

Kassenärztliche Vereinigung Bayerns
Qualitätssicherung
Elsenheimerstr. 39
80687 München

Antrag

auf **Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der intravitrealen Medikamenteneingabe in der vertragsärztlichen Versorgung** nach der Qualitätssicherungsvereinbarung zur intravitrealen Medikamenteneingabe (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 _____	
<input type="checkbox"/> Ich bin in Einzelpraxis/Berufsausübungsgemeinschaft zugelassener Vertragsarzt seit/ab: _____ tt.mm.jj	
<input type="checkbox"/> Ich bin Vertretungsberechtigter der BAG _____ (Name der BAG)	
<input type="checkbox"/> Ich bin Vertretungsberechtigter des MVZ _____ (Name des MVZ)	
<input type="checkbox"/> Ich bin am Krankenhaus _____ ermächtigt seit/ab: _____ tt.mm.jj (Name des KH)	
_____ Straße, Hausnummer, PLZ, Ort der Hauptbetriebsstätte	
_____ E-Mail-Adresse	_____ Telefonnummer
_____ Nur falls noch nicht zugelassen: Wohnanschrift	

Die Antragstellung erfolgt für	
<input type="checkbox"/> den Antragsteller persönlich <i>oder</i>	
<input type="checkbox"/> den folgenden beim Antragsteller tätigen Arzt:	
LANR: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Titel _____
Name _____, Vorname _____	
<input type="checkbox"/> Angestellter Arzt bei o.g. Vertragsarzt seit/ab: _____ tt.mm.jj	
<input type="checkbox"/> Angestellter Arzt bei o.g. Berufsausübungsgemeinschaft seit/ab: _____ tt.mm.jj	
<input type="checkbox"/> Vertragsarzt im o.g. MVZ seit/ab: _____ tt.mm.jj	
<input type="checkbox"/> 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:

Ambulant: GOP 31371, 31372 und 31373 EBM: intraokularer Eingriff der Kategorie Z 1 bzw. Z 9: intravitreale Medikamenteneingabe am rechten/linken/beiden Auge/n (zugelassene Indikationen, vgl. Anhang zum Antrag)

Die Genehmigung zum ambulanten Operieren liegt vor.

Belegärztlich: GOP 36371, 36372 und 36373 EBM: intraokularer Eingriff der Kategorie Z 1 bzw. Z 9: intravitreale Medikamenteneingabe am rechten/linken/beiden Auge/n (zugelassene Indikationen, vgl. Anhang zum Antrag)

Die Belegarztgenehmigung liegt vor.

3. Fachliche Voraussetzungen

Folgende Voraussetzungen werden erfüllt, vgl. §§ 3, 8 Abs. 1 QSV:

Urkunde zum Führen der Gebietsbezeichnung **Augenheilkunde**, § 3 Nr. 1 QSV

und

Nachweis einer Mindestanzahl von Fluoreszenzangiographien am Augenhintergrund, §§ 3 Nr. 2, 10 Abs. 1 und 2 QSV:

1. Alternative: Nachweis durch unter Anleitung durchgeführte Untersuchungen, § 3 Nr. 2 QSV

Zeugnis über die selbständige Auswertung **unter Anleitung** von mindestens **250 Fluoreszenzangiographien** am Augenhintergrund

Die **Anleitung** hat bei einem Arzt stattzufinden, der in vollem Umfang zur Weiterbildung im Gebiet Augenheilkunde befugt ist. Sofern der anleitende Arzt nur teilweise zur Weiterbildung befugt ist, muss er die fachliche Befähigung nach § 3 QSV erfüllen.

oder

2. Alternative: Nachweis durch selbständig durchgeführte Untersuchungen, § 10 Abs. 2 QSV

Nachweis (z.B. anonymisierte Patientendokumentation) über die **selbständige Erbringung** von mindestens **500 Fluoreszenzangiographien (FLA)** am Augenhintergrund **vor dem 01.10.2014**

Alternativ: Die entsprechende Anzahl an FLA wurde im Rahmen der vertragsärztlichen Tätigkeit abgerechnet und soll über eine Auswertung der Abrechnung ermittelt werden.

oder

3. Alternative: Kombiniertes Nachweis durch unter Anleitung sowie selbständig durchgeführte Untersuchungen (insgesamt mindestens 250 Fluoreszenzangiographien), §§ 3 Nr. 2, 10 Abs. 1 QSV

Nachweis (z.B. anonymisierte Patientendokumentation) über die **selbständige Erbringung** von _____ (Anzahl eintragen) **Fluoreszenzangiographien (FLA)** am Augenhintergrund **vor dem 01.10.2014**

Alternativ: Die entsprechende Anzahl an FLA wurde im Rahmen der vertragsärztlichen Tätigkeit abgerechnet und soll über eine Auswertung der Abrechnung ermittelt werden.

und

Zeugnis über die selbständige Auswertung **unter Anleitung** von _____ (Anzahl eintragen) **Fluoreszenzangiographien am Augenhintergrund**

