Vereinbarung

gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von Blutreinigungsverfahren (Qualitätssicherungsvereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren)

vom 16. Juni 1997 in der Fassung vom 01. Juli 2009

Inhalt:

A – Allgemeine Bestimmungen ... 3
§ 1 Ziel und Inhalt ... 3
§ 2 Leistungsvoraussetzung ... 3
§ 3 Nachweisverfahren ... 3

B – Voraussetzungen an die fachliche Befähigung, Organisation und apparative Ausstattung ... 4
§ 4 Fachliche Befähigung ... 4
§ 5 Organisation ... 4
§ 6 Apparative Ausstattung ... 7

C – Verfahren ... 8
§ 7 Erfüllung der Voraussetzungen ... 8
§ 8 Zeugnisse ... 8
§ 9 Kolloquien ... 8

D ... 9
§ 10 Inkrafttreten, Übergangsregelungen ... 9

A – Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Ziel und Inhalt

Diese Vereinbarung ist eine Maßnahme zur Qualitätssicherung, mit welcher die Strukturqualität bei der Erbringung von Leistungen der Dialyse (Extrakorporale Blutreinigungsverfahren und Peritonealdialyse zur Behandlung der terminalen Niereninsuffizienz) in der vertragsärztlichen Versorgung gesichert werden soll. Die Vereinbarung regelt die fachlichen, organisatorischen und apparativen Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von Dialysebehandlungen als „Zentrumsdialyse“, „Zentralisierte Heimdialyse“ („Limited-Care“) und „Heimdialyse“ in der vertragsärztlichen Versorgung.

§ 2 Leistungsvoraussetzung

Die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Dialyse im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und ärztlich geleiteten Dialyseeinrichtungen ist erst nach Erfüllung der in dieser Vereinbarung festgelegten Voraussetzungen an die fachliche Befähigung, Organisation und apparative Ausstattung (Abschnitt B) zulässig. Der Nachweis ihrer Erfüllung erfolgt im Genehmigungsverfahren nach Maßgabe der Anlage 9.1 der Bundesmantelverträge.

§ 3 Nachweisverfahren

Das Verfahren zum Nachweis über die Erfüllung der Voraussetzungen richtet sich nach Abschnitt C dieser Vereinbarung. Das Nähere zur Durchführung des Verfahrens (z.B. Inhalte der Kolloquien, Zusammensetzung der Kommissionen) regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung in Richtlinien nach § 75 Abs. 7.

B – Voraussetzungen an die fachliche Befähigung, Organisation und apparative Ausstattung

§ 4 Fachliche Befähigung

(1) Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Dialyse gilt durch die Vorlage von Zeugnissen gemäß § 8 Abs. 1 als nachgewiesen, wenn der Arzt berechtigt ist, die Schwerpunktbezeichnung Nephrologie zu führen.

(2) Bei Ärzten mit der Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung Kinderheilkunde gilt die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Dialyse als nachgewiesen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt und durch Zeugnisse und Bescheinigungen gemäß § 8 Abs. 2 nachgewiesen werden:

a. Selbständige Durchführung von mindestens 1.000 Dialysen unter Anleitung, davon mindestens 250 Hämodialysen und mindestens 250 Peritonealdialysen.

b. Mindestens 24monatige ständige Tätigkeit in der pädiatrischen Nephrologie unter Anleitung.

c. Mindestens 12monatige ständige Tätigkeit in der Dialyse unter Anleitung. Diese Tätigkeitszeiten können auch während der Tätigkeitszeiten in der pädiatrischen Nephrologie (gemäß Buchstabe b) abgeleistet werden.

d. Die Anleitung nach den Buchstaben a) bis c) hat bei einem entsprechend zur Weiterbildung nach der Weiterbildungsordnung befugten Arzt für das Gebiet Kinderheilkunde stattzufinden.

e. Erfolgreiche Teilnahme an einem Kolloquium gemäß § 9 Abs. 1 nach Erfüllung der vorgenannten Voraussetzungen.

