15) geregelt.

(2) Bei einer Lieferung von Produktionsdaten ist von der Korrektheit der gelieferten Daten auszugehen, wenn die Vorgaben der Vereinbarung und der jeweils gültigen Technischen Anlage erfüllt sind. In der Technischen Anlage ist spezifiziert, wann eine Datenlieferung als fehlerhaft anzusehen ist. Fehlerhafte oder unvollständige Datenlieferungen sind umgehend nach bestätigtem Eingang der Daten zu reklamieren (Anlage 15). Erfolgt bis zum Ablauf der in Anlage 15 genannten Frist keine detaillierte Reklamation seitens der in der Technischen Anlage als Datenannahmestelle aufgeführten annehmenden Institution, erlischt die Verpflichtung der datenliefernden Stelle auf Nachlieferung.

(3) Wenn die Voraussetzungen der Reklamation gemäß Absatz 2 ordnungsgemäß erfüllt sind, ist die datenliefernde Stelle verpflichtet, innerhalb der in Anlage 15 genannten Frist korrigierte Daten an die reklamierende Stelle zu übermitteln.

§ 18
Datenschutz

(1) Die Vertragspartner sind verpflichtet, die gesetzlichen Bestimmungen über den Datenschutz in jeweils geltender Fassung einzuhalten. Personenbezogene Daten dürfen nur zur Erfüllung der sich aus dieser Vereinbarung ergebenden Aufgaben erhoben, verarbeitet und genutzt werden.

(2) Voraussetzung ist des Weiteren die Einwilligung der Versicherten durch eine schriftliche Erklärung gemäß Anlage 8.

(3) Die Vertragspartner versichern jeweils untereinander sowie gegenüber den Versorgungspartnern die notwendigen technischen und organisatorischen Voraussetzungen für eine gesetzeskonforme Übertragung, Speicherung und Verarbeitung der anvertrauten Patientendaten zu erfüllen.

§ 19
Evaluation

Die hier vereinbarten und bei teilnehmenden Versicherten durchgeführten Maßnahmen werden routinemäßig auf ihre Wirksamkeit und Effizienz im Vergleich zur Regelversorgung untersucht. Die Evaluation der besonderen ambulanten Versorgung nach dieser Vereinbarung erfolgt gemäß des in Anlage 16 dargestellten Konzepts durch pregive GmbH. Hierfür wird ein entsprechender Vertrag zwischen der GWQ (handelnd für die teilnehmenden Krankenkassen) und der pregive GmbH geschlossen. Die Kosten für die Durchführung sind von den Krankenkassen zu tragen.

§ 20
Schlussbestimmung

(1) Sollten einzelne Bestimmungen dieser Vereinbarung nicht rechtswirksam sein oder ihre Rechtswirksamkeit durch einen späteren Umstand verlieren oder sollte sich in diesem Vertrag eine Lücke herausstellen, so wird die Rechtswirksamkeit dieser Vereinbarung im Übrigen nicht berührt, es sei denn, die unwirksame Bestimmung war für eine Vertragspartei derart wesentlich, dass ihr ein Festhalten an dem Vertrag nicht zugemutet werden kann. In allen anderen Fällen werden die Vertragsparteien die unwirksame Bestimmung durch eine Regelung ersetzen, die dem ursprünglichen Regelungsziel am nächsten kommt. Erweist sich diese Vereinbarung als lückenhaft, sind die Parteien verpflichtet, diese unter Beachtung der erkennbaren Zielsetzung zu ergänzen.

(2) Sollten die Inhalte dieser Vereinbarung zur Gänze oder in Teilen durch Gesetz oder Verordnung in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen übernommen werden, so werden die entsprechenden Bestimmungen dieser Vereinbarung unwirksam.

(3) Änderungen und Ergänzungen der Vereinbarung sowie alle vertragsrelevanten und wesentlichen Erklärungen und Mitteilungspflichten bedürfen der Schriftform. Dies gilt auch für die Aufhebung des Schriftformerfordernisses selbst.

§ 21
Inkrafttreten, Laufzeit und Kündigung

(1) Die Vereinbarung tritt am 01.04.2016 in Kraft. Die teilnehmenden KVen installieren innerhalb eines Quartals nach Inkrafttreten die Abrechnungsprozesse, so dass die Versicherten der bereits teilnehmenden Krankenkassen, ab dem 01.07.2016 in den Vertrag eingeschrieben werden können.

(2) Die Vereinbarung kann von jedem Vertragspartner ordentlich mit einer Kündigungsfrist von sechs Monaten zum Jahresende, erstmals jedoch nach zwei Jahren, schriftlich gekündigt werden.

(3) Die Kündigung dieser Vereinbarung durch einzelne Vertragspartner ist möglich. In diesem Fall behält die Vereinbarung für die übrigen Vertragspartner weiterhin ihre Gültigkeit, es sei denn, durch die Kündigung des Vertragspartners entfällt die Geschäftsgrundlage dieser Vereinbarung.

(4) Das Recht zur Kündigung aus wichtigem Grund bleibt unberührt.

(5) Im Falle einer Änderung der für diese Vereinbarung maßgebenden rechtlichen Rahmenbedingungen werden sich die Vertragspartner kurzfristig über eine mögliche Fortführung bzw. Änderung dieser Vereinbarung verständigen.

(6) Die Laufzeit der Vergütungsvereinbarung (Anlage 6) richtet sich grundsätzlich nach der Laufzeit dieser Vereinbarung. Die Vergütungsvereinbarung kann jedoch frühestens zum 01.01.2020 angepasst werden (gem. Anlage 6 Absatz 5). Näheres hierzu wird in der Anlage 6 geregelt. Soweit ein Fall des § 15 Absatz 4 zum Zeitpunkt einer Vergütungsanpassung besteht, erfolgt die Abrechnung nach der zum Kündigungszeitpunkt der Krankenkasse gültigen Anlage 6.

München, den _____

Berufsverband der Frauenärzte e.V.

_____

Dr. Klaus Doubek
1. Vorsitzender

Straubing, den _____

Berufsverband Deutscher Laborärzte e.V.

_____

Dr. Bernhard Wiegel
Ehrenamtlicher Ärztlicher Geschäftsführer

Berlin, den _____

Berufsverband der Ärzte für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie e.V.

_____

Dr. Martin Eisenblätter
Vorstand für Administration

Düsseldorf, den _____

GWQ ServicePlus AG

_____

Dr. Johannes Thormählen M.H.A.
Vorstand

Bremen, den _____

Mercedes-Benz BKK

_____

Toralf Speckhardt
Vorstand

Berlin, den _____

AG Vertragskoordinierung

_____

Dr. Andreas Gassen
Vorstandsvorsitzender der Kassenärztlichen Bundesvereinigung

Anlagen

Anlage 1	Informationsblatt Arzt	Grundlagen & Allgemeines
Anlage 2	Muster-Teilnahmeerklärung Arzt	
Anlage 3	Versorgungsablauf	
Anlage 4	Leistungsbeschreibung Frauenarzt	
Anlage 5	Leistungsbeschreibung Labor	
Anlage 6	Vergütungsvereinbarung	
Anlage 7	Informationsblatt Versicherte	Unterlagen für die Verwendung durch den Frauenarzt
Anlage 8	Teilnahme- und Einverständniserklärung Versicherte	
Anlage 9	Screeningfragebogen	
Anlage 10	Anforderungsschein Labor	
Anlage 11	Informationsblatt Labor	Unterlagen für das Labor
Anlage 12	Befundbericht Labor	
Anlage 13	Teilnehmende Krankenkassen	Daten & Verzeichnisse
Anlage 14	Verzeichnis teilnehmender Vertragsärzte	
Anlage 15	Technische Anlage	
Anlage 16	Evaluationskonzept	
Anlage 17	Teilnehmende Kassenärztliche Vereinigungen	

Informationsblatt Arzt

Liebes Praxisteam,

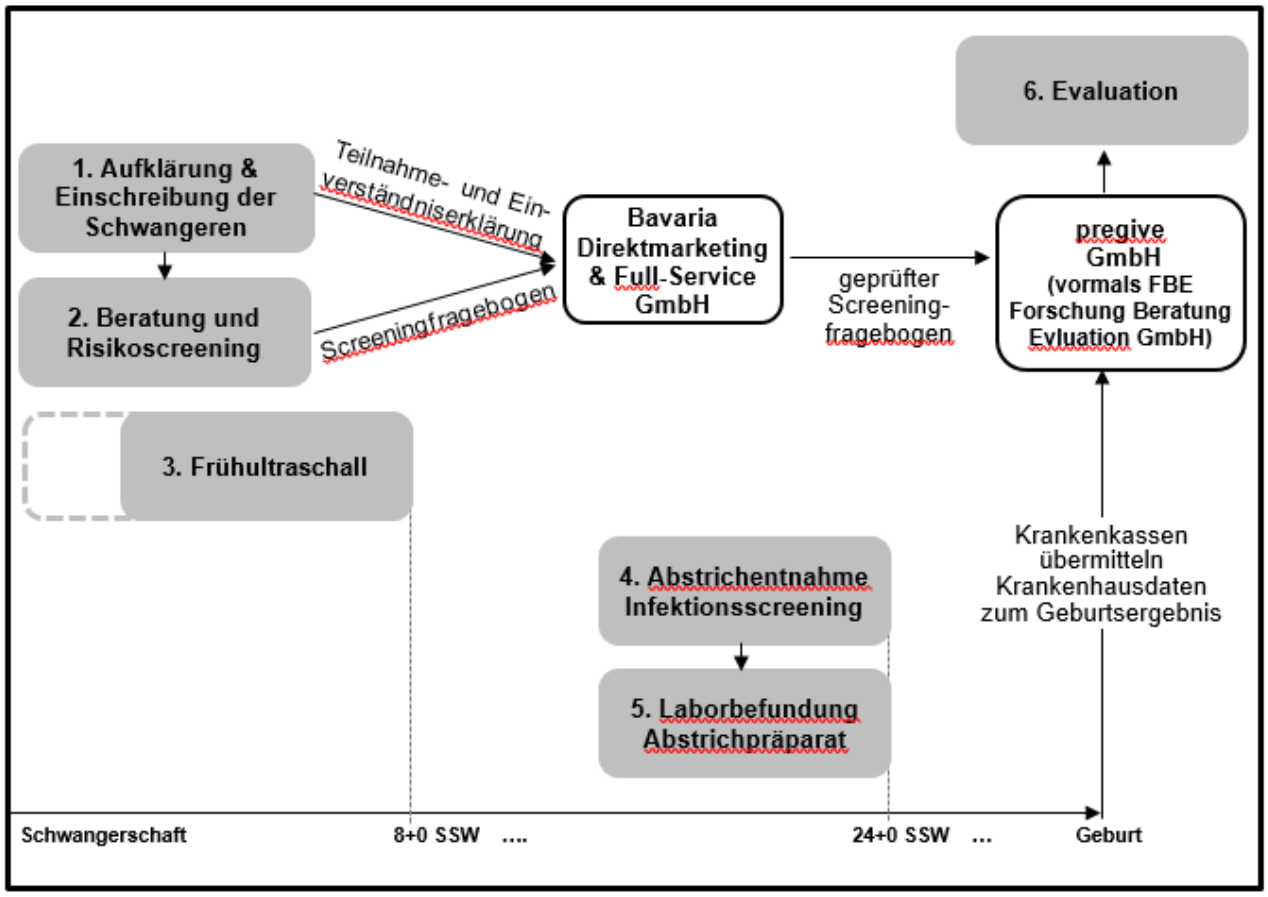
mit Start zum 01.04.2016 wurde der qualitativ hochwertige Versorgungsvertrag ***Gesund schwanger*** nach § 140a SGB V zur Vermeidung von Frühgeburten geschlossen. Folgende Leistungsbestandteile sind enthalten:

Leistung	Vergütung	SNR
Ausführliches Beratungsgespräch inkl. Risikoscreening (beinhaltet auch die Einschreibung und Aufklärung der Versicherten über den Vertrag)	**60 €**	**81300**
Vaginaler Frühultraschall in der 4. bis abgeschlossenen 8. SSW – entsprechend medizinischer Indikation -	**50 €**	**81301**
Infektionsscreening in der 16. bis abgeschlossenen 24. SSW	**26 €**	**81302**
Laborbefundung im Rahmen des Infektionsscreenings		
Mikroskopische Auswertung nach Nugent-Kriterien sowie mykologisch-mikroskopische Befundung	**15 €**	**81303**

Die Abrechnung der Symbolnummern erfolgt quartalsweise wie gewohnt über Ihre Kassenärztliche Vereinigung. In der Vergütungspauschale ist der Verwaltungskostensatz für die Abrechnung enthalten. Die Portokosten für den postalischen Versand der Teilnahmeerklärung und des Screeningfragebogens sind mit der Vergütung abgegolten. Die Laborauswertung erfolgt in einem teilnehmenden Labor Ihrer Wahl. Verfügen Sie über eine entsprechende Qualifikation, ist die Durchführung der Befundung auch im praxiseigenen Labor möglich.

Um die Leistungen abrechnen zu können, ist eine Teilnahme als Vertragsarzt über Ihre Kassenärztliche Vereinigung notwendig. Die Teilnahmeerklärung sowie alle erforderlichen Vertragsdokumente und Informationen erhalten Sie von Ihrer Kassenärztlichen Vereinigung. Hier erfahren Sie auch stets, welche Krankenkassen aktuell an *Gesund schwanger* teilnehmen.

Ablauf und Durchführung:



Benötigte Formulare für die Praxis:

Patienten-information

(Anlage 7)

Für Ihre Patientin:
Vertrag sowie zur Teilnahme- und Einverständniserklärung

Teilnahme- und Einverständnis-erklärung

(Anlage 8)

Screening-fragebogen

(Anlage 9)

Versand an die:
Bavaria Direktmarketing & Full-Service GmbH
(zu Zwecken der Evaluation wird der Fragebogen weitergeleitet)

Anforderungs-formular Labor

(Anlage 10)

Für Ihr Labor:
Anforderung der Abstrichbefundung

Anlage 2 Muster-Teilnahmeerklärung Arzt

Kassenärztliche Vereinigung ...
...
...

MUSTER

Teilnahmeerklärung für Ärzte zum „Gesund schwanger“-Vertrag nach § 140a SGB V zur Vermeidung von Frühgeburten

Antragsteller

Name _____

Straße _____

PLZ/Ort _____

LANR _____ BSNR _____

Telefon/Fax _____

Tätig als: **Vertragsarzt** ☐ **angestellter Arzt** ☐

Tätig in: **Einzelpraxis** ☐ **Berufsausübungsgemeinschaft** ☐ **MVZ oder Einrichtung nach § 402 SGB V** ☐

Ich bin Facharzt / Fachärztin für **Frauenheilkunde und Geburtshilfe** ☐ **Laboratoriumsmedizin** ☐

Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie ☐

Folgende Leistungen sollen bei Teilnahme erbracht werden:

☐ **Risikoscreening, Frühultraschall und Infektionsscreening (SNR 81300), (SNR 81301), (SNR 81302)**

Die Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung zur Durchführung ultraschalldiagnostischer Leistungen für den Anwendungsbereich 9.1 (Geburtshilfliche Basisdiagnostik) nach der Ultraschall-Vereinbarung gem. § 135 Abs. 2 SGB V liegt vor.

☐ **Laborleistung (SNR 81303)**

Hiermit erkläre ich, dass ein zur Durchführung und Abrechnung der Laborleistungen nach Anlage 5 des o.g. Vertrags notwendiges gültiges Zertifikat der erfolgreichen Teilnahme an einem Ringversuch Gram-Färbung oder an einem dieses Verfahren inkludierenden Ringversuch, entsprechend den für alle Ärzte gültigen Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, bei Einschreibung in den Vertrag vorliegt und zukünftig eine Abrechnung der Laborleistung nach Anlage 5 nur durchgeführt wird, wenn ein zu diesem Zeitpunkt gültiges Zertifikat vorliegt. Für Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe gilt dies mit einer Frist von 12 Monaten nach Teilnahmebeginn.

Auf Verlangen der Kassenärztlichen Vereinigung stelle ich die Zertifikate / den Nachweis zur Verfügung.

Ich erkläre, dass ich die Kassenärztliche Vereinigung unverzüglich darüber informieren werde, wenn die Voraussetzungen für die Teilnahme an dieser Vereinbarung nicht mehr vorliegen.

Einwilligung in die Datenverarbeitung
Ich bin durch Abgabe dieser Teilnahmeerklärung mit den beigefügten Datenerhebungs-, -verarbeitungs- und -nutzungsvorgängen einverstanden. Wir setzen Sie davon in Kenntnis, dass durch den Widerruf der Einwilligung die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt wird.

