

Antrag gemäß der Qualitätssicherungsvereinbarung  
nach § 135 Abs. 2 SGB V zur  
**Dünndarm-Kapselendoskopie**

(GOP 04528, 04529,13425, 13426 EBM)



**KVN**  
Kassenärztliche Vereinigung  
Niedersachsen

<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><b>Antrag für Leistungen, die bereits durch eine andere KV genehmigt wurden</b></p> <p>Es wurde bereits von der KV _____ eine Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Dünndarm-Kapselendoskopie erteilt und wird im gleichen Umfang beantragt.</p> <p style="text-align: center;"><u>oder</u></p> <p><b>Antrag auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Dünndarm-Kapselendoskopie</b></p> <p>Die fachliche Befähigung wird nachgewiesen mit der Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung:</p> <p style="padding-left: 20px;">Innere Medizin mit dem Schwerpunkt „Gastroenterologie“</p> <p style="padding-left: 20px;">Kinder- und Jugendmedizin mit der Zusatzbezeichnung „Kinder-Gastroenterologie“</p> <p style="text-align: center;"><u>und</u> <b>(für applizierende Ärzte)</b></p> <p>dem Nachweis über die selbständige Indikationsstellung und Applikation von 5 Kapseln zur Dünndarm-Kapselendoskopie, ggfs. unter Anleitung, innerhalb von einem Jahr <u>vor</u> Antragstellung</p> <p>dem Nachweis von Erfahrungen in der Auswertung von Dünndarm-Kapselendoskopien durch selbständig durchgeführte Auswertungen unter Anleitung eines zur Weiterbildung befugten Facharztes (§ 3 Abs. 1 Nr. 1) <b>oder</b> dem Nachweis über die Teilnahme an einem von der Kassenärztlichen Vereinigung anerkannten Kapselendoskopiekurs.</p> <p style="text-align: center;"><u>sowie</u> <b>(für auswertende Ärzte)</b></p> <p>dem Nachweis der Auswertung von mindestens 25 Dünndarm-Kapselendoskopie-Untersuchungen unter Anleitung eines zur Weiterbildung befugten Facharztes (§ 3 Abs. 1. Nr. 1)</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 Dünndarm-Kapselendoskopie liegt bei.</p> <p style="text-align: center;"><u>oder</u></p> <p>Die apparative Ausstattung zur Dünndarm-Kapselendoskopie wurde bereits nachgewiesen von _____</p> <p><u>Hinweis:</u> Im Fall einer Apparategemeinschaft bitte eine Kopie der Mitbenutzervereinbarung vorlegen!</p>
<p><b>3. Organisatorische Voraussetzungen</b></p>	<p>Die Einhaltung der organisatorischen Voraussetzungen (§ 5) wird gewährleistet.</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 Dünndarm-Kapselendoskopie überprüfen kann.</p> <p><u>Hinweis:</u> Ohne dieses Einverständnis kann die Genehmigung nicht erteilt werden; vgl. § 9 Abs. 7.</p>

**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**

### § 3 Fachliche Befähigung

(1) Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Dünndarm-Kapselendoskopie nach § 1 gilt als nachgewiesen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt und durch Zeugnisse und Bescheinigungen nach § 9 Abs. 2 belegt sind:

1. Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung 'Innere Medizin und Gastroenterologie' oder der Facharztbezeichnung 'Kinder- und Jugendmedizin' und der Zusatzbezeichnung 'Kinder-Gastroenterologie'.
2. Selbständige Indikationsstellung und Applikation von 5 Kapseln zur Dünndarm-Kapselendoskopie-Untersuchung, ggf. unter Anleitung, innerhalb von einem Jahr vor Antragstellung der Genehmigung.
- (2) Zusätzlich zu Absatz 1 sind von Ärzten, die die Kapsel applizieren, Erfahrungen in der Auswertung von Dünndarm-Kapselendoskopien durch selbständig durchgeführte Auswertungen unter Anleitung eines zur Weiterbildung befugten Facharztes gemäß Absatz 1 Nr. 1 oder die Teilnahme an einem von der Kassenärztlichen Vereinigung anerkannten Kapselendoskopiekurs nachzuweisen.
- (3) Zusätzlich zu Absatz 1 sind von Ärzten, die Dünndarm-Kapselendoskopie-Untersuchungen auswerten, Auswertungen von mindestens 25 Dünndarm-Kapselendoskopie-Untersuchungen unter Anleitung eines zur Weiterbildung befugten Facharztes gemäß Absatz 1 Nr. 1 nachzuweisen.
- (4) Näheres zu den vorzulegenden Zeugnissen und Bescheinigungen regelt § 9.

