

**Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 115b SGB V
(Fassung vom 18. September 2006)**

**Vereinbarung
von Qualitätssicherungsmaßnahmen
bei ambulanten Operationen
und stationersetzenden Eingriffen
einschließlich der notwendigen Anästhesien
gemäß § 115b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V**

Zwischen

1. dem AOK-Bundesverband, Bonn
dem BKK Bundesverband, Essen
dem IKK-Bundesverband, Bergisch Gladbach
der See-Krankenkasse, Hamburg
dem Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel
der Knappschaft, Bochum
dem Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V., Siegburg
dem AEV – Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V., Siegburg

- nachfolgend GKV-Spitzenverbände genannt -

und

2. der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V., Berlin

- nachfolgend DKG genannt -

sowie

3. der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Berlin

- nachfolgend KBV genannt - .

Mit den in diesem Dokument verwendeten Personen- und Berufsbezeichnungen sind, auch wenn sie nur in einer Form auftreten, gleichwertig beide Geschlechter gemeint.

A **Allgemeine Bestimmungen**

§ 1 **Inhalt**

- (1) Die Vertragspartner vereinbaren gemäß § 115b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V Maßnahmen zur Sicherung der Qualität für ambulante Operationen und stationersetzende Eingriffe einschließlich der notwendigen Anästhesien - nachfolgend "Eingriffe gemäß § 115b SGB V" genannt. Die Vereinbarung gilt für die Erbringung von Eingriffen nach § 115b SGB V sowohl im Krankenhaus als auch im vertragsärztlichen Bereich. Die Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V, die Vereinbarungen nach § 137 Abs. 1 SGB V und die Richtlinien nach § 136a SGB V sind zu berücksichtigen. Die Pflicht zur Erfüllung gesetzlicher Bestimmungen bleibt unberührt.

- (2) Die in Anlage 1 aufgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V gelten entsprechend für die Eingriffe nach § 115b SGB V. Dies betrifft insbesondere die Beachtung der dort festgelegten fachlichen Qualifikationsanforderungen und Frequenzregelungen bzw. (Re-)Zertifizierungsverfahren, die Durchführung von Hygienekontrollen sowie die Einhaltung der sonstigen Vorgaben zur Strukturqualität. Die fachlichen Qualifikationsanforderungen und Frequenzregelungen bzw. (Re-)Zertifizierungsverfahren sind arztbezogen zu erfüllen, wobei alle Leistungen, unabhängig zu wessen Lasten und in welcher Behandlungsform diese erbracht wurden, Anrechnung finden können. Leistungen, die unter unmittelbarer Aufsicht und Weisung von Fachärzten mit der Möglichkeit des unmittelbaren Eingreifens erbracht werden, können von diesen auf die eigene Leistungsfrequenz angerechnet werden.

Für Krankenhäuser wird den Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V entsprechend das Nähere in Überleitungsbestimmungen in Anlage 1 dieser Vereinbarung festgelegt. Die Einhaltung dieser Auflagen weist das Krankenhaus durch das Führen einer arztbezogenen Dokumentation nach. Die Landeskommission nach § 9 kann Einsicht in diese Dokumentation verlangen. Falls Änderungen in den der Anlage 1 zugrunde liegenden Vereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V vereinbart werden bzw. weitere Vereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V geschlossen werden, so sind sich die Vertragspartner einig, entsprechende Bestimmungen in dieser Vereinbarung zu berücksichtigen.

- (3) Die Maßnahmen zur Sicherung der Strukturqualität nach dieser Vereinbarung gelten für alle Operationen und Eingriffe gemäß Anlage 1 zum AOP-Vertrag. Darüber hinaus werden in der Anlage 2 dieser Vereinbarung Leistungsbereiche für die fachgebietsspezifische datengestützte Qualitätssicherung festgelegt. Die Anlage 2 wird in der jeweils geltenden Fassung durch die Vertragspartner auf Bundesebene definiert, regelmäßig überprüft und fortgeschrieben.

§ 2 Ziele der Qualitätssicherung

Orientiert am Nutzen für den Patienten verfolgen Maßnahmen zur Qualitätssicherung und Weiterentwicklung der Qualität von Leistungen im Krankenhaus und in der vertragsärztlichen Versorgung folgende Ziele:

- Durch Erkenntnisse über Qualitätsdefizite Versorgungsbereiche systematisch zu identifizieren, für die Qualitätsverbesserungen erforderlich sind,
- Unterstützung zur systematischen, kontinuierlichen und berufsgruppenübergreifenden einrichtungsinternen Qualitätssicherung (internes Qualitätsmanagement) zu geben,
- Vergleichbarkeit von Behandlungsergebnissen insbesondere durch die Entwicklung von geeigneten Indikatoren herzustellen. Eine Erfassung von follow-up-Daten wird angestrebt.
- Durch signifikante, valide und vergleichbare Erkenntnisse insbesondere zu folgenden Aspekten die Qualität der Leistung zu sichern: Indikationsstellung für die Leistungserbringung, Angemessenheit der Leistung, Erfüllung der strukturellen und sächlichen Voraussetzungen zur Erbringung der Leistungen, Ergebnisqualität.

§ 3 Erklärungspflicht

- (1) Ärzte, die in der vertragsärztlichen Versorgung Eingriffe gemäß § 115b SGB V erbringen wollen, haben eine Erklärung gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung abzugeben, dass sie die Anforderungen dieser Vereinbarung erfüllen. Die Erfüllung der Vorgaben gemäß § 1 Abs. 2 weist der Vertragsarzt gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nach.
- (2) Krankenhäuser, die Eingriffe gemäß § 115b SGB V erbringen wollen, haben zugleich mit der Mitteilung gemäß § 115b Abs. 2 Satz 2 SGB V eine Erklärung abzugeben, dass sie die Anforderungen dieser Vereinbarung erfüllen. Eine gleich lautende Erklärung erhält die Landeskrankengesellschaft. Die Erfüllung der Vorgaben gemäß § 1 Abs. 2 wird durch das Krankenhaus arztbezogen (namentliche Nennung) dokumentiert. Die Landeskommission nach § 9 kann Einsicht in diese Dokumentation verlangen.

B Fachliche Befähigung und Assistenz bei Eingriffen gemäß § 115b SGB V

§ 4 Fachliche Befähigung

- (1) Eingriffe gemäß § 115b SGB V sind nach dem Facharztstandard zu erbringen. Eingriffe gemäß § 115b SGB V sind nur von Fachärzten, unter deren Assistenz oder unter deren unmittelbarer Aufsicht und Weisung mit der Möglichkeit des unverzüglichen Eingreifens zu erbringen.

- (2) Ist für bestimmte Eingriffe gemäß § 115b SGB V über das Recht zum Führen einer Facharztbezeichnung hinaus nach den jeweils gültigen Weiterbildungsordnungen der Erwerb einer Schwerpunktbezeichnung, einer Fachkunde und/oder der Abschluss einer fakultativen Weiterbildung Voraussetzung, können solche Eingriffe nur erbracht werden, wenn der erfolgreiche Abschluss dieser zusätzlichen Weiterbildung durch entsprechende Zeugnisse und/oder Bescheinigungen nachgewiesen worden ist.
- (3) Die fachliche Befähigung ist jeweils arztbezogen (namentliche Nennung) durch die Vorlage von Zeugnissen und Bescheinigungen zu belegen. Im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung ist dieser Nachweis gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung, im Bereich der ambulanten Leistungserbringung im Krankenhaus gegenüber dem zuständigen Krankenhausträger zu führen.

§ 5

Assistenz bei Eingriffen gemäß § 115b SGB V

- (1) Ist bei Eingriffen gemäß § 115b SGB V ärztliche Assistenz erforderlich, so hat der Arzt sicherzustellen, dass hinzugezogene Assistenten über die bei jedem individuellen Eingriff erforderliche Erfahrung und den medizinischen Kenntnisstand verfügen.
- (2) Falls keine ärztliche Assistenz bei Eingriffen nach § 115b SGB V erforderlich ist, muss mindestens ein qualifizierter Mitarbeiter mit abgeschlossener Ausbildung in einem nichtärztlichen Heilberuf oder im Beruf als Arzthelfer als unmittelbare Assistenz anwesend sein. Weiterhin muss eine Hilfskraft (mindestens in Bereitschaft) sowie, falls medizinisch erforderlich, auch für Anästhesien ein Mitarbeiter mit entsprechenden Kenntnissen anwesend sein.

C

Organisatorische, bauliche, apparativ-technische und hygienische Anforderungen, Notfälle

§ 6

Organisatorische, bauliche, apparativ-technische und hygienische Anforderungen

- (1) Unbeschadet der Verpflichtung des für den Eingriff nach § 115b SGB V verantwortlichen Arztes, in jedem Einzelfall zu prüfen, ob Art und Schwere des Eingriffs und der Gesundheitszustand des Patienten die ambulante Durchführung der Operation oder der Anästhesie nach den Regeln der ärztlichen Kunst mit den zur Verfügung stehenden Möglichkeiten erlauben, müssen die organisatorischen, baulichen, apparativ-technischen und hygienischen Voraussetzungen in Abhängigkeit von Art, Anzahl, Spektrum und dem jeweiligen Ort der Erbringung des Eingriffs mindestens die Bedingungen der Absätze 2 bis 8 erfüllen. Die Pflicht zur Erfüllung gesetzlicher und berufsrechtlicher Bestimmungen bleibt davon ausdrücklich unberührt.
- (2) Allgemeine organisatorische Anforderungen, die für alle Eingriffe gemäß §115b SGB V gelten, sind:

- Ständige Erreichbarkeit der Einrichtung oder des Operators bzw. behandelnden Arztes für den Patienten
 - Dokumentation der ausführlichen und umfassenden Information des Patienten über den operativen Eingriff und die ggf. notwendige Anästhesie (alternative Möglichkeiten der Durchführung und Nachbehandlung)
 - Geregelter Informations- und Dokumentenfluss zwischen den beteiligten Ärzten
 - Sind der vorbehandelnde Arzt und der Operator bzw. behandelnde Arzt nicht identisch, muss eine Kooperation für die Weiterbehandlung gewährleistet sein
 - Sind der Operator bzw. behandelnde Arzt und der nachbehandelnde Arzt nicht identisch, muss eine Kooperation für die Nachbehandlung gewährleistet sein
 - Geregelter Abfallentsorgung entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen
- (3) Allgemeine Anforderungen an die Hygiene, die für alle Eingriffe gemäß §115b SGB V gelten, sind
- Anwendung fachgerechter Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren
 - Sachgerechte Aufbereitung der Medizinprodukte
 - Dokumentationen über Infektionen nach § 23 Abs. 1 des Gesetzes zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutz-Gesetz, IfSG)
 - Hygieneplan nach § 36 Abs. 1 IfSG
- (4) Die Eingriffe gemäß § 115b SGB V gliedern sich nach Ausmaß und Gefährungsgrad auf der Grundlage der Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes¹ in:
1. Operationen,
 2. Kleinere invasive Eingriffe,
 3. Invasive Untersuchungen, vergleichbare Maßnahmen und Behandlungen,
 4. Endoskopien.
- (5) Anforderungen an den Ort der Leistungserbringung
1. Operationen
 - a. Räumliche Ausstattung
 - Operationsraum,
 - Personalumkleidebereich mit Waschbecken und Vorrichtung zur Durchführung der Händedesinfektion,
 - Raum für die Aufbereitung von Geräten und Instrumenten, Entsorgungsübergaberaum für unreine Güter, Raum für Putzmittel. Eine Kombination dieser drei Räume ist möglich.
 - Räume oder Flächen für das Lagern von Sterilgut und reinen Geräten
 - ggf. Ruheraum/Aufwachraum für Patienten
 - ggf. Umkleidebereich für Patienten