Ort, Datum	**Unterschrift Vertragsarzt**	
Ort, Datum	**ggf. Unterschrift anstellender Vertragsarzt/ärztlicher Leiter des MVZ**	**Stempel**

Datenerhebung und Datenverarbeitung
Meine in dieser Teilnahmeerklärung angegebenen Daten werden von der Kassenärztlichen Vereinigung sowie der teilnehmenden Krankenkasse ausschließlich zur Durchführung des Gesund schwanger-Vertrages auf Grundlage der Art. 5, Art. 6 Abs. 1 lit. b) DSGVO i.V.m. § 140a SGB V und Art. 9 Abs. 2 lit. b), f) und h) i.V.m. Art. 6 Abs. 3 lit. b) DSGVO sowie § 295 und § 295a SGB V; § 80 SGB X i.V.m. Art. 28 DSGVO verarbeitet.

Mir ist bekannt, dass die Kassenärztliche Vereinigung mit der Abrechnung meiner Leistungen nach diesem Vertrag gemäß § 295a Abs. 2 SGB V i.V.m. § 80 Abs. 5 SGB X i.V.m. Art. 28 DSGVO beauftragt ist. Ich bin gemäß § 295a Abs. 1 SGB V befugt, für die Abrechnung der im Rahmen dieses Gesund schwanger-Vertrags erbrachten Leistungen die nach dem 10. Kapitel des SGB V erforderlichen Angaben einheitlich verschlüsselt direkt an die Kassenärztliche Vereinigung zu übermitteln.

Meine in dieser Teilnahmeerklärung angegebenen Daten werden von der Kassenärztlichen Vereinigung zur Durchführung des Gesund schwanger-Vertrages erhoben, verarbeitet und genutzt.

Die teilnehmenden Krankenkassen des Vertrags, Geschäftsstelle der AG Vertragskoordinierung, die Kassenärztlichen Vereinigungen sowie die GWQ ServicePlus AG und der von ihr beauftragten Unterauftragnehmer Bavaria Direktmarketing & Full-Service GmbH und pregive GmbH (vormals FBE Forschung Beratung Evaluation GmbH) erhalten Name, Vorname, Straße/Hausnummer, PLZ, Ort, Telefonnummer, Teilnahmebeginn, Teilnehmende, LANR, BSNR, Facharztbezeichnung nach Bestätigung meiner Vertragsteilnahme an dem Gesund schwanger-Vertrag über das Teilnehmerverzeichnis.

Das Teilnehmerverzeichnis wird auf den Internetseiten der teilnehmenden Krankenkassen und der Kassenärztlichen Vereinigungen veröffentlicht.

Die Information zur Datenverarbeitung gem. Art. 13 und Art. 14 DSGVO sowie zu meinen Rechten gem. Art. 15, Art. 16, Art. 17 und Art. 18 DSGVO im Gesund schwanger-Vertrag und der Datenschutzanlage zum Gesund schwanger-Vertrag habe ich zur Kenntnis genommen.

Information für den Arzt gem. Artikel 13 und 14 DSGVO über die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Teilnahme an Gesund schwanger nach § 140a SGB V

Nach Art. 13, Art. 14 i.V.m. Art. 24 DSGVO sind die Vertragspartner des Versorgungsvertrags verpflichtet, den teilnehmenden Arzt über die Datenverarbeitung im Rahmen seiner Teilnahme an der besonderen Versorgung nach § 140a SGB V zu informieren.

Schon bisher waren Ihre personenbezogenen Daten und die Gesundheitsdaten Ihrer Patienten umfassend gesetzlich geschützt, insbesondere durch Datenschutzgesetze auf Bund- und Länderebene und durch besondere Vorschriften des Sozialgesetzbuchs. Darüber hinaus galt und gilt für das Patienten-Arzt-Verhältnis die ärztliche Schweigepflicht, auch für Mitarbeiter in den Arztpraxen und für sonstige berufsmäßig mitwirkende Personen.

Über die Datenverarbeitung im Rahmen der Teilnahme an Gesund schwanger nach § 140a SGB V sind Sie bereits vor Abgabe Ihrer Teilnahmeerklärung durch die Vertragsdokumente zum Versorgungskonzept informiert worden. Mit diesem Merkblatt wird diese Datenverarbeitung noch einmal dargestellt und Sie erhalten zusätzliche Informationen zu Ihren Rechten nach der neuen DSGVO.

Umfang der Datenverarbeitung und Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlagen der Datenverarbeitung durch die Kassenärztliche Vereinigung und die jeweilige Krankenkasse zum Zweck der Teilnahme des Arztes an der besonderen Versorgung sind Art. 5, Art. 6 Abs. 1 lit. b) DSGVO i.V.m. Gesund schwanger-Vertrag nach § 140a SGB V und Art. 9 Abs. 2 lit. b), f) und h) i.V.m. Art. 6 Abs. 3 lit. b) DSGVO sowie § 295 und § 295a SGB V; § 80 SGB X i.V.m. Art. 28 DSGVO.

Die Datenerhebung erfolgt in Kenntnis des betroffenen Arztes. Er kennt den Inhalt des Versorgungsvertrags und die mit Eingehung, Durchführung und Beendigung seiner Teilnahme am Versorgungsvertrag verbundene Datenverarbeitung. Die Daten werden ausschließlich für diese Zwecke verarbeitet. Die Teilnahme an der besonderen Versorgung ist für den Arzt und die Versicherten freiwillig. Nimmt der Arzt an dem Versorgungskonzept teil, so ist die Datenverarbeitung für die Zwecke der Vertragsdurchführung erforderlich und daher verpflichtend. Ohne eine Verarbeitung der Daten ist eine Teilnahme des Arztes und der Versicherten an der besonderen Versorgung nicht möglich.

Empfänger der Daten des Arztes sind die Kassenärztlichen Vereinigungen, die jeweiligen Krankenkassen sowie die GWQ und der von ihr beauftragten Unterauftragnehmer Bavaria Direktmarketing & Full-Service GmbH und pregive GmbH.

Die Speicherungsdauer der Daten ergibt sich aus dem Vertrag sowie aus dem Gesetz. Nach Ablauf vertraglicher oder gesetzlicher Aufbewahrungsfristen (z. B. § 110 a SGB IV, § 304 SGB V, § 84 SGB X) werden Ihre Daten datenschutzgerecht, spätestens nach 10 Jahren, gelöscht, soweit sich aus dem Gesetz keine längere Pflicht zur Aufbewahrung ergibt oder diese für die Vertragserfüllung erforderlich sind.

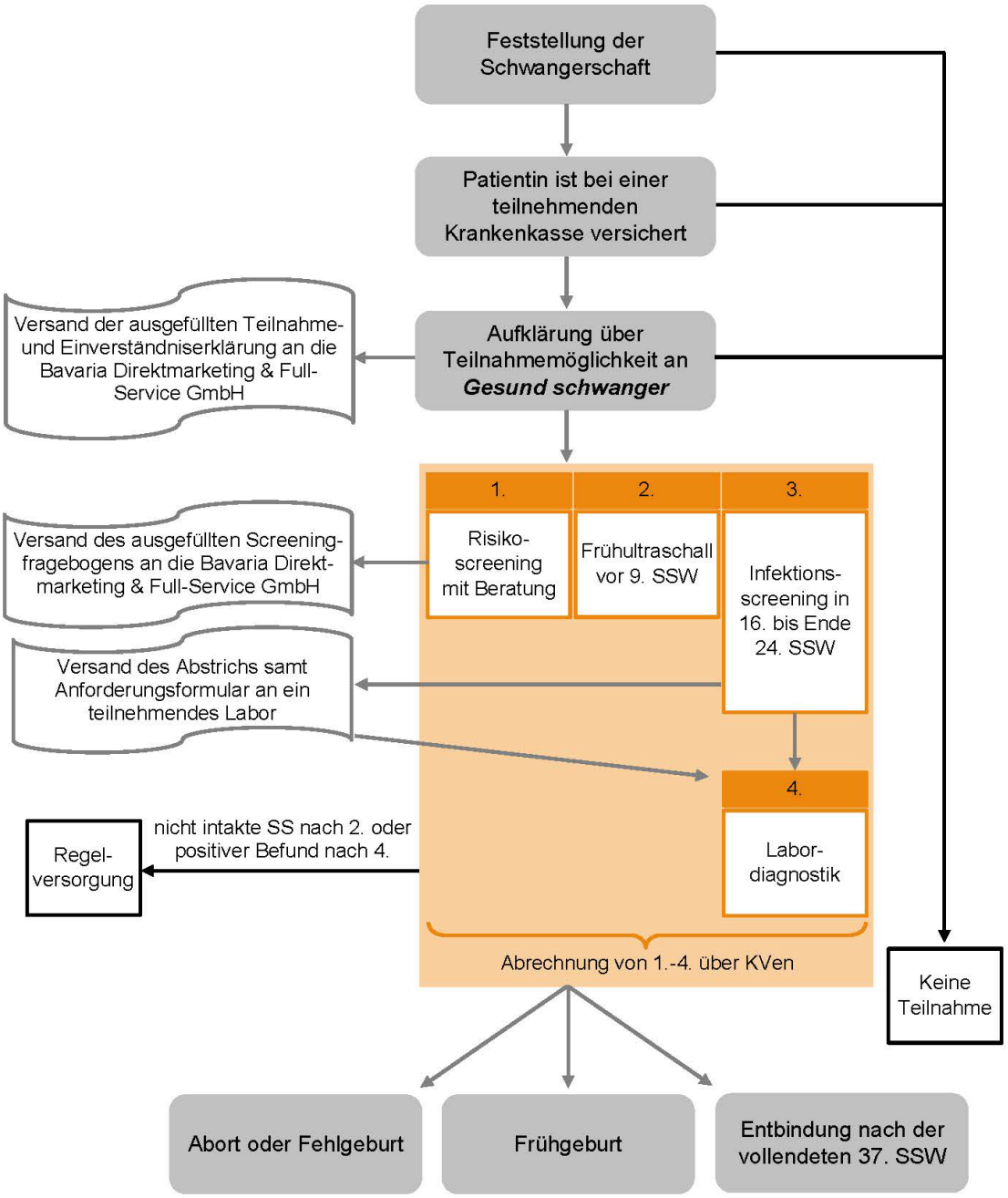
Mitteilung über Rechte nach Art. 13 und 14 Datenschutz-Grundverordnung

Der Arzt hat das Recht auf Auskunft zu seinen Daten (Art. 15 Abs. 1 und Abs. 2 DSGVO), auf Löschung seiner Daten (Art. 17 DSGVO), auf Berichtigung seiner Daten z. B. falscher Daten (Art. 16 Satz 1 DSGVO) und auf Sperrung seiner Daten (Art. 18 DSGVO).

Die Verarbeitung von Leistungs- und Abrechnungsdaten bei den jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen erfolgt wie bisher nur im gesetzlich begrenzten Umfang. Die jeweiligen Kontaktdaten der Krankenkasse sowie alle weiteren Kontaktpersonen finden Sie unter folgendem Link: https://www.gwq-serviceplus.de/infos/datenschutz.

Beschwerden richten Sie an die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in der Graurheindorfer Straße 153 in 53117 Bonn.

Anlage 3 Versorgungsablauf



Anlage 4 Leistungsbeschreibung Frauenarzt

Der Versorgungsauftrag der teilnehmenden Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe umfasst folgende Leistungen:

(1) Information über die Inhalte dieser Vereinbarung.

(2) Einschreibung der Versicherten in das Versorgungsprogramm sowie Versand der Teilnahmeerklärung in der Regel innerhalb von 2 Wochen an den vorgegebenen Dienstleister.

(3) Durchführung eines systematischen und standardisierten Risikoscreenings mit ausführlicher Beratung der Schwangeren zur Senkung der nicht medizinischen Risikofaktoren einer Frühgeburt.

   a. Information und Aufklärung über die allgemeinen Risikofaktoren einer Frühgeburt.
   b. Aufklärung über Sexualtechniken bspw. zur Vermeidung von Vaginal-infektionen.
   c. Nach Ausfüllen des Screeningfragebogens durch die Patientin Einschätzung des individuellen Risikos durch den teilnehmenden Frauenarzt (Anlage 9).
   d. Übermittlung des vollständig ausgefüllten Screeningfragebogens per Post an den vorgegebenen Dienstleister.
   e. Gezielte Beratung der Schwangeren hinsichtlich ihrer individuellen Risiken, Motivation zur Stärkung der Eigenverantwortung sowie Unterstützung bei der Vermeidung und Senkung der verhaltensbedingten Risikofaktoren inkl. Verweis auf weiterführende Hilfsangebote.

   Das Beratungsgespräch umfasst ca. 45 Minuten und wird im Zusammenhang mit einer Abrechnung der Betreuungspauschale GOP 01770 EBM im gleichen Quartal durchgeführt. Der teilnehmende Arzt ist verpflichtet, das Screening und die Beratung bei eingeschriebenen Schwangeren möglichst frühzeitig ab Feststellung der Schwangerschaft spätestens aber bis zum Ende der 35. SSW durchzuführen. Die Leistungsposition „Risikoscreening mit Beratung“ ist je Schwangerschaft einmal abrechenbar, vorausgesetzt der Screeningfragebogen wurde vertragsgemäß ausgefüllt und versandt.

(4) Durchführung einer einmaligen Ultraschalluntersuchung in der 4. bis zur vollendeten 8. SSW (entspricht SSW 7+6) zur Feststellung einer intakten intrauterinen Schwangerschaft, zum Ausschluss eines ektopen Schwangerschaftssitzes, zur frühzeitigen Erkennung einer möglichen Mehrlingsschwangerschaft sowie zur Erkennung eines drohenden Frühabortes. Es findet ein Patientengespräch über die bei der Sonografie festgestellten und ausgeschlossenen Sachverhalte statt.

(5) Durchführung eines einmaligen Infektionsscreenings in der 16. bis zur vollendeten 24. SSW (entspricht SSW 23+6) zur frühzeitigen Diagnose und Therapie asymptomatischer vaginaler Infektionen:

a. Aufklärung und Beratung der Schwangeren über das Infektionsscreening.

b. Vaginalabstrichentnahme aus dem vorderen/hinteren Fornix.

c. Versand des Präparates unter Verwendung des Anforderungsscheins (Anlage 10) an ein nach § 6 teilnehmendes Labor. Bei entsprechend nachgewiesener Qualifikation nach § 5 Absatz 2 kann die Befundermittlung nach Anlage 5 auch im praxiseigenen Labor durch den teilnehmenden Frauenarzt durchgeführt werden.

d. Sollte nach Vorliegen des Befundergebnisses eine Infektion nachgewiesen sein, erfolgt die Therapie gemäß der aktuell geltenden Leitlinien und Therapie-empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe zur bakteriellen Vaginose (015/028 - S1-Leitlinie: Bakterielle Vaginose) sowie zur Vulvovaginalkandidose (015/072 – S2k-Leitlinie: Vulvovaginalkandidose).

Medizinisch notwendige Maßnahmen der Therapie und Nachsorge, die auf Grund von Untersuchungsergebnissen auf Basis dieser Vereinbarung durchgeführt werden, sind nicht Gegenstand dieser Vereinbarung.

Anlage 5 Leistungsbeschreibung Labor

Der Versorgungsauftrag für teilnehmende Fachärzte für Laboratoriumsmedizin und Fachärzte für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie sowie Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, die eine Befundermittlung im praxiseigenen Labor nach § 5 Absatz 2 vornehmen, umfasst folgende Leistungen:

(1) Vaginalabstrichdiagnostik auf bakterielle Erreger sowie Hefen und Pilze

a. Ausstreichen des Vaginalsekrets auf einem Objektträger zur Lufttrocknung (ohne Fixierung). Die Befundermittlung erfolgt mittels Gramfärbung des Präparats.
b. Der bakterielle Erregerstatus wird entsprechend Anlage 11 nach Nugent-Kriterien ausgewertet.
c. Zusätzlich wird ein Befall mit Hefepilzen festgestellt bzw. ausgeschlossen.

(2) Die Befundübermittlung erfolgt in schriftlicher Form per Post oder Kurierdienst innerhalb von 4 Werktagen nach Probeneingang an den behandelnden Frauenarzt. Der Befundbericht enthält die in Anlage 12 definierten Inhalte.

Vertragsärzte, die die GOP 32050 nach dem EBM erbringen, sind berechtigt die Laborkostenpauschale nach Anlage 6 Absatz 2 abzurechnen. Es gelten die jeweils aktuellen Vorgaben der Qualitätssicherung zur Erbringung von Leistungen des Kapitels 32 des EBM.

