

Anlage 1 – Leistungsbeschreibung

Einleitung

Die nachfolgend genannte ambulante augenchirurgische Versorgung ist nach § 1 Absatz 1 des Vertrages nach § 140a SGB V Gegenstand der Besonderen Versorgung.

Leistungen, die nicht in dieser Anlage genannt werden, sind nicht Gegenstand dieses Vertrages. Eine Abrechnung derartiger Leistungen erfolgt nach Maßgabe des EBM und der Honorarvereinbarung zwischen der KVSH und den Krankenkassen/-verbänden in Schleswig-Holstein.

Bei Veröffentlichungen von Änderungen im Rahmen der Regelversorgung wird die AOK NordWest eine dadurch bedingte Anpassung des Leistungskataloges vornehmen und dem Vertragspartner in schriftlicher Form bekanntgeben.

Teil I **Module und Inhalt der Leistung**

A - Diagnostik:

- Alle Untersuchungen vor der Verdachtsdiagnose und Indikationsstellung beim nicht operierenden Augenarzt werden über die Kassenärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein (KVSH) oder Hamburg (KVH) im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung abgerechnet.

Die Diagnostik erfolgt initial mit Fluoreszenzangiographie(FAG) zur Sicherung der Indikation und zur Entscheidung des Ophthalmochirurgen, ob die intravitreale Medikamentengabe die notwendige und angemessene therapeutische Maßnahme ist.

- Die Prüfung im Verlauf der Therapie, ob eine Fortsetzung mittels intravitrealer operativer Medikamentengabe angezeigt ist, erfolgt mit modernem bildgebenden Verfahren (OCT) und ist über diesen Vertrag abrechenbar.

Die Vergütungen sind ausschließlich bei Patienten abrechenbar, die an der besonderen ambulanten augenchirurgischen Versorgung teilnehmen.

B – Intravitreale Injektion

- Behandlungszyklus Medikamenteneingabe in den Glaskörper entsprechend dieser Vereinbarung, Befundung und Beurteilung des bildgebenden Verfahrens, Indikationsfeststellung (Indikationen für Operationen s. o.), die Beratung und Erörterung zählt zum Behandlungszyklus dieser Vereinbarung.
- Patientenaufklärung
Aufklärung über das Krankheitsbild und Therapieformen, Prognose und Risiken anhand des Aufklärungsbogens

Erläuterung des Therapieablaufes, intravitreale operative Injektion,
Medikamente
Beratung und Erörterung

- Anästhesie
Durchführung der Operation unter sterilen Bedingungen, Einsatz des OP-Mikroskop während der sterilen Phase, Aushändigung der Verhaltensrichtlinien nach der Operation, Betreuung des Patienten bis zum endgültigen Verlassen der Praxis, 24-Stunden Erreichbarkeit eines qualifizierten Arztes der Praxis
- Wird die intravitreale Injektion im Rahmen einer Operation durchgeführt, für die eine höhere Vergütung gilt als für die IVI nach diesem Vertrag, ist für die IVI nur die Abrechnungsziffer 34005009 der Anlage 6 abrechenbar; die Abrechnungsziffern 34005001L und 34005001R finden keine Anwendung.

C - Nachsorge

Nachsorge(n) postoperativ durch den Augenarzt (kann auch der Operateur sein).
Mindestens 2 Nachuntersuchungen entsprechend der medizinischen Notwendigkeit zur Sicherung des Behandlungserfolges postoperativ jeweils mit:

aktueller Anamnese,
Visus,
Tension,
Vorderabschnitt,
Fundus bei enger Pupille Glaskörper,
Aufklärung des Patienten über weitere Therapie, Verhalten und
Komplikationsmöglichkeiten.

- a) (Im Falle der IVI von VEGF-Hemmern)
1. postoperative Untersuchung 2. – 4. Tag (Infektionsrisiko)
Postoperative Nachbehandlung bis zum 21. Tag
- b) (im Falle der IVI von Ozurdex)
1. postoperative Untersuchung 2. – 4. Tag (Infektionsrisiko)
Postoperative Nachbehandlung bis zum 60. Tag

Für die einzelnen Leistungen werden Pseudoziffern vergeben, die im Rahmen der Abrechnung über die Managementgesellschaft zur Dokumentation der erbrachten Leistung anzugeben sind.

Berechtigt zur Abrechnung gegenüber der Managementgesellschaft ist der teilnehmende Augenarzt. Hierbei ist zu beachten, dass die Nachsorge entweder vom indikationsstellenden und nachsorgenden Arzt oder vom Operateur max. 2 x je Injektion abgerechnet werden kann.

