

Vereinbarung

von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V

zur

hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom

(Qualitätssicherungsvereinbarung HBO bei DFS)

vom 1. Oktober 2019

Inhalt

Abschnitt A Allgemeine Bestimmungen..... 3

§ 1 Ziel und Inhalt..... 3

§ 2 Genehmigung 3

Abschnitt B Genehmigungsvoraussetzungen..... 4

§ 3 Fachliche Befähigung..... 4

§ 4 Apparative und räumliche Voraussetzungen 4

§ 5 Organisatorische Voraussetzungen..... 5

Abschnitt C Auflagen für die Aufrechterhaltung der Genehmigung..... 6

§ 6 Nachweise 6

§ 7 Dokumentation..... 6

§ 8 Überprüfung der ärztlichen Dokumentation..... 7

Abschnitt D Verfahren..... 8

§ 9 Genehmigungsverfahren 8

§ 10 Auswertung 9

Abschnitt E Schlussbestimmungen..... 10

§ 11 Inkrafttreten 10

Protokollnotiz 10

Abschnitt A
Allgemeine Bestimmungen

§ 1
Ziel und Inhalt

Diese Vereinbarung ist eine Maßnahme zur Qualitätssicherung, mit welcher die Qualität bei der Erbringung von Leistungen der hyperbaren Sauerstofftherapie (HBO) zur Behandlung des diabetischen Fußsyndroms (DFS) gesichert werden soll.

Die Vereinbarung regelt die fachlichen, apparativen, räumlichen und organisatorischen Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der hyperbaren Sauerstofftherapie bei DFS in der vertragsärztlichen Versorgung (Leistungen nach den Nummern 30216 und 30218 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)).¹

§ 2
Genehmigung

- (1) Die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der hyperbaren Sauerstofftherapie bei DFS in der vertragsärztlichen Versorgung durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte ist erst nach Erteilung der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung zulässig. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der Arzt die nachstehenden fachlichen, apparativen, räumlichen und organisatorischen Voraussetzungen gemäß den §§ 3, 4 und 5 im Einzelnen erfüllt.
- (2) Die Erfüllung der in Absatz 1 genannten Voraussetzungen ist gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Das Verfahren richtet sich nach Abschnitt D dieser Vereinbarung in Verbindung mit der Rahmenvereinbarung für Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V sowie mit den Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 75 Abs. 7 SGB V.

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

(1) Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der hyperbaren Sauerstofftherapie bei DFS nach § 1 gilt als nachgewiesen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt und durch Zeugnisse und Bescheinigungen gemäß § 9 Abs. 2 nachgewiesen werden:

1. Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung
 - „Allgemeinmedizin“ oder
 - „Hals-Nasen-Ohrenheilkunde“ oder
 - „Anästhesiologie“ oder
 - „Orthopädie und Unfallchirurgie“ oder
 - im Gebiet „Innere Medizin“ oder
 - im Gebiet „Chirurgie“
2. Gültiges „Druckkammerarzt“-Diplom der Gesellschaft für Tauch- und Überdruckmedizin e. V. oder eine gleichwertige Qualifikation.
3. Durchführung von mindestens einer Behandlungsfolge² der hyperbaren Sauerstofftherapie bei DFS unter Anleitung.

Der anleitende Arzt muss über ein gültiges Diplom „Leitender Druckkammerarzt“ der Gesellschaft für Tauch- und Überdruckmedizin e.V. oder eine gleichwertige Qualifikation verfügen.

(2) Näheres zu den Zeugnissen und Bescheinigungen regelt § 9.