Medizinisch notwendige Maßnahmen der Therapie und Nachsorge, die auf Grund von Untersuchungsergebnissen auf Basis dieser Vereinbarung durchgeführt werden, sind nicht Gegenstand dieser Vereinbarung.

Anlage 6 Vergütungsvereinbarung

(1) Für nachfolgende Aufgaben gemäß Anlage 4 erhalten teilnehmende Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe die nachstehende Vergütung:

SNR	Leistung	Vergütung
81300	**Risikoscreening mit ausführlicher Beratung** (ca. 45 Min.) einmalig je Schwangerschaft spätestens bis zum Ende der 35. SSW. Die SNR ist nur im selben Behandlungsfall wie die GOP 01770 EBM berechnungsfähig (inkl. Einschreibung der Versicherten sowie postalischem Versand der Teilnahmeerklärung und des Screeningfragebogens)	60,00 €
81301	**Frühultraschall – entsprechend medizinischer Indikation - in der 4. bis zur vollendeten 8. SSW** (entspricht SSW 7+6) inkl. Patientengespräch einmalig je Schwangerschaft	50,00 €
81302	**Infektionsscreening in der 16. bis zur vollendeten 24. SSW** einmalig je Schwangerschaft (inkl. der zur Durchführung des Screenings erforderlichen Sachkosten und der Übermittlung des Anforderungsscheins samt Abstrichpräparat an das entsprechende Labor)	26,00 €

(2) Für Leistungen gemäß Anlage 5 dieser Vereinbarung erhalten teilnehmende Fachärzte für Laboratoriumsmedizin, Fachärzte für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie sowie Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, die die Leistungen bei nachgewiesener Qualifikation nach § 5 Absatz 1 im praxiseigenen Labor erbringen, folgende Vergütung:

SNR	Leistung	Vergütung
81303	**Laborkostenpauschale für die Ermittlung des Nugent-Score und des Mykoseerregerbefalls** einmalig je Schwangerschaft (inkl. der Kosten für Versandmaterial, Versandgefäße etc., für die Versendung bzw. den Transport von Untersuchungsmaterial sowie einschließlich der Kosten für die Befundübermittlung von Untersuchungsergebnissen der Laboratoriumsdiagnostik an den behandelnden Arzt)	15,00 €

(3) Die Abrechnung der oben genannten Leistungen setzt die Einschreibung der Versicherten durch schriftliche Teilnahmeerklärung gemäß § 4 voraus.

(4) Die teilnehmenden Krankenkassen vergüten die Leistungen aus dieser Vereinbarung außerhalb mengenbegrenzender Regelungen und außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung für ambulante ärztliche Leistungen gegenüber den Kassenärztlichen Vereinigungen.

(5) Die Laufzeit dieser Anlage richtet sich grundsätzlich nach der Laufzeit der Vereinbarung.

a. Die vorliegende Vergütungsvereinbarung kann jedoch frühestens zum 01.01.2020 angepasst werden.

b. Eine Anpassung dieser Vergütungsregelungen erfolgt, wenn ein Vertragspartner gegenüber den jeweils anderen Vertragsparteien spätestens bis zum 01.04.2019 nachweist, dass die vereinbarten Vergütungsregelungen unwirtschaftlich für ihn sind. Über den erfolgreichen Nachweis der Unwirtschaftlichkeit entscheiden die Vertragspartner, die erforderlichenfalls auch die Anpassung der entsprechenden Leistungsvergütungen festlegen.

c. Soweit bis zum 31.05.2019 keine Einigung hinsichtlich des erfolgreichen Nachweises der Unwirtschaftlichkeit durch die Vertragspartner erfolgt bzw. kein Einvernehmen bezüglich der Anpassung der Vergütungsanlage erzielt wird, gilt die Vereinbarung zum 31.12.2019 von der nachweisführenden Vertragspartei als gekündigt. Bis zur Wirksamkeit der Kündigung gelten die bestehenden Vergütungsregelungen weiter. § 21 Absatz 3 gilt entsprechend.

d. Können sich die Vertragspartner auf eine Anpassung der Vergütung einigen, sind die beigetretenen Krankenkassen berechtigt, ihren Beitritt, abweichend von § 15 Absatz 3, mit einer Frist von drei Monaten zum Ende des Quartals zu kündigen.

e. Für die Folgejahre wird entsprechend verfahren.

Patienteninformation zur Teilnahme an der
Vereinbarung nach § 140a SGB V zur Vermeidung von Frühgeburten

---

Liebe Versicherte,

es beginnt nun eine neue aufregende Zeit, für die wir Ihnen und Ihrem Kind alles Gute wünschen!

Während der gesamten Schwangerschaft werden Sie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bestens betreut. Zusätzlich zu der regulären Versorgung bietet Ihnen Ihre Krankenkasse ein besonderes Leistungspaket zur Vermeidung einer Frühgeburt im Rahmen eines Vertrages nach § 140a SGB V an.

1. Inhalte und Leistungen

Als Teilnehmerin von *Gesund schwanger* erhalten Sie 3 zusätzliche Vorsorgeuntersuchungen:

Beratungsgespräch inkl. Risikoscreening	Sie werden ausführlich über die Risikofaktoren einer Frühgeburt aufgeklärt. Mittels eines wissenschaftlich entwickelten Fragebogens schätzt Ihr Frauenarzt das Risiko ein und kann Sie individuell beraten.
Vaginaler Frühultraschall	Mithilfe eines Ultraschalls vor dem Beginn der 9. SSW – entsprechend medizinischer Indikation - versucht Ihr Arzt eine intakte Schwangerschaft innerhalb der Gebärmutter zu bestätigen bzw. mögliche Komplikationen frühzeitig zu erkennen.
Infektionsscreening in der 16.–24. SSW	Vaginale Infektionen können eine Frühgeburt auslösen. Da sie häufig symptomlos verlaufen, wird Ihr Abstrich im Labor auf Bakterien und Hefepilze untersucht und ein Befall besonders exakt bestimmt. So können auch unbemerkte Infektionen frühzeitig erkannt und behandelt werden.

Im Rahmen dieses Behandlungsprogramms sorgen alle Beteiligten dafür, dass Sie eine auf Ihre Situation abgestimmte Behandlung erhalten, die auf aktuellen, wissenschaftlichen Erkenntnissen beruht. Darüber hinaus haben sich die Vertragspartner freiwillig zu einer umfangreichen Qualitätskontrolle bereiterklärt.

Voraussetzung für Ihre Teilnahme an diesem Behandlungsprogramm ist:

- dass Sie bei einer Krankenkasse versichert sind, die am Versorgungskonzept ***Gesund schwanger*** teilnimmt,
- dass Ihr behandelnder Arzt am Versorgungskonzept teilnimmt,
- dass Sie grundsätzlich bereit sind, aktiv am Behandlungsprogramm mitzuwirken,
- dass Sie schriftlich Ihre Teilnahme und Einwilligung erklären.

Ihre Teilnahme an diesem Behandlungsprogramm ist freiwillig und für Sie kostenlos.

2. Dokumentation

Das Versorgungsprogramm hat das Ziel, die Behandlung in der Schwangerschaft weiter zu verbessern. Ihre Krankenkasse unterstützt Sie hierbei, indem zusätzliche Leistungen finanziert werden. Für Ihre Krankenkasse geht dies mit der gesetzlichen Verpflichtung einher, die besonderen Maßnahmen auf Ihre Wirksamkeit zu überprüfen.

Genau dokumentiert - bestens informiert
Während Ihrer Begleitung erheben die Ärzte einige persönliche Daten, z. B. Untersuchungsergebnisse und füllen mit Ihnen zusammen den Screeningfragebogen aus, um die wichtigsten Risikofaktoren einer Frühgeburt zu identifizieren. Diese Daten gehören zur medizinischen Dokumentation und dienen dazu, die Qualität der Behandlung zu sichern. Die an Ihrer Behandlung beteiligten Ärzte und Einrichtungen dürfen diese Daten abrufen und nutzen. Sie unterliegen dabei der beruflichen Schweigepflicht. Der Vorteil dabei: Alle Beteiligten können sich gut und schnell untereinander abstimmen und befinden sich auf einem einheitlichen Informationsstand. Ihre Daten werden unter strenger Beachtung der gesetzlichen Regelungen, insbesondere der Bestimmungen über den Datenschutz, der ärztlichen Schweigepflicht und des Sozialgeheimnisses erhoben und verarbeitet.

Der Weg Ihrer Daten
Die besonderen Leistungen dieses Versorgungsprogrammes werden vertragsgemäß von Ihrer Krankenkasse vergütet. Dazu rechnet Ihr behandelnder Arzt gem. § 295 SGB V ab und übermittelt Ihre für die Abrechnung benötigten Daten verschlüsselt an seine zuständige Kassenärztliche Vereinigung. Dort werden die Abrechnungsdaten entschlüsselt, auf Richtigkeit geprüft und anschließend Ihrer Krankenkasse in der gesetzlich vorgeschriebenen Form verschlüsselt zur Verfügung gestellt. Folgende persönliche Patienten- und Teilnahmeangaben werden für die Behandlung im Rahmen des Versorgungskonzeptes Gesund schwanger insbesondere übermittelt: Krankenversichertennummer, Arztnummer, Tag der Behandlung, Diagnosen, abgerechnete Leistungen.

Der Dienstleister Bavaria Direktmarketing & Full-Service GmbH, Industriestraße 1, 82140 Olching/Geiselbullach kümmert sich im Rahmen von Gesund schwanger um das Teilnahmemanagement. Ihr Arzt sendet Ihre unterzeichnete Teilnahme- und Einverständniserklärung sowie den ausgefüllten Screeningfragebogen an den Dienstleister. Die Teilnahme- und Einverständniserklärung wird nach einem Prüfkatalog auf Vollständigkeit geprüft und die Prüfergebnisse in einer Liste dokumentiert. Anschließend wird diese Liste quartalsweise an Ihre Krankenkasse sowie in pseudonymisierter Form an die GWQ ServicePlus AG, Ria-Thiele-Straße 2a, 40549 Düsseldorf (als Dienstleister Ihrer Krankenkasse) weitergeleitet. Der Screeningfragebogen wird ebenfalls von dem Dienstleister Bavaria geprüft und an das wissenschaftliche Institut pregive GmbH (vormals FBE Forschung Beratung Evaluation GmbH) gesendet, angesiedelt an der Frauenklinik der Berliner Universitätsmedizin Charité, um die Evaluation des Versorgungsprogramms durchzuführen. Zusätzlich werden die Angaben zur Schwangerschaftswoche sowie die Versichertenstammdaten für die Abrechnungsprüfung durch die GWQ ServicePlus AG verwendet.

Qualitätssicherung durch Ihre Krankenkasse
Wir möchten, dass Sie so gut wie möglich behandelt werden. Deshalb überprüfen wir laufend die Qualität und Wirksamkeit des Versorgungsangebotes Gesund schwanger und stellen die Ergebnisse im Nachgang Ihrer Krankenkasse zur Verfügung. Zur Unterstützung der wissenschaftlichen Auswertung haben wir das unabhängige Forschungsinstitut pregive GmbH, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin beauftragt. Hierfür werden Ihre persönlichen Daten wie Alter, Geschlecht, Angaben aus dem Screeningfragebogen sowie Ihr Geburtsergebnis nach dem Ende der Schwangerschaft zusammengeführt, anonymisiert und anschließend ausgewertet. Die Übermittlung des Screeningfragebogens an das Forschungsinstitut erfolgt datenschutzgesichert durch die Bavaria. Jede weitere Nutzung Ihrer Daten ist ausgeschlossen. Ihre persönlichen Daten werden von den Verbundpartnern selbstverständlich absolut streng vertraulich behandelt. Ihre Daten werden dabei so früh wie möglich anonymisiert, so dass ein Rückschluss auf Ihre Person ausgeschlossen ist.

3. Hinweise zum Datenschutz nach Art. 13 und 14 EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)

Zur Leistungserbringung ist im Rahmen der Versorgung die Verarbeitung patientenbezogener Daten notwendig.

Die Teilnahme an Gesund schwanger ist freiwillig. Wenn Sie an dem Programm teilnehmen möchten, so ist die Datenverarbeitung für die Zwecke der Vertragsdurchführung erforderlich und daher verpflichtend. Ohne eine Verarbeitung der Daten ist eine Teilnahme nicht möglich. Sofern Sie von Ihrem Recht nach Art. 7 Abs. 3 DSGVO Gebrauch machen, wonach die Einwilligung jederzeit widerrufen werden kann, endet die Teilnahme an diesem Vertrag.

Rechtsgrundlagen der Datenverarbeitung sind der Vertrag über die Teilnahme am Versorgungsprogramm nach § 140 a SGB V sowie Art. 6 Abs. 1 Buchstaben a) und b) sowie Art. 9 Abs. 2 Buchstaben a), f) und h) in Verbindung mit Abs. 3 DSGVO sowie § 140a in Verbindung mit § 284 Abs. 1 Nr. 13 und §§ 295, 295a SGB V.

Sie können sicher sein, dass Ihre Daten besonders gut gegen jede zweckwidrige Verwendung geschützt werden. Alle Beteiligten unterstehen dem ärztlichen Berufsgeheimnis und/oder unter dem Sozialgeheimnis. Ihre Daten werden bis zum Ende der Durchführung des Vertrags (dies beinhaltet u.a. das Controlling, die Wirtschaftlichkeitsbewertung, die Evaluation und die Abrechnung) verarbeitet. Danach erfolgt nur noch eine eingeschränkte Verarbeitung, soweit es das Gesetz vorsieht. Nach 10 Jahren werden Ihre Daten endgültig datenschutzgerecht unwiederbringlich gelöscht.

Die Verarbeitung Ihrer Leistungs- und Abrechnungsdaten bei der Krankenkasse erfolgt nur im gesetzlich begrenzten Umfang.

Information zu Ihren Datenschutzrechten
Sie haben das gesetzliche Recht auf Auskunft zu Ihren im Rahmen der Versorgung verarbeiteten personenbezogenen Daten (Art. 15 Abs. 1 und 2 DSGVO) sowie ggf. auf Löschung (Art. 17) und Berichtigung (Art. 16 Satz1) z. B. falscher Daten, auf Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18) sowie auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DSGVO).

Verantwortlich für die Verarbeitung der Daten ist Ihre Krankenkasse. Zur Geltendmachung Ihrer Rechte sowie bei weiteren Fragen zum Datenschutz im Rahmen von Gesund schwanger wenden Sie sich an den Datenschutzbeauftragten Ihrer Krankenkasse. Die Adresse der Krankenkasse als verantwortliche Stelle sowie die Kontaktdaten zu datenschutzrechtlichen Anliegen entnehmen Sie bitte der folgenden Tabelle. Die Kontaktdaten können Sie auch auf der Homepage Ihrer Krankenkasse einsehen oder telefonisch erfragen. Bei dem Datenschutzbeauftragten Ihrer Krankenkasse erhalten Sie bei Bedarf auch alle weiteren Informationen zu datenschutzrechtlichen Fragen im Zusammenhang mit diesem Vertrag.

Für die Teilnahme am Vertrag erfolgt die weitere Verarbeitung durch die Bavaria Direktmarketing & Full-Service GmbH (Industriestraße 1, 82140 Olching/Geiselbullach), die pregive GmbH (Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin) und die GWQ ServicePlus AG (Ria-Thiele-Straße 2a, 40549 Düsseldorf) und zu Abrechnungszwecken auch durch die für die Leistungserbringer zuständige Kassenärztliche Vereinigung. Sie können sich hinsichtlich der Teilnahmedaten- und Abrechnungsdatenverarbeitung durch die weiteren Stellen auch an deren Datenschutzbeauftragten wenden oder sich gegenüber der für die jeweilige Stelle zuständigen Aufsichtsbehörde beschweren. Diese richten Sie bitte an die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in der Graurheindorfer Straße 153 in 53117 Bonn.

