

Antrag gemäß der Qualitätssicherungsvereinbarung
nach § 135 Abs. 2 SGB V

Koloskopie

(GOP 01741, 01742 und 13421, 13422 und 13423 EBM)



KVN

Kassenärztliche Vereinigung
Niedersachsen

Name und Kontaktdaten des Arztes (Leistungserbringer): Lebenslange Arztnummer (LANR) Betriebsstättennummer (BSNR)	Zulassung Ermächtigung Anstellung bei: Genehmigung beantragt zum:
--	--

Ort der Leistungserbringung, einschließlich Zweigpraxen:

1. Antragsgegenstand / Fachliche Befähigung Arzt	<p>Antrag für Leistungen, die bereits durch eine andere KV genehmigt wurden</p> <p>Es wird die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Koloskopie in gleichem Umfang beantragt.</p> <p>Die Genehmigung der KV _____ ist beigelegt.</p> <p>Antrag auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Koloskopie</p> <p>Die fachliche Befähigung wird nachgewiesen durch die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung „Innere Medizin mit dem <i>Schwerpunkt Gastroenterologie</i>“</p> <p style="text-align: center;"><u>oder</u></p> <p>Die fachliche Befähigung wird nachgewiesen durch die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung „<i>Visceralchirurgie</i>“ mit der Berechtigung zur Durchführung von Koloskopien nach dem maßgeblichen Weiterbildungsrecht</p> <p style="text-align: center;"><u>und</u></p> <p>dem Nachweis über die selbständige Durchführung, Indikationsstellung und Bewertung der Befunde von mindestens 200 totalen Koloskopien und 50 Polypektomien unter Anleitung innerhalb von zwei Jahren vor Antragstellung sowie</p> <p>der Vorlage von Dokumentationen zu 50 selbständig durchgeführten Polypektomien (§ 9 Abs. 1), <u>einschließlich</u> der auszufüllenden Anlage bei der erstmaligen Beantragung der Genehmigung.</p> <p>Hinweis: Gemäß § 6 Abs. 3b der Qualitätssicherungsvereinbarung Koloskopie hat die Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen festgelegt, dass ausschließlich Fotodokumentationen einzureichen sind.</p> <p style="text-align: center;"><u>oder</u></p> <p>Antrag auf Genehmigung zur Ausführung von Leistungen der Koloskopie nur für Kinderärzte</p> <p>Die Fachliche Befähigung wird nachgewiesen durch</p> <p>die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung „Kinder- und Jugendmedizin mit der Zusatzweiterbildung Kindergastroenterologie“</p> <p style="text-align: center;"><u>oder</u></p> <p>die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung Kinderchirurgie mit der Berechtigung zur Durchführung von Koloskopien nach dem maßgeblichen Weiterbildungsrecht.*</p> <p>Zudem wird die die selbständige Indikationsstellung, Durchführung und Befundung von 100 Koloskopien unter Anleitung** mittels eines nach § 9 Abs. 1 zu erstellenden Zeugnisses nachgewiesen.</p> <p style="text-align: center;">Bitte belegen Sie Ihre Angaben durch entsprechende Nachweise in Kopie!</p>
--	--

2. Apparative Voraussetzungen	<p>Es wird nachfolgende apparative Voraussetzung vorgehalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Intubationsbesteck und Frischluftbeatmungsgerät (Beatmungsbeutel) - Absaugvorrichtung - Sauerstoffvorrichtung - Defibrillator mit Einkanal-EKG-Schreiber und Oszilloskop - Pulsoxymetrie und Rufanlage
3. Erklärung	<p>Hiermit wird das Einverständnis dafür abgegeben, dass die zuständige Qualitätssicherungskommission der Kassenärztlichen Vereinigung Niedersachsen die Erfüllung der apparativen und organisatorischen Anforderungen in der Praxis entsprechend den Bestimmungen der Qualitätssicherungsvereinbarung überprüfen kann.</p> <p>Weiterhin wird das Einverständnis gegeben, dass das von der Kassenärztlichen Vereinigung Niedersachsen beauftragte Hygieneinstitut (§7) die regelmäßigen hygienisch-mikrobiologischen Überprüfungen der Aufbereitung der Endoskopie in der Praxis / Einrichtung vornehmen kann und die hierfür anfallenden Kosten vom Antragsteller getragen werden. Zur Vereinfachung des Verwaltungsaufwandes erfolgt eine Verrechnung mit dem Honorarkonto.</p> <p>Darüber hinaus wird erklärt, dass auch die Anforderungen für die Durchführung von Endoskopien nach der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen einschließlich der notwendigen Anästhesien gemäß § 135 Abs. 2 SGB V (Qualitätssicherungsvereinbarung ambulantes Operieren) erfüllt werden.</p> <p><u>Hinweis:</u> Ohne die vorangegangenen Erklärungen kann die Genehmigung nicht erteilt werden (vgl. § 8 Abs. 3 u. 4 der Qualitätssicherungsvereinbarung).</p>

