

**Vereinbarung
von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V
zur spezialisierten Versorgung von Patienten mit
HIV-Infektion/Aids-Erkrankung
(Qualitätssicherungsvereinbarung HIV/Aids)**

In-Kraft-Treten: 01.07.2009

Abschnitt A Allgemeine Bestimmungen

§ 1

Ziel und Inhalt

- (1) Diese Vereinbarung ist eine Maßnahme zur Qualitätssicherung, mit welcher die Qualität der spezialisierten Versorgung von Patienten¹ mit HIV-Infektion / Aids-Erkrankung gesichert werden soll. Ziel der Vereinbarung ist die Sicherstellung einer dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft² entsprechenden leitliniengerechten Steuerung und Durchführung der Behandlung und Betreuung HIV-infizierter und an Aids erkrankter Patienten in allen Krankheitsstadien durch den behandlungsführenden Arzt.
- (2) Die Vereinbarung regelt die fachlichen und organisatorischen Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der spezialisierten Versorgung folgender Patientengruppen in der vertragsärztlichen Versorgung:
 1. HIV-infizierte Patienten ohne antiretrovirale Therapie,
 2. HIV-infizierte Patienten mit antiretroviraler Therapie,
 3. HIV-infizierte Patienten mit HIV-assoziierten Erkrankungen, Aids-definierenden Erkrankungen oder behandlungsbedürftigen Koinfektionen (beispielsweise Hepatitis B, C oder Tuberkulose), gegebenenfalls mit anti-retroviraler Therapie.

(Leistungen nach den Nummern 30920, 30922 und 30924 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)).

§ 2

Genehmigung

- (1) Die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der spezialisierten Versorgung von Patienten mit HIV-Infektion / Aids-Erkrankung nach dieser Vereinbarung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ist erst nach Erteilung der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung zulässig. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der Arzt die nachstehenden Voraussetzungen nach den §§ 3 und 6 im Einzelnen erfüllt.

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

² Dies bezieht sich auf die anerkannten relevanten medizinischen Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften.

- (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 § 10 genannten Voraussetzungen erfüllt werden.

Abschnitt B

Genehmigungsvoraussetzungen

§ 3

Fachliche Befähigung des behandlungsführenden Arztes

- (1) Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der spezialisierten Versorgung von Patienten mit HIV-Infektion / Aids-Erkrankung durch den behandlungsführenden Arzt nach § 1 gilt als nachgewiesen, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt und durch Zeugnisse und Bescheinigungen nach § 11 nachgewiesen werden:
 1. Berechtigung zum Führen einer Facharztbezeichnung im Gebiet „Innere und Allgemeinmedizin“, „Allgemeinmedizin“, „Innere Medizin“, der Facharztbezeichnung „Kinder- und Jugendmedizin“ oder Berechtigung zum Führen der Bezeichnung „Praktischer Arzt“ oder „Arzt“ (ohne Gebietsbezeichnung),
 2. mindestens halbjährige ganztägige oder entsprechende teilzeitliche Tätigkeit in einer ambulanten oder stationären Einrichtung zur kontinuierlichen medizinischen Betreuung von HIV- / Aids-Patienten, welche den Anforderungen nach Absatz 2 entspricht,
 3. selbständige Betreuung von 25 HIV- / Aids-Patienten unter Anleitung, die auch die Verordnung antiretroviraler Medikamente umfasst,
 4. theoretische Kenntnisse im Bereich „HIV / Aids“ durch die Erlangung von 40 Fortbildungspunkten innerhalb von 3 Jahren vor Antragstellung. Hospitationen können hierbei nicht angerechnet werden.

- (2) Eine ambulante Einrichtung zur medizinischen Betreuung von HIV-Patienten nach Absatz 1 Nr. 2 muss unter der Leitung eines Arztes stehen, der über eine Genehmigung nach § 2 Abs. 1 verfügt. Eine stationäre Einrichtung zur medizinischen Betreuung von HIV- / Aids-Patienten nach Absatz 1 Nr. 2 muss unter der Leitung eines Arztes stehen, der nach der Weiterbildungsordnung zur Weiterbildung in den Gebieten „Innere und Allgemeinmedizin“ oder „Kinder- und Jugendmedizin“ berechtigt ist. In der stationären Einrichtung müssen innerhalb eines Jahres regelmäßig durchschnittlich mindestens 50 HIV- / Aids-Patienten pro Quartal medizinisch betreut werden.

