

**Vereinbarung
von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs.
2 SGB V
zur photodynamischen Therapie am Augenhinter-
grund**

(Qualitätssicherungsvereinbarung PDT)

vom 1. Oktober 2006 in der Fassung vom 1. April 2017

Inhalt:

Abschnitt A – Allgemeine Bestimmungen.....	3
§ 1 Ziel und Inhalt	3
§ 2 Genehmigung	3
Abschnitt B – Voraussetzungen	3
§ 3 Fachliche Befähigung	3
§ 4 Apparative Voraussetzungen.....	4
§ 5 Dokumentation.....	4
§ 6 Überprüfung der ärztlichen Dokumentation	5
Abschnitt C – Verfahren	6
§ 7 Genehmigungsverfahren	6
§ 8 Zeugnisse und Kolloquien.....	6
Abschnitt D.....	7
§ 9 In-Kraft-Treten, Übergangsregelungen	7

Abschnitt A – Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Ziel und Inhalt

Diese Vereinbarung dient der Qualitätssicherung der photodynamischen Therapie (PDT) mit Verteporfin bei

1. altersabhängiger feuchter Makuladegeneration mit subfovealer klassischer chorioidaler Neovaskularisation,
2. subfovealer chorioidaler Neovaskularisation (CNV)¹ aufgrund von pathologischer Myopie mit bestkorrigiertem Visus von mindestens 0,2 bei der ersten Indikationsstellung und einer Läsionsgröße von maximal 5400 Mikrometer,

Die Vereinbarung regelt die Anforderungen an die fachliche Befähigung, die apparative Ausstattung und die Dokumentation als Voraussetzung für die Ausführung und Abrechnung der Photodynamischen Therapie(n) am Augenhintergrund im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung (Leistungen nach der Nummer 06332 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)).

§ 2 Genehmigung

- (1) Die Ausführung und Abrechnung der photodynamischen Therapie am Augenhintergrund 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 Voraussetzungen gemäß den §§ 3 und 4 im Einzelnen erfüllt.
- (2) Die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der photodynamischen Therapie am Augenhintergrund wird unter der Auflage erteilt, dass der Arzt an der Überprüfung der ärztlichen Dokumentation nach § 6 teilnimmt und die dort genannten Anforderungen erfüllt.
- (3) Die Erfüllung der in Absatz 1 genannten Voraussetzungen ist gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Das Verfahren richtet sich nach Abschnitt C. Das Nähere zur Durchführung des Genehmigungsverfahrens (zum Beispiel Inhalte der Kolloquien) bestimmt sich nach den Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach § 75 Abs. 7 SGB V.

Abschnitt B – Voraussetzungen

§ 3 Fachliche Befähigung

- (1) Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der PDT gilt als nachgewiesen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt und durch Zeugnisse und Bescheinigungen gemäß § 8 Abs. 1 nachgewiesen werden:
 1. Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung ‚Augenheilkunde‘
 2. Selbständige Auswertung unter Anleitung von mindestens 200 Fluoreszenzangiographien am Augenhintergrund zur Differentialdiagnostik pathologischer Veränderungen bei Vorliegen einer AMD oder/und einer pathologischen (hohen) Myopie zur Indikationsstellung zu operativen und medikamentösen Eingriffen, insbesondere zu einer photodynamischen Therapie,

¹ Im Folgenden wird „chorioidale Neovaskularisation“ mit CNV abgekürzt.