Stand: April 2023

Die Genehmigung kann frühestens mit Vorlage aller entscheidungsrelevanten Unterlagen erteilt werden. Mit Unterschrift wird erklärt, dass die einschlägigen Rechtsgrundlagen zur Kenntnis genommen wurden.

Datum / Unterschrift (bei angestelltem Arzt Unterschrift des anstellenden Arztes bzw. des MVZ-Leiters / bei angestelltem Arzt in einer Berufsausübungsgemeinschaft Unterschrift aller Mitglieder) / **Stempel**

Auszug aus der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie

§ 6 Auflagen zur Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung

(1) Für Ärzte mit Ausnahme der Facharztbezeichnung ‚Kinder- und Jugendmedizin‘ oder der Facharztbezeichnung ‚Kinderchirurgie‘, denen eine Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Koloskopie erteilt worden ist, bestehen folgende Auflagen zur Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung:

- a) Selbstständige Durchführung von mindestens 200 totalen Koloskopien ohne Mängel gemäß Absatz 3 innerhalb eines Zeitraums von jeweils zwölf Monaten.
- b) Selbstständige Durchführung von mindestens zehn Polypektomien ohne Mängel gemäß Absatz 4 innerhalb eines Zeitraums von jeweils zwölf Monaten.

Der Arzt hat gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung in geeigneter Weise nachzuweisen, dass er die Auflagen in den festgelegten Zeiträumen erfüllt hat. Nicht im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung durchgeführte totale Koloskopien und Polypektomien können auf die nachzuweisenden Zahlen angerechnet werden. Für Kinderärzte und Kinderchirurgen gelten aufgrund der geringen Untersuchungszahlen abweichende Auflagen gemäß Absatz 6.

(2) Die Kassenärztliche Vereinigung stellt fest, ob der erforderliche Nachweis geführt wurde. Soweit der Nachweis nicht geführt wurde, teilt dies die Kassenärztliche Vereinigung dem Arzt unverzüglich mit.

(3) Zur Überprüfung der Auflage nach Absatz 1 Buchstabe a gilt Folgendes:

- a) Die Kassenärztliche Vereinigung fordert vom Arzt die schriftlichen und bildlichen Dokumentationen von 20 abgerechneten Fällen an. Die Auswahl der Fälle erfolgt durch die Kassenärztliche Vereinigung unter Angabe des Namens des Patienten und des Tages, an dem die Koloskopie durchgeführt wurde.
- b) Die eingereichten Dokumentationen müssen eine Foto oder Videodokumentation enthalten. Die Kassenärztliche Vereinigung kann festlegen, dass die Vorlage der Dokumentationen nach Satz 1 auf Datenträgern oder durch Datenübertragung in einer für sie geeigneten Form erfolgt. *)
- c) Eine totale Koloskopie gilt als nachgewiesen, wenn die Bauhin'sche Klappe und das Zoekum dargestellt sind. Das Zoekum ist abgebildet, wenn der Zoekumtriangel oder das Appendixorifizium dargestellt sind.
- d) Zeigt eine Dokumentation eine Verschmutzung des Kolons, die den Foto- beziehungsweise Videodokumentationsnachweis der Kriterien nach Buchstabe c nicht zulässt, gilt dies als Mangel. Nicht als Mangel gelten anatomische Einengungen und Zustand nach operativer Entfernung des Zoekums, die eine totale Koloskopie unmöglich machen, soweit die Gründe aus der vorgelegten schriftlichen Dokumentation hervorgehen. In diesen Fällen muss aus der Dokumentation außerdem die Empfehlung zu einer weitergehenden Abklärungsuntersuchung hervorgehen.
- e) Die Anforderung gilt als erfüllt, wenn es sich in mindestens 90 Prozent der eingereichten Dokumentationen um eine totale Koloskopie ohne Mangel handelt.
- f) Wurde die Anforderung nicht erfüllt, werden die schriftlichen und bildlichen Dokumentationen von weiteren 20 abgerechneten Fällen gemäß Buchstabe a und b angefordert.
- g) Zeigt die Überprüfung erneut Mängel gemäß Buchstabe c bis e oder wurden weniger als 200 totale Koloskopien durchgeführt, hat der Arzt die Möglichkeit, seine fachliche Befähigung nachzuweisen, indem nach Ablauf von weiteren auf den in Absatz 1 genannten Zeitraum folgenden zwölf Monaten die schriftlichen und bildlichen Dokumentationen von 200 abgerechneten Fällen gemäß Buchstabe a Satz 2 und b eingereicht werden. Zeigt die Überprüfung Mängel gemäß Buchstabe c bis e oder wurden weniger als 200 totale Koloskopien durchgeführt, wird die Genehmigung widerrufen.