Abschnitt C

Anforderungen an den behandlungsführenden Arzt

§ 4

Patientengruppenübergreifende spezialisierte Versorgung

- (1) Der behandlungsführende Arzt ist verpflichtet, HIV- / Aids-Patienten umfassend leitliniengerecht ärztlich zu versorgen. Die spezialisierte Behandlung und Betreuung nach den Vorgaben dieser Vereinbarung umfasst dabei insbesondere
- die regelmäßige Anamnese und Untersuchung des Patienten,
 - die Steuerung und Koordination der Behandlung,
 - die Beratung des Patienten,
 - die Durchführung eines Recall-Systems,
 - die aktive Beteiligung des Patienten sowie
 - die Dokumentation.
- (2) Die regelmäßige und leitliniengerechte Untersuchung des Patienten umfasst insbesondere folgende Maßnahmen:
- Klinische Untersuchung,
 - Bestimmung der CD4-Zellen,
 - Bestimmung der Viruslast unter Beachtung der Anlage I Nr. 6 „Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ der „Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung“ nach § 135 Abs. 1 SGB V,
 - Veranlassung sowie Bewertung der erforderlichen Laboruntersuchungen,
 - Untersuchung auf sexuell übertragbare Krankheiten sowie Beratung zur Prävention sexuell übertragbarer Krankheiten einschließlich Hinweis auf das weiterführende Beratungsangebot spezialisierter Einrichtungen,

- Sicherstellung von Screening-Maßnahmen hinsichtlich Tuberkulose, Hepatitis, CMV-Retinitis, Analkarzinom, Hautkrebs, Zervixkarzinom, eventuell Durchführung von Schwangerschaftsdiagnostik, jeweils gegebenenfalls durch Überweisung, sowie
 - Überprüfung der Indikation zur Impfung.
- (3) Die Steuerung und Koordination der Behandlung umfasst auch Aspekte der psychosozialen Versorgung und die Information über geeignete Beratungsangebote und Kontakte zu Selbsthilfeeinrichtungen für HIV- / Aids-Patienten und ihre Bezugspersonen. Insbesondere informiert der Arzt den Patienten über das Krankheitsbild, die notwendige Compliance, die Prävention von Folgeerkrankungen, über den Schutz von Sexualpartnern, über Gesundheitstrainings zur Krankheitsverarbeitung und spezialisierte Pflegedienste und Hospize.
- (4) Die Beratung der Patienten umfasst u. a. Präventionsgespräche zur Infektionsprophylaxe oder die Einführung in die Injektionstherapie.
- (5) Im Rahmen eines Recall-Systems informiert der behandlungsführende Arzt den Patienten unabhängig von bestehenden Terminvereinbarungen aktiv über wichtige neue Befunde u. ä. Darüber hinaus erinnert er den Patienten an die Vereinbarung von Terminen für regelmäßige Routineuntersuchungen.
- (6) Der behandlungsführende Arzt beteiligt die Patienten aktiv an ihrer Behandlung. Dies geschieht insbesondere durch die Bestimmung individueller Therapieziele.

§ 5

Patientengruppenspezifische spezialisierte Versorgung

- (1) Über die in § 4 beschriebenen Aufgaben hinaus koordiniert und steuert der behandlungsführende Arzt die antiretrovirale Therapie bei Patienten nach § 1 Abs. 2 Nr. 2 und 3. Die Durchführung der antiretroviralen Therapie umfasst grundsätzlich folgende Einzelaufgaben:
- Indikationsstellung,
 - Medikamentenauswahl,
 - Erstellung des Behandlungsplans,
 - Kontrolle der Nebenwirkungen und Wechselwirkungen,
 - Vermeidung metabolischer Komplikationen,
 - Analyse des Therapieverlaufs,

- Resistenztestung unter Berücksichtigung der Anlage I Nr. 10 „Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ der „Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung“ nach § 135 Abs. 1 SGB V,
 - Prophylaxe opportunistischer Infektionen.
- (2) Neben der Koordination der antiretroviralen Therapie diagnostiziert und behandelt der behandlungsführende Arzt insbesondere bei Patienten nach § 1 Abs. 2 Nr. 3 HIV-assoziierte Erkrankungen, Aids-definierende Erkrankungen und Koinfektionen. Hierbei stellt er auch die Steuerung und Koordination der Behandlung insbesondere durch Fachärzte sicher.