### § 4 Apparative Voraussetzungen

- (1) Dünndarm-Kapselendoskopie-Untersuchungen dürfen nach dieser Vereinbarung nur mit solchen Kapselendoskopie-Systemen durchgeführt werden, die über eine CE-Kennzeichnung verfügen.
- (2) Folgende weitere Anforderungen müssen von den Dünndarm-Kapselendoskopie-Systemen erfüllt werden:
1. Anforderungen an das Dünndarm-Kapselendoskopie-System  
Die Komponenten des verwendeten Dünndarm-Kapselendoskopie-Systems müssen aufeinander abgestimmt sein. Ein Dünndarm-Kapselendoskopie-System beinhaltet die Untersuchungskapsel, das Aufzeichnungsgerät für die Bilddaten der Kapsel und die Auswertungseinheit.
  2. Anforderungen an die Kapsel
    - a. Gewährleistung einer Betriebsdauer von mindestens 8 Stunden nach der Aktivierung.
    - b. Möglichkeit einer Bilderstellung mit einer Frequenz von mindestens zwei Bildern pro Sekunde.
    - c. Abbildung eines Sichtfeldes von mindestens 145 Grad.
    - d. Darstellung eines scharfen Bildes („Schärfenbereich“) im Bereich von 0 bis 20 mm.
    - e. Abgrenzbarkeit von Strukturen von 0,1 mm oder kleiner durch eine entsprechende Auflösung.
    - f. Darstellbarkeit der Kapsel in bildgebenden Verfahren.
  3. Anforderungen an das Aufzeichnungsgerät  
Das Aufzeichnungsgerät muss eine Betriebsdauer von mindestens 8 Stunden gewährleisten, mindestens aber die gleiche Dauer wie die zugehörige zu verwendende Kapsel. Die Passagezeit wird durch das System protokolliert.
  4. Anforderungen an die Auswertungseinheit
    - a. Die von den Herstellern definierten technischen Anforderungen an die für die Auswertungen verwendete Auswertungseinheit (Hard- und Software) müssen erfüllt werden.
    - b. Die Auswertungseinheit muss die Voraussetzungen für eine Archivierung entsprechend der vorgegebenen Aufbewahrungsfristen gemäß § 7 Abs. 5 technisch ermöglichen.
    - c. Die Untersuchungsaufzeichnung muss einschließlich enthaltener Zeitmarker in Teilen und insgesamt aus der Auswertungseinheit auf andere Medien (z.B. Speicherung auf Datenträgern) exportierbar sein, so dass sie auch außerhalb der Einrichtung, welche die Auswertung vornimmt, durch Viewersoftware abspielbar ist.

### § 5 Organisatorische Voraussetzungen

- (1) Folgende organisatorischen Voraussetzungen müssen erfüllt sein:
1. Der Patient ist im Hinblick auf die durchzuführende Untersuchung einschließlich der Komplikationsmöglichkeiten und besonderer Verhaltensanforderungen in Bezug auf die Vorbereitung und die Durchführung der Untersuchung aufzuklären.
  2. Eine Positionskontrolle der Kapsel durch Echtzeitüberwachung muss durchführbar sein.
  3. Die Möglichkeit, eine endoskopische Positionierung der Kapsel ins Duodenum vorzunehmen, muss gewährleistet werden.
- (2) Der die Untersuchung durchführende Arzt muss für den Patienten mindestens für 8 Stunden nach Applikation bzw. Positionierung der Kapsel erreichbar sein, dem Patienten sind entsprechende Kontaktdaten zu geben.