(4) Zur Überprüfung der Auflage nach Absatz 1 Buchstabe b gilt Folgendes:

- a) Die Kassenärztliche Vereinigung fordert vom Arzt die Dokumentationen von fünf abgerechneten Fällen an. Die Auswahl der Fälle erfolgt durch die Kassenärztliche Vereinigung unter Angabe des Namens des Patienten und des Tages, an dem die Polypektomie durchgeführt wurde.

b) Die vollständige Polypektomie gilt als durchgeführt, wenn sie durch eine Foto- oder Videodokumentation und eine Histologie belegt ist. Ist dieser Nachweis nicht möglich, zum Beispiel bei Präparatverlust oder Resektion nicht im Gesunden bei Atypie/ Malignität, muss die Dokumentation einer befundadäquaten weiteren Vorgehensweise vorliegen; andernfalls gilt die Dokumentation als mangelhaft. Nicht als Mangel gilt eine nicht vollständige Abtragung des Polypen aus anatomischen Gründen, soweit die Gründe aus der vorgelegten schriftlichen Dokumentation hervorgehen. Die Kassenärztliche Vereinigung kann festlegen, dass die Vorlage der Dokumentationen nach Satz 1 auf Datenträgern oder durch Datenübertragung in einer für sie geeigneten Form erfolgt. *)

c) Die Anforderung gilt als erfüllt, wenn aus allen eingereichten Dokumentationen die Polypektomien ohne Mangel eindeutig hervorgehen.

d) Wurde die Anforderung nicht erfüllt oder wurden weniger als zehn Polypektomien durchgeführt, hat der Arzt die Möglichkeit, seine fachliche Befähigung nachzuweisen, indem nach Ablauf von weiteren auf den in Absatz 1 genannten Zeitraum folgenden zwölf Monaten die schriftlichen und bildlichen Dokumentationen von zehn abgerechneten Fällen gemäß Buchstabe a Satz 2 eingereicht werden. Zeigt die Überprüfung Mängel gemäß Buchstabe b und c oder wurden weniger als zehn Polypektomien durchgeführt, wird die Genehmigung widerrufen.

(5) Die Genehmigung wird auf Antrag wieder erteilt, wenn der Arzt nachweisen kann, dass er innerhalb von sechs aufeinanderfolgenden Monaten seit Widerruf der Genehmigung mindestens 50 totale Koloskopien einschließlich der erforderlichen Polypektomien unter der Anleitung eines gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 3 befugten Arztes durchgeführt hat. In diesem Falle müssen die sonstigen Genehmigungsvoraussetzungen nach den §§ 4 und 5 nicht erneut nachgewiesen werden.