§ 6

Organisatorische Anforderungen und Praxisausstattung

- (1) Der behandlungsführende Arzt ist verpflichtet,
1. regelmäßig an HIV- / Aids-spezifischen interdisziplinären Qualitätszirkeln, Fallkonferenzen und Arbeitsgruppen teilzunehmen,
 2. regelmäßig Schulungen der eigenen Praxismitarbeiter sicherzustellen,
 3. die zur Versorgung von HIV- / Aids-Patienten in besonderem Maße erforderliche Qualifikation durch die Erfüllung der in § 10 gesondert beschriebenen Voraussetzungen aufrechtzuerhalten und weiterzuentwickeln,
 4. die relevanten sozial- und versorgungsrechtlichen Vorschriften zu beachten.
- (2) Die Praxiseinrichtung muss mindestens über einen separaten Liege- und Infusionsplatz verfügen.

§ 7

Ärztliche Dokumentation

Unbeschadet der ärztlichen Aufzeichnungspflicht muss die quartalsweise Patientendokumentation alle Angaben nach Anlage 1 enthalten.

§ 8

Überprüfung der ärztlichen Dokumentation

- (1) Die Überprüfung richtet sich auf die Vollständigkeit und die Nachvollziehbarkeit der Dokumentation nach § 7 im Hinblick auf eine leitliniengerechte Behandlung im konkreten Fall.

- (2) Die Kassenärztliche Vereinigung fordert jährlich von mindestens 10 % der behandlungsführenden Ärzte die Dokumentation nach § 7 für ein Quartal von je 10 abgerechneten Fällen unterschiedlicher Patienten aus einem Kalenderjahr an. Die Auswahl der Fälle erfolgt nach dem Zufallsprinzip unter der Angabe des Namens des Patienten und des Quartals, in dem die Behandlung durchgeführt wurde.

Der Arzt bestätigt die Übereinstimmung der eingereichten Dokumentationen mit der originären Patientendokumentation. Bei Zweifeln kann die Kassenärztliche Vereinigung Belege aus dieser Patientendokumentation anfordern.

- (3) Sind mehr als 2 Dokumentationen unvollständig oder ergeben sich bei mehr als 2 Dokumentationen Hinweise auf eine nicht leitliniengerechte Behandlung, 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 an einem Kolloquium im Sinne eines Beratungsgesprächs zu den konkreten Fällen bei der Kassenärztlichen Vereinigung teilnehmen. Bei Feststellung unbegründeter Abweichungen von einer leitliniengerechten Behandlung soll die Genehmigung zur Abrechnung von Leistungen zur spezialisierten Versorgung mit Auflagen versehen bzw. bei gravierenden Abweichungen widerrufen werden. Verweigert der Arzt die Teilnahme an dem Kolloquium, ist die Genehmigung zu widerrufen.
- (4) Der Antrag auf Wiedererteilung der Genehmigung kann frühestens 6 Monate nach dem Widerruf der Genehmigung gestellt werden. Die Wiedererteilung der Genehmigung richtet sich nach § 3 Abs. 1 Nr. 2 bis 4.

§ 9

Auswertung der Qualitätssicherungsmaßnahmen

- (1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen teilen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung die Ergebnisse der Prüfungen nach § 8 sowie nach § 10 Abs. 1 Nr. 1 und 2 mit. Dabei sind Art und Häufigkeit der Beanstandungen nach § 8 Abs. 3, die Anzahl der Unterschreitungen von Mindestfallzahl und Fortbildungserfordernis, die Anzahl der durchgeführten Kolloquien sowie der widerrufenen Genehmigungen zu berücksichtigen. Die Art der Beanstandungen ist differenziert nach Vollständigkeit und Behandlungsqualität anzugeben (insbesondere nicht leitliniengerechte antiretrovirale Medikation, mangelnde Prophylaxe-Maßnahmen und mangelnde Screening-Veranlassung). Die Ergebnisse der Prüfungen nach Satz 1 stehen den Partnern der Bundesmantelverträge zur gemeinsamen Beratung zur Verfügung.

