

Vereinbarung
von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V
zur intravitrealen Medikamenteneingabe
(Qualitätssicherungsvereinbarung IVM)

in der Fassung vom 1. April 2017

Inhaltsverzeichnis

Abschnitt A – Allgemeine Bestimmungen	3
§ 1 Ziel und Inhalt	3
§ 2 Genehmigung	3
Abschnitt B – Genehmigungsvoraussetzungen	4
§ 3 Fachliche Befähigung.....	4
§ 4 Räumliche, apparativ-technische und hygienische Anforderungen.....	4
Abschnitt C	6
§ 5 Dokumentation.....	6
§ 6 Überprüfung der ärztlichen Dokumentation.....	7
Abschnitt D – Verfahren	8
§ 7 Genehmigungsverfahren.....	8
§ 8 Zeugnisse und Kolloquien.....	8
Abschnitt E – Schlussbestimmungen	9
§ 9 Auswertung der Qualitätssicherungsmaßnahmen	9
§ 10 Übergangsregelung, Inkrafttreten	10

Abschnitt A – Allgemeine Bestimmungen

§ 1

Ziel und Inhalt

Diese Vereinbarung ist eine Maßnahme zur Qualitätssicherung, mit welcher die Qualität bei der Erbringung von Leistungen der intravitrealen Medikamenteneingabe bei Vorliegen

- einer neovaskulären (feuchten) altersabhängigen Makuladegeneration (AMD),
- einer Visusbeeinträchtigung infolge eines diabetischen Makulaödems (DMÖ),
- einer Visusbeeinträchtigung infolge eines Makulaödems (MÖ) aufgrund eines retinalen Venenverschlusses [Venenastverschluss (VAV) oder Zentralvenenverschluss (ZVV)]
- einer chorioidalen Neovaskularisation (CNV),
- einer vitreomakulären Traktion (VMT) bei Erwachsenen, auch im Zusammenhang mit einem Makulaloch ≤ 400 Mikrometer (μm) Durchmesser sowie
- einer nicht infektiösen Entzündung des posterioren Augensegments (Uveitis intermedia und/oder posterior)

gesichert werden soll.

Die Vereinbarung regelt die Anforderungen an die fachliche Befähigung, die räumliche und apparativ-technische Ausstattung, die hygienischen Anforderungen und die Dokumentation als Voraussetzung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der intravitrealen Medikamenteneingabe im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung (Leistungen nach den Nummern 31371, 31372, 31373, 36371, 36372 und 36373 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM))¹.

§ 2

Genehmigung

- (1) Die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der intravitrealen Medikamenteneingabe im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ist erst nach Erteilung der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung zulässig. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der Arzt die nachstehenden Voraussetzungen nach den §§ 3 und 4 im Einzelnen erfüllt.
- (2) Die Erfüllung der in Absatz 1 genannten Voraussetzungen ist gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Das Verfahren richtet sich nach Abschnitt D in Verbindung mit der Rahmenvereinbarung für Qualitätssicherungsvereinbarungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V sowie mit den Richtlinien der

¹ Die nachstehenden Personen- und Berufsbezeichnungen werden einheitlich sowohl für die weibliche als auch für die männliche Form verwendet.

Kassenärztlichen Bundesvereinigung für Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 75 Abs. 7 SGB V.

Abschnitt B – Genehmigungsvoraussetzungen

§ 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. Selbständige 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. Selbständige Durchführung von 100 intraokularen Eingriffen (ohne Lasertherapie).
4. 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 selbständig durchgeführt und 2.000 Fluoreszenzangiographien selbständig ausgewertet haben.

§ 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 Povidon-Iod 5 %, Abstreichen der Zilien mit Povidon-Iod 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.

Abschnitt C

§ 5

Dokumentation

- (1) Der Arzt ist verpflichtet, die Indikation und die Durchführung der intravitrealen Medikamenteneingabe zu dokumentieren. Unbeschadet der ärztlichen Aufzeichnungspflicht muss die Patientendokumentation folgende Angaben enthalten:
- a) Vor jeder intravitrealen Medikamenteneingabe den bestkorrigierten Visus und den schriftlichen Fundusbefund,
 - b) bei der Erstindikationsstellung die Fluoreszeinangiographie (Ausnahme: Erkrankungen, bei denen zur Indikationsstellung zur intravitrealen Medikamenteneingabe eine Fluoreszeinangiographie nicht zielführend oder aus nachweisbaren Gründen nicht möglich ist),
 - c) bei Uveitis sind die Ergebnisse der Diagnostik bzw. die eingeleitete Diagnostik zu dokumentieren (zum Beispiel Überweisung an Hausarzt bzw. Internisten oder Vermerke zu Befunden in der Karteikarte).
- (2) Die bildliche Dokumentation der Fluoreszeinangiographie bei der Erstindikation muss jeweils mindestens eine repräsentative Leeraufnahme sowie ein repräsentatives fluoreszeinangiographisches Bild aus früher (arterieller oder arteriovenöser) und später (länger als 3 Minuten nach Injektion) Phase enthalten. Die Qualität der Aufnahmen muss ausreichend sein, um die Indikationsstellung nachvollziehen zu können, es sei denn, die angiographische Dokumentation ist aus nachweisbaren Gründen nicht möglich.

