

Antrag gemäß der Qualitätssicherungsvereinbarung
nach § 135 Abs. 2 SGB V zu
Rhythmusimplantat-Kontrolle
(GOP 04411, 04413 – 04416, 13571, 13573 – 13576 EBM)



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

Ort der Leistungserbringung, einschließlich Zweigpraxen:

1. Antragsgegenstand / Fachliche Befähigung Arzt	<p>Antrag für Leistungen, die bereits durch eine andere KV genehmigt wurden</p> <p>Durch die KV _____ wurde bereits eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Rhythmusimplantat-Kontrolle erteilt und es wird eine Genehmigung im gleichen Umfang beantragt. Diese Genehmigung ist beigelegt.</p> <p>Antrag auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Rhythmusimplantat-Kontrolle</p> <p>Es wird als Facharzt für „Innere Medizin und Kardiologie“ die Genehmigung beantragt für die Herzschrittmacherkontrolle durch den Nachweis der selbständigen Indikationsstellung bzw. Sicherung der Indikation, Durchführung und Dokumentation von 200 Herzschrittmacherkontrollen (unter Anleitung) innerhalb von 36 Monaten vor Antragstellung <u>oder</u> dem Nachweis der Zusatzqualifikation „Spezielle Rhythmologie“.</p> <p style="text-align: center;"><u>oder</u></p> <p>der Herzschrittmacher- und ICD-Kontrolle durch den Nachweis der selbständigen Indikationsstellung bzw. Sicherung der Indikation, Durchführung und Dokumentation von 150 Herzschrittmacherkontrollen und 50 ICD-Kontrollen (unter Anleitung) innerhalb von 36 Monaten vor Antragstellung <u>oder</u> dem Nachweis der Zusatzqualifikation „Spezielle Rhythmologie“.</p> <p style="text-align: center;"><u>oder</u></p> <p>der Herzschrittmacher-, ICD- und CRT-Kontrolle durch den Nachweis der selbständigen Indikationsstellung bzw. Sicherung der Indikation, Durchführung und Dokumentation von 150 Herzschrittmacherkontrollen, 50 ICD-Kontrollen und 30 CRT-Kontrollen (unter Anleitung) innerhalb von 36 Monaten vor Antragstellung <u>oder</u> dem Nachweis der Zusatzqualifikation „Spezielle Rhythmologie“</p>
	<p>Es wird als Facharzt für „Kinder- und Jugendheilkunde“ mit dem Schwerpunkt „Kinder-Kardiologie“ die Genehmigung beantragt für die Herzschrittmacherkontrolle <u>oder</u> Herzschrittmacher- und ICD-Kontrolle <u>oder</u> Herzschrittmacher-, ICD- und CRT-Kontrolle</p> <p style="text-align: center;">Bitte die Angaben durch entsprechende Nachweise in Kopie belegen!</p>
2. Apparative Voraussetzungen	<p>Unbeschadet der übrigen Regelungen dieser Vereinbarung und der Anlage 31 BMV-Ä wird gewährleistet, dass die Rückmeldung an den Patienten zu den Ergebnissen der Implantatkontrolle, sowie bei Auffälligkeiten bzw. Umprogrammierungsbedarf innerhalb der in § 4 genannten Fristen erfolgt. Die Praxis hält nachfolgende apparative Voraussetzungen gem. § 6 vor:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ein implantatspezifisch geeignetes Programmiergerät - einen zur Implantatkontrolle geeigneten EKG-Schreiber mit mindestens 3 Kanälen - eine Notfallausrüstung zur kardio-pulmonalen Wiederbelebung einschließlich Defibrillator - Die Verpflichtung nach § 16 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung zur Mitwirkung an korrektiven Maßnahmen entsprechend den Maßnahmeempfehlungen des Verantwortlichen nach § 5 MPG wird erfüllt.
3. Erklärung	<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>Hinweis: Ohne dieses Einverständnis zur Praxisbegehung durch die Kommission kann die Genehmigung nicht erteilt werden (vgl. § 10 Abs. 4)</p>

Formular:KVN-FQS-035-CBI

Stand: Februar 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 Rhythmusimplantat-Kontrolle

§ 5 Fachliche Befähigung

(1) Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Rhythmusimplantat-Kontrolle gilt als nachgewiesen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt und durch Zeugnisse und Bescheinigungen nach § 10 nachgewiesen werden:

1. Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung 'Innere Medizin und Kardiologie' oder der Facharztbezeichnung 'Kinder- und Jugendmedizin' mit der Schwerpunktbezeichnung 'Kinder-Kardiologie'.

