

E-Mail genehmigung@kv-rlp.de
Fax 06131 326-327
Telefon 06131 326-326

www.kv-rlp.de/676992

ANTRAG

auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der photodynamischen Therapie am Augenhintergrund

Qualitätssicherungsvereinbarung zur PDT nach § 135 Abs. 2 SGB V

I. Angaben zum Leistungserbringer

.....
ggf. Titel Vorname, Name geb. am

.....
Gebiets- oder Facharztbezeichnung

.....
Wohnungsanschrift (falls die vertragsärztliche Tätigkeit noch nicht aufgenommen wurde) Telefon

.....
E-Mail-Adresse

.....
Betriebsstätte (PLZ Ort, Straße, Hausnummer) Telefon

.....
Nebenbetriebsstätte (PLZ Ort, Straße, Hausnummer) Telefon

.....
weitere Nebenbetriebsstätte

Im Bereich der KV RLP tätig ab/seit:

LANR (falls bekannt)

- Einzelpraxis
- Berufsausübungsgemeinschaft
- Ermächtigter Krankenhausarzt
- Angestellter Arzt

II. Leistungsumfang GOP - EBM

GOP EBM Leistungslegende

06332 Photodynamische Therapie(n) mit Verteporfin

III. Fachliche Anforderungen

Die Berechtigung zur Ausführung und Abrechnung der photodynamischen Therapie am Augenhintergrund wurde bereits von einer anderen Kassenärztlichen Vereinigung erteilt.

ja (bitte Bescheid beifügen) nein

Falls ja. Wurde diese Berechtigung bislang zurückgenommen, zurückgegeben oder widerrufen?

ja nein

III.A Ich bin zum Führen der Gebietsbezeichnung „Augenheilkunde“ berechtigt.

und

III.B Ich habe selbständig unter Anleitung mindestens 200 Fluoreszenzangiographien am Augenhintergrund zur Differentialdiagnostik pathologischer Veränderungen bei Vorliegen einer AMD oder/und einer pathologischen (hohen) Myopie zur Indikationsstellung zu operativen und medikamentösen Eingriffen, insbesondere zu einer photodynamischen Therapie, innerhalb eines Zeitraums von fünf Jahren vor Antragstellung auf die Genehmigung ausgewertet.

Die Anleitung hat bei einem Arzt stattgefunden, der nach der Weiterbildungsordnung in vollem Umfang zur Weiterbildung im Gebiet Augenheilkunde befugt ist.

Oder

Der anleitende Arzt ist teilweise zur Weiterbildung befugt, erfüllt aber zusätzlich die Anforderungen an die fachliche Befähigung nach dieser Vereinbarung.

und

III.C.1 Ich habe selbständig 50 photodynamische Therapien am Augenhintergrund innerhalb von fünf Jahren vor Antragstellung unter Anleitung durchgeführt.

Die Anleitung hat bei einem Arzt stattgefunden, der nach der Weiterbildungsordnung in vollem Umfang zur Weiterbildung im Gebiet Augenheilkunde befugt ist.

Oder

Der anleitende Arzt ist teilweise zur Weiterbildung befugt, erfüllt aber zusätzlich die Anforderungen an die fachliche Befähigung nach dieser Vereinbarung.

Oder, wenn die Anforderung unter III.C.1 nicht erfüllt ist:

III.C.2 Ich habe erfolgreich an einem Kurs von mindestens 4 Stunden Dauer innerhalb der letzten 12 Monate vor Antragstellung teilgenommen, welcher die Vermittlung von Kenntnissen zur Indikationsstellung (Indikationen, Kontraindikationen, Demonstration charakteristischer klinischer und angiographischer Fälle und Verläufe) und Durchführung der PDT (Prinzipien, praktische Anleitung, Risiken und Komplikationen, Kriterien zur Wiederholung und zum Abbruch) beinhaltet.

Der Kursleiter hat mindestens 100 photodynamische Therapien am Augenhintergrund selbständig durchgeführt und 2000 Fluoreszenzangiographien selbständig ausgewertet.

Bitte die entsprechenden Zeugnisse/Bescheinigungen beifügen, sofern diese der KV RLP noch nicht vorliegen!

IV. Indikation

Die photodynamische Therapie (PDT) am Augenhintergrund mit Verteporfin kann nur durchgeführt werden bei Patienten mit:

- Altersabhängiger feuchter Makuladegeneration (AMD) mit subfovealer klassischer chorioidaler Neovaskularisation.
- Subfovealer chorioidaler Neovaskularisation (CNV) aufgrund von pathologischer Myopie mit bestkorrigiertem Visus von mindestens 0,2 bei der ersten Indikationsstellung und einer Läsionsgröße von maximal 5400 Mikrometer.

V. Dokumentation

Nach § 5 der Vereinbarung besteht die Verpflichtung, Indikation und Durchführung der PDT zu dokumentieren. Die schriftliche Dokumentation muss bei einer Erstbehandlung mindestens folgende Angaben beinhalten:

- Name und Alter des Patienten
- Krankheitsverlauf (Zeitpunkt von Sehverschlechterung und ggf. Metamorphopsien)
- aktueller Visus (mit bester Korrektur)
- Fundusbefund (subretinale Flüssigkeit, subretinales Blut, Drusen, intraretinale Lipidablagerungen, seröse/fibröse Pigmentepithelabhebung)
- 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)
- Diagnose. Bei der Diagnose „pathologische Myopie“: Angabe der Refraktion oder Bulbuslänge
- 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.

VI. Überprüfung der Dokumentation

- Die Überprüfung der ärztlichen Dokumentation richtet sich auf den Entscheidungsgang zur Indikationsstellung für die PDT.
- Die KV RLP fordert jährlich die Dokumentation von der Erstindikationsstellung von zehn abgerechneten Fällen an. Die Auswahl der Fälle erfolgt durch die KV RLP unter Angabe des Namens des Patienten. Werden die Anforderungen an die sachgerechte Indikationsstellung in zwei aufeinander folgenden Jahren jeweils erfüllt, erfolgt danach eine Überprüfung nur alle zwei Jahre mit Prüfung von zehn Fällen aus diesem Zeitraum, solange die Anforderungen an die sachgerechte Indikationsstellung erfüllt werden. Wenn die Erstbehandlung nicht durch den geprüften Arzt durchgeführt wurde, ist die korrekte Indikationsstellung zu belegen.
- Der Entscheidungsgang zur Indikationsstellung bei der Erstbehandlung entsprechend einer der möglichen Indikationen ist für jeden Patienten individuell nachzuvollziehen.

Die Anforderungen an die sachgerechte Indikationsstellung bei der Erstbehandlung sind als nicht erfüllt anzusehen, wenn

- bei mindestens einer Dokumentation einer der folgenden Mängel erkannt wird:
- schwerwiegende Mängel in der Bildqualität der Fluoreszeinangiographie (z.B. 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 von pathologischer Myopie

oder

bei mindestens **vier** Dokumentationen folgenden Mangel erkannt wird:

- klassischer Anteil der subfovealen CNV kleiner als 50 Prozent bei AMD
- Das Ergebnis der Überprüfung der ärztlichen Dokumentation wird dem jeweiligen Arzt innerhalb von 4 Wochen mitgeteilt. Der Arzt wird über bestehende Mängel informiert und ggf. eingehend beraten, um diese zu beheben.
- Werden die Anforderungen an die sachgerechte Indikationsstellung nicht erfüllt, wird innerhalb von 3 Monaten die ärztliche Dokumentation erneut überprüft. Werden die Anforderungen wiederum nicht erfüllt, kann der Arzt innerhalb von 6 Wochen an einem Kolloquium bei der KV RLP teilnehmen. Erfolgt keine Teilnahme am Kolloquium oder die Teilnahme war nicht erfolgreich, wird die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der photodynamischen Therapie am Augenhintergrund widerrufen.
- Der Antrag auf Wiedererteilung der Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der photodynamischen Therapie am Augenhintergrund kann frühestens nach Ablauf von 6 Monaten nach Widerruf der Genehmigung gestellt werden. Die Wiedererteilung der Genehmigung bestimmt sich nach den §§ 3 und 4 der Vereinbarung.

VII. Allgemeines

- Die photodynamische Therapie am Augenhintergrund darf im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erst ab dem Zeitpunkt abgerechnet werden, wenn hierfür die erforderliche Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der photodynamischen Therapie am Augenhintergrund durch die KV RLP erteilt wurde.
- Für Ärzte, die eine Ermächtigung zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung beantragt haben, wird eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der photodynamischen Therapie am Augenhintergrund nur im Rahmen des ausgesprochenen Ermächtigungsumfanges wirksam.

VIII. Erklärung

- Ich verpflichte mich zu der in § 5 geforderten Dokumentation.
- Ich nehme an der Überprüfung der ärztlichen Dokumentation nach § 6 teil.

Der/Die Unterzeichner versichern die Richtigkeit der vorstehend gemachten Angaben.

Ort, Datum

Unterschrift/Stempel des Vertragsarztes bzw.
der abrechnenden Stelle (anstellender Ver-
tragsarzt, MVZ, Institut)

Ort, Datum

Unterschrift/Stempel des ausführenden Arztes

ANLAGE 1

ERKLÄRUNG

zur Durchführung der photodynamischen Therapie am Augenhintergrund

Mir/uns steht/en ein Lasergerät (Photoaktivator) zur Verfügung, welches den verabreichten Wirkstoff (Photosensibilisator) ausreichend aktiviert

ja nein

Bezeichnung des Gerätes: _____ Baujahr _____

Herstellerfirma/Vertreiber: _____

Inbetriebnahme: _____

Gerätestandort: _____
(Ort, Straße Hausnummer)

Dieses Gerät verfügt über folgende CE-Kennzeichnung gemäß dem Medizinproduktegesetz:

Die Angaben zur apparativen Ausstattung sind von der jeweiligen Hersteller- bzw. Lieferfirma durch Unterschrift und Stempel zu bestätigen.

Ort, Datum

Unterschrift/Stempel des Vertragsarztes bzw. der
abrechnenden Stelle (anstellender Vertragsarzt, MVZ,
Institut)

Ort, Datum

Unterschrift/Stempel (Hersteller- bzw. Vertreiberfirma)

ANLAGE 2

Erklärung zur Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zum ambulanten Operieren

Bitte beachten Sie folgendes:

Die photodynamische Therapie ist in der Anlage 2 des Vertrages nach § 115b SGB V aufgeführt und somit in die Qualitätssicherung nach der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zum ambulanten Operieren einbezogen.

Wir bitten daher, die Anlage 2 dieses Vordruckes entsprechend auszufüllen und zu unterzeichnen.

Die photodynamische Therapie am Augenhintergrund wird durchgeführt:

- in eigener Betriebsstätte / Nebenbetriebsstätte

.....
.....
(Name, Straße und Ort angeben)

- in folgendem OP-Zentrum/Krankenhaus

.....
.....
(Name, Straße und Ort angeben)

Folgende Anforderungen werden von mir/der Einrichtung erfüllt:

1. Organisatorische Anforderungen

- Ständige Erreichbarkeit der Einrichtung oder des Operators 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.
- Gewährleistung einer Kooperation für die Weiterbehandlung, wenn der vorbehandelnde Arzt und der Operator bzw. behandelnde Arzt nicht identisch sind.
- Gewährleistung einer Kooperation für die Nachbehandlung, wenn der Operator bzw. behandelnde Arzt und der nachbehandelnde Arzt nicht identisch sind.
- Geregelter Abfallentsorgung entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen.

- Die genannten organisatorischen Anforderungen sind erfüllt.

- Folgende organisatorischen Anforderungen sind **nicht** erfüllt:

Bitte einzeln auflisten.

2. Hygienische Anforderungen

- 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.
- Die genannten hygienischen Anforderungen sind erfüllt.
- Folgende hygienischen Anforderungen sind **nicht** erfüllt:

Bitte einzeln auflühren.

3. Anforderungen Notfälle

- Organisationsplan für Notfälle/Notfallplan für Zwischenfälle.
 - Regelmäßige Fortbildung des Praxispersonals im Notfall-Management.
 - Vorhalten geeigneter Reanimationsmaßnahmen (entsprechend dem operativem Spektrum).
 - Sicherstellung einer Notfallversorgung.
- Die genannten Anforderungen für Notfälle sind erfüllt.
- Folgende Anforderungen für Notfälle sind **nicht** erfüllt:

Bitte einzeln auflühren.

4. Anforderungen für invasive Untersuchungen, vergleichbare Behandlungen und Maßnahmen

Räumliche Ausstattung

- Untersuchungs-/Behandlungsraum

Apparativ-technische Ausstattung

- a) Untersuchungs-/Behandlungsraum
- problemlos feucht zu reinigende und desinfizierende Raumboberflächen (z.B. Wandbelag) und Oberflächen von betrieblichen Einbauten (z.B. Türen, Regalsystem, Lampen) und Geräteoberflächen, ggf. flüssigkeitsdichter Fußboden
- b) Wascheinrichtung
- Zweckentsprechende Armaturen und Sanitärkeramik zur hygienischen Händedesinfektion

Zusätzlich abhängig von Art und Schwere des Eingriffs und Gesundheitszustand des Patienten:

- c) Instrumentarium und Geräte
- Geräte zur Infusions- und Schockbehandlung
 - Instrumentarium zur Reanimation und Geräte zur manuellen Beatmung, Sauerstoffversorgung und Absaugung

- d) Arzneimittel
- Notfallmedikamente zu sofortigem Zugriff und Anwendung
- Die genannten Anforderungen für invasive Untersuchungen, vergleichbare Behandlungen und Maßnahmen sind erfüllt.
- Folgende Anforderungen für invasive Untersuchungen, vergleichbare Behandlungen und Maßnahmen sind **nicht** erfüllt:

Bitte einzeln auflühren.

5. Zusätzliche Anforderungen für Laserbehandlungen außerhalb der Körperhöhle

- Raumboberflächen und zur baulichen Ausrüstung des Raumes gehörende Einrichtungen diffus reflektierend beschaffen
- Die genannten Anforderungen für Laserbehandlungen außerhalb der Körperhöhle sind erfüllt.
- Folgende Anforderungen für Laserbehandlungen außerhalb der Körperhöhle sind **nicht** erfüllt:

Bitte einzeln auflühren.

Der/Die Unterzeichner versichern die Richtigkeit der vorstehend gemachten Angaben.

Datum

Unterschrift/Stempel des ausführenden Arztes

Datum

Unterschrift/Stempel des Vertragsarztes bzw. der abrechnenden Stelle (anstellender Vertragsarzt, MVZ, Institut)