

**Voraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V
zur Ausführung und Abrechnung
invasiver kardiologischer Leistungen
(Vereinbarung zur invasiven Kardiologie)***

vom 3. September 1999

* Zu recherchieren unter DARIS-Archivnummer **1003686236**

Inhalt

A Allgemeine Bestimmungen..... 3
 § 1 Ziel und Inhalt 3
 § 2 Genehmigungspflicht 3
 § 3 Genehmigungsvoraussetzung 3
B Fachliche, organisatorische und apparative Voraussetzungen 3
 § 4 Fachliche Befähigung..... 3
 § 5 Organisatorische Voraussetzungen 4
 § 6 Apparative Voraussetzungen 5
 § 7 Auflage bezüglich der fachlichen Befähigung 5
C Verfahren 7
 § 8 Genehmigungsverfahren..... 7
 § 9 Zeugnisse und Kolloquien 7
D 8
 § 10 Inkrafttreten, Übergangsregelung 8
Protokollnotiz zu § 7 (Auflage zur fachlichen Befähigung)..... 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 invasiven Kardiologie in der vertragsärztlichen Versorgung gesichert werden soll. Die Vereinbarung regelt die fachlichen, organisatorischen und apparativen Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der invasiven Kardiologie, d.h. Katheterisierungen (Linksherzkatheteruntersuchungen und therapeutische Katheterinterventionen), in der vertragsärztlichen Versorgung (Gebührenordnungspositionen 5120 und 5122 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes).

§ 2 Genehmigungspflicht

Die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der invasiven Kardiologie im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte ist erst nach Erteilung der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung zulässig. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der Arzt die nachstehenden fachlichen, organisatorischen und apparativen Voraussetzungen gemäß den §§ 4 bis 6 im einzelnen erfüllt. Die Genehmigung ist mit der Auflage des Nachweises zu erteilen, daß die in § 7 festgelegten Mindestanforderungen bezüglich der jährlich durchzuführenden Katheterisierungen erfüllt werden.

§ 3 Genehmigungsvoraussetzung

Die Erfüllung der in § 2 genannten Voraussetzungen ist gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Das Verfahren richtet sich nach Abschnitt C dieser Vereinbarung. Das Nähere zur Durchführung des Genehmigungsverfahrens (z. B. Inhalte der Kolloquien, Zusammensetzung der Kommissionen) regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung in Richtlinien nach § 75 Abs. 7 und § 135 Abs. 3 SGB V. Daneben gelten insbesondere die Bestimmungen der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie gemäß § 135 Abs. 2 SGB V.

B Fachliche, organisatorische und apparative Voraussetzungen

§ 4 Fachliche Befähigung

- (1) Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Linksherzkatheteruntersuchungen und therapeutischen Katheterinterventionen gilt als nachgewiesen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt und durch Zeugnisse und Bescheinigungen gemäß § 9 Abs. 1 nachgewiesen werden:
 1. Berechtigung zum Führen der Schwerpunktbezeichnung Kardiologie.
 2. Eine 3jährige kontinuierliche ganztägige Tätigkeit in der invasiven Kardiologie unter Anleitung.
 3. Selbständige Indikationsstellung, Durchführung und Befundung
 - a) von 1000 diagnostischen Katheterisierungen des linken Herzens, der Koronararterien und der herznahen großen Gefäße unter Anleitung innerhalb der letzten 4 Jahre sowie

- b) von 300 therapeutischen Katheterinterventionen an Koronararterien unter Anleitung innerhalb der letzten 3 Jahre vor der Antragstellung zur Genehmigung der Ausführung und Abrechnung von Leistungen der invasiven Kardiologie.
 - 4. Ganztägige Tätigkeitszeiten in der invasiven Kardiologie sowie Katheterisierungen, welche während der Weiterbildung zum Facharzt absolviert worden sind, werden anerkannt.
 - 5. Die Anleitung nach den Nrn. 2 und 3 hat bei einem Arzt stattzufinden, der nach der Weiterbildungsordnung in vollem Umfang für die Weiterbildung im Schwerpunkt Kardiologie befugt ist.
- (2) Näheres zu den Zeugnissen und Kolloquien regelt § 9.

