

Vereinbarung
von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V
zur Kontrolle
von aktiven kardialen Rhythmusimplantaten
(Qualitätssicherungsvereinbarung Rhythmusimplantat-Kontrolle)

Abschnitt A
Allgemeine Bestimmungen

§ 1

Ziel und Inhalt

Diese Vereinbarung ist eine Maßnahme zur Qualitätssicherung, mit welcher die Qualität bei der Erbringung von Leistungen der Rhythmusimplantat-Kontrolle (Funktionsanalyse eines Herzschrittmachers und/oder eines implantierten Kardioverters beziehungsweise Defibrillators¹ und/oder eines implantierten Systems zur kardialen Resynchronisationstherapie²) gesichert werden soll.

Die Vereinbarung regelt die fachlichen, apparativen und organisatorischen Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Rhythmusimplantat-Kontrolle in der vertragsärztlichen Versorgung (Leistungen nach den Nummern 04411, 04413 bis 04416, 13571 und 13573 bis 13576 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)).³

§ 2

Genehmigung

- (1) Die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Rhythmusimplantat-Kontrolle in 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 und apparativen Voraussetzungen nach den §§ 5 und 6 im Einzelnen erfüllt.

¹ Im Folgenden: ICD

² Im Folgenden: CRT-System

³ Die nachstehenden Personen- und Berufsbezeichnungen werden einheitlich sowohl für die weibliche als auch für die männliche Form verwendet.

- (2) Die Erfüllung der in Absatz 1 genannten Voraussetzungen ist gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Das Verfahren richtet sich nach Abschnitt C dieser Vereinbarung in Verbindung mit der Rahmenvereinbarung für Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V sowie mit den Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 75 Abs. 7 SGB V.

§ 3

Aufgaben der Rhythmusimplantat-Kontrolle

Die Implantatkontrolle beinhaltet:

- Überprüfung der Funktionsfähigkeit des Systems
- Individuelle Optimierung der programmierbaren Parameter
- Anpassung der zur Verfügung stehenden Diagnostik- und Therapieoptionen des Rhythmusimplantats an die klinische Situation
- Erkennen und Beheben von Fehlfunktionen
- Erkennen von Komplikationen
- Entscheidung über erforderliche Anpassung eines Rhythmusimplantats an die klinische Situation (Ein- bzw. Zweikammer-, CRT-System, Defibrillator)
- Festlegung des optimalen Austauschzeitpunktes eines Systems
- Optimierung der Device-Laufzeit

§ 4

Telemedizinische Erbringung zur Kontrolle kardialer Rhythmusimplantate

Unbeschadet der übrigen Regelungen dieser Vereinbarung und Anlage 31 BMV-Ä ist bei telemedizinischer Kontrolle zu gewährleisten, dass die Rückmeldung an den Patienten zu den Ergebnissen der Implantatkontrolle bei Auffälligkeiten bzw. Umprogrammierungsbedarf spätestens am nächsten Werktag, ansonsten innerhalb der drei nächsten Werktage erfolgt.

Abschnitt B

Genehmigungsvoraussetzungen

§ 5

Fachliche Befähigung

- (1) Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Rhythmusimplantat-Kontrolle gilt als nachgewiesen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt und durch Zeugnisse und Bescheinigungen nach § 10 nachgewiesen werden:
 1. Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung 'Innere Medizin und Kardiologie' oder der Facharztbezeichnung 'Kinder- und Jugendmedizin' mit der Schwerpunktbezeichnung 'Kinder-Kardiologie'.
 2.
 - a) Bei Beantragung von Leistungen der Herzschrittmacherkontrolle: Selbständige Indikationsstellung beziehungsweise Sicherung der Indikation, Durchführung und Dokumentation von 200 Herzschrittmacherkontrollen unter Anleitung innerhalb von 36 Monaten vor Antragstellung
 - b) Bei Beantragung von Leistungen der Herzschrittmacher- und der ICD-Kontrolle: Selbständige Indikationsstellung beziehungsweise Sicherung der Indikation, Durchführung und Dokumentation von 150 Herzschrittmacherkontrollen und 50 ICD-Kontrollen unter Anleitung innerhalb von 36 Monaten vor Antragstellung
 - c) Bei Beantragung von Leistungen der Herzschrittmacher-, ICD- und CRT-Kontrolle: Selbständige Indikationsstellung beziehungsweise Sicherung der Indikation, Durchführung und Dokumentation von 150 Herzschrittmacherkontrollen, 50 ICD-Kontrollen und 30 CRT-Kontrollen unter Anleitung innerhalb von 36 Monaten vor Antragstellung