§ 4

Apparative und räumliche Voraussetzungen

- (1) Das Druckkammersystem muss für die Anwendung des Problemwunden-Therapieschemas 240-90³ geeignet sein und muss mindestens über drei Plätze in der Hauptkammer verfügen.
- (2) Der ständige Sicht- und Sprechkontakt mit den Patienten muss gewährleistet sein.
- (3) Eine Überwachung der Körperfunktionen des Patienten (EKG, Atmung, Pulsoxymetrie) muss ständig gewährleistet sein. Im Notfall muss ein Arzt jederzeit in die Druckkammer eingeschleust werden können, um erste Hilfe oder eine notwendige medizinische Notfallbehandlung durchführen und ggf. den Patienten hinaus begleiten zu können. Medizinisches Notfallinstrumentarium und -material muss im Bereich der Druckkammer vorgehalten werden.
- (4) Die Druckkammern müssen auch bei Stromausfall sicher weiter betrieben werden können.

² Eine Behandlungsfolge: Behandlung eines Patienten an zehn verschiedenen Terminen

³ <http://www.vdd-hbo.de/behandlungsverfahren-der-hbo/#62a7941f94bf9a0dc>

- (5) Die Druckkammeranlagen und ihr Betrieb müssen den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung entsprechen.
- (6) Die Druckkammern und ihre Ausstattung müssen den DIN-Vorgaben „Druckkammern für Personen – Mehrpersonen-Druckkammersysteme für hyperbare Therapie – Leistung, sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung“, Deutsche Fassung EN 14931:2006, entsprechen.
- (7) Genehmigungsrelevante Änderungen der apparativen und räumlichen Ausstattung sind der Kasenärztlichen Vereinigung unverzüglich mitzuteilen.

§ 5

Organisatorische Voraussetzungen

- (1) Die Durchführung der Leistung nach der Gebührenordnungsposition 30218 des EBM setzt folgende kontinuierliche personelle Mindestbesetzung pro Druckkammer bei den Druckkammerbehandlungen voraus:
 - a) ein Facharzt gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 1 mit „Druckkammerarzt“-Diplom der Gesellschaft für Tauch- und Überdruckmedizin e. V. oder mit gleichwertiger Qualifikation und
 - b) ein Anästhesie-, OP- oder Intensivpfleger mit Zusatzausbildung der Gesellschaft für Tauch- und Überdruckmedizin e. V. für Assistenzpersonal in medizinischen Druckkammerzentren für hyperbare Sauerstoffbehandlung („Hyperbarmedizinische/r Assistent/in“) oder mit gleichwertiger Qualifikation und
 - c) ein Schleusenwärter gemäß § 18 Absatz 1 Nr. 4 der Verordnung über Arbeiten in Druckluft (DruckLV) oder eine Person mit gültigem Diplom „Druckkammerbediener/in“ der Gesellschaft für Tauch- und Überdruckmedizin e. V. oder mit gleichwertiger Qualifikation.
- (2) Mindestens ein Arzt und eine andere Person müssen druckkammertauglich sein und über aktuell gültige Bescheinigungen der Druckkammertauglichkeit verfügen. Die Druckkammertauglichkeitsbescheinigung ist aktuell gültig, sofern sie durch einen Arzt mit entsprechender Qualifikation vor Beginn der Tätigkeit und danach in regelmäßigen Abständen von jeweils maximal 12 Monaten bescheinigt wurde.
- (3) Verfahrensanweisungen zum Vorgehen bei diabetologischen und anderen medizinischen Notfällen sowie bei technischen Störfällen sind vorzuhalten und in komprimierter Form im Bereich der Druckkammer gut sichtbar anzubringen. Das Personal ist diesbezüglich regelmäßig zu schulen.
- (4) Zur Beurteilung der Notwendigkeit der Weiterbehandlung des Patienten ist dem überweisenden Facharzt oder seiner Vertretung gemäß § 17 Abs. 3 BMV-Ä nach jeder 10. Druckkammerbehandlung ein entsprechender Arztbericht inklusive Fotodokumentation zu übermitteln.
- (5) Das Druckkammerzentrum muss die Anforderungen gemäß Abschnitt 30.2.2 Nr. 4 des EBM erfüllen. Sofern das Druckkammerzentrum die Anforderungen nicht selbst erfüllt, ist die leitliniengerechte Wundversorgung während des laufenden Behandlungszyklus der HBO zwischen den Druckkammerbehandlungen bei Patienten mit diabetischem Fußsyndrom durch ständige Zusammenarbeit mit mindestens einer qualifizierten Einrichtung gemäß Abschnitt 30.2.2 Nr. 4 des EBM zu gewährleisten.