D – Medikamente

Die für die Behandlung notwendigen Medikamente werden nach den Regeln des § 6 des Vertrages nach § 140a SGB V verordnet und abgerechnet.

Teil II Anforderungen an den Vertragspartner

A - Anforderungen zur Teilnahme am Open-House-Verfahren

- (1) Teilnahmeberechtigt an diesem Vertrag sind Managementgesellschaften der Ophthalmochirurgie gemäß § 140a SGB V, welche die Organisation und Abrechnungsverantwortung für die erbrachten Leistungen übernehmen.
- (2) Zur Organisation dieser besonderen Versorgung gehört insbesondere die Koordination der Versorgung.
- (3) Die genauen Aufgaben der Managementgesellschaft sind in §§ 4 und 9 des Vertrages gem. § 140a SGB V geregelt.

B – Datenschutz

- (1) Die Managementgesellschaft garantiert die Einhaltung der anwendbaren Datenschutzgesetze, insbesondere der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), der Sozialgesetzbücher (SGB) und des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) und des Landesdatenschutzgesetzes Schleswig-Holstein (LD SG SH). Dies gilt insbesondere für die Verarbeitung personenbezogener Daten von Versicherten der AOK NordWest.
- (2) Zwischen der AOK NordWest und der ManG wird eine Vereinbarung nach Art. 26 DSGVO geschlossen (Anlage 8).

C – Auftragsvolumen

- (1) Das Auftragsvolumen beträgt für die Vertragslaufzeit von max. 4 Jahren insgesamt 65.6 Mio. € (brutto).

D-Technische Voraussetzungen

Voraussetzung zur Teilnahme an diesem Vertrag ist die Umsetzung der Technischen Anforderungen laut Anlage 9.

Teil III **Qualitätssicherung**

A – Qualitätssicherungskommission

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

Folgende Aufgaben werden für die Kommission zur Überprüfung der Behandlungsqualität bei der IVI 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 Teilnahmevoraussetzungen der Vertragsteilnehmer gemäß den Anlagen 2 und 3.
3. Die Überprüfung der ärztlichen Dokumentation richtet sich auf den gesamten Entscheidungsgang zur Indikationsstellung bei den IVI 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 nAMD:

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 ManG 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
- e. Verlaufskontrolle und Wiederbehandlung: SD-OCT (alle fovealen und peripher relevanten SD-OCT Schnitte vor und nach einer Verschlechterung),
- f. Bezugsnachweise für das Biologikum

Die Auswahl der Fälle erfolgt durch die ManG unter Angabe des Namens des Patienten und der Behandlungstage sowie bei nAMD 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 nAMD 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 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 nAMD-bedingter Visusverlust) vorliegt.
- nAMD: 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
- nAMD: Abbruch der Therapie innerhalb der 12 Monate ohne Verschulden des Patienten
- keine neovaskuläre altersabhängige Makuladegeneration (nAMD)
- 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®
8. Das Ergebnis der Überprüfung der ärztlichen Dokumentation wird dem Augenarzt durch die ManG 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 einen Fall mit einer fehlerhaften Indikationsstellung oder Dokumentation nach Ziffer 7 dieser Anlage, so wird die Genehmigung zur Teilnahme an diesem Vertrag widerrufen. Sofern der Augenarzt rechtliche Schritte gegen den Widerruf der Genehmigung einleitet, entfaltet dies 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.

(2) Zusammensetzung der Qualitätssicherungskommission

Die Qualitätssicherungskommission wird mit zwei an diesem Vertrag teilnehmenden Augenärzten, mindestens einem Vertreter der teilnehmenden Managementgesellschaft und mindestens einem Vertreter der AOK NordWest besetzt.

(3) Sitzungsintervall

Die Qualitätssicherungskommission tagt einmal im Kalenderjahr.

(4) Beratung durch den Medizinischen Dienst (MD).

Der AOK NordWest steht es frei, in Zweifelsfällen die Einschätzung des MD einzuholen.

B – Vertragscontrolling

- (1) Die AOK NordWest erhält von der Managementgesellschaft quartalsweise einen Controllingbericht.
- (2) Inhalt des Berichts soll die Injektionsstatistik und der Nachweis der Wirtschaftlichkeit sein.
- (3) Näheres zu Inhalt und Umfang des Controllingberichts regeln die jeweiligen Vertragspartner im Einvernehmen.