

**Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen
beim ambulanten Operieren
gemäß § 14
des Vertrages nach § 115 b Abs. 1 SGB V**

Stand: 13.6.1994

zwischen

1. dem AOK-Bundesverband, Bonn
dem Bundesverband der Betriebskrankenkassen, Essen
dem IKK-Bundesverband, Bergisch Gladbach
der See-Krankenkasse, Hamburg
dem Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel
der Bundesknappschaft, Bochum
dem Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V., Siegburg
dem AEV - Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V. Siegburg

und

2. der Deutschen Krankenhausgesellschaft, Düsseldorf

sowie

3. der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Köln

§ 1

Inhalt

Die Vertragspartner vereinbaren entsprechend der in § 14 des Vertrages nach § 115 b SGB V getroffenen Regelung Maßnahmen zur Sicherung der Qualität für die gemäß § 3 des Vertrages nach § 115 b SGB V katalogisierten ambulanten Operationen und Anästhesien.

Die Vereinbarung gilt sowohl für ambulante Operationen und Anästhesien im Krankenhaus als auch für ambulante Operationen und Anästhesien im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung.

Die Pflicht zur Erfüllung gesetzlicher Bestimmungen, insbesondere solche gesundheits- und berufsrechtlicher Art, bleibt unberührt.

§ 2

Erklärungspflicht

- (1) Die Erbringung der nach § 3 des Vertrages nach § 115 b SGB V katalogisierten ambulanten Operationen und/oder Anästhesien ist im Krankenhaus und in der vertragsärztlichen Versorgung nur dann zulässig, wenn die in dieser Vereinbarung festgelegten Anforderungen erfüllt sind.
- (2) Krankenhäuser, die ambulante Operationen und/oder Anästhesien erbringen wollen, haben zugleich mit der Mitteilung gemäß § 1 Abs. 1 des Vertrages nach § 115 b SGB V eine Erklärung abzugeben, daß sie die Anforderungen dieser Vereinbarung erfüllen. Eine gleichlautende Erklärung erhält die Landeskrankenhausgesellschaft.
- (3) Ärzte, die in der vertragsärztlichen Versorgung ambulante Operationen oder Anästhesien erbringen wollen, haben eine Erklärung gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung abzugeben, daß sie die Anforderungen dieser Vereinbarung erfüllen.

§ 3

Anforderungen an die fachliche Befähigung der ambulant operierenden / anästhesierenden Ärzte

- (1) Ambulante Operationen und Anästhesien sind nach Facharztstandard zu erbringen. Danach sind ambulante Operationen und Anästhesien nur von Fachärzten, unter Assistenz von Fachärzten oder unter deren unmittelbarer Aufsicht und Weisung mit der Möglichkeit des unverzüglichen Eingreifens zu erbringen.
- (2) Ambulante Operationen dürfen in der vertragsärztlichen Versorgung auch von Fachärzten für Allgemeinmedizin und Praktischen Ärzten sowie von Ärzten ohne Facharztbezeichnung erbracht werden, sofern und soweit sie das Recht zum Führen der Facharztbezeichnung eines Fachgebietes haben, zu dessen Weiterbildungsinhalt obligatorisch der Erwerb von eingehenden Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten in den Operationen des Fachgebietes gehören. Für Anästhesien gilt dies entsprechend unter der Voraussetzung, daß die in Satz 1 genannten Ärzte das Recht zum Führen der Facharztbezeichnung haben.
- (3) Ist für bestimmte Operationen über das Recht zum Führen einer Facharztbezeichnung hinaus der Erwerb einer Schwerpunktbezeichnung, einer Fachkunde oder der Abschluß einer fakultativen Weiterbildung Voraussetzung, können solche operativen Leistungen nur erbracht werden, wenn der erfolgreiche Abschluß dieser zusätzlichen Weiterbildung durch entsprechende Zeugnisse und/oder Bescheinigungen gem. § 2 Abs. 2 und 3 nachgewiesen worden ist.