Soweit die unter a) bis c) geforderte Anzahl von Leistungen unter Anleitung erbracht, nicht jedoch innerhalb des geforderten Zeitraums durchgeführt wurde, können innerhalb dieses Zeitraums selbständig durchgeführte Leistungen angerechnet werden.
- (2) Die Anleitung nach Absatz 1 Nr. 2 hat bei einem Arzt stattzufinden, der nach der Weiterbildungsordnung zur Weiterbildung in einem unter Absatz 1 Nr. 1 genannten Gebiet und Schwerpunkt befugt ist.
- (3) Die Anforderungen nach Absatz 1 Nr. 2 gelten aufgrund der sehr geringen Patientenzahlen nicht für Kinder-Kardiologen.
- (4) Die Anforderungen an die fachliche Befähigung gelten bei Nachweis der Zusatzqualifikation „Spezielle Rhythmologie“ als erfüllt.

- (5) Näheres zu den Zeugnissen und Bescheinigungen regelt § 10.

§ 6

Apparative Voraussetzungen

- (1) Folgende apparative Voraussetzungen sind zu erfüllen:
1. ein implantatspezifisch geeignetes Programmiergerät,
 2. ein zur Implantatkontrolle geeigneter EKG-Schreiber mit mindestens drei Kanälen,
 3. eine Notfallausrüstung zur kardio-pulmonalen Wiederbelebung, einschließlich Defibrillator.
- (2) Die Erfüllung der apparativen Voraussetzungen ist gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung bei der Antragstellung auf die Genehmigung nachzuweisen.
- (3) Bezüglich der Software der Programmiergeräte hat der Arzt die Verpflichtung nach § 16 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung zur Mitwirkung an den korrektiven Maßnahmen entsprechend den Maßnahmenempfehlungen des Verantwortlichen nach § 5 MPG (z.B. des Herstellers des Implantats) zu erfüllen. Weitere Pflichten nach dem Medizinprodukterecht, wie etwa die Meldepflichten nach § 3 Absatz 2 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung, bleiben unberührt.

Abschnitt C

Auflagen

§ 7

Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung

- (1) Ärzte, denen eine Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Rhythmusimplantat-Kontrolle erteilt worden ist, müssen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung an Fortbildungsmaßnahmen zur Kardiologie, nachgewiesen durch mindestens 20 Fortbildungspunkte in 24 Monaten teilnehmen.
- (2) Der Arzt hat gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung in geeigneter Weise nachzuweisen, dass er die Auflage nach Absatz 1 in den festgelegten Zeiträumen erfüllt hat. Die Kassenärztliche Vereinigung stellt fest, ob der erforderliche Nachweis geführt wurde. Soweit der Nachweis nicht geführt wurde, teilt dies die Kassenärztliche Vereinigung dem Arzt unverzüglich mit.
- (3) Kann der Nachweis nach Ablauf von weiteren auf den genannten Zeitraum folgenden 24 Monaten erneut nicht geführt werden, wird die Genehmigung widerrufen.

