

Kassenärztliche Vereinigung Bayerns
Qualitätssicherung
Elsenheimerstr. 39
80687 München

➔ Jetzt **online** beantragen in [MEINE KVB](#)

Fax-Nummer: 089/57093 - 64966
E-Mail-Adresse: VER.CoCQS@kvb.de

Antrag

auf **Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz in einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum (TMZ)** im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung Telemonitoring bei Herzinsuffizienz (QSV TmHI) gemäß § 135 Abs. 2 SGB V

1. Allgemeine Angaben

Antragsteller (bei angestelltem Arzt ist dies der Arbeitgeber, bei einem im MVZ tätigen Arzt der MVZ-Vertretungsberechtigte, bei einem bei einer BAG angestellten Arzt der BAG-Vertretungsberechtigte)

LANR: |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| **BSNR:** |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Titel _____

Name _____, **Vorname** _____

Ich bin in Einzelpraxis/Berufsausübungsgemeinschaft zugelassener Vertragsarzt seit/ab: _____
tt.mm.jj

Ich bin Vertretungsberechtigter der BAG _____
(Name der BAG)

Ich bin Vertretungsberechtigter des MVZ _____
(Name des MVZ)

Ich bin am Krankenhaus _____ ermächtigter Arzt seit/ab: _____
(Name des KH) tt.mm.jj

Straße, Hausnummer, PLZ, Ort der Hauptbetriebsstätte

E-Mail-Adresse

Telefonnummer

Nur falls noch nicht zugelassen: Wohnanschrift

Die Antragstellung erfolgt für

den Antragsteller persönlich *oder*

den folgenden beim Antragsteller tätigen Arzt:

LANR: |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| **Titel** _____

Name _____, **Vorname** _____

Angestellter Arzt bei o.g. Vertragsarzt seit/ab: _____
tt.mm.jj

Angestellter Arzt bei o.g. Berufsausübungsgemeinschaft seit/ab: _____
tt.mm.jj

Vertragsarzt im o.g. MVZ seit/ab: _____
tt.mm.jj

Angestellter Arzt im o.g. MVZ seit/ab: _____
tt.mm.jj

Die Genehmigung wird für folgende Betriebsstätte/n beantragt:
(ggf. Beiblatt beilegen, falls mehr als vier Betriebsstätten)


1. BSNR: |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|, Adresse: _____
2. BSNR: |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|, Adresse: _____
3. BSNR: |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|, Adresse: _____
4. BSNR: |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|, Adresse: _____

2. Beantragung

Beantragt wird die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung folgender Leistungen:

Telemonitoring bei Herzinsuffizienz in einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum (TMZ) nach GOP 13583, 13584, 13585, 13586 und 13587 EBM

3. Fachliche Befähigung des TMZ-Arztes, § 3 QSV TmHI

- Zulassung/ Anstellung** als Facharzt für „**Innere Medizin mit der Schwerpunktbezeichnung Kardiologie**“ oder „**Innere Medizin und Kardiologie**“
und
- Durch die KVB erteilte, aktuell gültige **Genehmigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung Rhythmusimplantat-Kontrolle** (wird durch die KVB überprüft)
- 

4. Aufgaben des TMZ im Rahmen des Telemonitorings, § 4 QSV TmHI

- Im Rahmen des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz gewährleistet das TMZ, dass folgende Aufgaben erfüllt werden:**
- **Prüfung der Erfüllung der Voraussetzungen zur Indikation** (vgl. Anhang zum Antrag) zu Beginn des Telemonitorings sowie jeweils erneut bei Überprüfung des Vorliegens der Voraussetzungen nach 3 sowie 12 Monaten nach Beginn und bei der **Dokumentation** (vgl. Anhang zum Antrag).
 - **Einrichtung** bzw. Veranlassung der Einrichtung **der technischen Infrastruktur** und der für die Durchführung des Telemonitorings notwendigen **Verbindung zur Datenübertragung beim Patienten**
 - **Anleitung** bzw. Veranlassung der Anleitung **des Patienten** zu Grundprinzipien des bei ihm zur Anwendung kommenden Telemonitorings, zum Gebrauch der eingesetzten Geräte und zu relevanten Aspekten des Selbstmanagements.