§ 5 Organisatorische Voraussetzungen

- (1) Bei der Durchführung von Linksherzkatheteruntersuchungen ist zu gewährleisten, daß mindestens eine medizinische Fachkraft im Katheterraum anwesend und ein weiterer approbierter Arzt zur unmittelbaren Hilfestellung zur Verfügung steht. Die medizinische Fachkraft muß über spezifische Kenntnisse und Erfahrungen in der Intensivmedizin sowie der Betreuung von Patienten nach der Durchführung von Katheterisierungen verfügen, die gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen sind.
- (2) Bei der Durchführung von therapeutischen Katheterinterventionen ist zu gewährleisten, daß mindestens eine medizinische Fachkraft im Katheterraum und ein weiterer approbierter Arzt zur unmittelbaren Hilfestellung im jeweiligen Herzkatheterlabor anwesend sind. Abs. 1 Satz 2 gilt entsprechend.
- (3) Ärzte, die therapeutische Katheterinterventionen durchführen, müssen nachweisen, daß
 - a) ab dem Zeitpunkt der Feststellung des Erfordernisses eines kardiochirurgischen Eingriffs die Patienten innerhalb von höchstens 30 Minuten in eine stationäre Abteilung zur Kardiochirurgie transportiert und dort versorgt werden können sowie
 - b) bindende Absprachen, die schriftlich zu dokumentieren sind, mit der stationären Einrichtung zur Übernahme dieser Patienten bestehen.
- (4) Gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung ist nachzuweisen, daß die Räumlichkeiten für die Nachbetreuung der Patienten zur Verfügung stehen. Zu gewährleisten ist, daß die Betreuung der Patienten nach einer therapeutischen Katheterintervention in einer Katheterpraxis oder klinischen Einrichtung in räumlicher Nähe zu einem Katheterlabor erfolgt, um ggf. unmittelbar eine erneute Katheterintervention durchführen zu können.
- (5) Während der Nachbetreuung des Patienten muß mindestens eine medizinische Fachkraft gemäß Abs. 1 Satz 2 anwesend sein und ein approbierter Arzt zur unmittelbaren Hilfestellung zur Verfügung stehen.
- (6) Gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung ist nachzuweisen, daß bei Komplikationen und Zwischenfällen während der Nachbetreuung ein gemäß § 4 qualifizierter Arzt innerhalb von höchstens 30 Minuten dem Patienten zur Verfügung stehen kann.

- (7) Es muß gewährleistet sein, daß
- nach einer Linksherzkatheteruntersuchung der Patient in der Regel mindestens 4 Stunden und
 - nach einer therapeutischen Katheterintervention der Patient mindestens bis zum nächsten Tag und in der Regel 24 Stunden nachbetreut wird.

- (8) Es sind zu dokumentieren:
- Die Beteiligten bei der Durchführung der Katheterisierungen nach Abs. 1 und 2
 - Ort der Nachbetreuung nach Abs. 4 Satz 2 und Zeitdauer der Betreuung der Patienten nach einer Linksherzkatheteruntersuchung und nach einer therapeutischen Katheterintervention in der Katheterpraxis oder klinischen Einrichtung.
 - Die an der Nachbetreuung nach Abs. 5 Beteiligten
 - Aufgetretene Komplikationen

Auf Anforderung der Kassenärztlichen Vereinigung ist durch die Vorlage der gegebenenfalls anonymisierten Dokumentation die Einhaltung der in Satz 1 genannten Forderungen nachzuweisen.

§ 6 Apparative Voraussetzungen

- (1) Folgende Mindestanforderungen an die apparative Ausstattung im Herzkatheterlabor und in der Nachsorgeeinheit sind zu erfüllen und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen:
- a) Intubationsbesteck und Frischluftbeatmungsgerät (Beatmungsbeutel)
 - b) Absaugvorrichtung
 - c) Sauerstoffversorgung
 - d) Defibrillator mit Einkanal-EKG-Schreiber und Oszilloskop
 - e) Möglichkeit zur Ableitung eines 12-Kanal-Elektrokardiogramms
 - f) EKG-Monitor und Rufanlage
- (2) Die Röntgeneinrichtung muß über die Möglichkeit der Dokumentation der Katheterisierung mittels CD-Medical im DICOM-ACC/ESC Standard verfügen.

§ 7 Auflage bezüglich der fachlichen Befähigung

- (1) Für die Auflage zur Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von therapeutischen Katheterinterventionen bezüglich der fachlichen Befähigung gilt folgendes:
1. Die Auflage gilt als erfüllt, wenn in einem Abstand von jeweils 12 Monaten nachgewiesen wird, daß der Arzt innerhalb dieses Zeitraums mindestens 150 Katheterisierungen, davon mindestens 50 therapeutische Katheterinterventionen durchgeführt hat. Die Kassenärztliche Vereinigung stellt fest, ob der erforderliche Nachweis geführt ist. Soweit der Nachweis nicht geführt

wurde, teilt dieses die Kassenärztliche Vereinigung dem Arzt unverzüglich mit.