(6) Für Kinderärzte und Kinderchirurgen bestehen folgende Auflagen zur Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung: Die Kassenärztliche Vereinigung fordert vom Arzt die schriftlichen und bildlichen Dokumentationen von 20 innerhalb eines Zeitraums von jeweils zwölf Monaten durchgeführten totalen Koloskopien an. Hat der Arzt weniger als 20 totale Koloskopien durchgeführt, werden diese Dokumentationen angefordert. Die Überprüfung erfolgt nach Absatz 3 Buchst. a Satz 2 und Buchst. b bis e. Wird die Anforderung in zwei aufeinanderfolgenden Überprüfungen nicht erfüllt, wird die Genehmigung widerrufen. Die Genehmigung wird auf Antrag wieder erteilt, wenn der Arzt nachweisen kann, dass er innerhalb von sechs aufeinanderfolgenden Monaten seit Widerruf der Genehmigung mindestens 25 totale Koloskopien einschließlich der erforderlichen Polypektomien unter der Anleitung eines gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 3 befugten Arztes durchgeführt hat. In diesem Falle müssen die sonstigen Genehmigungsvoraussetzungen nach den §§ 4 und 5 nicht erneut nachgewiesen werden.

§ 7 Maßnahmen zur Überprüfung der Hygienequalität

(1) Zur Sicherstellung der Hygienequalität bei der Durchführung von Koloskopien werden regelmäßig geeignete hygienisch- mikrobiologische Überprüfungen der Aufbereitung der Endoskope in der Arztpraxis durchgeführt.

(2) Die Überprüfung umfasst die hygienisch-mikrobiologische Kontrolle

- a) von einem Koloskop je Praxis mittels
 1. Durchspülung von Endoskopkanälen (zum Beispiel Instrumentierkanal und LW-Kanal) und
 2. Abstrichen von Endoskopstellen (zum Beispiel Kanaleingänge am Distalende), welche der Reinigung und Desinfektion nur schwer zugänglich sind, sowie
- b) die während der Koloskopie verwendeten Lösungen der Optikspülsysteme. Soweit manuelle und maschinelle Aufbereitungsverfahren zur Anwendung kommen, ist ein Koloskop je Aufbereitungsverfahren zu kontrollieren.

(3) Die stichprobenhafte Überprüfung der Hygienequalität in der Arztpraxis erfolgt einmal pro Kalenderhalbjahr. Die Auswahl des Koloskops trifft das Hygieneinstitut nach Absatz 4. Die Kassenärztliche Vereinigung teilt dem Arzt den Kalendermonat der Überprüfung mit.

(4) Die Kassenärztliche Vereinigung beauftragt mit der Überprüfung ein von ihr anerkanntes Hygieneinstitut. Ein Hygieneinstitut kann dann anerkannt werden, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt und nachgewiesen werden:

1. Der Leiter des Hygieneinstituts muss berechtigt sein, die Facharztbezeichnung ‚Hygiene und Umweltmedizin‘ oder ‚Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie‘ zu führen.
2. Es muss eine schriftliche Erklärung vorliegen, in der sich das Hygieneinstitut verpflichtet hat, dass die Durchführung der hygienisch-mikrobiologischen Kontrolle sowie die Probenverarbeitung, Kulturmethodik und Keimdifferenzierung nach dem allgemein anerkannten Stand von Medizin und Wissenschaft erfolgen. Die entsprechenden Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes (RKI), welche in den ‚Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums‘ festgelegt sind, sind vom Hygieneinstitut zu beachten.

(5) Die Überprüfung erfolgt durch das Hygieneinstitut in der Arztpraxis. Das Ergebnis der Überprüfung soll dem Arzt durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung innerhalb von zwei Wochen nach der Probenentnahme mitgeteilt werden. Soweit Mängel bestehen, wird der Arzt über Art und Umfang dieser Mängel informiert. Er soll durch die Kassenärztliche Vereinigung eingehend beraten werden, in welcher Form sie behoben werden können. Die Beratung zur Behebung der Mängel kann mit Zustimmung des Arztes auch in der Arztpraxis durchgeführt werden.

(6) Die Anforderungen an eine sachgerechte Hygienequalität gelten als erfüllt bei

- a) fehlendem Nachweis von Escherichia coli, anderen Enterobacteriaceae oder Enterokokken,
- b) fehlendem Nachweis von Pseudomonas aeruginosa, anderen Pseudomonaden oder weiteren Nonfermentern,
- c) fehlendem Nachweis von weiteren hygienerlevanten Erregern wie Staphylococcus aureus sowie
- d) maximaler Keimbelastung von ≤ 10 Kolonie bildende Einheiten pro Milliliter (KBE/ml) in der Probe der Durchspüllösung und der Lösung des Optikspülsystemes.

