

Kassenärztliche Vereinigung Bayerns
Qualitätssicherung
Vogelsgarten 6
90402 Nürnberg

Antrag

auf **Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Dünndarm-Kapselendoskopie zur Abklärung obskurer gastrointestinaler Blutungen in der vertragsärztlichen Versorgung** nach der Qualitätssicherungsvereinbarung Dünndarmkapselendoskopie (QSV) 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: |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| **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: _____

Falls ein **Belegkrankenhaus** angegeben wurde:

Die beantragten Leistungen werden dort **stationär** bei Belegpatienten erbracht, auch **ambulant** erbracht (ausgelagerter Praxisraum).

2. Beantragung

Beantragt wird die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung folgender Leistungen:

- Durchführung (Applikation) nach GOP **04528** bzw. **13425** EBM
- Auswertung der Untersuchung nach GOP **04529** bzw. **13426** EBM
- Durchführung (Applikation) **und** Auswertung der Untersuchung nach GOP **04528** bzw. **13425** und **04529** bzw. **13426** EBM

3. Fachliche Voraussetzungen

Folgende Voraussetzungen werden erfüllt, vgl. §§ 3, 9 Abs. 2 QSV:

Urkunde zum Führen einer der folgenden Facharzt-/Schwerpunktbezeichnungen:

- Facharzt Innere Medizin und **Gastroenterologie**/
Facharzt Innere Medizin und Schwerpunktbezeichnung **Gastroenterologie**
oder
- Facharzt Kinder- und Jugendmedizin und **Schwerpunktbezeichnung Kinder-Gastroenterologie**
und
- Zeugnis** über die **selbständige Indikationsstellung** und **Applikation von 5 Kapseln** zur
Dünndarm-Kapselendoskopie-Untersuchung, ggf. unter Anleitung, **innerhalb von einem Jahr**
vor Antragstellung der Genehmigung

und zusätzlich - wenn **Applikation** beantragt:

- Zeugnis über **selbständig durchgeführte Auswertungen unter Anleitung** eines zur
Weiterbildung befugten Arztes (Gastroenterologe / Kinder-Gastroenterologe)
oder
- Bescheinigung über die **Teilnahme an einem von der Kassenärztlichen Vereinigung**
anerkannten Kapselendoskopiekurs

und zusätzlich - wenn **Auswertung** beantragt:

- Zeugnis** über **mindestens 25 Auswertungen** von Dünndarm-Kapselendoskopie-
Untersuchungen **unter Anleitung** eines zur Weiterbildung befugten Arztes (Gastroenterologe /
Kinder-Gastroenterologe)

4. Apparative Voraussetzungen

- Gewährleistungserklärung des Herstellers** zum Nachweis, dass das Dünndarm-Kapselendoskopie-System (Untersuchungskapsel, Aufzeichnungsgerät für die Bilddaten der Kapsel und Auswertungseinheit) **aufeinander abgestimmt** ist, über eine **CE-Kennzeichnung** verfügt und folgende weitere Anforderungen nach **§ 4 Abs. 2 QSV** erfüllt:
- Anforderungen an die Kapsel:**
- Betriebsdauer von mindestens **8 Stunden** nach Aktivierung
 - Bildererstellung mit Frequenz von mindestens **2 Bildern pro Sekunde**
 - Abbildung eines Sichtfeldes von mindestens **145 Grad**
 - Darstellung eines scharfen Bildes (Schärfenbereich) im Bereich von 0 bis 20 mm
 - Abgrenzbarkeit von Strukturen von 0,1 mm oder kleiner durch eine entsprechende Auflösung
 - Darstellbarkeit der Kapsel in bildgebenden Verfahren
- Anforderungen an das Aufzeichnungsgerät:**
- Betriebsdauer von **mindestens 8 Stunden, mindestens aber die gleiche Dauer wie die zugehörige Kapsel**; Passagezeit wird durch System protokolliert
- Anforderungen an die Auswertungseinheit:**
- Erfüllung der von den Herstellern definierten technischen Anforderungen (Hard- und Software)
 - technische Möglichkeit zur Archivierung entsprechend der vorgegebenen Aufbewahrungsfristen nach § 7 Abs. 5 QSV
 - Exportierbarkeit der Untersuchungsaufzeichnung einschließlich enthaltener Zeitmarker in Teilen und insgesamt auf andere Medien (z.B. Speicherung auf Datenträgern), so dass sie auch außerhalb der Einrichtung, die die Auswertung vornimmt, durch Viewersoftware abspielbar ist

