

Antrag gemäß der Qualitätssicherungsvereinbarung  
nach § 135 Abs. 2 SGB V zur  
**Photodynamischen Therapie am Augenhintergrund**



**KVN**  
Kassenärztliche Vereinigung  
Niedersachsen

(GOP 06332 EBM)

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

**Ort der Leistungserbringung, einschließlich Zweigpraxen:**

<p><b>1. Antragsgegenstand / Fachliche Befähigung Arzt</b></p>	<p>Durch die KV wurde bereits eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Photodynamischen Therapie erteilt und es wird eine Genehmigung im gleichen Umfang beantragt. Diese Genehmigung ist beigelegt.</p> <p style="text-align: center;"><b><u>oder</u></b></p> <p>Es wird die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Photodynamischen Therapie beantragt. Die fachliche Befähigung wird nachgewiesen durch:</p> <p style="padding-left: 40px;">die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung „Augenheilkunde“</p> <p style="text-align: center;"><b><u>und</u></b></p> <p style="padding-left: 40px;">dem Nachweis über die selbständige Auswertung unter Anleitung von mindestens 200 Fluoreszenzangiographien am Augenhintergrund zur Differentialdiagnostik pathologischer Veränderungen bei Vorliegen einer AMD und/oder einer pathologischen hohen Myopie innerhalb von 5 Jahren vor Antragstellung</p> <p style="text-align: center;"><b><u>sowie</u></b></p> <p style="padding-left: 40px;">dem Nachweis der selbständigen Durchführung unter Anleitung von mindestens 50 PDT innerhalb von 5 Jahren vor Antragstellung</p> <p style="text-align: center;"><b><u>oder</u></b></p> <p style="padding-left: 40px;">Der Teilnahme an einem an einem Kurs zur PDT von mindestens 4 h Dauer, sofern die 50 PDT nicht innerhalb von 5 Jahren vor Antragstellung nachgewiesen werden können.</p> <p style="text-align: center;"><b>Bitte die Angaben durch entsprechende Nachweise in Kopie belegen!</b></p>
<p><b>2. Apparative / Voraussetzungen</b></p>	<p>Der technische Datenbogen zur PDT liegt bei.</p> <p style="text-align: center;"><b><u>oder</u></b></p> <p style="padding-left: 40px;">Die apparative Ausstattung zur PDT wurde bereits durch nachgewiesen.</p> <p><u>Hinweis:</u> Im Fall einer Apparategemeinschaft bitte eine Kopie der Mitbenutzervereinbarung vorlegen!</p>
<p><b>4. Erklärung</b></p>	<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><u>Hinweis:</u> Ohne dieses Einverständnis zur Praxisbegehung durch die Kommission (vgl. Nr. 6.6 der Qualitätssicherungs-Richtlinien der KBV).</p>

Formular:KVN-FQS-062-CCJ

Stand: Januar 2017

**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 PDT

### § 4 Apparative Voraussetzungen

Die sachgerechte Durchführung der PDT erfordert die Verwendung eines Lasergerätes (Photoaktivator), welches geeignet ist, den verabreichten Wirkstoff (Photosensibilisator) ausreichend zu aktivieren. Die Geräte müssen über eine CE-Kennzeichnung gemäß dem Medizinproduktegesetz verfügen. Die Erfüllung der Anforderungen ist gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen.

### § 5 Dokumentation

Der Arzt ist verpflichtet, die Indikation und die Durchführung der PDT zu dokumentieren. Die schriftliche Dokumentation muss bei einer Erstbehandlung mindestens folgende Angaben beinhalten:

1. Name und Alter des Patienten
2. Krankheitsverlauf (Zeitpunkt von Sehverschlechterung und gegebenenfalls Metamorphopsien,)
3. Aktueller Visus (mit bester Korrektur)
4. Fundusbefund (subretinale Flüssigkeit, subretinales Blut, Drusen, intraretinale Lipidablagerungen, seröse/fibröse Pigmentepithelabhebung)
5. Fluoreszeinangiographischer Befund (Staining, Leckage, Lokalisation der Läsion, Angabe des Anteils der klassischen Membran beziehungsweise der okkulten Membran in Prozent, Angabe der CNV-Größe in Papillenflächen)
6. Diagnose. Bei der Diagnose „pathologische Myopie“: Angabe der Refraktion oder Bulbuslänge
7. Photodynamische Therapie (Datum, Art und Menge des injizierten Wirkstoffes in ml, Spotgröße des Behandlungsstrahles); gegebenenfalls Angabe des Datums von vorherigen photodynamischen Therapien

Die bildliche Dokumentation muss jeweils mindestens ein repräsentatives fluoreszeinangiographisches Bild als Leeraufnahme sowie aus früher (arterieller oder arteriovenöser) und später (länger als drei Minuten ab Injektion) Phase enthalten. Die Qualität der Aufnahmen muss ausreichend sein, um die Indikationsstellung nachvollziehen zu können und darf keine Mängel nach § 6 Abs. 3 aufweisen.