Wir wünschen Ihnen eine rundum gesunde und glückliche Schwangerschaft.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr ***Gesund schwanger***-Team

Teilnehmende Krankenkassen als verantwortliche Stelle:

Teilnehmende Krankenkasse	Kontaktdaten der verantwortlichen Stelle nach Art. 13 DSGVO	Kontakt Datenschutz
BAHN-BKK	BAHN-BKK Franklinstraße 54, 60486 Frankfurt am Main	BAHN-BKK Zentrale – Datenschutzbeauftragter Franklinstraße 54, 60486 Frankfurt am Main www.bahn-bkk.de/datenschutz
Bertelsmann BKK	Bertelsmann BKK Carl-Miele-Str. 214, 33311 Gütersloh E-Mail: info@bertelsmann-bkk.de	E-Mail Datenschutz: datenschutz@bertelsmann-bkk.de
BERGISCHE KRANKENKASSE	BERGISCHE KRANKENKASSE Heresbachstraße 29, 42719 Solingen E-Mail: info@bergische-krankenkasse.de	E-Mail Datenschutz: datenschutz@bergische-krankenkasse.de
BKK B. Braun Aesculap	BKK B. Braun Aesculap Grüne Straße 1, 34212 Melsungen E-Mail: info@bkk-bba.de	E-Mail Datenschutz: thomas.berninger@bkk-bba.de
BKK Deutsche Bank	BKK Deutsche Bank AG Königsallee 60c, 40212 Düsseldorf E-Mail: bkk.info@db.com	E-Mail Datenschutz: holger.jansen@db.com
BKK Diakonie	BKK Diakonie Königsweg 8, 33617 Bielefeld E-Mail: info@bkk-diakonie.de	E-Mail Datenschutz: datenschutz@bkk-diakonie.de
BKK firmus	BKK firmus 28192 Bremen E-Mail: info@bkk-firmus.de	E-Mail Datenschutz: datenschutz@bkk-firmus.de
BKK Melitta hmr	BKK Melitta hmr Marienstr. 122, 32425 Minden E-Mail: info@bkk-melitta.de	E-Mail Datenschutz: datenschutz@bkk-melitta.de
Mercedes-Benz BKK	Mercedes-Benz BKK Mercedesstr. 136, 70327 Stuttgart E-Mail: zentrale@mercedes-benz-bkk.com	E-Mail Datenschutz: datenschutz@mercedes-benz-bkk.com
Salus BKK	Salus BKK Siemensstr. 5a, 63263 Neu-Isenburg E-Mail: service@salus-bkk.de	E-Mail Datenschutz: datenschutz@salus-bkk.de
Südzucker BKK	Südzucker BKK Joseph-Meyer-Str. 13-15, 68167 Mannheim E-Mail: info@suedzucker-bkk.de	E-Mail Datenschutz: datenschutz@suedzucker-bkk.de
VIACTIV Krankenkasse	VIACTIV Krankenkasse Universitätsstr. 43, 44789 Bochum E-Mail: service@viactiv.de	E-Mail Datenschutz: datenschutz@viactiv.de

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname des Versicherten		geb. am
Kostenträgerkennung	Versicherten-Nr.	Status
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum

Teilnahme- und Einverständniserklärung

Gesund schwanger

Bitte im Original per Post senden an:
Bavaria Direktmarketing & Full-Service GmbH
„Gesund schwanger“
Industriestraße 1
82140 Olching/Geiselbullach

Einverständniserklärung

Sämtliche Leistungen zur Vermeidung von Frühgeburten im Rahmen des Versorgungsprogramms ***Gesund schwanger*** können nur durch diejenigen Vertragsärzte erbracht werden, die an dem Versorgungskonzept gem. § 140a SGB V teilnehmen. Das Versorgungsmodell sieht die Behandlung ausschließlich durch die Verbundpartner vor. Während der Teilnahme an dem Versorgungskonzept ***Gesund schwanger*** kann ich nicht vertraglich gebundene Leistungserbringer nur auf Überweisung in Anspruch nehmen, sofern es sich um Leistungen handelt, die innerhalb dieses Versorgungsvertrages geregelt sind.

Daten, sofern sie im Zusammenhang mit der Behandlung stehen, werden von den behandelnden Ärzten erhoben und dürfen verarbeitet sowie unter strenger Beachtung der gesetzlichen Regelungen, insbesondere der Bestimmungen über den Datenschutz, der ärztlichen Schweigepflicht und des Sozialgeheimnisses an die Vertragspartner weitergegeben werden. Durch die Patienteninformation habe ich weitere Informationen zu Vertragsinhalten, zur Verarbeitung von patientenbezogenen Daten sowie zum Datenschutz und zur Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) erhalten. Notwendige Daten entsprechend der mir ausgehändigten *Patienteninformation zur Teilnahme an der Vereinbarung nach § 140a SGB V zur Vermeidung von Frühgeburten* dürfen zu Zwecken der Abrechnungsprüfung, Teilnehmerverwaltung und Evaluation zwischen den Vertragspartnern und dem Abrechnungsdienstleister weitergegeben werden. Insoweit sind die an der besonderen Versorgung beteiligten Ärzte und deren Mitarbeiter/innen von der ärztlichen Schweigepflicht nach § 203 StGB entbunden.

Die Krankenkasse hat mich umfassend über den Vertrag, die teilnehmenden Vertragsärzte, die besonderen Leistungen und die Qualitätsstandards dieses Vertrages informiert.

Für die Teilnahme und Durchführung des Versorgungsprogramms ***Gesund schwanger*** ist es zwingend erforderlich, meine Daten zu erheben, zu verarbeiten und weiterzugeben.

Hiermit stimme ich der Erhebung, Verarbeitung und Weitergabe meiner personenbezogenen und im Rahmen des Screenings erfassten Daten entsprechend dieser Teilnahme- und Einverständniserklärung und der *Patienteninformation zur Teilnahme an der Vereinbarung nach § 140a SGB V zur Vermeidung von Frühgeburten* ***Gesund schwanger*** zu. Wir setzen Sie davon in Kenntnis, dass durch den Widerruf der Einwilligung die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt wird.

Teilnahmeerklärung

Ich bestätige mit meiner Unterschrift, dass mir die Patienteninformation ausgehändigt und ich über die Inhalte informiert wurde.

Ich bin darüber informiert, dass die Teilnahme an der besonderen Versorgung freiwillig ist. Die Teilnahme beginnt mit dem Tag der Unterzeichnung der Teilnahmeerklärung und endet mit dem Ende der Schwangerschaft. Meine Teilnahmeerklärung wird über die Bavaria Direktmarketing & Full-Service GmbH an meine Krankenkasse übermittelt. Meine Teilnahme kann ich jedoch jederzeit aus wichtigem Grund (z. B. Wohnortwechsel, Wechsel der Krankenkasse, gestörtes Arzt-Patienten-Verhältnis, Praxisschließung o. ä.) schriftlich gegenüber meiner Krankenkasse kündigen.

Meine Erklärung zur Teilnahme am Vertrag kann ich innerhalb von zwei Wochen nach deren Abgabe in Textform (z. B. Brief, Fax, E-Mail) oder zur Niederschrift gegenüber der Krankenkasse ohne Angabe von Gründen widerrufen. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an die Krankenkasse. Die Widerrufsfrist beginnt nach Abgabe dieser Teilnahmeerklärung. Es wird gewährleistet, dass ich keine Kosten bei einer Rückabwicklung für Leistungen zu tragen habe, die ausschließlich im Rahmen der besonderen Versorgung vergütet werden.

Die Hinweise zum Datenschutz nach Art. 13 und 14 EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) und die Aufklärung über die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten habe ich erhalten.

Ort, Datum _____ **Unterschrift der Versicherten** _____

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname des Versicherten		geb. am
Kostenträgerkennung	Versicherten-Nr.	Status
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum

Screeningfragebogen

Gesund schwanger

Bitte im Original per Post senden an:
Bavaria Direktmarketing & Full-Service GmbH
„Gesund schwanger“
Industriestraße 1
82140 Olching/Geiselbullach

Bitte vom Arzt ausfüllen:
Die Patientin befindet sich heute am ☐☐ ☐☐ ☐☐ **in der** ☐☐ + ☐ **SSW**
Tag Monat Jahr nach der letzten Periodenblutung

1. Alter <18 ☐1 18-24 ☐2 25-29 ☐3 30-34 ☐4 35-39 ☐5 40-44 ☐6 ≥45 ☐7
2. Körpergröße _____cm **Körpergewicht** (zu Schwangerschaftsbeginn) _____kg
3. Nationalität ..... Deutsch ☐1 ..... Andere ☐2
4. Schulbildung (Schuljahre insgesamt) ____ Jahre

5. Rauchen bei Diagnose der SS ..... Ja ☐1 ..... Nein ☐2
6. Sportliche Aktivität beträgt weniger als 1 Std. pro Woche ..... Ja ☐1 ..... Nein ☐2
7. SS nach Kinderwunschbehandlung ..... Ja ☐1 ..... Nein ☐2
8. Selbsteingeschätzter Gesundheitszustand Sehr gut/ gut ☐1
Zufriedenstellend ☐2
Weniger gut/schlecht ☐3
9. Krankheiten in den letzten 12 Monaten
a) Bluthochdruck ..... Ja ☐1 ..... Nein ☐2
b) Diabetes ..... Ja ☐1 ..... Nein ☐2
c) Essstörung/ Bulimie ..... Ja ☐1 ..... Nein ☐2
d) Andere Suchterkrankung ..... Ja ☐1 ..... Nein ☐2
e) Schilddrüsenerkrankung ..... Ja ☐1 ..... Nein ☐2
f) Migräne ..... Ja ☐1 ..... Nein ☐2
g) Scheideninfektionen ..... Ja, eine ☐1 ..... Ja, mehrere ☐2 ..... Nein ☐3
10. Akute Vaginalsymptome ..... Ja ☐1 ..... Nein ☐2
11. Krankenhausaufenthalte (in den letzten 12 Monaten) ..... Ja ☐1 ..... Nein ☐2
12. Starke familiäre Belastungen (in den letzten 12 Monaten) ..... Ja ☐1 ..... Nein ☐2
13. Derzeit berufstätig ..... Ja ☐1 ..... Nein ☐2 **wenn nein, F 15**
14. Starke Arbeitsbelastungen (in den letzten 12 Monaten) ..... Ja ☐1 ..... Nein ☐2
15. Gynäkologische OP (jemals) ..... Ja, eine ☐1 ..... Ja, mehrere ☐2 ..... Nein ☐3
16. Familiäres Frühgeburtsrisiko ..... Ja ☐1 ..... Nein ☐2
17. Diabetes bei Eltern oder Geschwistern ..... Ja ☐1 ..... Nein ☐2
18. Einlingsschwangerschaft ..... Ja ☐1 ..... Nein ☐2
19. Erste SS ..... Ja ☐1 **wenn ja, Ende**
Nein ☐2 **wenn nein, weiter mit F 20**
20. Anzahl der bisher geborenen Kinder (bitte Zahl eintragen) _____ Kinder keine Kinder ☐
21. Schwangerschaftsabbrüche ..... Ja, einen ☐1 ..... Ja, mehrere ☐2 ..... Nein ☐3
22. Frühere Fehlgeburt(en) (< 23.SSW) ..... Ja, eine ☐1 ..... Ja, mehrere ☐2 ..... Nein ☐3
23. Frühere Frühgeburt(en) (< 37.SSW) ..... Ja, eine ☐1 ..... Ja, mehrere ☐2 ..... Nein ☐3
24. Früherer Gestationsdiabetes ..... Ja ☐1 ..... Nein ☐2
25. Geburt eines Kindes >4500 Gramm ..... Ja ☐1 ..... Nein ☐2
26. Geburt eines Kindes mit Fehlbildungen ..... Ja ☐1 ..... Nein ☐2
27. Andere Komplikationen in vorausgegangenen SS ..... Ja ☐1 ..... Nein ☐2
Welche?_____

© 2022 pregive GmbH, Berlin
Gesund schwanger - Vereinbarung nach § 140a SGB V zur Vermeidung von Frühgeburten: Anlage 9

Intern

Anlage 17 Teilnehmende Kassenärztliche Vereinigungen

Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg

Kassenärztliche Vereinigung Bayern

Kassenärztliche Vereinigung Berlin

Kassenärztliche Vereinigung Brandenburg

Kassenärztliche Vereinigung Bremen

Kassenärztliche Vereinigung Hamburg

Kassenärztliche Vereinigung Hessen

Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen

Kassenärztliche Vereinigung Mecklenburg-Vorpommern

Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein

Kassenärztliche Vereinigung Rheinland-Pfalz

Kassenärztliche Vereinigung Sachsen

Kassenärztliche Vereinigung Sachsen-Anhalt

Kassenärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein

Kassenärztliche Vereinigung Thüringen

Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname des Versicherten		geb. am
Kostenträgerkennung	Versicherten-Nr.	Status
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum

Gesund schwanger

Anforderungsschein Labor

I Angaben zur Patientin

Abstrichentnahme in der ☐☐ + ☐ **SSW** (nach der letzten Periodenblutung)

Laufende Therapie mit Antibiotika/Antimykotika?

☐ Nein…….. ☐ Ja, und zwar: ……..…….....

Derzeit o.B.?

☐ Ja…….…. ☐ Nein, Verdacht auf: ……...……...

II Angeforderte Befundung

☒ **Mikroskopische Auswertung nach Nugent-Kriterien**
gemäß DGHM-MiQ 10/2011 (Genitalinfektionen II)

☒ **Mykologisch-mikroskopische Befundung**
gemäß 015/072 – S2k-Leitlinie: Vulvovaginalkandidose und DGHM-MiQ 10/2011 (Genitalinfektionen II)

III Laborinformationen

- Der Befund ist gemäß der vereinbarten Form zu übermitteln (Anlage 12).
- Die Vergütungshöhe beträgt **15 Euro**. Die Abrechnung erfolgt über die **SNR 81303** mit Ihrer Kassenärztlichen Vereinigung.

Bitte beachten Sie, dass die Erbringung und Abrechnung der aufgeführten Befundung im Rahmen von ***Gesund schwanger,*** einer Vereinbarung zur Frühgeburtenreduktion nach § 140a SGB V erfolgt. Eine Abrechnung der Symbolnummer setzt Ihre Teilnahme als Vertragsarzt am Versorgungskonzept voraus. Sollten Sie noch nicht an ***Gesund schwanger*** teilnehmen, erkundigen Sie sich bitte bei Ihrem Berufsverband oder der für Sie zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung, die Ihnen alle notwendigen Unterlagen zur Verfügung stellt.

Berufsverband Deutscher Laborärzte e.V. · BÄMI Berufsverband der Ärzte für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie e.V. · BVF Berufsverband der Frauenärztinnen und Frauenärzte e.V.

Informationsblatt Labor

Liebes Laborteam,

im Rahmen des Versorgungsvertrags ***Gesund schwanger*** nach § 140a SGB V zur Vermeidung von Frühgeburten wird bei teilnehmenden Versicherten ein konsequentes Infektionsscreening durchgeführt. Nach Entnahme eines Vaginalabstrichs durch den teilnehmenden Frauenarzt soll folgende Laborbefundung erfolgen:

1. **Mikroskopische Auswertung nach Nugent-Kriterien**
   gemäß DGHM-MiQ 10/2011 (Genitalinfektionen II)

2. **Mykologisch-mikroskopische Befundung**
   gemäß 015/072 – S2k-Leitlinie: Vulvovaginalkandidose und DGHM-MiQ 10/2011 (Genitalinfektionen II)

Die Vergütungspauschale beträgt **15 €** und ist über die **Symbolnummer 81303** quartalsweise mit Ihrer Kassenärztlichen Vereinigung abzurechnen. In der Vergütungspauschale ist der Verwaltungskostensatz für die Abrechnung enthalten. Die Kosten für Versandmaterial, Versandgefäße etc., für die Versendung bzw. den Transport von Untersuchungsmaterial sowie für die Befundübermittlung von Untersuchungsergebnissen an den behandelnden Arzt sind damit abgegolten.

Bitte beachten Sie, dass für eine Abrechnung der Vertragsleistungen eine Teilnahme als Vertragsarzt über Ihre Kassenärztliche Vereinigung notwendig ist. Die Teilnahmeerklärung sowie alle erforderlichen Vertragsdokumente und Informationen erhalten Sie von Ihrer Kassenärztlichen Vereinigung. Hier erfahren Sie auch stets welche Krankenkassen aktuell an *Gesund schwanger* teilnehmen.

Die Befundung ist wie auf der folgenden Seite dargestellt durchzuführen und gemäß der in Anlage 12 vereinbarten Form zu übermitteln.

Anlage 12 Befundbericht Labor

(1) Das vom Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe beauftragte Labor verarbeitet das eingesandte Abstrichpräparat und ermittelt den Befall mit bakteriellen Erregern und Hefepilzen gemäß der Leistungsbeschreibung (Anlage 5).

