

Antrag gemäß der Qualitätssicherungsvereinbarung  
nach § 135 Abs. 2 SGB V zur  
**Invasiven Kardiologie**



**KVN**  
Kassenärztliche Vereinigung  
Niedersachsen

(GOP 01520 i. V. m. 34291 und 01521 i. V. m. 34292)

|  |   |
|--|---|
| Name und Kontaktdaten des Arztes ( <b>Leistungserbringer</b> ):<br><br><br><br>Lebenslange Arztnummer (LANR)<br>Betriebsstättennummer (BSNR) | <input type="checkbox"/> Zulassung<br><input type="checkbox"/> Ermächtigung<br><input type="checkbox"/> Anstellung bei:<br><br>Genehmigung beantragt zum: |
|--|---|

**Ort der Leistungserbringung, einschließlich Zweigpraxen:**

|   |   |
|---|---|
| <b>1. Antragsgegenstand / Fachliche Befähigung Arzt</b> | <p><input type="checkbox"/> Durch die KV wurde bereits eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der invasiven Kardiologie erteilt und es wird eine Genehmigung im gleichen Umfang beantragt. Diese Genehmigung und die Fachkunde im Strahlenschutz nach der Röntgenverordnung nebst erforderlichen Aktualisierungen zum Antragsbereich sind beigefügt.</p> <p style="text-align: center;"><b><u>oder</u></b></p> <p><input type="checkbox"/> Es wird die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der invasiven Kardiologie beantragt. Die fachliche Befähigung wird nachgewiesen durch:</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung Innere Medizin mit dem Schwerpunkt „Kardiologie“</p> <p style="text-align: center;"><b><u>und</u></b></p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> dem Nachweis einer 3-jährigen kontinuierlichen ganztägigen Tätigkeit in der invasiven Kardiologie unter Anleitung</p> <p style="text-align: center;"><b><u>und</u></b></p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> dem Nachweis über die selbständige Indikationsstellung, Durchführung und Befundung von mindestens</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1000 diagnostischen Katheterisierungen des linken Herzens, der Koronararterien und der herznahen großen Gefäße unter Anleitung innerhalb der letzten 4 Jahre vor Antragstellung sowie</li> <li>- 300 therapeutische Katheterinterventionen an Koronararterien unter Anleitung innerhalb der letzten 3 Jahre vor Antragstellung</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b><u>und</u></b></p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> die Fachkunde im Strahlenschutz nach der Röntgenverordnung bezogen auf den beantragten Anwendungsbereich nebst erforderlichen Aktualisierungen</p> <p style="text-align: center;"><b><u>und</u></b></p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 15 beiliegende ausführliche Dokumentationen (Befundberichte, Katheterprotokolle, Bilddokumentation) von durchgeführten therapeutischen Katheterinterventionen.</p> <p>Hinweis: Ohne den Nachweis der Tätigkeitszeiten <b>und</b> der Untersuchungen kann eine Genehmigung nicht erteilt werden. Ganztägige Tätigkeitszeiten in der invasiven Kardiologie sowie Katheterisierungen, die in der Weiterbildungszeit zum Facharzt absolviert wurden, werden anerkannt. Die Genehmigung wird nur für beide Bereiche zusammen (Diagnostik und Therapie) erteilt.</p> <p style="text-align: center;"><b>Bitte die Angaben durch entsprechende Nachweise in Kopie belegen!</b></p> |
| <b>2. Organisatorische Voraussetzungen</b>              | <p>Die nachfolgend genannten organisatorischen Voraussetzungen werden vorgehalten:</p> <p><b>1. Linksherzkatheteruntersuchungen gem. § 5 Abs. 1</b></p> <p><input type="checkbox"/> Es wird gewährleistet, dass mindestens eine medizinische Fachkraft mit spezifischen Kenntnissen und Erfahrungen in der Intensivmedizin sowie bei der Betreuung von Patienten nach Katheterisierungen und mindestens ein weiterer approbierter Arzt im zur Verfügung stehen.</p> <p><b>2. Therapeutische Katheterinterventionen gem. § 5 Abs. 2</b></p> <p><input type="checkbox"/> Es wird gewährleistet, dass mindestens eine medizinische Fachkraft mit spezifischen Kenntnissen und Erfahrungen in der Intensivmedizin sowie bei der Betreuung von Patienten nach Katheterisierungen und mindestens ein weiterer approbierter Arzt zur Verfügung stehen.</p> <p><b>3. Therapeutische Katheterinterventionen gem. § 5 Abs. 3</b></p> <p><input type="checkbox"/> Ab dem Zeitpunkt der Feststellung des Erfordernisses eines kardiochirurgischen Eingriffs können die Patienten innerhalb von höchstens 30 Minuten in eine stationäre Abteilung zur Kardiochirurgie transportiert und dort versorgt werden. Es besteht eine <u>bindende schriftliche Absprache</u> mit der kardiochirurgischen Einrichtung</p>   |