(3) Bei Ärzten, die nach den weiterbildungsrechtlichen Regelungen der Ärztekammern die Zusatz-Weiterbildung Kinder-Nephrologie erworben haben, gilt die fachliche Befähigung durch die Vorlage von Zeugnissen nach § 8 Abs. 2 als nachgewiesen.

(4) Näheres zu den Zeugnissen und Kolloquien regeln die §§ 8 und 9.

§ 5 Organisation

(1) Der Arzt oder die Einrichtung hat zu gewährleisten, dass für die Versorgung der Versicherten alle Dialyseverfahren und -formen nach § 1 angeboten werden. Für den Fall, dass der Arzt oder die Einrichtung nicht alle Verfahren und Formen selbst durchführen kann, sind diese Verfahren durch Kooperation mit benachbarten Dialysepraxen oder anderen benachbarten Dialyseeinrichtungen sicherzustellen. Der Arzt oder die Einrichtung hat gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen, welche Dialyseverfahren und –formen von ihm selbst und welche in Kooperation mit anderen Dialysepraxen oder Dialyseeinrichtungen erbracht werden.

(2) Bei der Dialyse von Erwachsenen ist nachzuweisen, dass eine Kooperation mit einem Transplantationszentrum besteht. Das Transplantationszentrum ist der Kassenärztlichen Vereinigung zu benennen.

(3) Bei der Dialyse von Kindern ist nachzuweisen, dass neben der notwendigen Anzahl von Dialyseplätzen die pädiatrische und psychosoziale Betreuung ge-

währleistet ist und eine Kooperation mit einem Transplantationszentrum für Kinder besteht. Die entsprechenden Fachkräfte der pädiatrischen und psychosozialen Betreuung sowie das Transplantationszentrum sind der Kassenärztlichen Vereinigung zu benennen.

(4) Die ärztliche Präsenz sowie die Rufbereitschaft – abhängig vom jeweiligen Dialyseverfahren – sind auch im Urlaubs- und Krankheitsfall zu gewährleisten. Dies schließt einen 24-stündigen pflegerischen Bereitschaftsdienst ein, um sicherzustellen, dass jederzeit ambulante Notfalldialysen durchgeführt werden können. Der eigene pflegerische Bereitschaftsdienst kann nur entfallen, wenn bindende Absprachen mit anderen benachbarten Dialysepraxen oder benachbarten Dialyseeinrichtungen zur Übernahme von Notfällen bestehen und nachgewiesen werden.

(5) Bei der Durchführung von Dialysen als 'Zentralisierte Heimdialyse' ist zu gewährleisten und auf Anforderung der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen, dass bei Komplikationen und Zwischenfällen der Dialysearzt innerhalb von 30 Minuten und bei lebensbedrohenden Komplikationen und Zwischenfällen ggf. auch der notärztliche Rettungsdienst unmittelbar zur Verfügung steht.

(6) Die Entscheidung, ob und in welcher Form ein extrakorporales Blutreinigungsverfahren oder ein peritoneales Verfahren zur Anwendung kommt, richtet sich nach der Indikation im Einzelfall, der Bereitschaft und ggf. der Schulung des Patienten in dem jeweiligen Dialyseverfahren. In den Patientenunterlagen ist zu dokumentieren, welche Gründe zur Entscheidung für das durchzuführende Dialyseverfahren geführt haben. Diese Entscheidung ist in regelmäßigen Abständen zu überprüfen und die Beurteilung zu dokumentieren. Auf Anforderung der Kassenärztlichen Vereinigung ist durch die Vorlage der gegebenenfalls anonymisierten Dokumentation die Einhaltung der in Satz 1 und 2 genannten Vorschrift nachzuweisen. Das Dokumetationserfordernis nach § 3 Abs. 6 der Anlage 9.1 BMV bleibt hiervon unberührt.

