

Anlage 8 - Vertrag zur besonderen ambulanten augenchirurgischen Versorgung

Aufgaben der Kommission zur Überprüfung der Behandlungsqualität bei der intravitrealen operativen Medikamentenapplikation (IVOM)

Folgende Aufgaben werden unter der organisatorischen Unterstützung der KVWL für die Kommission zur Überprüfung der Behandlungsqualität bei der IVOM definiert:

1. Zentrales Ziel der Qualitätsüberprüfung der Kommission ist es, die Behandlungsqualität der behandelten Patienten durch die am Vertrag teilnehmenden Augenärzte zu überprüfen.
2. Überprüfung der initialen und laufenden Voraussetzungen der Vertragsteilnehmer gemäß den Anlagen 1a und 2 a.
3. Die Überprüfung der ärztlichen Dokumentation richtet sich auf den gesamten Entscheidungsgang zur Indikationsstellung bei den IVOM zur Behandlung der vertragsgegenständlichen Indikationen. Hierbei werden die dokumentierten Befunde ausgewertet:
 - a) zur initialen Indikationsstellung,
 - b) zu den Kontrolluntersuchungen und den dortigen Entscheidungen
 - c) zur Indikationsstellung einer eventuellen Wiederbehandlung
4. Überprüft wird die aussagekräftige Dokumentation (alle Befunde gemäß den Dokumentationsbögen) des Behandlungsverlaufs des Patienten. Der operierende Augenarzt ist für die komplette Darlegung dieser Dokumentation verantwortlich. Dies gilt auch für den Nachweis und die Qualität der Befunde von teilnehmenden Augenärzten, die ggf. mit dem operierenden Augenarzt kooperieren.

Besonderheit bei AMD:

Bei AMD erfolgt u. a. auch eine Prüfung über 12 Monate nach Abrechnung der Erstinjektion. Bei mehrjähriger Behandlung erfolgt die Überprüfung des Behandlungsverlaufs der letzten 12 Monate.

5. Neben der Qualität der Befunde wird die Nachvollziehbarkeit der Entscheidungen und die Einhaltung der notwendigen regelmäßigen Kontrollen als Qualitäts- und Beurteilungskriterium herangezogen

...

6. Die KVWL fordert von den teilnehmenden Augenärzten mindestens einmal jährlich die Dokumentation von 20 abgerechneten Fällen an.
- a) Fluoreszenzangiographie (FAG) (frühe und späte Phase) und Spectral Domain-OCT (SD-OCT) (fovealer Schnitt und Schnitte mit intra/subretinaler Flüssigkeit) zur Darstellung der Indikation bei Erstbehandlung
 - b) Spectral Domain-OCT (SD-OCT) (fovealer Schnitt und Schnitte mit intra/subretinaler Flüssigkeit) zur Darstellung der Indikation bei allen Kontrolluntersuchungen und event. Wiederbehandlungen
 - c) Dokumentationsbogen Operateur
 - d) Dokumentationsbogen Nachbehandler
 - d) Verlaufskontrolle und Wiederbehandlung: SD-OCT (alle fovealen und peripher relevanten SD-OCT Schnitte vor und nach einer Verschlechterung),
 - e) Bezugsnachweise für das Biologikum

Die Auswahl der Fälle erfolgt durch die KVWL unter Angabe des Namens des Patienten und der Behandlungstage sowie bei AMD des Tages der ersten Injektion, ab dem eine Dokumentation, ggf. für den Zeitraum der nächsten 12 Monate vorgelegt werden muss. Prospektiv hat der teilnehmende Augenarzt die angeforderten Unterlagen rechtzeitig vor dem jeweiligen Sitzungstermin der Qualitätssicherungskommission in einem Web-Portal abzulegen. Über den genauen Umsetzungszeitpunkt sowie die damit einhergehenden Erfordernisse (z. B. Dateiformat) werden die Vertragsteilnehmer gesondert informiert.