§ 6

Überprüfung der ärztlichen Dokumentation

- (1) Die Überprüfung der ärztlichen Dokumentation richtet sich auf den Entscheidungsgang zur Indikationsstellung für die intravitreale Medikamenteneingabe.
- (2) Die Kassenärztliche Vereinigung fordert jährlich von mindestens 10 % der Ärzte, die Leistungen gemäß § 1 erbringen und abrechnen, die Dokumentation zur Indikationsstellung von 10 abgerechneten intravitrealen Medikamenteneingaben jeweils unterschiedlicher Patienten an. Die Auswahl der intravitrealen Medikamenteneingaben erfolgt durch die Kassenärztliche Vereinigung unter Angabe des Namens des Patienten und des Behandlungsdatums. Die Dokumentationsprüfungen sind zunächst auf den Zeitraum vom 1. Januar 2015 bis zum 31. Dezember 2019 befristet. Die Partner des Bundesmantelvertrages nehmen bis spätestens zum 30. Juni 2019 Beratungen über eine mögliche Fortführung der Dokumentationsprüfungen ab dem 1. Januar 2020 auf. Abhängig von den Prüfergebnissen wird vereinbart, ob und ggf. in welcher Form die Dokumentationsprüfungen weitergeführt werden.
- (3) Der Entscheidungsgang zur Indikationsstellung bei der Erstbehandlung des Patienten sowie bei jeder Folgebehandlung entsprechend der in § 1 aufgeführten Indikationen ist für jeden Patienten individuell nachzuvollziehen. Die Anforderungen an die sachgerechte Indikationsstellung sind als nicht erfüllt anzusehen, wenn
 - a) in der Fluoreszeinangiographie keine der in § 1 aufgeführten Indikationen zur Ersttherapie nachvollziehbar ist (Ausnahme: Erkrankungen, bei denen zur Indikationsstellung zur intravitrealen Medikamenteneingabe eine Fluoreszeinangiographie nicht zielführend oder aus nachweisbaren Gründen nicht möglich ist),
 - b) so schwerwiegende Mängel in der Bildqualität der Fluoreszeinangiographie vorliegen, dass diese nicht verwertbar ist,
 - c) der Visus bei der Indikationsstellung zur intravitrealen Medikamenteneingabe kleiner als 0,05 bzw. 1/20 Metervisus (Ausnahme: Visusabfall durch frische Blutung) oder mindestens 1,0 ist (außer bei aktiver CNV),
 - d) bei einer intravitrealen Medikamenteneingabe aufgrund des Fundusbefundes und ggf. der Fluoreszeinangiographie keine Indikation zur intravitrealen Medikamenteneingabe vorliegt. Dies ist z. B. der Fall, wenn ein morphologischer und funktioneller Endzustand der Krankheit vorliegt oder wenn durch eine intravitreale Medikamenteneingabe kein positiver Effekt mehr erzielt werden kann
oder
 - e) der Abstand zur letzten intravitrealen Medikamenteneingabe nach einer VEGF-Inhibitor-Injektion kleiner als vier Wochen bzw. nach einer Steroid-eingabe bei einem Medikament gleichen Wirkprinzips kleiner als 12 Wochen

bzw. nach einer Steroideingabe bei einem Medikament anderen Wirkprinzips kleiner als 4 Wochen ist.

- (4) Das Ergebnis der Überprüfung der ärztlichen Dokumentation wird dem Arzt durch die Kassenärztliche Vereinigung innerhalb von 4 Wochen mitgeteilt. Der Arzt wird über bestehende Mängel informiert und ggf. eingehend beraten, wie diese behoben werden können.
- (5) Werden die Anforderungen an die sachgerechte Indikationsstellung nach den Kriterien nach Absatz 3 bei mehr als 2 Dokumentationen nicht erfüllt, muss der Arzt innerhalb von 6 Monaten an einer erneuten Überprüfung der ärztlichen Dokumentation nach den Vorgaben gemäß Absatz 2 Satz 1 und 2 (möglichst aus dem Zeitraum nach Zugang des Bescheides) teilnehmen. Werden die Anforderungen auch dann nicht erfüllt, hat der Arzt die Möglichkeit, innerhalb von 4 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 intravitrealen Medikamenteneingabe zu widerrufen.
- (6) Der Antrag auf Wiedererteilung der Genehmigung kann frühestens nach Ablauf von 6 Monaten nach Widerruf der Genehmigung gestellt werden. Die Wiedererteilung der Genehmigung bestimmt sich nach den §§ 3 und 4. Dabei ist zusätzlich die erfolgreiche Teilnahme an einem Kolloquium bei der Kassenärztlichen Vereinigung zur angiographischen Indikationsstellung zur intravitrealen Medikamenteneingabe nachzuweisen.