¹ veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 8/2000 (S. 644-648) und 4/2002 (S. 412-414)

b. Apparativ-technische Voraussetzungen

i. Operationsraum

- Raumbooberflächen (z.B. Wandbelag), Oberflächen von betrieblichen Einbauten (z.B. Türen, Regalsystem, Lampen) und Geräteoberflächen müssen problemlos feucht gereinigt und desinfiziert werden können, der Fußbodenbelag muss flüssigkeitsdicht sein
- Lichtquellen zur fachgerechten Ausleuchtung des Operationsraumes und des Operationsgebietes mit Sicherung durch Stromausfallüberbrückung, auch zur Sicherung des Monitoring lebenswichtiger Funktionen oder durch netzunabhängige Stromquelle mit operationsentsprechender Lichtstärke als Notbeleuchtung
- Entlüftungsmöglichkeiten unter Berücksichtigung der eingesetzten Anästhesieverfahren und der hygienischen Anforderungen

ii. Wascheinrichtung

- Zweckentsprechende Armaturen und Sanitärkeramik zur chirurgischen Händedesinfektion

iii. Instrumentarium und Geräte

- Instrumentarium zur Reanimation und Geräte zur manuellen Beatmung, Sauerstoffversorgung und Absaugung
- Geräte zur Infusions- und Schockbehandlung
- OP-Tisch/-Stuhl mit fachgerechten Lagerungsmöglichkeiten
- Fachspezifisches, operatives Instrumentarium mit ausreichenden Reserveinstrumenten
- ggf. Anästhesie- bzw. Narkosegerät mit Spezialinstrumentarium (kann auch vom Anästhesisten gestellt werden)

iv. Arzneimittel, Operationstextilien, Verband- und Verbrauchsmaterial

- Notfallmedikamente zu sofortigem Zugriff und Anwendung
- Operationstextilien bzw. entsprechendes Einmal-Material, in Art und Menge so bemessen, dass ggf. ein Wechsel auch während des Eingriffs erfolgen kann
- Infusionslösungen, Verband- und Nahtmaterial, sonstiges Verbrauchsmaterial

2. Kleinere invasive Eingriffe

a. Räumliche Ausstattung

- Eingriffsraum
- Umkleidemöglichkeit für das Personal (einschließlich der Möglichkeit zur Händedesinfektion und zur Entsorgung), getrennt vom Eingriffsraum
- Fläche für die Lagerung, Entsorgung und Aufbereitung von Geräten bzw. Verbrauchsmaterial
- ggf. Ruheraum für Patienten
- ggf. Umkleidebereich für Patienten.

b. Apparativ-technische Voraussetzungen

- i. Eingriffsraum
 - Raumbooberflächen (z.B. Wandbelag), Oberflächen von betrieblichen Einbauten (z.B. Türen, Regalsystem, Lampen) und Geräteoberflächen müssen problemlos feucht gereinigt und desinfiziert werden können, ggf. flüssigkeitsdichter Fußbodenbelag
- ii. Wascheinrichtung
 - zweckentsprechende Armaturen und Sanitärkeramik zur chirurgischen Händedesinfektion

Darüber hinaus sind nach Art und Schwere des Eingriffs und dem Gesundheitszustand des Patienten entsprechend folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

- iii. Instrumentarium und Geräte
 - Fachspezifisches, operatives Instrumentarium mit ausreichenden Reserveinstrumenten
 - Geräte zur Infusions- und Schockbehandlung
 - Anästhesie- bzw. Narkosegerät mit Spezialinstrumentarium (kann auch vom Anästhesisten gestellt werden)
 - Instrumentarium zur Reanimation und Geräte zur manuellen Beatmung, Sauerstoffversorgung und Absaugung
- iv. Arzneimittel, Operationstextilien, Verband- und Verbrauchsmaterial
 - Notfallmedikamente zu sofortigem Zugriff und Anwendung
 - Operationstextilien bzw. entsprechendes Einmal-Material, in Art und Menge so bemessen, dass ggf. ein Wechsel auch während des Eingriffs erfolgen kann
 - Infusionslösungen, Verband- und Nahtmaterial, sonstiges Verbrauchsmaterial

3. Invasive Untersuchungen, vergleichbare Maßnahmen und Behandlungen

- a. Räumliche Ausstattung
 - Untersuchungs-/Behandlungsraum
- b. Apparativ-technische Voraussetzungen
 - i. Untersuchungs-/Behandlungsraum
 - Raumbooberflächen (z.B. Wandbelag), Oberflächen von betrieblichen Einbauten (z.B. Türen, Regalsystem, Lampen) und Geräteoberflächen müssen problemlos feucht gereinigt und desinfiziert werden können, ggf. flüssigkeitsdichter Fußbodenbelag
 - ii. Wascheinrichtung
 - zweckentsprechende Armaturen und Sanitärkeramik zur hygienischen Händedesinfektion

Darüber hinaus sind nach Art und Schwere des Eingriffs und dem Gesundheitszustand des Patienten entsprechend folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

iii. Instrumentarium und Geräte

- Geräte zur Infusions- und Schockbehandlung
- ggf. Instrumentarium zur Reanimation und Geräte zur manuellen Beatmung, Sauerstoffversorgung und Absaugung

iv. Arzneimittel

- Notfallmedikamente zu sofortigem Zugriff und Anwendung

4. Endoskopien

a. Räumliche Ausstattung

- Untersuchungsraum
- Aufbereitungsraum mit Gewährleistung einer arbeitstechnischen Trennung zwischen reiner und unreiner Zone und Putzmittel-/Entsorgungsraum. Eine Kombination dieser Räume ist möglich.
- Warte-, Vorbereitungs- und Überwachungszonen/-räume für Patienten
- getrennte Toiletten für Patienten und Personal
- ggf. Personalumkleideraum und Personalaufenthaltsraum

b. Apparativ-technische Voraussetzungen

i. Untersuchungsraum

- hygienischer Händewaschplatz
- Raumbooberflächen (z.B. Fußboden, Wandbelag), Oberflächen von betrieblichen Einbauten (z.B. Türen, Regalsystem, Lampen) und Geräteoberflächen müssen problemlos feucht gereinigt und desinfiziert werden können, der Fußbodenbelag muss flüssigkeitsdicht sein

ii. Aufbereitungsraum

- hygienischer Händewaschplatz
- Raumbooberflächen (z.B. Fußboden, Wandbelag), Oberflächen von betrieblichen Einbauten (z.B. Türen, Regalsystem, Lampen) und Geräteoberflächen müssen problemlos feucht gereinigt und desinfiziert werden können, der Fußbodenbelag muss flüssigkeitsdicht sein
- Entlüftungsmöglichkeiten unter Berücksichtigung der verwendeten Desinfektionsmittel (Chemikalien-/Feuchtlastentlüftung).
- Ausgussbecken für abgesaugtes organisches Material (unreine Zone)

iii. Instrumentarium und Geräte

- die Anzahl der vorzuhaltenden Endoskope, des endoskopischen Zusatzinstrumentariums (z.B. Biopsiezangen, Polypektomieschlingen) und der Geräte zur Reinigung und Desinfektion von Endoskopen hängen von dem Untersuchungsspektrum, -frequenz, Zahl und Ausbildungsstand der endoskopierenden Ärzte, Verschleiß der Geräte, Notfalldienst und dem Zeitbedarf für die korrekte hygienische Aufbereitung ab.

Darüber hinaus sind nach Art und Schwere des Eingriffs und dem Gesundheitszustand des Patienten entsprechend folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

- iv. Instrumentarium und Geräte
 - Geräte zur Infusions- und Schockbehandlung
 - ggf. Instrumentarium zur Reanimation und Geräte zur manuellen Beatmung, Sauerstoffversorgung und Absaugung
- v. Arzneimittel
 - Notfallmedikamente zum sofortigen Zugriff und Anwendung

Für Röntgenuntersuchungen (z.B. im Rahmen einer ERCP) gelten besondere Anforderungen des Strahlenschutzes.

- (6) Für Laserbehandlungen außerhalb der Körperhöhle gilt zusätzlich zu den Erfordernissen nach Absatz 5 Nr. 1 bis 4 insbesondere folgende Anforderung:
 - Raumboflächen und zur baulichen Ausrüstung des Raumes gehörende Einrichtungen sollen diffus reflektierend beschaffen sein.

Weitere Verpflichtungen aufgrund von Unfallverhütungsvorschriften und anderen Normen zum Betrieb von Laseranlagen zu medizinischen Zwecken bleiben davon unberührt.

- (7) Leistungen, für die die Anforderungen gemäß Absatz 5 Nr. 1 bis 4 sowie gemäß der Absätze 3 und 6 keine Anwendung finden, werden in der Anlage 3 auf der Grundlage des gültigen Katalogs der Eingriffe gemäß Anlage 1 zum Vertrag nach § 115b Abs. 1 Nr. 1 festgelegt. Verpflichtungen aufgrund anderer gesetzlicher Vorschriften bleiben davon unberührt.
- (8) Die ordnungsgemäße Erfüllung der organisatorischen, baulichen, apparativ-technischen und hygienischen Anforderungen wird insbesondere dann angenommen, wenn die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut beachtet werden.
- (9) Die in den Absätzen 2 bis 8 formulierten Anforderungen werden in regelmäßigen Abständen gemeinsam durch die Vertragspartner auf ihre Gültigkeit überprüft und gegebenenfalls angepasst.

§ 7 Notfälle

Die Einrichtung, in der Eingriffe gemäß § 115b SGB V durchgeführt werden, muss über einen Organisationsplan für Notfälle/Notfallplan für Zwischenfälle verfügen. Das Personal muss an regelmäßigen Fortbildungen im Notfall-Management teilnehmen. Entsprechend dem Leistungsspektrum ist die Durchführung geeigneter Reanimationsmaßnahmen zu gewährleisten. Einrichtungen, die Eingriffe gemäß § 115b SGB V erbringen, müssen die Notfallversorgung sicherstellen.

