

**Vereinbarung
von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V
zur Balneophototherapie**

(Qualitätssicherungsvereinbarung Balneophototherapie)

vom 9. August 2010

in der Fassung vom 1. Oktober 2020

Inhalt

Abschnitt A Allgemeine Bestimmungen.....	3
§ 1 Ziel und Inhalt	3
§ 2 Genehmigung	3
Abschnitt B Genehmigungsvoraussetzungen	4
§ 3 Fachliche Befähigung.....	4
§ 4 Apparative Voraussetzungen	4
§ 5 Räumliche Voraussetzungen	5
§ 6 Organisatorische Anforderungen	6
Abschnitt C	8
§ 7 Ärztliche Dokumentation	8
Abschnitt D	9
§ 8 Auflage zur Aufrechterhaltung der Genehmigung	9
Abschnitt E Verfahren	10
§ 9 Genehmigungsverfahren.....	10
Abschnitt F Auswertung	11
§ 10 Auswertung der Qualitätssicherungsmaßnahmen	11
Abschnitt G Schlussbestimmungen	11
§ 11 Übergangsregelung, Inkrafttreten	11

Abschnitt A Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Ziel und Inhalt

Diese Vereinbarung ist eine Maßnahme zur Qualitätssicherung, mit welcher die Qualität der Leistungen der Balneophototherapie gemäß der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (Anlage I Nr. 15) mittels Bade-PUVA-Therapie, synchroner oder asynchroner Photo-Sole-Therapie gesichert werden soll. Die Vereinbarung regelt die fachlichen, apparativen, räumlichen und organisatorischen Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Balneophototherapie in der vertragsärztlichen Versorgung (Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 10350 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes)¹.

§ 2 Genehmigung

- (1) Die Ausführung und Abrechnung eines der in § 1 genannten Verfahren der Balneophototherapie nach dieser Vereinbarung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ist erst nach Erteilung der Genehmigung für das betreffende Verfahren durch die Kassenärztliche Vereinigung zulässig. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der Arzt die nachstehenden allgemeinen und verfahrensbezogenen Voraussetzungen nach den §§ 3 bis 5 für das/die von ihm gewählte(n) und im Genehmigungsantrag benannte(n) Verfahren vollständig erfüllt.
- (2) Die Erfüllung der in Absatz 1 genannten Voraussetzungen ist gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Das Verfahren richtet sich nach Abschnitt E in Verbindung mit der Rahmenvereinbarung für Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V sowie mit den Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 75 Abs. 7 SGB V.
- (3) Die Genehmigung ist mit der Auflage zu erteilen, dass die in § 8 festgelegte Anforderung für das/die von der Genehmigung umfasste(n) Verfahren erfüllt wird.

¹ Die nachstehenden Personen- und Berufsbezeichnungen werden einheitlich sowohl für die weibliche als auch für die männliche Form verwendet.

Abschnitt B Genehmigungsvoraussetzungen

§ 3 Fachliche Befähigung

Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Balneophototherapie gemäß § 1 gilt als nachgewiesen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt und durch Zeugnisse und Bescheinigungen nach § 9 nachgewiesen sind:

1. Die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung „Haut- und Geschlechtskrankheiten“
2. Selbständige Indikationsstellung und Durchführung (ggf. unter Anleitung) von mindestens 20 abgeschlossenen balneophototherapeutischen Behandlungszyklen, davon mindestens 5 zur Photosoletherapie und mindestens 5 zur Bade-PUVA-Therapie
3. Kenntnisse über die Behandlung von akuten Nebenwirkungen der Therapie.

§ 4 Apparative Voraussetzungen

(1) Für die asynchronen Verfahren (asynchrone Photosoletherapie und Bade-PUVA-Therapie) sind jeweils folgende Mindestanforderungen an das Bestrahlungsgerät zu erfüllen und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen:

1. Für die asynchrone Photosoletherapie ein UV-B-Breitbandbestrahlungsgerät, ein UV-B-Schmalband-Bestrahlungsgerät (UV-B 311 nm) oder ein Gerät mit selektiver UV-B-Bestrahlung (SUP) bzw. für die Bade-PUVA-Therapie ein UV-A-Breitband-Bestrahlungsgerät (keine selektive UV-A1-Bestrahlung) für die Rundum-Ganzkörperbestrahlung mit homogenem Bestrahlungsfeld, und jeweils:
 - a) Eingabemöglichkeit der anzuwendenden Bestrahlungsdosis (z. B. in J/cm²) oder der Bestrahlungszeit
 - b) Festlegungsmöglichkeit einer Höchstbestrahlungsdosis im Bestrahlungsgerät je UV-Strahlenart (UV-B und/oder UV-A)
 - c) Permanente Messung der aktuellen UV-Bestrahlungsstärke durch eine im Bestrahlungsgerät integrierte Sensorik (integriertes UV-Messgerät) mit automatischer Anpassung der Bestrahlungszeit.