|   |  |
|---|--|
|   | <p><b>4. Gewährleistung der Nachbetreuung gem. § 5 Abs. 4 ff</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- die Nachbetreuung von Patienten mit therapeutischer Katheterintervention erfolgt in räumlicher Nähe zum Katheterlabor.</li> <li>- Fachpersonal (medizinische Fachkraft und approbierter Arzt) stehen zur Verfügung.</li> <li>- Bei Komplikationen und/oder Zwischenfällen während der Nachbetreuung steht innerhalb von höchstens 30 Minuten ein im Sinne der Vereinbarung qualifizierter Arzt zur Verfügung.</li> <li>- nach einer Linksherzkatheteruntersuchung wird der Patient in der Regel mindestens 4 Stunden und nach einer therapeutischen Katheterintervention mindestens bis zum nächsten Tag und in der Regel 24 Stunden nachbetreut.</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>Bitte die Angaben durch entsprechende Nachweise in Kopie belegen!<br/>Bei Nutzung eines fremden Katheterlabors bitte Vertragskopie beilegen!</b></p>  |
| <p><b>2. Apparative Voraussetzungen</b></p> | <p>Es werden folgende Mindestanforderungen im Katheterlabor und der Nachsorgeeinrichtung eingehalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Intubationsbesteck und Frischluftbeatmungsgerät (Beatmungsbeutel)</li> <li>- Absaugvorrichtung</li> <li>- Sauerstoffversorgung</li> <li>- Defibrillator mit Einkanal-EKG-Schreiber und Oszilloskop</li> <li>- Möglichkeit zur Ableitung eines 12-Kanal Elektrokardiogramms</li> <li>- EKG-Monitor und Rufanlage</li> </ul> <p>Die Katheterisierung wird mit einer Röntgeneinrichtung, die über die Möglichkeit der Dokumentation der Katheterisierung mittels CD-Medical im CICOM-ACC/ESC verfügt, dokumentiert.</p> <p>Der Sachverständigenprüfbericht, nicht älter als 5 Jahre, liegt bei.</p> <p style="text-align: center;"><b><u>oder</u></b></p> <p style="text-align: center;">Die apparative Ausstattung für das Gerät (<b>Gerätedaten und Standort bitte angeben!</b>)</p> <p>Bezeichnung: _____ Baujahr: _____</p> <p>Standort (<b>Ort der Leistungserbringen</b>): _____</p> <p>wurde bereits durch _____ nachgewiesen.</p> <p><u>Hinweis:</u> Im Fall einer Apparategemeinschaft bitte eine Kopie der Mitbenutzervereinbarung beifügen.</p> <p style="text-align: center;">Jeder Betreiber einer Röntgeneinrichtung ist nach § 17a Abs. 4 der RöV verpflichtet, diese bei der Ärztlichen Stelle Niedersachsen/Bremen unverzüglich anzumelden.</p> <p style="text-align: center;"><b><u>und</u></b></p> <p>Das Prüfergebnis des Staatlichen Gewerbeaufsichtsamtes zum Betrieb einer Röntgenanlage nach § 3 bzw. § 4 der RöV, vgl. § 14 Abs. 2 Nr. 3a der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und –therapie.</p> <p>_____ ist beigefügt</p> <p>_____ wird nachgereicht.</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 überprüfen kann.</p> <p><u>Hinweis:</u> Ohne dieses Einverständnis zur Praxisbegehung durch die Kommission (vgl. § 8 Abs. 3) und die Vorlage der Dokumentationen (vgl. § 9 Abs. 1 Nr. 3) kann die Genehmigung nicht erteilt werden (vgl. § 8 Abs. 3).</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 (BAG) Unterschrift aller BAG-Partner) / **Stempel**

## Auszug aus der Vereinbarung zur invasiven Kardiologie

### § 4 Fachliche Befähigung

(1) Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Linksherzkatheteruntersuchungen und therapeutischen Katheterinterventionen gilt als nachgewiesen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt und durch Zeugnisse und Bescheinigungen gemäß § 9 Abs. 1 nachgewiesen werden:

1. Berechtigung zum Führen der Schwerpunktbezeichnung Kardiologie.
  2. Eine 3jährige kontinuierliche ganztägige Tätigkeit in der invasiven Kardiologie unter Anleitung.
  3. Selbständige Indikationsstellung, Durchführung und Befundung
    - a) von 1000 diagnostischen Katheterisierungen des linken Herzens, der Koronararterien und der herznahen großen Gefäße unter Anleitung innerhalb der letzten 4 Jahre sowie
    - b) von 300 therapeutischen Katheterinterventionen an Koronararterien unter Anleitung innerhalb der letzten 3 Jahrevor der Antragstellung zur Genehmigung der Ausführung und Abrechnung von Leistungen der invasiven Kardiologie.
  4. Ganztägige Tätigkeitszeiten in der invasiven Kardiologie sowie Katheterisierungen, welche während der Weiterbildung zum Facharzt absolviert worden sind, werden anerkannt.
  5. Die Anleitung nach den Nrn. 2 und 3 hat bei einem Arzt stattzufinden, der nach der Weiterbildungsordnung in vollem Umfang für die Weiterbildung im Schwerpunkt Kardiologie befugt ist.
- (2) Näheres zu den Zeugnissen und Kolloquien regelt § 9.

