

Mitteilungen

Neue Qualitätssicherungsvereinbarung zur photodynamischen Therapie am Augenhintergrund

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hatte in seiner Sitzung am 16. Oktober 2000 beschlossen, die photodynamische Therapie mit Verteporfin bei altersabhängiger feuchter Makuladegeneration mit subfoveolärer klassischer chorioidaler Neovaskularisation als neue Behandlungsmethode in der vertragsärztlichen Versorgung anzuerkennen. Die Einführung einer entsprechenden Leistung in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) wurde an die Voraussetzung geknüpft, dass zeitgleich eine Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V in Kraft tritt. Hinsichtlich der Inhalte der Qualitätssicherungsregelungen wurden eingehende Empfehlungen abgegeben (s. Deutsches Ärzteblatt, Heft Nr. 4, 26. Februar 2001).

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen haben auf der Grundlage dieser Empfehlungen die nachstehend ab-

gedruckte Qualitätssicherungsvereinbarung zur photodynamischen Therapie am Augenhintergrund gemäß § 135 Abs. 2 SGB V getroffen. Die Vereinbarung tritt am 1. August 2001 zeitgleich mit der Einführung der Nr. 1250 des EBM in Kraft (s. Deutsches Ärzteblatt, Heft Nr. 30, 27. Juli 2001).

Die Ausführung und Abrechnung der Nr. 1250 des EBM wird mit der Qualitätssicherungsvereinbarung unter einen Genehmigungsvorbehalt gestellt. Die Genehmigung wird auf Antrag des Arztes durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung dann erteilt, wenn die festgelegten Voraussetzungen an die fachliche Befähigung des Arztes (§ 4) und an die apparative Ausstattung des Lasergerätes (§ 5) erfüllt und nachgewiesen wurden.

In der Vereinbarung ist des Weiteren die Verpflichtung festgelegt, die Indikation und Durchführung der photodynamischen

Therapie am Augenhintergrund ausreichend zu dokumentieren. Hierzu sind spezifische Anforderungen an die schriftliche und bildliche Dokumentation definiert worden (§ 6).

Zur Sicherung der Qualität der Indikationsstellung werden durch die Kassenärztliche Vereinigung Überprüfungen durchgeführt (§ 7). Hierzu werden jährlich vom Arzt die Dokumentationen einer bestimmten Anzahl von abgerechneten Fällen angefordert und anhand von definierten Kriterien bewertet. Werden hierbei wiederholt Abweichungen festgestellt, ist vorgesehen, dass die Genehmigung zur weiteren Leistungserbringung von der erfolgreichen Teilnahme an einem Kolloquium bei der Kassenärztlichen Vereinigung abhängig gemacht wird.

Für Vertragsärzte bestehen Übergangsregelungen im Hinblick auf den Nachweis der fachlichen Befähigung (§ 10).

Bekanntmachungen

Qualitätssicherungsvereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur photodynamischen Therapie am Augenhintergrund

vom 16. Juli 2001

Abschnitt A Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Ziel und Inhalt

Diese Vereinbarung dient der Qualitätssicherung der photodynamischen Therapie bei altersabhängiger feuchter Makuladegeneration mit subfoveolärer klassischer chorioidaler Neovaskularisation (im Folgenden: photodynamische Therapie am Augenhintergrund). Die Vereinbarung regelt die Anforderungen an die fachliche Befähigung, die apparative Ausstattung und die Dokumentation als Voraussetzung für die Ausführung und Abrechnung der entsprechenden Leistungspositionen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM).

§ 2 Genehmigungspflicht

Die Ausführung und Abrechnung der photodynamischen Therapie am Augenhintergrund im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte ist erst nach Erteilung der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung zulässig. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der Arzt die nachstehenden Voraussetzungen gemäß den §§ 4 bis 6 im Einzelnen erfüllt.

§ 3 Genehmigungsvoraussetzung

Die Erfüllung der in § 2 genannten Voraussetzungen ist gegenüber der

Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Das Verfahren richtet sich nach Abschnitt C dieser Vereinbarung. Das Nähere zur Durchführung des Genehmigungsverfahrens (z. B. Inhalte der Kolloquien) bestimmt sich nach den Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach § 75 Abs. 7 SGB V.

Abschnitt B Voraussetzungen

§ 4 Fachliche Befähigung

(1) Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der photodynamischen Therapie am Augenhintergrund gilt als nach-

gewiesen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt und durch Zeugnisse und Bescheinigungen gemäß § 9 Abs. 1 nachgewiesen werden:

1. Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung Augenheilkunde

2. Selbstständige Auswertung unter Anleitung von mindestens 200 Fluoreszenzangiographien am Augenhintergrund zur Differenzialdiagnostik pathologischer Veränderungen bei Vorliegen einer altersabhängigen Makuladegeneration zur Indikationsstellung zu operativen und medikamentösen Eingriffen, insbesondere zu einer photodynamischen Therapie. Die Anleitung hat bei einem Arzt stattzufinden, der nach der Weiterbildungsordnung zur Weiterbildung im Gebiet Augenheilkunde befugt ist.