Für den Fall, dass im Bestrahlungsgerät keine integrierte Sensorik vorhanden ist, ist ein auf das Emissionsspektrum abgeglichenes UV-Meter („UV-Handmessgerät“ bzw. im Folgenden „Hand-Dosimeter“ genannt) für Kontrollmessungen gemäß § 6 Abs. 3 vorzuhalten.
 - d) Automatische Abschaltung aller Leuchtmittel nach Verabreichung der eingegebenen Bestrahlungsdosis oder –zeit oder bei Öffnen der Tür
2. Haltevorrichtung für den Patienten innerhalb der Bestrahlungskabine
3. Möglichkeit für das Personal, den Patienten während der Bestrahlung zu überwachen (z. B. durch Sichtfenster)
4. die Kabine muss von innen durch den Patienten zu öffnen sein

5. Schutzvorrichtung vor den Hochdruckbrennern. Bei Verwendung von Hochdruckbrennern muss zudem für eine ausreichende Belüftung gesorgt werden, um einer zu starken Wärmeentwicklung vorzubeugen.
- (2) Für das Verfahren der synchronen Photosoletherapie sind folgende Mindestanforderungen an das Bestrahlungsgerät zu erfüllen und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen:
 1. UV-B-Schmalband-Bestrahlungsgerät (UV-B 311 nm) unter Verwendung von dafür nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) zugelassenen Behandlungssystemen
 - a) Eingabemöglichkeit der anzuwendenden Bestrahlungsdosis (z. B. in J/cm²) oder der Bestrahlungszeit
 - b) Festlegungsmöglichkeit einer Höchstbestrahlungsdosis im Bestrahlungsgerät für UV-B
 - c) Permanente Messung der aktuellen UV-Bestrahlungsstärke durch eine im Bestrahlungsgerät integrierte Sensorik (integriertes UV-Messgerät) mit automatischer Anpassung der Bestrahlungszeit.

Für den Fall, dass im Bestrahlungsgerät keine integrierte Sensorik vorhanden ist, ist ein auf das Emissionsspektrum abgeglichenes Hand-Dosimeter für Kontrollmessungen gemäß § 6 Abs. 3 vorzuhalten.
 - d) Automatische Abgabe von Aufforderungssignalen durch das Gerät, wenn der Patient den für die Rundum-Ganzkörperbestrahlung erforderlichen Positionswechsel zwischen Bauch- und Rückenlage durchführen soll
 - e) Automatische Abschaltung aller Leuchtmittel nach Verabreichung der eingegebenen Bestrahlungsdosis
 2. Schutzvorrichtung vor den Leuchtstoffröhren
- (3) Veränderungen an der technischen Grundausstattung, die Neuanschaffung oder die Stilllegung von Geräten sind der Kassenärztlichen Vereinigung mit einem geeigneten Nachweis unverzüglich anzuzeigen (dies betrifft nicht den Austausch von Leuchtmitteln).

§ 5

Räumliche Voraussetzungen

Folgende Anforderungen an die räumliche Ausstattung sind zu erfüllen und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen:

- (1) Bei der asynchronen Photosoletherapie bzw. bei der Bade-PUVA-Therapie sollen sich die Räume für Bad und Bestrahlung in unmittelbarer Nähe befinden.
- (2) Für alle Verfahren der Balneophototherapie gelten folgende weitere Anforderungen:
 - a) Freie Zugänglichkeit der Wanne von mindestens zwei Seiten
 - b) Pro Badewanne eine Umkleidemöglichkeit für den Patienten in oder in unmittelbarer Nähe zu den Behandlungsräumen der Balneophototherapie
 - c) Patientenliege in oder in unmittelbarer Nähe zu den Behandlungsräumen der Balneophototherapie
 - d) Patientendusche in oder in unmittelbarer Nähe zu den Behandlungsräumen der Balneophototherapie

- e) Ausreichende Lüftungsmöglichkeit der Behandlungsräume der Balneophototherapie
- f) Die Anordnung der Räume und Geräte sollen den Schutz der Privatsphäre der Patienten gewährleisten.