5. Weitere Anforderungen

Folgende weitere Anforderungen werden erfüllt, vgl. §§ 5 bis 8 QSV (vgl. auch Anhang zum Antrag):

- Organisatorische Voraussetzungen nach § 5 QSV:**
- Eine Positionskontrolle der Kapsel durch **Echtzeitüberwachung** ist durchführbar.
 - Die Möglichkeit, eine **endoskopische Positionierung** der Kapsel ins Duodenum vorzunehmen, ist gewährleistet.
 - Der die Untersuchung durchführende Arzt ist für den Patienten **mindestens für 8 Stunden nach Applikation bzw. Positionierung der Kapsel erreichbar**, dem Patienten werden entsprechende Kontaktdaten mitgegeben.
- Auflagen zur Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung nach § 6 QSV** – nur für Ärzte mit **Genehmigung für die Auswertung** von Dünndarm-Kapselendoskopien:
- Nachweis der selbständigen **Auswertung von mindestens 10** Dünndarm-Kapselendoskopie-Untersuchungen gemäß § 6 Abs. 1 QSV **innerhalb eines Zeitraums von jeweils 12 Monaten**
- Anforderungen an die **ärztliche Dokumentation** nach **§ 7 QSV**, insbesondere:
- Es wird gewährleistet, dass aus der ärztlichen Dokumentation die **Indikationsstellung** für die Dünndarm-Kapselendoskopie-Untersuchung **vollständig** und **nachvollziehbar** hervorgeht.

- Der die Indikation stellende und die Kapsel **applizierende Arzt** verpflichtet sich, mindestens die in § 7 Abs. 2 Nr. 1 bis 6 QSV festgelegten Angaben (vgl. Anhang zum Antrag) zu dokumentieren.
- Der **auswertende Arzt** verpflichtet sich,
 - im Rahmen der Auswertung das gesamte aufgezeichnete Material zu sichten
 - Einschränkungen in Bezug auf die Auswertbarkeit des Bildmaterials zu dokumentieren
 - auffällige Stellen und Landmarken, die zur Dokumentation der Vollständigkeit der Untersuchung dienen können (Übertritt in das Duodenum und in das Kolon) unter Angabe der vom System protokollierten Passagezeit zu dokumentieren
 - die Bilddokumentationen so zu speichern bzw. zu archivieren, dass die berufsrechtlichen Anforderungen an die Speicherung von Untersuchungsdaten erfüllt werden
- Falls der **auswertende Arzt nicht identisch mit dem applizierenden Arzt** ist, verpflichtet er sich,
 - dem applizierenden Arzt einen **Auswertungsbericht** zu übermitteln, aus dem für jede Untersuchung die Informationen nach § 8 Abs. 1 Nr. 4 bis 7 QSV (vgl. Anhang zum Antrag) eindeutig hervorgehen – die definierten auffälligen Stellen und Landmarken müssen als Bilder in den Auswertungsbericht eingefügt und eindeutig bezeichnet sein
 - eine **Kopie der aufgezeichneten Bilder** an den applizierenden Arzt zu geben

- Regelmäßige Erstellung einer **Jahresstatistik in elektronischer Form** nach § 8 QSV:
- Der **applizierende Arzt** verpflichtet sich, für alle Dünndarm-Kapselendoskopien nach § 1 QSV regelmäßig eine zusammenfassende Jahresstatistik mit den Angaben nach § 8 Abs. 1 QSV zu erstellen.
 - Die Übertragung der Daten zur Jahresstatistik erfolgt in einem **elektronischen Dokumentationsverfahren nach Anlage 1** zur QSV und wird jeweils **bis zum 31. März des Folgejahres** bei der Datenannahmestelle eingereicht.