3. Erfolgreiche Teilnahme an einem Kurs von mindestens 4 Stunden Dauer, der innerhalb der letzten zwölf Monate vor der Antragstellung absolviert sein und welcher die Vermittlung von Kenntnissen zur Indikationsstellung (Indikationen, Kontraindikationen, Demonstration charakteristischer klinischer und angiographischer Fälle und Verläufe) und Durchführung der photodynamischen Therapie (Prinzipien, praktische Anleitung, Risiken und Komplikationen, Kriterien zur Wiederholung und zum Abbruch) am Augenhintergrund beinhalten muss. Der Kursleiter muss mindestens 100 photodynamische Therapien am Augenhintergrund selbstständig durchgeführt und 2 000 Fluoreszenzangiographien selbstständig ausgewertet haben.

(2) Die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der photodynamischen Therapie am Augenhintergrund wird unter der Auflage erteilt, dass der Arzt an der Überprüfung der ärztlichen Dokumentation nach § 7 teilnimmt und die Anforderungen erfüllt.

§ 5

Apparative Ausstattung

Die sachgerechte Durchführung der photodynamischen Therapie am Augenhintergrund erfordert die Verwendung eines Lasergerätes (Photoaktivator), welches geeignet ist, den verabreichten Wirkstoff (Photosensibilisator) ausreichend zu aktivieren. Die Geräte müssen über eine CE-Kennzeichnung nach den EG-Richtlinien für Medizinprodukte verfügen. Die Erfüllung der Anforderungen ist gegenüber der Kassennärztlichen Vereinigung nachzuweisen.

§ 6

Dokumentation

Der Arzt ist verpflichtet, die Indikation und die Durchführung der photodynamischen Therapie am Augenhintergrund zu dokumentieren. Die schriftliche Dokumentation muss mindestens folgende Angaben beinhalten:

a) Erstbehandlung

1. Name und Alter des Patienten
2. Krankheitsverlauf (Zeitpunkt von Sehverschlechterung und ggf. Metamorphopsien)
3. Aktueller Visus (mit bester Korrektur)
4. Fundusbefund (subretinale Flüssigkeit, subretinales Blut, Drusen, intraretinale Lipidablagerungen)
5. Fluoreszeinangiographischer Befund (Staining, Leakage, Lokalisation und Angabe des Anteils der klassischen Membran in %)
6. Diagnose
7. Photodynamische Therapie (Datum, Art und Menge des injizierten Wirkstoffes in ml, Spotgröße des Behandlungsstrahles)

b) Folgebehandlung

1. Name und Alter des Patienten
2. Datum der bisher durchgeführten photodynamischen Therapien am behandelten Auge
3. Aktueller Visus (mit bester Korrektur) und Visus (mit bester Korrektur) vor Beginn der Erstbehandlung
4. Fundusbefund (subretinale Flüssigkeit, subretinales Blut, Drusen, intraretinale Lipidablagerungen, Regression und Fibrosierung)
5. Fluoreszeinangiographischer Befund (Staining, Leakage, Lokalisation und Angabe des Anteils der klassischen Membran in %) mit Vergleich zum Befund der vorangegangenen photodynamischen Therapie
6. Diagnose
7. Photodynamische Therapie (Datum, Art und Menge des injizierten Wirkstoffes in ml, Spotgröße des Behandlungsstrahles).

Die bildliche Dokumentation muss jeweils mindestens ein repräsentatives fluoreszeinangiographisches Bild als Leeraufnahme sowie aus früher und später Phase enthalten. Die Qualität der Aufnahmen muss ausreichend sein, um die Indikationsstellung nachvollziehen zu können, und darf keine Mängel nach § 7 Abs. 3 aufweisen.

§ 7

Überprüfung der ärztlichen Dokumentation

(1) Die Überprüfung der ärztlichen Dokumentation richtet sich auf den Entscheidungsgang zur Indikationsstellung für die photodynamische Therapie am Augenhintergrund.

(2) Die Kassennärztliche Vereinigung fordert vom Arzt jährlich die Dokumentation von 10 abgerechneten Fällen an. Die Auswahl der Fälle erfolgt durch die Kassennärztliche Vereinigung unter Angabe des Namens des Patienten und des Tages, an dem die photodynamische Therapie durchgeführt wurde.

(3) Der Entscheidungsgang zur Indikationsstellung ist für jeden Patienten individuell nachzuvollziehen. Die Anforderungen an die sachgerechte Indikationsstellung sind als nicht erfüllt anzusehen, wenn

a) 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 altersabhängige Makuladegeneration

– kein klassischer Anteil der subfoveolären chorioidalen Neovaskularisation

– Lokalisation extrafoveal

– Visus kleiner 0,1 bei der Erstbehandlung oder kleiner 0,05 bei der Folgebehandlung

– Folgebehandlung früher als 6 Wochen nach der letzten photodynamischen Therapie

oder

b) bei mindestens vier Dokumentationen einer der folgenden Mängel erkannt wird:

– kein Teil der Membran eindeutig subfoveolär

– klassischer Anteil der subfovealen chorioidalen Neovaskularisation unter 50 %.