§ 8

Schriftliche Dokumentation

Unbeschadet der ärztlichen Aufzeichnungspflicht, einschließlich Anamnese, Befundung und Angaben zur Therapie, muss die Dokumentation der HSM-/ICD-/CRT-Kontrolle mindestens folgende Systemparameter beinhalten:

1. Herzschrittmacher-Kontrolle:

- Programmer-Ausdruck mit mindestens folgenden Daten:
 - Batteriestatus
 - Elektrodendaten (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
 - Elektrodendaten
 - 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

§ 9

Überprüfung der ärztlichen Dokumentation

- (1) Die Überprüfung richtet sich auf die Vollständigkeit und die Nachvollziehbarkeit der Dokumentation nach § 8 im Hinblick auf die patientenadäquate Programmierung des Systems im konkreten Fall.
- (2) Die Kassenärztliche Vereinigung fordert jährlich von mindestens 15 % der Ärzte die Dokumentation nach § 8 von je 20 abgerechneten Fällen unterschiedlicher Patienten aus einem Kalenderjahr an. Die Auswahl der Fälle erfolgt nach dem Zufallsprinzip unter der Angabe des Namens des Patienten und des Quartals, in dem die Behandlung durchgeführt wurde.
- (3) Sind mehr als 2 Dokumentationen unvollständig oder ergeben sich bei mehr als 2 Dokumentationen Hinweise auf eine nicht adäquate Programmierung, fordert die Kassenärztliche Vereinigung bei dem betreffenden Arzt eine schriftliche Stellung-

nahme an. Können die festgestellten Auffälligkeiten durch diese Stellungnahme nicht ausreichend begründet werden oder wurde keine Stellungnahme abgegeben, muss der Arzt an einem Kolloquium zu den konkreten Fällen bei der Kassenärztlichen Vereinigung teilnehmen. Bei Feststellung unbegründeter Abweichungen von einer adäquaten Programmierung wird die Genehmigung mit Auflagen versehen bzw. bei gravierenden Abweichungen widerrufen. Verweigert der Arzt die Teilnahme an dem Kolloquium, ist die Genehmigung zu widerrufen.

- (4) Der Antrag auf Wiedererteilung der Genehmigung kann frühestens 6 Monate nach dem Widerruf der Genehmigung gestellt werden. Die Wiedererteilung der Genehmigung richtet sich nach § 5.

Abschnitt D

Verfahren

§ 10

Genehmigungsverfahren

- (1) Anträge auf die Genehmigung sind an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu richten.
- (2) Dem Antrag auf die Genehmigung sind beizufügen:
 1. Urkunde über Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung 'Innere Medizin und Kardiologie' oder der Facharztbezeichnung 'Kinder- und Jugendmedizin' mit der Schwerpunktbezeichnung 'Kinder-Kardiologie'
 2. Zeugnisse, welche von dem anleitenden Arzt nach § 5 Abs. 2 unterzeichnet sind und mindestens folgende Angaben beinhalten:
 - a) Überblick über die Zusammensetzung des Krankengutes der Abteilung, in welcher die Anleitung stattfand,
 - b) Zahl der vom Antragsteller (mit Ausnahme der Kinder-Kardiologen) durchgeführten Funktionsanalysen von Herzschrittmachern, ICD sowie von CRT-Systemen,
 - c) Beurteilung der fachlichen Befähigung des Antragstellers zur selbständigen Indikationsstellung beziehungsweise Sicherung der Indikation, Durchführung und Dokumentation von Funktionsanalysen von Herzschrittmachern, ICD sowie von CRT-Systemen.
 3. Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die apparative Ausstattung nach § 6.
- (3) Über den Antrag auf die Genehmigung entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn aus den vorgelegten Zeugnissen

und Bescheinigungen hervorgeht, dass die in Abschnitt B genannten fachlichen und apparativen Voraussetzungen erfüllt sind.