(7) Werden die in Absatz 6 festgelegten Anforderungen erfüllt, hat die nächste Überprüfung innerhalb des nachfolgenden Kalenderhalbjahres zu erfolgen.

(8) Werden die in Absatz 6 festgelegten Anforderungen nicht erfüllt, gilt Folgendes:

- a) Die Hygienequalität wird innerhalb eines Zeitraums der nachfolgenden drei Monate im Verfahren nach den Absätzen 2, 4 bis 6 erneut überprüft. Die erneute Überprüfung erfolgt unangemeldet und unabhängig von den routinemäßigen halbjährlichen Überprüfungen.
- b) Werden die Anforderungen erneut nicht erfüllt, gilt Folgendes:
 1. Der Fortbestand der Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Koloskopie wird von nachfolgenden Auflagen abhängig gemacht. Der Arzt muss innerhalb von sechs Wochen die Erfüllung der Anforderungen an die Hygienequalität nach Absatz 6, die durch ein Labor nach Absatz 4 kontrolliert worden ist, gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachweisen. Bis zu diesem Nachweis dürfen Leistungen der Koloskopie in der vertragsärztlichen Versorgung nicht ausgeführt und abgerechnet werden.
 2. Wird der Nachweis nach Nummer 1 geführt, ist die Überprüfung nach Buchstabe a erneut zu wiederholen. Werden die Anforderungen erneut nicht erfüllt oder wird der Nachweis nach Nummer 1 nicht geführt, ist die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Koloskopie zu widerrufen. Die Genehmigung ist auch zu widerrufen, wenn der Arzt nicht bereit ist, die Überprüfung in seiner Arztpraxis durchführen zu lassen. Ein erneuter Antrag auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Koloskopie kann frühestens nach Ablauf von sechs Monaten nach der Mitteilung über den Widerruf der Genehmigung gestellt werden.

(9) Bei Zweifeln kann die Kassenärztliche Vereinigung die apparative Ausstattung gemäß § 5 Abs. 2 in der Praxis überprüfen.

§ 8 Genehmigung und Widerruf

(1) Anträge auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Koloskopie sind an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu richten. Über die Anträge und über den Widerruf oder die Rücknahme einer erteilten Genehmigung entscheiden die zuständigen Stellen der Kassenärztlichen Vereinigung.

(2) Die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Koloskopie ist zu erteilen, wenn aus den vorgelegten Zeugnissen und Bescheinigungen hervorgeht, dass die in den §§ 4 und 5 genannten fachlichen und apparativen Voraussetzungen erfüllt sind.

(3) Die Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Koloskopie ist zu widerrufen, wenn der Arzt die Auflage zur fachlichen Befähigung gemäß § 6 oder die Anforderungen an die Hygienequalität gemäß § 7 nicht erfüllt.

(4) Die Kassenärztlichen Vereinigungen können die zuständigen Kommissionen beauftragen, die apparativen Gegebenheiten daraufhin zu überprüfen, ob sie den Bestimmungen gemäß dieser Vereinbarung entsprechen. Die Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Koloskopie wird nur erteilt, wenn der Arzt in seinem Antrag sein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung und zur Durchführung der Überprüfungen zur Hygienequalität nach § 7 erklärt.

***)Die KVN hat gem. der Regelungen des § 6 Abs. 3 a und § 6 Abs. 4 b der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie festgelegt, dass Videodokumentationen nicht mehr zugelassen sind. Die Vorlage der bildlichen Dokumentation hat somit als Printausdruck oder im gängigen Bildformat (.jpg, .bmp, .tif) auf Datenträger (CD/DVD/USB-Stick) zu erfolgen. Die Befundberichte sind weiterhin in Papierform vorzulegen.**

Der vollständige Qualitätssicherungsvereinbarung Koloskopie kann unter www.kbv.de nachgelesen werden.

Auszug aus der Qualitätssicherungsvereinbarung ambulante Operationen/stationersetzende Eingriffe

§ 3 Fachliche Befähigung

(1) Eingriffe gemäß § 115b SGB V werden nach dem jeweilig zum Behandlungszeitpunkt geltenden Facharztstandard erbracht. Danach sind die Eingriffe gemäß § 115b SGB V nur von Fachärzten, unter Assistenz von Fachärzten oder unter deren unmittelbarer Aufsicht und Weisung mit der Möglichkeit des unverzüglichen Eingreifens zu erbringen.

