



Antrag gemäß der Vereinbarung von
 Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur
intravitrealen Medikamenteneingabe – IVM –
 (GOP: 31371 – 31373 sowie 36371 – 36373)

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

Ort der Leistungserbringung, einschließlich Zweigpraxen:

1. Fachliche Befähigung Arzt	Durch die KV _____ wurde bereits eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der intravitrealen Medikamenteneingabe erteilt und es wird eine Genehmigung in gleichem Umfang beantragt. oder Es wird die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der intravitrealen Medikamenteneingabe beantragt und die fachliche Befähigung wird nachgewiesen durch: die Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung „Augenheilkunde“ und den Nachweis über die selbständige Auswertung unter Anleitung von mindestens 250 Fluoreszenzangiographien am Augenhintergrund und den Nachweis von OCT-Untersuchungen: 100 selbständig indizierte und befundete OCT-Untersuchungen unter Anleitung oder 200 selbständig durchgeführte OCT-Untersuchungen und den Nachweis über die selbständigen Durchführung von 100 intraokularen Eingriffen (ohne Lasertherapie) und den Nachweis von Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten über die Durchführung von IVM insbesondere zu aktuellen Indikationen, Techniken und dem Komplikationsmanagement mittels eines Zeugnisses, welches den Erwerb der Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten nach dem 01.01.2010 bestätigt oder des Nachweises von 100 selbständig durchgeführten IVM oder des Nachweises der erfolgreichen Teilnahme an einem Kurs von mindestens 4 Stunden Dauer zur intravitrealen Medikamenteneingabe mit aktuellen Indikationen, Techniken und Komplikationsmanagement. Bitte die Angaben durch entsprechende Nachweise in Kopie belegen!
2. Räumliche Voraussetzungen	Die Anforderungen gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 1 und 2 (Operationsraum) werden eingehalten. <u>Hinweis:</u> Im Falle einer Mitbenutzung ist eine Kopie der Mitbenutzervereinbarung vorzulegen. Bitte die Angaben durch entsprechende Nachweise in Kopie belegen!
3. Hygienische Voraussetzungen	Neben der Anwendung fachgerechter Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren werden insbesondere die Vorgaben zur Hygiene des § 4 Abs. 2 eingehalten. In Fällen, in denen sterilisierbare Instrumentarien Verwendung finden, wird ein Sterilisationsgerät eingesetzt (§ 4 Abs. 3). Für das Komplikationsmanagement sind ein passendes Instrumentarium und ein Operationsmikroskop vorhanden (§ 4 Abs. 4). Bitte die Angaben durch entsprechende Nachweise in Kopie belegen!
3. Erklärung	Hiermit wird das Einverständnis abgegeben, dass die zuständige Qualitätssicherungskommissionen (IVM und ambulantes Operieren) der KV Niedersachsen die räumlichen, apparativ-technischen und hygienischen Anforderungen in der Praxis entsprechend den Bestimmungen der Qualitätssicherungsvereinbarungen überprüfen können. <u>Hinweis:</u> Ohne dieses Einverständnis kann die Genehmigung nicht erteilt werden (vgl. § 8 Abs.2).

Formular:KVN-FQS-022-CAV

Stand: Oktober 2019

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 (BAG) Unterschrift aller BAG-Partner) / **Stempel**

Auszug aus der Qualitätssicherungsvereinbarung zur intravitrealen Medikamenteneingabe

§ 3 Fachliche Befähigung

Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der intravitrealen Medikamenteneingabe gilt als nachgewiesen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt und durch Zeugnisse bzw. Bescheinigungen nach § 8 Abs. 1 nachgewiesen werden:

1. Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung „Augenheilkunde“.
2. Selbstständige Auswertung unter Anleitung von mindestens 250 Fluoreszenzangiographien am Augenhintergrund. Die Anleitung hat bei einem Arzt stattzufinden, der nach der Weiterbildungsordnung in vollem Umfang zur Weiterbildung im Gebiet Augenheilkunde befugt ist. Ist der anleitende Arzt nur teilweise zur Weiterbildung befugt, muss er zusätzlich die Anforderungen an die fachliche Befähigung nach dieser Vereinbarung erfüllen.
3. Bei OCT gemäß § 1 Abs. 3 selbstständige Indikationsstellung und Befundung von 100 OCT-Untersuchungen am Augenhintergrund unter Anleitung. Die Anleitung hat bei einem Arzt stattzufinden, der nach der Weiterbildungsordnung in vollem Umfang zur Weiterbildung im Gebiet Augenheilkunde befugt ist. Ist der anleitende Arzt nur teilweise zur Weiterbildung befugt, muss er zusätzlich die Anforderungen an die fachliche Befähigung nach dieser Vereinbarung erfüllen. Die Anforderungen gelten auch dann als erfüllt, wenn der Antragsteller mindestens 200 selbstständig durchgeführte OCT-Untersuchungen am Augenhintergrund nachweist.
4. Selbstständige Durchführung von 100 intraokularen Eingriffen (ohne Lasertherapie).
5. Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten über die Durchführung von intravitrealen Medikamenteneingaben insbesondere zu aktuellen Indikationen, Techniken und dem Komplikationsmanagement.

§ 4 Räumliche, apparativ-technische und hygienische Anforderungen

(1) Bei der Durchführung der intravitrealen Medikamenteneingabe sind die folgenden Anforderungen zu erfüllen:

1. Räumliche Ausstattung
 - a) Operationsraum
 - b) Personalumkleidebereich mit Waschbecken und Vorrichtung zur Durchführung der Händedesinfektion
 - c) Raum für die Aufbereitung von Geräten und Instrumenten, Entsorgungsübergaberaum für unreine Güter, Raum für Putzmittel. Eine Kombination dieser drei Räume ist möglich.
 - d) Räume oder Flächen für das Lagern von Sterilgut und reinen Geräten
 - e) ggf. Ruheraum/Aufwachraum für Patienten
 - f) ggf. Umkleidebereich für Patienten
2. Apparativ-technische Voraussetzungen
 - a) 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 Monitorings lebenswichtiger Funktionen oder durch netzunabhängige Stromquelle mit operationsentsprechender Lichtstärke als Notbeleuchtung
 - Entlüftungsmöglichkeiten unter Berücksichtigung der eingesetzten Anästhesieverfahren und der hygienischen Anforderungen
 - b) Wascheinrichtung
 - Zweckentsprechende Armaturen und Sanitärkeramik zur chirurgischen Händedesinfektion
 - c) 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)
 - d) 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) Neben der Anwendung fachgerechter Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren sind insbesondere folgende Vorgaben zur Hygiene einzuhalten:
- Spülung der Augenoberfläche mit 10 ml Povidonlod 5 %, Abstreichen der Zilien mit Povidonlod 10 % Händedesinfektion, sterile Operationshandschuhe
 - Steriler Kittel, OP-Haube, Mundschutz
 - Sterile Spritze und Kanüle
 - Steriles Abdecktuch
 - Steriles Lidspekulum
 - Steriler Zirkel
 - nach Durchführung der Desinfektion ist jedes Behältnis von Augentropfen oder –salben nur für jeweils einen Patienten zu verwenden

(3) In Fällen, in denen sterilisierbare Instrumentarien Verwendung finden, ist gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen, dass ein Sterilisationsgerät eingesetzt wird.

(4) Für das Komplikationsmanagement sind ein passendes Instrumentarium und ein Operationsmikroskop vorzuhalten.

§ 8 Zeugnisse und Kolloquien

(1) Der Kassenärztlichen Vereinigung sind zum Nachweis über die Erfüllung der festgelegten Anforderungen insbesondere folgende Bescheinigungen vorzulegen:

1. Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung Augenheilkunde, soweit der Arzt noch nicht als Augenarzt an der vertragsärztlichen Versorgung teilnimmt.
 2. Zeugnisse, welche von dem zur Weiterbildung befugten Arzt nach § 3 Nr. 2 Satz 2 oder Satz 3 unterzeichnet sind und mindestens Angaben über die Zahl der vom Antragsteller selbstständig ausgewerteten Fluoreszenzangiographien beinhalten müssen,
 3. Zeugnisse, welche von dem zur Weiterbildung befugten Arzt nach § 3 Nr. 3 Satz 2 oder Satz 3 unterzeichnet sind und mindestens Angaben über die Zahl der vom Antragsteller indizierten und befundeten OCT-Untersuchungen am Augenhintergrund beinhalten müssen oder der Nachweis über die Zahl der vom Antragsteller selbstständig durchgeführten OCT-Untersuchungen am Augenhintergrund gemäß § 3 Nr. 3 Satz 4,
 4. Nachweis über die selbstständige Durchführung von 100 intraokularen Eingriffen (ohne Lasertherapie) nach § 3 Nr. 4,
 5. Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach § 3 Nr. 5 durch
 - a) nach dem 1. Januar 2010 erworbene Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten über die Indikationsstellung und Durchführung von intravitrealen Medikamenteneingaben insbesondere zu aktuellen Indikationen, Techniken und dem Komplikationsmanagement oder
 - b) die selbstständige Durchführung von 100 intravitrealen Medikamenteneingaben oder
 - c) eine erfolgreiche Teilnahme an einem Kurs von mindestens 4 Stunden Dauer zur intravitrealen Medikamenteneingabe mit aktuellen Indikationen, Techniken und dem Komplikationsmanagement. Der Kursleiter muss mindestens 200 intravitreale Medikamenteneingaben selbstständig durchgeführt und 2.000 Fluoreszenzangiographien selbstständig ausgewertet haben.
 6. Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die räumlichen, apparativ-technischen und hygienischen Anforderungen nach § 4.
- (2) Die Kassenärztliche Vereinigung kann die zuständige Qualitätssicherungskommission beauftragen, die Erfüllung der räumlichen, apparativ-technischen und hygienischen 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.

§ 10 Übergangsregelung, Inkrafttreten

(1) Fluoreszenzangiographien am Augenhintergrund, welche von Vertragsärzten vor dem Inkrafttreten dieser Vereinbarung selbstständig erbracht wurden, sind bei entsprechendem Nachweis auf die geforderte Anzahl von ausgewerteten Fluoreszenzangiographien unter Anleitung nach § 3 Nr. 2 Satz 1 anzurechnen.

(2) Die Anforderungen nach § 3 Nr. 2 Satz 1 gelten auch dann als erfüllt, wenn der Vertragsarzt nachweist, dass er vor dem Inkrafttreten dieser Vereinbarung mindestens 500 Fluoreszenzangiographien am Augenhintergrund selbstständig erbracht hat.

(3) Ärzte, die vor dem 01.10.2019 über eine Abrechnungsgenehmigung zur Durchführung und Abrechnung der Intravitrealen Medikamenteneingabe verfügen, gelten die Anforderungen nach § 3 Nr. 3 als erfüllt.

Auszug aus der Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Abs. 2 – zum ambulanten Operieren

§ 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 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 in einem nichtärztlichen Heilberuf oder im Beruf als Medizinische Fachangestellte 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.

(2) Unbeschadet der Verpflichtung des für den Eingriff nach § 115b SGB V verantwortlichen Arztes, ist in jedem Einzelfall zu prüfen, ob Art und Schwere des beabsichtigten Eingriffs und der Gesundheitszustand des Patienten die ambulante Durchführung der Operation nach den Regeln der ärztlichen Kunst mit den zur Verfügung stehenden Möglichkeiten erlauben, müssen die organisatorischen, hygienischen und apparativ-technischen Voraussetzungen in Abhängigkeit von Art, Anzahl, Spektrum und dem jeweiligen Ort der Erbringung des Eingriffs mindestens die Bedingungen der §§ 4 – 6 erfüllen. Die Pflicht zur Erfüllung gesetzlicher und berufsrechtlicher Bestimmungen bleibt davon ausdrücklich unberührt.

§ 5 Hygienische Voraussetzungen

Die hygienischen Voraussetzungen sind:

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

§ 6 Räumliche und apparativ-technische Voraussetzungen

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

1. Operationen,
2. kleinere invasive Eingriffe,
3. invasive Untersuchungen, vergleichbare Maßnahmen und Behandlungen,
4. Endoskopien.

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

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 operationentsprechender 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

(4) Leistungen, für die die Anforderungen gemäß Absatz 2 Nr. 1 bis 4 und Absatz 3 sowie gemäß § 5 keine Anwendung finden, werden in einer gesonderten Anlage zu dieser Vereinbarung auf der Grundlage des gültigen Katalogs der Eingriffe gemäß § 115b Abs. 1 SGB V festgelegt. Verpflichtungen aufgrund anderer gesetzlicher Vorschriften bleiben davon unberührt.

(5) 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.

(6) Die in den §§ 5 und 6 formulierten Anforderungen werden in regelmäßigen Abständen gemeinsam durch die Vertragspartner auf ihre Gültigkeit überprüft und gegebenenfalls angepasst.

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