### § 5 Organisatorische Voraussetzungen

(1) Bei der Durchführung von Linksherzkatheteruntersuchungen ist zu gewährleisten, dass mindestens eine medizinische Fachkraft im Katheterraum anwesend und ein weiterer approbierter Arzt zur unmittelbaren Hilfestellung zur Verfügung steht. Die medizinische Fachkraft muss über spezifische Kenntnisse und Erfahrungen in der Intensivmedizin sowie der Betreuung von Patienten nach der Durchführung von Katheterisierungen verfügen, die gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen sind.

(2) Bei der Durchführung von therapeutischen Katheterinterventionen ist zu gewährleisten, dass mindestens eine medizinische Fachkraft im Katheterraum und ein weiterer approbierter Arzt zur unmittelbaren Hilfestellung im jeweiligen Herzkatheterlabor anwesend sind. Abs. 1 Satz 2 gilt entsprechend.

(3) Ärzte, die therapeutische Katheterinterventionen durchführen, müssen nachweisen, dass

- a) ab dem Zeitpunkt der Feststellung des Erfordernisses eines kardiochirurgischen Eingriffs die Patienten innerhalb von höchstens 30 Minuten in eine stationäre Abteilung zur Kardiochirurgie transportiert und dort versorgt werden können sowie
- b) bindende Absprachen, die schriftlich zu dokumentieren sind, mit der stationären Einrichtung zur Übernahme dieser Patienten bestehen.

(4) Gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung ist nachzuweisen, dass die Räumlichkeiten für die Nachbetreuung der Patienten zur Verfügung stehen. Zu gewährleisten ist, dass die Betreuung der Patienten nach einer therapeutischen Katheterintervention in einer Katheterpraxis oder klinischen Einrichtung in räumlicher Nähe zu einem Katheterlabor erfolgt, um ggf. unmittelbar eine erneute Katheterintervention durchführen zu können.

(5) Während der Nachbetreuung des Patienten muss mindestens eine medizinische Fachkraft gemäß Abs. 1 Satz 2 anwesend sein und ein approbierter Arzt zur unmittelbaren Hilfestellung zur Verfügung stehen.

(6) Gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung ist nachzuweisen, dass bei Komplikationen und Zwischenfällen während der Nachbetreuung ein gemäß § 4 qualifizierter Arzt innerhalb von höchstens 30 Minuten dem Patienten zur Verfügung stehen kann.

(7) Es muss gewährleistet sein, dass

- nach einer Linksherzkatheteruntersuchung der Patient in der Regel mindestens 4 Stunden und
- nach einer therapeutischen Katheterintervention der Patient mindestens bis zum nächsten Tag und in der Regel 24 Stunden nachbetreut wird.

(8) Es sind zu dokumentieren:

- Die Beteiligten bei der Durchführung der Katheterisierungen nach Abs. 1 und 2

- Ort der Nachbetreuung nach Abs. 4 Satz 2 und Zeitdauer der Betreuung der Patienten nach einer Linksherzkatheteruntersuchung und nach einer therapeutischen Katheterintervention in der Katheterpraxis oder klinischen Einrichtung.

- Die an der Nachbetreuung nach Abs. 5 Beteiligten
- Aufgetretene Komplikationen

Auf Anforderung der Kassenärztlichen Vereinigung ist durch die Vorlage der gegebenenfalls anonymisierten Dokumentation die Einhaltung der in Satz 1 genannten Forderungen nachzuweisen.

### § 6 Apparative Voraussetzungen

(1) Folgende Mindestanforderungen an die apparative Ausstattung im Herzkatheterlabor und in der Nachsorgeeinheit sind zu erfüllen und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen:

- a) Intubationsbesteck und Frischluftbeatmungsgerät (Beatmungsbeutel)
- b) Absaugvorrichtung
- c) Sauerstoffversorgung
- d) Defibrillator mit Einkanal-EKG-Schreiber und Oszilloskop
- e) Möglichkeit zur Ableitung eines 12-Kanal- EKG's
- f) EKG-Monitor und Rufanlage

(2) Die Röntgeneinrichtung muss über die Möglichkeit der Dokumentation der Katheterisierung mittels CD-Medical im DICOM-ACC/ESC Standard verfügen.

### § 7 Auflagen zur Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung

(1) Für die Auflage zur Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von therapeutischen Katheterinterventionen bezüglich der fachlichen Befähigung gilt folgendes:

1. Die Auflage gilt als erfüllt, wenn in einem Abstand von jeweils 12 Monaten nachgewiesen wird, dass der Arzt innerhalb dieses Zeitraums mindestens 150 Katheterisierungen, davon mindestens 50 therapeutische Katheterinterventionen durchgeführt hat. Die Kassenärztliche Vereinigung stellt fest, ob der erforderliche Nachweis geführt ist. Soweit der Nachweis nicht geführt wurde, teilt dieses die Kassenärztliche Vereinigung dem Arzt unverzüglich mit.