2. Kann der Nachweis nach Ablauf von weiteren auf den in Abs. 1 genannten Zeitraum folgenden 12 Monaten erneut nicht geführt werden, wird die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von therapeutischen Katheterinterventionen widerrufen.
 3. Die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von therapeutischen Katheterinterventionen wird auf Antrag wieder erteilt, wenn der Arzt nachweisen kann, daß er innerhalb von 6 aufeinanderfolgenden Monaten seit Widerruf der Genehmigung mindestens 50 Katheterisierungen, davon mindestens 25 therapeutische Katheterinterventionen unter der Anleitung eines gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 5 befugten Arztes durchgeführt hat. In diesem Falle müssen die sonstigen Genehmigungsvoraussetzungen nach den §§ 4 bis 6 nicht erneut nachgewiesen werden.
- (2) Für die Auflage zur Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von Linksherzkatheteruntersuchungen bezüglich der fachlichen Befähigung gilt folgendes:
1. Die Auflage gilt als erfüllt, wenn in einem Abstand von 12 Monaten jeweils nachgewiesen wird, daß der Arzt innerhalb dieses Zeitraums mindestens 150 Linksherzkatheteruntersuchungen durchgeführt hat. Die Kassenärztliche Vereinigung stellt fest, ob der erforderliche Nachweis geführt ist. Soweit der Nachweis nicht geführt wurde, teilt dieses die Kassenärztliche Vereinigung dem Arzt unverzüglich mit.
 2. Kann der Nachweis nach Ablauf von weiteren auf den in Abs. 1 genannten Zeitraum folgenden 12 Monaten erneut nicht geführt werden, wird die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Linksherzkatheteruntersuchungen widerrufen.
 3. Die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Linksherzkatheteruntersuchungen wird auf Antrag wieder erteilt, wenn der Arzt nachweisen kann, daß er innerhalb von 6 aufeinanderfolgenden Monaten seit Widerruf der Genehmigung mindestens 50 Linksherzkatheteruntersuchungen unter der Anleitung eines gemäß § 4 Abs. 1 Nr. 5 befugten Arztes durchgeführt hat. In diesem Falle müssen die sonstigen Genehmigungsvoraussetzungen nach den §§ 4 bis 6 nicht erneut nachgewiesen werden.
- (3) Der Arzt hat gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung in geeigneter Weise zu belegen, daß er die in den Abs. 1 und Abs. 2 festgelegten Zeiträumen geforderten Katheterisierungen durchgeführt hat. Die Kassenärztliche Vereinigung kann für den Nachweis nach Satz 1 auf Anforderung hin die Vorlage der Dokumentationen verlangen. Nicht im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung durchgeführte Katheterisierungen sind auf die nachzuweisende Anzahl von Katheterisierungen anzurechnen.
- (4) Näheres zu den Zeugnissen und Kolloquien regelt § 9.

C Verfahren

§ 8 Genehmigungsverfahren

- (1) Anträge auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der invasiven Kardiologie sind an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu stellen. Über die Anträge und über den Widerruf oder die Rücknahme einer erteilten Genehmigung entscheiden die zuständigen Stellen der Kassenärztlichen Vereinigung.
- (2) Die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der invasiven Kardiologie ist zu erteilen, wenn aus den vorgelegten Zeugnissen und Bescheinigungen hervorgeht, daß die in den §§ 4 bis 7 genannten fachlichen, organisatorischen und apparativen Voraussetzungen erfüllt sind. Die Genehmigung wird widerrufen, wenn die Auflage zur Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der invasiven Kardiologie bezüglich der fachlichen Befähigung gemäß § 7 nicht erfüllt wird.
- (3) Die Kassenärztlichen Vereinigungen können die zuständigen Kommissionen beauftragen, die organisatorischen und apparativen Gegebenheiten daraufhin zu überprüfen, ob sie den Bestimmungen gemäß dieser Vereinbarung entsprechen. Die Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der invasiven Kardiologie wird nur erteilt, wenn der Arzt in seinem Antrag sein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erklärt.