7. Der Entscheidungsgang zur initialen Indikationsstellung bzw. zur Indikation zur Wiederbehandlung sowie bei AMD über den weiteren Verlauf der nächsten 12 Monate muss für jeden überprüften Patienten individuell nachvollziehbar sein. Die Anforderungen an die sachgerechte Indikationsstellung bzw. Dokumentation sind als nicht erfüllt anzusehen, wenn bei mindestens 4 von 20 Falldokumentationen (bei geringer Abrechnung entsprechend abgerundete prozentuale Anzahl) einer der folgenden Mängel erkannt wird:

- schwerwiegende Mängel in der Bildqualität der FAG oder des SD-OCT (z. B. Membran nicht erkennbar, Lokalisation der Membran zu den wesentlichen Netzhautstrukturen nicht möglich, keine Auswertbarkeit der SD-OCT-Schnitte)
- bei der Indikationsstellung das Mindestkriterium eines okkulten Anteils der Membran mit nachgewiesene Aktivität (intra- oder subretinales Blut, Visusminderung, Größenzunahme) nicht vorliegt.
- bei der Wiederbehandlung keines der in den Stellungnahmen der Fachgesellschaften beschriebenen SD-OCT-Kriterien (Anwesenheit subretinaler Flüssigkeit, erneute Zunahme cystoider intraretinaler Hohlräume oder einer serösen RPE-Abhebung, neue retinale Blutung, erneuter AMD-bedingter Visusverlust) vorliegt.
- AMD: Unterbrechung der Therapie/Kontrollen länger als 2 Monate ohne Verschulden des Patienten (entspricht Auslassen einer Kontrolluntersuchung) bzw. Verlängerung eines Kontrollintervalls über 5 Wochen hinaus ohne Verschulden des Patienten

- AMD: Abbruch der Therapie innerhalb der 12 Monate ohne Verschulden des Patienten
 - keine altersabhängige Makuladegeneration (AMD)
 - kein diabetisches Makulaödem (DMÖ)
 - kein Makulaödem nach retinalen Venenverschlüssen (RVV)
 - keine choroidale Neovaskularisation (CNV) bei anderen Erkrankungen als der neovaskulären altersabhängigen Makuladegeneration
 - keine nicht infektiöse Uveitis des posterioren Segmentes bzw. kein Makulaödem in Folge einer Uveitis
 - Visus kleiner 0,05 bei der Erstbehandlung oder der Wiederbehandlung
 - Folgebehandlung früher als vier Wochen nach der letzten Injektion
 - Folgebehandlung früher als drei Monate nach der letzten Injektion mit Ozurdex®
 - Folgebehandlung früher als zwölf Monate nach der letzten Injektion mit Iluvien®
8. Das Ergebnis der Überprüfung der ärztlichen Dokumentation wird dem Augenarzt durch die KVWL innerhalb von vier Wochen mitgeteilt. Der Augenarzt soll über bestehende Mängel informiert und ggf. eingehend beraten werden, wie diese behoben werden können.
 9. Werden die Anforderungen an die sachgerechte Indikationsstellung gemäß den o. g. Anforderungen nicht erfüllt, werden 5 weitere abgerechnete Fälle aus dem auf den Ergebnisbescheid folgenden Quartal angefordert. Beinhaltet die Anforderung erneut mehr als einen Fall mit einer fehlerhaften Indikationsstellung oder Dokumentation nach Ziffer 7 dieser Anlage, so wird die Genehmigung zur Teilnahme an diesem Vertrag mit dem Datum der Zustellung widerrufen. Sofern der Augenarzt Widerspruch gegen den Widerruf der Genehmigung einlegt, entfaltet der Widerspruch bis zur erneuten Entscheidung keine aufschiebende Wirkung und Leistungen nach diesem Vertrag können nicht abgerechnet werden.
 10. Der Antrag auf erneute Teilnahme an diesem Vertrag kann frühestens nach Ablauf von sechs Monaten nach Widerruf der Genehmigung unter Vorlage einer neuen Kursbescheinigung (4-stündiger Kurs zur intravitrealen Injektionstherapie) und einem Kolloquium gestellt werden, bei dem die Kenntnisse der Inhalte der Qualitätssicherungsmaßnahmen dieses Vertrages thematisiert werden. In diesem Fall erfolgt eine sofortige Kontrolle der ersten 10 behandelten Fälle.