### § 6 Überprüfung der ärztlichen Dokumentation

(1) Die Überprüfung der ärztlichen Dokumentation richtet sich auf den Entscheidungsgang zur Indikationsstellung für die PDT.

(2) Die Kassenärztliche Vereinigung fordert vom Arzt jährlich die Dokumentation von der Erstindikationsstellung von zehn abgerechneten Fällen an. Die Auswahl der Fälle erfolgt durch die Kassenärztliche Vereinigung unter Angabe des Namens des Patienten. Werden die Anforderungen an die sachgerechte Indikationsstellung gemäß Absatz 3 in zwei aufeinander folgenden Jahren jeweils erfüllt, erfolgt danach die Überprüfung nach Satz 1 nur alle zwei Jahre mit Prüfung von zehn Fällen aus diesem Zeitraum, solange die Anforderungen an die sachgerechte Indikationsstellung gemäß Absatz 3 erfüllt werden. Wenn die Erstbehandlung nicht durch den geprüften Arzt durchgeführt wurde, muss der Arzt die korrekte Indikationsstellung belegen. In Ausnahmefällen kann die Kassenärztliche Vereinigung andere Fälle anfordern. Dies ist von der Kassenärztlichen Vereinigung zu dokumentieren.

(3) Der Entscheidungsgang zur Indikationsstellung bei der Erstbehandlung entsprechend einer der in § 1 aufgeführten Indikationen ist für jeden Patienten individuell nachzuvollziehen. Die Anforderungen an die sachgerechte Indikationsstellung bei der Erstbehandlung sind als nicht erfüllt anzusehen, wenn

- a) bei mindestens einer Dokumentation einer der folgenden Mängel erkannt wird:
  - schwerwiegende Mängel in der Bildqualität der Fluoreszeinangiographie (zum Beispiel Membran nicht erkennbar, Lokalisation der Membran zu den wesentlichen Netzhautstrukturen nicht möglich)
  - keine AMD oder keine pathologische Myopie
  - Lokalisation extrafoveal
  - Visus kleiner 0,1 bei AMD mit subfovealer überwiegend klassischer CNV
  - Visus kleiner 0,2 bei CNV aufgrund pathologischer Myopie oder
- b) bei mindestens vier Dokumentationen folgender Mangel erkannt wird:
  - klassischer Anteil der subfovealen CNV kleiner als 50 Prozent bei AMD.

(4) Das Ergebnis der Überprüfung der ärztlichen Dokumentation wird dem Arzt durch die Kassenärztliche Vereinigung innerhalb von vier Wochen mitgeteilt. Der Arzt soll über bestehende Mängel informiert und gegebenenfalls eingehend beraten werden, wie diese behoben werden können.

(5) Werden die Anforderungen an die sachgerechte Indikationsstellung gemäß Absatz 3 nicht erfüllt, muss der Arzt innerhalb von drei Monaten an einer erneuten Überprüfung der ärztlichen Dokumentati-

on nach dieser Vereinbarung teilnehmen. Werden die Anforderungen auch dann nicht erfüllt, hat der Arzt die Möglichkeit, innerhalb von sechs Wochen an einem Kolloquium bei der Kassenärztlichen Vereinigung teilzunehmen. Hat der Arzt an dem Kolloquium nicht teilgenommen oder war die Teilnahme an dem Kolloquium nicht erfolgreich, ist die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der photodynamischen Therapie am Augenhintergrund gemäß § 7 Abs. 2 zu widerrufen.

(6) Der Antrag auf Wiedererteilung der Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der photodynamischen Therapie am Augenhintergrund kann frühestens nach Ablauf von sechs Monaten nach Widerruf der Genehmigung gestellt werden. Die Wiedererteilung der Genehmigung bestimmt sich nach §§ 3 und 4.

(7) Damit die Vertragspartner entscheiden können, ob und in welcher Form die Überprüfung der ärztlichen Dokumentationen nach § 6 weitergeführt wird, sind die Ergebnisse der Überprüfungen jährlich auszuwerten.