- (2) Die Vertragspartner verständigen sich darauf, das Verhältnis von Nutzen zu Aufwand der Überprüfung der jährlichen Dokumentation nach § 8 in den Jahren nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung zweijährlich zu prüfen. Aufgrund der Ergebnisse dieser Überprüfung wird über die Weiterführung bzw. die Anpassung der jeweiligen Maßnahmen entschieden.

Abschnitt D

Auflagen für die Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung

§ 10

Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der besonderen Qualifikation der behandlungsführenden Ärzte

- (1) Die teilnehmenden Vertragsärzte verpflichten sich zur Gewährleistung der Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung ihrer besonderen fachlichen Befähigung zur Erfüllung folgender Voraussetzungen:
1. Selbständige Betreuung von jährlich durchschnittlich 25 HIV- / Aids-Patienten je Quartal, beginnend mit der Genehmigungserteilung. Im begründeten Einzelfall kann unter Berücksichtigung bestehender regionaler Versorgungsdefizite die Mindestfallzahl von 25 Patienten je Quartal unterschritten werden. Von Satz 1 ausgenommen sind Kinder- und Jugendärzte, die HIV-infizierte / an Aids erkrankte Kinder nach Maßgabe dieser Vereinbarung behandeln.
 2. Erwerb von jährlich 30 Fortbildungspunkten zum Themenkomplex HIV-Infektion und Aids-Erkrankung, insbesondere über den neuesten Stand der Forschung u. a. zur antiretroviralen Therapie und über aktuelle evidenzbasierte Leitlinien. Grundsätzlich muss die Hälfte der jährlich zu erwerbenden Fortbildungspunkte durch interaktive Fortbildungsmaßnahmen erworben werden. Hierauf sind Fortbildungspunkte von bis zu 6 Qualitätszirkeln anrechenbar.
- (2) Der Arzt hat gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung in geeigneter Weise nachzuweisen, dass er die Auflagen nach Absatz 1 im festgelegten Zeitraum erfüllt hat. Nicht im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbrachte Betreuungsleistungen von HIV- / Aids-Patienten können auf die nachzuweisenden Zahlen angerechnet werden.
- (3) Die Kassenärztliche Vereinigung stellt fest, ob die erforderlichen Nachweise geführt wurden. Soweit die Nachweise nicht geführt wurden, teilt die Kassenärztliche Vereinigung dem Arzt dies unverzüglich mit.

- (4) Können die Nachweise nach Ablauf von weiteren auf den in Absatz 1 genannten Zeitraum folgenden 12 Monaten erneut nicht geführt werden, wird die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der spezialisierten Versorgung von Patienten mit HIV-Infektion / Aids-Erkrankung widerrufen.
- (5) Der Antrag auf Wiedererteilung der Genehmigung kann frühestens 6 Monate nach dem Widerruf der Genehmigung gestellt werden. Die Wiedererteilung der Genehmigung richtet sich nach § 3 Abs. 1 Nr. 2 bis 4.

Abschnitt E Verfahren

§ 11 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 nach § 3 Abs. 1 Nr. 1,
 2. Tätigkeitsnachweis nach § 3 Abs. 1 Nr. 2 und 3 ,
 3. Fortbildungsnachweis nach § 3 Abs. 1 Nr. 4.
- (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 an den behandlungsführenden Arzt erfüllt sind sowie
 2. der Arzt sich verpflichtet hat, die in dieser Vereinbarung genannten jeweiligen Anforderungen an die Leistungserbringung zu erfüllen.
- (4) Bestehen trotz der vorgelegten Zeugnisse und Bescheinigungen begründete Zweifel an der fachlichen Befähigung des Arztes nach § 3, so kann die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung von der erfolgreichen Teilnahme an einem Kolloquium abhängig machen. Das gleiche gilt, wenn der antragstellende Arzt im Vergleich zu dieser Vereinbarung eine abweichende, aber gleichwertige Befähigung nachweist.

