

# Qualitätssicherungsvereinbarung Rhythmusimplantat-Kontrolle - FAQs

In diesem Dokument finden Sie Antworten auf die meist gestellten Fragen über die neue Qualitätssicherungsvereinbarung.

## 1. Seit wann gilt die Vereinbarung und welche Behandlungen regelt sie?

Die Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV) zur Kontrolle von aktiven kardialen Rhythmusimplantaten (**QSV Rhythmusimplantat-Kontrolle**) nach § 135 Abs. 2 SGB V tritt zum **01.10.2018** in Kraft und ersetzt die bisherige QSV zur Funktionsanalyse eines Herzschrittmachers (QSV Herzschrittmacher-Kontrolle) vom 01.04.2006.

Hintergrund für die neue QSV ist die neu geregelte Abrechnungssystematik für die Kontrolle von Schrittmachersystemen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM), die seit 01.10.2017 besteht. Dabei wurden die Leistungen für die konventionelle und telemedizinische Funktionsanalyse von Schrittmachersystemen unterteilt und als eigenständige Gebührenordnungspositionen abgebildet.

Die neue QSV Rhythmusimplantat-Kontrolle bildet dies nun auch dementsprechend ab, indem pro Schrittmachersystem entsprechende Genehmigungen beantragt und erteilt werden können.

Die QSV ist eine Maßnahme zur Qualitätssicherung, mit welcher die Qualität bei der Erbringung von Leistungen der Rhythmusimplantat-Kontrolle gesichert werden soll. Beinhaltet sind hierbei die Funktionsanalyse eines

- Herzschrittmachers (HSM) und/oder
- implantierten Kardioverters bzw. Defibrillators (ICD) und/oder
- implantierten Systems zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT).

Die QSV regelt die fachlichen, apparativen und organisatorischen Voraussetzungen für die **Erteilung der Genehmigung** zur Durchführung und Abrechnung von Leistungen der Rhythmusimplantat-Kontrolle in der vertragsärztlichen Versorgung.

## 2. Wer kann einen Antrag stellen?

Jeder **vertragsärztlich tätige Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie oder Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit der Schwerpunktbezeichnung Kinderkardiologie**, der eine Leistung zur Rhythmusimplantat-Kontrolle nach der QSV durchführen und abrechnen möchte, kann einen Antrag stellen (sog. Neuantrag).

Für angestellte Ärzte hat der Arbeitgeber den Antrag zu stellen. Für einen in einem MVZ tätigen Arzt ist der Antragsteller der MVZ-Vertretungsberechtigte.

Mit dem Antrag sind die jeweils erforderlichen fachlichen Nachweise vorzulegen.

### 3. Ab wann darf abgerechnet werden?

Wie bei allen genehmigungspflichtigen Leistungen darf der Arzt die Leistungen **grundsätzlich erst nach Erteilung der Genehmigung** durch die KVB abrechnen.

Zusätzlich sind die Bestimmungen des EBM zu beachten.

### 4. Welche Genehmigungsvoraussetzungen müssen beim Neuantrag erfüllt werden?

Jeder Arzt, der eine Genehmigung erhalten möchte, hat die folgenden Voraussetzungen nachweislich zu erfüllen (§§ 5 ff. QSV):

#### Fachliche Befähigung (§ 5 QSV)

- 1) Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung „**Innere Medizin und Kardiologie**“ oder Facharztbezeichnung „**Kinder- und Jugendmedizin**“ mit der Schwerpunktbezeichnung „**Kinder-Kardiologie**“

→ Nachweis durch Vorlage der **Facharzturkunde**, vgl. § 10 Abs. 2 Nr. 1 QSV

- 2) Nachweis einer **Mindestanzahl** durchgeführter Leistungen der Rhythmusimplantat-Kontrolle:

- Beantragung Herzschrittmacherkontrolle:  
**200 Herzschrittmacherkontrollen** unter Anleitung innerhalb von 36 Monaten vor Antragstellung
- Beantragung Herzschrittmacher- und ICD-Kontrolle:  
**150 Herzschrittmacherkontrollen** und **50 ICD-Kontrollen** unter Anleitung innerhalb von 36 Monaten vor Antragstellung
- Beantragung Herzschrittmacher-, ICD- und CRT-Kontrolle:  
**150 Herzschrittmacherkontrollen**, **50 ICD-Kontrollen** und **30 CRT-Kontrollen** unter Anleitung innerhalb von 36 Monaten vor Antragstellung

→ **Nachweis durch Zeugnis bzw. Dokumente, vgl. § 10 Abs. 2 Nr. 2 QSV.**

Der Anleiter muss zur Weiterbildung für das Fachgebiet Innere Medizin und Kardiologie nach der Weiterbildungsordnung befugt sein.

Kinder-Kardiologen müssen die Mindestfallzahlen aufgrund sehr geringer Patientenzahlen nicht nachweisen.

Ebenso gelten die fachlichen Voraussetzungen als erfüllt, wenn der Nachweis der Zusatzqualifikation „Spezielle Rhythmologie“ vorgelegt werden kann.

Die nachzuweisenden Zahlen von Funktionsanalysen können durch ein Kolloquium nicht ersetzt werden, vgl. § 10 Abs. 5 Satz 3 QSV.

### **Apparative Ausstattung (§ 6 QSV)**

Folgende Anforderungen sind zu erfüllen:

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

#### **→ Die Erfüllung der Voraussetzungen muss im Antrag bestätigt werden.**

Bei einer telemedizinischen Kontrolle ist unbeschadet der übrigen Regelungen der QSV und Anlage 31 BMV-Ä zu gewährleisten, dass der Patient bei Auffälligkeiten bzw. Umprogrammierungsbedarf spätestens am nächsten Werktag, ansonsten innerhalb der nächsten drei Werk-tage erhält.

Bezüglich der Software der Programmiergeräte ist der Arzt nach § 16 Medizinprodukte-Si-cherheitsplanverordnung zur Mitwirkung an den korrektiven Maßnahmen entsprechend den Maßnahmeempfehlungen des Verantwortlichen nach § 5 MPG (z. B. des Herstellers des Im-plantats) zu erfüllen.

### **Ärztliche Dokumentation (§ 8 QSV)**

Unbeschadet der ärztlichen Aufzeichnungspflicht, einschließlich Anamnese, Befundung und Angaben zur Therapie, ist der Arzt verpflichtet, mindestens folgende Systemparameter zu do-kumentieren:

#### **1) Herzschrittmacher-Kontrolle:**

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

#### **2) ICD-/CRT-Kontrolle**

- Programmer-Ausdruck mit mindestens folgenden Daten:
  - Batteriestatus
  - Elektrodenaten
  - 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

➔ **Die Einhaltung der Vorgaben zur Dokumentation muss im Antrag bestätigt werden.**

## **5. Gibt es Qualitätssicherungsmaßnahmen, die zur Aufrechterhaltung der Genehmigung notwendig sind?**

Ja, einerseits die Auflage zur Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung und andererseits die Verpflichtung zur Teilnahme an einer Stichprobenprüfung der Dokumentation.

### 1) Auflage zur **Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung** (§ 7 QSV)

- Teilnahme an Fortbildungsmaßnahmen zur Kardiologie
- Nachweis durch mindestens 20 Fortbildungspunkte in 24 Monaten

### 2) **Stichprobenprüfung** der Dokumentation, (§ 9 QSV)

- Überprüfung der Vollständigkeit und Nachvollziehbarkeit der gemäß § 8 QSV vorzunehmenden Dokumentation
- Stichprobenumfang: jährlich 15 % der Genehmigungsinhaber
- Stichprobengröße: 20 abgerechnete Fälle aus einem Kalenderjahr

## **6. Übergangsregelungen für Bestandsärzte (§ 12 QSV)**

**Antrag nach Übergangsregelung für Fachärzte für Innere Medizin und Kardiologie und Fachärzte für Kinder und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder-Kardiologie, vgl. § 12 Abs. 1 QSV**

Ärzte, die über eine Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von Leistungen nach der QSV zur Herzschrittmacher-Kontrolle vom 01.04.2006 verfügen und die entsprechenden Leistungen vor dem 01.10.2018 regelmäßig durchgeführt und abgerechnet haben, können eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung aller drei Funktionsarten erhalten.

➔ **Die Erfüllung der Voraussetzungen muss im Antrag nach Übergangsregelung bestätigt werden.**

**Antrag nach Übergangsregelung für Fachärzte für Innere Medizin ohne Schwerpunkt bzw. anderen Schwerpunkten (außer Kardiologie), vgl. § 12 Abs. 2, 3 und 4 QSV**

Fachärzte für Innere Medizin ohne Schwerpunkt bzw. mit einem anderen Schwerpunkt als Kardiologie, die über eine Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von Leistungen nach der QSV zur Herzschrittmacher-Kontrolle vom 01.04.2006 verfügen, können eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen nach der neuen QSV erhalten, wenn sie die folgenden Voraussetzungen erfüllt haben:

1) Leistungen zur **Herzschrittmacher-Kontrolle**

- regelmäßige Durchführung und Abrechnung der entsprechenden Leistungen zur Herzschrittmacher-Kontrolle vor dem 01.10.2018

2) Leistungen zur **Herzschrittmacher- und zur ICD-Kontrolle**

- regelmäßige Durchführung und Abrechnung der entsprechenden Leistungen vor dem 01.10.2018
- Nachweis der Sachkunde „Praxis der ICD-Therapie“ oder einer gleichwertigen Qualifikation
- Genehmigung für die telemedizinische Funktionsanalyse von Kardiovertern bzw. Defibrillatoren: Abrechnung der entsprechenden Leistungen bis 30.09.2018 in mindestens zwei Quartalen

3) Leistungen zur **Herzschrittmacher-, ICD- und CRT-Kontrolle**

- regelmäßige Durchführung und Abrechnung der entsprechenden Leistungen vor dem 01.10.2018
- Nachweis der Sachkunden „Praxis der ICD-Therapie“ und „Kardiale Resynchronisationstherapie (CRT)“ oder einer gleichwertigen Qualifikation
- wenn zusätzlich die telemedizinische Funktionsanalyse von Kardiovertern bzw. Defibrillatoren und von Systemen zur kardialen Resynchronisationstherapie beantragt wurde: Abrechnung der entsprechenden Leistungen bis 30.09.2018 in mindestens zwei Quartalen

- ➔ **Die Erfüllung der Voraussetzungen muss im Antrag nach Übergangsregelung bestätigt werden.**
- ➔ **Der Nachweis der jeweiligen Sachkunden muss innerhalb von 4 Jahren nach Erteilung der Genehmigung vorgelegt werden.**

**7. Besteht eine Dokumentationspflicht über die Behandlung?**

Ja, vgl. § 8 der QSV. (siehe unter 4.).

**8. Wird die Genehmigung unter Auflagen erteilt?**

Ja, die Genehmigung wird stets unter der Auflage der Erfüllung der Anforderungen nach § 7 QSV - Nachweis von 20 Fortbildungspunkten zur Kardiologie innerhalb von 24 Monaten - und der Einhaltung der Vorgaben zur Dokumentation nach § 8 QSV erteilt.

Darüber hinaus wird die Genehmigung ggf. unter der Auflage des Nachweises einer Sachkunde zur ICD- bzw. CRT-Therapie erteilt (vgl. unter 6.).

## 9. Wo können die Anträge und weitere Informationen abgerufen werden?

Die Formulare für die Antragstellung befinden sich unter [www.kvb.de](http://www.kvb.de) unter der Rubrik Service / Formulare und Anträge / R / Rhythmusimplantat-Kontrolle. Weitere Informationen einschließlich der neuen Qualitätssicherungsvereinbarung Rhythmusimplantat-Kontrolle können unter der Rubrik Praxis / Qualität / Qualitätssicherung / R / Rhythmusimplantat-Kontrolle abgerufen werden.

## 10. Unter welchen Gebührenpositionen wird abgerechnet?

Zum 01.10.2017 wurde die Abrechnungssystematik für die Kontrolle von Schrittmachersystemen bereits angepasst.

Dabei wurde die Vergütung der telemedizinischen und konventionellen Funktionsanalyse von Schrittmachersystemen nach den unterschiedlichen Typen (HSM, ICD und CRT) differenziert.

Folgende EBM-Ziffern können abgerechnet werden:

### 1) Fachärzte für Innere Medizin

- GOP 13571 - Funktionsanalyse eines Herzschrittmachers zur antibradykarden Therapie
- GOP 13573 - Funktionsanalyse eines implantierten Kardioverters bzw. Defibrillators (ICD)
- GOP 13574 - Telemedizinische Funktionsanalyse eines implantierten Kardioverters bzw. Defibrillators (ICD)
- GOP 13575 - Funktionsanalyse eines implantierten Systems zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT-System)
- GOP 13576 - Telemedizinische Funktionsanalyse eines implantierten Systems zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT-System)

### 2) Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder-Kardiologie

- GOP 04411 - Funktionsanalyse eines Herzschrittmachers zur antibradykarden Therapie
- GOP 04413 - Funktionsanalyse eines implantierten Kardioverters bzw. Defibrillators (ICD)
- GOP 04414 - Telemedizinische Funktionsanalyse eines implantierten Kardioverters bzw. Defibrillators (ICD)
- GOP 04415 - Funktionsanalyse eines implantierten Systems zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT-System)
- GOP 04416 - Telemedizinische Funktionsanalyse eines implantierten Systems zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT-System)

Bis zum 30.09.2018 können die GOPen noch mit einer erteilten Genehmigung nach der bis zum 30.09.2018 gültigen QSV Herzschrittmacher-Kontrolle vom 01.04.2006 abgerechnet werden (Übergangsregelung). Ab 01.10.2018 ist eine Genehmigung nach der dann in Kraft getretenen QSV Rhythmusimplantat-Kontrolle zur Durchführung und Abrechnung der Leistungen notwendig.