D
Verfahren zur Qualitätssicherung

§ 8
Bundeskommision Qualitätssicherung Ambulantes Operieren

- (1) Die KBV, die DKG sowie die GKV-Spitzenverbände bilden innerhalb von 6 Monaten nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung gemeinsam ein paritätisch besetztes Gremium auf Bundesebene zur Umsetzung der gesetzlichen Aufgaben der Qualitätssicherung bei Eingriffen gemäß § 115b SGB V (Bundeskommision Qualitätssicherung Ambulantes Operieren).
- (2) Der Bundeskommision Qualitätssicherung Ambulantes Operieren sollen je bis zu sieben Vertreter der Vertragspartner auf Bundesebene angehören. Die Bundeskommision wählt aus ihrer Mitte einen Vorsitzenden. Der Vorsitz wechselt regelmäßig nach jeweils zwei Jahren unter den Vertragspartnern. Die Bundeskommision fasst ihre Beschlüsse einvernehmlich. Näheres wird durch eine Geschäftsordnung geregelt. Die Geschäftsführung der Bundeskommision Qualitätssicherung Ambulantes Operieren erfolgt durch die beauftragte Stelle nach § 11 Abs. 1.
- (3) Zu den Aufgaben der Bundeskommision gehören insbesondere
- Definition von Auswahlkriterien und Auswahl der Leistungen, für die Qualitätssicherungsmaßnahmen eingeführt werden sollen
 - Definition der Ziele der Qualitätssicherungsmaßnahmen gemäß § 2
 - Erteilung von Aufträgen an die Geschäftsführung und ggf. an andere Institutionen zur Vorbereitung der Qualitätssicherungsmaßnahmen
 - Erstellung eines Konzeptes für den strukturierten Dialog mit den Leistungserbringern im Sinne des § 10
 - Erstellung eines Konzeptes zur Datenvalidierung
 - Regelmäßige Bewertung auf Grund erhobener Daten, inwieweit die angestrebten Qualitätssicherungsziele mit den Maßnahmen erreicht werden konnten ('Evaluation')
 - Empfehlung über die Fortführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen
 - Einbeziehung von weiteren Sachverständigen
 - Regelung des Datenflusses und des Datenaustausches (Datenformat, Übermittlungsfristen) innerhalb der datengestützten Qualitätssicherung
 - Herausgabe eines jährlichen Qualitätssicherungsberichtes.
- (4) Die Vertragspartner auf Bundesebene können sich auf zusätzliche Aufgabenübertragungen an die Bundeskommision Qualitätssicherung Ambulantes Operieren verständigen.

§ 9
Landeskommision Qualitätssicherung Ambulantes Operieren

- (1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Landeskrankenhausgesellschaften und die Landesverbände der Krankenkassen gemeinsam mit den Verbänden der Ersatzkassen bilden ein paritätisch besetztes Gremium auf Landesebene (Landeskommision Qualitätssicherung Ambulantes Operieren).

(2) Der Landeskommission Qualitätssicherung Ambulantes Operieren sollen je bis zu sieben Vertreter der Vertragspartner auf Landesebene angehören. Die Landeskommission wählt aus ihrer Mitte einen Vorsitzenden. Der Vorsitz wechselt regelmäßig nach jeweils zwei Jahren unter den Vertragspartnern auf Landesebene. Die Kommission richtet eine Geschäftsstelle ein. Die Landeskommission soll ihre Beschlüsse einvernehmlich fassen. Die Kommission kann eine Arztgruppe einrichten, die paritätisch von der Kassenärztlichen Vereinigung, der Landeskrankenhausgesellschaft und den Landesverbänden der Krankenkassen gemeinsam mit den Verbänden der Ersatzkassen mit fachkundigen Ärzten zu besetzen ist.

(3) Zu den Aufgaben der Landeskommission gehören insbesondere

- Umsetzung bzw. Prüfung der Einhaltung der auf der Bundesebene vertraglich vereinbarten Qualitätssicherungsmaßnahmen
- Organisation und/oder Durchführung von Beratungsgesprächen und ggf. Begehungen am Ort der Leistungserbringung gemäß § 10
- Analyse der Ergebnisse der statistischen Auswertungen und deren Bewertung
- Mitteilung der Ergebnisse an die Praxen und Krankenhäuser ggf. auch im Vergleich
- Erstellung eines jährlichen Tätigkeitsberichtes für die Bundeskommission Qualitätssicherung Ambulantes Operieren einschließlich Angaben über Art und Zahl der Maßnahmen nach § 10 (§ 11 Abs. 4 ist zu beachten).

(4) Können sich die Vertragspartner auf der Landesebene nicht über die Bildung der Landeskommission Qualitätssicherung Ambulantes Operieren einigen, entscheidet die Bundeskommission Qualitätssicherung Ambulantes Operieren, wie die Aufgaben nach Abs. 3 umgesetzt werden.

§ 10

Durchführung von Beratungsgesprächen und Begehungen am Ort der Leistungserbringung

(1) Ergeben sich - insbesondere aufgrund der Datenauswertungen nach § 12 Abs. 5 - Anhaltspunkte für Qualitätsdefizite bei der Durchführung von Eingriffen gemäß § 115b SGB V, kann die Kommission nach § 9 den betreffenden Arzt bzw. das betreffende Krankenhaus zu einem Beratungsgespräch auffordern. Die entsprechende Kommission teilt dem Arzt bzw. dem Krankenhaus mit, welche Unterlagen sie für das Gespräch für erforderlich hält und stimmt einen Termin ab.

(2) Ergeben sich - insbesondere aufgrund der Datenauswertungen nach § 12 Abs. 5 - Anhaltspunkte für Qualitätsdefizite bei der Durchführung von Eingriffen gemäß § 115b SGB V, kann die Kommission nach § 9 auch zusätzlich zu einem Beratungsgespräch nach Abs. 1 eine Begehung und ein Gespräch am Ort der Leistungserbringung veranlassen und dabei insbesondere überprüfen, ob die Vorgaben nach den Abschnitten B und C dieser Vereinbarung erfüllt sind. Eine Begehung setzt eine schriftliche Einverständniserklärung des Vertragsarztes bzw. des Krankenhauses voraus. Der Termin der Begehung ist mit dem Arzt bzw. Krankenhaus abzustimmen. Bei der Begehung soll mindestens ein Arzt dieselbe Gebietsbezeichnung führen, wie der ambulant operierende Arzt bzw. der

Operationsbereich im Krankenhaus aufweist, ferner soll er über eine ausreichende berufliche Erfahrung verfügen.

(3) Die bei einem Gespräch oder bei einer Begehung auftretenden Fragen sollten im kollegialen Dialog geklärt werden. Die Kommission erstellt - ggf. durch die Arztgruppe - innerhalb eines Zeitraumes von bis zu sechs Wochen nach dem Beratungsgespräch bzw. nach der Begehung einen Bericht über das Ergebnis und spricht ggf. Empfehlungen zu den als notwendig angesehenen Qualitätssicherungsmaßnahmen aus. Der Vertragsarzt bzw. das Krankenhaus erhalten eine Durchschrift des Berichts mit der Gelegenheit zur Stellungnahme. Die Kommission kann einen Zeitraum festsetzen, bis zu dem die festgestellten Qualitätsmängel beseitigt sein müssen.

§ 11

Beauftragung eines geeigneten Dienstleistungsunternehmens zur Entwicklung, Durchführung und Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung (Datengestützte Qualitätssicherung)

- (1) Die KBV, die DKG sowie die GKV-Spitzenverbände beauftragen ein geeignetes Dienstleistungsunternehmen mit der inhaltlichen Entwicklung, Durchführung und Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung bei Eingriffen nach § 115 b SGB V.
- (2) Zu den Aufgaben des Auftragnehmers im Rahmen der datengestützten Qualitätssicherung Ambulantes Operieren gehören insbesondere
 - die Geschäftsführung der Bundeskommission Qualitätssicherung Ambulantes Operieren
 - die inhaltliche und methodische Unterstützung und Koordination der Fachgruppenarbeit auf Bundesebene einschließlich der Rückkopplung mit der Landesebene
 - die Vorgabe von Kriterien zur Plausibilitätsprüfung und Erarbeitung von Auswertungsroutinen mit den Fachgruppen
 - die Datenentgegennahme, -aufbereitung und -auswertung.
- (3) Der Auftragnehmer kann unbeschadet seiner Gesamtverantwortung mit der Erfüllung einzelner Aufgaben Dritte beauftragen. Entsprechende Verträge sind vor Vertragsabschluss der Bundeskommission Qualitätssicherung Ambulantes Operieren zur Zustimmung vorzulegen.
- (4) Der Auftragnehmer gewährleistet die datenschutzrechtlich einwandfreie Durchführung der Erfassung, Speicherung, Auswertung und Weiterleitung der Daten. Er gewährleistet außerdem, dass in der Bundeskommission Qualitätssicherung Ambulantes Operieren einzelne Krankenhäuser bzw. Vertragsärzte nicht identifiziert werden können, es sei denn, die geringen Fallzahlen lassen eine Auswertung auf Landesebene nicht sinnvoll erscheinen oder auf Landesebene werden die notwendigen Strukturen nicht vorgehalten. In diesen Fällen muss eine Identifikation einzelner Leistungserbringer (Vertragsärzte oder Krankenhäuser) in den Fachgruppen auf Bundesebene grundsätzlich möglich sein. In der Bundeskommission Qualitätssicherung Ambulantes Operieren dürfen einzelne Leistungserbringer erst dann identifiziert

werden, wenn die vereinbarten Maßnahmen gemäß § 10 nicht greifen und nach einer angemessenen Zeit keine adäquaten Ergebnisse erzielt worden sind.