- (4) Die Kassenärztlichen Vereinigungen können die zuständigen Qualitätssicherungskommissionen beauftragen, die apparativen Gegebenheiten in der Praxis daraufhin zu überprüfen, ob sie den Bestimmungen dieser Vereinbarung entsprechen. Die Genehmigung wird nur erteilt, wenn der Arzt in seinem Antrag sein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erklärt.
- (5) Bestehen trotz Vorlage der in Absatz 2 geforderten Zeugnisse und Bescheinigungen begründete Zweifel an der fachlichen Befähigung von Ärzten nach § 5, so kann die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung 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 Zahlen von Funktionsanalysen können durch ein Kolloquium nicht ersetzt werden.
- (6) Das Nähere zur Durchführung des Genehmigungsverfahrens (zum Beispiel Organisation und Durchführung der Kolloquien, Zusammensetzung der Qualitätssicherungskommissionen) regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung in Richtlinien für Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 75 Abs. 7 SGB V.

Abschnitt E

Schlussbestimmungen

§ 11

Auswertung

Die Kassenärztlichen Vereinigungen teilen der KBV für jedes Kalenderjahr bis zum 30. April des Folgejahres folgende Daten jeweils differenziert nach den drei Genehmigungsbereichen mit:

1. Anzahl erstmalig erteilter Genehmigungen
2. Anzahl der Genehmigungsinhaber am 31.12. des Berichtsjahrs
 - a. Gesamtzahl
 - b. Anzahl der Anträge
 - c. Anzahl der Ablehnungen von Anträgen
 - d. Anzahl von widerrufenen oder zurückgegebenen Genehmigungen
3. Anzahl abrechnender Ärzte
4. Nachweise gemäß § 7:

Anzahl Ärzte, die Fortbildungsnachweise nach § 7 erbracht haben

davon Anzahl Ärzte mit nachgewiesener Fortbildung nach § 7 Abs. 1 da-
von Anzahl Ärzte mit nachgewiesener Fortbildung in der Nachfrist von § 7
Abs. 3

Anzahl Genehmigungswiderrufe nach § 7 Abs. 3 i.V.m. § 7 Abs. 1

5. Anzahl gemäß § 9 überprüfter Ärzte
6. Anzahl gemäß § 9 überprüfter Dokumentationen
 - a. davon Anzahl Dokumentationen mit Beanstandungen
davon Beanstandungen wegen Unvollständigkeit nach § 9 Abs. 3
davon Beanstandungen wegen Hinweisen auf eine nicht adäquate Pro-
grammierung nach § 9 Abs. 3
 - b. davon Anzahl ohne Beanstandungen
7. Anzahl Ärzte, die zu einer schriftlichen Stellungnahme nach § 9 Abs. 3 aufgefor-
dert wurden
8. Anzahl durchgeführter Kolloquien nach § 9 Abs. 3
 - a. Anzahl Kolloquien mit erteilten Auflagen
 - b. Anzahl Widerrufe wegen gravierenden Abweichungen
 - c. Anzahl Widerrufe wegen Nichtteilnahme

Diese auf die Kassenärztlichen Vereinigungen bezogenen Ergebnisse stehen den Partnern des Bundesmantelvertrags zur gemeinsamen Beratung zur Verfügung.

§ 12

Übergangsregelungen

- (1) Fachärzte für Innere Medizin und Kardiologie und Fachärzte für Kinder- und Ju-
gendmedizin mit Schwerpunkt Kinder-Kardiologie, die beim Inkrafttreten dieser
Vereinbarung über eine Genehmigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung
zur Herzschrittmacher-Kontrolle vom 1. April 2006 verfügen und die die entspre-
chenden Leistungen vor Inkrafttreten dieser Vereinbarung regelmäßig durchge-
führt und abgerechnet haben, erhalten eine Genehmigung für die Gebührenord-
nungspositionen zur Rhythmusimplantat-Kontrolle.
- (2) Fachärzte für ‚Innere Medizin‘ mit Schwerpunktbezeichnung (ausgenommen:
Kardiologie) oder ohne Schwerpunktbezeichnung, die beim Inkrafttreten dieser
Vereinbarung über eine Genehmigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung
zur Herzschrittmacher-Kontrolle vom 1. April 2006 verfügen, erhalten eine Ge-

nehmung für die Gebührenordnungsposition zur Herzschrittmacher-Kontrolle, wenn sie die entsprechenden Leistungen vor Inkrafttreten dieser Vereinbarung regelmäßig durchgeführt und abgerechnet haben.

- (3) Fachärzte für ‚Innere Medizin‘ mit Schwerpunktbezeichnung (ausgenommen: Kardiologie) oder ohne Schwerpunktbezeichnung, die beim Inkrafttreten dieser Vereinbarung über eine Genehmigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Herzschrittmacher-Kontrolle vom 1. April 2006 verfügen, erhalten eine Genehmigung für die Gebührenordnungspositionen zur Herzschrittmacher- und zur ICD-Kontrolle, wenn sie die entsprechenden Leistungen vor Inkrafttreten dieser Vereinbarung regelmäßig durchgeführt und abgerechnet haben und die Sachkunde „Praxis der ICD-Therapie“ oder eine gleichwertige Qualifikation nachweisen können. Eine Genehmigung für die telemedizinischen Funktionsanalysen erhalten sie, wenn sie telemedizinische Funktionsanalysen von Kardiovertern bzw. Defibrillatoren im Zeitraum bis 30. September 2018 in mindestens zwei Quartalen abgerechnet haben.
- (4) Fachärzte für ‚Innere Medizin‘ mit Schwerpunktbezeichnung (ausgenommen: Kardiologie) oder ohne Schwerpunktbezeichnung, die beim Inkrafttreten dieser Vereinbarung über eine Genehmigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Herzschrittmacher-Kontrolle vom 1. April 2006 verfügen, erhalten eine Genehmigung für die Gebührenordnungspositionen zur Herzschrittmacher-, ICD- und CRT-Kontrolle, wenn sie die entsprechenden Leistungen vor Inkrafttreten dieser Vereinbarung regelmäßig durchgeführt und abgerechnet haben und die Sachkunden „Praxis der ICD-Therapie“ und „Kardiale Resynchronisationstherapie (CRT)“ oder gleichwertige Qualifikationen nachweisen können. Eine Genehmigung für die telemedizinischen Funktionsanalysen erhalten sie, wenn sie telemedizinische Funktionsanalysen von Kardiovertern bzw. Defibrillatoren und von Systemen zur kardialen Resynchronisationstherapie im Zeitraum bis 30. September 2018 in mindestens zwei Quartalen abgerechnet haben.
- (5) Liegt der Nachweis der Sachkunden nach den Absätzen 2 bis 4 zum Zeitpunkt der Genehmigungserteilung nicht vor, ist dieser innerhalb von vier Jahren nach Genehmigungserteilung der Kassenärztlichen Vereinigung vorzulegen. Die Kassenärztliche Vereinigung hebt die Genehmigung auf, wenn der Nachweis nicht innerhalb dieser Frist erbracht wird.

§ 13

Inkrafttreten

Diese Vereinbarung tritt am 1.10.2018 in Kraft. Sie ersetzt die Vereinbarung von Qualitätsicherungsmaßnahmen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Funktionsanalyse eines Herzschrittmachers (Qualitätssicherungsvereinbarung zur Herzschrittmacher-Kontrolle) vom 1.4.2006.

Protokollnotiz:

Die Überprüfung der ärztlichen Dokumentation nach § 9 wird erstmals für das Jahr 2019 durchgeführt. Die Vertragspartner entscheiden nach Ablauf von vier Jahren nach dem Inkrafttreten dieser Vereinbarung über die Fortführung, Anpassung oder Beendigung der Überprüfung der ärztlichen Dokumentation nach § 9.