Den vollständigen Text der Qualitätssicherungsvereinbarung finden Sie unter [www.kbv.de](http://www.kbv.de) unter dem Punkt Rechtsquellen/Qualitätssicherung.

## Auszug aus der Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 115 b SGB V – ambulante Operationen/stationersetzende Eingriffe – für Ihre Unterlagen

### § 4 Fachliche Befähigung

(1) Eingriffe gemäß § 115b SGB V sind nach dem Facharztstandard zu erbringen. Eingriffe gemäß § 115b SGB V sind nur von Fachärzten, unter deren Assistenz 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.

(3) Die fachliche Befähigung ist jeweils arztbezogen (namentliche Nennung) durch die Vorlage von Zeugnissen und Bescheinigungen zu belegen. Im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung ist dieser Nachweis gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung, im Bereich der ambulanten Leistungserbringung im Krankenhaus gegenüber dem zuständigen Krankenhaussträger zu führen.

### § 5 Assistenz bei Eingriffen gemäß § 115b SGB V

(1) 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.

(2) Falls keine ärztliche Assistenz bei Eingriffen nach § 115b SGB V erforderlich ist, muss mindestens ein qualifizierter Mitarbeiter mit abgeschlossener Ausbildung in einem nichtärztlichen Heilberuf oder im Beruf als Arzthelfer als unmittelbare Assistenz anwesend sein. Weiterhin muss eine Hilfskraft (mindestens in Bereitschaft) sowie, falls medizinisch erforderlich, auch für Anästhesien ein Mitarbeiter mit entsprechenden Kenntnissen anwesend sein.

### § 6 Organisatorische, bauliche, apparativ-technische und hygienische Anforderungen

(1) Unbeschadet der Verpflichtung des für den Eingriff nach § 115b SGB V verantwortlichen Arztes, in jedem Einzelfall zu prüfen, ob Art und Schwere des Eingriffs und der Gesundheitszustand des Patienten die ambulante Durchführung der Operation oder der Anästhesie nach den Regeln der ärztlichen Kunst mit den zur Verfügung stehenden Möglichkeiten erlauben, müssen die organisatorischen, baulichen, apparativ-technischen und hygienischen Voraussetzungen in Abhängigkeit von Art, Anzahl, Spektrum und dem jeweiligen Ort der Erbringung des Eingriffs mindestens die Bedingungen der Absätze 2 bis 8 erfüllen. Die Pflicht zur Erfüllung gesetzlicher und berufsrechtlicher Bestimmungen bleibt davon ausdrücklich unberührt.

(2) Allgemeine organisatorische Anforderungen, die für alle Eingriffe gemäß § 115b SGB V gelten, sind:

- Ständige Erreichbarkeit der Einrichtung oder des Operators bzw. handelnden 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)
- Regelmäßiger Informations- und Dokumentenfluss zwischen den beteiligten Ärzten
- Sind der vorbehandelnde Arzt und der Operator bzw. behandelnde Arzt nicht identisch, muss eine Kooperation für die Weiterbehandlung gewährleistet sein
- Sind der Operator bzw. behandelnde Arzt und der nachbehandelnde Arzt nicht identisch, muss eine Kooperation für die Nachbehandlung gewährleistet sein
- Regelmäßige Abfallentsorgung entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen

(3) Allgemeine Anforderungen an die Hygiene, die für alle Eingriffe gemäß § 115b SGB V gelten, sind

- Anwendung fachgerechter Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren
- Sachgerechte Aufbereitung der Medizinprodukte
- Dokumentationen über Infektionen nach § 23 Abs. 1 des Gesetzes zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutz-Gesetz, IfSG)
- Hygieneplan nach § 36 Abs. 1 IfSG

(4) Die Eingriffe gemäß § 115b SGB V gliedern sich nach Ausmaß und Gefährdungsgrad auf der Grundlage der Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes<sup>1</sup> in:

1. Operationen,
2. Kleinere invasive Eingriffe,
3. Invasive Untersuchungen, vergleichbare Maßnahmen und Behandlungen,

### 3. Invasive Untersuchungen, vergleichbare Maßnahmen und Behandlungen

#### a. Räumliche Ausstattung

- Untersuchungs-/Behandlungsraum

(8) Die ordnungsgemäße Erfüllung der organisatorischen, baulichen, apparativ-technischen und hygienischen Anforderungen wird insbesondere dann angenommen, wenn die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut beachtet werden.

(9) Die in den Absätzen 2 bis 8 formulierten Anforderungen werden in regelmäßigen Abständen gemeinsam durch die Vertragspartner auf ihre Gültigkeit überprüft und gegebenenfalls angepasst.