§ 12 **Datenfluss bei der datengestützten** **Qualitätssicherung**

- (1) Zur Sicherung der Qualität bei Eingriffen gemäß § 115 b SGB V sind in Anlage 2 dieser Vereinbarung Leistungsbereiche für die fachgebietsspezifische datengestützte Qualitätssicherung festgelegt. Diese sind von Krankenhäusern und Vertragsärzten unbeschadet der berufsrechtlichen Dokumentationspflichten verbindlich zu dokumentieren. Die festgelegten Leistungsbereiche werden regelmäßig überprüft und fortgeschrieben. Die zu dokumentierenden Datensätze sind über die spezifische Darstellung der Inhalte der einbezogenen Leistungsbereiche definiert. Solange und soweit solche Regelungen zur fachspezifischen Dokumentation nicht getroffen worden sind, können diese durch die Vertragspartner auf Landesebene bestimmt werden. Die Leistungsbereiche und die Inhalte der zu dokumentierenden Datensätze werden in der jeweils geltenden Fassung durch die von der Bundesebene beauftragte Stelle öffentlich bekannt gegeben.
- (2) Die von der Bundesebene vorgegebenen Datensätze sind von allen Vertragsärzten, die Eingriffe gemäß Anlage 2 durchführen, in elektronischer Form gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen Datenexportformat innerhalb einer von der Bundeskommission festgelegten Frist den Kassenärztlichen Vereinigungen unverzüglich zur Verfügung zu stellen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen überprüfen die Datensätze auf Vollständigkeit und - anhand der von der Bundesebene vorgegebenen Kriterien - auf Plausibilität. Die geprüften Daten werden pseudonymisiert und dann unverzüglich an die von der Bundesebene gemäß § 11 Abs. 1 beauftragte Stelle weitergeleitet.
- (3) Die von der Bundesebene vorgegebenen Datensätze sind von allen Krankenhäusern, die Eingriffe gemäß Anlage 2 durchführen, in elektronischer Form gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen Datenexportformat den Landeskrankenhausgesellschaften oder einer von der jeweiligen Landeskrankenhausgesellschaft beauftragten Stelle innerhalb einer von der Bundeskommission festgelegten Frist zur Verfügung zu stellen. Diese überprüfen die Datensätze auf Vollständigkeit und - anhand der von der Bundesebene vorgegebenen Kriterien - auf Plausibilität. Die geprüften Daten werden pseudonymisiert und dann unverzüglich an die von der Bundesebene gemäß § 11 Abs. 1 beauftragte Stelle weitergeleitet.
- (4) Die Partner der Landesebene können vereinbaren, dass die Datenannahme, -prüfung, -pseudonymisierung und -weiterleitung nach Absätzen 2 und 3 von der gemeinsamen Geschäftsstelle der Landeskommission Qualitätssicherung Ambulantes Operieren übernommen werden kann.
- (5) Die von der Bundesebene gemäß § 11 Abs. 1 beauftragte Stelle stellt der Bundeskommission Ambulantes Operieren und den Geschäftsstellen der Landeskommissionen Ambulantes Operieren die jeweiligen Daten und landesspezifische Auswertungen zur Verfügung. Auf Landesebene können

eigenständige Auswertungen gemeinsam vereinbart werden. Für den Fall, dass keine Landeskommission Qualitätssicherung Ambulantes Operieren besteht, sind die Datenauswertungen direkt den jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigungen, den Landeskrankenhausgesellschaften und den Landesverbänden der Krankenkassen sowie den Verbänden der Ersatzkassen zur Verfügung zu stellen.

E

Besondere Maßnahmen zur Qualitätssicherung

§ 13

Weitergehende Qualitätsanforderungen

Die Vertragspartner können in begründeten Fällen - insbesondere aufgrund der Datenauswertungen nach § 12 Abs. 5 - für ausgewählte Operationsleistungen zusätzlich zu den Anforderungen nach den Abschnitten A bis D weitergehende Qualitätsanforderungen vereinbaren. Diese weitergehenden Qualitätsanforderungen können beispielsweise in zusätzlichen Anforderungen an die fachliche Befähigung, an die ärztliche Routine (Frequenzregelungen) oder an die Indikationssicherung bestehen.

F

Finanzierung

§ 14

Finanzierung der Qualitätssicherungsmaßnahmen

- (1) Die Finanzierung des Verfahrens der datengestützten Qualitätssicherung wird nach den Vorgaben der Finanzierungsvereinbarung (Anlage 4) geregelt.
- (2) Die Vertragspartner stimmen darin überein, dass für nicht dokumentierte aber dokumentationspflichtige Datensätze vom Krankenhaus bzw. vom Vertragsarzt Vergütungsabschläge gemäß §115b Abs. 1 Satz 3 SGB V zu berücksichtigen sind. Das Nähere regelt die Finanzierungsvereinbarung (Anlage 4).

G

Schlussvorschriften

§ 15

Übergangsregelungen

Vertragsärzte, die bereits vor Inkrafttreten dieser Vereinbarung Eingriffe gemäß § 115b SGB V im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ausgeführt und abgerechnet haben, behalten die Berechtigung, wenn sie bis spätestens sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen haben, dass sie die Anforderungen nach dieser Vereinbarung erfüllen.

§ 16
Inkrafttreten/Kündigung

- (1) Die Vereinbarung tritt zum 1. Oktober 2006 in Kraft.
- (2) Die Vereinbarung kann mit einer Frist von einem Jahr jeweils zum 30.06. oder 31.12. eines jeden Kalenderjahres durch einen der drei Vertragspartner durch eingeschriebenen Brief gekündigt werden.
- (3) Die Vertragspartner erklären ihre Bereitschaft, innerhalb von 2 Monaten nach Kündigung der Vereinbarung an der Verabschiedung einer Anschlussvereinbarung mitzuwirken.
- (4) Bis zu einer Neuvereinbarung oder Schiedsamtfestsetzung gelten die Regelungen der Qualitätssicherungsvereinbarung weiter.

Anlage 1 A zur Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationersetzenden Eingriffen gemäß § 115b Abs. 1 SGB V:

Qualitätssicherungsvereinbarung zur Durchführung von Koloskopien im Krankenhaus

*gemäß § 1 Abs. 2 der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen
bei ambulanten Operationen und stationersetzenden Eingriffen
einschließlich der notwendigen Anästhesien
gemäß § 115b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V*

*(Grundlage: Voraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und
Abrechnung von koloskopischen Leistungen
(Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie) vom 20.09.2002)*

§ 1 Ziel und Inhalt

Diese Vereinbarung ist eine Maßnahme zur Qualitätssicherung, mit welcher die Strukturqualität bei der Erbringung von Leistungen der Koloskopie (einschl. der ggf. erforderlichen Polypektomien) gesichert werden soll. Die Vereinbarung regelt die fachlichen und apparativen Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Koloskopie im Zusammenhang mit der Erbringung von Leistungen nach § 115b SGB V durch Ärzte in Krankenhäusern (Leistungen nach den Nrn. 13421 und 13422 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)).

§ 2 Fachliche Befähigung

Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Koloskopie gilt gegenüber der Landeskommision gemäß § 9 der Qualitätssicherungsvereinbarung als nachgewiesen, wenn jeder die Koloskopien durchführende Arzt im Krankenhaus folgende Voraussetzungen erfüllt:

1. Berechtigung zum Führen der
 - Schwerpunktbezeichnung 'Gastroenterologie',
 - Gebietsbezeichnung 'Innere Medizin' mit dem Erwerb der Fachkunde Sigmoido-Koloskopie,
 - Gebietsbezeichnung 'Kinderchirurgie' mit dem Erwerb der Fachkunde Sigmoido-Koloskopie oder
 - Gebietsbezeichnung 'Chirurgie', sofern der Chirurg nach dem für ihn maßgeblichen Weiterbildungsrecht zur Durchführung von Koloskopien berechtigt ist.
2. Selbständige Indikationsstellung, Durchführung und Bewertung der Befunde von 200 Koloskopien und 50 Polypektomien unter Anleitung innerhalb von 2 Jahren vor Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Koloskopie. Soweit die geforderte Anzahl von Koloskopien und Polypektomien unter Anleitung erbracht, nicht jedoch innerhalb des geforderten Zeitraums durchgeführt wurden, können innerhalb dieses Zeitraum selbständig durchgeführte Koloskopien und Polypektomien angerechnet werden. Bei Kinderchirurgen selbständige Indikationsstellung, Durchführung und Befundung von 100 Sigmoido-Koloskopien unter Anleitung.

3. Die Anleitung nach der Nr. 2 hat bei einem Arzt stattzufinden, der nach der Weiterbildungsordnung in vollem Umfang für die Weiterbildung im Gebiet Innere Medizin, Chirurgie, Kinderchirurgie oder im Schwerpunkt Gastroenterologie befugt ist.

§ 3

Apparative Voraussetzungen

Über die in der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationärsersetzenden Eingriffen einschließlich der notwendigen Anästhesien gemäß § 115b Abs. 1 SGB V festgelegten Anforderungen hinaus muss das Krankenhaus bzw. der die Koloskopien durchführende Arzt im Krankenhaus eine geeignete Notfallausstattung vorhalten. Hierfür sind mindestens folgende Anforderungen an die apparative Notfallausstattung zu erfüllen:

1. Intubationsbesteck und Frischluftbeatmungsgerät (Beatmungsbeutel)
2. Absaugvorrichtung
3. Sauerstoffversorgung
4. Defibrillator mit Einkanal-EKG-Schreiber und Oszilloskop sowie
5. Pulsoxymetrie und Rufanlage.

§ 4

Auflage zur Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung (Frequenzregelung)

Für die die Koloskopien durchführenden Ärzte ohne die Gebietsbezeichnung 'Kinderchirurgie', die zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Koloskopie berechtigt sind, besteht folgende Auflage zur Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung:

Die Auflage gilt als erfüllt, wenn in einem Abstand von jeweils 12 Monaten gegenüber der Landeskommision gemäß § 9 der Qualitätssicherungsvereinbarung nachgewiesen wird, dass jeder die Koloskopien durchführende Arzt (namentliche Nennung) innerhalb dieses Zeitraums mindestens 200 totale Koloskopien (einschl. des Zoekums), davon in mindestens 10 Fällen eine Polypektomie durchgeführt hat.

Kann nach Ablauf von weiteren auf den oben genannten Zeitraum folgenden 12 Monaten die erforderliche Menge erneut nicht erreicht werden, ist die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Koloskopie nicht möglich. Die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Koloskopie ist erst wieder möglich, wenn der Arzt belegen kann, dass er innerhalb von 6 aufeinander folgenden Monaten mindestens 50 totale Koloskopien (einschließlich des Zoekums) einschließlich der erforderlichen Polypektomien unter der Anleitung eines gemäß § 2 Nr. 3 befugten Arztes durchgeführt hat. Sonstige durchgeführte totale Koloskopien (einschließlich des Zoekums) und Polypektomien sind bei entsprechendem Nachweis auf die nachzuweisende Anzahl von Eingriffen anzurechnen.

§ 5

Maßnahmen zur Überprüfung der Hygienequalität

Die Anforderungen an eine sachgerechte Hygienequalität gelten als erfüllt bei

1. fehlendem Nachweis von Escherichia coli, anderen Enterobacteriaceae oder Enterokokken,

2. fehlendem Nachweis von *Pseudomonas aeruginosa*, anderen Pseudomonaden oder weiteren Nonfermentern,
3. fehlendem Nachweis von weiteren hygiene relevanten Erregern wie *Staphylococcus aureus* sowie
4. maximaler Keimbelastung von ≤ 10 KBE pro ml in der Probe der Durchspüllösung und der Lösung des Optikspülsystems.

Anlage 1 B zur Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationersetzenden Eingriffen gemäß § 115b Abs. 1 SGB V:

Qualitätssicherungsvereinbarung zur invasiven Kardiologie im Krankenhaus

*gemäß § 1 Abs. 2 der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen
bei ambulanten Operationen und stationersetzenden Eingriffen
einschließlich der notwendigen Anästhesien
gemäß § 115b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V*

*(Grundlage: Voraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und
Abrechnung invasiver kardiologischer Leistungen
(Vereinbarung zur invasiven Kardiologie) vom 03.09.1999)*

§ 1 Ziel und Inhalt

Diese Vereinbarung ist eine Maßnahme zur Qualitätssicherung, mit welcher die Strukturqualität bei der Erbringung von Leistungen der invasiven Kardiologie im Krankenhaus gesichert werden soll. Die Vereinbarung regelt die fachlichen, organisatorischen und apparativen Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der invasiven Kardiologie im Zusammenhang mit der Erbringung von Leistungen nach § 115b SGB V durch Ärzte in Krankenhäusern (Gebührenordnungspositionen 34291 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)).