2. Kann der Nachweis nach Ablauf von weiteren auf den in Abs. 1 genannten Zeitraum folgenden 12 Monaten erneut nicht geführt werden, wird die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von therapeutischen Katheterinterventionen widerrufen.

3. Die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von therapeutischen Katheterinterventionen wird auf Antrag wieder erteilt, wenn der Arzt nachweisen kann, dass er innerhalb von 6 aufeinanderfolgenden Monaten seit Widerruf der Genehmigung mindestens 50 Katheterisierungen, davon mindestens 25 therapeutische Katheterinterventionen unter der Anleitung eines gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 5 befugten Arztes durchgeführt hat. In diesem Falle müssen die sonstigen Genehmigungsvoraussetzungen nach den §§ 4 bis 6 nicht erneut nachgewiesen werden.

(2) Für die Auflage zur Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von Linksherzkatheteruntersuchungen bezüglich der fachlichen Befähigung gilt folgendes:

1. Die Auflage gilt als erfüllt, wenn in einem Abstand von 12 Monaten jeweils nachgewiesen wird, dass der Arzt innerhalb dieses Zeitraums mindestens 150 Linksherzkatheteruntersuchungen durchgeführt hat. Die Kassenärztliche Vereinigung stellt fest, ob der erforderliche Nachweis geführt ist. Soweit der Nachweis nicht geführt wurde, teilt dieses die Kassenärztliche Vereinigung dem Arzt unverzüglich mit.

2. Kann der Nachweis nach Ablauf von weiteren auf den in Abs. 1 genannten Zeitraum folgenden 12 Monaten erneut nicht geführt werden, wird die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Linksherzkatheteruntersuchungen widerrufen.

3. Die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Linksherzkatheteruntersuchungen wird auf Antrag wieder erteilt, wenn der Arzt nachweisen kann, dass er innerhalb von 6 aufeinanderfolgenden Monaten seit Widerruf der Genehmigung mindestens 50 Linksherzkatheteruntersuchungen unter der Anleitung eines gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 5 befugten Arztes durchgeführt hat. In diesem Falle müssen die sonstigen Genehmigungsvoraussetzungen nach den §§ 4 bis 6 nicht erneut nachgewiesen werden.

(3) Der Arzt hat gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung in geeigneter Weise zu belegen, dass er die in den Abs. 1 und Abs. 2 festgelegten Zeiträumen geforderten Katheterisierungen durchgeführt hat. Die Kassenärztliche Vereinigung kann für den Nachweis nach Satz 1 auf Anforderung hin die Vorlage der Dokumentationen verlangen. Nicht im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung durchgeführte Katheterisierungen sind auf die nachzuweisende Anzahl von Katheterisierungen anzurechnen.

Die vollständige Vereinbarung zur Invasiven Kardiologie kann unter [www.kbv.de](http://www.kbv.de) nachgelesen werden.

**Soweit es sich um einen Neuantrag handelt, ist neben der Genehmigung zur invasiven Kardiologie eine Genehmigung zur Durchführung von Untersuchungen in der diagnostischen Radiologie gem. der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie erforderlich. Ihr Antrag wird, soweit es die Ausführung und Abrechnung invasiver kardiologischer Leistungen nach den GO-Nrn. 34291 i. V. m. 01520 EBM und 34292 i. V. m. 01521 EBM betrifft, mitbehandelt. Insofern muss der Nachweis der Fachkunde im Strahlenschutz nebst den erforderlichen Aktualisierungen im Antragsverfahren vorgelegt werden.**

## **Auszug aus der Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 115 b SGB V – ambulante Operationen/stationsersetzende Eingriffe – für Ihre Unterlagen**

### **§ 4 Fachliche Befähigung**

(1) Eingriffe gemäß § 115b SGB V sind nach dem Facharztstandard zu erbringen. Eingriffe gemäß § 115b SGB V sind nur von Fachärzten, unter deren Assistenz 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 worden ist.

(3) Die fachliche Befähigung ist jeweils arztbezogen (namentliche Nennung) durch die Vorlage von Zeugnissen und Bescheinigungen zu belegen. Im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung ist dieser Nachweis gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung, im Bereich der ambulanten Leistungserbringung im Krankenhaus gegenüber dem zuständigen Krankenhausträger zu führen.

### **§ 5 Assistenz bei Eingriffen gemäß § 115b SGB V**

(1) 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.

(2) 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 Arzthelfer 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.

### **§ 6 Organisatorische, bauliche, apparativ-technische und hygienische Anforderungen**

(1) Unbeschadet der Verpflichtung des für den Eingriff nach § 115b SGB V verantwortlichen Arztes, in jedem Einzelfall zu prüfen, ob Art und Schwere des Eingriffs und der Gesundheitszustand des Patienten die ambulante Durchführung der Operation oder der Anästhesie nach den Regeln der ärztlichen Kunst mit den zur Verfügung stehenden Möglichkeiten erlauben, müssen die organisatorischen, baulichen, apparativ-technischen und hygienischen Voraussetzungen in Abhängigkeit von Art, Anzahl, Spektrum und dem jeweiligen Ort der Erbringung des Eingriffs mindestens die Bedingungen der Absätze 2 bis 8 erfüllen. Die Pflicht zur Erfüllung gesetzlicher und berufsrechtlicher Bestimmungen bleibt davon ausdrücklich unberührt.