§ 6

Organisatorische Anforderungen

- (1) Anforderungen an Badelösung und Folie
 - a) bei synchroner Photosoletherapie:
 - 10%ige Sole (Totes-Meer-Salz) bei den Indikationen mittelschwere bis schwere Psoriasis vulgaris und mittelschweres bis schweres atopisches Ekzem,
 - b) bei asynchroner Photosoletherapie:
 - 25%ige Sole (Kochsalz) bei der Indikation mittelschwere bis schwere Psoriasis vulgaris,
 - 10%ige Sole (Kochsalz) bei der Indikation mittelschweres bis schweres atopisches Ekzem,
 - c) bei Bade-PUVA-Therapie: 8-Methoxypsoralenlösung laut arzneimittelrechtlicher Zulassung bei mittelschwerer bis schwerer Psoriasis vulgaris
 - d) Die Folie muss zur Anwendung am Menschen geeignet sein.
- (2) Regelmäßige technische Wartung des Bestrahlungsgeräts entsprechend den Vorgaben des Herstellers, spätestens jedoch nach zwei Jahren.
- (3) Leuchtmittelwartung bei allen Geräten mit oder ohne integrierte UV-Messung: Überprüfung der Bestrahlungsstärke der Leuchtmittel („Dosimetrie“) durch ein gemäß MPBetreibV qualifiziertes Wartungsunternehmen nach 200 Betriebsstunden bzw. nach einem Jahr (ausschlaggebend ist das jeweils zuerst erreichte Kriterium).

Im Rahmen dieser Wartung ist das bzw. sind die UV-Messgerät(e) (integrierte UV-Messgeräte oder Hand-Dosimeter) der Arztpraxis zu kalibrieren.

Zusätzlich bei Bestrahlungsgeräten ohne integrierte UV-Messgeräte vierteljährliche Überprüfung der Bestrahlungsintensität der Leuchtmittel („Dosimetrie“) mittels eines auf das Emissionsspektrum abgeglichenen Hand-Dosimeters.
- (4) Patientenaufklärung über Therapieziel und –verlauf, Nebenwirkungen und mögliche Langzeitrisiken der Behandlung, Information über Möglichkeit der Erfassung / Dokumentation der kumulativen Bestrahlungsdosis, der Strahlenart und des Bestrahlungszeitraums für den Patienten (evtl. „UV-Pass“)
- (5) Unmittelbarkeit der Bestrahlung nach dem Bad bei asynchronen Verfahren (nach max. 5 Minuten)
- (6) Unmittelbare Erreichbarkeit eines Dermatologen
- (7) Vorhalten eines Notfallkoffers / Blutdruckmessgerätes
- (8) Einweisung des Personals, das für die Bedienung des Bestrahlungsgerätes zuständig ist, in die Gerätebedienung durch den Hersteller oder durch ein vom Hersteller beauftragtes Unternehmen oder durch den Dermatologen (bzw. durch eine vom Dermatologen entsprechend beauftragte und geschulte Person)
- (9) Augenschutz für Patienten durch geeignete Brillen (vollständige Absorption von UV-B und UV-A bis 400 nm während der Bestrahlung)

- (10) Eine Kommunikation zwischen Patient und Medizinischer Fachangestellter muss während der Behandlung zu jeder Zeit möglich sein
- (11) Es dürfen nur die vom Hersteller empfohlenen Leuchtmittel verwendet werden