Die **Anleitung** hat bei einem Arzt stattzufinden, der in vollem Umfang zur Weiterbildung im Gebiet Augenheilkunde befugt ist. Sofern der anleitende Arzt nur teilweise zur Weiterbildung befugt ist, muss er die fachliche Befähigung nach § 3 QSV erfüllen.

und

Zeugnis über die selbständige Indikationsstellung und Befundung von **100 OCT-Untersuchungen** am Augenhintergrund **unter Anleitung**, § 3 Nr. 3 Satz 1 QSV

Die **Anleitung** hat nach § 3 Nr. 3 Satz 2 QSV bei einem Arzt stattzufinden, der nach der Weiterbildungsordnung im vollem Umfang zur Weiterbildung im Gebiet Augenheilkunde befugt ist. Ist der anleitende Arzt nur teilweise zur Weiterbildung befugt, muss er die Anforderungen an die fachliche Befähigung nach § 3 QSV erfüllen.

oder

Nachweis (z.B. anonymisierte Patientendokumentation) über die **selbständige** Durchführung von **200 OCT-Untersuchungen** am Augenhintergrund, § 3 Nr. 3 Satz 3 QSV

Alternativ: Die entsprechende Anzahl an OCTs wurde im Rahmen der vertragsärztlichen Tätigkeit abgerechnet und soll über eine Auswertung der Abrechnung ermittelt werden.

und

Nachweis über die **selbständige Durchführung von mindestens 100 intraokularen Eingriffen** (ohne Lasertherapie), § 3 Nr. 4 QSV

Alternativ: Die entsprechende Anzahl an intraokularen Eingriffen wurde im Rahmen der vertragsärztlichen Tätigkeit abgerechnet und soll über eine Auswertung der Abrechnung ermittelt werden.

und

Nachweis von Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten über die Durchführung von intravitrealen Medikamenteneingaben, insbesondere zu aktuellen Indikationen, Techniken und dem Komplikationsmanagement, §§ 3 Nr. 5, 8 Abs. 1 Nr. 5 a bis c QSV, durch

Nach dem 01.01.2010 erworbene Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten über die Indikationsstellung und Durchführung von intravitrealen Medikamenteneingaben, insbesondere zu aktuellen Indikationen, Techniken und dem Komplikationsmanagement (d.h. im Rahmen der Weiterbildung zum Facharzt für Augenheilkunde)

oder

Nachweis über die **selbständige** Durchführung von **100 intravitrealen Medikamenteneingaben**

oder

- Bescheinigung über die 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

- Folgende Anforderungen an die **räumliche Ausstattung** nach **§ 4 Abs. 1 Nr. 1 QSV** werden erfüllt:
- 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 / Kombination dieser drei Räume
 - Räume oder Flächen für das Lagern von Sterilgut und reinen Geräten
 - ggf. Ruheraum / Aufwachraum für Patienten
 - ggf. Umkleidebereich für Patienten
- Folgende **apparativ-technischen Voraussetzungen** nach **§ 4 Abs. 1 Nr. 2 QSV** werden erfüllt:
- Operationsraum
 - Raumbooberflächen (z.B. Wandbelag), Oberflächen von betrieblichen Einbauten (z.B. Türen, Regalsystem, Lampen) und Geräteoberflächen können problemlos feucht gereinigt und desinfiziert werden, der Fußbodenbelag ist flüssigkeitsdicht
 - 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
 - Wascheinrichtung
 - Zweckentsprechende Armaturen und Sanitärkeramik zur chirurgischen Händedesinfektion
 - Instrumentarien und Geräte
 - Instrumentarien 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)
 - 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

- Folgende **hygienischen Anforderungen** nach **§ 4 Abs. 2 QSV** werden erfüllt:
- Es finden fachgerechte Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren Anwendung.
 - 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 Lidspektrum
 - Steriler Zirkel
 - nach Durchführung der Desinfektion wird jedes Behältnis von Augentropfen oder –salben nur für jeweils einen Patienten verwendet
- Es finden **sterilisierbare** Instrumentarien Verwendung. Es wird folgendes **Sterilisationsgerät** eingesetzt:
-
- Firma, Typ, Baujahr**
- oder**
- Es finden nur **Einmal**-Instrumentarien Verwendung.
- Für das **Komplikationsmanagement** werden ein passendes Instrumentarium und ein Operationsmikroskop vorgehalten.