(2) Allgemeine organisatorische Anforderungen, die für alle Eingriffe gemäß § 115b SGB V gelten, 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
- Geregelter Abfallentsorgung entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen

(3) Allgemeine Anforderungen an die Hygiene, die für alle Eingriffe gemäß § 115b SGB V gelten, sind

- 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

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

1. Operationen,
2. Kleinere invasive Eingriffe,
3. Invasive Untersuchungen, vergleichbare Maßnahmen und Behandlungen,

### **3. Invasive Untersuchungen, vergleichbare Maßnahmen und Behandlungen**

#### a. Räumliche Ausstattung

- Untersuchungs-/Behandlungsraum

(8) 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.

(9) Die in den Absätzen 2 bis 8 formulierten Anforderungen werden in regelmäßigen Abständen gemeinsam durch die Vertragspartner auf ihre Gültigkeit überprüft und gegebenenfalls angepasst.

#### b. Apparativ-technische Voraussetzungen

i. Untersuchungs-/Behandlungsraum

- Raumbooberflächen (z.B. Wandbelag), Oberflächen von betrieblichen Einbauten (z.B. Türen, Regalsystem, Lampen) und Geräteoberflächen müssen problemlos feucht gereinigt und desinfiziert werden können, ggf. flüssigkeitsdichter Fußbodenbelag

ii. Wascheinrichtung

- zweckentsprechende Armaturen und Sanitärkeramik zur hygienischen Händedesinfektion.

Darüber hinaus sind nach Art und Schwere des Eingriffs und dem Gesundheitszustand des Patienten entsprechend folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

iii. Instrumentarium und Geräte

- Geräte zur Infusions- und Schockbehandlung  
- ggf. Instrumentarium zur Reanimation und Geräte zur manuellen Beatmung, Sauerstoffversorgung und Absaugung

iv. Arzneimittel

- Notfallmedikamente zu sofortigem Zugriff und Anwendung.

#### **4. Endoskopien**

##### a. Räumliche Ausstattung

- Untersuchungsraum

- Aufbereitungsraum mit Gewährleistung einer arbeitstechnischen Trennung zwischen reiner und unreiner Zone und Putzmittel-/Entsorgungsraum. Eine Kombination dieser Räume ist möglich.

- Warte-, Vorbereitungs- und Überwachungszonen/-räume für Patienten  
- getrennte Toiletten für Patienten und Personal

- ggf. Personalumkleideraum und Personalaufenthaltsraum

##### b. Apparativ-technische Voraussetzungen

i. Untersuchungsraum

- hygienischer Händewaschplatz

- Raumbooberflächen (z.B. Fußboden, 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.

ii. Aufbereitungsraum

- hygienischer Händewaschplatz

- Raumbooberflächen (z.B. Fußboden, 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

- Entlüftungsmöglichkeiten unter Berücksichtigung der verwendeten Desinfektionsmittel (Chemikalien-/ Feuchtlasterlüftung).

- Ausgussbecken für abgesaugtes organisches Material (unreine Zone)

iii. Instrumentarium und Geräte

- die Anzahl der vorzuhaltenden Endoskope, des endoskopischen Zusatzinstrumentariums (z.B. Biopsiezangen, Polypektomieschlingen) und der Geräte zur Reinigung und Desinfektion von Endoskopen hängen von dem Untersuchungsspektrum, -frequenz, Zahl und Ausbildungsstand der endoskopierenden Ärzte, Verschleiß der Geräte, Notfalldienst und dem Zeitbedarf für die korrekte hygienische Aufbereitung ab.

Darüber hinaus sind nach Art und Schwere des Eingriffs und dem Gesundheitszustand des Patienten entsprechend folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

iv. Instrumentarium und Geräte

- Geräte zur Infusions- und Schockbehandlung  
- ggf. Instrumentarium zur Reanimation und Geräte zur manuellen Beatmung, Sauerstoffversorgung und Absaugung.

v. Arzneimittel

- Notfallmedikamente zum sofortigen Zugriff und Anwendung.

Für Röntgenuntersuchungen (z.B. im Rahmen einer ERCP) gelten besondere Anforderungen des Strahlenschutzes.

(6) Für **Laserbehandlungen außerhalb der Körperhöhle** gilt zusätzlich zu den Erfordernissen nach Absatz 4 Nr. 1 bis 4 insbesondere folgende Anforderung:

4. Endoskopien.

(5) Anforderungen an den Ort der Leistungserbringung

## 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

- Raumbooberflächen (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 operationsentsprechender 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

## 2. Kleinere invasive Eingriffe

### a. Räumliche Ausstattung

- Eingriffsraum
- Umkleidemöglichkeit für das Personal (einschließlich der Möglichkeit zur Händedesinfektion und zur Entsorgung), getrennt vom Eingriffsraum
- Fläche für die Lagerung, Entsorgung und Aufbereitung von Geräten bzw. Verbrauchsmaterial
- ggf. Ruheraum für Patienten
- ggf. Umkleidebereich für Patienten.