Abschnitt C

§ 7

Ärztliche Dokumentation

- (1) Unbeschadet der ärztlichen Aufzeichnungspflicht muss die Dokumentation folgende Angaben enthalten:
 1. Diagnose und Indikation für die Balneophototherapie
 2. bei Patienten unter 18 Jahren: Ergebnis der Prüfung der zur Verfügung stehenden Therapieoptionen
 3. Verlauf und Ergebnis anderer vorangehender therapeutischer Ansätze
 4. Ausführlicher Ausgangsbefund
 - a) bei der Indikation mittelschwere bis schwere Psoriasis vulgaris mit PASI-Wert (ermittelt anhand einer Rechenanleitung des PASI-Scores). Die zur Errechnung des PASI-Wertes erforderlichen Angaben (Erythem, Infiltration, Schuppung, je nach Schweregrad nach Körperregion [Kopf, Arme Rumpf, Beine] und befallene Fläche je Körperregion) oder ein ausgefüllter PASI-Erhebungsbogen sind nachvollziehbar zu dokumentieren.
 - b) bei der Indikation mittelschweres bis schweres atopisches Ekzem mit SCORAD-Wert (ermittelt anhand einer Rechenanleitung des SCORAD-Wertes). Die zur Errechnung des SCORAD-Wertes erforderlichen Angaben (Erythem, Ödem/Papelbildung, Nässen/Krustenbildung, Hautabschürfung, Lichenifikation sowie Trockenheit nicht befallener Haut), die befallene Körperfläche und die patientenberichtete Erhebung der Symptome Schlaflosigkeit und Juckreiz oder ein ausgefüllter SCORAD-Erhebungsbogen sind nachvollziehbar zu dokumentieren.
 5. Durchgeführte Patientenaufklärung
 6. Angewendetes Balneophototherapie-Verfahren
 7. Angewendete Dosis (z. B. in J/cm²) oder Bestrahlungszeit und Behandlungsdatum
 8. Behandlungsverlauf (insbesondere Nebenwirkungen, Überschreitungen der Erythemschwelle und andere Hautreaktionen)
 9. Nach Abschluss einer Bestrahlungsserie sind die kumulative UV-Dosis und die Anzahl der Behandlungen festzuhalten.
 10. Befund nach Abschluss des Behandlungszyklus mit PASI-Wert (ermittelt anhand der Rechenanleitung des PASI-Scores) bei der Indikation mittelschwere bis schwere Psoriasis vulgaris bzw. Befund nach Abschluss des Behandlungszyklus mit SCORAD-Wert (ermittelt anhand der Rechenanleitung des SCORAD-Scores) bei der Indikation mittelschweres bis schweres atopisches Ekzem
- (2) Die ärztlichen Dokumentationen sind der Kassenärztlichen Vereinigung auf Verlangen zur Überprüfung der Vollständigkeit und der Nachvollziehbarkeit vorzulegen. Die Auswahl erfolgt nach dem Zufallsprinzip durch die Kassenärztliche Vereinigung unter Angabe des Patientennamens und des Behandlungsdatums.

Abschnitt D

§ 8

Auflage zur Aufrechterhaltung der Genehmigung

- (1) Für Ärzte, denen eine Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Balneophototherapie in der vertragsärztlichen Versorgung erteilt worden ist, besteht als Auflage zur Aufrechterhaltung der Genehmigung die regelmäßige Wartung der Bestrahlungsgeräte und die regelmäßige Überprüfung der Bestrahlungsstärke der Leuchtmittel gemäß § 6 Abs. 2 und 3.
- (2) Die Kassenärztliche Vereinigung führt jährlich Stichprobenprüfungen zum Nachweis der regelmäßigen Wartung der Bestrahlungsgeräte und der regelmäßigen Überprüfung der Bestrahlungsstärke der Leuchtmittel durch. Dabei ist sicherzustellen, dass mindestens 20% der Ärzte mit einer Genehmigung in diese Stichprobenprüfung einbezogen werden.
- (3) Die Kassenärztliche Vereinigung fordert von dem für die Stichprobenprüfung vorgesehenen Arzt für den betreffenden Abrechnungszeitraum aktuell gültige Nachweise oder Bescheinigungen über die Wartung des Bestrahlungsgerätes gemäß § 6 Nr. 2 und über die Überprüfung der Bestrahlungsstärke der Leuchtmittel gemäß § 6 Nr. 3 an. Können die Nachweise vom Arzt nicht innerhalb einer Frist von 3 Monaten erbracht werden, erfolgt eine nochmalige Aufforderung durch die Kassenärztliche Vereinigung. Können die Nachweise auch dann innerhalb einer Frist von einem Monat nicht erbracht werden, ist die Genehmigung zu widerrufen.