5. Weitere Anforderungen

Folgende weiteren Anforderungen und Pflichten werden erfüllt, vgl. §§ 5 bis 6 QSV:

- Anforderungen an die **Dokumentation** nach **§ 5 QSV**:
- Indikation und Durchführung der intravitrealen Medikamenteneingabe werden dokumentiert.
 - Die Patientendokumentation enthält folgende Angaben:
 - vor jeder intravitrealen Medikamenteneingabe den bestkorrigierten Visus und den schriftlichen Fundusbefund
 - bei der Erstindikationsstellung die **Fluoreszenzeinangiographie** (Ausnahme: Erkrankungen, bei denen zur Indikationsstellung zur intravitrealen Medikamenteneingabe eine Fluoreszenzeinangiographie nicht zielführend oder aus nachweisbaren Gründen nicht möglich ist)
 - bei der Erstindikationsstellung und zur Therapiesteuerung die zum Entscheidungsgang repräsentative(n) Aufnahmen(n) der **optischen Kohärenztomographie** (OCT) für die Indikationen nach § 1 Abs. 3 QSV (neovaskuläre altersbedingte Makuladegeneration und diabetisches Makulaödem)
 - bei Uveitis werden die Ergebnisse der Diagnostik bzw. die eingeleitete Diagnostik dokumentiert (z.B. Überweisung an Hausarzt bzw. Internisten oder Vermerke zu Befunden in der Karteikarte)

- Die **bildliche** Dokumentation der **Fluoreszenzeinangiographie** bei der Erstindikation enthält 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 nachvollziehbaren Gründen nicht möglich.
- Die **bildliche** Dokumentation der **OCT** zur Indikationsstellung bei der Erstbehandlung des Patienten sowie bei mindestens jeder dritten Folgebehandlung enthält jeweils mindestens eine bis drei repräsentative Aufnahmen (SD-Technologie oder technische Weiterentwicklungen). Bei der Verlaufsbeurteilung wird sichergestellt, dass möglichst bei allen OCT-Untersuchungsterminen die Schnitte an denselben Lokalisationen mit demselben Scanprotokoll und mit identischen Aufnahmeparametern aufgenommen werden. Die Qualität der Aufnahmen muss ausreichend sein, um die Indikationsstellung nachvollziehen zu können, es sei denn die OCT-Dokumentation ist aus nachweisbaren Gründen nicht möglich.

Teilnahme an einer stichprobenhaften **Überprüfung der ärztlichen Dokumentation** nach **§ 6 QSV** (jährlich werden mindestens 10 % der Ärzte mit den Dokumentationen zur Indikationsstellung von 10 abgerechneten intravitrealen Medikamenteneingaben einbezogen)

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 der QSV entsprechen, vgl. § 8 Abs. 2 Satz 1 QSV. Die Genehmigung wird nur erteilt, wenn der Arzt in seinem Antrag sein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erklärt, § 8 Abs. 2 Satz 2 QSV. **Mit meiner Unterschrift erkläre ich mein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung.**

Ich (Antragsteller und der ggf. beim Antragsteller tätige Arzt) bestätige, 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 tätiger Arzt



Stempel Antragsteller

Checkliste	Liegt der KVB bereits vor	Sind dem Antrag beigefügt
1) Urkunde zum Führen der Facharztbezeichnung Augenarzt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) Nachweis über eine Mindestanzahl durchgeführter Fluoreszenzangiographien am Augenhintergrund	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) Nachweis über eine Mindestanzahl durchgeführter OCTs am Augenhintergrund	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) Nachweis über 100 selbständig durchgeführte intraokulare Eingriffe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5) Nachweis über Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten über die Durchführung von IVM	<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, § 8 Abs. 3 QSV. Dasselbe gilt, wenn der Arzt eine im Vergleich zur QSV IVM abweichende, aber gleichwertige fachliche Befähigung nachweist. Die nachzuweisenden Zahlen von Fluoreszenzangiographien am Augenhintergrund oder von intraokularen Eingriffen (ohne Lasertherapie) können durch ein Kolloquium nicht ersetzt werden.

Zugelassene Indikationen:

Die Leistungen der intravitrealen Medikamenteneingabe im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung können nach § 1 Abs. 1 QSV bei Vorliegen einer der folgenden Indikationen durchgeführt werden:

- neovaskuläre (feuchte) altersabhängige Makuladegeneration (AMD)
- Visusbeeinträchtigung infolge eines diabetischen Makulaödems (DMÖ)
- Visusbeeinträchtigung infolge eines Makulaödems (MÖ) aufgrund eines retinalen Venenverschlusses (Venenastverschluss – VAV – oder Zentralvenenverschluss – ZVV)
- Visusbeeinträchtigung infolge einer chorioidalen Neovaskularisation (CNV) aufgrund einer pathologischen Myopie (PM)
- vitreomakuläre Traktion (VMT) bei Erwachsenen, auch im Zusammenhang mit einem Makulaloch ≤ 400 Mikrometer Durchmesser sowie
- nicht infektiöse Entzündung des posterioren Augensegments (Uveitis intermedia und/oder posterior)

Der Einsatz der optischen Kohärenztomographie (OCT) erfolgt nach Anlage 1 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-Richtlinie) für die Diagnostik und Therapiesteuerung der neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration und des diabetischen Makulaödems, vgl. § 1 Abs. 3 QSV.

Rechtsgrundlagen:

Der Volltext der Qualitätssicherungsvereinbarung ist unter www.kbv.de / Service / Verträge / Qualitätssicherung / intravitreale Medikamenteneingabe abrufbar.