### b. Apparativ-technische Voraussetzungen

#### i. Eingriffsraum

- Raumbooberflächen (z.B. Wandbelag), Oberflächen von betrieblichen Einbauten (z.B. Türen, Regalsystem, Lampen) und Geräteoberflächen müssen problemlos feucht gereinigt und desinfiziert werden können, ggf. flüssigkeitsdichter Fußbodenbelag

#### ii. Wascheinrichtung

- zweckentsprechende Armaturen und Sanitärkeramik zur chirurgischen Händedesinfektion.

Darüber hinaus sind nach Art und Schwere des Eingriffs und dem Gesundheitszustand des Patienten entsprechend folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

#### iii. Instrumentarium und Geräte

- Fachspezifisches, operatives Instrumentarium mit ausreichenden Reserveinstrumenten
- Geräte zur Infusions- und Schockbehandlung
- Anästhesie- bzw. Narkosegerät mit Spezialinstrumentarium (kann auch vom Anästhesisten gestellt werden)
- Instrumentarium zur Reanimation und Geräte zur manuellen Beatmung, Sauerstoffversorgung und Absaugung

#### 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.
- Raumbooberflächen und zur baulichen Ausrüstung des Raumes gehörende Einrichtungen sollen diffus reflektierend beschaffen sein.

Weitere Verpflichtungen aufgrund von Unfallverhütungsvorschriften und anderen Normen zum Betrieb von Laseranlagen zu medizinischen Zwecken bleiben davon unberührt.

(7) Leistungen, für die die Anforderungen gemäß Absatz 4 Nr. 1 bis 4 sowie gemäß der Absätze 5 und 7 keine Anwendung finden, werden in der Anlage 3 auf der Grundlage des gültigen Katalogs der Eingriffe gemäß Anlage 1 zum Vertrag nach § 115b Abs. 1 Nr. 1 festgelegt. Verpflichtungen aufgrund anderer gesetzlicher Vorschriften bleiben davon unberührt.

## § 7 Notfälle

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.

## Erläuterungen zum Antrag invasive Kardiologie

Mit den nachfolgenden Erläuterungen geben wir Ihnen eine Hilfestellung zum Ausfüllen des Antrages und den geforderten Nachweisen. Zunächst wird grundsätzlich auf die Inhalte der Vereinbarung zur invasiven Kardiologie und die darin enthaltenen Verpflichtungen verwiesen. Das Antragsformular enthält alle notwendigen Basisdaten und erfasst den Antragsgegenstand. Soweit es sich um einen Neuantrag handelt, ist neben der Genehmigung zur invasiven Kardiologie eine Genehmigung zur Durchführung von Untersuchungen in der diagnostischen Radiologie gem. der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und –therapie erforderlich. Der dahingehende Antrag wird, soweit es die Ausführung und Abrechnung invasiver kardiologischer Leistungen nach den GO-Nrn. 34291 i. V. m. 01520 EBM und 34292 i. V. m. 01521 EBM betrifft, mit behandelt. Die für Sie notwendigen Regelungen der Qualitätssicherungsvereinbarung gem. § 115 b SGB V – ambulante Operationen / stationäres ersetzende Eingriffe – finden Sie im weiteren Anhang, ebenso wie einen Auszug aus der Vereinbarung zur invasiven Kardiologie.

### Fachliche Befähigung des § 4 der Vereinbarung

Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Linksherzkatheteruntersuchungen und therapeutischen Katheterinterventionen ist gemäß § 9 Abs. 1 der Qualitätssicherungsvereinbarung zur invasiven Kardiologie durch entsprechende Zeugnisse und Bescheinigungen nachzuweisen. Soweit es die Berechtigung zum Führen der Schwerpunktbezeichnung Kardiologie betrifft, ist die Vorlage der Urkunde entbehrlich, sofern diese bereits im Hause der KVN vorliegt.

Wesentlich für die Beurteilung der fachlichen Befähigung ist, dass der antragstellende Arzt den Nachweis nach § 4 Abs. 1 Nr. 3 der Qualitätssicherungsvereinbarung in vollem Umfang erbringen muss, auch wenn er lediglich diagnostische Katheterisierungen des linken Herzens in der vertragsärztlichen Versorgung durchführen will. Begründet ist dies damit, dass die Vertragspartner der Qualitätssicherungsvereinbarung zur invasiven Kardiologie einen voll qualifizierten invasiven Kardiologen angestrebt haben und die Durchführung von Linksherzkatheteruntersuchungen und therapeutischen Katheterinterventionen aus einer Hand angestrebt ist. Ein weiterer Hintergrund ist, dass bei einer lediglich geplanten diagnostischen Katheterisierung eine therapeutische Katheterintervention in gleicher Sitzung notwendig werden kann und diese dann ohne die zeitliche Verzögerung des Besuches eines weiteren Kardiologen durch den Patienten ermöglicht wird. Daneben soll auch der Arzt, welcher lediglich diagnostische Katheterisierungen durchführt, eingehend in der Therapie weitergebildet sein, hier insbesondere im Hinblick auf die Indikationsstellung für die Therapie.