§ 2 Fachliche Befähigung

Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Linksherzkatheteruntersuchungen gilt durch den die Eingriffe durchführenden Arzt im Krankenhaus gegenüber der Landeskommission gemäß § 9 der Qualitätssicherungsvereinbarung als nachgewiesen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt 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 Jahrevor 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.

§ 3 Organisatorische Voraussetzungen

Über die in der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationersetzenden Eingriffen einschließlich der notwendigen Anästhesien gemäß § 115b Abs. 1 SGB V festgelegten Anforderungen hinaus, sind folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

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.
2. Es müssen Räumlichkeiten für die Nachbetreuung der Patienten zur Verfügung stehen.
3. 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.
4. Es muss gewährleistet sein, dass bei Komplikationen und Zwischenfällen während der Nachbetreuung ein gemäß § 2 qualifizierter Arzt innerhalb von höchstens 30 Minuten dem Patienten zur Verfügung stehen kann.
5. Es muss gewährleistet sein, dass nach einer Linksherzkatheteruntersuchung der Patient in der Regel mindestens 4 Stunden nachbetreut wird.
6. Es sind zu dokumentieren:
 - Die Beteiligten bei der Durchführung der Katheterisierungen nach Absatz 1
 - Ort der Nachbetreuung nach Absatz 2 und Zeitdauer der Betreuung der Patienten nach einer Linksherzkatheteruntersuchung in der Katheterpraxis oder klinischen Einrichtung.
 - Die an der Nachbetreuung nach Absatz 3 Beteiligten sowie
 - Aufgetretene Komplikationen.

Auf Anforderung der Landeskommision gemäß § 9 der Qualitätssicherungsvereinbarung ist durch die Vorlage der ggf. anonymisierten Dokumentation die Einhaltung der in Satz 1 genannten Forderungen nachzuweisen.

§ 4 Apparative Voraussetzungen

- (1) Über die in der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationersetzenden Eingriffen einschließlich der notwendigen Anästhesien gemäß § 115b Abs. 1 SGB V festgelegten Anforderungen hinaus sind folgende Mindestanforderungen an die apparative Ausstattung im Herzkatheterlabor und in der Nachsorgeeinheit zu erfüllen:
1. Intubationsbesteck und Frischluftbeatmungsgerät (Beatmungsbeutel)
 2. Absaugvorrichtung
 3. Sauerstoffversorgung
 4. Defibrillator mit Einkanal-EKG-Schreiber und Oszilloskop
 5. Möglichkeit zur Ableitung eines 12-Kanal-Elektrokardiogramms sowie

6. EKG-Monitor und Rufanlage.

- (2) Die Röntgeneinrichtung muss über die Möglichkeit der Dokumentation der Katheterisierung mittels CD-Medical im DICOM-ACC/ESC Standard verfügen.

§ 5

Auflage bezüglich der fachlichen Befähigung (Frequenzregelung)

- (1) Für die Auflage zur Ausführung und Abrechnung von Linksherzkatheteruntersuchungen bezüglich der fachlichen Befähigung gilt folgendes:
Die Auflage gilt als erfüllt, wenn in einem Abstand von 12 Monaten jeweils nachgewiesen wird, dass der die Eingriffe durchführende Arzt im Krankenhaus innerhalb dieses Zeitraums mindestens 150 Linksherzkatheteruntersuchungen durchgeführt hat (namentliche Nennung des Arztes gegenüber der Landeskommision gemäß § 9 der Qualitätssicherungsvereinbarung).
- (2) Der die Eingriffe durchführende Arzt im Krankenhaus hat gegenüber der Landeskommision gemäß § 9 der Qualitätssicherungsvereinbarung in geeigneter Weise zu belegen, dass er die in den Abs. 1 festgelegten Zeiträumen geforderten Katheterisierungen durchgeführt hat. Die Landeskommision gemäß § 9 der Qualitätssicherungsvereinbarung kann für den Nachweis nach Satz 1 auf Anforderung hin die Vorlage der Dokumentationen verlangen.

Anlage 1 C zur Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationersetzenden Eingriffen gemäß § 115b Abs. 1 SGB V:

**Qualitätssicherungsvereinbarung
zur Durchführung von Arthroskopien im Krankenhaus**

*gemäß § 1 Abs. 2 der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen
bei ambulanten Operationen und stationersetzenden Eingriffen
einschließlich der notwendigen Anästhesien
gemäß § 115b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V*

*(Grundlage: Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V
zur Ausführung und Abrechnung arthroskopischer Leistungen
(Arthroskopie-Vereinbarung)vom 08.09.1994)*

§ 1
Inhalt

Diese Vereinbarung regelt die Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von arthroskopischen Leistungen im Zusammenhang mit der Erbringung von Leistungen nach § 115b SGB V durch Ärzte in Krankenhäusern nach Maßgabe des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM).

§ 2
Fachliche Befähigung

- (1) Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von arthroskopischen Leistungen gilt gegenüber der Landeskommision gemäß § 9 der Qualitätssicherungsvereinbarung als nachgewiesen, wenn der Arzt
1. diese fachliche Befähigung nach Maßgabe der fakultativen Weiterbildung Spezielle Orthopädische Chirurgie im Gebiet Orthopädie erworben hat oder
 2. für die arthroskopische Behandlung posttraumatischer Krankheitszustände nach Maßgabe der Weiterbildungsordnung berechtigt ist, die Schwerpunktbezeichnung Unfallchirurgie zu führen. Ärzte mit der Berechtigung zum Führen der Schwerpunktbezeichnung Unfallchirurgie, die über diese Krankheitszustände hinausgehende arthroskopische Behandlungen durchführen wollen, müssen unter Anrechnung der auf Grund der Weiterbildungsordnung für diese Schwerpunktbezeichnung geforderten Untersuchungszahlen die in Abs. 2 festgelegten fachlichen Anforderungen erfüllen.
- (2) Soweit eine Weiterbildung nach Abs. 1 nicht stattgefunden hat, gilt die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von arthroskopischen Leistungen als nachgewiesen, wenn der die Eingriffe durchführende Arzt die Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung Chirurgie oder Orthopädie nachweisen kann und insgesamt mindestens 180 arthroskopische Operationen selbständig unter der Anleitung eines zur Weiterbildung nach dem Weiterbildungsrecht befugten Arztes durchgeführt hat. Davon müssen mindestens jeweils 30 der nachfolgend aufgeführten arthroskopischen Operationen durchgeführt worden sein:

- Arthroskopische Operation mit Meniskus-(Teil-)Resektion, Plica-(Teil-) Resektion, (Teil-)Resektion des Hoffa'schen Fettkörpers und/oder Entfernung freier Gelenkkörper
- Arthroskopische Operation mit Knorpelglättung(en), Pridie-Bohrung(en), Patella-Shaving, Lateral-Release und/oder Entfernung eines Meniskusganglions
- Arthroskopische Operation mit Synovektomie, gelenkplastischer Abrasio, Fixierung von Knorpeldissekaten, Patellazügelung, Meniskusdraht, Meniskusrefixation, Bandnaht, Bandraffung und/oder plastischem Ersatz eines Bandes.

Von den 180 arthroskopischen Operationen können anstelle der Arthroskopien nach a-c auch mindestens jeweils 30 der nachfolgend aufgeführten arthroskopischen Operationen durchgeführt werden:

- Resezierende arthroskopische Operation und/oder arthroskopische Kapsel-Band-Spaltung und/oder arthroskopisch-instrumentelle Entfernung freier Gelenkkörper und/oder (sub-)totale Synovektomie
- Rekonstruktive arthroskopische Operation.

§ 3

Räumliche und apparative Voraussetzungen

Über die in der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationärsersetzenden Eingriffen einschließlich der notwendigen Anästhesien gemäß § 115b Abs. 1 SGB V festgelegten Anforderungen hinaus, sind folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

1. Für die arthroskopischen Leistungen gemäß § 1 ist die Erfüllung der im folgenden aufgeführten räumlichen Voraussetzungen zu gewährleisten:
 - a) Räumliche Trennung (z.B. Flur, Schleuse, Vorraum) des Operationsraums von den Räumen des allgemeinen Praxisbetriebes sowie
 - b) Wasch- und Reinigungsbecken sowie Bodenabläufe sind im Operationsraum nicht zulässig.
2. Als Anforderung an die apparative Ausstattung ist eine Fernsehkette vorzuhalten.

Anlage 1 D zur Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationersetzenden Eingriffen gemäß § 115b Abs. 1 SGB V:

**Qualitätssicherungsvereinbarung
zur Durchführung der photodynamischen Therapie am Augenhintergrund
im Krankenhaus**

*gemäß § 1 Abs. 2 der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen
bei ambulanten Operationen und stationersetzenden Eingriffen
einschließlich der notwendigen Anästhesien
gemäß § 115b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V*

*(Grundlage: Qualitätssicherungsvereinbarung
gemäß § 135 Abs. 2 SGB V
zur photodynamischen Therapie am Augenhintergrund vom 16.07.2001)*

§ 1
Ziel und Inhalt

Diese Vereinbarung dient der Qualitätssicherung der photodynamischen Therapie bei altersabhängiger feuchter Makuladegeneration mit subfoveolärer klassischer chorioidaler Neovaskularisation (im folgenden: photodynamische Therapie am Augenhintergrund). Die Vereinbarung regelt die Anforderungen an die fachliche Befähigung, die apparative Ausstattung und die Dokumentation als Voraussetzung für die Ausführung und Abrechnung der entsprechenden Leistungspositionen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) im Zusammenhang mit der Erbringung von Leistungen nach § 115b SGB V durch Ärzte im Krankenhaus.

§ 2
Fachliche Befähigung

- (1) Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der photodynamischen Therapie am Augenhintergrund gilt gegenüber der Landeskommision gemäß § 9 der Qualitätssicherungsvereinbarung als nachgewiesen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt 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 altersabhängigen Makuladegeneration zur Indikationsstellung zu operativen und medikamentösen Eingriffen insbesondere zu einer photodynamischen Therapie. Die Anleitung hat bei einem Arzt stattzufinden, der nach der Weiterbildungsordnung zur Weiterbildung im Gebiet Augenheilkunde befugt ist.
 3. Erfolgreiche Teilnahme an einem Kurs von mindestens 4 Stunden Dauer, welcher die Vermittlung von Kenntnissen zur Indikationsstellung (Indikationen, Kontraindikationen, Demonstration charakteristischer klinischer und angiographischer Fälle und Verläufe) und Durchführung der photodynamischen Therapie (Prinzipien, praktische Anleitung, Risiken und

Komplikationen, Kriterien zur Wiederholung und zum Abbruch) am Augenhintergrund beinhalten muss. Der Kursleiter muss mindestens 100 photodynamische Therapien am Augenhintergrund selbständig durchgeführt und 2000 Fluoreszenzangiographien selbständig ausgewertet haben.