Photodynamische Therapie am Augenhintergrund

- innerhalb eines Zeitraums von fünf Jahren vor Antragstellung auf die Genehmigung. Die Anleitung hat bei einem Arzt stattzufinden, der nach der Weiterbildungsordnung in vollem Umfang zur Weiterbildung im Gebiet Augenheilkunde befugt ist. Ist der anleitende Arzt nur teilweise zur Weiterbildung befugt, muss er zusätzlich die Anforderungen an die fachliche Befähigung nach dieser Vereinbarung erfüllen.
3. Selbständige Durchführung von 50 photodynamischen Therapien am Augenhintergrund innerhalb von fünf Jahren vor der Antragstellung unter Anleitung. Die Anleitung hat bei einem Arzt stattzufinden, der nach der Weiterbildungsordnung in vollem Umfang zur Weiterbildung im Gebiet Augenheilkunde befugt ist. Ist der anleitende Arzt nur teilweise zur Weiterbildung befugt, muss er zusätzlich die Anforderungen an die fachliche Befähigung nach dieser Vereinbarung erfüllen.
- (2) Ärzte, die die Anforderung nach Absatz 1 Nr. 3 nicht erfüllen, müssen die erfolgreiche Teilnahme an einem Kurs von mindestens vier Stunden Dauer nachweisen. Dieser Kurs muss innerhalb der letzten zwölf Monate vor der Antragstellung absolviert worden sein und die Vermittlung von Kenntnissen zur Indikationsstellung (Indikationen, Kontraindikationen, Demonstration charakteristischer klinischer und angiographischer Fälle und Verläufe) und Durchführung der PDT (Prinzipien, praktische Anleitung, Risiken und Komplikationen, Kriterien zur Wiederholung und zum Abbruch) beinhaltet haben. Der Kursleiter muss mindestens 100 photodynamische Therapien am Augenhintergrund selbständig durchgeführt und 2.000 Fluoreszenzangiographien selbständig ausgewertet haben.

§ 4 Apparative Voraussetzungen

Die sachgerechte Durchführung der PDT erfordert die Verwendung eines Lasergerätes (Photoaktivator), welches geeignet ist, den verabreichten Wirkstoff (Photosensibilisator) ausreichend zu aktivieren. Die Geräte müssen über eine CE-Kennzeichnung gemäß dem Medizinproduktegesetz verfügen. Die Erfüllung der Anforderungen ist gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen.

§ 5 Dokumentation

Der Arzt ist verpflichtet, die Indikation und die Durchführung der PDT zu dokumentieren. Die schriftliche Dokumentation muss bei einer Erstbehandlung mindestens folgende Angaben beinhalten:

1. Name und Alter des Patienten
2. Krankheitsverlauf (Zeitpunkt von Sehverschlechterung und gegebenenfalls Metamorphopsien,)
3. Aktueller Visus (mit bester Korrektur)
4. Fundusbefund (subretinale Flüssigkeit, subretinales Blut, Drusen, intraretinale Lipidablagerungen, seröse/fibröse Pigmentepithelabhebung)
5. Fluoreszeinangiographischer Befund (Staining, Leckage, Lokalisation der Läsion, Angabe des Anteils der klassischen Membran beziehungsweise der okkulten Membran in Prozent, Angabe der CNV-Größe in Papillenflächen)
6. Diagnose. Bei der Diagnose „pathologische Myopie“: Angabe der Refraktion oder Bulbuslänge

7. Photodynamische Therapie (Datum, Art und Menge des injizierten Wirkstoffes in ml, Spotgröße des Behandlungsstrahles); gegebenenfalls Angabe des Datums von vorherigen photodynamischen Therapien

Die bildliche Dokumentation muss jeweils mindestens ein repräsentatives fluoreszeinangiographisches Bild als Leeraufnahme sowie aus früher (arterieller oder arteriovenöser) und später (länger als drei Minuten ab Injektion) Phase enthalten. Die Qualität der Aufnahmen muss ausreichend sein, um die Indikationsstellung nachvollziehen zu können und darf keine Mängel nach § 6 Abs. 3 aufweisen.