### § 6 Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung

- (1) Für Ärzte, denen auf Grundlage von § 3 Abs. 1 und 3 eine Genehmigung für die Auswertung von Dünndarm-Kapselendoskopien erteilt worden ist, besteht folgende Auflage zur Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung:
1. Nachweis der selbständigen Auswertung von mindestens 10 Dünndarm-Kapselendoskopie-Untersuchungen gemäß § 7 Abs. 4 innerhalb eines Zeitraums von jeweils 12 Monaten.
  2. Nachweis gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung in geeigneter Weise, dass der Arzt die Auflage in den festgelegten Zeiträumen erfüllt hat. Nicht im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ausgewertete Dünndarm-Kapselendoskopie-Untersuchungen können auf die nachzuweisenden Zahlen angerechnet werden.
  - (2) Die Kassenärztliche Vereinigung stellt fest, ob der erforderliche Nachweis geführt wurde. Soweit der Nachweis nicht geführt wurde, teilt die Kassenärztliche Vereinigung dies dem Arzt unverzüglich mit.
  - (3) Kann der Nachweis nach Ablauf von weiteren auf den in Absatz 1 genannten Zeitraum folgenden 12 Monaten erneut nicht geführt werden, ist die Genehmigung zur Auswertung von Dünndarm-Kapselendoskopie-Untersuchungen zu widerrufen.
  - (4) Die Genehmigung zur Auswertung von Dünndarm-Kapselendoskopie-Untersuchungen wird auf Antrag wieder erteilt, wenn der Arzt innerhalb von 12 aufeinanderfolgenden Monaten seit Widerruf der Genehmigung mindestens 10 Auswertungen von Dünndarm-Kapselendoskopie-Untersuchungen unter Anleitung eines gemäß § 3 Abs. 3 befugten Arztes oder die Teilnahme an einem von der Kassenärztlichen Vereinigung anerkannten Kapselendoskopiekurs nachgewiesen hat.

### § 7 Dokumentation

- (1) Aus der ärztlichen Dokumentation muss die Indikationsstellung für die Dünndarm-Kapselendoskopie-Untersuchung vollständig und nachvollziehbar hervorgehen.
- (2) Unbeschadet der ärztlichen Aufzeichnungspflicht ist der die Indikation stellende und die Kapsel applizierende Arzt verpflichtet, die Dünndarm-Kapselendoskopie-Untersuchung mit mindestens folgenden Angaben zu dokumentieren:
1. (Anamnestiche) Beschwerden des Patienten, ggf. auch anamnestiche Befunde,
  2. das Vorliegen von Ergebnissen von Voruntersuchungen, die in Bezug auf die vorliegende medizinische Fragestellung durchgeführt worden sind,
  3. die Ergebnisse obligat durchzuführender Voruntersuchungen mittels Gastroskopie und Koloskopie zum Ausschluss anderer Blutungslokalisationen. Vorbefunde der Gastroskopie und Koloskopie sollen nicht älter als 3 Monate sein,
  4. Informationen, ob ein Medikamenten-Auslassversuch blutungsfördernder Medikationen durchgeführt werden konnte,
  5. die medizinische Fragestellung und daraus abgeleitete Indikation zur Dünndarm-Kapselendoskopie-Untersuchung,
  6. falls notwendig, Hinweise auf das weitere diagnostische und/oder therapeutische Vorgehen.
- (3) Falls der auswertende Arzt nicht identisch mit dem applizierenden Arzt ist, hat er dem applizierenden Arzt einen Auswertungsbericht zu übermitteln. Aus dem Auswertungsbericht müssen für jede Untersuchung die Informationen gemäß § 8 Abs. 1 Nr. 4 bis 7 eindeutig hervorgehen. Die gemäß Absatz 4 definierten auffälligen Stellen und Landmarken müssen als Bilder in den Auswertungsbericht eingefügt und eindeutig bezeichnet sein.
- (4) Im Rahmen der Auswertung der Untersuchungsaufnahmen ist das gesamte aufgezeichnete Material von dem auswertenden Arzt zu sichten. Einschränkungen in Bezug auf die Auswertbarkeit des Bildmaterials sind zu dokumentieren. Auffällige Stellen und Landmarken, die zur Dokumentation der Vollständigkeit der Untersuchung dienen können (Übertritt in das Duodenum und in das Kolon), sind unter Angabe der vom System protokollierten Passagezeit zu dokumentieren.
- (5) Eine Kopie der aufgezeichneten Bilddaten ist für den Fall, dass applizierender und auswertender Arzt nicht identisch sind, vom auswertenden Arzt an den applizierenden Arzt zu geben. Der jeweils auswertende Arzt hat die Bilddokumentationen so zu speichern bzw. zu archivieren, dass die berufsrechtlichen Anforderungen an die Speicherung von Untersuchungsdaten erfüllt werden.
- (6) Die ärztlichen Dokumentationen gemäß den Absätzen 2, 3 und 4 sind der Kassenärztlichen Vereinigung auf Verlangen zur Überprüfung der Vollständigkeit und der Nachvollziehbarkeit vorzulegen.