- (2) Die Berechtigung zur Ausführung und Abrechnung der photodynamischen Therapie am Augenhintergrund wird unter der Auflage erteilt, dass der Arzt an der Überprüfung der ärztlichen Dokumentation nach § 4 teilnimmt und die Anforderungen erfüllt.

§ 3

Apparative Ausstattung

Über die in der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationärsersetzenden Eingriffen einschließlich der notwendigen Anästhesien gemäß § 115b Abs. 1 SGB V festgelegten Anforderungen hinaus erfordert die sachgerechte Durchführung der photodynamischen Therapie am Augenhintergrund die Verwendung eines Lasergerätes (Photoaktivator), welches geeignet ist, den verabreichten Wirkstoff (Photosensibilisator) ausreichend zu aktivieren. Die Geräte müssen über eine CE-Kennzeichnung nach den EG-Richtlinien für Medizinprodukte verfügen.

§ 4

Dokumentation

- (1) Der die Eingriffe durchführende Arzt ist verpflichtet, die Indikation und die Durchführung der photodynamischen Therapie am Augenhintergrund zu dokumentieren. Die schriftliche Dokumentation muss mindestens folgende Angaben beinhalten:

1. Erstbehandlung

- a) Name und Alter des Patienten
- b) Krankheitsverlauf (Zeitpunkt von Sehverschlechterung und ggf. Metamorphopsien)
- c) Aktueller Visus (mit bester Korrektur)
- d) Fundusbefund (subretinale Flüssigkeit, subretinales Blut, Drusen, intraretinale Lipidablagerungen)
- e) Fluoreszeinangiographischer Befund (Staining, Leakage, Lokalisation und Angabe des Anteils der klassischen Membran in %)
- f) Diagnose sowie
- g) Photodynamische Therapie (Datum, Art und Menge des injizierten Wirkstoffes in mg, Spotgröße des Behandlungsstrahles).

2. Folgebehandlung

- a) Name und Alter des Patienten
- b) Datum der bisher durchgeführten photodynamischen Therapien am behandelten Auge

- c) Aktueller Visus (mit bester Korrektur) und Visus (mit bester Korrektur) vor Beginn der Erstbehandlung
 - d) Fundusbefund (subretinale Flüssigkeit, subretinales Blut, Drusen, intraretinale Lipidablagerungen, Regression und Fibrosierung)
 - e) Fluoreszeinangiographischer Befund (Staining, Leakage, Lokalisation und Angabe des Anteils der klassischen Membran in %) mit Vergleich zum Befund der vorangegangenen photodynamischen Therapie
 - f) Diagnose sowie
 - g) Photodynamische Therapie (Datum, Art und Menge des injizierten Wirkstoffes in ml, Spotgröße des Behandlungsstrahles).
- (2) Die bildliche Dokumentation muss jeweils mindestens ein repräsentatives fluoreszeinangiographisches Bild als Leeraufnahme sowie aus früher und später Phase enthalten. Die Qualität der Aufnahmen muss ausreichend sein, um die Indikationsstellung nachvollziehen zu können.

Anlage 2 zur Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationersetzenden Eingriffen gemäß § 115b Abs. 1 SGB V:

Fachgebietsspezifisch zu dokumentierende Daten

gemäß § 1 Abs. 3 der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationersetzenden Eingriffen einschließlich der notwendigen Anästhesien gemäß § 115b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V

Die Vertragspartner vereinbaren für die nachfolgend aufgeführten Leistungsbereiche die fachgebietsspezifische Dokumentation gemäß § 1 Abs. 3 der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationersetzenden Eingriffen. Der Beginn der fachgebietsspezifischen Dokumentation wird von der Bundeskommission gemäß § 8 der Vereinbarung festgelegt.

Leistungsbereich:	EBM-Ziffer:	OPS-Kode:
„Dekompression bei Karpaltunnelsyndrom“	31242	5-056.3 5-056.40 5-056.41 5-057.3 5-057.4
„Kataraktoperation“	31331 31332 31350 31351	5-144.00 5-144.01 5-144.02 5-144.03 5-144.05 5-144.06 5-144.07 5-144.09 5-144.10 5-144.11 5-144.12 5-144.13 5-144.15 5-144.16 5-144.17 5-144.19
„Varizenchirurgie“	31201 31202 31203 31204 31205	5-385.4 5-385.5 5-385.6 5-385.70 5-385.72 5-385.74 5-385.80 5-385.82 5-385.84 5-385.90 5-385.92 5-385.94 5-385.96
„Konisation der Cervix uteri“	31301	5-671.0

Die Vertragspartner stimmen darin überein, dass die hier aufgeführten EBM-Ziffern sowie die hier aufgeführten OPS 301-Kodes an die jeweils gültige Fassung angepasst und abschließend erst nach Erstellung der Dokumentationsbögen verbindlich vorgegeben werden.

Anlage 3 zur Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationersetzenden Eingriffen gemäß § 115b Abs. 1 SGB V:

Ausnahmen von den Anforderungen an die Strukturqualität

gemäß § 6 Abs.7 der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationersetzenden Eingriffen einschließlich der notwendigen Anästhesien gemäß § 115b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V

Für die nachfolgend aufgeführten Eingriffe gemäß § 115b SGB V (Anlage 1 zum Vertrag nach § 115b Abs.1 Nr.1) finden die Anforderungen gem. § 6 Abs. 5 Nr. 1 bis 4 sowie gemäß § 6 Absätze 3 und 6 der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationersetzenden Eingriffen gemäß § 115b Abs. 1 SGB V keine Anwendung.

Verpflichtungen aufgrund anderer gesetzlicher Vorschriften bleiben davon unberührt

Leistungsbereich:	EBM-Ziffer:	OPS-Kode:
Untersuchung zur Durchführung des operativen Eingriffs bei Sterilisation	01851	keine
Praktische Schulung im Gebrauch von Kunstgliedern, Fremdkraftprothesen oder großen orthopädischen Hilfsmitteln...	31900	keine
Geschlossene Reposition einer Gelenkluxation ohne Osteosynthese: Kiefergelenk	31914	8-201.s↔
Behandlung mit einer orofazialen Stütz-, Halte- oder Hilfsvorrichtung	31930	
Behandlung mit einer orthopädischen Stütz-, Halte- und/oder Hilfsvorrichtung	31932	keine
Abdrücke und Modelle I bis VI	31941 bis 31946	keine

Die Vertragspartner stimmen darin überein, dass die hier aufgeführten EBM-Ziffern sowie die hier aufgeführten OPS 301-Kodes an die jeweils gültige Fassung angepasst werden.

Anlage 4 zur Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationersetzenden Eingriffen gemäß § 115b Abs. 1 SGB V:

Finanzierungsvereinbarung

gemäß § 14 der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationersetzenden Eingriffen einschließlich der notwendigen Anästhesien gemäß § 115b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V

Präambel

Die GKV-Spitzenverbände, die KBV und die DKG haben eine Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationersetzenden Eingriffen einschließlich der notwendigen Anästhesien gemäß § 115b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V („Qualitätssicherungsvereinbarung“) geschlossen. In § 14 Abs. 1 der Qualitätssicherungsvereinbarung haben sich die Vertragspartner darauf verständigt, die Finanzierung der datengestützten Qualitätssicherung in einer gesonderten Finanzierungsvereinbarung zu regeln.

§ 1 Inhalt

Die Finanzierung des Verfahrens der datengestützten Qualitätssicherung gemäß Abschnitt D der Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 115b SGB V wird nach den Vorgaben dieser Vereinbarung geregelt.

§ 2 Finanzierungsmodell

- (1) Die Qualitätssicherungsmaßnahmen im Sinne eines datengestützten Qualitätssicherungsverfahrens bei Eingriffen nach § 115b SGB V werden über einen Zuschlag vergütet. Dieser Zuschlag dient der Finanzierung der an dem Qualitätssicherungsverfahren beteiligten drei Ebenen
 - Leistungserbringer (Vertragsarzt bzw. Krankenhaus),
 - Land sowie
 - Bund.
- (2) Der Qualitätssicherungszuschlag enthält drei Anteile :
 - "Dokumentationszuschlag § 115b": Dieser Anteil dient der Finanzierung der Aufwendungen der Leistungserbringer.
 - "Zuschlag § 115b Land": Dieser Anteil dient der Finanzierung der Aufwendungen auf Landesebene.
 - "Zuschlag § 115b Bund": Dieser Anteil dient der Finanzierung der Aufwendungen der von der Bundesebene beauftragten Stelle.
- (3) Die Finanzierung erfolgt durch die entsprechenden Kostenträger in einem eigenen Rechnungsweg jeweils extrabudgetär und in festen Euro-Werten.

§ 3

Dokumentationszuschlag § 115b

Die Höhe des „Dokumentationszuschlags § 115b“ wird in einem Anhang (Anhang 1) zu dieser Vereinbarung jeweils für das Folgejahr festgelegt. Sofern bis zum 31.12. keine anderweitigen Festlegungen getroffen werden, gilt die Höhe des festgelegten „Dokumentationszuschlags § 115b“ fort.

§ 4 Zuschlag § 115b Land

- (1) Die Höhe des „Zuschlags § 115b Land“ wird auf Landesebene vereinbart.
- (2) Soweit auf der Landesebene keine Landeskommision Qualitätssicherung Ambulantes Operieren (Landeskommision AOP) gebildet wird und die Kassenärztlichen Vereinigungen oder die Landeskrankenhausesellschaften nicht die gemäß § 9 Abs. 3 der Qualitätssicherungsvereinbarung beschriebenen Aufgaben wahrnehmen, entscheidet die Bundeskommision Qualitätssicherung Ambulantes Operieren, wie die Aufgaben und deren Finanzierung umgesetzt werden.
- (3) Der „Zuschlag § 115b Land“ kann ab dem 01.01.2007 gezahlt werden. Die Vertragspartner auf Bundesebene beabsichtigen, hierzu nach Abschluss dieser Vereinbarung eine Empfehlung abzugeben.

§ 5 Zuschlag § 115b Bund

- (1) Das Finanzierungsvolumen für den „Zuschlag § 115b Bund“ wird durch den Haushalt der gemäß § 11 Abs. 1 der Qualitätssicherungsvereinbarung beauftragten Stelle festgelegt. Das Finanzierungsvolumen wird über einen Zuschlag auf jeden im vertragsärztlichen Bereich abgerechneten kurativ-ambulanten Fall sowie auf jede abgerechnete DRG im Krankenhausbereich finanziert. Die Höhe des Zuschlags je 'Fall' berechnet sich aus dem Quotienten des Finanzierungsvolumens und der Summe der 'Fälle' beider Sektoren. Das Nähere für den vertragsärztlichen Bereich wird in einer gesonderten Vereinbarung zwischen den GKV-Spitzenverbänden und der KBV festgelegt (Anhang 2). Das Nähere für den Krankenhausbereich wird in einer gesonderten Vereinbarung zwischen den GKV-Spitzenverbänden und der DKG festgelegt (Anhang 3).
- (2) Die Höhe des „Zuschlags § 115b Bund“ wird in einem Anhang (Anhang 1) zu dieser Vereinbarung jeweils für das Folgejahr festgelegt. Sofern bis zum 31.12. keine anderweitigen Festlegungen getroffen wird, gilt die Höhe des festgelegten „Zuschlags § 115b Bund“ fort.