2. a) Bei Beantragung von Leistungen der Herzschrittmacherkontrolle: Selbständige Indikationsstellung beziehungsweise Sicherung der Indikation, Durchführung und Dokumentation von 200 Herzschrittmacherkontrollen unter Anleitung innerhalb von 36 Monaten vor Antragstellung

b) Bei Beantragung von Leistungen der Herzschrittmacher- und der ICD-Kontrolle: Selbständige Indikationsstellung beziehungsweise Sicherung der Indikation, Durchführung und Dokumentation von 150 Herzschrittmacherkontrollen und 50 ICD-Kontrollen unter Anleitung innerhalb von 36 Monaten vor Antragstellung

c) Bei Beantragung von Leistungen der Herzschrittmacher-, ICD- und CRT-Kontrolle: Selbständige Indikationsstellung beziehungsweise Sicherung der Indikation, Durchführung und Dokumentation von 150 Herzschrittmacherkontrollen, 50 ICD-Kontrollen und 30 CRT-Kontrollen unter Anleitung innerhalb von 36 Monaten vor Antragstellung

Soweit die unter a) bis c) geforderte Anzahl von Leistungen unter Anleitung erbracht, nicht jedoch innerhalb des geforderten Zeitraums durchgeführt wurde, können innerhalb dieses Zeitraums selbständig durchgeführte Leistungen angerechnet werden.

(2) Die Anleitung nach Absatz 1 Nr. 2 hat bei einem Arzt stattzufinden, der nach der Weiterbildungsordnung zur Weiterbildung in einem unter Absatz 1 Nr. 1 genannten Gebiet und Schwerpunkt befugt ist.

(3) Die Anforderungen nach Absatz 1 Nr. 2 gelten aufgrund der sehr geringen Patientenzahlen nicht für Kinder-Kardiologen.

(4) Die Anforderungen an die fachliche Befähigung gelten bei Nachweis der Zusatzqualifikation „Spezielle Rhythmologie“ als erfüllt.

(5) Näheres zu den Zeugnissen und Bescheinigungen regelt § 10.

§ 6 Apparative Voraussetzungen

(1) Folgende apparative Voraussetzungen sind zu erfüllen:

1. ein implantatspezifisch geeignetes Programmiergerät,
2. ein zur Implantatkontrolle geeigneter EKG-Schreiber mit mindestens drei Kanälen,
3. eine Notfallausrüstung zur kardio-pulmonalen Wiederbelebung, einschließlich Defibrillator.

(2) Die Erfüllung der apparativen Voraussetzungen ist gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung bei der Antragstellung auf die Genehmigung nachzuweisen.

(3) Bezüglich der Software der Programmiergeräte hat der Arzt die Verpflichtung nach § 16 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung zur Mitwirkung an den korrektiven Maßnahmen entsprechend den Maßnahmenempfehlungen des Verantwortlichen nach § 5 MPG (z.B. des Herstellers des Implantats) zu erfüllen. Weitere Pflichten nach dem Medizinprodukte-recht, wie etwa die Meldepflichten nach § 3 Absatz 2 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung, bleiben unberührt.

§ 7 Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung

(1) Ärzte, denen eine Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Rhythmusimplantat-Kontrolle erteilt worden ist, müssen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung an Fortbildungsmaßnahmen zur Kardiologie, nachgewiesen durch mindestens 20 Fortbildungspunkte in 24 Monaten teilnehmen.

(2) Der Arzt hat gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung in geeigneter Weise nachzuweisen, dass er die Auflage nach Absatz 1 in den festgelegten Zeiträumen erfüllt hat. Die Kassenärztliche Vereinigung stellt fest, ob der erforderliche Nachweis geführt wurde. Soweit der Nachweis nicht geführt wurde, teilt dies die Kassenärztliche Vereinigung dem Arzt unverzüglich mit.