§ 6 Überprüfung der ärztlichen Dokumentation

- (1) Die Überprüfung der ärztlichen Dokumentation richtet sich auf den Entscheidungsgang zur Indikationsstellung für die PDT.
- (2) Die Kassenärztliche Vereinigung fordert vom Arzt jährlich die Dokumentation von der Erstindikationsstellung von zehn abgerechneten Fällen an. Die Auswahl der Fälle erfolgt durch die Kassenärztliche Vereinigung unter Angabe des Namens des Patienten. Werden die Anforderungen an die sachgerechte Indikationsstellung gemäß Absatz 3 in zwei aufeinander folgenden Jahren jeweils erfüllt, erfolgt danach die Überprüfung nach Satz 1 nur alle zwei Jahre mit Prüfung von zehn Fällen aus diesem Zeitraum, solange die Anforderungen an die sachgerechte Indikationsstellung gemäß Absatz 3 erfüllt werden. Wenn die Erstbehandlung nicht durch den geprüften Arzt durchgeführt wurde, muss der Arzt die korrekte Indikationsstellung belegen. In Ausnahmefällen kann die Kassenärztliche Vereinigung andere Fälle anfordern. Dies ist von der Kassenärztlichen Vereinigung zu dokumentieren.
- (3) Der Entscheidungsgang zur Indikationsstellung bei der Erstbehandlung entsprechend einer der in § 1 aufgeführten Indikationen ist für jeden Patienten individuell nachzuvollziehen. Die Anforderungen an die sachgerechte Indikationsstellung bei der Erstbehandlung sind als nicht erfüllt anzusehen, wenn
 - a) bei mindestens einer Dokumentation einer der folgenden Mängel erkannt wird:
 - schwerwiegende Mängel in der Bildqualität der Fluoreszeinangiographie (zum Beispiel Membran nicht erkennbar, Lokalisation der Membran zu den wesentlichen Netzhautstrukturen nicht möglich)
 - keine AMD oder keine pathologische Myopie
 - Lokalisation extrafoveal
 - Visus kleiner 0,1 bei AMD mit subfovealer überwiegend klassischer CNV
 - Visus kleiner 0,2 bei CNV aufgrund pathologischer Myopie
 - oder
 - b) bei mindestens vier Dokumentationen folgender Mangel erkannt wird:
 - klassischer Anteil der subfovealen CNV kleiner als 50 Prozent bei AMD.
- (4) Das Ergebnis der Überprüfung der ärztlichen Dokumentation wird dem Arzt durch die Kassenärztliche Vereinigung innerhalb von vier Wochen mitgeteilt. Der Arzt soll über bestehende Mängel informiert und gegebenenfalls eingehend beraten werden, wie diese behoben werden können.
- (5) Werden die Anforderungen an die sachgerechte Indikationsstellung gemäß Absatz 3 nicht erfüllt, muss der Arzt innerhalb von drei Monaten an einer erneuten

Photodynamische Therapie am Augenhintergrund

Überprüfung der ärztlichen Dokumentation nach dieser Vereinbarung teilnehmen. Werden die Anforderungen auch dann nicht erfüllt, hat der Arzt die Möglichkeit, innerhalb von sechs Wochen an einem Kolloquium bei der Kassenärztlichen Vereinigung teilzunehmen. Hat der Arzt an dem Kolloquium nicht teilgenommen oder war die Teilnahme an dem Kolloquium nicht erfolgreich, ist die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der photodynamischen Therapie am Augenhintergrund gemäß § 7 Abs. 2 zu widerrufen.

- (6) Der Antrag auf Wiedererteilung der Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der photodynamischen Therapie am Augenhintergrund kann frühestens nach Ablauf von sechs Monaten nach Widerruf der Genehmigung gestellt werden. Die Wiedererteilung der Genehmigung bestimmt sich nach §§ 3 und 4.
- (7) Damit die Vertragspartner entscheiden können, ob und in welcher Form die Überprüfung der ärztlichen Dokumentationen nach § 6 weitergeführt wird, sind die Ergebnisse der Überprüfungen jährlich auszuwerten.

Abschnitt C – Verfahren

§ 7 Genehmigungsverfahren

- (1) Anträge auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der PDT sind an die Kassenärztliche Vereinigung zu richten. Über die Anträge und über den Widerruf oder die Rücknahme einer erteilten Genehmigung entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn
 - a) aus den vorgelegten Zeugnissen und Bescheinigungen hervorgeht, dass die in den §§ 3 und 4 genannten fachlichen und apparativen Voraussetzungen erfüllt sind und
 - b) der Arzt sich verpflichtet hat, die jeweiligen Anforderungen an die Leistungserbringung, insbesondere an die Dokumentation gemäß § 5, zu erfüllen.
- (2) Die Genehmigung ist zu widerrufen, wenn der Arzt die Anforderungen an die Leistungserbringung nicht erfüllt oder an der Überprüfung der ärztlichen Dokumentationen gemäß § 6 nicht erfolgreich teilgenommen hat.