Unter § 4 Abs. 1 Nr. 3 der Vereinbarung wird die selbständige Indikationsstellung, Durchführung und Befundung von 1000 diagnostischen Katheterisierungen sowie 300 therapeutischen Katheterinterventionen innerhalb der letzten 4 Jahre bzw. innerhalb der letzten 3 Jahre vor Antragstellung gefordert. Hier soll es sich um eine kontinuierliche Tätigkeit handeln, nicht um die Durchführung von 1000 diagnostischen Katheterisierungen sowie 300 therapeutischen Katheterinterventionen in einem kurzen Zeitfenster. Gefordert ist also eine dauerhafte und kontinuierliche selbstständige Tätigkeit.

Zu § 4 Abs. 1 Nr. 5, der i. V. m. § 4 Abs. 1 Nrn. 2 und 3 zu sehen ist, bedarf die Passage „... in vollem Umfang für die Weiterbildung im Schwerpunkt Kardiologie befugt...“ nähere Erläuterung. Die Anleitung hat danach bei einem Arzt stattzufinden, der für den vollen Weiterbildungszeitraum im Schwerpunkt

Kardiologie zur Weiterbildung ermächtigt ist. In diesem Zusammenhang ist auch der Begriff „unter Anleitung“ aus § 4 Abs. 1 Nrn. 2 und 3 zu klären. „Unter Anleitung“ ist zu übersetzen mit der Verantwortlichkeit des anleitenden Arztes. Die Durchführung, Befundung und Indikationsstellung muss aber durch den angeleiteten Arzt selbstständig erfolgen.

**Gesondert beachtet werden muss der Nachweis der selbständigen Indikationsstellung, Durchführung und Befundung von 300 therapeutischen Katheterinterventionen an Koronararterien. Diese Anforderung geht über die Angabe der durchgeführten Katheterisierungen in dem vom anleitenden Arzt auszustellenden Zeugnissen hinaus. Es handelt sich hier gewollt um eine strenge Anforderung an den Nachweis der durchgeführten Katheterisierungen. Der Nachweis der Anzahl der durchgeführten therapeutischen Katheterinterventionen ist durch die Vorlage von OP-Berichten/Befundberichten oder dem im Katheterlabor geführten Hauptbuch (auszugsweise) zu führen, wobei eine unzweifelhafte Zuordnung zum durchführenden Arzt erkennbar sein muss.**

### Erläuterungen zu § 5 der Vereinbarung zur invasiven Kardiologie

**Abs. 1:** Als medizinische Fachkraft wird eine Kraft angesehen, die über eine abgeschlossene Berufsausbildung in einem medizinischen Fachberuf verfügt.

Für weitere Rückfragen steht Ihnen Frau Ute Wöller in der KVN-Hauptgeschäftsstelle unter der Telefonnummer 0511/380 3372 zur Verfügung.

Die Einsatzverantwortung liegt hier beim katheterisierenden Arzt, insofern hat dieser die Qualifikation der medizinischen Fachkraft gegenüber der KV detailliert schriftlich darzulegen. Der Nachweis der spezifischen Kenntnisse und Erfahrungen der medizinischen Fachkraft ist durch ein Zeugnis des Arztes zu erbringen. Hier würde ggf. auch eine Eigendarstellung des Arztes gegenüber der KVN ausreichen, wobei die Vorlage eines qualifizierten Zeugnisses über die spezifischen Kenntnisse und Erfahrungen in der Intensivmedizin anzustreben ist. Der Begriff „unmittelbare Hilfestellung“ ist z. B. im Hinblick auf eine Hilfestellung bei einer Reanimation zu sehen. Der weitere approbierte Arzt muss zumindest im gleichen Gebäude zur Verfügung stehen, besser wäre z. B. der Gemeinschaftspraxispartner. Als Nachweis ist vom Antragsteller schriftlich darzustellen, in welcher Weise für die unmittelbare Hilfestellung des weiteren approbierten Arztes Sorge getragen wird, d. h. wo sich dieser zur Verfügung hält und innerhalb welchen Zeitraumes die Hilfestellung erfolgen kann (Regelfall).

**Abs. 2:** Bezüglich der medizinischen Fachkraft wird auf die Ausführungen zu 1. verwiesen. Soweit hier die Anwesenheit eines weiteren approbierten Arztes im Herzkatheterlabor gefordert ist, muss ein unverzügliches Eingreifen gewährleistet sein. Dies ist z. B. dann gegeben, wenn der zweite Arzt im Nebenraum seine Sprechstunde abhält und sofort zur Verfügung steht. Als Nachweis ist hier eine detaillierte schriftliche Darstellung einschließlich der räumlichen Verhältnisse erforderlich.