- **Sichtung von Warnmeldungen hinsichtlich eines möglichen Handlungsbedarfs, einschließlich der Abklärung von nicht beurteilbaren Befunden** und der ggf. notwendigen Veranlassung der Wiederholung der Datenübertragung durch den Patienten bei unvollständigen Daten spätestens am nächsten auf die Datenübertragung folgenden Werktag (Montag bis Freitag) und beim intensivierten Monitoring (siehe unten) spätestens am auf die Datenübertragung folgenden Tag
- **Benachrichtigung des primär behandelnden Arztes (PBA) bei Warnmeldungen mit möglichem ärztlichem Handlungsbedarf am Tag der Sichtung**, inkl. Übermittlung des Zeitpunkts und des medizinischen Sachverhalts der Warnmeldung, einschließlich relevanter Messwerte (ggf. mit Verlauf) sowie ggf. Mitteilung des möglichen Handlungsbedarfes. Die Warnmeldung, Benachrichtigung, veranlasste Maßnahmen und die Kenntnisnahme durch den PBA sind **durch das TMZ zu dokumentieren**.
- **Rückmeldung an den PBA zur möglichen Optimierung der Therapie**, auch in Bezug auf eine leitliniengerechte Behandlung als Voraussetzung für die Weiterführung des Telemonitorings.
- Das TMZ trägt Sorge für das **Funktionieren der technischen Infrastruktur** beim Patienten und die entsprechend der Erfordernisse notwendige **Aufrechterhaltung der Verbindung zur Datenübertragung**.
- Das TMZ strebt eine **Vollständigkeit der Datenübertragung** an. Falls ein **Implantat** nur **ereignisbezogen** Daten überträgt, erfolgt eine **Verbindungsüberprüfung**, die sicherstellt, dass eine nicht stattfindende Datenübertragung mit einem täglichen Monitoringstatus ohne Auffälligkeiten gleichzusetzen ist.
- **Ermittlung der patientenbezogenen Datenübertragungsquote** durch das TMZ. Zur Verbesserung der patientenseitigen Adhärenz erfolgt eine **Rückmeldung an den PBA**, wenn die Übertragungsquote in zwei aufeinander folgenden Halbjahren **geringer als 80 %** war.
- Das TMZ legt gemeinsam mit dem PBA patientenindividuell fest, ob **Daten auch an Samstagen, Sonntagen und Feiertagen (intensiviertes Telemonitoring)** gesichtet werden sollen. Die für das intensivierte Telemonitoring erforderliche Zusammenarbeit bedarf einer **schriftlichen Vereinbarung** zwischen TMZ und PBA. Die Kooperationsvereinbarung ist der KVB auf Verlangen vorzulegen.
- **Dokumentation** der Leistungen nach § 6 QSV (vgl. Anhang zum Antrag)
- **Versenden eines Quartalsberichts an den PBA**, der folgenden Informationen enthält:
 - die Darstellung relevanter im Berichtszeitraum erhobener Parameter, ggf. mit Verlauf,
 - erfolgte Warnmeldungen, die eine medizinische Handlung erforderlich erscheinen ließen,
 - der Anteil der Tage mit vollständiger Datenübertragung,
 - besondere Ereignisse,
 - erfolgte Rückmeldungen an den PBA zur möglichen Optimierung der Therapie.
- Das **TMZ wird einbezogen** in die vom PBA mit dem Patienten jährlich vorzunehmende Prüfung, ob die **Voraussetzungen zur Weiterführung des Telemonitorings** 3 Monate sowie erneut 12 Monate nach Beginn des Telemonitorings sowie bei wesentlichen Änderungen der Behandlungssituation gegeben sind.
- Das TMZ kann nach entsprechender vorheriger **Abstimmung mit dem PBA** in Fällen von **Nichterreichbarkeit vorübergehend dessen Funktion übernehmen**. Das TMZ übermittelt dem PBA in diesen Fällen falls zutreffend die bei Warnmeldungen zu übermittelnden Informationen, die relevanten Ereignisse während der Funktionsübernahme und falls zutreffend, die Aktualisierung der patientenbezogenen Informationen.

