

Antrag gemäß der Qualitätssicherungsvereinbarung  
nach § 135 Abs. 2 SGB V zur  
**Phototherapeutischen Keratektomie**



**KVN**  
Kassenärztliche Vereinigung  
Niedersachsen

(GOP 31362 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 Phototherapeutischen Keratektomie erteilt und es wird eine Genehmigung im gleichen Umfang beantragt. Diese Genehmigung ist beigefügt.</p> <p style="text-align: center;"><b><u>oder</u></b></p> <p>Es wird die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Phototherapeutischen Keratektomie 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 Durchführung von 10 Phototherapeutischen Keratektomie mittels Eximer-Laser</p> <p style="text-align: center;"><b><u>oder</u></b></p> <p style="padding-left: 40px;">dem Nachweis der selbständigen Durchführung von 10 Eingriffen mittels eines Eximer-Lasers und der Teilnahme an einer mindestens 2 stündigen Fortbildung zum Thema PTK</p> <p><b>Bitte die Untersuchungen durch die Vorlage von Logfiles (und ggfs. der Teilnahmebestätigung der Fortbildung) in Kopie belegen!</b></p>
<p><b>2. Apparative / Voraussetzungen</b></p>	<p>Der technische Datenbogen zur PTK liegt bei.</p> <p style="text-align: center;"><b><u>oder</u></b></p> <p>Die apparative Ausstattung zur PTK 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-063-CKK

Stand: Februar 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 PTK**

### **§ 5 Anforderungen an die Indikationsstellung**

(1) Vor der Durchführung einer PTK müssen bei allen nach § 1 zugelassenen Indikationen folgende Voraussetzungen an die Indikationsstellung erfüllt sein:

1. Erfolgreiche Ausschöpfung aller vergleichbaren oder weniger invasiven Therapiealternativen (z. B. EDTA-Abrasio bei Bandkeratopathie).
2. Der vorgesehene Laserabtrag ist nicht tiefer als 100 µm.
3. Anamnestischer und nach durchgeführter ophthalmologischer Untersuchung bestätigter Ausschluss anderer Ursachen, die für das der Indikationsstellung zugrunde liegende Beschwerdebild verantwortlich sind.

(2) Vor der Durchführung einer PTK müssen bei der nach § 1 Nr. 1 zugelassenen Indikation folgende Voraussetzungen an die Indikationsstellung kumulativ erfüllt sein:

1. Weitere Erosionen sind trotz intensiver konservativer Behandlung (mehrfach täglich Augentropfen/-gel/-salbe über einen Zeitraum von mindestens drei Monaten und bei Versagen dieser Therapie zusätzlich mindestens zwei bis drei Wochen Verbandslinse) und mindestens einer mechanischen Abschabung der Hornhaut aufgetreten.
2. Innerhalb der letzten zwölf Monate sind mindestens vier Rezidive aufgetreten.
3. Der Patient ist durch Schmerzen oder Fremdkörpergefühl erheblich beeinträchtigt.

(3) Vor der Durchführung einer PTK muss bei den nach § 1 Nr. 2 bis 5 zugelassenen Indikationen mindestens eine der folgenden Voraussetzungen an die Indikationsstellung erfüllt sein:

1. Der bestkorrigierte Visus ist nicht besser als 0,5, und die Läsion liegt spaltlampenmikroskopisch im Bereich der Pupille.
2. Die mit einer geeigneten Messmethode nachgewiesene Blendempfindlichkeit ist gegenüber dem Normwertbereich des entsprechenden Gerätes deutlich erhöht, und die Läsion liegt spaltlampenmikroskopisch im Bereich der Pupille.
3. Der Patient ist durch Schmerzen oder Fremdkörpergefühl erheblich beeinträchtigt.

### **§ 6 Dokumentation**

(1) Der Arzt ist verpflichtet, die Indikation und die Durchführung der PTK zu dokumentieren.

(2) Bei Vorliegen einer Indikation gemäß § 1 Nr. 1 muss die schriftliche Dokumentation mindestens folgende Angaben beinhalten:

1. Name und Alter des Patienten
2. Krankheitsverlauf, mit Angaben zu
  - Erstauftritt der Hornhauterosio
  - vor der PTK durchgeführter (medikamentös-)konservativer Behandlung (mit näheren Angaben zu Dauer und Dosierung)
  - Datum der mechanischen Abschabung der Hornhaut
  - Datum (von/bis) des Tragens einer Verbandslinse
  - Art und Ausprägung der erheblichen Beeinträchtigung des Patienten durch Schmerzen oder Fremdkörpergefühl
  - Anzahl und Datum der aufgetretenen Rezidive
3. Operateur
4. Datum der PTK
5. Archivierung des „Log-files“. Das „Log-file“ muss Angaben zur durchgeführten Eingriffsart und zum vorgenommenen Laserabtrag in Mikrometern enthalten.
6. Ein in Ausnahmefällen vorgenommener Laserabtrag von mehr als 100 µm ist nachvollziehbar zu begründen.