**Abschnitt E
Verfahren**

**§ 9
Genehmigungsverfahren**

- (1) Anträge auf Genehmigung sind an die Kassenärztliche Vereinigung zu richten.
- (2) Dem Antrag auf die Genehmigung sind insbesondere beizufügen:
 1. Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung gemäß § 3 Nr. 1 sowie Nachweise zu den Kenntnissen gemäß § 3 Nr. 2 und 3.
 2. Herstellernachweis über das Erfüllen der Anforderungen an das Bestrahlungsgerät gemäß § 4
 3. Nachweis über die Erfüllung der räumlichen Voraussetzungen gemäß § 5
- (3) Über die Anträge und über den Widerruf oder die Rücknahme einer erteilten Genehmigung entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn
 1. aus den vorgelegten Zeugnissen und Bescheinigungen hervorgeht, dass die in § 3 genannten fachlichen Anforderungen erfüllt sind sowie
 2. der Arzt die Erfüllung der Voraussetzungen gemäß den §§ 4, 5 sowie § 6 Abs. 2, 3 und 9 nachgewiesen hat.
 3. der Arzt sich verpflichtet hat, die weiteren Anforderungen an die Leistungserbringung gemäß § 6 und 7 zu erfüllen.
- (4) Die Genehmigung ist zu widerrufen, wenn der Arzt die Auflage nach § 8 nicht erfüllt.
- (5) Die Kassenärztliche Vereinigung kann vom teilnehmenden Arzt den Nachweis der in den §§ 4 bis 6 genannten Anforderungen verlangen. Die Kassenärztliche Vereinigung kann die zuständige Qualitätssicherungskommission beauftragen, die Erfüllung der apparativen, räumlichen und organisatorischen Anforderungen in der Praxis daraufhin zu überprüfen, ob sie den Bestimmungen dieser Vereinbarung entsprechen. Die Genehmigung wird nur erteilt, wenn der Arzt in seinem Antrag sein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erklärt.
- (6) Bestehen trotz der vorgelegten Zeugnisse und Bescheinigungen begründete Zweifel an der fachlichen Befähigung von Ärzten nach § 3, so kann die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung von der erfolgreichen Teilnahme an einem Kolloquium abhängig machen. Dasselbe gilt, wenn der antragstellende Arzt im Vergleich zu dieser Vereinbarung eine abweichende, aber gleichwertige Befähigung nachweist.
- (7) Das Nähere zur Durchführung des Genehmigungsverfahrens regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung in Richtlinien für Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 75 Abs. 7 SGB V.

**Abschnitt F
Auswertung**

**§ 10
Auswertung der Qualitätssicherungsmaßnahmen**

Die Kassenärztlichen Vereinigungen teilen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für jedes Kalenderjahr bis zum 30. April des Folgejahres Anzahl und Ergebnisse der Überprüfung nach § 8 mit. Die Ergebnisse stehen den Partnern der Bundesmantelverträge zur gemeinsamen Beratung zur Verfügung.

**Abschnitt G
Schlussbestimmungen**

**§ 11
Übergangsregelung, Inkrafttreten**

- (1) Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten, die vor Inkrafttreten dieser Vereinbarung regelmäßig balneophototherapeutische Leistungen erbracht haben, erhalten eine Genehmigung, wenn sie innerhalb von 6 Monaten nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung einen Antrag auf Genehmigung gestellt und folgende Nachweise erbracht haben:
 1. 20 abgeschlossene Behandlungszyklen bei Patienten mit Psoriasis innerhalb der letzten 2 Jahre vor Antragstellung
 2. Gerät(e), die zur Ganzkörper-Rundumbestrahlung geeignet sind mit Nachweis zur Gerätewartung gemäß § 6 Nr. 2, der nicht älter als 24 Monate ist und mit Nachweis zur Leuchtmittelüberprüfung nach § 6 Nr. 3, der nicht älter als 12 Monate bei Antragstellung ist.
 3. Vollständige Nachweise der apparativen Voraussetzungen nach § 4 innerhalb von 2 Jahren nach Antragstellung
 4. Nachweise über die Erfüllung der räumlichen Voraussetzungen nach § 5 Abs. 2 Buchstabe a) innerhalb 4 Jahren, nach § 5 Abs. 2 Buchstabe d) und e) innerhalb von 2 Jahren sowie nach § 5 Abs. 2 Buchstabe b) und c) innerhalb von 3 Monaten nach Antragstellung
- (2) Diese Vereinbarung tritt am 1. Oktober 2010 in Kraft.
- (3) Ärzte, die vor Inkrafttreten dieser Vereinbarung in der Fassung vom 1. Oktober 2020 eine Genehmigung zur Abrechnung von Leistungen der Balneophototherapie bei der Indikation mittelschwere bis schwere Psoriasis vulgaris hatten, erhalten auf Antrag die Genehmigung zur Abrechnung von Leistungen der Balneophototherapie bei der Indikation mittelschweres bis schweres atopisches Ekzem.