

## FAQs zur QSV

# Dünndarm-Kapselendoskopie



Version: 3.0

Stand: 22.02.2019

## 1. Was ist Gegenstand der neuen Vereinbarung ?

Nach der neuen Qualitätssicherungsvereinbarung Dünndarm – Kapselendoskopie können Vertragsärzte nun für die Erbringung und Abrechnung der Leistungen der Kapselendoskopie in Form der Applikation und in Form der Auswertung bei obskuren Blutungen des Dünndarms im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung eine Genehmigung beantragen.

## 2. Ab wann gilt die neue Vereinbarung?

Die Qualitätssicherungsvereinbarung Dünndarm-Kapselendoskopie nach § 135 Abs. 2 SGB V (QSV) trat am **01.07.2014** in Kraft. Damit soll die Qualität der Versorgung gemäß den Vorgaben nach Anlage 1 Nr. 16 der Richtlinie „Methoden vertragsärztliche Versorgung“ des Gemeinsamen Bundesausschusses gesichert werden.

## 3. Wer muss einen Antrag stellen?

Jeder, der die GOPen 04528, 04529, 13425, 13426 abrechnen möchte, hat einen formellen Antrag zu stellen.

Berechtigt im Sinne der QSV die Genehmigung zu beantragen sind jedoch grundsätzlich nur Fachärzte für **„Innere Medizin und Gastroenterologie“** und Fachärzte für **„Kinder- und Jugendmedizin mit der Zusatzbezeichnung Kinder-Gastroenterologie“**.

Fachärzte für **„Innere Medizin ohne Schwerpunktbezeichnung“** mit einer **Genehmigung zur Abrechnung von Leistungen der Koloskopie** haben lediglich innerhalb der Übergangsphase die Möglichkeit, die Genehmigung zu beantragen.

Für angestellte Ärzte hat der Ansteller einen Antrag zu stellen. Für einen in einem MVZ tätigen Arzt ist der Antragsteller der MVZ-Vertretungsberechtigte.

#### **4. Ab wann darf ich abrechnen?**

Wie bei allen genehmigungspflichtigen Leistungen darf der Arzt die Leistungen grundsätzlich erst nach Erteilung der Genehmigung durch die KVB abrechnen.

Zusätzlich sind die Bestimmungen des EBM zu beachten.

#### **5. Welche Voraussetzungen muss ich erfüllen, um eine Genehmigung zu erhalten?**

Jeder, der eine Genehmigung erhalten möchte, hat die folgenden Voraussetzungen nachweislich zu erfüllen (**§§ 3 ff. der QSV**):

##### **5.1 § 3 QSV: Fachliche Befähigung**

- Facharztbezeichnung „Innere Medizin mit der Zusatzbezeichnung Gastroenterologie“ oder Facharztbezeichnung „Kinder- Jugendmedizin mit der Zusatzbezeichnung Kinder-Gastroenterologie“.
  - ➔ Nachweis durch Facharzturkunde
- Selbständige Indikationsstellung und Applikation von 5 Kapseln zur Dünndarm-Kapselendoskopie-Untersuchung, ggf. unter Anleitung, innerhalb von einem Jahr vor Antragstellung.
  - ➔ Nachweis durch Vorlage der Dokumentationen, durch Zeugnis eines zur Weiterbildung befugten Arztes oder eines durch die Kassenärztliche Vereinigung anerkannten Kapselendoskopiekurses (Bsp. Kurs des Berufsverbandes Niedergelassener Gastroenterologen Dtl. oder Kurs der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie)

##### zusätzlich durch den applizierenden Arzt:

- Selbständig durchgeführte Auswertungen von Dünndarm-Kapselendoskopien unter Anleitung eines zur Weiterbildung befugten Arztes für Innere Medizin mit der Zusatzbezeichnung Gastroenterologie oder Kinder- Jugendarztes mit der Zusatzbezeichnung Kinder-

Gastroenterologie **oder** Teilnahme an einem von der KVB anerkannten Kapselendoskopiekurs.

→ Nachweis durch Zeugnis eines zur Weiterbildung befugten Arztes oder entsprechende Kursbestätigung.

zusätzlich durch den auswertenden Arzt:

- Selbständige Auswertungen von mind. 25 Dünndarm-Kapselendoskopie-Untersuchungen unter Anleitung eines zur Weiterbildung befugten Arztes für Innere Medizin mit der Zusatzbezeichnung Gastroenterologie *oder* Kinder- Jugendarztes mit der Zusatzbezeichnung Kinder-Gastroenterologie.
- Nachweis durch Zeugnis eines zur Weiterbildung befugten Arztes oder entsprechende Kursbestätigung.