Abschnitt D – Verfahren

§ 7

Genehmigungsverfahren

- (1) Anträge auf Genehmigung sind an die Kassenärztliche Vereinigung zu richten. Über die Anträge und über den Widerruf oder die Rücknahme einer erteilten Genehmigung entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung.
- (2) Die Genehmigung ist zu widerrufen, wenn der Arzt die Anforderungen an die Leistungserbringung nach den Vorgaben dieser Vereinbarung nicht erfüllt.

§ 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 selbständig ausgewerteten Fluoreszenzangiographien beinhalten müssen,
 3. Nachweis über die selbständige Durchführung von 100 intraokularen Eingriffen (ohne Lasertherapie) nach § 3 Nr. 3,
 4. Nachweis desurses entsprechend § 3 Nr. 4,
 5. 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.
- (3) Bestehen begründete Zweifel an der fachlichen Befähigung, so kann die Kassenärztliche Vereinigung die Erteilung der Genehmigung 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. Die nachzuweisenden Zahlen von Fluoreszenzangiographien am Augenhintergrund oder von intraokularen Eingriffen (ohne Lasertherapie) können durch ein Kolloquium nicht ersetzt werden.

Abschnitt E – Schlussbestimmungen

§ 9

Auswertung der Qualitätssicherungsmaßnahmen

- (1) Damit die Vertragspartner entscheiden können, ob und in welcher Form die Qualitätssicherungsmaßnahmen nach dieser Vereinbarung fortgeführt werden sollen, teilen die Kassenärztlichen Vereinigungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für jedes Kalenderjahr bis zum 30. April des Folgejahres Anzahl und Ergebnisse der Überprüfungen mit. Diese Daten stehen den Partnern des Bundesmantelvertrages KV-bezogen zur gemeinsamen Beratung zur Verfügung.
- (2) Auszuweisen sind für das Berichtsjahr jeweils
 1. die Anzahl der Genehmigungsinhaber und der abrechnenden Ärzte am 1. Januar sowie die Anzahl der neu erteilten Genehmigungen und Genehmigungsrückgaben sowie die Anzahl der Genehmigungswiderrufe nach § 6 Abs. 5,

2. die Anzahl und Ergebnisse der Erstüberprüfungen gemäß § 6 Abs. 2 (jeweils differenziert nach der Art der Beanstandungen nach § 6 Abs. 3 a-e),
3. die Anzahl und Ergebnisse der erneuten Überprüfungen gemäß § 6 Abs. 5 (jeweils differenziert nach der Art der Beanstandungen nach § 6 Abs. 3 a-e),
4. die Anzahl und Ergebnisse der Kolloquien nach § 6 Abs. 5 und Abs. 6.

§ 10

Übergangsregelung, Inkrafttreten

- (1) Fluoreszenzangiographien am Augenhintergrund, welche von Vertragsärzten vor dem Inkrafttreten dieser Vereinbarung selbständig 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 selbständig erbracht hat.
- (3) Ärzte mit der Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung Augenheilkunde, die vor dem 1. Oktober 2014 Leistungen der intravitrealen Medikamenteneingabe zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen ihrer Teilnahme an (einem) regionalen Vertrag/(Verträgen), (einer) anderweitigen vertraglichen Vereinbarung(en) zur intravitrealen Medikamenteneingabe und/oder der Kostenerstattung gemäß § 13 Abs. 3 SGB V in einem Operationsraum gemäß § 4 erbracht haben, sind bis zur Entscheidung über den Antrag durch die Kassenärztliche Vereinigung, längstens jedoch bis zum 31. März 2015 zur Durchführung und Abrechnung der Leistungen nach den Nummern 31371, 31372, 31373, 36371, 36372 und 36373 des EBM berechtigt, wenn sie innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Vereinbarung
 1. eine Genehmigung bei der Kassenärztlichen Vereinigung beantragen und
 2. die Anforderungen nach § 3 und § 4 erfüllen und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachweisen.
- (4) Diese Vereinbarung tritt am 1. Oktober 2014 in Kraft.