

## **Entscheidungserhebliche Gründe gemäß § 135 Abs. 2 Satz 8 SGB V zur**

### **Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V für die Dünndarm-Kapselendoskopie zur Abklärung obskurer gastrointestinaler Blutungen**

#### **(Qualitätssicherungsvereinbarung Dünndarm-Kapselendoskopie)**

Die Partner des Bundesmantelvertrags haben die Einführung einer „Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Erbringung von Leistungen der Dünndarm-Kapselendoskopie“ beschlossen, die zum 01. Juli 2014 in Kraft getreten ist. Die Vereinbarung steht im Zusammenhang mit der Aufnahme neuer Gebührenordnungspositionen (GOP) zur Dünndarm-Kapselendoskopie in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) zum 1. Juli 2014. Die Berechnung der GOP setzt eine Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung (QS-V) Dünndarm-Kapselendoskopie gemäß § 135 Abs. 2 SGB V voraus.

Zu den Zielen der Qualitätssicherungsvereinbarung Dünndarm-Kapselendoskopie gehört die Sicherstellung

- einer fachärztlich indizierten Durchführung und Auswertung der Dünndarm-Kapselendoskopie,
- technischer Mindestanforderungen der zum Einsatz kommenden Kapselendoskopie-Systeme,
- einer sachgerechten Befunddokumentation und ggf. erforderlichen Weiterbehandlung des Patienten.

#### **Hintergrund**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hatte am 11. November 2010 beschlossen, die Kapselendoskopie des Dünndarms in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung aufzunehmen. Sie ist seitdem als Nummer 16 in der Richtlinie „Methoden vertragsärztliche Versorgung“ aufgeführt. Die Inhalte der Qualitätssicherungs-Vereinbarung orientieren sich an den Eckpunkten zur Qualitätssicherung nach § 2 des G-BA-Beschlusses (BAnz. Nr.17 (S. 374) vom 1. Februar 2011).

#### **Fachliche Qualifikation**

Die fachliche Qualifikation für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Dünndarm-Kapselendoskopie gilt gemäß § 3 der Qualitätssicherungs-Vereinbarung als nachgewiesen, wenn die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung „Innere Medizin und Gastroenterologie“ oder „Kinder- und Jugendmedizin“ mit der Zusatzbezeichnung „Kinder-Gastroenterologie“ gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung belegt wurde. Zusätzlich

muss der antragstellende Arzt die selbständige Indikationsstellung und Applikation von mindestens 5 Kapseln innerhalb von einem Jahr vor Antragstellung nachweisen. Da sich die Leistung in die Applikation der Kapsel einerseits und die Auswertung der Bildbefunde andererseits gliedert, sind Erfahrungen und Fertigkeiten jeweils in der Durchführung und Auswertung der Kapselendoskopie gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Ärzte, die eine Genehmigung zur Applikation der Kapseln beantragen, müssen Erfahrungen in der Auswertung von Dünndarm-Kapselendoskopien durch selbständig durchgeführte Auswertungen unter Anleitung eines zur Weiterbildung befugten Facharztes belegen. Alternativ können sie die Teilnahme an einem von der Kassenärztlichen Vereinigung anerkannten Kapselendoskopie-Kurs nachweisen. Ärzte, die Kapselendoskopie-Untersuchungen auswerten, müssen 25 Auswertungen vorweisen. Sie müssen diese unter Anleitung eines zur Weiterbildung befugten Arztes durchgeführt haben. Auswertungen, die in einem Kapselendoskopie-Kurs durchgeführt wurden, können angerechnet werden. Die Trennung der entsprechenden Anforderungen in einen „Applizierer“ und einen „Auswerter“ sichert die flächendeckende Versorgung bei gleichzeitiger Spezialisierung des Auswerters. Durch diese Spezialisierung soll sichergestellt werden, dass die notwendigen Fachkenntnisse zur Auswertung dem gebotenen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen.

### **Technische und organisatorische Anforderungen**

Für die zum Einsatz kommenden Kapselendoskopie-Systeme (Untersuchungskapsel, Aufzeichnungsgerät für Bilddaten, Auswertungseinheit) muss die Qualität nachgewiesen werden, um einen optimalen Untersuchungsverlauf sowie eine hohe Auswertungsqualität zu ermöglichen. Die technischen Anforderungen an das Kapselendoskopie-System (§ 4 der Qualitätssicherungs-Vereinbarung) beziehen sich auf Parameter wie Batterielebensdauer, Bildfrequenz und Bildwinkel. Als Nachweis, dass diese Strukturparameter erfüllt sind, legen Ärzte eine Herstellererklärung vor (§ 9 Abs. 5 der Qualitätssicherungs-Vereinbarung). Ist das nicht möglich, prüfen die Partner des Bundesmantelvertrages im Einzelfall, ob der G-BA-Beschluss das betreffende System umfasst. Die in der Qualitätssicherungs-Vereinbarung formulierten technischen Mindestanforderungen basieren auf den vom G-BA in seinem Beschluss festgelegten Anforderungen.

Die organisatorischen Voraussetzungen (§ 5 Qualitätssicherungs-Vereinbarung) beinhalten Regelungen zu Art und Umfang der Aufklärung des Patienten. Dies gilt insbesondere für die Vorbereitung der Untersuchung und Verhaltensanweisungen an den Patienten während der Kapselendoskopie. Weiterhin muss der Arzt sicherstellen, dass eine Positionskontrolle der Kapsel sowie eine ggf. erforderliche endoskopische Positionierung gewährleistet wird. Ferner muss sichergestellt sein, dass der applizierende Arzt für den Patienten mindestens für 8 Stunden nach Applikation bzw. Positionierung der Kapsel erreichbar ist.

Aufgrund der hohen fachlichen Anforderungen wurde eine Regelung zur Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung (§ 6 der Qualitätssicherungs-Vereinbarung) für Ärzte, die Auswer-

tungen der Kapselendoskopie durchführen, geschaffen. Diese Ärzte müssen mindestens 10 Auswertungen innerhalb eines Zeitraums von jeweils 12 Monaten durchführen, um die Abrechnungsgenehmigung zu behalten.

## **Dokumentation**

Aus der Dokumentation (§ 7 der Qualitätssicherungs-Vereinbarung) muss die Indikationsstellung für die Dünndarm-Kapselendoskopie-Untersuchung vollständig und nachvollziehbar hervorgehen. Dabei sind obligat durchzuführende Voruntersuchungen nachzuweisen, und ob ggf. ein Medikamenten-Auslassversuch blutungsfördernder Medikationen durchgeführt wurde. Im Rahmen der Auswertung der Untersuchungsaufnahmen ist das gesamte aufgezeichnete Material von dem auswertenden Arzt zu sichten. Auffällige Stellen und Landmarken, die zur Dokumentation der Vollständigkeit der Untersuchung dienen, werden ebenfalls im Zuge der Auswertung dokumentiert. Falls der auswertende Arzt nicht identisch mit dem applizierenden Arzt ist, hat er dem applizierenden Arzt einen Auswertungsbericht zu übermitteln.

## **Jahresstatistik zur Dokumentation**

Ein weiterer wesentlicher Bestandteil der Qualitätssicherungs-Vereinbarung ist die verpflichtende Übermittlung einer Jahresstatistik (§ 8 der Qualitätssicherungs-Vereinbarung). Die Datenübertragung erfolgt ausschließlich durch die indizierenden und applizierenden Ärzte, denen nach § 7 Abs. 3 auch die Informationen der auswertenden Ärzte vorliegen. Die Datenerfassung und -übermittlung erfolgt in einem elektronischen Dokumentationsverfahren und ist in der Anlage 1 der Vereinbarung beschrieben. Die Auswertung dieser Daten ermöglicht es den Partnern des Bundesmantelvertrages, die Zielerreichung der Qualitätssicherungs-Maßnahme zu evaluieren und die QS-Maßnahme ggf. weiterzuentwickeln.

Die Pflicht zur Erfassung der Daten für die Jahresstatistik ist mit einer gesonderten Frist geregelt und besteht erstmalig ab dem 1. April 2015.

## **Übergangsregelung**

Im Rahmen der Übergangsregelung (§ 11 der Qualitätssicherungs-Vereinbarung) können Fachärzte für Innere Medizin innerhalb einer Frist von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Vereinbarung eine Genehmigung zur Durchführung von Leistungen der Kapselendoskopie beantragen, wenn sie gastroenterologisch gemäß Präambel 13.1 Nr. 4 des EBM tätig sind und bereits vor Inkrafttreten der QS-Vereinbarung nachweislich Leistungen der Kapselendoskopie erbracht haben.