§ 6 Zahlungsmodalitäten zum Dokumentationszuschlag § 115b sowie zum Zuschlag § 115b Land

- (1) Das *Krankenhaus* stellt den „Dokumentationszuschlag § 115b“ und - sofern auf Landesebene vereinbart - den „Zuschlag § 115b Land“ für jeden gemäß Anlage 1 der Qualitätssicherungsvereinbarung zu dokumentierenden und abgerechneten Eingriff gemäß § 115b SGB V zusätzlich den entsprechenden Kostenträgern in Rechnung. Das Krankenhaus behält von den erhaltenen Zuschlägen den „Dokumentationszuschlag § 115b“ ein. Der „Zuschlag § 115b Land“ wird an die Landeskrankenhausgesellschaft oder an die von dieser beauftragten Stelle oder an die gemeinsame Geschäftsstelle gemäß § 9 Abs. 2 der Qualitätssicherungsvereinbarung abgeführt. Abweichende Regelungen können im Einvernehmen zwischen den Vertragspartnern auf Landesebene getroffen werden.
- (2) Der *Vertragsarzt* erhält für jeden gemäß Anlage 1 der Qualitätssicherungsvereinbarung zu dokumentierenden und abgerechneten Eingriff gemäß § 115b SGB V den "Dokumentationszuschlag § 115b" zusätzlich zur EBM-Vergütung. Die Kassenärztliche Vereinigung stellt den "Dokumentationszuschlag § 115b" und - sofern auf Landesebene vereinbart - den "Zuschlag § 115b Land" für jeden gemäß Anlage 1 der Qualitätssicherungsvereinbarung zu dokumentierenden und abgerechneten Eingriff gemäß § 115b SGB V den entsprechenden Kostenträgern in Rechnung. Die Kassenärztliche Vereinigung leitet den "Dokumentationszuschlag § 115b" an den Vertragsarzt weiter und führt - sofern auf Landesebene vereinbart - den "Zuschlag § 115b Land" an die zuständige Stelle gemäß § 11 der Qualitätssicherungsvereinbarung auf Landesebene ab.
- (3) Maßgeblich für die Zuschlagserhebung und Zuschlagshöhe ist der Tag des Eingriffs gemäß § 115b SGB V.

§ 7 Vergütungsabschläge

- (1) Die Vertragspartner stimmen darin überein, dass für nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze vom Krankenhaus bzw. vom Vertragsarzt Vergütungsabschläge gemäß § 115b Abs. 1 Satz 3 SGB V zu berücksichtigen sind.
- (2) Die Vergütungsabschläge werden für das Jahr, in dem die datengestützte Qualitätssicherung für die jeweilige Leistung erstmals verpflichtend ist, einmalig auf Null gesetzt.
- (3) Die Höhe der Vergütungsabschläge wird in einem Anhang (Anhang 1) zu dieser Vereinbarung jeweils für das Folgejahr festgelegt. Sofern bis zum 31.12. keine anderweitige Festlegung getroffen wird, gilt die Höhe der festgelegten Vergütungsabschläge fort.

§ 8 Vollständigkeitsabgleich

- (1) Die Kassenärztliche Vereinigung fertigt - zunächst für die Dauer eines Jahres - eine Aufstellung an, aus der die Anzahl der gemäß § 12 Abs. 2 der Qualitätssicherungsvereinbarung dokumentierten und damit vollständig

gelieferten Datensätze und die Anzahl der zu dokumentierenden Datensätze jeweils je Leistungsbereich hervorgeht.

- (2) Die Landeskrankenhausgesellschaft oder eine von ihr beauftragte Stelle fertigt - zunächst für die Dauer eines Jahres - eine krankenhausbegleitende Aufstellung an, aus der die Anzahl der gemäß § 12 Abs. 3 der Qualitätssicherungsvereinbarung dokumentierten und damit vollständig gelieferten Datensätze und die Anzahl der zu dokumentierenden Datensätze jeweils je Leistungsbereich hervorgeht.
- (3) Die Kassenärztliche Vereinigung und die Landeskrankenhausgesellschaft oder eine von ihr beauftragte Stelle übermitteln die Aufstellungen gemäß Absatz 1 bzw. 2 der zuständigen Landeskommission. Die Bundeskommission nach § 8 der Qualitätssicherungsvereinbarung kann für die Prüfung der Aufstellungen gemäß Absatz 2 eine Empfehlung zur Ausgestaltung eines Stichprobenverfahrens abgeben. Für die Aufstellungen nach Absatz 1 gilt das Verfahren gemäß § 106a SGB V.
- (4) Die Kassenärztliche Vereinigung und die Landeskrankenhausgesellschaft oder eine von ihr beauftragte Stelle teilen der beauftragten Stelle gemäß § 11 der Qualitätssicherungsvereinbarung die Gesamtzahl der zu dokumentierenden Leistungen jeweils je Leistungsbereich innerhalb einer von der Bundeskommission festgelegten Frist mit.

§ 9

In-Kraft-Treten/Aufhebung

- (1) Diese Finanzierungsvereinbarung tritt zum 01.10.2006 in Kraft.
- (2) Die Finanzierungsvereinbarung ist an das Bestehen der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationärem ersetzenden Eingriffen einschließlich der notwendigen Anästhesien gemäß § 115b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V gebunden.
- (3) Die Vergütungsregelungen sind jährlich zu überprüfen.

§ 10

Salvatorische Klausel

- (1) Sollten Bestimmungen dieser Vereinbarung oder eine zukünftige Bestimmung ganz oder teilweise nicht rechtswirksam sein oder ihre Wirkung später verlieren, so soll hierdurch die Gültigkeit der Vereinbarung im Übrigen nicht berührt werden.
- (2) Das Gleiche gilt, soweit sich in dieser Vereinbarung eine Lücke herausstellen sollte. Anstelle der unwirksamen Regelung oder zur Ausfüllung der Lücke soll eine angemessene Regelung gelten, die soweit rechtlich möglich dem am Nächsten kommt, was die Vereinbarungspartner gewollt haben oder nach dem Sinn und Zweck der Vereinbarung gewollt haben würden, sofern sie diesen Punkt bedacht hätten.

Anhang 1 zur Anlage 4 der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationersetzenden Eingriffen einschließlich der notwendigen Anästhesien gemäß § 115b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V:

Festlegung der Höhe der Qualitätssicherungszu- und abschläge

gemäß §§ 3 bis 5 sowie § 7 der Finanzierungsvereinbarung gemäß § 14 der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationersetzenden Eingriffen einschließlich der notwendigen Anästhesien gemäß § 115b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V

- (1) Die Höhe des Zuschlagsanteils "**Dokumentationszuschlags § 115b**" für das Qualitätssicherungsverfahren nach § 115b SGB V gemäß § 3 der Finanzierungsvereinbarung wird wie folgt festgelegt:
Zuschlagsanteil "Dokumentationszuschlag § 115b": x,xx Euro
- (2) Die Höhe des Zuschlagsanteils "**Zuschlag § 115b Land**" für das Qualitätssicherungsverfahren nach § 115b SGB V gemäß § 4 der Finanzierungsvereinbarung wird auf Landesebene festgelegt.
- (3) Die Höhe des Zuschlagsanteils "**Zuschlags § 115b Bund**" für das Qualitätssicherungsverfahren nach § 115b SGB V gemäß § 5 der Finanzierungsvereinbarung wird wie folgt festgelegt:
Zuschlagsanteil "Zuschlag § 115b Bund": x,xx Euro
- (4) Die in Absatz 1 und 3 genannten Zuschlagshöhen sind ab dem xx.xx.xxxx gültig.
- (5) Die Höhe der **Abschläge** gemäß § 7 der Finanzierungsvereinbarung wird wie folgt festgelegt:
Abschlag: x,xx Euro
- (6) Die in Absatz 5 genannte Abschlagshöhe ist ab dem xx.xx.xxxx gültig.

Anhang 2 zur Anlage 4 der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationersetzenden Eingriffen einschließlich der notwendigen Anästhesien gemäß § 115b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V:

**Finanzierungsvereinbarung
zum "Zuschlag § 115b Bund"
für die vertragsärztliche Versorgung**

*gemäß § 5 Abs. 1 der Finanzierungsvereinbarung zur Vereinbarung von
Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und
stationersetzenden Eingriffen einschließlich der notwendigen Anästhesien
gemäß § 115b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V*

Die Spitzenverbände der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft haben eine Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationersetzenden Eingriffen einschließlich der notwendigen Anästhesien gemäß § 115b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V („Qualitätssicherungsvereinbarung“) geschlossen. In § 14 Abs. 1 der Qualitätssicherungsvereinbarung haben sich die Vertragspartner darauf verständigt, die Finanzierung der datengestützten Qualitätssicherung in einer gesonderten Finanzierungsvereinbarung zu regeln. Gemäß § 5 Abs. 1 der Finanzierungsvereinbarung (Anlage 4 zur Qualitätssicherungsvereinbarung) haben die Spitzenverbände der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung festgelegt, das Nähere der Finanzierung des "Zuschlags § 115b Bund" im vertragsärztlichen Bereich in einer gesonderten Vereinbarung zu regeln.

§ 1

Finanzierungsvolumen

Das Finanzierungsvolumen für den „Zuschlag § 115b Bund“ wird gemäß § 5 Abs. 1 Satz 1 der Finanzierungsvereinbarung nach § 14 der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationersetzenden Eingriffen durch den Haushalt der gemäß § 11 Abs. 1 der Qualitätssicherungsvereinbarung beauftragten Stelle festgelegt.

§ 2

Ermittlung der Summe der kurativ-ambulanten Fälle

Die für die Berechnung des "Zuschlags § 115b Bund" gemäß § 5 Abs. 1 der Finanzierungsvereinbarung (Anlage 4 zur Qualitätssicherungsvereinbarung) heranzuziehende Summe der kurativ-ambulanten Fälle berechnet sich aus

1. der Anzahl aller kurativ-ambulanten Fälle der Kontenart 400 nach Formblatt 3 aller Krankenkassen des Vorjahres des zu finanzierenden Haushaltsjahres (Aufsatzjahr)
2. abzüglich der Anzahl der kurativ-ambulanten Fälle von Krankenkassen, bei denen im Aufsatzjahr weniger als 20.000 Fälle bei Versicherten aufgetreten sind (Hierbei werden die Abrechnungseinheiten einer Krankenkasse, die für die Abrechnung in den Vertragsgebieten West und Ost geschaffen worden sind, jeweils als eigenständige Krankenkasse betrachtet. Sogenannte Netzkassen werden der jeweiligen Stammkrankenkasse zugeordnet.)