- (6) Genehmigungsrelevante Änderungen in Bezug auf die Erfüllung der organisatorischen Voraussetzungen sind der Kassenärztlichen Vereinigung unverzüglich mitzuteilen.

Abschnitt C

Auflagen für die Aufrechterhaltung der Genehmigung

§ 6

Nachweise

- (1) Ärzte, denen eine Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der HBO bei DFS erteilt worden ist, müssen jährlich bei der Kassenärztlichen Vereinigung zur Aufrechterhaltung ihrer Genehmigung einen geeigneten Nachweis der Erfüllung der Anforderungen gemäß § 5 Abs. 2 einreichen.
- (2) Die jeweils aktuellen Protokolle über die sicherheitstechnischen Kontrollen gemäß § 11 Abs. 3 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sind gemäß deren Fristen aufzubewahren und der Kassenärztlichen Vereinigung auf Verlangen vorzulegen.
- (3) Eine gemäß § 5 Abs. 5 ggf. vorzulegende Kooperationsvereinbarung ist in Form einer Erklärung vorzulegen, aus der der Kooperationspartner eindeutig hervorgeht.
- (4) Die Kassenärztliche Vereinigung stellt fest, ob die erforderlichen Nachweise erbracht wurden. Soweit ein Nachweis nicht erbracht wurde, teilt dies die Kassenärztliche Vereinigung dem Arzt unverzüglich mit.
- (5) Können die Nachweise innerhalb einer Frist von 6 Wochen erneut nicht erbracht werden, wird die Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung mit Auflagen versehen, ausgesetzt oder widerrufen.

§ 7

Dokumentation

- (1) Unbeschadet der ärztlichen Dokumentationspflicht sind für Leistungen der hyperbaren Sauerstofftherapie bei DFS patientenbezogen zu dokumentieren:
 - a) Anamnese
 - b) Feststellung der Transportfähigkeit und Druckkammertauglichkeit
 - c) dass bei dem überwiesenen Patienten die Kriterien gemäß Abschnitt 30.2.2 Nr. 1 des EBM erfüllt sind und keine Kontraindikationen gegen die Behandlung des Patienten in der Druckkammer sprechen
 - d) Abfolge der im Behandlungszyklus geplanten und erfolgten Leistungen gemäß Abschnitt 30.2.2 Nr. 6 des EBM
 - e) Protokoll der expiratorischen Sauerstoffmessung und Maskenüberwachung

- f) Koordination und Sicherstellung einer leitliniengerechten Wundversorgung gemäß den Anforderungen von § 5 Absatz 5
 - g) Fotodokumentation der Wunde(n) nach jeder 10. Druckkammerbehandlung
- (2) Folgende vom überweisenden Arzt übermittelten Dokumente sind vorzuhalten:
- a) Befundbericht
 - b) Dokumentation (u.a. des Wundabstrichs, eines ggf. vorhandenen Infektionsverlaufs inklusive Laborparametern und des Behandlungskonzepts)
 - c) Fotodokumentation
 - d) Bei Leistungen im zweiten Behandlungszyklus: Ausführliche Begründung der medizinischen Notwendigkeit im Einzelfall

§ 8

Überprüfung der ärztlichen Dokumentation

- (1) Die Überprüfung der ärztlichen Dokumentation richtet sich auf die Vollständigkeit der Dokumentation nach § 7 und Nachvollziehbarkeit der Dokumentation nach § 7 Absatz 1.
- (2) Die Kassenärztliche Vereinigung kann von den Ärzten, denen eine Genehmigung erteilt worden ist, stichprobenhaft Dokumentationen nach § 7 zu abgerechneten HBO-Leistungen bei DFS anfordern. Die Auswahl der Dokumentationen erfolgt nach dem Zufallsprinzip durch die Kassenärztliche Vereinigung unter Angabe des Patientennamens und des Datums.
- (3) Das Ergebnis der Überprüfung wird dem Arzt durch die Kassenärztliche Vereinigung innerhalb von vier Wochen mitgeteilt. Der Arzt soll über bestehende Mängel informiert und gegebenenfalls eingehend beraten werden.
- (4) Werden bei den Dokumentationen Prüfinhalte nach Absatz 1 als unvollständig oder nicht nachvollziehbar eingestuft, fordert die Kassenärztliche Vereinigung bei dem betreffenden Arzt eine schriftliche Stellungnahme an. Können die festgestellten Auffälligkeiten durch diese Stellungnahme nicht ausreichend begründet werden oder wurde keine Stellungnahme abgegeben, muss der Arzt innerhalb von drei Monaten an einem Kolloquium bei der Kassenärztlichen Vereinigung teilnehmen. Besteht der Arzt das Kolloquium nicht oder verweigert er die Teilnahme an dem Kolloquium, wird die Genehmigung widerrufen. Die erneute Erteilung der Genehmigung kann frühestens nach sechs Monaten auf Antrag erfolgen.

**Abschnitt D
Verfahren**

**§ 9
Genehmigungsverfahren**

- (1) Anträge auf Genehmigung sind an die Kassenärztliche Vereinigung zu richten.
- (2) Dem Antrag auf die Genehmigung sind insbesondere beizufügen:
 1. Zeugnisse bzw. Dokumente, aus denen hervorgeht, dass die in § 3 genannten fachlichen Anforderungen an den Arzt erfüllt sind
 2. geeignete Nachweise der Erfüllung der Anforderungen an die apparative und räumliche Ausstattung nach § 4,
 3. geeignete Nachweise der Erfüllung der organisatorischen Voraussetzungen nach § 5. Sofern das Druckkammerzentrum die Anforderungen gemäß § 5 Abs. 5 Satz 1 nicht selbst erfüllt, ist der Kassenärztlichen Vereinigung durch Kooperationsverträge unter Bezeichnung von Namen und Anschrift stattdessen nachzuweisen, dass für die Behandlung von Patienten mit diabetischem Fußsyndrom eine ständige Zusammenarbeit mit mindestens einer qualifizierten Einrichtung gemäß Abschnitt 30.2.2 Nr. 4 des EBM besteht, sodass die leitliniengerechte Wundversorgung während des laufenden Behandlungszyklus der HBO zwischen den Druckkammerbehandlungen gewährleistet ist.
- (3) Über die Anträge und über den Widerruf oder die Rücknahme einer erteilten Genehmigung entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn aus den vorgelegten Zeugnissen und Dokumenten hervorgeht, dass die in den §§ 3 bis 5 genannten Voraussetzungen erfüllt sind.
- (4) Bestehen trotz der vorgelegten Zeugnisse und Bescheinigungen begründete Zweifel an der fachlichen Befähigung von Ärzten nach § 3, so kann die Kassenärztliche Vereinigung die Erteilung der Genehmigung von der erfolgreichen Teilnahme an einem Kolloquium abhängig machen. Das gleiche gilt, wenn der antragstellende Arzt eine im Vergleich zur Vereinbarung abweichende, aber gleichwertige Befähigung nachweist. Die nachzuweisenden Zahlen von unter Anleitung erbrachten Leistungen der hyperbaren Sauerstofftherapie bei DFS können durch ein Kolloquium nicht ersetzt werden.
- (5) Das Nähere zur Durchführung des Genehmigungsverfahrens regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung in Richtlinien für Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 75 Abs. 7 SGB V. Mindestens ein Mitglied der Qualitätssicherungskommission soll die fachlichen Anforderungen nach § 3 Abs. 1 dieser Vereinbarung und möglichst eines die Anforderungen nach Nr. 3 des Abschnitts 3.2.2 des EBM erfüllen.
- (6) Die Kassenärztliche Vereinigung kann die zuständige Qualitätssicherungskommission beauftragen, die Erfüllung der apparativen und organisatorischen Anforderungen in der Einrichtung 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.

§ 10 **Auswertung**

Die Kassenärztlichen Vereinigungen teilen der KBV für jedes Kalenderjahr bis zum 30. April des Folgejahres folgende Daten mit:

1. Anzahl erstmalig erteilter Genehmigungen zur Abrechnung von Leistungen der hyperbaren Sauerstofftherapie bei DFS
2. Anzahl der Genehmigungsinhaber am 31.12. des Berichtsjahrs
 - a) Gesamtzahl
 - b) Anzahl der Anträge
 - i. davon erteilte Genehmigungen
 - ii. davon Ablehnungen
 - iii. davon zurückgegebene Genehmigungen bzw. Beendigungen
3. Anzahl abrechnender Ärzte (Leistungen nach den GOPen 30216 und 30218 des EBM)
4. Zur Aufrechterhaltung der Genehmigung nach § 6 der QS-Vereinbarung (jährliche Nachweispflicht)
 - a) Anzahl der wieder erteilten Genehmigungen
 - b) Anzahl der widerrufenen Genehmigungen
 - c) Anzahl der ausgesetzten Genehmigungen
 - d) Anzahl der mit Auflagen versehenen Genehmigungen
5. Anzahl gemäß § 8 überprüfter Ärzte
6. Anzahl gemäß § 8 überprüfter Dokumentationen
7. Für die gemäß Nr. 6 überprüften Dokumentationen sind zu berichten:
 - a) Anzahl ärztliche Dokumentationen ohne Beanstandungen
 - b) Anzahl ärztliche Dokumentationen mit Beanstandungen zu
 - i. Vollständigkeit § 7 Abs. 1
 - ii. Nachvollziehbarkeit § 7 Abs. 1 Buchstabe c)
 - iii. Nachvollziehbarkeit § 7 Abs. 1 Buchstabe d)
 - iv. Nachvollziehbarkeit § 7 Abs. 1 Buchstabe f)
 - v. Vollständigkeit § 7 Abs. 2
 - c) Anzahl durchgeführter Beratungen nach § 8 Abs. 3
 - d) Anzahl durchgeführter Kolloquien nach § 8 Abs. 4

- e) Anzahl der widerrufenen Genehmigungen bei nicht bestandenem Kolloquium nach § 8 Abs. 4
- f) Anzahl erneut erteilter Genehmigungen frühestens nach 6 Monaten bei nicht-bestandenem Kolloquium nach § 8 Abs. 4

Die Daten stehen den Partnern des Bundesmantelvertrags zur gemeinsamen Beratung zur Verfügung. Die Daten nach Nr. 1 bis 4 sind KV-bezogen, die Daten nach Nr. 5 bis 7 sind bundesweit aggregiert ohne KV-Bezug zu berichten.

Abschnitt E Schlussbestimmungen

§ 11 Inkrafttreten

Diese Vereinbarung tritt am 1. Oktober 2019 in Kraft. Sie ersetzt den am 1. Oktober 2018 in Kraft getretenen Anhang des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes zum Abschnitt 30.2.2 „Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom“.

Protokollnotiz

Die Partner des Bundesmantelvertrages beraten nach Ablauf von zwei Jahren nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung die Ergebnisse der fakultativen Stichprobenprüfungen unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Evaluation des InBA gemäß Protokollnotizen Nrn. 1 und 2 zum Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 426. Sitzung am 18. September 2018 und prüfen eine Anpassung der QS-Vereinbarung.