- (5) Ärzte, die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung seit mindestens 2 Jahren tätig sind, können den Tätigkeitsnachweis nach § 3 Abs. 1 Nr. 2 und 3 in begründeten Einzelfällen unter Berücksichtigung regionaler Versorgungsdefizite, deren Feststellung im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und der Ersatzkassen erfolgt, ersetzen, wenn sie die nachfolgenden Voraussetzungen innerhalb eines Jahres vor Antragstellung erfüllen:
1. Nachweis einer mindestens 4-wöchigen ganztägigen oder entsprechend teilzeitlichen Tätigkeit in einer ambulanten oder stationären Einrichtung zur medizinischen Betreuung von HIV- / Aids-Patienten, welche den Anforderungen nach § 3 Abs. 2 entspricht,
 2. Erfolgreiche Teilnahme an einem Kolloquium bei der Kassenärztlichen Vereinigung mit Vorstellung von mindestens 5 im Rahmen der Tätigkeit nach Nummer 1 betreuten Patienten.
- (6) Das Nähere zur Durchführung des Genehmigungsverfahrens regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung in Richtlinien für Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 75 Abs. 7 SGB V.

Abschnitt F **Schlussbestimmungen**

§ 12 **Übergangsregelung, Inkrafttreten**

- (1) Für Ärzte, die vor Inkrafttreten dieser Vereinbarung HIV- / Aids-Patienten in der vertragsärztlichen Versorgung regelmäßig betreut haben, ist der Nachweis der fachlichen Befähigung erbracht, wenn der Arzt als behandlungsführender Arzt
- einen Antrag auf Genehmigung innerhalb von 6 Monaten nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung stellt,
 - mindestens für die Dauer eines Jahres innerhalb der letzten 4 Jahre vor Antragsstellung an einem regionalen HIV/Aids-Strukturvertrag teilgenommen hat und
 - theoretische Kenntnisse im Bereich HIV / Aids durch die Erlangung von 20 Fortbildungspunkten innerhalb von 2 Jahren vor Antragsstellung nachgewiesen hat. Hospitationen können hierbei nicht angerechnet werden.
- (2) Diese Vereinbarung tritt am 1. Juli 2009 in Kraft.

Anlage 1
Inhalte der ärztlichen Dokumentation nach § 7
(Entwurfsfassung)

- Patientendaten
 - Patientenidentifikation
 - ggf. Sterbedatum

- Vermutetes bzw. bekanntes Infektionsrisiko

- Labor (alle im Berichtsquartal erhobenen Werte)
 - Erstmaliger Nachweis der HIV-Infektion (Monat/Jahr)
 - Letzter negativer HIV-Antikörpertest (Monat/Jahr)
 - CD4-T-Zellzahl je μ l (Datum im Berichtsquartal)
 - Viruslast je ml (Datum im Berichtsquartal)

- Therapiebedürftige Diagnosen (außer Aids) im Berichtquartal (mit ICD-10 Kodierung)

- Beobachtungs-/behandlungsbedürftige HIV-assoziierte Erkrankungen im Berichtquartal (mit ICD-10 Kodierung)

- Beobachtungs-/behandlungsbedürftige Aids-definierende Erkrankungen im Berichtquartal (mit ICD-10 Kodierung)
 - Opportunistische Infektionen
 - Malignome
 - Sonstige opportunistische Erkrankungen z.B. HIV-Enzephalopathie, Kachexie-Syndrom
 - Krankheitsbild nur bei Kindern (< 13 Jahre) z.B. bakterielle Infektionen (multiple, rezidivierend und mehr als eine Infektion in 2 Jahren), chronische lymphoide interstitielle Pneumonie

- Koinfektionen (Hepatitis B, Hepatitis C)

- Prophylaxemaßnahmen z. B.
 - zur Verhinderung von Pneumocystis jioveci-Pneumonie (PJP), Candidiasis, zerebrale Toxoplasmose, ggf. sonstige
 - erhobener Impfstatus (Datum): Tetanus, Diphtherie, Polio, Hepatitis A, Hepatitis B, Pneumokokken, Influenza
 - durchgeführte Impfungen

- Veranlassung von Screening-Maßnahmen (zu Tuberkulose, Hepatitis, CMV-Retinitis, Analkarzinom, Hautkrebs, Zervixkarzinom)
- Antiretrovirale Therapie
 - Durchgeführte Regime (z. B. TVD/ATV/r) im Berichtsquartal (jeweils Datum von Beginn und Ende, gegebenenfalls Grund der jeweiligen Beendigung sowie Angabe, ob in den angegebenen Regimen ein Firstline-Regime enthalten ist)
- Resistenztestung (Monat/Jahr)³
- Besonderheiten

³ EBM-Ziffer 32828 Genotypische HIV-Resistenztestung bei HIV-Infizierten gemäß Anlage 1 Nr. 10 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung