

Qualitätssicherungsvereinbarung

**zum Vertrag zur Behandlung der feuchten Makuladegeneration
mittels intravitrealer Eingabe von VEGF-Hemmern
(Qualitätssicherungsvereinbarung zu den IVOM¹ Verträgen)**

zwischen

**dem Bundesverband Deutscher Ophthalmochirurgen e.V. (BDOC) und der
Vereinigung operierender Augenärzte Nordrhein (VoA)**

der

der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein

und

der AOK Rheinland/Hamburg - Die Gesundheitskasse

dem Landesverband der Betriebskrankenkassen NRW

der IKK Nordrhein

der Landwirtschaftlichen Krankenkasse NRW

der Knappschaft

sowie den Ersatzkassen

der Barmer Ersatzkasse
der Techniker Krankenkasse
der Deutschen Angestellten Krankenkasse
der KKH-Allianz
der Gmünder Ersatzkasse - GEK
der Hamburg Münchener Krankenkasse
der HEK - Hanseatischen Krankenkasse
der hkk

gemeinsamer Bevollmächtigter mit Abschlussbefugnis:

**Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek)
vertreten durch den Leiter der vdek - Landesvertretung NRW**

¹ Intravitreale operative Medikamentenapplikation (IVOM)

§ 1 Geltungsbereich

Diese Qualitätssicherungsvereinbarung hat Bindungswirkung für die Ophthalmochirurgen, die an einem Vertrag zur Behandlung der feuchten Makuladegeneration mittels intravitrealer Eingabe von VEGF-Hemmern teilnehmen und/oder Mitglied des Bundesverbandes Deutscher Ophthalmochirurgen e. V. (BDOC) sind. Den Nachweis der Teilnahmeberechtigung führt der BDOC gegenüber den beteiligten Krankenkassen, der Qualitätssicherungskommission nach dieser Vereinbarung und der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein. Hierzu erfolgt eine monatliche Übersendung des aktualisierten Teilnahmeverzeichnisses in maschinenlesbarer Form.

§ 2 Ziel und Inhalt

Diese Vereinbarung dient der Sicherung der Qualität bei der Diagnose und Behandlung der feuchten Makuladegeneration mittels intravitrealer Eingabe von VEGF-Hemmern. Sie regelt die Anforderungen an die Dokumentation und die Voraussetzung für die Ausführung und Abrechnung der Leistungen.

Zur Sicherung der Indikation sind nachfolgende Untersuchungsgrundsätze zu beachten:

- Fluoreszenzangiographie mindestens (siehe auch § 5 Dokumentation):
 - vor allen Erstbehandlungen (1. bis 3. IVOM), danach
 - vor der 4. (4. bis ggf. 6. IVOM), Ausnahme: Blutung durch Farb-Fundusfoto dokumentiert und
- Im weiteren Verlauf bei Krankheitsprogredienz nach zeitlichem Intervall verfahren wie bei der Erstbehandlung – siehe S. 3 Diagnose 2. Spiegelstrich
- Vor jeder intravitrealen Injektion:
 - Visusprüfung (bestkorrigiert in Miosis unter standardisierten Bedingungen, siehe nachstehend)
 - klinische Fundusuntersuchung (biomikroskopische Untersuchung des hinteren Augenpols in Mydriasis)

Bei der Indikationsstellung sind zur Zeit, entsprechend der aktuellen Empfehlung der Fachgesellschaften, folgende Kriterien einzuhalten:

- Mindestvisus 0,05 im ETDRS-Äquivalent, d.h. Visusbestimmung mit konventionellen Optotypen in Anlehnung an die DIN 58220, Ausnahmen bei Unterschreiten der Visusgrenze von 0,05 sind als Einzelfälle, nach Maßgaben der Empfehlungen der Fachgesellschaften, besonders zu begründen.

- Diagnose:
neovaskuläre altersabhängige feuchte Makuladegeneration mit „Aktivität“: okkulte chorioïdaler Neovaskularisation (CNV) mit nachgewiesener Krankheitsprogression (subretinales Blut, dokumentierter Visusverlust oder Größenwachstum), minimal oder überwiegend klassische CNV, Nichtvorliegen eines ausschließlich atrophischen/fibrotischen Narbenstadium.
- Bei primärem Ansprechen nach initialer Therapie (Stabilisierung oder Visusanstieg nach 3 Injektionen) weitere Behandlungen, wenn die Kontroll-Untersuchungen und die Kontroll-Fluoreszenzangiographie und/oder eventuell Optical Coherence Tomography (OCT) eine Krankheitsprogression (Visusverschlechterung um 1 Zeile, neue Blutung(en), Zunahme oder Reaktivierung des Makulaödems und/oder der CNV) belegen und nicht die Kriterien für eine Beendigung der Therapie vorliegen.
- Abbruchkriterien:
Bei Patienten, bei denen sich der Befund trotz „upload“ Dosis (3 IVOM initial) deutlich verschlechtert, sollte die Therapie nicht mehr fortgeführt werden. Die Kriterien sind:
 - Absinken des Visus unter 0,05
 - Ausgedehnte subretinale Fibrose oder Atrophie

§ 3 Qualitätssicherungskommission

Die Qualitätssicherungskommission nach diesem Vertrag wird bei der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein (KV Nordrhein) eingerichtet. Die Qualitätssicherungskommission besteht aus sechs Mitgliedern, und zwar aus je drei Vertretern der Ärzte und der Krankenkassen sowie aus Stellvertretern in der nötigen Zahl. Die ärztlichen Mitglieder werden durch den Vorstand der KV Nordrhein in Abstimmung mit dem BDOC benannt. Die Vertreter der Krankenkassen werden von diesen gemeinsam bestellt. Die Mitglieder berufen aus ihrer Mitte einen Vorsitzenden sowie einen stellvertretenden Vorsitzenden. Den Vorsitz führt im jährlichen Wechsel ein Vertreter der Ärzte und der Krankenkassen, beginnend mit einem ärztlichen Vorsitzenden. Die Kommission beschließt mit einfacher Mehrheit, bei Stimmgleichheit gilt ein Antrag als abgelehnt. Die Amtsdauer der Mitglieder beträgt vier Jahre. Die Qualitätssicherungskommission wird in regelmäßigen Abständen Qualitätssicherungsberichte erstellen und veröffentlichen.

§ 4 Geschäftsführung der Qualitätssicherungskommission

Die Geschäftsführung der Qualitätssicherungskommission obliegt der KV Nordrhein.

§ 5 Dokumentation

Der Arzt ist verpflichtet, die Indikation und die Durchführung der intravitrealen Eingabe von VEGF-Hemmern zu dokumentieren (Dokumentationsbogen des behandelnden Operateurs, Anlagen 4a und 4b der Verträge zur Behandlung der feuchten Makuladegeneration mittels IVOM).

Als Nachweis für die erbrachten Leistungen sind die Dokumentationsbögen, durch den Arzt, für die Dauer von zwei Jahren nach Abschluss der Behandlung zu archivieren und auf Anforderung der Qualitätssicherungskommission vorzulegen.

1. Die schriftliche Dokumentation muss mindestens folgende Angaben beinhalten:
 - a) Patientendaten (Name, Geburtsdatum, Krankenkasse usw.)
 - b) Aktueller Visus (mit bester Korrektur)
 - c) Krankheitsverlauf (Visusverlauf und gegebenenfalls Metamorphosien)
 - d) Fundusbefund (subretinale Flüssigkeit, subretinales Blut, Drusen, intraretinale Lipidablagerungen, seröse/fibröse Pigmentepithelabhebung)
 - e) Intravitreale Injektion (Datum, Art und Menge des injizierten Wirkstoffes in ml, Medikamentenidentifikationsaufkleber des Herstellers oder Rezepturdaten der auseinzuliefernden Apotheke), ggf. Angabe von Art der vorherigen Therapien einer feuchten Makuladegeneration mit Datum
 - f) Letzter fluoreszenzangiographischer Befund (z.B. Staining, Leckage, Lokalisation der Läsion) und Bewertung (z. B. Aktivität CNV-Typ)
 - g) Bei Folgebehandlung Nachweis der Krankheitsprogression (Kriterien der Krankheitsprogression siehe § 2)
 - h) Aufklärungs- und Einverständniserklärung des Patienten (mit Unterschrift von Patient und Arzt)

2. Die bildliche Dokumentation muss jeweils mindestens ein repräsentatives fluoreszenzangiographisches 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 bis 5 aufweisen.

§ 6

Überprüfung der ärztlichen Dokumentation

1. Die Überprüfung der ärztlichen Dokumentation durch die Qualitätssicherungskommission richtet sich auf den Entscheidungsgang zur intravitrealen Eingabe von VEGF-Hemmern.

2. Die Qualitätssicherungskommission fordert vom Arzt halbjährlich die Dokumentation von bis zu 10% der Behandlungsfälle des Halbjahres an. Sofern weniger als 10 Behandlungsfälle im Halbjahr erbracht wurden, sind sämtliche Dokumentationen vorzulegen. Teilzeiträume werden anteilig berücksichtigt. Die Auswahl der Fälle erfolgt durch die Qualitätssicherungskommission in Zusammenarbeit mit der die Leistungen abrechnenden KV Nordrhein unter Angabe der Patientendaten. Eine Überprüfung erfolgt für bereits an den Verträgen zur Behandlung der feuchten Makuladegeneration teilnehmenden Ophthalmochirurgen innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung. Für nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung neu teilnehmende Ophthalmochirurgen erfolgt erstmalig die Überprüfung nach Ablauf von zwei Quartalen.