### 5.2 § 4 QSV: Apparative Ausstattung

Folgende Anforderungen an die Dünndarm-Kapselendoskopie-Systeme sind zu erfüllen:

- Das Dünndarm-Kapselendoskopie-System muss über eine CE-Kennzeichnung verfügen.
- Die Komponenten des Dünndarm-Kapselendoskopie-Systems müssen aufeinander abgestimmt sein. Das Dünndarm-Kapselendoskopie-System beinhaltet die Untersuchungskapsel, das Aufzeichnungsgerät für die Bilddaten der Kapsel und die Auswertungseinheit.
- Die Kapsel muss:
  - eine Betriebsdauer von mind. 8 Stunden nach Aktivierung gewährleisten,
  - eine Bilderstellung mit einer Frequenz von mind. 2 Bildern / Sekunde ermöglichen,
  - ein Sichtfeld von mind. 145° abbilden,
  - ein scharfes Bild im Bereich von 0 bis 20 mm darstellen,
  - durch eine entsprechende Auflösung Strukturen von 0,1 mm oder kleiner abgrenzen und

- im bildgebenden Verfahren darstellbar sein.
- Die Auswertungseinheit muss:
  - die von den Herstellern definierten technischen Anforderungen an die für die Auswertungen verwendete Auswertungseinheit erfüllen,
  - die Voraussetzungen für eine Archivierung entsprechend der vorgegebenen Aufbewahrungsfristen technisch ermöglichen und
  - die Untersuchungsaufzeichnung einschließlich enthaltener Zeitmarker in Teilen und insgesamt aus der Auswertungseinheit auf andere Medien exportieren können.
- Verpflichtung zur Einhaltung der Anforderungen durch Ankreuzen auf dem Antrag und Bestätigung des Herstellers mittels Gewährleistungserklärung (GWE). Die KVB kann die Erfüllung der räumlichen, apparativen Anforderungen im Einzelfall nachprüfen.

### 5.3 § 5 QSV: Organisatorische Anforderungen

Der an der QSV teilnehmende Arzt ist verpflichtet,

- a) den Patienten hinsichtlich der Untersuchung einschließlich der Komplikationsmöglichkeiten und der besonderen Verhaltensanforderungen aufzuklären,
  - b) eine Positionskontrolle der Kapsel in Echtzeitüberwachung zu gewährleisten,
  - c) eine endoskopische Positionierung der Kapsel ins Duodenum zu gewährleisten und
  - d) für den Patienten mind. 8 Stunden nach der Applikation bzw. Positionierung der Kapsel erreichbar zu sein.
- ➔ Verpflichtung zur Einhaltung durch Ankreuzen auf dem Antrag. Die KVB kann die Erfüllung der Anforderungen im Einzelfall nachprüfen.

### 5.4 § 7 QSV: Ärztliche Dokumentation

Unbeschadet der ärztlichen Aufzeichnungspflicht ist der Arzt für die vollständige Dokumentation verantwortlich. Aus der ärztlichen Dokumentation müssen **der Umfang der Versorgung** und insbesondere die **Indikationsstellung vollständig** und **nachvollziehbar** hervorgehen. So muss die ärztliche Dokumentation des applizierenden Arztes und des die Indikation stellenden Arztes folgende Angaben enthalten:

- Beschwerden des Patienten, ggf. anamnestische Befunde
- Ergebnisse der Voruntersuchungen in Bezug auf die vorliegende medizinische Fragestellung
- Ergebnisse obligat durchzuführender Voruntersuchungen mittels Gastroskopie und Koloskopie; nicht älter als 3 Monate
- Information, ob ein Medikamenten-Auslassversuch blutungsfördernder Medikationen durchgeführt wurde
- medizinische Fragestellung und Indikation zur Dünndarm-Kapselendoskopie-Untersuchung
- ggf. Hinweise auf das weitere diagnostische und/oder therapeutische Vorgehen

Darüber hinaus ist der auswertende Arzt, wenn er nicht auch selbst die Kapsel appliziert hat, verantwortlich für:

- die Sichtung des gesamten aufgezeichneten Materials
- die Dokumentation von Einschränkungen in Bezug auf die Auswertbarkeit des Bildmaterials
- die Dokumentation von auffälligen Stellen und Landmarkern (Übertritt in das Duodenum und in das Kolon) unter Angabe der vom System protokollierten Passagezeit
- Übermittlung einer Kopie der aufgezeichneten Bilddaten und eines Auswertungsberichtes an den applizierenden Arzt, welcher sowohl die Angaben nach § 8 Abs. 1 Nr. 4 bis 7 enthält als auch die Bilder mit den eindeutig bezeichneten auffälligen Stellen und Landmarkern nach § 7 Abs. 4 QSV
- Archivierung und Speicherung der Untersuchungsdaten

- Verpflichtung zur Einhaltung der Anforderungen durch Ankreuzen auf dem Antrag. Die KVB kann die Erfüllung der räumlichen, apparativen Anforderungen im Einzelfall nachprüfen.