- Die Kassenärztliche Vereinigung kann die zuständige Qualitätssicherungskommission beauftragen, die Erfüllung der apparativen und organisatorischen Anforderungen in der Praxis daraufhin zu überprüfen, ob sie den Bestimmungen der QSV entsprechen, vgl. § 9 Abs. 7 Satz 1 QSV. Die Genehmigung wird nur erteilt, wenn der Arzt in seinem Antrag sein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erklärt, § 9 Abs. 7 Satz 2 QSV. **Mit der Durchführung einer solchen Überprüfung bin ich einverstanden.**

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.

- Hiermit erkläre ich mein Einverständnis, dass die KVB im Rahmen der Antragsbearbeitung zu den vorgelegten Nachweisen ggf. erforderliche weitere Informationen und ergänzende Nachweise bei der jeweils zuständigen Stelle einholen kann, insbesondere bei anderen KVen zu erteilten Genehmigungen oder bei Ärztekammern zu Inhalt und Umfang der absolvierten Weiterbildung. Mir ist bekannt, dass ich mein Einverständnis während des laufenden Antragsverfahrens jederzeit widerrufen kann.**

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-Vertretungs-
berechtigter / MVZ-Vertretungsberechtigter



Bei Antragstellung für einen beim Antragsteller tätigen Arzt zusätzlich:

Ort, Datum

Unterschrift beim Antragsteller tätigen Arzt



Stempel Antragsteller

Checkliste	Liegt der KVB bereits vor	Sind dem Antrag beigefügt
1) Urkunde/n über eine oder mehrere der unter 3. genannten Facharzt- /Schwerpunktbezeichnungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) Zeugnis/Nachweis über Applikation von mindestens 5 Kapseln, innerhalb eines Jahres vor Antragstellung , ggf. unter Anleitung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) zusätzlich bei beantragter Genehmigung für Applikation : Zeugnis über selbständig durchgeführte Auswertungen unter Anleitung eines weiterbildungsbefugten Arztes oder Bescheinigung über Teilnahme an einem anerkannten Kurs zur Kapselendoskopie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) zusätzlich bei beantragter Genehmigung für Auswertung : Zeugnis über mindestens 25 Auswertungen unter Anleitung eines weiterbildungsbefugten Arztes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5) Gewährleistungserklärung des Herstellers des Kapselendoskopie-Systems über die Erfüllung der apparativen Voraussetzungen	<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.

Bestehen trotz der vorgelegten Zeugnisse und Bescheinigungen begründete Zweifel an der fachlichen Befähigung von Ärzten nach § 3 QSV, so kann die KVB die Genehmigung von der erfolgreichen Teilnahme an einem Kolloquium abhängig machen, § 9 Abs. 4 QSV. Dasselbe gilt, wenn der Arzt eine im Vergleich zur QSV Dünndarm-Kapselendoskopie abweichende, aber gleichwertige fachliche Befähigung nachweist. Die nachzuweisenden Zahlen von Dünndarm-Kapselendoskopie-Applikationen bzw. Auswertungen können durch ein Kolloquium nicht ersetzt werden.