§ 4

Bauliche, apparativ-technische, hygienische und personelle Voraussetzungen

- (1) Unbeschadet der Verpflichtung des für die Operation oder für die Anästhesie verantwortlichen Arztes, in jedem Einzelfall zu prüfen, ob Art und Schwere des Eingriffs und der Gesundheitszustand des Patienten die ambulante Durchführung der Operation oder der Anästhesie nach den Regeln der ärztlichen Kunst mit den zur Verfügung stehenden Möglichkeiten erlauben, müssen die baulichen, apparativ-technischen, personellen und hygienischen Voraussetzungen (ggf. unter Hinzuziehung eines Arztes für Hygiene und Umweltmedizin) in Abhängigkeit von Art, Anzahl und Spektrum der durchgeführten Operationen mindestens die Bedingungen der Absätze 2 bis 5 erfüllen. Hierbei sollen die vorhandenen Ressourcen soweit wie möglich genutzt werden.
- (2) Bauliche Anforderungen
 - Operationsraum / -räume,
 - Personalumkleidebereich mit Waschbecken und Vorrichtung zur Durchführung der Händedesinfektion,
 - Geräte-, Vorrats- und Sterilisiererraum (ggf. gesondert), Aufbereitungsbereich,
 - Entsorgungs- und Putzraum,
 - ggf. Ruheraum / Aufwachraum für Patienten,
 - Umkleidebereich für Patienten,
- (3) Apparativ-technische Voraussetzungen
 - a) Operationsraum
 - Flüssigkeitsdicht verfugter Fußboden
 - Abwaschbarer dekontaminierbarer Wandbelag bis mindestens 2 Meter Höhe
 - Boden und Wände scheuerdesinfektionsfest
 - Lichtquellen zur fachgerechten Ausleuchtung des Operationsraumes und des Operationsgebietes mit Sicherung durch Stromausfallüberbrückung, auch zur Sicherung des Monitoring lebenswichtiger Funktionen oder durch netzunabhängige Stromquelle mit operationsentsprechender Lichtstärke als Notbeleuchtung
 - Entlüftungsmöglichkeiten unter Berücksichtigung der eingesetzten Anästhesieverfahren und der hygienischen Anforderungen
 - b) Wascheinrichtung
 - Zweckentsprechende Armaturen und Sanitärkeramik zur chirurgischen Händedesinfektion

- c) Instrumentarium und Geräte
 - Instrumentarium 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)
- d) 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
- (4) Hygienische Voraussetzungen
 - Sterilisator, z.B. Überdruck-Autoklav
 - Anwendung fachgerechter Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren
 - Hygieneplan
- (5) Personelle Voraussetzungen
 - Falls keine ärztliche Assistenz bei Operationen erforderlich ist, mindestens ein(e) qualifizierter(e) Mitarbeiter(in) mit abgeschlossener Ausbildung in einem nichtärztlichen Heilberuf oder im Beruf als Arzthelfer(in) als unmittelbare Assistenz
 - Eine Hilfskraft (mindestens in Bereitschaft)
 - Falls medizinisch erforderlich, für Anästhesien ein(e) Mitarbeiter(in) mit entsprechenden Kenntnissen

§ 5

Verfahren zur Qualitätssicherung

- (1) Die Vertragspartner verpflichten sich, die Erfüllung der Anforderungen an die fachliche Befähigung der ambulant operierenden oder anästhesierenden Ärzte, die Sicherung der baulichen, apparativ-technischen, hygienischen und personellen Voraussetzungen und weitere ausgewählte Qualitätssicherungsaspekte unter Einschluß der Indikationsstellung mit den geeigneten Maßnahmen zu überprüfen.

Zur Erfüllung dieser Aufgaben sehen die Vertragspartner vor, Fragen der Qualitätssicherung beim ambulanten Operieren auf der Grundlage der Berichte der Kommissionen nach Abs. 2 regelmäßig zu beraten und bei Bedarf diese Vereinbarung fortzuschreiben.

Fachkundige Ärzte der ambulant operierenden Fachgebiete und des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung sollen beratend hinzugezogen werden.

Die Vertragspartner kooperieren mit der Arbeitsgemeinschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin.

- (2) Die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Landeskrankenhausgesellschaften und die Landesverbände der Krankenkassen gemeinsam mit den Verbänden der Ersatzkassen bilden ein paritätisch besetztes Gremium (Kommission Ambulantes Operieren).

Der Kommission sollen je drei Vertreter der Vertragspartner auf Landesebene angehören.

Zu den Sitzungen können ein Vertreter der Landesärztekammer sowie von jedem Vertragspartner bis zu zwei fachkundige Ärzte der ambulant operierenden Fachgebiete bzw. des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung beratend hinzugezogen werden.