§ 8 Zeugnisse und Kolloquien

- (1) Der Kassenärztlichen Vereinigung sind zum Nachweis über die Erfüllung der festgelegten Anforderungen insbesondere folgende Bescheinigungen vorzulegen:
 1. Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung ‚Augenheilkunde‘, soweit der Arzt noch nicht als Augenarzt an der vertragsärztlichen Versorgung teilnimmt.
 2. Zeugnisse, welche von dem zur Weiterbildung befugten Arzt nach § 3 Abs. 1 Nr. 2 Satz 2 oder 3 unterzeichnet sind und mindestens folgende Angaben beinhalten:
 - Zahl der vom Antragsteller selbständig ausgewerteten Fluoreszenzangiographien
 - Zahl der vom Antragsteller selbständig durchgeführten photodynamischen Therapien am Augenhintergrund (alternativ: Kursteilnahme gemäß Nummer 3)
 - Beurteilung der fachlichen Befähigung des Antragstellers für die selbständige Indikationsstellung zur PDT.

Photodynamische Therapie am Augenhintergrund

3. Bescheinigung über die erfolgreiche Teilnahme an dem zu absolvierenden Kurs gemäß § 3 Abs. 2 mit der Bestätigung über die Erfüllung der jeweils festgelegten Anforderungen oder Bescheinigung gemäß § 3 Abs. 2. (Die Kursteilnahme ist nicht erforderlich bei Erfüllung der Anforderung gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 3).
 4. Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die apparative Ausstattung gemäß § 4. Für den Nachweis sind Bescheinigungen des Herstellers vorzulegen, mit denen belegt wird, dass das Lasergerät über die CE-Kennzeichnung gemäß dem Medizinproduktegesetz verfügt und für die PDT geeignet ist.
- (2) Bestehen begründete Zweifel an der fachlichen Befähigung, so kann die Kassenärztliche Vereinigung die Erteilung der Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung der PDT von der erfolgreichen Teilnahme an einem Kolloquium abhängig machen. Das gleiche gilt, wenn der Antrag stellende Arzt eine im Vergleich zu dieser Vereinbarung abweichende, aber gleichwertige Befähigung nachweist.

Abschnitt D

§ 9 In-Kraft-Treten, Übergangsregelungen

- (1) Diese Vereinbarung tritt am 1. Oktober 2006 in Kraft.
- (2) Diese Vereinbarung ersetzt die Qualitätssicherungsvereinbarung zur PDT vom 16. Juli 2001. Ärzte, die zum Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens nach Absatz 1 über eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der PDT verfügen, behalten diese Genehmigung.
- (3) Fluoreszenzangiographien am Augenhintergrund zur Differentialdiagnostik pathologischer Veränderungen bei Vorliegen einer AMD oder/und einer pathologischen Myopie zur Indikationsstellung zu operativen und medikamentösen Eingriffen insbesondere zu einer PDT sowie photodynamische Therapien am Augenhintergrund, welche von Vertragsärzten vor dem In-Kraft-Treten dieser Vereinbarung selbständig erbracht wurden, sind bei entsprechendem Nachweis auf die geforderte Anzahl von ausgewerteten Fluoreszenzangiographien und photodynamischen Therapien unter Anleitung gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 2 und Nr. 3 anzurechnen.

Protokollnotiz zum 1. Juli 2011:

Die Vertragspartner vereinbaren, die Überprüfung der ärztlichen Dokumentation nach § 6 bis zum 31. Dezember 2016 auszusetzen. Danach werden die Vertragspartner eine erneute Auswertung nach Genehmigungsinhabern und Anzahl der von diesen durchgeführten und abgerechneten Leistungen nach der Nummer 06332 EBM veranlassen, um über die Fortführung der Maßnahme und ggf. weitere Maßnahmen zu beschließen.

Protokollnotiz zum 1. April 2017:

Die Vertragspartner vereinbaren, die Überprüfung der ärztlichen Dokumentation nach § 6 weiterhin bis zum 31. Dezember 2019 auszusetzen. Danach werden die Vertragspartner eine erneute Auswertung nach Genehmigungsinhabern und Anzahl der von diesen durchgeführten und abgerechneten Leistungen nach der Nummer 06332 EBM veranlassen, um über die Fortführung der Maßnahme und ggf. weitere Maßnahmen zu beschließen.