(2) Ist für bestimmte Eingriffe gemäß § 115b SGB V über das Recht zum Führen einer Facharztbezeichnung hinaus nach den jeweils gültigen Weiterbildungsordnungen der Erwerb einer Schwerpunktbezeichnung, einer Fachkunde und/oder der Abschluss einer fakultativen Weiterbildung Voraussetzung, können solche Eingriffe nur erbracht werden, wenn der erfolgreiche Abschluss dieser zusätzlichen Weiterbildung durch entsprechende Zeugnisse und/oder Bescheinigungen nachgewiesen worden ist.

§ 4 Organisatorische Voraussetzungen

(1) Eingriffe gemäß § 115b SGB V werden nach dem jeweilig zum Behandlungszeitpunkt geltenden Facharztstandard erbracht. Danach sind die Eingriffe gemäß § 115b SGB V nur von Fachärzten, unter Assistenz von Fachärzten oder unter deren unmittelbarer Aufsicht und Weisung mit der Möglichkeit des unverzüglichen Eingreifens zu erbringen.

(2) Ist für bestimmte Eingriffe gemäß § 115b SGB V über das Recht zum Führen einer Facharztbezeichnung hinaus nach den jeweils gültigen Weiterbildungsordnungen der Erwerb einer Schwerpunktbezeichnung, einer Fachkunde und/oder der Abschluss einer fakultativen Weiterbildung Voraussetzung, können solche Eingriffe nur erbracht werden, wenn der erfolgreiche Abschluss dieser zusätzlichen Weiterbildung durch entsprechende Zeugnisse und/oder Bescheinigungen nachgewiesen worden ist.

§ 4 Organisatorische Voraussetzungen

(1) Die organisatorischen Voraussetzungen sind:

- ständige Erreichbarkeit der Einrichtung oder des Operateurs bzw. behandelnden Arztes für den Patienten
- Dokumentation der ausführlichen und umfassenden Information des Patienten über den operativen Eingriff und die ggf. notwendige Anästhesie (alternative Möglichkeiten der Durchführung und Nachbehandlung)
- geregelter Informations- und Dokumentenfluss zwischen den beteiligten Ärzten
- sind der vorbehandelnde Arzt und der Operateur bzw. behandelnde Arzt nicht identisch, muss eine Kooperation für die Weiterbehandlung gewährleistet sein
- sind der Operateur bzw. behandelnde Arzt und der nachbehandelnde Arzt nicht identisch, muss eine Kooperation für die Nachbehandlung gewährleistet sein
- geregelte Abfallentsorgung entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen
- Die Einrichtung, in der Eingriffe gemäß § 115b SGB V durchgeführt werden, muss über einen Organisationsplan für Notfälle/Notfallplan für Zwischenfälle verfügen. Das Personal muss an regelmäßigen Fortbildungen im Notfall-Management teilnehmen. Entsprechend dem Leistungsspektrum ist die Durchführung geeigneter Reanimationsmaßnahmen zu gewährleisten. Einrichtungen, die Eingriffe gemäß § 115b SGB V erbringen, müssen die Notfallversorgung sicherstellen.
- Ist bei Eingriffen gemäß § 115b SGB V ärztliche Assistenz erforderlich, so hat der Arzt sicherzustellen, dass hinzugezogene Assistenten über die bei jedem individuellen Eingriff erforderliche Erfahrung und den medizinischen Kenntnisstand verfügen. Falls keine ärztliche Assistenz bei Eingriffen nach § 115b SGB V erforderlich ist, muss mindestens ein qualifizierter Mitarbeiter mit abgeschlossener Ausbildung

§ 5 Hygienische Voraussetzungen

Die hygienischen Voraussetzungen sind:

- Anwendung fachgerechter Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren
- sachgerechte Aufbereitung der Medizinprodukte
- Dokumentation über Infektionen nach Infektionsschutzgesetz (IfSG)
- Hygieneplan nach IfSG

§ 6 räumliche und apparativ-technische Voraussetzungen

(1) (...)

(2) Die Voraussetzungen an die räumliche und apparativ-technische Ausstattung sind:

1. (...)