### § 8 Jahresstatistik

- (1) Der applizierende Arzt ist verpflichtet, für alle Dünndarm-Kapselendoskopien gemäß § 1 eine zusammenfassende Jahresstatistik (...) zu erstellen (...).
- (2) Die Datenübertragung der Angaben nach Absatz 1 erfolgt in einem elektronischen Dokumentationsverfahren gemäß Anlage 1 und ist jeweils bis zum 31. März des Folgejahres bei der Datenannahmestelle einzureichen.
- (3) (...)
- (4) Ergeben sich aus der Jahresstatistik Hinweise auf mögliche Qualitätsdefizite, kann die Kassenärztliche Vereinigung die Dokumentationen nach § 7 zur stichprobenhaften Überprüfung von Einzelfällen anfordern und ggf. weitere qualitätssichernde Maßnahmen einleiten.

### § 9 Genehmigungsverfahren

- (1) (...)
- (2) (...)
- (3) (...)
- (4) (...)
- (5) Die Erfüllung der Voraussetzungen gemäß § 4 ist durch den Arzt gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung bei der Antragstellung für die Genehmigung z. B. durch eine Herstellererklärung nachzuweisen.
- (6) (...)
- (7) Die Kassenärztliche Vereinigung kann die zuständige Qualitätssicherungskommission beauftragen, die Erfüllung der apparativen und organisatorischen Anforderungen in der Praxis daraufhin zu überprüfen, ob sie den Bestimmungen dieser Vereinbarung entsprechen. Eine Genehmigung wird nur erteilt, wenn der Arzt in seinem Antrag sein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erklärt.

Die vollständige Qualitätssicherungsvereinbarung Dünndarm-Kapselendoskopie kann unter [www.kby.de](http://www.kby.de) nachgelesen werden.

**Technischer Datenbogen / Gewährleistungsgarantie**  
**- Dünndarm-Kapselendoskopie -**

Anlage zum Antrag auf Erteilung einer Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Dünndarm-Kapselendoskopie (vom Hersteller / Vertreiber auszufüllen)

oder

Zusatzgerät

Gerätewechsel

Standortwechsel

**LANR:**

**BSNR:**

**Benutzer des Gerätes:**

**Standort des Gerätes:**

**Gerätebezeichnung:**

Hersteller	
Vertrieb	
System- /Modellbezeichnung	

**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 Dünndarm-Kapselendoskopie-System verfügt über eine CE-Kennzeichnung.
<b>Anforderungen an das Dünndarm-Kapselendoskopie-System</b>	Die Komponenten des verwendeten Dünndarm-Kapselendoskopie-System sind aufeinander abgestimmt. Das Dünndarm-Kapselendoskopie-System beinhaltet die Untersuchungskapsel, das Aufzeichnungsgerät für die Bilddaten der Kapsel und die Auswerteinheit.
<b>Anforderungen an die Kapsel</b>	Gewährleistung einer Betriebsdauer von mindestens 8 Stunden nach der Aktivierung. Möglichkeit einer Bilderstellung mit einer Frequenz von mindestens zwei Bildern pro Sekunde. Abbildung eines Sichtfeldes von mindestens 145 Grad. Darstellung eines scharfen Bildes („Schärfenbereich“) im Bereich von 0 bis 20 mm. Abgrenzbarkeit von Strukturen von 0,1 mm oder kleiner durch eine entsprechende Auflösung. Darstellbarkeit der Kapsel in bildgebenden Verfahren. 3
<b>Anforderungen an die Auswerteinheit</b>	Die von den Herstellern definierten technischen Anforderungen an die für die Auswertungen verwendete Auswerteinheit (Hard- und Software) müssen erfüllt werden. Die Auswerteinheit muss die Voraussetzungen für eine Archivierung entsprechend der vorgegebenen Aufbewahrungsfristen gemäß § 7 Abs. 5 technisch ermöglichen. Die Untersuchungsaufzeichnung muss einschließlich enthaltener Zeitmarker in Teilen und insgesamt aus der Auswerteinheit auf andere Medien (z.B. Speicherung auf Datenträgern) exportierbar sein, so dass sie auch außerhalb der Einrichtung, welche die Auswertung vornimmt, durch Viewersoftware abspielbar ist.

KVN-FQS-026-CAZ

Stand: Oktober 2016

**Hiermit wird versichert, dass das Gerät die Anforderungen nach der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Dünndarm-Kapselendoskopie in der jeweils geltenden Fassung erfüllt.**

Ort und Datum

Stempel und Unterschrift des Herstellers / Vertreibers