#### b. Apparativ-technische Voraussetzungen

i. Untersuchungs-/Behandlungsraum

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

ii. Wascheinrichtung

- zweckentsprechende Armaturen und Sanitärkeramik zur hygienischen Händedesinfektion.

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

iii. Instrumentarium und Geräte

- Geräte zur Infusions- und Schockbehandlung

- ggf. Instrumentarium zur Reanimation und Geräte zur manuellen Beatmung, Sauerstoffversorgung und Absaugung

iv. Arzneimittel

- Notfallmedikamente zu sofortigem Zugriff und Anwendung.

#### 4. Endoskopien

##### a. Räumliche Ausstattung

- Untersuchungsraum

- Aufbereitungsraum mit Gewährleistung einer arbeitstechnischen Trennung zwischen reiner und unreiner Zone und Putzmittel-/Entsorgungsraum. Eine Kombination dieser Räume ist möglich.

- Warte-, Vorbereitungs- und Überwachungszonen /-räume für Patienten

- getrennte Toiletten für Patienten und Personal

- ggf. Personalumkleideraum und Personalaufenthaltsraum

##### b. Apparativ-technische Voraussetzungen

i. Untersuchungsraum

- hygienischer Händewaschplatz

- Raumboflächen (z.B. Fußboden, Wandbelag), Oberflächen von betrieblichen Einbauten (z.B. Türen, Regalsystem, Lampen) und Geräteoberflächen müssen problemlos feucht gereinigt und desinfiziert werden können, der Fußbodenbelag muss flüssigkeitsdicht sein.

ii. Aufbereitungsraum

- hygienischer Händewaschplatz

- Raumboflächen (z.B. Fußboden, Wandbelag), Oberflächen von betrieblichen Einbauten (z.B. Türen, Regalsystem, Lampen) und Geräteoberflächen müssen problemlos feucht gereinigt und desinfiziert werden können, der Fußbodenbelag muss flüssigkeitsdicht sein

- Entlüftungsmöglichkeiten unter Berücksichtigung der verwendeten Desinfektionsmittel (Chemikalien-/ Feuchtlastentlüftung).

- Ausgussbecken für abgesaugtes organisches Material (unreine Zone)

iii. Instrumentarium und Geräte

- die Anzahl der vorzuhaltenden Endoskope, des endoskopischen Zusatzinstrumentariums (z.B. Biopsiezangen, Polypektomieschlingen) und der Geräte zur Reinigung und Desinfektion von Endoskopen hängen von dem Untersuchungsspektrum, -frequenz, Zahl und Ausbildungsstand der endoskopierenden Ärzte, Verschleiß der Geräte, Notfalldienst und dem Zeitbedarf für die korrekte hygienische Aufbereitung ab.

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

iv. Instrumentarium und Geräte

- Geräte zur Infusions- und Schockbehandlung

- ggf. Instrumentarium zur Reanimation und Geräte zur manuellen Beatmung, Sauerstoffversorgung und Absaugung.

v. Arzneimittel

- Notfallmedikamente zum sofortigen Zugriff und Anwendung.

Für Röntgenuntersuchungen (z.B. im Rahmen einer ERCP) gelten besondere Anforderungen des Strahlenschutzes.

(6) Für **Laserbehandlungen außerhalb der Körperhöhle** gilt zusätzlich zu den Erfordernissen nach Absatz 4 Nr. 1 bis 4 insbesondere folgende Anforderung:

4. Endoskopien.  
(5) Anforderungen an den Ort der Leistungserbringung

## 1. Operationen

### a. Räumliche Ausstattung

- Operationsraum,
- Personalumkleidebereich mit Waschbecken und Vorrichtung zur Durchführung der Händedesinfektion,
- Raum für die Aufbereitung von Geräten und Instrumenten, Entsorgungsübergaberaum für unreine Güter, Raum für Putzmittel. Eine Kombination dieser drei Räume ist möglich.
- Räume oder Flächen für das Lagern von Sterilgut und reinen Geräten - ggf. Ruheraum/Aufwachraum für Patienten
- ggf. Umkleidebereich für Patienten

### b. Apparativ-technische Voraussetzungen

#### i. Operationsraum

- Raumboflächen (z.B. Wandbelag), Oberflächen von betrieblichen Einbauten (z.B. Türen, Regalsystem, Lampen) und Geräteoberflächen müssen problemlos feucht gereinigt und desinfiziert werden können, der Fußbodenbelag muss flüssigkeitsdicht sein.
- Lichtquellen zur fachgerechten Ausleuchtung des Operationsraumes und des Operationsgebietes mit Sicherung durch Stromausfallüberbrückung, auch zur Sicherung des Monitoring lebenswichtiger Funktionen oder durch netzunabhängige Stromquelle mit operationsentsprechender Lichtstärke als Notbeleuchtung
- Entlüftungsmöglichkeiten unter Berücksichtigung der eingesetzten Anästhesieverfahren und der hygienischen Anforderungen