**Abs. 3:** Hier handelt es sich um einen Kernpunkt der Vereinbarung, nämlich um den Fall der akuten thoraxchirurgischen Intervention. Der Zeitfaktor von höchstens 30 Minuten ist in einhelligem Konsens mit den beteiligten Fachgesellschaften festgesetzt worden und entspricht den Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie. Bei der Frist von höchstens 30 Minuten handelt es sich um den Regelfall, der durch eine plausible schriftliche Erklärung des Arztes darzustellen ist. Hier ist ein detaillierter Ablaufplan (RTW/ Hubschrauber bestellen, Patienten vorbereiten, Transport etc.) dazulegen. Daneben ist eine bindende Absprache mit der stationären Einrichtung in schriftlicher Form (Vertrag o. ä.) vorzulegen.

**Abs. 4:** Auslegungsbedürftig ist hier die „räumliche Nähe“ der Räumlichkeiten für die Nachbetreuung zum Katheterlabor. Mit der Anforderung der räumlichen Nähe wird zum Ausdruck gebracht, dass länger Transporte auszuschließen sind. Dieser Anforderung wird entsprochen, wenn die Nachbetreuungsraumlichkeiten in der Katheterpraxis selbst vorgehalten werden. Transporte „über den Hof“ o. ä. sind nicht als räumliche Nähe anzusehen. Zum Nachweis ist die Vorlage eines „Raumlayouts“ im Besonderen geeignet. Ausdrücklich wird darauf hingewiesen, dass die Nachbetreuungsverpflichtung nicht durch eine stationäre Einweisung nach ambulanter Maßnahme umgangen werden kann.

**Abs. 5:** Als Nachweis ist hier eine detaillierte schriftliche Darstellung der Nachbetreuung erforderlich. Im Übrigen wird auf die Ausführungen zu 1. verwiesen.

**Abs. 6:** Ein gem. § 10 qualifizierter Arzt ist mit dem in diesem Absatz genannten gem. § 4 qualifizierten Arzt gleichzusetzen. Bezüglich der Qualifikation des nachbetreuenden Arztes besteht eine Darlegungspflicht des an der Vereinbarung zur invasiven Kardiologie teilnehmenden Arztes. Bezüglich der Zeitdauer von 30 Minuten besteht eine Nachweispflicht des Arztes, hier in Form einer detaillierten schriftlichen Erklärung, analog § 5 Abs. 3 (detaillierter Ablaufplan).

**Abs. 7:** Ein gesonderter Nachweis ist hier nicht erforderlich, die Einhaltung der Regelnachbetreuungszeiten ist jedoch zu gewährleisten. Sofern eine Abweichung von der regelhaften Nachbetreuungszeit in medizinisch begründeten Fällen ausnahmsweise erfolgt, wäre dies zu dokumentieren.

**Abs. 8:** Nach einhelliger Auffassung der Sachverständigen sollten die in Abs. 8 genannten Punkte im OP-Bericht enthalten sein. In jedem Fall ist eine gemäß § 5 Abs. 8 der Qualitätssicherungsvereinbarung entsprechende Dokumentation erforderlich, die Anforderung der Dokumentationen obliegt dem Ermessen der Kassenärztlichen Vereinigung. Nach Auffassung der Sachverständigen werden die Mindestanforderungen an die apparative Ausstattung gem. 1. im Herzkatheterlabor und in der Nachsorgeeinheit vorgehalten. Als Nachweis ist es aus diesem Grunde ausreichend, wenn bestätigt wird, dass die genannten Mindestanforderungen vorgehalten werden. Es muss jedoch darauf hingewiesen werden, dass die Mindestanforderungen in jedem Fall erfüllt sein müssen. Die Dokumentationsmöglichkeit mittels CD-Medical im DICOM-ACC/ESC-Standard ist durch die Vorlage einer Gerätebeschreibung oder eines anderen geeigneten Dokumentes nachzuweisen. Gleiches gilt für den Nachweis an die apparative Ausstattung des Linksherzkathetermessplatzes gem. der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und –therapie. Zu den Mindestanforderungen an den Linksherzkathetermessplatz ist darauf hinzuweisen, dass dieser der Anwendungsklasse IV oder X der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und –therapie entsprechen muss, wobei die Anwendungsklasse IV nicht vollumfänglich nachgewiesen werden muss.

**Erklärung zur Kooperation mit einer Einrichtung für Kardiochirurgie**  
gem. § 5 Abs. 3 der Vereinbarung zur invasiven Kardiologie

Es wird erklärt, dass Patienten der Praxis \_\_\_\_\_, welche mit therapeutischen Katheterinterventionen behandelt werden, im Falle des Erfordernisses von nachfolgend genannter stationärer kardiochirurgischer Einrichtung innerhalb von 30 Minuten behandelt und betreut werden können:

|                        |  |
|------------------------|--|
| <b>Name der Klinik</b> |  |
| <b>Straße</b>          |  |
| <b>PLZ und Ort</b>     |  |
| <b>Telefon</b>         |  |

\_\_\_\_\_  
Ort/ und Datum

\_\_\_\_\_  
Stempel/ und Unterschrift des Vertragsarztes/ des MVZ

\_\_\_\_\_  
Ort und Datum

\_\_\_\_\_  
Stempel und Unterschrift der kooperierenden Einrichtung