- Wenn der Patient bereits vor der Versorgung mit dem Telemonitoring Patient bei einem PBA war, der die strukturellen und prozessualen Voraussetzungen für ein TMZ erfüllt, **können die beiden Funktionen (TMZ und PBA) gemeinsam übernommen werden.**
- Das TMZ erstellt eine **strukturierte interne Handlungsanweisung zur Durchführung des Telemonitorings**, die sich auf die Kenntnisnahme der Daten, die ggf. erfolgende Ableitung von Befunden und das ggf. aus den Befunden abgeleitete Ergreifen von Maßnahmen bezieht. Die interne Handlungsanweisung ist der KVB auf deren Verlangen hin vorzulegen.

Im Rahmen des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz muss weiterhin Folgendes gewährleistet sein:

- Der **PBA** ist verantwortlich für die **leitliniengerechte Behandlung** der Herzinsuffizienz des Patienten und **stellt die Indikation** zum Telemonitoring in Absprache mit dem Patienten.
- Der **PBA übermittelt dem TMZ** zu Beginn des Telemonitorings und bei relevanten Änderungen mindestens folgende **patientenbezogene Informationen**:
 - Stammdaten des Patienten, ggf. Informationen zur direkten Kontaktaufnahme
 - notwendige anamnestische Daten (z.B. frühere Medikation, Allergien, Unverträglichkeiten)
 - Diagnosen, einschließlich relevanter Begleiterkrankungen und ggf. Informationen zu Voroperationen
 - aktuelle Medikation
 - Vorliegen der Indikationsvoraussetzungen
 - Stationäre Aufnahmen wegen kardialer Dekompensation
 - relevante Ergebnisse der Funktionskontrollen der Implantate
- Der **PBA bestätigt** spätestens **innerhalb von 48 Stunden nach Eingang** einer Information des TMZ zu einer **Warnmeldung seine Kenntnisnahme an das TMZ** und informiert das TMZ über die diesbezüglich veranlassten Maßnahmen. Bei Ausbleiben der Rückmeldung **erfragt das TMZ** die entsprechenden Informationen vom PBA.
- Der **PBA** und der Patient **prüfen die Voraussetzungen für die Weiterführung** des Telemonitorings nach § 1 Abs. 4 QSV TmHI (Indikationsvoraussetzungen) 3 Monate bzw. 12 Monate nach Beginn des Telemonitorings sowie bei wesentlichen Änderungen der Behandlungssituation und im Folgenden jährlich **unter Einbeziehung des TMZ**. Hierbei sollen auch die Datenvollständigkeit und das Fortbestehen der Indikationsvoraussetzungen einbezogen werden.

5. Anforderungen an die technische Ausstattung, § 5 QSV TmHI

Für die Umsetzung des Telemonitorings werden verwendet:

- kardiale implantierbare Aggregate**
 - implantable cardioverter defibrillator (ICD)
 - cardiac resynchronization therapy pacemaker (CRT-P)
 - cardiac resynchronization therapy with defibrillation (CRT-D)
- externe (Mess-)Geräte** zur Erfassung des Körpergewichts, der elektrischen Herzaktion, des Blutdrucks und zur Übermittlung der vom Patienten selbst erhobene Informationen zur subjektiven Einschätzung seines allgemeinen Gesundheitszustandes

Die verwendeten **kardialen Aggregate und/oder externen Messgeräte** und das **Zubehör** dieser Geräte **erfüllen folgende technische Anforderungen:**