(7) Für die Durchführung von Dialysebehandlungen als „Zentrumsdialyse“ gelten folgende Voraussetzungen:

a. In der „Zentrumsdialyse“ dürfen nur Patienten behandelt werden, welche auf Grund ihres Krankheitsbildes dieser Dialyseform bedürfen. In den Patientenunterlagen ist in regelmäßigen Abständen zu dokumentieren, weshalb die „Zentrumsdialyse“ geboten ist und die „Heimdialyse“ oder die „Zentralisierte Heimdialyse“ nicht durchgeführt werden kann. Auf Anforderung der Kassenärztlichen Vereinigung ist durch die Vorlage der gegebenenfalls anonymisierten Dokumentation die Einhaltung der in Satz 1 und 2 genannten Vorschrift nachzuweisen.

b. In einer Dialysepraxis oder Dialyseeinrichtung müssen für die Hämodialyse von Erwachsenen mindestens 10 Behandlungsplätze vorhanden sein und nachgewiesen werden. Die Kassenärztliche Vereinigung kann im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen einem Arzt oder einer Dialyseeinrichtung eine Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Dialyse in der vertragsärztlichen Versorgung auch dann erteilen, wenn die in Satz 1 festgelegte Zahl von Behandlungsplätzen nicht vorgehalten wird und die Zahl der vorhandenen Behandlungsplätze für die Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung notwendig und ausreichend ist.

c. Werden durch den Arzt oder die Einrichtung eine bestimmte Anzahl von Patienten in der vertragsärztlichen Versorgung pro Jahr kontinuierlich in der Dialyse als „Zentrumsdialyse“ und „Zentralisierte Heimdialyse“ behandelt, ist über die fachliche Vertretung im Einzelfall hinaus die Tätigkeit weiterer Ärzte in der Dialysepraxis oder Dialyseeinrichtung nachzuweisen. Die Anzahl der kontinuierlich behandelten Patienten wird an Hand der abgerechneten Leistungen nach Nrn. 40800, 40802 und 40804 und 40820 (Wochenpauschale) des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) ermittelt. Dabei ergibt sich die Anzahl der Patienten aus dem Quotienten aller pro Jahr abgerechneten Leistungen nach Nrn. 40800, 40802 und 40804 und 40820 und der Anzahl der Wochen pro Jahr. Bei einem Anteil von mehr als 10% der erbrachten Leistungen sind die Ferien- und Wohnortdialysen, die nicht mindestens 3mal in der Woche durchgeführt werden können, zu berücksichtigen. Daraus resultiert folgender „Arzt-Patienten-Schlüssel“:

   1. Bei mehr als 30 Patienten pro Jahr mindestens ein zweiter Arzt, welcher die fachlichen Voraussetzungen gemäß § 4 dieser Vereinbarung erfüllt.

   2. Bei mehr als 100 Patienten und je weiteren 50 Patienten pro Jahr zusätzlich zu Nr. 1 je ein weiterer Arzt, welcher die fachlichen Voraussetzungen gemäß § 4 dieser Vereinbarung erfüllt. Ab dem dritten Arzt kann an die Stelle eines dieser Ärzte auch ein Arzt treten, der berechtigt ist, die Gebietsbezeichnung Innere Medizin zu führen, auch wenn er nicht über die Berechtigung zum Führen der Schwerpunktbezeichnung „Nephrologie“ verfügt.

   Scheidet ein Arzt nach Nr. 1 oder 2 aus der Dialysepraxis oder Dialyseeinrichtung aus, hat die Dialysepraxis oder Dialyseeinrichtung innerhalb von 6 Monaten nachzuweisen, dass der ausgeschiedene Arzt durch einen entsprechenden Arzt ersetzt wurde. Wird der Nachweis nicht erbracht, ist die Berechtigung zur Ausführung und Abrechnung von Dialyseleistungen der Anzahl der verbliebenen Ärzte gemäß Nr. 1 und 2 anzupassen.