(2) Der Befundbericht wird innerhalb von 4 Werktagen nach Probeneingang in schriftlicher Form per Post oder Kurierdienst an den behandelnden Arzt übermittelt und muss folgende Angaben enthalten:

Anzugebender Inhalt	**Mögliche Angaben**
I Allgemeine Angaben (siehe Anforderungsformular Labor)	
Patientenbezogene Angaben zur Identifikation	*(siehe Versichertenstammdatensatz)*
Eingangsdatum Präparat	*TTMMJJJJ*
Ausgangsdatum Befund	*TTMMJJJJ*
SSW bei Abstrichentnahme	*SSW + T*
Laufende Therapie mit Antibiotika/Antimykotika	*ja/nein* *wenn ja: „Freitext“*
II Angaben zu klinischer Diagnose/Verdachtsdiagnose (siehe Anforderungsformular Labor)	
Derzeit o.B	*ja/nein*
Verdacht auf	*wenn ja: „Freitext“*
III Angaben zum Grampräparat des Vaginalabstrichs: Mikroskopische Auswertung nach Nugent-Kriterien gemäß DGHM-MiQ 10/2011 (Genitalinfektionen II)	
Grampositive Stäbchen (Laktobazillen)	*0 - 4*
Gramnegative Stäbchen (Gardnerella- und Bacteroides spp)	*0 - 4*
Gramlabile, gebogene Stäbchen (Mobiluncus)	*0 - 2*
Gesamtindex (Summe der Einzelindizes)	*0 - 10*
Hinweis zur Interpretation des Gesamtindex	*<u>Hinweistabelle standardmäßig anzugeben:</u>* *7-10 Hinweis auf bakterielle Vaginose* *4-6 Kein sicherer Hinweis auf bakterielle Vaginose* *0-3 Kein Hinweis auf bakterielle Vaginose*
Beurteilung	*<u>bei Gesamtindex 0-3:</u>* *kein Hinweis auf bakterielle Vaginose* *<u>bei Gesamtindex 4-6:</u>* *kein sicherer Hinweis auf bakterielle Vaginose* *<u>bei Gesamtindex >6:</u>* *Hinweis auf bakterielle Vaginose*

Beurteilung	***Therapieempfehlung nach 015/028 - S1-Leitlinie: Bakterielle Vaginose*** *Zum Beispiel:* *Für Patientinnen nach dem ersten Trimenon systemische Gabe von Metronidazol p.o. 2 x 500 mg/Tag für 7 Tage <u>oder</u> Clindamycin p. o. 2 x 300 mg/Tag für 7 Tage. Alternativ lokale vaginale Behandlung mit Metronidazol 500-1000 mg über 7 Tage <u>oder</u> 1 x tgl. intravaginale Gabe von 5 g 2%iger Clindamycin Vaginalcreme über 7 Tage. Bei Hochrisiko-patientinnen ist die systemische Gabe zu bevorzugen.*[4]
IV Angaben zum Grampräparat des Vaginalabstrichs: Mykologisch-mikroskopische Befundung gemäß 015/072 – S2k-Leitlinie: Vulvovaginalkandidose und DGHM-MiQ 10/2011 (Genitalinfektionen II)	
Sproßpilze (Blastosporen):	*nicht nachweisbar/vereinzelt/reichlich/mäßig viel/massenhaft*
Pseudomyzel (Pseudohyphen):	*nicht nachweisbar/vereinzelt/reichlich/mäßig viel/massenhaft*
Sonstige relevante Zellen:	*„Freitext“* *nicht nachweisbar/vereinzelt/reichlich/mäßig viel/massenhaft*
Beurteilung	*<u>bei nicht nachweisbar</u>:* *kein Anhaltspunkt für Kolonisierung mit Sprosspilzen bzw. Vaginalcandidose* *<u>bei vaginaler Soor Infektion (vereinzelt nachweisbar oder mehr):</u>* *Hinweis auf Kolonisierung mit Sprosspilzen bzw. Vaginal-candidose* ***Je nach Ausmaß des Befalls Prophylaxe- bzw. Therapie-empfehlung nach 015/072 – S2k-Leitlinie: Vulvovaginal-kandidose***

[4] Vgl. hierzu den Abschnitt 7.2 Therapeutisches Vorgehen in der Schwangerschaft der 015/028 – S1-Leitlinie: Bakterielle Vaginose, Stand 07/2013.

Anlage 13 Teilnehmende Krankenkassen

Krankenkasse	VKNR
BAHN-BKK	40401
Bertelsmann BKK	19557
BERGISCHE KRANKENKASSE	37436
BKK B. Braun Aesculap	42401
BKK Deutsche Bank AG	24413
BKK Diakonie	19402
BKK firmus	03412
BKK Melitta hmr	19540
Mercedes-Benz BKK	61491
Salus BKK	40410
Südzucker BKK	52405
VIACTIV Krankenkasse	18405

Anlage 14 Verzeichnis teilnehmender Vertragsärzte

Anlage wird regelmäßig in Form einer Exceltabelle gepflegt und gemäß Anlage 14 zur Verfügung gestellt.

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Körperschaft des öffentlichen Rechts

Technische Anlage zur Vereinbarung „Gesund schwanger“ nach §140a SGB V

Technische Anlage

Dezernat 6

Informationstechnik, Telematik und Telemedizin

Herbert-Lewin-Platz 2
D-10623 Berlin

Version 1.06

Datum 09.03.2017

© KBV Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin 2017

ÄNDERUNGSVERZEICHNIS

Version	Datum	Autor	Änderung	Begründung	Seite
1.06	02.03.2017	KBV	Kapitel 2.3ff	Redaktionelle Änderungen	7
1.05	20.02.2017	KBV	Kapitel 3.5 hinzugefügt	Vorgaben für die Gesamtliste der teilnehmenden Ärzte	9
	04.01.2017		Kapitel 3.4.2: überarbeitet	Die Übermittlung einer Beschreibungsdatei ist nicht erforderlich	9
1.04	01.12.2016	KBV	Kapitel 2.3: überarbeitet	Aussetzung der Lieferfrist für die bundesweite Gesamtübersicht nach § 12 (7)	5
			Kapitel 2.4.1: neu	Gesamtübersicht nach § 12 (7) hinzugefügt.	6
			Kapitel 3.4.3: korrigiert	Feld-Nr. 12	9f.
1.03	15.02.2016	KBV	Weitere Spezifikation der Dateinamen	Anmerkungen der KV Sachsen	7, 8
1.02	25.01.2016	KBV	Übertragungsweg KV zur KBV nur mittels sftp-Server	Dieses Verfahren ist das bisher verwendete Standardverfahren.	7
1.01	03.11.2015	KBV	Anmerkungen Fachabteilung		
1.00	26.10.2015	KBV	neues Dokument		

INHALTSVERZEICHNIS

1 EINLEITUNG 5

2 DATENTRANSFER 5

2.1 Übertragungsmedium 5

2.2 Transfer von den Kassenärztlichen Vereinigungen zur GWQ 5

2.3 Transfer von der GWQ zur KBV als Geschäftsstelle der AG Vertragskoordinierung 5

2.4 Transfer zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und der KBV als Geschäftsstelle der AG Vertragskoordinierung 6

2.4.1 Transfer zwischen der KBV und den Kassenärztlichen Vereinigungen 6

2.5 Benachrichtigungen 6

2.5.1 Bereitstellung und Eingangsbestätigung 6

2.5.2 Reklamationen 6

2.6 Fehlerhafte oder unvollständige Datenlieferungen 6

2.6.1 Transfer von den Kassenärztlichen Vereinigungen zur GWQ 6

2.6.2 Transfer von der GWQ zur KBV als Geschäftsstelle der AG Vertragskoordinierung 6

2.7 Verschlüsselung der Daten 7

2.8 Sicherheit beim Transfer zwischen KV und KBV 7

2.9 Sicherheit beim Transfer zwischen KBV und GWQ 7

3 DATEIEN 7

3.1 Dateiinhalte 7

3.2 Prüfung der Dateien 7

3.3 Allgemeine Formatbeschreibung für CSV-Format 7

3.3.1 Zeichensatz 7

3.3.2 Spaltenkopf 7

3.3.3 Datensatz 8

3.4 Arztteilnehmerlisten 8

3.4.1 Benennung der Datei quartalsweise Lieferung 8

3.4.2 Beschreibungsdatei 9

3.4.3 Schnittstellendefinition und Prüfungen 9

3.5 Gesamtliste der teilnehmenden Ärzte 10

3.5.1 Benennung der Datei bei quartalsweiser Lieferung 10
3.5.2 Beschreibungsdatei 11
3.5.3 Schnittstellendefinition und Prüfungen 11

3.6 Literaturverzeichnis 12

1 Einleitung

Die Arbeitsgemeinschaft Vertragskoordinierung der Kassenärztlichen Vereinigungen und der KBV hat mit der GWQ ServicePlus AG, dem Berufsverband der Frauenärzte, dem Berufsverband Deutscher Laborärzte und dem Berufsverband der Ärzte für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie eine Vereinbarung „Gesund schwanger“ nach § 140a SGB V zur Vermeidung von Frühgeburten [2] abgeschlossen.

Diese Vereinbarung muss um eine Technische Anlage zu der Datenschnittstelle und zum Datenaustausch ergänzt werden.

2 Datentransfer

Im Rahmen der Vereinbarung „Gesund schwanger“ zur Vermeidung von Frühgeburten mit der GWQ sind zwei Lieferwege berücksichtigt:

- von den Kassenärztlichen Vereinigungen zur GWQ
- von der GWQ an die KBV als Geschäftsstelle der AG Vertragskoordinierung

2.1 Übertragungsmedium

Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die GWQ tauschen ihre verschlüsselten Daten jeweils über einen sftp-Server der KBV aus. Die dazu erforderliche Technologie wird von der KBV vorgegeben. Die Kassenärztlichen Vereinigungen nutzen die bereits bestehende Infrastruktur.

2.2 Transfer von den Kassenärztlichen Vereinigungen zur GWQ

Die Kassenärztlichen Vereinigungen stellen die verschlüsselten Arztteilnehmerlisten nach Abs. 3.4 quartalsweise bis zum 30.4. (1. Quartal), 31.07. (2. Quartal), 31.10. (3. Quartal) sowie 31.01. (4. Quartal des Vorjahres) in ihr jeweiliges Verzeichnis auf dem sftp-Server (sftp.kbv.kv-safenet.de) der KBV **/kv*XY*/erv/eingabe**

Die Datei wird automatisiert durch die KBV in ein Verzeichnis auf einem anderen Server (sftp.kbv.de) in das Verzeichnis **/erv/gwq/gwq/ausgang** gestellt, auf das die GWQ Zugriff hat. Die GWQ erhält von der KBV eine Bereitstellungsmail. Gleichzeitig mit der Bereitstellungsmail an die GWQ erhält die liefernde KV von der KBV per Mail eine Eingangsbestätigung.

2.3 Transfer von der GWQ zur KBV als Geschäftsstelle der AG Vertragskoordinierung

Die GWQ erstellt quartalsweise die bundesweite Gesamtübersicht der teilnehmenden Ärzte nach § 12 Abs. 7, entsprechend den Vorgaben aus 3.5. Diese Liste wird entsprechend den Vorgaben aus 2.7 verschlüsselt und in das Verzeichnis **/erv/gwq/gwq/eingang** auf den sftp-Server der KBV bereitgestellt. Die KBV versendet an die GWQ eine Mail zur Empfangsbestätigung.

Die Liste der teilnehmenden Krankenkassen nach § 12 Abs. 1 wird, im Falle einer Veränderung, zur Information der Kassenärztlichen Vereinigungen bis zum 20. des ersten Monats nach Quartalsende zur Verfügung gestellt.

2.4 Transfer zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und der KBV als Geschäftsstelle der AG Vertragskoordinierung

Die Datenübermittlung zwischen den KVen und der KBV erfolgt nach dem KV-DTA.

2.4.1 Transfer zwischen der KBV und den Kassenärztlichen Vereinigungen

Die von der GWQ nach Erhalt der übermittelten Verzeichnisse erstellte Gesamtübersicht entsprechend § 12 Abs. 7 wird den KVen in dem Verzeichnis **/alle_kven/erv/ausgabe** auf dem sftp-Server (im SNK) bereitgestellt.

2.5 Benachrichtigungen

2.5.1 Bereitstellung und Eingangsbestätigung

Für die Mails zur Bereitstellung und Eingangsbestätigung werden zwischen KVen und KBV die für den internen Datenaustausch bekannten Verwaltungspostfächer verwendet. Der Betreff enthält die Wörter erv und gwq.

Bereitstellungs- und Eingangsnachrichten für die GWQ gehen an das von der GWQ zur Verfügung gestellte Verwaltungspostfach.

2.5.2 Reklamationen

Für Reklamationen falscher Datenlieferungen stellen alle beteiligten Parteien genau eine Emailadresse zur Verfügung. Bei der Emailadresse handelt es sich um ein Verwaltungspostfach o. ä., das **speziell** für den Datenaustausch mit der GWQ eingerichtet wird. Es werden keine persönlichen Emailadressen und auch nicht die für den Datenaustausch zwischen KVen und KBV eingerichteten Verwaltungspostfächer verwendet.

Reklamationen an die GWQ gehen ebenfalls an das von der GWQ zur Verfügung gestellte Verwaltungspostfach.

2.6 Fehlerhafte oder unvollständige Datenlieferungen

Eine Datei ist fehlerhaft, wenn sie nicht die in 3.3, 3.4 angegebenen Vorgaben erfüllt.

2.6.1 Transfer von den Kassenärztlichen Vereinigungen zur GWQ

Die Daten werden bei der GWQ geprüft und im Fehlerfall sofort, mindestens aber innerhalb von 5 Arbeitstagen direkt bei der Kassenärztlichen Vereinigung reklamiert. Spätere Reklamationen brauchen vom Absender nicht berücksichtigt zu werden. Im Fall von berechtigten Reklamationen erfolgt eine Neulieferung der Daten innerhalb von 5 Arbeitstagen.

Daten fehlerhafter Dateien werden nicht verarbeitet.

2.6.2 Transfer von der GWQ zur KBV als Geschäftsstelle der AG Vertragskoordinierung

Die Daten werden von der KBV als Geschäftsstelle der AG Vertragskoordinierung geprüft und im Fehlerfall sofort, mindestens aber innerhalb von 5 Arbeitstagen bei der GWQ reklamiert.

Im Fall von berechtigten Reklamationen erfolgt eine Neulieferung der Daten innerhalb von 5 Arbeitstagen. Spätere Reklamationen brauchen vom Absender nicht berücksichtigt zu werden. Daten fehlerhafter Dateien werden nicht verarbeitet.

2.7 Verschlüsselung der Daten

Die Daten werden mit dem auch im Datenträgeraustausch mit den Kassen (DTA) verwendeten Verfahren unter Verwendung des öffentlichen Schlüssels des jeweiligen Datenempfängers verschlüsselt und vom Absender signiert. Dazu stellen alle Vertragspartner ihre öffentlichen PKCS#7-Schlüssel zur Verfügung. Dabei ist die KBV nicht als Empfänger anzusehen sondern nur als Datenannahme- und verteilstelle. Eine Ausnahme bildet die Datenlieferung der teilnehmenden Krankenkassen aus 2.3., diese wird unverschlüsselt übertragen.

2.8 Sicherheit beim Transfer zwischen KV und KBV

Der Datentransfer zwischen der KV der KBV erfolgt über einen sftp-Servers im SNK (Sicheres Netz der KVen).

2.9 Sicherheit beim Transfer zwischen KBV und GWQ

Der Zugang der GWQ auf den KBV-Server erfolgt mittels eines sftp-Servers. Die Daten werden zudem entsprechend 2.7 verschlüsselt geliefert.

3 Dateien

3.1 Dateiinhalte

Die Arztteilnehmerlisten werden quartalsweise verschickt. Dabei enthalten die Dateien sämtliche in den jeweiligen Quartalen gültigen Daten.

3.2 Prüfung der Dateien

Der Versender prüft seine Daten vor der Verschlüsselung auf Konformität mit den allgemeinen Anforderungen an das Datenformat (Trennzeichen, Zeilenende) und die Schnittstellenbeschreibung. Plausibilitäten ergeben sich aus den Schnittstellenbeschreibungen. Hierzu ist der Einsatz geeigneter Prüfprogramme sinnvoll.

3.3 Allgemeine Formatbeschreibung für CSV-Format

Für alle auszutauschenden Dateien gelten die folgenden Anforderungen an Zeichensatz und die einzelnen Datensätze.

3.3.1 Zeichensatz

Als Zeichensatz wird ISO-8859-15 verwendet.

3.3.2 Spaltenkopf

Die Dateien enthalten zur besseren Lesbarkeit in der ersten Zeile einen Spaltenkopf mit den Feldbezeichnungen.

3.3.3 Datensatz

Für den Begriff alphanumerisch (AN) ist keine strenge Auslegung des Begriffs, der z. B. die Verwendung von Schrägstrichen, Bindestrichen, Leerzeichen, Punkten verhindert, notwendig, sondern eher hinderlich, da z. B. Telefonnummern durchaus mit "/" oder Leerzeichen gegliedert werden und der Doctor medicinae gängig als Dr. med. mit Leerzeichen zwischen Dr. und med. abgekürzt wird. Es sind also in der Regel druckbare Zeichen des verwendeten Zeichensatzes erlaubt.