- Die **implantierten kardialen Aggregate**, die für das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz genutzten externen **Messgeräte** (außer Personenwaagen) und ihr jeweiliges **Zubehör** und die in diesem Zusammenhang genutzte **Software** (mit einer medizinischen Zweckbestimmung gemäß Artikel 2 der Verordnung (EU) 2017/745 zur Datenerfassung, -übertragung und/oder -analyse) haben eine **gültige CE-Kennzeichnung**
 - gemäß der EU-Richtlinie **90/385/EWG (MDD)** oder der EU-Richtlinie **93/42/EWG (MDD)** bzw. der Verordnung (EU) **2017/745 (MDR)** (implantierte kardiale Aggregate)
 - gemäß der EU-Richtlinie **93/42/EWG (MDD)** bzw. der Verordnung (EU) **2017/745 (MDR)** (externe Messgeräte)

Die jeweilige **Zweckbestimmung** der Geräte ist **zur Durchführung des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz** nach Anlage I Nr. 37 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (MVB-RL) **geeignet**. Die **Medizinprodukte** (wie Übertragungsgeräte, z.B. Transmitter), die von Patienten genutzt und bedient werden, sind gemäß ihrer Gebrauchsanweisung **für die Anwendung durch den Patienten selbst bestimmt**.

Zur Anwendung kommende **Personenwaagen** sind **hersteller- bzw. vertreiberseitig kalibriert** worden (vergleichbar Genauigkeitsklasse III) und gewährleisten eine **Anzeigegenauigkeit von 100 g** bei einem Körpergewicht bis 100 kg und **von 200 g** bei einem Körpergewicht ab 100 kg bis 200 kg.

- Die zur Anwendung kommenden implantierten kardialen Aggregate einschließlich Zubehör und Software und die zur Anwendung kommenden externen Messgeräte sind **mit dem Übertragungsgerät** und der zugehörigen Software gemäß der Gebrauchsanweisung **kompatibel**. Die (patientenseitig genutzten) Geräte **ermöglichen** – ggf. durch Nutzung von herstellerseitigen Informationsplattformen - ein **Abrufen der erhobenen Messdaten durch das TMZ**. Die geltenden Anforderungen an den Datenschutz werden erfüllt. (Nach Inkrafttreten der Vereinbarung nach § 367 a SGB V zu Anforderungen an technische Verfahren zum telemedizinischen Monitoring sind diese zu erfüllen.)

Die durch **externe Messgeräte** gemessenen **Vitalparameter** können **patientenbezogen zusammengeführt** werden.

- Die **implantierten kardialen Aggregate** und die Telekommunikationsanbindung des Patienten **gewährleisten die tägliche vollständige Datenübertragung**. Bei Implantaten, die nur **ereignisbezogenen Daten übertragen**, wird durch eine **tägliche Verbindungsprüfung** sichergestellt, dass eine nicht stattfindende Datenübertragung mit einem täglich aktuellen Monitoringstatus ohne Auffälligkeiten gleichzusetzen ist. Bei **externen Geräten** sind das Übertragungsgerät und die Telekommunikationsanbindung des Patienten **für die tägliche vollständige Datenübertragung geeignet**.

Externe EKG-Geräte zur ambulanten Anwendung gewährleisten eine patientenaktivierte **kontinuierliche Aufzeichnung und Übertragung über mindestens 30 Sekunden (Erfassungszeitraum) bei simultaner EKG-Ableitung** und entsprechen dem Stand der Technik für externe EKG-Geräte. Die Daten des externen EKG-Gerätes lassen u.a. eine **diagnostische Bewertung der EKG-Kurve und des Herzrhythmus** zu.

- Zur **Auswertung der übertragenen Daten** steht dem TMZ eine den aktuellen medizinischen Erkenntnissen entsprechende **unmittelbare automatisierte Analyse** der vom Patienten übertragenen Daten auf der Basis von definierten Algorithmen unter Verwendung patientenindividueller Grenzwerte zur Verfügung. Die Analyse beinhaltet die Abgabe von Warnmeldungen bei der Über- oder Unterschreitung von vorab definierten Grenzwerten.