Der applizierende Arzt ist zudem verpflichtet:

- eine Jahresstatik gemäß § 8 QSV für alle Dünndarm-Kapselendoskopien zu erstellen
  - die erforderlichen Daten mittels eines elektronischen Dokumentationsverfahrens nach Anlage 1 jährlich jeweils bis zum 31.03. des Folgejahres bei der Datenannahmestelle einzureichen
  - die Erfassung der Daten für die erste Jahresstatistik am 01.04.2015 zu beginnen.
- Verpflichtung zur Einhaltung der Anforderungen durch Ankreuzen auf dem Antrag. Die KVB kann bei Hinweisen auf Qualitätsdefizite stichprobenhaft eine Überprüfung von Einzelfällen vornehmen.

### 5.5 §8 QSV: Jahresstatistik

- Ein wesentlicher Bestandteil der QS-Vereinbarung ist die **verpflichtende Übermittlung einer Jahresstatistik**. Die Datenübertragung erfolgt ausschließlich durch die indizierenden und applizierenden Ärzte, denen nach Paragraf 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 Pflicht zur Erfassung der Jahresstatistik-Daten besteht ab 1. April 2015.
  - ➔ Die elektronische Dokumentation kann über das **KVB-Mitgliederportal „Meine KVB“** erfolgen.

## 6. Wird die Genehmigung unter Auflagen erteilt?

Ja, vgl. § 6 – 8 QSV

Die Genehmigung wird unter folgenden Auflagen zur Aufrechterhaltung erteilt:

- Auswertende Ärzte haben gemäß § 4 Abs. 4 QSV innerhalb von 12 Monaten einen Nachweis über die selbständige Auswertung von mind. 10 Dünndarm-Kapselendoskopie-Untersuchungen zu erbringen.
  - ➔ Hinweis: Können die Nachweise nach Ablauf von weiteren auf den vorherigen Zeitraum folgenden 12 Monaten erneut nicht geführt werden, wird die Genehmigung widerrufen.
- Applizierende Ärzte haben gemäß § 8 QSV die Pflicht zur regelmäßigen Erstellung und Übermittlung einer zusammenfassenden Jahresstatistik bis zum 31.03. des Folgejahres aller durchgeführten Dünndarm-Kapselendoskopien
  - ➔ Hinweis: Können die Nachweise nach Ablauf von weiteren auf den vorherigen Zeitraum folgenden 12 Monaten erneut nicht geführt werden, wird die Genehmigung widerrufen.

## 7. Wie bekomme ich einen Antrag?

Die Formulare für die Antragstellung befinden sich im Internet unter [www.kvb.de](http://www.kvb.de) > Service> Formulare und Anträge > D > Dünndarm – Kapselendoskopie.

## 8. Wo kann ich mir die QSV Dünndarm-Kapselendoskopie ansehen?

Die QSV findet man unter [www.kvb.de](http://www.kvb.de) > praxis > qualitaet > qualitaetssicherung > duenndarm-kapselendoskopie.

## 9. Unter welcher Ziffer wird abgerechnet?

- Fachärzte für Innere Medizin rechnen die Leistungen über die GOPen 13425 (Applikation) und 13426 (Auswertung) ab.



bzw.

- Fachärzte für Kinder- Jugendmedizin rechnen die Leistungen über die GOPen 04528 (Applikation) und 04529 (Auswertung) ab.

## 10. Gibt es eine Stichprobenprüfung?

In der QSV wurde auf eine obligate regelmäßige stichprobenhafte Prüfung der Dokumentationen zunächst **verzichtet**. Stattdessen wurde die KV allgemein legitimiert, die Vollständigkeit und Nachvollziehbarkeit der ärztlichen Dokumentation (anlassbezogen) zu überprüfen. Auf der Grundlage der Jahresstatistiken werden die Partner der Bundesmantelverträge frühestens nach 2 Jahren die Vorgaben für die Qualitätssicherung ggf. anpassen.