3. zuzüglich der Anzahl der Fälle, die sich aus der Summe der Anzahl der nach b) betroffenen Krankenkassen multipliziert mit 20.000 Fällen ergibt.

§ 3

Grundsatz der Zahlungsweise

Der gemäß § 5 Abs. 1 der Finanzierungsvereinbarung (Anlage 4 zur Qualitätssicherungsvereinbarung) bestimmte Zuschlag wird je kurativ-ambulanten Fall des Aufsatzjahres gezahlt, wobei die Zahlungen weder Bestandteil der pauschalierten budgetierten Gesamtvergütungen sind, noch die Beitragssatzstabilität verletzen. Sie nehmen keinen Bezug auf andere gesamtvertragliche Regelungen. Der Zuschlag je kurativ-ambulanten Fall des Aufsatzjahres wird nur gezahlt, sofern im Aufsatzjahr mehr als 20.000 kurativ-ambulante Fälle bei Versicherten einer Krankenkasse aufgetreten sind. Hierbei werden die Abrechnungseinheiten einer Krankenkasse, die für die Abrechnung in den Vertragsgebieten West und Ost geschaffen worden sind, jeweils als eigenständige Krankenkasse betrachtet. So genannte Netzkassen werden der jeweiligen Stammkrankenkasse zugeordnet. Krankenkassen, bei deren Versicherten im Aufsatzjahr 20.000 oder weniger Fälle aufgetreten sind, zahlen einen pauschalen Betrag.

§ 4

Bekanntgabe der Höhe des Zuschlags je kurativ-ambulanten Fall

Die Höhe des Zuschlags je kurativ-ambulanten Fall wird für das jeweilige Haushaltsjahr per Rundschreiben von den Vertragspartnern bekannt gegeben.

§ 5

Ermittlung und Bekanntgabe der Höhe des pauschalen Betrages

Die Höhe des pauschalen Betrages je Jahr gemäß § 3 Satz 6 wird auf der Grundlage von 20.000 Fällen festgelegt und von den Vertragspartnern per Rundschreiben bekannt gegeben.

§ 6

Ermittlung der Zahlungsbeträge je Krankenkasse

Der Zahlungsbetrag ergibt sich quartalsweise für jede Krankenkasse aus der Multiplikation der Anzahl der je Kalendervierteljahr des Aufsatzjahres bei allen Versicherten der Krankenkasse aufgetretenen Fälle der Kontenart 400 nach Formblatt 3 mit dem gemäß § 4 ermittelten und bekannt gegebenen Betrag je kurativ-ambulanten Fall, soweit die Anzahl der kurativ-ambulanten Fälle im gesamten Aufsatzjahr 20.000 übersteigt. Der Zahlungsbetrag je Kalendervierteljahr für Krankenkassen, bei deren Versicherten im Aufsatzjahr 20.000 oder weniger Fälle aufgetreten sind, ist 25 von Hundert des pauschalen Betrages gemäß § 5. Der Zahlungsbetrag wird von den Krankenkassen nach Rechnungsstellung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen bis spätestens zum letzten Tag des ersten Monats eines Kalendervierteljahres quartalsweise an die Kassenärztliche Vereinigung, in deren Bereich die Krankenkasse ihren Sitz hat, bezahlt.

§ 7

Ermittlung der Zahlungsbeträge je Kassenärztlicher Vereinigung

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung teilt den Kassenärztlichen Vereinigungen die Anzahl der kurativ-ambulanten Fälle je Kalendervierteljahr des Aufsatzjahres der Versicherten der Krankenkassen nach Zuordnung gemäß Kassensitz je Krankenkasse mit, soweit die Anzahl der kurativ-ambulanten Fälle im gesamten Aufsatzjahr 20.000 übersteigt. Die Zusammenführung der Anzahl der Fälle so genannter Netzkassen und deren Stammkrankenkassen gemäß § 3 erfolgt durch die Verbände der an den Netzen beteiligten Krankenkassen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen ermitteln die Zahlungsbeträge je Krankenkasse gemäß § 6 und stellen sie bis spätestens zum 10. des ersten Monats eines Kalendervierteljahres der jeweiligen Krankenkasse in Rechnung. Die Rechnungsstellung erfolgt auf dem in Anhang 1 enthaltenen Muster. Die Summe der erfolgten Zahlungen aller Krankenkassen mit Sitz im Bereich einer Kassenärztlichen Vereinigung leiten die Kassenärztlichen Vereinigungen an die Kassenärztliche Bundesvereinigung (Bank XXX; BLZ XXX; Konto XXX) bis spätestens zum 10. des zweiten Monats eines Kalendervierteljahres weiter.

§ 8

Übermittlung der Zahlungsbeträge an die beauftragte Stelle

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung leitet die gemäß § 7 von den Kassenärztlichen Vereinigungen erfolgten Zahlungen je Kalendervierteljahr bis spätestens zum 25. des zweiten Monats eines Kalendervierteljahres an die beauftragte Stelle gemäß § 11 der Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 115b SGB V (Bank YYY; BLZ YYY; Konto YYY) weiter.

§ 9

Haftungsausschluss

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung übernimmt keine Haftung für Zahlungsverzug seitens der Krankenkassen. Sollten sich aus der Art und Weise der Finanzierung für die Kassenärztliche Bundesvereinigung oder die Kassenärztlichen Vereinigungen steuerliche Folgen ergeben, übernehmen die Vertragspartner auf der Kostenträgerseite den eventuellen Aufwand durch nachträgliche Zahlung entsprechend dem Finanzierungsmodus.

§ 10

Nachweis der Berechnungen

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt den Spitzenverbänden der Krankenkassen die für die Ermittlungen gemäß § 3 verwendeten Berechnungsgrundlagen quartalsweise zur Verfügung.

§ 11

In-Kraft-Treten/Aufhebung

(1) Diese Vereinbarung tritt am 1. Oktober 2006 in Kraft.

(2) Diese Finanzierungsvereinbarung ist an das Bestehen der Finanzierungsvereinbarung gemäß § 14 der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationersetzenden Eingriffen einschließlich der notwendigen Anästhesien gemäß § 115b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V (Anlage 4 zur Qualitätssicherungsvereinbarung) gebunden.

Anhang 3 zur Anlage 4 der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationersetzenden Eingriffen einschließlich der notwendigen Anästhesien gemäß § 115b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V:

**Finanzierungsvereinbarung
zum "Zuschlag § 115b Bund"
für Krankenhäuser**

*gemäß § 5 Abs. 1 der Finanzierungsvereinbarung zur Vereinbarung von
Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und
stationersetzenden Eingriffen einschließlich der notwendigen Anästhesien
gemäß § 115b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V*

Die Spitzenverbände der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft haben eine Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationersetzenden Eingriffen einschließlich der notwendigen Anästhesien gemäß § 115b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V („Qualitätssicherungsvereinbarung“) geschlossen. In § 14 Abs. 1 der Qualitätssicherungsvereinbarung haben sich die Vertragspartner darauf verständigt, die Finanzierung der datengestützten Qualitätssicherung in einer gesonderten Finanzierungsvereinbarung zu regeln. Gemäß § 5 Abs. 1 der Finanzierungsvereinbarung (Anlage 4 zur Qualitätssicherungsvereinbarung) ist festgelegt, das Nähere der Finanzierung des "Zuschlags § 115b Bund" im Krankenhaus in einer gesonderten Vereinbarung zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu regeln.

§ 1

Finanzierungsvolumen

Das Finanzierungsvolumen für den „Zuschlag § 115b Bund“ wird gemäß § 5 Abs. 1 Satz 1 der Finanzierungsvereinbarung nach § 14 der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationersetzenden Eingriffen einschließlich der notwendigen Anästhesien gemäß § 115b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V durch den Haushalt der gemäß § 11 Abs. 1 der Qualitätssicherungsvereinbarung beauftragten Stelle festgelegt.

§ 2

Summe der abgerechneten DRGs

Die für die Berechnung des "Zuschlags § 115b Bund" gemäß § 5 Abs. 1 der Finanzierungsvereinbarung (Anlage 4 zur Qualitätssicherungsvereinbarung) heranzuziehende Summe der Fälle im Krankenhausbereich ergibt sich aus der Summe der abgerechneten DRGs.

§ 3

Grundsatz der Zahlungsweise

- (1) Die auf der Bundesebene vereinbarten Qualitätssicherungsmaßnahmen werden über einen Zuschlag auf die Vergütung für jede abgerechnete DRG finanziert. Der Zuschlag ist gesondert in der Rechnung des Krankenhauses auszuweisen. Hinsichtlich der Rechnungslegung und des Einzugs gelten die Regelungen in

den Verträgen nach § 112 SGB V bzw. der jeweiligen Vereinbarungen der Vertragsparteien nach § 11 KHEntgG i.V.m. § 18 Abs. 2 KHG.

- (2) Der Zuschlag unterliegt nicht der Begrenzung der Entgelte durch den Grundsatz der Beitragssatzstabilität. Er geht nicht in das Erlösbudget des Krankenhauses ein und wird bei der Ermittlung der Erlösausgleiche nach dem § 4 Abs. 9 KHEntgG nicht berücksichtigt.

§ 4 Bekanntgabe der Höhe des Zuschlags je abgerechneter DRG

Die Höhe des Zuschlags je abgerechneter DRG wird für das jeweilige Haushaltsjahr per Rundschreiben von den Vertragspartnern bekannt gegeben.

§ 5 Übermittlung der Zahlungsbeträge an die beauftragte Stelle

- (1) Die Qualitätssicherungszuschläge nach § 5 der Finanzierungsvereinbarung werden mit jeder DRG vom Krankenhaus zusätzlich in Rechnung gestellt und von den entsprechenden Kostenträgern bezahlt.
- (2) Das Krankenhaus leitet den "Zuschlag § 115b Bund" an die beauftragte Stelle gemäß § 11 der Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 115b SGB V (Bank YYY; BLZ YYY; Konto YYY) weiter.
- (3) Für das Krankenhaus ergeben sich die abzuführenden Beträge für das Jahr aus den für das laufende Jahr vereinbarten DRGs multipliziert mit dem jeweiligen Zuschlagsanteil Bund. Bei Fehlen einer Vereinbarung für das laufende Jahr werden die letzten Vereinbarungszahlen aus Vorjahren als Berechnungsgrundlage herangezogen.
- (4) Das Krankenhaus überweist jeweils bis zum 15. April und bis zum 15. Oktober eines Jahres die Hälfte der nach Absatz 3 abzuführenden Zuschlagssumme eines Jahres an die empfangende Stelle.

§ 6 In-Kraft-Treten/Aufhebung

- (1) Diese Vereinbarung tritt am 1. Oktober 2006 in Kraft
- (2) Diese Finanzierungsvereinbarung ist an das Bestehen der Finanzierungsvereinbarung gemäß § 14 der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationersetzenden Eingriffen einschließlich der notwendigen Anästhesien gemäß § 115b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V (Anlage 4 zur Qualitätssicherungsvereinbarung) gebunden.