(8) In der „Zentralisierten Heimdialyse“ als Hämodialyse und/oder Peritonealdialyse dürfen nur Patienten behandelt werden, welche auf Grund ihres Krankeitsbildes der „Zentrumsdialyse“ nicht bedürfen, aber aus personalen, sozialen oder organisatorischen Gründen nicht in der Lage sind, die „Heimdialyse“ durchzuführen. Die Dialysepraxis oder die Dialyseeinrichtung hat sicherzustellen, dass neben den pflegerischen Leistungen die notwendige ärztliche Betreuung erfolgt. Für die Durchführung von Dialysebehandlungen als „Zentralisierte Heimdialyse“ gelten folgende Voraussetzungen:

Der Dialysearzt hat eine Visite in der Einrichtung zur „Zentralisierten Heimdialyse“ dergestalt durchzuführen, dass er jeden Patient mindestens einmal pro Woche persönlich berät und beurteilt. Dabei hat sich der Arzt zu vergewissern, dass die medizinische Indikation für die „Heimdialyse“ bei allen Patienten weiterhin gegeben ist und dass diese durch den jeweiligen Patienten nach wie vor nicht gewährleistet werden kann. In den Patientenunterlagen sind die Gründe zu dokumentieren, weshalb die „Heimdialyse“ nicht durchgeführt werden kann und die „Zentrumsdialyse“ nicht geboten ist. Auf Anforderung der Kassenärztlichen Vereinigung ist durch die Vorlage der gegebenenfalls anonymisierten Dokumentation die Einhaltung der zuvor genannten Vorschriften nachzuweisen.

§ 6 Apparative Ausstattung

Folgende Anforderungen an die apparative Ausstattung sind zu erfüllen und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen:

1. Als Mindestanforderung müssen Hämodialysegeräte mit einer Volumenbilanzierung ausgestattet sein sowie eine Dialyse mit High-Flux-Dialysatoren und den Einsatz von sowohl Acetat- als auch Bikarbonatdialysat ermöglichen.
2. Das für die Herstellung von Dialysat benötigte Reinwasser muss mindestens mit einer Umkehrosmose aufbereitet werden.
3. Zur Behandlung von Notfällen ist als Mindestausstattung in der Dialysepraxis oder -einrichtung vorzuhalten:
   a. Intubationsbesteck und Frischluftbeatmungsgerät (Beatmungsbeutel)
   b. Absaugvorrichtung
   c. Sauerstoffversorgung
   d. Defibrillator mit Einkanal-EKG-Schreiber und Oszilloskop
   e. Analysemöglichkeit für Elektrolyte in Serum und Dialysat sowie für die Hämoglobin- oder Hämotokritbestimmung

C – Verfahren

§ 7 Erfüllung der Voraussetzungen

(1) Der Nachweis über die Erfüllung der Voraussetzungen zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Dialyse ist gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung zu führen. Die erforderlichen Nachweise (z.B. Zeugnisse und Bescheinigungen) sind dem Genehmigungsantrag nach Anlage 9.1 der Bundesmantelverträge beizufügen. Die Kassenärztliche Vereinigung überprüft die vorgelegten Zeugnisse und Bescheinigungen und bestätigt die Erfüllung der Voraussetzungen im Genehmigungsverfahren nach Satz 2.

(2) Die Voraussetzungen gelten als erbracht, wenn aus den vorgelegten Zeugnissen und Bescheinigungen hervorgeht, dass die in den §§ 4 bis 6 genannten fachlichen, organisatorischen und apparativen Anforderungen erfüllt sind.

(3) Die Kassenärztlichen Vereinigungen können die Dialyse-Kommissionen beauftragen, die organisatorischen und apparativen Gegebenheiten daraufhin zu überprüfen, ob sie den Bestimmungen gemäß dieser Vereinbarung entsprechen. Die Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Dialyse gelten nur dann als erbracht, wenn der Arzt in seinem Genehmigungsantrag sein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erklärt.

§ 8 Zeugnisse

(1) Soweit die fachliche Befähigung nach § 4 Abs. 1 erworben wurde, gilt diese durch die Vorlage der Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Schwerpunktbezeichnung Nephrologie als nachgewiesen.

(2) Soweit die fachliche Befähigung nach § 4 Abs. 3 erworben wurde, gilt diese durch die Vorlage der Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Zusatz-Weiterbildung Kinder-Nephrologie als nachgewiesen.