Satzart	
Datensatz (in der Satzart)	
Übergabe in:	variabler Satzlänge
Trennzeichen:	mit „Carriage Return Line Feed“ (CRLF) zwischen den Datensätzen
Datenfeld (im Datensatz)	
Feldtyp:	vordefiniert
Trennzeichen:	Semikolon zwischen den einzelnen Datenfeldern
Feldlänge:	Angabe im Feld „Anzahl Zeichen“ gibt die maximale Feldlänge an; Leerstellen sind nicht aufzufüllen
Typ Feldlänge	F: Fixe Feldlänge V: Variable Feldlänge

Feldtyp	Kürzel	Beschreibung
Alphanumerisch	AN	Beliebiger Text aus Buchstaben, Ziffern und Sonderzeichen (Vorzeichen z. B. +/-) Ausnahme: Semikolon darf nicht verwendet werden, da es als Feldtrennzeichen fungiert Texterkennungszeichen: keines
Numerisch	N	n-stellige Zahlen ggf. mit führenden Nullen, mit Vorzeichen, jedoch weder Buchstaben noch Sonderzeichen
Datum	N	Jedes Datum wird im Format TTMMJJJJ angegeben

3.4 Arztteilnehmerlisten

3.4.1 Benennung der Datei quartalsweise Lieferung

Die Datenarten für die **Arztteilnehmerlisten** werden gemäß der KV-DTA-Richtlinie [1] für quartalsweise Datenlieferungen benannt.

KVEJJQ*01.*DA

KV: absendende KV (Schlüsseltabelle S_KBV_KV OID: 1.2.276.0.76.5.233 auf http://applications.kbv.de/keytabs/ita/schluesseltabellen.asp?page=S_KBV_KV_V1.06.htm)

E: Fixwert

JJ: Jahr (zweistellig, zugehörig zu dem Jahr auf das sich die gelieferten Daten beziehen)

Q: Quartal (1, 2, 3, 4)

01: Anzahl enthaltener Quartale (fix)

DA: Datenart ATLGS (**A**rzt **T**eilnehmer **L**iste **G**esund **s**chwanger)

Beispiel:

71E15401.ATLGS ist die für das 4. Quartal 2015 von der KV Bayerns erstellte Liste der teilnehmenden Ärzte.

Diese Datei „71E15401.ATLGS“ wird in einem ZIP-Archiv mit demselben Dateinamen gespeichert. Dieses ZIP-Archiv wird mittels PKCS#7 für den Empfänger GWQ verschlüsselt und unter demselben Dateinamen auf den entsprechenden sftp-Server transferiert.

3.4.2 Beschreibungsdatei

~~Eine Beschreibungsdatei wird gem. KV-DTA [1] übermittelt. Der Dateiname der Beschreibungsdatei lautet beispielhaft: 71B15401.ATLGS~~

~~In der Beschreibungsdatei ist die endgültige Dateigröße des verschlüsselten ZIP-Archivs zu benennen.~~

Die Übertragung einer Beschreibungsdatei gem. KV-DTA [1] ist nicht erforderlich

3.4.3 Schnittstellendefinition und Prüfungen

Angestellte Ärzte werden mit der Betriebsstätte des niedergelassenen Arztes registriert. Sollte ein Arzt in mehreren Betriebsstätten tätig sein, wird nur **eine** angegeben z. B. diejenige, die den Tätigkeitsschwerpunkt bildet, oder diejenige der ersten Einschreibung des Arztes.

Feld-Nr.	Bezeichnung	Anzahl Zeichen	Typ Feldlänge	Feldtyp	Inhalt bzw. Erläuterung	Prüfungen
1	Titel		V	AN/ Kann	Titel des Arztes	- alphanumerisch - keine Texterkennungszeichen
2	Vorname		V	AN/ Muss	Vorname des Arztes	- vorhanden - alphanumerisch - keine Texterkennungszeichen
3	Name		V	AN/ Muss	Name des Arztes	- vorhanden - alphanumerisch - keine Texterkennungszeichen
4	Straße, Hausnummer		V	AN/ Muss	Straße und Hausnummer der Adresse der Betriebsstätte ("Hauptbetriebsstätte")	- vorhanden - alphanumerisch - keine Texterkennungszeichen
5	PLZ	5	F	N/ Muss	Postleitzahl der Adresse der Betriebsstätte	- vorhanden - numerisch - fünfstellig - führende Nullen sind zu verwenden, falls Anzahl Zeichen nicht erreicht wird
6	Ort		V	AN/ Muss	Ort der Betriebsstätte	- vorhanden - alphanumerisch - keine Texterkennungszeichen
7	Telefonnummer		V	AN/ Muss	Telefonnummer der Betriebsstätte ("Hauptbetriebsstätte")	- vorhanden - alphanumerisch - keine Texterkennungszeichen

Feld-Nr.	Bezeichnung	Anzahl Zeichen	Typ Feldlänge	Feldtyp	Inhalt bzw. Erläuterung	Prüfungen
8	Teilnahmebeginn	8	F	N/ Muss	Format TTMMJJJJ	- vorhanden - numerisch - Format TTMMJJJJ
9	Teilnahmeende	8	F	N/ Kann	Format TTMMJJJJ	falls vorhanden - numerisch - Format TTMMJJJJ - >= Teilnahmebeginn
10	LANR	9	F	N/ Muss	Lebenslange Arztnummer	- vorhanden - numerisch - Länge - keine doppelten Einträge bzgl. der ersten sieben Stellen der LANR - führende Nullen sind zu verwenden, falls Anzahl Zeichen nicht erreicht wird
11	BSNR	9	F	N/ Muss	Betriebsstättennummer ("Hauptbetriebsstätte") ist ein Arzt in mehreren Betriebsstätten tätig, wird er nur mit **einer** Betriebsstätte (z. B. wo er die meiste Zeit arbeitet) gemeldet	- vorhanden - numerisch - Länge - führende Nullen sind zu verwenden, falls Anzahl Zeichen nicht erreicht wird
12	Facharztbezeichnung	1	~~V~~ F	AN/ Muss	F: Frauenarzt L: Laborarzt M: Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie	- genau ein Wert aus {F, L, M }

3.5 Gesamtliste der teilnehmenden Ärzte

3.5.1 Benennung der Datei bei quartalsweiser Lieferung

Die Datenart für die **Gesamtliste** der teilnehmenden Ärzte wird gemäß der KV-DTA-Richtlinie [1] für quartalsweise Datenlieferungen benannt.

KVEJJQ01.DA

KV: empfangende KV, in diesem Fall 74 für KBV (Schlüsseltabelle S_KBV_KV OID: 1.2.276.0.76.5.233 auf http://applications.kbv.de/keytabs/ita/schluesseltabellen.asp?page=S_KBV_KV_V1.06.htm)

E: Fixwert

JJ: Jahr (zweistellig, zugehörig zu dem Jahr auf das sich die gelieferten Daten beziehen)

Q: Quartal (1, 2, 3, 4)

01: Anzahl enthaltener Quartale (fix)

DA: Datenart GATLGS (**G**esamt **A**rzt **T**eilnehmer **L**iste **G**esund **s**chwanger)

Beispiel:

74E16401.GATLGS ist die für das 4. Quartal 2016 erstellte Gesamtliste der teilnehmenden Ärzte.

Diese Datei „74E16401.GATLGS“ wird mittels PKCS#7 für den Empfänger KBV verschlüsselt und unter demselben Dateinamen auf den entsprechenden sftp-Server transferiert.

3.5.2 Beschreibungsdatei

Die Übertragung einer Beschreibungsdatei gem. KV-DTA [1] ist nicht erforderlich

3.5.3 Schnittstellendefinition und Prüfungen

Die Gesamtliste der teilnehmenden Ärzte entspricht den gleichen Vorgaben wie der Arztteilnehmerliste in Kapitel 3.4. Die Datei wird noch um die Spalte KV-Code ergänzt.

Feld-Nr.	Bezeichnung	Anzahl Zeichen	Typ Feldlänge	Feldtyp	Inhalt bzw. Erläuterung	Prüfungen
1-15	Entsprechen den Vorgaben aus Kapitel 3.4.3					
13	KV-Code	2	F	N/ Muss	Zweistelliger KV-Code entsprechend der Schlüsseltabelle S_KBV_KV (OID: 1.2.276.0.76.5.233)	genau ein Wert aus {01, 02, 03, 17, 20, 38, 46, 51, 52, 71, 72, 73, 78, 83, 88, 93, 98 }

Anhang

3.6 Literaturverzeichnis

[1] KBV: KV-DTA-Richtlinie, Richtlinie Datenaustausch V2.03

[2] "Gesund schwanger" Vereinbarung nach § 140a SGB V zur Vermeidung von Frühgeburten

Anlage 16 Evaluationskonzept

Zur Überprüfung der Wirksamkeit der besonderen ambulanten Versorgung in ***Gesund schwanger*** ist ein fortlaufendes Evaluationskonzept mit regelmäßigen Zwischenauswertungen implementiert. Mit der Durchführung der Evaluation wird die pregive GmbH (vormals FBE Forschung Beratung Evaluation GmbH), angesiedelt an der Frauenklinik der Berliner Universitätsmedizin Charité, betraut. Das Konzept wird im Folgenden erläutert.

Inhaltsübersicht

1 Zielsetzung und Fragestellung
2 Evaluationsdesign und Auswahl der Vergleichsgruppe
  2.1 Exkurs BabyCare
  2.2 Interventionen im Vergleich
  2.3 Vergleichbarkeit der Datensätze
3 Datenerhebung
  3.1 Daten in der Kontrollgruppe
  3.2 Daten in der Fallgruppe
4 Durchführung und Methodik
  4.1 Vorbereitende Analysen
  4.2 Hypothesen
  4.3 Angewendete Testverfahren und Methoden
  4.4 Signifikanznachweis und erforderliche Fallzahlen
5 Datenschutz und Unterbeauftragung

1 Zielsetzung und Fragestellung

Die bei der Umsetzung von ***Gesund schwanger*** durchgeführten Maßnahmen zielen auf eine Reduzierung der Frühgeburtenrate ab. Mit Hilfe eines an die individuellen Bedürfnisse der Schwangeren angepassten, intensiven Beratungsgesprächs durch den behandelnden Arzt soll zu einer Reduzierung der nicht medizinischen Risikofaktoren beigetragen werden. Zusätzlich erfolgt ein systematisches Vaginalscreening, um speziell asymptomatische Infektionen, die aus medizinischer Sicht zu den Hauptauslösern für eine Frühgeburt zählen, frühzeitig zu diagnostizieren und effektiv zu therapieren. Einer maßgebenden Studie zufolge konnte allein hierdurch eine Reduktion der Frühgeburtenrate um 43 Prozent erreicht werden.[5] Vor dem Hintergrund einer Teilnahme an ***Gesund schwanger*** soll diese Intervention hinsichtlich ihrer Wirkung auf die Frühgeburtenrate evaluiert werden (Ergebnisevaluation).

[5] Vgl. Kiss H, Petricevic L, Husslein P. Prospective randomised controlled trial of an infection screening programme to reduce the rate of preterm delivery. In: BMJ, doi:10.1136/bmj.38169.519653.EB (veröffentlicht am 4. August 2004) S. 4.

2 Evaluationsdesign und Auswahl der Vergleichsgruppe

Die Evaluation des Versorgungsprogramms erfolgt auf Basis einer Fall-Kontroll-Studie. Verglichen wird die Frühgeburtlichkeit in der Gruppe der Programmteilnehmerinnen von ***Gesund schwanger*** (Fallgruppe mit Infektionsscreening) mit der Frühgeburtlichkeit in der Gruppe von Teilnehmerinnen des BabyCare-Programms (Kontrollgruppe ohne Infektionsscreening).

2.1 Exkurs BabyCare

Das BabyCare-Programm beinhaltet die Ausstattung der Versicherten mit einem 216-seitigen bebilderten Nachschlagewerk, in dem über positive und negative Einflussfaktoren auf die Schwangerschaft aufgeklärt wird und somit zu einer Senkung des Frühgeburtenrisikos beigetragen werden soll. Darin enthalten ist ein umfangreicher Fragebogen inkl. eines 7-tägigen Ernährungsprotokolls. Diesen kann die Versicherte ausfüllen und zur Auswertung an pregive GmbH zurücksenden. Ein interdisziplinäres Expertenteam bewertet anschließend die individuellen Risiken der Schwangeren und analysiert das protokollierte Ernährungsverhalten anhand eines von der Deutschen Gesellschaft für Ernährung entwickelten Auswertungsprogramms (DGE-PC, basierend auf dem Bundeslebensmittelschlüssel). Die Versicherte erhält ein Empfehlungsschreiben mit gezielten Hinweisen zu den individuellen Risiken. Gleichzeitig wird empfohlen, dieses Auswertungsschreiben mit dem behandelnden Frauenarzt zu besprechen. Das BabyCare-Programm schließt damit keine ärztliche Diagnostik und Versorgung ein und hat ausschließlich einen auf Expertenwissen basierenden Beratungscharakter.

2.2 Interventionen im Vergleich

Die Ergebnisevaluation des ***Gesund schwanger***-Vertrages misst den Effekt des Infektionscreenings, welches nur in der Fallgruppe durchgeführt wird. Die Auswahl der Kontrollgruppe wurde insgesamt vor allem bedingt durch die begrenzte Datenverfügbarkeit getroffen. So liegen keinerlei Daten vor, um eine komplett interventionsfreie Kontrollgruppe abzubilden. Dagegen bietet der von pregive GmbH zur Verfügung gestellte Datensatz für die Kontrollgruppe den besonderen Vorteil, dass aktuelle, valide und speziell für Deutschland gültige Daten für eine große Stichprobe vorliegen.[6]

Den beiden verglichenen Gruppen ist damit eine beratende Komponente gemein. Wenngleich das Ausmaß, die Intensität und die Umsetzung der Beratungen unterschiedlich ausgeprägt sind, so können doch Schnittmengen festgestellt werden, die tendenziell zu einem ähnlichen Effekt führen könnten. Der Effekt des ärztlichen Beratungsgesprächs wird zusätzlich von verschiedenen Faktoren beeinflusst wie bspw. der Compliance der Versicherten. Er wird daher insgesamt als objektiv nur schwer messbar eingestuft. Dagegen ist der Effekt des

[6] Der Vergleichsdatensatz umfasst am 01.08.2015 n = 13.724 (Versicherte der BKKn und IKKn).

Infektionsscreenings gut kontrollierbar und es wird ein hohes Wirksamkeitspotenzial erwartet.

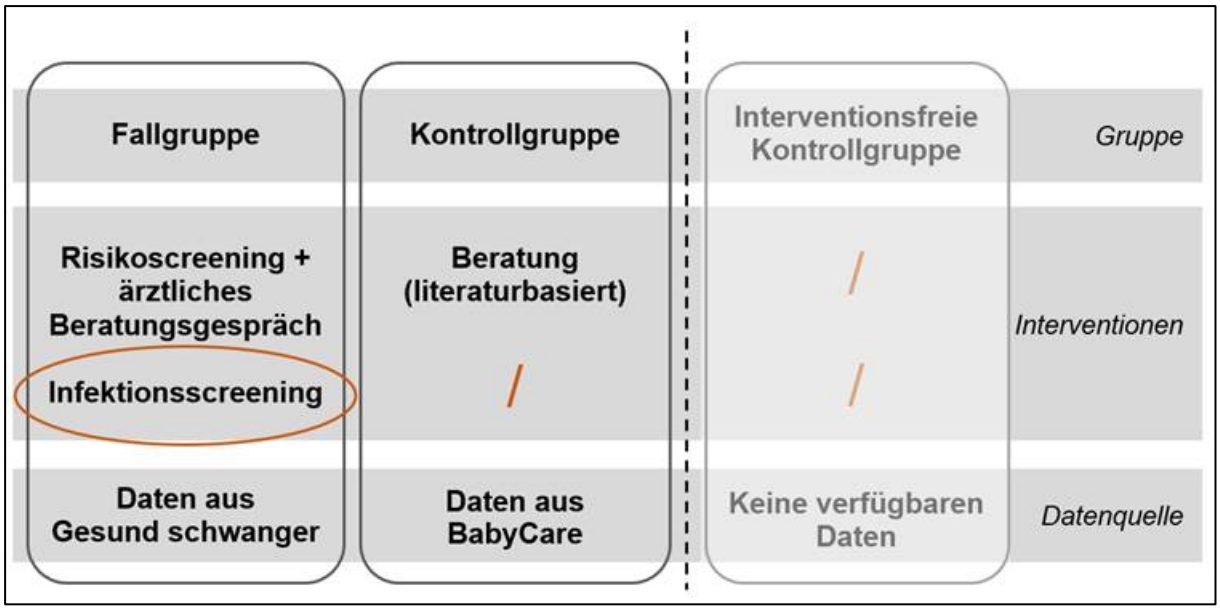


Abb. 1: Interventionenvergleich zwischen Fall- und Kontrollgruppe

2.3 Vergleichbarkeit der Datensätze

Die Evaluation erfolgt zweistufig. Vor der Durchführung der Auswertungen wird zunächst die Vergleichbarkeit der nicht randomisierten Stichproben sichergestellt, indem die Risikostrukturen der beiden Gruppen in ihrer Ausprägung und Häufigkeitsverteilung miteinander verglichen werden. Aufgrund des großen und langjährig erhobenen Stichprobenumfangs der Kontrollgruppe kann von einer repräsentativen Risikoverteilung ausgegangen werden. Berechnungen des Forschungsinstituts zufolge lassen sich verschiedene statistische Zusammenhänge feststellen, die vorab eine Überprüfung des Risikofaktorenprofils in der Teilnehmerpopulation von ***Gesund schwanger*** begründen. Verzerrungen in der Interpretation der Evaluationsergebnisse können so verhindert bzw. durch eine Gewichtung ausgeglichen werden.