6. Anforderungen an die Dokumentation, §§ 6 und 7 QSV TmHI

- Das TMZ gewährleistet die vollständige Dokumentation der in § 6 Abs. 1 QSV TmHI festgelegten Parameter zu den Leistungen des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz** (vgl. Anhang zum Antrag). Die Dokumentationen sind der KVB auf deren Verlangen hin vorzulegen.
- Das TMZ erstellt** getrennt für das Telemonitoring mit Implantaten und mit externen Geräten sowie getrennt für das intensivierete und das normale Telemonitoring **erstmalig ab 01.01.2023 eine Jahresstatistik, die die Mindestangaben nach § 7 Abs. 1 QSV TmHI enthält** (vgl. Anhang zum Antrag).
- Die Übertragung der Jahresstatistik erfolgt in **elektronischer Form**. Sie wird jeweils **bis zum 30.04. des Folgejahres** – erstmalig zum 30.04.2024 - bei der KVB eingereicht (vgl. § 7 Abs. 2 QSV TmHI).

- Ich bin einverstanden, dass die KVB eine Praxisbegehung nach § 8 Abs. 6 QSV TmHI zur Überprüfung der technischen Anforderungen durch die zuständige Qualitätssicherungskommission durchführen kann.**


Ich (Antragsteller und der ggf. beim Antragsteller tätige Arzt) bestätige mit meiner Unterschrift, dass ich den Inhalt des Antrags sowie des beigefügten Anhangs mit seinen Erläuterungen zur Kenntnis genommen habe und erkenne diesen ausdrücklich als für mich rechtsverbindlich an. Die im Anhang aufgeführten Erläuterungen sind Bestandteil dieses Antrags.

Bitte beachten Sie, dass Sie die beantragte Leistung erst ab dem Tag erbringen und abrechnen dürfen, an dem Ihnen der Genehmigungsbescheid zugegangen ist.

Bitte denken Sie daran, alle mit  gekennzeichneten Nachweise in Kopie dem Antrag beizulegen. Urkunden der Ärztekammer legen Sie bitte als Original oder amtlich beglaubigte Kopie bei.


Bitte beachten Sie, dass wir Ihnen diese Genehmigung in der Regel binnen eines Monats nach Antragseingang erteilen können, wenn uns die erforderlichen Nachweise vollständig vorliegen und vor Genehmigungserteilung nicht noch zusätzlich eine fachliche Prüfung (Kolloquium) erfolgreich absolviert werden muss.

Ort, Datum

Unterschrift Vertragsarzt / BAG-Vertretungsberechtigter / MVZ-Vertretungsberechtigter 

Bei Antragstellung für einen beim Antragsteller tätigen Arzt zusätzlich:

Ort, Datum

Unterschrift beim Antragsteller tätiger Arzt 

Stempel Antragsteller

Checkliste	Liegt der KVB bereits vor	Sind dem Antrag beigefügt
1) Urkunde über Berechtigung zum Führen der entsprechenden Facharzt- und/oder Schwerpunktbezeichnung (Innere Medizin und Kardiologie oder Innere Medizin mit Schwerpunktbezeichnung Kardiologie)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) erteilte Genehmigung für die Rhythmusimplantatkontrolle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Genehmigungsantrag – Anhang –



Wichtige Informationen, bitte aufmerksam lesen

Wir weisen darauf hin, dass Ihre Angaben für die Bearbeitung dieses Antrags durch die KVB erforderlich sind. Ihre Angaben sind freiwillig. Bitte beachten Sie, dass unvollständige Angaben zur Ablehnung Ihres Antrags führen können.

Die Informationen nach Art. 13 und 14 DSGVO finden Sie unter www.kvb.de/datenschutz. Auf Wunsch senden wir Ihnen diese Informationen auch gerne in Textform zu.

Sofern die genehmigungspflichtigen Leistungen in einem MVZ erbracht werden sollen, ist der Antragsteller stets der MVZ-Vertretungsberechtigte. Dies trifft sowohl bei zugelassenen Vertragsärzten im MVZ als auch bei angestellten Ärzten im MVZ zu. Der Arzt, der die Leistungen im MVZ erbringen wird und für den die fachlichen Nachweise vorzulegen sind, hat den Antrag mit zu unterzeichnen. Der Genehmigungsbescheid wird dem MVZ erteilt.