(3) Kann der Nachweis nach Ablauf von weiteren auf den genannten Zeitraum folgenden 24 Monaten erneut nicht geführt werden, wird die Genehmigung widerrufen.

§ 8 Schriftliche Dokumentation

Unbeschadet der ärztlichen Aufzeichnungspflicht, einschließlich Anamnese, Befundung und Angaben zur Therapie, muss die Dokumentation der HSM-/ICD-/CRT-Kontrolle mindestens folgende Systemparameter beinhalten:

1. Herzschrittmacher-Kontrolle:

- Programmier-Ausdruck mit mindestens folgenden Daten:
 - Batteriestatus
 - Elektrodendaten (Impedanz)
 - Testergebnisse (Wahrnehmung / Reizschwelle)
 - Diagnostikübersicht (Anteil Sensing und Pacing, Herzfrequenzhistogramm, Modeswitch Episoden etc.)
 - Programmierte Parameter, Nachweis einer eventuellen Umprogrammierung

2. ICD- / CRT-Kontrolle:

- Programmier-Ausdruck mit mindestens folgenden Daten:
 - Batteriestatus
 - Elektrodendaten
 - Testergebnisse (Wahrnehmung / Reizschwelle)
 - Diagnostikübersicht (z. B. AMS-Episoden / AT-AF-VT-VF / AS AP; VP, BP / Herzfrequenzhistogramm und Trends etc.)
 - Episoden-/Therapieübersicht z.B. ATP/ Schockabgabe
 - Programmierte Parameter einschließlich Dokumentation einer Umprogrammierung

§ 10 Genehmigungsverfahren

(1) Anträge auf die Genehmigung sind an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu richten.

(2) Dem Antrag auf die Genehmigung sind beizufügen:

1. Urkunde über Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung 'Innere Medizin und Kardiologie' oder der Facharztbezeichnung 'Kinder- und Jugendmedizin' mit der Schwerpunktbezeichnung 'Kinder-Kardiologie'

2. Zeugnisse, welche von dem anleitenden Arzt nach § 5 Abs. 2 unterzeichnet sind und mindestens folgende Angaben beinhalten:

a) Überblick über die Zusammensetzung des Krankengutes der Abteilung, in welcher die Anleitung stattfand,

b) Zahl der vom Antragsteller (mit Ausnahme der Kinder-Kardiologen) durchgeführten Funktionsanalysen von Herzschrittmachern, ICD sowie von CRT-Systemen,

c) Beurteilung der fachlichen Befähigung des Antragstellers zur selbständigen Indikationsstellung beziehungsweise Sicherung der Indikation, Durchführung und Dokumentation von Funktionsanalysen von Herzschrittmachern, ICD sowie von CRT-Systemen.

3. Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die apparative Ausstattung nach § 6.

(3) Über den Antrag auf die Genehmigung entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn aus den vorgelegten Zeugnissen und Bescheinigungen hervorgeht, dass die in Abschnitt B genannten fachlichen und apparativen Voraussetzungen erfüllt sind.

(4) Die Kassenärztlichen Vereinigungen können die zuständigen Qualitätssicherungskommissionen beauftragen, die apparativen Gegebenheiten 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.

(5) Bestehen trotz Vorlage der in Absatz 2 geforderten Zeugnisse und Bescheinigungen begründete Zweifel an der fachlichen Befähigung von Ärzten nach § 5, so kann die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung von der erfolgreichen Teilnahme an einem Kolloquium abhängig machen. Das Gleiche gilt, wenn der antragstellende Arzt im Vergleich zu dieser Vereinbarung eine abweichende, aber gleichwertige Befähigung nachweist. Die nachzuweisenden Zahlen von Funktionsanalysen können durch ein Kolloquium nicht ersetzt werden.

(6) Das Nähere zur Durchführung des Genehmigungsverfahrens (zum Beispiel Organisation und Durchführung der Kolloquien, Zusammensetzung der Qualitätssicherungskommissionen) regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung in Richtlinien für Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 75 Abs. 7 SGB V.

Der vollständige Text der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Kontrolle von aktiven kardialen Rhythmusimplantaten kann unter www.kbv.de nachgelesen werden.