#### ii. Wascheinrichtung

- Zweckentsprechende Armaturen und Sanitärkeramik zur chirurgischen Händedesinfektion

#### iii. Instrumentarium und Geräte

- Instrumentarium zur Reanimation und Geräte zur manuellen Beatmung, Sauerstoffversorgung und Absaugung
- Geräte zur Infusions- und Schockbehandlung
- OP-Tisch/-Stuhl mit fachgerechten Lagerungsmöglichkeiten
- Fachspezifisches, operatives Instrumentarium mit ausreichenden Reserveinstrumenten
- ggf. Anästhesie- bzw. Narkosegerät mit Spezialinstrumentarium (kann auch vom Anästhesisten gestellt werden)

#### 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

## 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. Umkleidebereich 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. flüssigkeitsdichter 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.
- Raumboflächen und zur baulichen Ausrüstung des Raumes gehörende Einrichtungen sollen diffus reflektierend beschaffen sein.

Weitere Verpflichtungen aufgrund von Unfallverhütungsvorschriften und anderen Normen zum Betrieb von Laseranlagen zu medizinischen Zwecken bleiben davon unberührt.

(7) Leistungen, für die die Anforderungen gemäß Absatz 4 Nr. 1 bis 4 sowie gemäß der Absätze 5 und 7 keine Anwendung finden, werden in der Anlage 3 auf der Grundlage des gültigen Katalogs der Eingriffe gemäß Anlage 1 zum Vertrag nach § 115b Abs. 1 Nr. 1 festgelegt. Verpflichtungen aufgrund anderer gesetzlicher Vorschriften bleiben davon unberührt.

## § 7 Notfälle

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.

Der vollständige Text der Qualitätssicherungsvereinbarung ambulantes Operieren kann unter [www.kbv.de](http://www.kbv.de) nachgelesen werden.



**Technischer Datenbogen / Gewährleistungsgarantie  
- Photodynamische Therapie am Augenhintergrund -**

Anlage zum Antrag auf Erteilung einer Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen zu Holmium-Laser bei bPS (vom Hersteller / Vertreiber auszufüllen)

oder

Zusatzgerät

Gerätewechsel

Standortwechsel

**LANR:**

**BSNR:**

**Benutzer des Gerätes:**

**Standort des Gerätes:**

**Gerätebezeichnung:**

**Baujahr:**

**Tag der Installation:**

Das Gerät erfüllt die nachfolgend genannten Anforderungen, die § 5 der Qualitätssicherungsvereinbarung an die apparative Ausstattung stellt.

<b>CE- Kennzeichnung</b>	Das Lasersystem verfügt über eine CE-Kennzeichnung.
<b>Anforderungen an das Lasersystem</b>	Das Lasersystem ist geeignet, den verabreichten Wirkstoff (Photosensibilisator) ausreichend zu aktivieren.

Hiermit wird versichert, dass das Gerät die Anforderungen nach der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Photodynamischen Therapie am Augenhintergrund in der jeweils geltenden Fassung erfüllt.

Ort und Datum

Stempel und Unterschrift des Herstellers / Vertreibers



**KVN**

Kassenärztliche Vereinigung  
Niedersachsen

## Dokumentationsbogen zur PDT

Name, Adresse und Telefonnummer des Arztes  
(Leistungserbringer):

### Patientendaten

Name:

Vorname:

Geburtsdatum:

### Auge der PDT:

Linkes Auge

rechtes Auge

### Behandlungsparameter:

#### Erstbehandlung

Datum:

Visus mit bester Korrektur:

#### Folgebehandlung Nr.:

Datum:

Visus mit bester Korrektur vor dieser PDT

Visus mit bester Korrektur vor der Erstbehandlung:

Menge Verteprofin in ml:

Spotgröße des Behandlungsstrahls:

**Hinweis: Bitte fügen Sie diesem Dokumentationsbogen immer mindestens je 1 repräsentatives, gut beurteilbares FLA-Bild ausreichender Qualität bestehend aus: Leeraufnahme, Früh- und Spätphase der Angiographie bei. Ohne die Vorlage einer bildlichen Dokumentation kann eine Beurteilung nicht erfolgen.**