2. Kleinere invasive Eingriffe

a. Räumliche Ausstattung

- Eingriffsraum
- Umkleidemöglichkeit für das Personal (einschließlich der Möglichkeit zur Händedesinfektion und zur Entsorgung), getrennt vom Eingriffsraum
- Fläche für die Lagerung, Entsorgung und Aufbereitung von Geräten bzw. Verbrauchsmaterial
- ggf. Ruheraum für Patienten
- ggf. Umkleibereich für Patienten.

b. Apparativ-technische Voraussetzungen

i. Eingriffsraum

- Raumboflächen (z.B. Wandbelag), Oberflächen von betrieblichen Einbauten (z.B. Türen, Regalsystem, Lampen) und Geräteoberflächen müssen problemlos feucht gereinigt und desinfiziert werden können, ggf. flüssigkeits-dichter Fußbodenbelag

ii. Wascheinrichtung

- zweckentsprechende Armaturen und Sanitärkeramik zur chirurgischen Händedesinfektion

Darüber hinaus sind nach Art und Schwere des Eingriffs und dem Gesundheitszustand des Patienten entsprechend folgende Voraussetzungen zu erfüllen: iii. Instrumentarium und Geräte

- fachspezifisches, operatives Instrumentarium mit ausreichenden Reserveinstrumenten
- Geräte zur Infusions- und Schockbehandlung
- Anästhesie- bzw. Narkosegerät mit Spezialinstrumentarium (kann auch vom Anästhesisten gestellt werden)
- Instrumentarium zur Reanimation und Geräte zur manuellen Beatmung, Sauerstoffversorgung und Absaugung
- iv. Arzneimittel, Operationstextilien, Verband- und Verbrauchsmaterial
- Notfallmedikamente zu sofortigem Zugriff und Anwendung
- Operationstextilien bzw. entsprechendes Einmal-Material, in Art und Menge so bemessen, dass ggf. ein Wechsel auch während des Eingriffs erfolgen kann
- Infusionslösungen, Verband- und Nahtmaterial, sonstiges Verbrauchsmaterial

§ 7 Genehmigungsverfahren

(1) Anträge auf Genehmigung sind an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu richten.

(2) Dem Antrag auf die Genehmigung sind insbesondere beizufügen:

1. Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung gemäß § 3
2. Nachweis über die Erfüllung der räumlichen und apparativ-technischen Voraussetzungen nach § 6.

(3) Über die Anträge und über den Widerruf oder die Rücknahme einer erteilten Genehmigung entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn

1. aus den vorgelegten Zeugnissen und Bescheinigungen hervorgeht, dass die in § 3 genannten fachlichen Anforderungen erfüllt sind,
2. der Arzt die Erfüllung der räumlich und apparativ-technischen Voraussetzungen nach § 6 nachgewiesen hat und
3. der Arzt sich verpflichtet hat, die Anforderungen an die Leistungserbringung gemäß §§ 4 und 5 zu erfüllen.

(4) Die Kassenärztliche Vereinigung kann vom teilnehmenden Arzt den Nachweis der in den §§ 4 bis 6 genannten Anforderungen verlangen. Die Kassenärztliche Vereinigung kann die zuständige Qualitätssicherungskommission beauftragen, die Erfüllung der organisatorischen, hygienischen, räumlichen und apparativ-technischen Anforderungen in der Praxis daraufhin zu überprüfen, ob sie den Bestimmungen dieser Vereinbarung entsprechen. Die Genehmigung wird nur erteilt, wenn der Arzt in seinem Antrag sein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erklärt.

(5) Bestehen trotz der vorgelegten Zeugnisse und Bescheinigungen begründete Zweifel an der fachlichen Befähigung von Ärzten nach § 3, kann die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung von der erfolgreichen Teilnahme an einem Kolloquium abhängig machen. Dasselbe gilt, wenn der antragstellende Arzt im Vergleich zu dieser Vereinbarung eine abweichende, aber gleichwertige Befähigung nachweist.

(6) Das Nähere zur Durchführung des Genehmigungsverfahrens regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung in Richtlinien für Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 75 Abs. 7 SGB V.

Der vollständige Text der Qualitätssicherungsvereinbarung zum ambulanten Operieren kann unter www.kbv.de nachgelesen werden.