Die Kommission trifft auf Antrag von mindestens drei Mitgliedern unter fachspezifischen Gesichtspunkten eine Auswahl der zu prüfenden operativen Eingriffe und der dabei besonders zu beachtenden Qualitätssicherungsaspekte

- (3) Die Kommission wählt aus ihrer Mitte einen Vorsitzenden. Der Vorsitz soll regelmäßig nach jeweils zwei Jahren unter den Vertragspartnern auf Landesebene wechseln. Die Kommission soll eine Geschäftsstelle einrichten, deren Kosten anteilig von den Vertragspartnern auf Landesebene getragen werden.

- (4) Die Kommission bewertet die Ergebnisse nach § 7 auf Landesebene. Sie berichtet den Vertragspartnern auf Bundesebene über wesentliche Ergebnisse.
- (5) Die Kommission richtet eine Arztgruppe ein, in der jeweils ein von der Kassenärztlichen Vereinigung, der Landeskrankenhausgesellschaft und den Landesverbänden der Krankenkassen gemeinsam mit den Verbänden der Ersatzkassen zu benennender fachkundiger Arzt vertreten ist.

Wenn sich insbesondere aus der Auswertung nach § 7 Anhaltspunkte für Qualitätsdefizite ergeben, fordert die Kommission den Arzt auf Antrag von mindestens drei Mitgliedern zu einem Gespräch mit der Arztgruppe auf. Die Arztgruppe teilt dem Arzt mit, welche Unterlagen sie für das Gespräch für erforderlich hält, und stimmt mit ihm den Termin für das Gespräch ab.

Liegen Anhaltspunkte dafür vor, daß Qualitätsdefizite insbesondere aus unzureichender Strukturqualität resultieren, kann die Kommission mehrheitlich eine Begehung und ein Gespräch am Ort der Leistungserbringung veranlassen.

Eine Begehung setzt eine schriftliche Einverständniserklärung des Vertragsarztes oder Krankenhauses voraus. Der Termin der Begehung ist mit dem Arzt bzw. Krankenhaus abzustimmen. Bei der Begehung sollen die Ärzte der Arztgruppe grundsätzlich dieselbe Gebietsbezeichnung führen wie der ambulant operierende Arzt bzw. der Operationsbereich im Krankenhaus.

Wird die Einverständniserklärung zu einer Begehung verweigert, kann die Kommission der Kassenärztlichen Vereinigung oder den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen empfehlen, die Genehmigung zur Erbringung der betreffenden Leistungen zu versagen oder zu widerrufen.

Bei einem Gespräch oder einer Begehung auftretende Fragen sollen in kollegialen Dialog geklärt werden.

Die Arztgruppe erstellt für die Kommission einen Bericht über das Ergebnis des Gesprächs bzw. der Begehung und spricht ggf. Empfehlungen zu den als notwendig angesehenen Qualitätssicherungsmaßnahmen aus. Der Vertragsarzt oder das Krankenhaus erhalten eine Durchschrift des Berichts mit der Gelegenheit zur Stellungnahme.

- (6) § 115 b Abs. 2 Satz 5 SGB V sowie § 135 Abs. 3 SGB V bleiben unberührt.

§ 6

Dokumentation

- (1) Die Dokumentation ambulanter Operationen und Anästhesien muß - unter Beachtung datenschutzrechtlicher Bestimmungen - vergleichende statistische Auswertungen zum Zweck der Qualitätssicherung ermöglichen. Hierzu haben Krankenhäuser und Vertragsärzte unbeschadet der berufsrechtlichen Pflicht zur Dokumentation für die Zwecke nach § 7 die Daten der Anlage 1 Nr. 1 anonymisiert zu erfassen. Sie haben weiter die in Anlage 1 Nr. 2 und 3 festgelegte Dokumentation zu führen.
- (2) Die Daten nach Abs. 1 Satz 2 sind von Krankenhäusern und Vertragsärzten auf einem einheitlichen Datenerhebungsbogen oder Datensatz gemäß Anlage 2 zu dokumentieren, den die Vertragspartner ergänzend zu dieser Vereinbarung festlegen.
- (3) Die Vertragspartner auf Bundesebene regeln, welche fachgebietsspezifischen Qualitätsmerkmale bei welchen ambulanten Operationen und Anästhesien zusätzlich zu der fachgebietsübergreifenden Basisdokumentation nach Anlage 1 zu erfassen sind.