Zum Inhalt der ärztlichen Dokumentation, § 7 QSV:

Unbeschadet der ärztlichen Aufzeichnungspflicht ist der **die Indikation stellende und die Kapsel applizierende Arzt verpflichtet**, die Dünndarm-Kapselendoskopie-Untersuchung mit **mindestens folgenden Angaben zu dokumentieren**, vgl. § 7 Abs. 2 QSV:

1. (Anamnestische) Beschwerden des Patienten, ggf. auch anamnestische Befunde,
2. Ergebnisse von Voruntersuchungen, die in Bezug auf die vorliegende medizinische Fragestellung durchgeführt worden sind,
3. Ergebnisse obligat durchzuführender Voruntersuchungen mittels Gastroskopie und Koloskopie zum Ausschluss anderer Blutungslokalisationen. Vorbefunde der Gastroskopie und Koloskopie sollen nicht älter als 3 Monate sein,
4. Informationen, ob ein Medikamenten-Auslassversuch blutungsfördernder Medikationen durchgeführt werden konnte,
5. medizinische Fragestellung und daraus abgeleitete Indikation zur Dünndarm-Kapselendoskopie-Untersuchung,
6. falls notwendig, Hinweise auf das weitere diagnostische und/oder therapeutische Vorgehen

Falls der auswertende Arzt nicht identisch mit dem applizierenden Arzt ist, hat er dem applizierenden Arzt einen **Auswertungsbericht** zu übermitteln, vgl. § 7 Abs. 3 QSV. Aus diesem müssen für jede Untersuchung folgende Informationen eindeutig hervorgehen (vgl. § 8 Abs. 1 Nr. 4 bis 7 QSV):

- Befundklassifikation (Untersuchung mit Nachweis Blutungsquelle / ohne Nachweis Blutungsquelle)
- Beurteilbarkeit des Bildmaterials: nicht eingeschränkt / eingeschränkt (wegen technischer Probleme / wegen eingeschränkter Sicht)
- Status Vollständigkeit der Untersuchung (Zökum erreicht):
 - a. vollständig
 - b. unvollständig
 - I. Retention im Magen (Zeit in Minuten in Kategorien: 0 bis 1 h, 1 bis 2 h, mehr als 2 h)

- II. Stenose
- III. Divertikel
- IV. andere Ursache

Zum Inhalt der elektronischen Jahresstatistik, § 8 QSV:

1. **Erstuntersuchung / Wiederholungsuntersuchung (Anzahl)**
2. **Auslassmöglichkeit blutungsfördernder Medikation (Anzahl)**
 - a. nicht zutreffend, da keine blutungsfördernde Medikation
 - b. Auslassung durchgeführt
 - c. Auslassung nicht durchgeführt
3. **Auswertung Kapselendoskopie (Anzahl)**
 - a. selbst ausgewertet
 - b. Auswertung beauftragt
4. **Befundklassifikation (Anzahl)**
 - a. Untersuchung mit Nachweis Blutungsquelle
 - b. Untersuchung ohne Nachweis Blutungsquelle
5. **Beurteilbarkeit des Bildmaterials (Anzahl)**
 - a. nicht eingeschränkt
 - b. eingeschränkt (Unterauswahl, Anzahl)
 - I. wegen technischer Probleme
 - II. wegen eingeschränkter Sicht
6. **Status Vollständigkeit der Untersuchung (Zökum erreicht) (Anzahl)**
 - a. vollständig
 - b. unvollständig
 - I. Retention im Magen (Zeit in Minuten in Kategorien: 0 bis 1 h, 1 bis 2 h, mehr als 2 h)
 - II. Stenose
 - III. Divertikel
 - IV. andere Ursache

Ergeben sich aus der Jahresstatistik Hinweise auf mögliche Qualitätsdefizite, kann die Kassenärztliche Vereinigung die Dokumentationen nach § 7 QSV zur stichprobenhaften Überprüfung in Einzelfällen anfordern und ggf. weitere qualitätssichernde Maßnahmen einleiten, vgl. § 8 Abs. 4 QSV.

Der Volltext der Qualitätssicherungsvereinbarung Dünndarm-Kapselendoskopie ist unter <http://www.kbv.de/html/qualitaetsversicherung.php> abrufbar.