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

(5) Werden die Anforderungen an die sachgerechte Indikationsstellung gemäß Abs. 3 nicht erfüllt, muss der Arzt innerhalb von 3 Monaten an einer erneuten Überprüfung der ärztlichen Dokumentation nach dieser Vereinbarung teilnehmen. Werden die Anforderungen auch dann nicht erfüllt, hat der Arzt die Mög-

lichkeit, innerhalb von 6 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 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 § 4.

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

Abschnitt C Verfahren

§ 8 Genehmigungsverfahren

(1) Anträge auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der photodynamischen Therapie am Augenhintergrund sind an die Kassenärztliche Vereinigung zu richten. Über die Anträge und über den Widerruf oder die Rücknahme einer erteilten Genehmigung entscheiden die zuständigen Stellen der Kassenärztlichen Vereinigung. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn

a) aus den vorgelegten Zeugnissen und Bescheinigungen hervorgeht, dass die in den §§ 4 und 5 genannten fachlichen und apparativen Voraussetzungen erfüllt sind und

b) der Arzt sich verpflichtet hat, die jeweiligen Anforderungen an die Leistungserbringung, insbesondere an die Dokumentation gemäß § 6 zu erfüllen.

(2) Die Genehmigung ist zu widerrufen, wenn der Arzt die Anforderungen an die Leistungserbringung nicht erfüllt oder an der jährlichen Überprüfung der ärztlichen Dokumentationen nicht erfolgreich teilgenommen hat.

§ 9 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 § 4 Abs. 1 Nr. 2 Satz 2 unterzeichnet sind und mindestens folgende Angaben beinhalten:

– Zahl der vom Antragsteller selbstständig ausgewerteten Fluoreszenzangiographien

– Beurteilung der fachlichen Befähigung des Antragstellers für die selbstständige Indikationsstellung zur photodynamischen Therapie

3. Bescheinigung über die erfolgreiche Teilnahme an dem zu absolvierenden Kurs gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 3 mit der Bestätigung über die Erfüllung der jeweils festgelegten Anforderungen

4. Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die apparative Ausstattung gemäß § 5. Für den Nachweis sind Bescheinigungen des Herstellers vorzulegen, mit denen belegt wird, dass das Lasergerät über die CE-Kennzeichnung verfügt und für die photodynamische Therapie am Augenhintergrund geeignet ist.

(2) Bestehen begründete Zweifel an der fachlichen Befähigung, so kann die Kassenärztliche Vereinigung die Erteilung der Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung der photodynamischen Therapie am Augenhintergrund

von der erfolgreichen Teilnahme an einem Kolloquium abhängig machen. Das Gleiche gilt, wenn der antragstellende Arzt eine im Vergleich zu dieser Vereinbarung abweichende, aber gleichwertige Befähigung nachweist.

Abschnitt D

§ 10 In-Kraft-Treten, Übergangsregelungen

(1) Diese Vereinbarung tritt am 1. August 2001 in Kraft.

(2) Fluoreszenzangiographien am Augenhintergrund zur Differenzialdiagnostik pathologischer Veränderungen bei Vorliegen einer altersabhängigen Makuladegeneration zur Indikationsstellung zu operativen und medikamentösen Eingriffen, insbesondere zu einer photodynamischen Therapie, welche von Vertragsärzten vor In-Kraft-Treten der Vereinbarung selbstständig erbracht wurden, sind bei entsprechendem Nachweis auf die geforderte Anzahl von ausgewerteten Fluoreszenzangiographien unter Anleitung gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 2 anzurechnen.

(3) Die Anforderungen nach § 4 Abs. 1 Nr. 2 gelten auch dann als erfüllt, wenn der Vertragsarzt nachweist, dass er vor dem In-Kraft-Treten der Vereinbarung mindestens 500 Fluoreszenzangiographien am Augenhintergrund selbstständig erbracht hat. □

3. Rostocker Antibiotikitage

– Grundlagen, Klinik und Praxis –

in Kooperation mit Ärztekammer, Kassenärztlicher Vereinigung und Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie e.V.

7. bis 8. September 2001 in Rostock

Wissenschaftliche Leitung: Prof. Dr. med. Bernd Drewelow, Klinische Pharmakologie der Universität Rostock

Tagungsort: Klinikum der Universität Rostock, Institutsgebäude, Schillingallee 70, Hörsaal/Bibliothek

Schwerpunkthemen:

- Bewertung der Antibiotikatherapie
 - Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit
 - Indikationen: Sinusitis, Otis media, Tonsillitis
 - Pro und Kontra
- Betalactame, Makrolide und Fluorchinolone in der Behandlung von Atemwegsinfekten
- Infektionsmanagement beim älteren multimorbiden Patienten
- Interaktion von Antibiotika mit anderen Arzneimitteln

Anmeldung: Sekretariat der Abt. Klinische Pharmakologie, Schillingallee 70, 18055 Rostock, Telefon: 03 81/4 94 57 80 oder 81, Fax: 03 81/4 94 57 49, E-Mail: antibiotikatag@med.uni-rostock.de, Internet: www-ipharma.med.uni-rostock.de/antibiot.htm □