Solange und soweit solche ergänzenden Regelungen zur fachspezifischen Dokumentation nicht getroffen worden sind, können diese durch die Vertragspartner auf Landesebene bestimmt werden.

§ 7

Statistische Auswertungen

- (1) Statistische Auswertungen zum Zweck der Qualitätssicherung erfolgen auf der Grundlage der nach § 6 erhobenen Daten. Datenschutzrechtliche Bestimmungen sind zu beachten.
- (2) Zu Zwecken der statistischen Auswertung übermitteln auf Anforderung die Vertragsärzte und die Krankenhäuser die Daten nach § 6 an die von den Vertragspartnern auf Landesebene benannte Stelle für gemeinsame Auswertungen. Die Vertragspartner auf Landesebene unterstützen diese Stelle; dies gilt auch für die Prüfung der Vollzähligkeit und Vollständigkeit der übermittelten Daten.

KV- bzw. landesübergreifende Auswertungen können von den Vertragspartnern auf Landesebene vereinbart werden.

- (3) Soweit die Vertragspartner auf Bundesebene dies festlegen, stehen ihnen die auf Landesebene erhobenen Daten zur Verfügung.

§ 8 Vergütung

- (1) Die Vergütung für die Dokumentation gemäß § 6 wird in der Anlage 3 geregelt.

§ 9 Übergangsregelung

- (1) Krankenhäuser, die bereits vor Inkrafttreten dieser Vereinbarung ambulante Operationen und/oder Anästhesien durchgeführt haben, behalten die Berechtigung, wenn sie bis spätestens 3 Monate nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung eine Erklärung gemäß § 2 abgegeben haben. Absatz 4 bleibt unberührt.
- (2) Ärzte mit dem Recht zum Führen der Facharztbezeichnung in einem operativen Fachgebiet oder der Anästhesie, die bereits vor Inkrafttreten dieser Vereinbarung ambulante Operationen oder Anästhesien aus dem Katalog der Leistungen entsprechend § 3 des Vertrages nach § 115 b SGB V im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung durchgeführt und abgerechnet haben, behalten die Berechtigung, wenn sie bis spätestens 3 Monate nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung eine Erklärung gemäß § 2 abgegeben haben. Absatz 4 bleibt unberührt.
- (3) Sofern Ärzte, die kein Recht zum Führen einer Facharztbezeichnung in einem operativen Fachgebiet haben, Praktische Ärzte sowie Fachärzte für Allgemeinmedizin bereits vor Inkrafttreten dieser Vereinbarung ambulante Operationen aus dem Katalog nach § 3 des Vertrages nach § 115 b SGB V im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung durchgeführt und abgerechnet haben, behalten sie die Berechtigung für die Leistungen nach den Gebührenordnungsziffern 2012, 2105, 2145, 2146, 2147, 2150, 2152, 2156, 2211, 2230, 2740, 2741 aus dem Zuschlagskatalog nach Nr. 80 EBM.

Sofern darüber hinaus im Einzelfall weitere spezielle operative oder anästhesiologische Leistungen aus dem Katalog nach § 3 des Vertrages gem. § 115 b SGB V vor Inkrafttreten dieser Vereinbarung durchgeführt und abgerechnet wurden, bedarf die weitere Erbringung einer besonderen Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung. Die Genehmigung setzt voraus, daß spätestens bis zum 31.12.1995 die Erfüllung der Voraussetzungen nach § 4 nachgewiesen werden. Abs. 4 bleibt unberührt. Die Genehmigung ist unter der Auflage des rechtzeitigen Nachweises der Voraussetzungen als vorläufige Genehmigung zu erteilen. Die Kassenärztliche Vereinigung kann die Erfüllung der Voraussetzungen durch die Qualitätssicherungskommission gem. § 135 Abs. 3 SGB V überprüfen lassen. Verweigert der Arzt die Überprüfung, ist die Genehmigung unverzüglich zu widerrufen.

- (4) Die in § 4 Abs. 2 dieser Vereinbarung festgelegten baulichen Anforderungen sind von Krankenhäusern und Vertragsärzten, die bereits vor Inkrafttreten dieser Vereinbarung ambulante Operationen und/oder Anästhesien durchgeführt haben, spätestens bis zum 31. Dezember 1995 zu erfüllen. Dies ist bis spätestens 31. März 1996 den in § 2 Abs. 2 bzw. 3 genannten, jeweils zuständigen Institutionen nachzuweisen.

§ 10

Folgen nicht rechtzeitiger Erklärungen gem. § 9

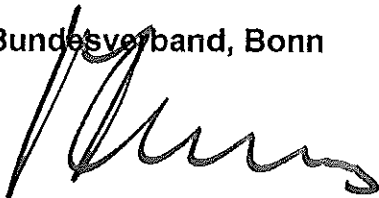
- (1) Wird eine der notwendigen Erklärungen gem. § 9 nicht rechtzeitig abgegeben, so setzen die Landeskrankengesellschaft und die Kassenärztliche Vereinigung in ihrem Zuständigkeitsbereich eine Nachfrist von vier Wochen. Nach Ablauf der Frist endet die Berechtigung der Erbringung von Leistungen unmittelbar Kraft dieser Vereinbarung.
- (2) Das Recht, die Voraussetzungen nach §§ 3 und 4 zu einem späteren Zeitpunkt nachzuweisen, bleibt unberührt. Die Abrechnungsbefugnis beginnt in diesem Falle mit Abgabe der Erklärung gem. § 2.

§ 11

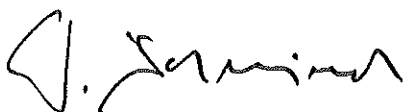
Geltung der Vereinbarung

- (1) Diese Vereinbarung tritt zum 1.10.1994 in Kraft. Die Dokumentationspflicht gemäß § 6 Abs. 2 tritt gemeinsam mit der Vergütungsregelung gemäß § 8 am 1.1.1995 in Kraft.
- (2) Für die Kündigungsmöglichkeit gilt § 19 des Vertrages nach § 115 b SGB V entsprechend.

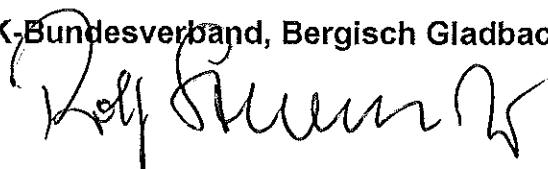
AOK-Bundesverband, Bonn



Bundesverband der Betriebskrankenkassen, Essen



IKK-Bundesverband, Bergisch Gladbach



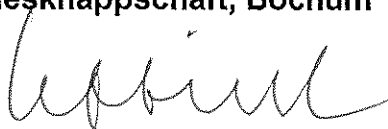
See-Krankenkasse, Hamburg



Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel



Bundesknappschaft, Bochum



Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V., Siegburg



AEV - Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V., Siegburg



Deutsche Krankenhausgesellschaft, Düsseldorf



Kassenärztliche Bundesvereinigung, Köln



Anlage 1 (zu § 6 Abs. 1, Dokumentation)

1. Für die Zwecke nach § 7 (Statistische Auswertungen) sind die folgenden Daten anonymisiert zu erfassen:
 - Präoperative Diagnose (Text und ICD-Schlüssel),
 - Indikation zum operativen Eingriff,
 - Präoperative Vorbereitung/Prämedikation,
 - Operations-Nr.,
 - Art der Operation mit Angabe der EBM-Nr(n).,
 - Art der Anästhesie mit Angabe der EBM-Nr(n).,
 - Dauer der Operation und der Anästhesie,
 - Postoperative Diagnose (Text und ICD-Schlüssel),
 - soweit vorhanden, histologischer Befund,
 - Komplikationen:
 - Intraoperative Komplikationen,
 - Postoperative Komplikationen (z.B. Nachblutung),
 - Narkosezwischenfall,
 - Unmittelbare stationäre Fortsetzung der Behandlung,
 - Revisionseingriff,
 - Infektionen,
 - Spätkomplikationen, festgestellt bei ggf. erfolgenden Kontrolluntersuchungen oder mitgeteilt durch den weiterbehandelnden Arzt.
2. Außerdem sind in der Patientenakte zu vermerken:
 - Patientenaufklärung zu Anästhesie und Operation,
 - Operationsbericht,
 - Zustand des Patienten bei Entlassung aus der unmittelbaren Betreuung in der Praxis oder im Krankenhaus
 - die ggf. erfolgte Absprache zur Übernahme des Patienten in die ambulante Betreuung durch einen anderen Arzt einschließlich ggf. erforderlicher pflegerischer Nachsorge.
3. Zusätzlich ist eine Infektionsstatistik für die Operationseinrichtung zu führen.