§ 9 Zeugnisse und Kolloquien

- (1) Der Kassenärztlichen Vereinigung sind für den Nachweis der fachlichen Befähigung gemäß § 4 insbesondere folgende Bescheinigungen vorzulegen:
 1. Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Schwerpunktbezeichnung Kardiologie
 2. Zeugnisse, welche von dem zur Weiterbildung befugten Arzt unterzeichnet sind und mindestens folgende Angaben beinhalten:
 - Überblick über die Zusammensetzung des Krankengutes der Abteilung, in welcher die Anleitung stattfand
 - Zahl der vom Antragsteller durchgeführten Linksherzkatheteruntersuchungen und therapeutischen Katheterinterventionen
 - Beurteilung der fachlichen Befähigung des Antragstellers zur selbständigen Indikationsstellung, Durchführung und Befundung von Linksherzkatheteruntersuchungen und therapeutischen Katheterinterventionen.
 3. Dokumentationen der gemäß § 4 nachzuweisenden Anzahl von durchgeführten therapeutischen Katheterinterventionen.
- (2) Der Kassenärztlichen Vereinigung sind für den Nachweis der in § 7 Abs. 1 Nr. 3 bzw. Abs. 2 Nr. 3 unter Anleitung durchgeführten therapeutischen Katheterinterventionen bzw. Linksherzkatheteruntersuchungen Zeugnisse vorzulegen, welche von dem zur Weiterbildung befugten Arzt unterzeichnet sind und mindestens folgende Angaben beinhalten müssen:

- Zahl der vom Antragsteller durchgeführten Linksherzkatheteruntersuchungen bzw. therapeutischen Katheterinterventionen
 - Beurteilung der fachlichen Befähigung des Antragstellers zur selbständigen Indikationsstellung, Durchführung und Befundung von Linksherzkatheteruntersuchungen bzw. therapeutischen Katheterinterventionen.
- (3) Bestehen trotz der vorgelegten Zeugnisse und Bescheinigungen begründete Zweifel an der fachlichen Befähigung, so kann die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der invasiven Kardiologie 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. Die nachzuweisenden Tätigkeitszeiten und Zahlen von Katheterisierungen können durch ein Kolloquium nicht ersetzt werden.

D

§ 10 Inkrafttreten, Übergangsregelung

- (1) Diese Vereinbarung tritt am 1. Oktober 1999 in Kraft.
- (2) Ärzte, die vor Inkrafttreten dieser Vereinbarung Linksherzkatheteruntersuchungen und therapeutische Katheterisierungen regelmäßig in der vertragsärztlichen Versorgung erbracht haben, erhalten eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung dieser Leistungen gemäß § 8, wenn sie folgende Voraussetzungen erfüllen:
- a) Antragstellung für die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der invasiven Kardiologie in der vertragsärztlichen Versorgung bis zum 31. Dezember 1999 an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung
 - b) Nachweis der Erfüllung der in den §§ 5 und 6 genannten Voraussetzungen an die Organisation und apparative Ausstattung mit der Antragstellung
 - c) Der Nachweis über die Erfüllung der Anforderungen bezüglich der Auflage zur fachlichen Befähigung nach § 7 ist erstmals 12 Monate nach Inkrafttreten der Vereinbarung zu führen.
- (3) Ärzte, die vor dem Inkrafttreten dieser Vereinbarung in der vertragsärztlichen Versorgung regelmäßig Linksherzkatheteruntersuchungen, jedoch therapeutische Katheterinterventionen nicht regelmäßig durchgeführt haben, erhalten eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Linksherzkatheteruntersuchungen in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 8. Absatz 2 gilt entsprechend.
- (4) Röntgeneinrichtungen, die vor dem Inkrafttreten dieser Vereinbarung betrieben wurden und über eine Dokumentationsmöglichkeit mittels
- a) Kinokamera,
 - b) digitaler oder analoger Bildplatte oder
 - c) einer CD-Medical, die dem DICOM-ACC/ESC Standard nicht entspricht, verfügen, können in der vertragsärztlichen Versorgung verwendet werden.

- (5) Ärzte, die bei Inkrafttreten dieser Vereinbarung über eine Röntgeneinrichtung ausschließlich mit einer Videodokumentation verfügen, können diese Videodokumentation bis zum 31. Dezember 2000 weiterverwenden.

Protokollnotiz zu § 7 (Auflage zur fachlichen Befähigung)

Die Partner der Bundesmantelverträge werden nach dem Ablauf von einem Jahr nach Inkrafttreten der Vereinbarung auf der Grundlage der Angaben der Ärzte zu der Anzahl der durchgeführten Katheterisierungen prüfen, ob die Bestimmungen zur Auflage bezüglich der fachlichen Befähigung nach § 7 zu unerwünschten Folgen in der Versorgung führen. Die Partner der Bundesmantelverträge werden entsprechend dem Ergebnis dieser Prüfung entscheiden, ob und ggf. welche Maßnahmen zu ergreifen sind.