Für die Entscheidung über Anträge auf genehmigungspflichtige Leistungen kann eine Gebühr erhoben werden. Die Höhe der Kosten richtet sich nach Anlage 1 der Beitrags- und Gebührenordnung der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns.

Zu den Anforderungen an die Indikation, vgl. § 1 Abs. 4 QSV TmHI:

Das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz in der vertragsärztlichen Versorgung darf bei Patienten durchgeführt werden, bei denen vor Beginn des Telemonitorings **kumulativ** folgende Bedingungen durch den primär behandelnden Arzt festgestellt wurden:

- Es liegt eine Herzinsuffizienz im Stadium NYHA-II- oder NYHA-III mit einer Ejektionsfraktion < 40 % vor.
- Der Patient ist Träger eines implantierten kardialen Aggregates (ICD, CRT-P oder CRT-D) oder ist im zurückliegenden Jahr wegen kardialer Dekompensation stationär behandelt worden.
- Die Herzinsuffizienz wird leitliniengerecht behandelt.
- Es sind keine Faktoren erkennbar, die die Gewährleistung einer Übertragung der Monitoringdaten verhindern oder gefährden, oder die das Selbstmanagement des Patienten behindern würden.

Zu den Anforderungen an die Dokumentation, vgl. § 6 Abs. 1 QSV TmHI:

Unbeschadet der ärztlichen Dokumentationspflicht sind für Leistungen des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz **patientenbezogen durch das TMZ zu dokumentieren:**

- der Anteil der Tage mit vollständiger Datenübertragung,
- die aufgrund der automatisierten Analyse generierten Warnmeldungen an Tagen mit vollständiger Datenübertragung,
- die Ergebnisse der Sichtung der Warnmeldungen,
- den Fall und Grund der notwendigen Intensivierung des Monitorings,

- die Benachrichtigungen des PBA und die Ergebnisse der Abstimmung mit diesem inklusive der getroffenen Maßnahmen,
- die durch das TMZ selbst veranlassten Maßnahmen,
- die Erfüllung der Voraussetzungen zur Indikation zu Beginn des Telemonitorings sowie jeweils erneut nach Überprüfungen des Vorliegens der Voraussetzungen
- die Rückmeldungen an den PBA zur möglichen Optimierung der Therapie

Zu den notwendigen Angaben in der elektronischen Jahresstatistik, vgl. § 7 Abs. 1 QSV:

- Anzahl der vom TMZ mit Telemonitoring versorgten Patienten
- Anzahl der Patienten, bei denen das TMZ vorübergehend die Funktion des PBA übernommen hat
- Alter der Patienten (Median und Mittelwert)
- Anteil der Tage mit vollständiger Datenübertragung pro Patient (Median und Mittelwert)
- Anzahl der Benachrichtigungen an den PBA pro Patient (Median und Mittelwert)
- Anzahl der Patienten, die im Zeitraum eines Jahres vor Beginn des Telemonitorings mindestens eine stationäre Aufnahme wegen kardialer Dekompensation hatten
- Anzahl der stationären Aufnahmen wegen kardialer Dekompensation bei Patienten, die im Zeitraum eines Jahres vor Beginn des Telemonitorings mindestens eine stationäre Aufnahme wegen kardialer Dekompensation hatten (Median und Mittelwert)
- Anzahl der Patienten, die im Berichtszeitraum mindestens eine stationäre Aufnahme wegen kardialer Dekompensation hatten
- Anzahl der stationären Aufnahmen wegen kardialer Dekompensation bei Patienten, die im Berichtszeitraum mindestens eine stationäre Aufnahme wegen kardialer Dekompensation hatten (Median und Mittelwert)

Die Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV) Telemonitoring bei Herzinsuffizienz ist unter www.kbv.de / Service / Rechtsquellen / Verträge / Qualitätssicherung abrufbar.