Die Inzidenz der Frühgeburten unterscheidet sich zunächst grundlegend nach dem Alter und der Parität der Schwangeren. Die Frühgeburtenrate unter Frauen, die ihr erstes Kind bekommen (Primiparae) ist bspw. durchschnittlich um 2 Prozent höher als unter Frauen, die bereits ein oder mehrere Kinder geboren haben (Multiparae). Hohe Frühgeburtenraten finden sich weiterhin insbesondere bei jüngeren Schwangeren unter 18 Jahren sowie besonders deutlich bei über 35-Jährigen.

Diese Unterschiede spiegeln zunächst basale Frühgeburtsrisiken wieder, die mit dem biologischen Alter und den biologisch-physiologischen Gegebenheiten bei der ersten Geburt bzw. der ersten Schwangerschaft zusammenhängen. Darüber hinaus verbergen sich dahinter jedoch weitere Risikofaktoren, die nach Alter oder Parität unterschiedlich auftreten. So ist die hohe Frühgeburtenrate unter ganz jungen Schwangeren (jünger als 18 Jahre) nicht auf physiologisch-biologische Ursachen zurückzuführen, sondern vielmehr bspw. auf die

unterdurchschnittliche soziale Lage und Bildung, die mangelnde soziale Unterstützung, Stressbelastungen sowie die relativ hohe Prävalenz des Konsums von legalen (v.a. Tabak) und illegalen Drogen. Demgegenüber ist die hohe Frühgeburtenrate bei älteren Primiparae u.a. Ergebnis einer höheren Morbidität und Multimorbidität auch in Form von chronischen Krankheiten, die ein erhöhtes Risiko für Frühgeburten darstellen, wie etwa Diabetes, Hypertonie oder Schilddrüsenerkrankungen. Gleichzeitig ist die Häufigkeit gynäkologischer Operationen in dieser Altersgruppe deutlich erhöht. Während Stress auch in diesem Alter eine erhebliche Rolle in der Frühgeburtengenese spielt, hat der Konsum von legalen und illegalen Drogen hier allerdings kaum noch eine Bedeutung.

Alter und Parität stellen damit insgesamt intangible Risikofaktoren dar, die nicht beeinflussbar sind. Daher ist es für die Analyse wichtig, die Drittvariablen Alter und Parität zu kontrollieren, so dass die Häufigkeit der weiteren einzelnen Risikofaktoren unabhängig vom Alter und der Parität bewertet werden kann. Hierzu analysiert pregive GmbH die Variablen-ausprägungen des Screeningfragebogens zunächst getrennt für Primi- und Multiparae nach vier Altersgruppen. So werden innerhalb einzelner Altersgruppen typische Risikofaktorenprofile deutlich, die nicht nur für die Risikoklassifikation der einzelnen Schwangeren wichtig sind, sondern auch für die Bewertung der gruppenspezifischen Frühgeburtenrate. Im Mittelpunkt dieser Analyse stehen etwa Risikofaktoren wie die Schulbildung, Rauchen, Stress, der Body-Mass-Index (BMI), chronische Krankheiten und die Nationalität. Auf der Basis dieser und der weiteren Risikofaktoren werden Risikofaktorenprofile für die vier Altersgruppen sowie getrennt für Primiparae und Multiparae empirisch bestimmt.

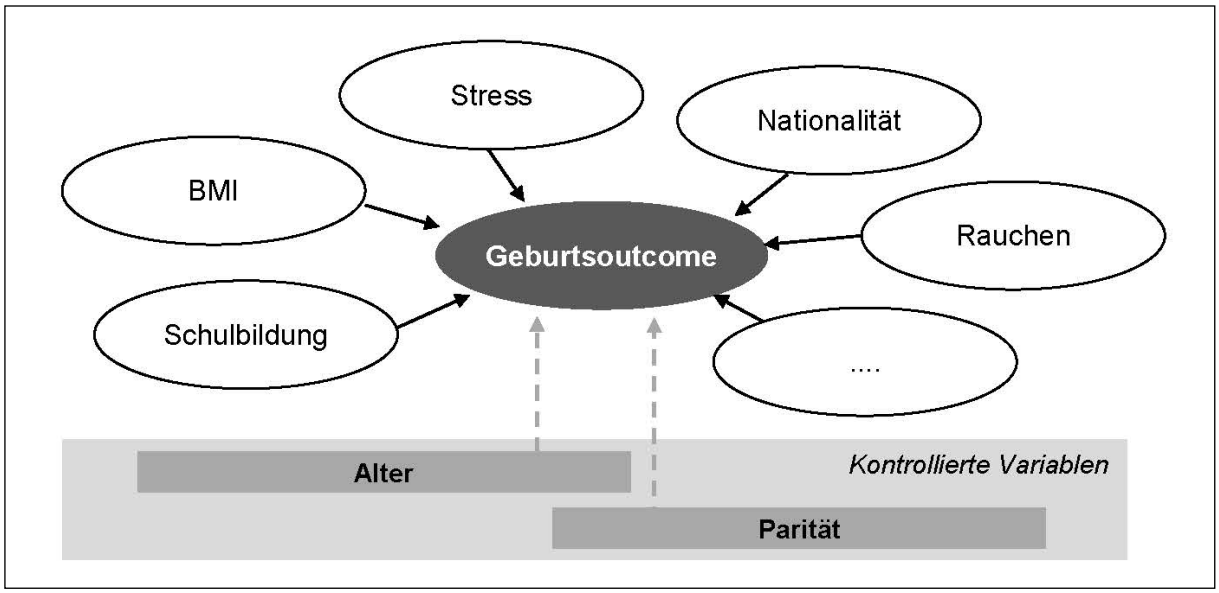


Abb. 2: Risikofaktorenauswertung

3 Datenerhebung

Es erfolgen für jede Schwangere in beiden Untersuchungsgruppen grundsätzlich zwei Datenerhebungen:

1. *Erhebung der individuellen Risikoparameter*
2. *Abfrage des Geburtsoutcomes*

Die erhobenen Informationen sind in der Summe in beiden Gruppen inhaltsgleich und damit gut vergleichbar. Dennoch finden sich zwischen der Fall- und der Kontrollgruppe Unterschiede in der Abfragemethodik und bei den herangezogenen Datenquellen, welche im Folgenden genauer beschrieben werden.

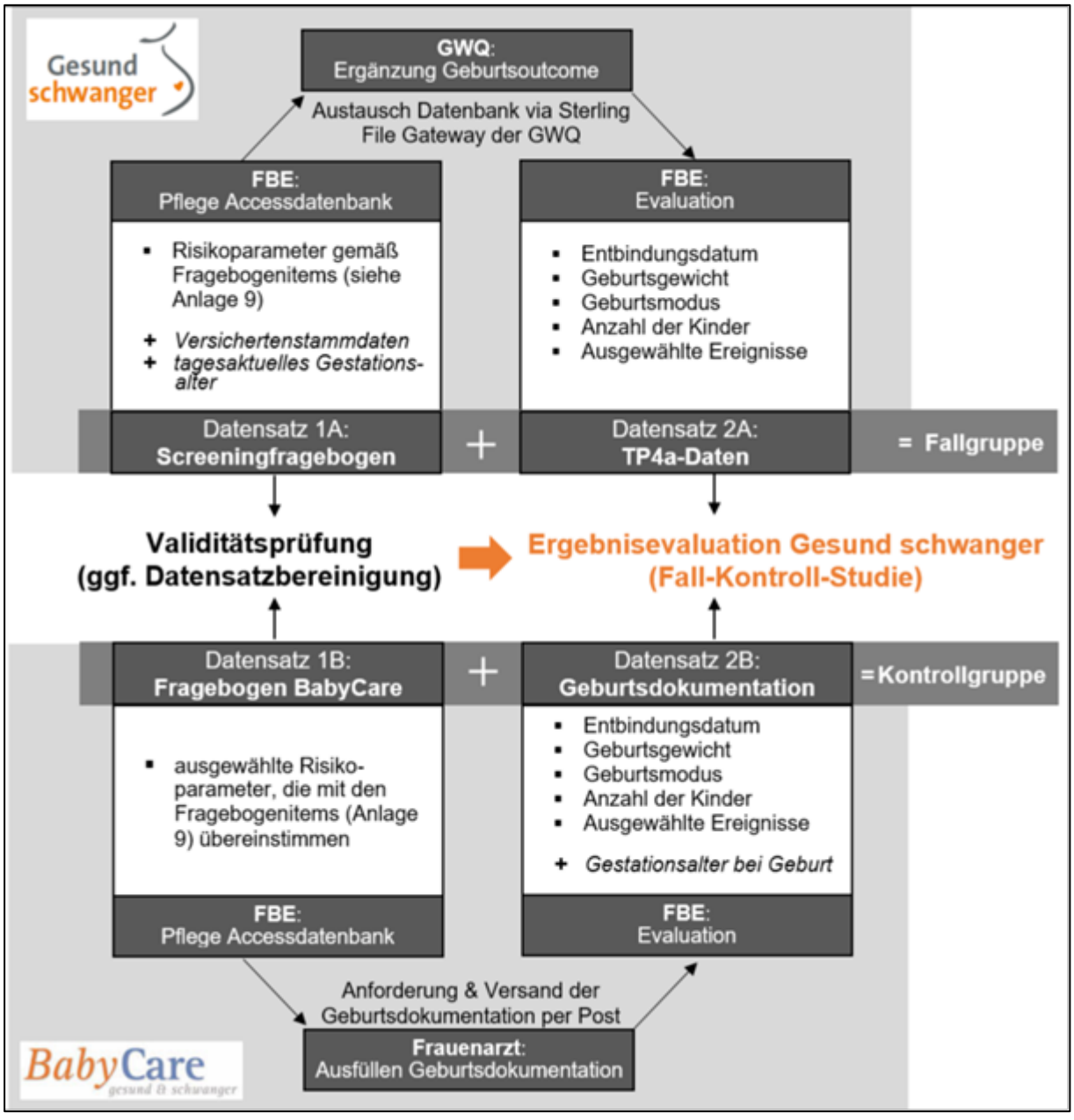


Abb. 3: Datenerhebung in der Fall- und Kontrollgruppe

3.1 Daten in der Kontrollgruppe

Die Kontrollgruppe besteht aus Versicherten der Betriebs- und Innungskrankenassen, die in den letzten Jahren am BabyCare-Programm teilgenommen haben. Voraussetzung für die Berücksichtigung in der Kontrollgruppe ist zunächst, dass die Versicherte einen ausgefüllten BabyCare-Fragebogen an pregive GmbH gesendet hat. Für die Risikoeinschätzung der Schwangeren werden einzelne Fragen aus dem BabyCare-Fragebogen selektiert, die inhaltsgleich mit den Fragen aus dem Screeningfragebogen in ***Gesund schwanger*** sind und somit eine gute Vergleichbarkeit sicherstellen (vgl. Datensatz 1B in Abb. 3).

Nach Verstreichen des voraussichtlichen Entbindungstermins fordert das Forschungsinstitut vom behandelnden Frauenarzt eine Geburtsdokumentation an (vgl. Abb. 4). Diese Abfrage erfolgt per Post oder elektronisch in einem geschützten Ärzte-LogIn im Internet und ermöglicht erst die Berechnung der Frühgeburtlichkeit in der Gruppe der Programmteilnehmerinnen. Abgefragt werden neben dem Geburtsoutcome auch weitere relevante Informationen zu möglicherweise während der Schwangerschaft oder der Entbindung aufgetretenen Komplikationen, die in Zusammenhang mit einer Frühgeburt stehen (vgl. Datensatz 2B in Abb. 3).[7] In die definierte Kontrollgruppe werden nur Teilnehmerinnen mit vollständig eingegangener Geburtsdokumentation aufgenommen.

Abschließend wird dieser Gesamtdatensatz an die strukturellen Gegebenheiten der Interventionsgruppe angepasst, da zwischen Versicherten der verschiedenen Kassenarten durchaus Unterschiede erkennbar sind. Der Datensatz wird so gewichtet, dass die anteilige Versichertenzugehörigkeit je BKK und IKK der Fallgruppe entspricht.

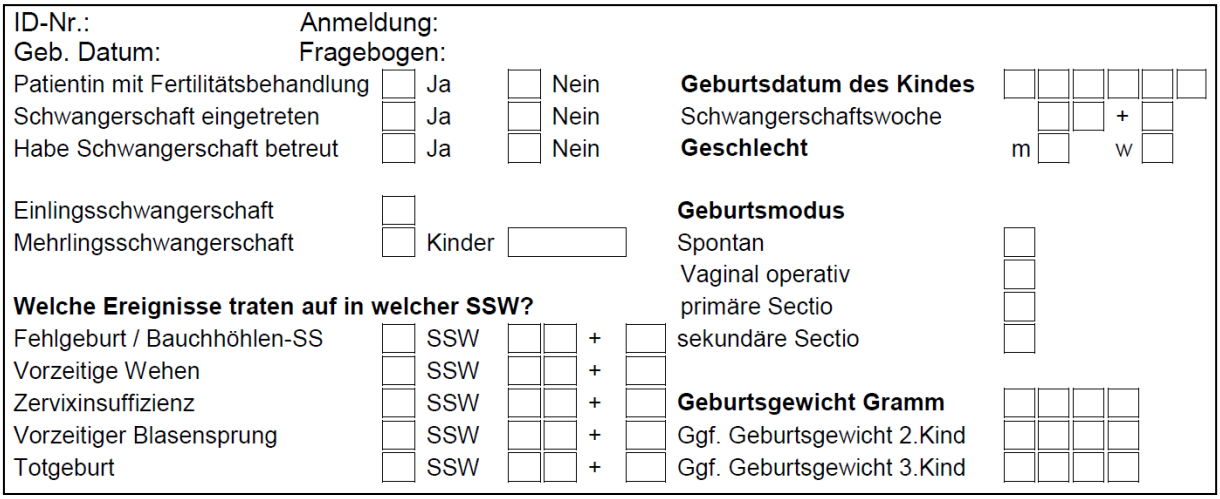


Abb. 4: Geburtsdokumentationsbogen BabyCare

[7] Hintergrund ist, dass das Wissen um bestimmte medizinische Parameter im Zusammenhang mit einer Frühgeburt eine Unterscheidung zwischen spontaner Frühgeburt (ausgelöst bspw. durch Zervixinsuffizienz oder vorzeitigen Blasensprung) und arztinduzierter Frühgeburt (i.d.R. Kaiserschnitt-Entbindung bzw. Termingeburt, ausgelöst etwa durch Probleme mit der Plazenta) ermöglicht. Zur Kontrolle wird die Frühgeburtenrate im Nachgang daher noch einmal separat nach diesen Merkmalen betrachtet.

3.2 Datenerhebung in der Fallgruppe

Die Fallgruppe setzt sich zusammen aus eingeschriebenen Versicherten in ***Gesund schwanger***. Mit der Durchführung des Risikoscreenings im Rahmen des Beratungsgesprächs wird der Screeningfragebogen ausgefüllt (Anlage 9). Neben den Informationen zum individuellen Risikoprofil der Versicherten, werden auch die Versichertenstammdaten sowie eine Angabe zum tagesgenauen Gestationsalter abgefragt. Den ausgefüllten Fragebogen versendet die Arztpraxis per Post an den von der GWQ beauftragten Dienstleister Bavaria Direktmarketing & Full-Service GmbH. Hier wird der Fragebogen auf Vollständigkeit der Angaben und Teilnahme der Krankenkasse überprüft und bei positivem Prüfergebnis zur Verarbeitung an pregive GmbH weitergeleitet. Für die Auswertung werden ausschließlich vollständig ausgefüllte Fragebögen verwendet. Die mittels Screeningfragebogen erhobenen Daten werden schließlich von pregive GmbH erfasst und in einer Accessdatenbank gepflegt (Datensatz 1A in Abb. 3).