3. Der Entscheidungsgang zur Indikationsstellung ist entsprechend einer der in § 2 aufgeführten Indikationen für jeden Patienten individuell nachzuvollziehen. Die Anforderungen an die sachgerechte Indikationsstellung sind als nicht erfüllt anzusehen, wenn bei mindestens drei Dokumentationen einer der folgenden Mängel erkannt wird:
 - Mängel in der Bildqualität der Fluoreszenzangiographie (zum Beispiel Membran nicht erkennbar, Lokalisation der Membran zu den wesentlichen Netzhautstrukturen nicht möglich)
 - Visus kleiner 0,05 oder keine ausreichende Begründung einer Einzelfallentscheidung bei Visus unter 0,05
 - keine feuchte Makuladegeneration
 - ausgedehnte, ausschließlich subretinale Fibrose oder Atrophie
 - keine Indikation zur Folgebehandlung
 - Mängel in der Dokumentation
 - Mängel in der Aufklärungs- und Einverständniserklärung des Patienten

4. Das Ergebnis der Überprüfung der ärztlichen Dokumentation nach dem in § 5 vorgegebenen Umfang wird dem BDOC für dessen Mitglieder - soweit diese nicht Mitglieder der KV Nordrhein sind - oder der KV Nordrhein durch die Qualitätssicherungskommission innerhalb von vier Wochen mitgeteilt. Der Verband oder die KV Nordrhein informiert sein Mitglied über dieses Ergebnis.
5. Werden die Anforderungen an die sachgerechte Indikationsstellung bei drei Behandlungsfällen nicht erfüllt, fordert der BDOC oder die KV Nordrhein den Arzt zur Teilnahme an einer mindestens vierstündigen zertifizierten IVOM-Fortbildung auf. Die Teilnahme ist gegenüber dem BDOC oder der KV Nordrhein innerhalb von drei Monaten nach der Information durch den BDOC oder die KV Nordrhein nachzuweisen. Wurde die Fortbildung nicht innerhalb des vorgegebenen Zeitraums absolviert, informiert der BDOC oder die KV Nordrhein den Arzt über das Ende der Teilnahmeberechtigung zu den Verträgen zur Behandlung der feuchten Makuladegeneration.
6. Ärzte, bei denen nach Teilnahme an einer Fortbildung nach Abs. 5 bei erneuter Prüfung in drei Fällen Mängel nach Abs. 3 vorliegen, werden durch den BDOC oder die KV Nordrhein über das Ende der Teilnahmeberechtigung zu den Verträgen zur Behandlung der feuchten Makuladegeneration informiert.
In den Fällen nach Absatz 5 und 6 endet die Berechtigung zur Erbringung und Abrechnung der Leistungen nach den Verträgen zur Behandlung der feuchten Makuladegeneration mit Ablauf des Monats, in dem die Streichung aus dem Verzeichnis der teilnahmeberechtigten Ophthalmochirurgen erfolgt ist.
7. Der Antrag auf erneute Teilnahme an den Verträgen zur Ausführung und Abrechnung der intravitrealen Eingabe von VEGF-Hemmern kann frühestens nach Ablauf von sechs Monaten nach Beendigung der Teilnahmeberechtigung gestellt werden. Hierbei sind die Teilnahmevoraussetzungen nach den Verträgen zur Ausführung und Abrechnung der intravitrealen Eingabe von VEGF-Hemmern zu erfüllen.

Vorzulegen sind dazu:

- 100 seit dem Ende der vorherigen Teilnahmeberechtigung erbrachte und ausgewertete Fluoreszenzangiographien
- Vorlage einer Bescheinigung über den erfolgreichen Abschluss eines Kurses seit der Beendigung der Teilnahmeberechtigung, der von der Fachgesellschaft zur Teilnahme an dem o. g. Vertrag anerkannt ist

§ 7

Ersetzende Regelung

Diese Qualitätssicherungsvereinbarung ersetzt die in den Verträgen zur Behandlung der feuchten Makuladegeneration zwischen

AOK Rheinland/Hamburg – VOA/BDOC Nordrhein – KV Nordrhein

Knappschaft – VOA/BDOC Nordrhein – KV Nordrhein

LKK NRW – VOA/BDOC Nordrhein – KV Nordrhein

BKK Landesverband Nordrhein-Westfalen – VOA/BDOC Nordrhein – KV Nordrhein

BDOC Bundesverband – BARMER, TK, KKH-Allianz, GEK, HEK, Hamburg-Münchener, hkk

VOA Nordrhein/BDOC – BARMER, IKK Nordrhein, DAK, TK

genannten Regelungen über die Aufgaben der Qualitätssicherungskommission.

§ 8

Laufzeit und Kündigung

1. Die Vereinbarung tritt mit Wirkung zum 01.07.2009 in Kraft.
2. Die Vereinbarung kann unter Einhaltung einer Frist von drei Monaten zum 30. Juni bzw. 31. Dezember eines jeden Kalenderjahres gekündigt werden.
3. Das Recht zur außerordentlichen Kündigung dieser Vereinbarung aus wichtigem Grund bleibt davon unberührt.

§ 9

Salvatorische Klausel

Sollte eine Bestimmung dieser Vereinbarung unwirksam sein oder werden oder die Vereinbarung unvollständig sein, so wird diese in ihrem übrigen Inhalt davon nicht berührt. Die unwirksame Bestimmung wird durch eine solche Bestimmung ersetzt, die dem Sinn und Zweck der unwirksamen Bestimmung in rechtswirksamer Weise und wirtschaftlich am Nächsten kommt. Gleiches gilt für etwaige Vereinbarungslücken.