(3) Die über die fachliche Befähigung nach § 4 Abs. 2 vorzulegenden Zeugnisse und Bescheinigungen müssen von dem Arzt, der die Anleitung durchgeführt hat, unterzeichnet sein und mindestens folgende Angaben enthalten:

a. Überblick über die Zusammensetzung des Krankheitsgutes der Abteilung, in welcher die Weiterbildung bzw. Anleitung stattfand.

b. Auf das jeweilige Dialyseverfahren bezogene Anzahl der vom Antragsteller selbständig durchgeführten Dialysen.

c. Beurteilung der fachlichen Befähigung des Antragstellers zur selbständigen Durchführung von Dialysen.

§ 9 Kolloquien

(1) Ärzte, die in der vertragsärztlichen Versorgung Leistungen der Dialyse ausführen und abrechnen wollen, müssen ihre fachliche Befähigung durch die erfolgreiche Teilnahme an einem Kolloquium belegen. Hiervon ausgenommen sind Ärzte, die berechtigt sind, die Schwerpunktbezeichnung Nephrologie oder die Zusatzbezeichnung Kinder-Nephrologie zu führen.

(2) Bestehen begründete Zweifel an der fachlichen Befähigung, so kann die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Dialyse von der erfolgreichen Teilnahme an einem Kolloquium abhängig machen. Das gleiche gilt, wenn der antragstellende Arzt im

Vergleich zu dieser Vereinbarung eine abweichende, aber gleichwertige Befähigung nachweist.

(3) Die festgelegten fachlichen Anforderungen können durch ein Kolloquium nicht ersetzt werden.

D

§ 10 Inkrafttreten, Übergangsregelungen

(1) Diese Vereinbarung tritt am 1. Oktober 1997 in Kraft.

(2) Bei Ärzten und Einrichtungen, welche zum 1. Juli 2002 über eine Genehmigung nach § 2 verfügen, gelten die Voraussetzungen zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Dialyse als erbracht, wenn sie folgende Anforderungen erfüllen:

a. Nachweis bis zum 30. Juni 2003, dass die Anforderungen an die nachzuweisende Anzahl von fachlich qualifizierten Ärzten gemäß § 5 Abs. 7 Buchstabe c) erfüllt wurden.

b. Soweit innerhalb des Zeitraums nach Buchstabe a) zwar die Anforderungen an die Anzahl der zusätzlich geforderten Ärzte, nicht aber die Anforderungen an deren fachlichen Befähigung erfüllt wurden, können bis zum 30. Juni 2008 weiterhin Leistungen der Dialyse abgerechnet werden, wenn ab dem dritten erforderlichen Arzt dieser zum Führen der Gebietsbezeichnung Innere Medizin berechtigt ist.

c. Soweit eine Dialysepraxis oder -einrichtung über weitere Ärzte verfügen muss, diese zwar zum Führen der Gebietsbezeichnung Innere Medizin, nicht aber zum Führen der Schwerpunktbezeichnung Nephrologie berechtigt sind, gilt die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Dialyse als nachgewiesen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt und durch Zeugnisse und Bescheinigungen gemäß § 8 Abs. 2 bis zum 30. Juni 2006 nachgewiesen werden:

1. Selbständige Durchführung von insgesamt mindestens 2.000 Dialysen aller in § 1 genannten Dialyseverfahren unter Anleitung.
2. Mindestens 24-monatige ständige Tätigkeit im Schwerpunkt Nephrologie unter Anleitung.
3. Mindestens 6-monatige ständige Tätigkeit in der Dialyse unter Anleitung. Diese Tätigkeitszeiten können auch während der Tätigkeitszeiten im Schwerpunkt Nephrologie (gemäß Nr. 2) abgeleistet werden.
4. Die Anleitung nach Nrn. 1 bis 3 hat bei einem Arzt mit der Berechtigung zum Führen der Schwerpunktbezeichnung Nephrologie stattzufinden.
5. Erfolgreiche Teilnahme an einem Kolloquium gemäß § 9 Abs. 1 nach Erfüllung der vorgenannten Voraussetzungen.

§ 8 (Zeugnisse) Abs. 2 gilt entsprechend.