Die für Teilnehmerinnen von ***Gesund schwanger*** erfassten Datensätze übermittelt pregive GmbH an die GWQ. Um die Rücklaufquote der Geburtsdokumentationen zu verbessern, wird der Geburtsoutcome im Gegensatz zu BabyCare nicht beim behandelnden Frauenarzt angefordert, sondern aus den Krankenhausdaten der teilnehmenden Krankenkassen generiert. Die GWQ erhält hierzu eine schriftliche Datenfreigabeerklärung, um auf die entsprechenden TP 4a-Daten zugreifen zu können. Für die erfassten Teilnehmerinnen werden dann aus den Daten das Geburtsergebnis sowie synonym zur Geburtsdokumentation weitere medizinisch relevante Informationen (Details siehe unter 3.1) zugespielt (Datensatz 2A in Abb. 3). Da aus den Krankenhausdaten jedoch kein tagesgenaues Gestationsalter zum Zeitpunkt der Geburt ermittelt werden kann, dieses aber den entscheidenden Parameter zur Feststellung einer Frühgeburt darstellt, ist eine separate Berechnung erforderlich. Hierzu wird auf dem Screeningfragebogen zunächst das Gestationsalter zum Zeitpunkt der Befragung erhoben. Auf Basis des Entbindungsdatums kann anschließend ermittelt werden, in welcher tagesgenauen Schwangerschaftswoche das Kind geboren wurde.

Voraussetzung für das Vorliegen der entsprechenden Krankenhausdaten ist, dass die Teilnehmerin eine stationäre Entbindung hatte. Damit werden etwa 98 Prozent aller Geburten erfasst, so dass die Anzahl an fehlenden Werten als vernachlässigbar gering einzustufen ist und eine nahezu vollständige Datenkomplettierung möglich ist.[8]

[8] Vgl. GKV-Spitzenverband. Thema Hebammenvergütung. URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/presse/themen/hebammenverguetung/thema_hebammen.jsp (letzter Zugriff vom 22.10.2015).

4 Durchführung und Methodik

Die Auswertungen für ***Gesund schwanger*** werden folgende Ergebnisse liefern:

1.	Anamnestisches Risikofaktorenprofil der Teilnehmerpopulation, d.h. Prävalenz einzelner und multipler Risikofaktoren sowohl für die Gesamtpopulation als auch für Teilgruppen
2.	Frühgeburtenrate in der Fallgruppe
3.	Unterschiede zwischen Teilnehmerinnen mit und ohne Frühgeburt in Bezug auf die Risikofaktoren
4.	Nachweis über die Wirksamkeit des Infektionsscreenings, d.h. Vergleich der Risikoprofile und der Frühgeburtenraten zwischen der Fall- und Kontrollgruppe (Ergebnisevaluation)

Das Evaluationskonzept umfasst insgesamt eine fortlaufende Analyse während der gesamten Vertragslaufzeit. Die im Folgenden beschriebenen Auswertungen werden in regelmäßigen Abständen alle 500 neu gelisteten Datensätze bzw. mindestens halbjährlich wiederholt. Die Aussagekraft und die Qualität der Ergebnisse nehmen damit kontinuierlich zu. Zusätzlich sind so auch Zwischenauswertungen möglich (bspw. für einzelne Kassen) und Veränderungen im Zeitverlauf erkennbar.

4.1 Vorbereitende Analysen

Wie unter 2.3 beschrieben, ist es zunächst notwendig, die Vergleichbarkeit der beiden Datensätze sicherzustellen und den potenziell zu Verzerrungen führenden Einfluss von Störvariablen zu berücksichtigen. Da sich die Häufigkeit der Risikofaktoren nach Alter und Parität der Schwangeren unterscheidet, erfolgt die Analyse daher getrennt nach den folgenden Gruppen:

- vier Altersgruppen (≤ 24 Jahre, 25 bis 29 Jahre, 30 bis 34 Jahre, ≥ 35 Jahre)
- Primiparae gesamt sowie nach den genannten Altersgruppen
- Multiparae gesamt sowie nach den genannten Altersgruppen

Alle Analysen werden gleichermaßen in der Fall- und Kontrollgruppe durchgeführt. Für den Fall, dass bei einem Abgleich der Screeningfragebogenitems signifikante Unterschiede auftreten, werden die entsprechenden Variablen gewichtet, sodass die Struktur der Fallgruppe, derjenigen der Kontrollgruppe entspricht.

Weiterhin wird angenommen, dass nicht für alle erfassten Teilnehmerinnen auch Geburtsdaten vorliegen werden. Die Anzahl an nicht verfügbaren Datensätzen aufgrund von Geburten, die außerhalb des Krankenhauses stattfinden liegt unter zwei Prozent. Daneben können allerdings noch weitere Faktoren dazu führen, dass für eine in ***Gesund schwanger***

eingeschriebene Versicherte später keine Daten vorliegen. Hierzu zählen bspw. Krankenkassenwechsel oder Fehlgeburten, sodass aus den Erfahrungen vergleichbarer Interventionsprogramme schätzungsweise von einem Lost to follow-up von etwa 5-10 Prozent ausgegangen wird. Um mögliche Verzerrungen bedingt durch die Nichtverfügbarkeit der Geburtsdaten ausschließen zu können, wird eine Vergleichsanalyse der per Screeningfragebogen erfassten Teilnehmerinnen mit und ohne Geburtsdokumentation durchgeführt. Erfahrungen von pregive GmbH zeigen, dass hier nur selten Unterschiede zu erwarten sind. Teilnehmerinnen des ***Gesund schwanger***-Programms, die zusätzlich auch an BabyCare teilnehmen, werden weiterhin aus der Stichprobe herausgenommen und in der Evaluation nicht berücksichtigt.

4.2 Hypothesen

Zur Prüfung der Effekte von ***Gesund schwanger*** auf die Frühgeburtenrate werden die Geburtsergebnisse der Fall- und Kontrollgruppe miteinander verglichen. Es werden folgende Hypothesen geprüft:

H0: Frühgeburtenrate (Fallgruppe) = Frühgeburtenrate (Kontrollgruppe)
H1: Frühgeburtenrate (Fallgruppe) < Frühgeburtenrate (Kontrollgruppe)

Ziel ist es, die Nullhypothese H0 zu verwerfen, indem ein signifikantes Ergebnis für die Alternativhypothese H1 erzielt wird. Dahinter steht die Annahme, dass die Frühgeburtenrate in der Interventionsgruppe geringer ausfällt als in der Vergleichsgruppe. Eine Frühgeburt wird dabei definiert als eine Geburt vor der abgeschlossenen 37. Schwangerschaftswoche (entspricht SSW 36+6). Bei den angewendeten Testverfahren wird von einem α-Fehler von 0,05 und einem β-Fehler von 0,8 ausgegangen. Die Hypothesen werden auf der Grundlage gewichteter und zur Kontrolle auch auf der Basis ungewichteter Daten überprüft. Kann die Alternativhypothese dem Ergebnis zufolge angenommen werden, ist diese folglich mit 95-prozentiger Wahrscheinlichkeit richtig und beruht nicht auf einem zufälligen Befund.

4.3 Angewendete Testverfahren und Methoden

Die zu untersuchenden Variablen werden zunächst einer Analyse ihrer Verteilungseigenschaften unterzogen. Je nach Verteilungsform kommen unterschiedliche Testverfahren zur Hypothesenprüfung in Frage (vgl. Abb. 5).

Parametrische Verfahren	Nichtparametrische Verfahren
T-Test für Mittelwerte	U-Test nach Wilcoxon-Mann-Withney
Z-Test für Anteilswerte	Kolomogoroff-Smirnov-Test
Chi^2-Vierfeldertest	Chi^2-Vierfeldertest
Varianzanalyse	Mantel-Haenszel-Test

Abb. 5: Statistische Testverfahren zur Hypothesenprüfung

Parametrische Testverfahren werden angewendet, wenn die Daten normalverteilt sind (Gaußsche- oder Standardnormalverteilung). In diesem Fall finden der T-Test für Mittelwerte und der Z-Test für Anteilswerte Anwendung. Die Prüfung auf signifikante Unterschiede der Mittel- bzw. Anteilswerte erfolgt mit den in Abb. 6 dargestellten Formeln.

T-Test

$$t = \frac{\bar{x}_1 - \bar{x}_2}{\sqrt{\frac{s_1^2}{n_1} + \frac{s_2^2}{n_2}}}$$

x_1 = Mittelwert der Stichprobe 1
x_2 = Mittelwert der Stichprobe 2
n_1 = Stichprobengröße 1
n_2 = Stichprobengröße 2
s_1 = Standardabweichung von x_1
s_2 = Standardabweichung von x_2

Z-Test

$$z\alpha = \frac{p_1 - p_2}{\sqrt{\frac{p_1(1-p_1)}{n_1} + \frac{p_2(1-p_2)}{n_2}}}$$

p_1 = Anteilswert der Stichprobe 1
p_2 = Anteilswert der Stichprobe 2
n_1 = Stichprobengröße 1
n_2 = Stichprobengröße 2

Abb. 6: T-Test und Z-Test

Berechnet werden weiterhin auch Odds Ratios, die sogenannten Quoten- oder Chancenverhältnisse. Mithilfe von Odds Ratios (OR) können in Fall-Kontrollstudien Zusammenhänge zwischen einer Exposition, in diesem Fall dem Vorliegen eines Risikofaktors, und einem bestimmten Ereignis wie bspw. einer Frühgeburt ermittelt werden. Gemessen werden zunächst die Prävalenzunterschiede zwischen den Exponierten und den Nichtexponierten (vgl. Abb. 7).

	exponiert (Risikofaktor x liegt vor)	nicht exponiert (Risikofaktor x liegt nicht vor)
Ereignis eingetreten	**a**	**b**
Ereignis nicht eingetreten	**c**	**d**

a = Anzahl Frühgeburten in der Fallgruppe bei Frauen mit Risikofaktor x
b = Anzahl Frühgeburten in der Fallgruppe bei Frauen ohne Risikofaktor x
c = Anzahl Normalgeburten in der Fallgruppe bei Frauen mit Risikofaktor x
d = Anzahl Normalgeburten in der Fallgruppe bei Frauen ohne Risikofaktor x

Abb. 7: Prävalenzerhebung nach Exposition und Ereignis

Das Quotenverhältnis gibt anschließend an, mit welcher Eintrittswahrscheinlichkeit eine Schwangere mit dem vorliegenden Risikofaktor eine Frühgeburt erleiden wird. Die OR werden für alle Items des Screeningfragebogens berechnet. Relative Risiken und OR mit dem Wert 1 zeigen keinen Zusammenhang zwischen der Exposition und einer Frühgeburt an, Werte unter 1 stellen protektive Faktoren dar. Die Signifikanz der OR wird über das Konfidenzintervall des OR nach Miettinen geprüft. Es berechnet sich nach den folgenden Formeln:

$$OR = (a*d) / (c*b)$$

$$KI_{Miettinen} = (OR)^{1+ -(1,96/\text{Wurzel aus Chiquadrat})}$$

4.4 Signifikanznachweis und erforderliche Fallzahlen

Je höher die untersuchte Fallzahl und je deutlicher der überprüfte Effekt, desto schneller können statistisch signifikante Ergebnisse erzielt werden. In der vorliegenden prospektiven Fall-Kontrollstudie liegt für die Kontrollgruppe bereits ein sehr belastbarer Datensatz vor, während die Daten für die Fallgruppe erst ab Vertragsbeginn sukzessiv erhoben werden. Um den erforderlichen Stichprobenumfang bis zu einer Erreichung signifikanter Ergebnisse schätzen zu können, ist eine Annahme hinsichtlich der erwarteten Frühgeburtenrate in der Interventionsgruppe notwendig. Die Frühgeburtenrate in der Kontrollgruppe beträgt (ungewichtet) 8,6 Prozent. Durch das konsequente Vaginalscreening in der Fallgruppe soll diese deutlich reduziert werden können.

Im klinischen Setting konnten mit Hilfe des Infektionsscreenings 4 von 10 Frühgeburten nachweislich vermieden werden.[9] Da die organisatorischen Rahmenbedingungen in dem vorliegenden großflächig angelegten Versorgungsvertrag jedoch von den kontrollierten Bedingungen in der oben zitierten Studie abweichen (u.a. keine Beschränkung auf eine ausgewählte Klinik und auf ein zentrales Labor, keine Beschränkung auf ein festes Behandlerteam, keine Kontrollmöglichkeit der leitliniengerechten Therapie und der Patientencompliance,

[9] Vgl. Kiss H, Petricevic L, Husslein P. Prospective randomised controlled trial of an infection screening programme to reduce the rate of preterm delivery. In: BMJ, doi:10.1136/bmj.38169.519653.EB (veröffentlicht am 4. August 2004) S. 4.

etc.), wird konservativ von einer geringeren Erfolgsquote ausgegangen und damit ein geringerer Effekt als eine Senkung um 43 Prozent erwartet. Expertenschätzungen und weiteren Interventionsstudien zufolge, kann von einem realisierbaren Interventionspotenzial von 20-25 Prozent ausgegangen werden.[10]

Der Erwartungswert für die Frühgeburtenquote in der Fallgruppe beträgt demnach 6,9 Prozent (Reduzierung um 20 Prozent). Unter Berücksichtigung des unter 4.2 genannten α- und β-Fehlers sowie der unter 4.1 beschriebenen Lost to follow-up Rate sind insgesamt 8.546 Fälle erforderlich, um die Reduktion der Frühgeburten als signifikant nachzuweisen. Bei einem proportionalen Ansatz wären sowohl in der Fall- als auch in der Kontrollgruppe ca. 4.250 (8.546/2) Datensätze notwendig. Da die Fälle aus der Kontrollgruppe bereits vorliegen, wird ein disproportionaler Fall-Kontrollansatz mit mindestens 3.500 Fällen in der Fallgruppe und entsprechend 5.046 Fällen in der Kontrollgruppe empfohlen. Sollten die erforderlichen 3.500 Fälle in einem angemessenen Zeitrahmen nicht realisiert werden können, kann die Evaluation auch in einem disproportionalen Ansatz von 1:4 durchgeführt werden. Im Minimum werden in der Fallgruppe aber jeweils 2.000 komplette Dokumentationen benötigt.

Die ersten Berechnungen sollen nach 500 vorliegenden Dokumentationen durchgeführt werden und im regelmäßigen Rhythmus je 500 weitere Dokumentationen bzw. spätestens aber halbjährlich wiederholt werden. Aufgrund des Zeitversatzes bei der Verfügbarkeit des Geburtsoutcomes um etwa ein Jahr nach Einschreibung in das Programm, werden die ersten Ergebnisse damit frühestens 18 Monate nach Vertragsstart erwartet. Je nach Anzahl und Größe der teilnehmenden Kassen sowie der Anzahl der teilnehmenden Frauenärzte können voraussichtlich ungefähr nach drei Jahren fundierte Aussagen zur Effektivität und Wirtschaftlichkeit getroffen werden.

5 Datenschutz und Unterbeauftragung

Mit der Durchführung der Evaluation wird pregive GmbH beauftragt, bedingt durch die Besonderheit, dass sehr fachspezifisches Know-how zur Frühgeburtenthematik vorhanden ist und insbesondere als Alleinstellungsmerkmal eine adäquate Kontrollgruppe bereitgestellt werden kann. Die Umsetzung erfolgt im Auftrag der GWQ. Die Krankenkassen erteilen der GWQ eine schriftliche Einverständniserklärung zum Abschluss der Vereinbarung sowie eine Freigabe zur Verarbeitung der Krankenhausdaten im Rahmen der Evaluation. In der gesonderten Rahmenvereinbarung zwischen der GWQ und pregive GmbH werden alle Details zu den Schnittstellenbeschreibungen, den Datenformaten und Übertragungswegen, der Vergütung und Ergebnisberichterstattung etc. geregelt. Zusätzlich wird auch eine gesonderte Datenschutzvereinbarung geschlossen.

[10] Vgl. Dudenhausen JW, Freitag U, Friese K, Kirschner W. Verringerung von Frühgeburten im Rahmen der Schwangerenvorsorge - Hemmnisse, Erfahrungen, notwendige Weiterentwicklungen. In: Frauenarzt 4/2015, S. 292ff.