(3) Bei Vorliegen einer Indikation gemäß § 1 Nr. 2 bis 5 muss die schriftliche Dokumentation mindestens folgende Angaben beinhalten:

1. Name und Alter des Patienten
2. Krankheitsverlauf, mit Angaben zu
  - bestkorrigiertem Visus des zu therapierenden Auges, Lokalisation und Größe der mit PTK zu therapierenden Läsion (in Bezug auf die Pupille)

– ggf. gegenüber dem Normwertbereich des entsprechenden Gerätes deutlich erhöhter Blendempfindlichkeit (Angabe des zur Untersuchung verwandten Gerätes) durch die Läsion – ggf. Art und Ausprägung der erheblichen Beeinträchtigung des Patienten durch Schmerzen oder Fremdkörpergefühl 3. Operateur

4. Datum der PTK

5. Archivierung des „Log-files“. Das „Log-file“ muss Angaben zur durchgeführten Eingriffsart und zum vorgenommenen Laserabtrag in Mikrometern enthalten.

6. Ein in Ausnahmefällen vorgenommener Laserabtrag von mehr als 100 µm ist nachvollziehbar zu begründen.

### **§ 7 Überprüfung der ärztlichen Dokumentation**

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

(2) Die Kassenärztliche Vereinigung führt alle zwei Kalenderjahre Stichprobenprüfungen bei allen innerhalb eines Zeitraums von zwei Jahren abgerechneten PTK-Leistungen durch. Dabei ist sicherzustellen, dass mindestens zehn Prozent der insgesamt abgerechneten Fälle und mindestens zehn Prozent der abrechnenden Ärzte in diese Stichprobenprüfung einbezogen werden. Die Kassenärztliche Vereinigung fordert von dem für die Stichprobenprüfung ausgewählten Arzt die Dokumentationen aller in einem Zeitraum von zwei Jahren abgerechneten Fälle an (höchstens jedoch zehn). Die Auswahl der Fälle erfolgt durch die Kassenärztliche Vereinigung unter Angabe des Namens des Patienten.

(3) Der Entscheidungsgang zur Indikationsstellung entsprechend den in § 6 aufgeführten Anforderungen an die Dokumentation ist für jeden Patienten individuell nachzuvollziehen. Die Anforderungen an die sachgerechte Indikationsstellung sind als erfüllt anzusehen, wenn

– die Dokumentation nach § 6 vollständig und nachvollziehbar ist,

– eine Indikation nach § 5 anhand der Dokumentation gegeben ist,

– der Laserabtrag 100 µm nicht überschreitet. Ein Laserabtrag von mehr als 100 µm muss nachvollziehbar begründet sein.

(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) Wird eine der Anforderungen an die sachgerechte Indikationsstellung gemäß Absatz 3 nicht erfüllt, muss der Arzt innerhalb von zwölf Monaten an einer erneuten Überprüfung der ärztlichen Dokumentation teilnehmen. Hierbei sind zehn Fälle von der Kassenärztlichen Vereinigung auszuwählen. Werden die Anforderungen auch dann nicht erfüllt, hat der Arzt die Möglichkeit, innerhalb von drei Monaten 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 PTK gemäß § 8 Abs. 2 zu widerrufen.

(6) Der Antrag auf Wiedererteilung der Genehmigung kann frühestens sechs Monate nach Widerruf der Genehmigung und nach Teilnahme an einer themenbezogenen Fortbildungsmaßnahme gestellt werden. Die Wiedererteilung der Genehmigung bestimmt sich nach den §§ 3 und 4 i. V. m. § 9 Abs. 2.

(7) Damit die Vertragspartner entscheiden können, ob und in welcher Form die Überprüfung der ärztlichen Dokumentationen 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
- Geregelter 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 Gefährungsgrad 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

- Raumbooberflächen (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

- Raumbooberflächen (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

- Raumbooberflächen (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.



**KVN**

Kassenärztliche Vereinigung  
Niedersachsen

**Technischer Datenbogen / Gewährleistungsgarantie  
- Phototherapeutische Keratektomie -**

Anlage zum Antrag auf Erteilung einer Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Phototherapeutischen Keratektomie (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 Gerät ist geeignet, oberflächliche Anteile der Hornhaut bis ca 100 µm Tiefe durch thermische Laserimpulse abzutragen.

Hiermit wird versichert, dass das Gerät die Anforderungen nach der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Phototherapeutischen Keratektomie in der jeweils geltenden Fassung erfüllt.

Ort und Datum

Stempel und Unterschrift des Herstellers / Vertreibers



## Dokumentationsbogen zur PTK

Name, Adresse und Telefonnummer des Arztes  
(**Leistungserbringer**):

### Patientendaten

Name:

Vorname:

Geburtsdatum:

### Diagnose:

### Behandlungsparameter:

Untersuchungsdatum:

Anzahl Rezidive in den letzten 12 Monaten

Medikamentöse Therapie seit mindestens 3 Monaten  ja  nein

Störende Fremdkörpersymptomatik / Fremdkörpergefühl:  ja  nein

Durchführung einer Abrasio cornea  ja  nein

Trageversuch mit Verband-Kontaktlinse  ja  nein

**Hinweis: Bitte fügen Sie immer eine Kopie des Operationsprotokolls bei.**