

 KV SAARLAND <small>KASSENÄRZTLICHE VEREINIGUNG</small>	Antrag	Dezernat Versorgung
	Telemonitoring bei Herzinsuffizienz durch ein Telemedizinisches Zentrum	Stand 17.10.2022
		QM-Nr. II.09.2.1
		Seite 1 von 4

Allgemeiner Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird die männliche Form zur Bezeichnung von Personen verwendet. Diese Form ist dabei geschlechtsunabhängig zu verstehen und beinhaltet keine Wertung.

Bitte zurücksenden an:

Kassenärztliche Vereinigung Saarland
Dezernat Versorgung – Fachbereich Qualitätssicherung
 Europaallee 7 – 9
 66113 Saarbrücken

Antrag auf Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von Leistungen des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz durch ein telemedizinisches Zentrum (TMZ) nach der Qualitätssicherungsvereinbarung Telemonitoring bei Herzinsuffizienz

Leistungserbringer

 Name, Vorname, Titel _____
 LANR

☒ Anschrift _____

@ E-Mail-Adresse _____ ☎ Telefonnummer

Tätigkeitsart

Ab/Seit: _____ niedergelassen angestellt ermächtigt
 Gemeinschaftspraxis Einzelpraxis MVZ Einrichtung

 Name der Praxis / des MVZ / der Einrichtung

Praxisübernahme von: _____
Name, Vorname

Teilnahme an hausärztlicher Versorgung fachärztlicher Versorgung

 im Fachgebiet und ggf. Schwerpunkt / Zusatzbezeichnung

Tätigkeitsorte (Der Antrag bezieht sich auf folgende (Neben-)Betriebsstätten)

☒ Anschrift _____ _____
 BSNR

☒ Anschrift _____ _____
 BSNR

☒ Anschrift _____ _____
 BSNR

☒ Anschrift _____ _____
 BSNR

Die Qualitätssicherungsvereinbarung Telemonitoring bei Herzinsuffizienz (QS-V TmHi) ist abrufbar unter www.kvsaarland.de/qualitaetssicherung > Telemonitoring bei Herzinsuffizienz.

Beantragte Leistungen

- Telemonitoring bei Herzinsuffizienz mittels kardialer Aggregate (ICD, CRT-P, CRT-D)
- Telemonitoring bei Herzinsuffizienz mittels externer Messgeräte

Gebührenordnungspositionen:

- 13583 Anleitung und Aufklärung durch ein Telemedizinisches Zentrum (TMZ) zum Telemonitoring bei Herzinsuffizienz gemäß Nr. 37 Anlage I „Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung
- 13584 Telemonitoring bei Herzinsuffizienz mittels kardialem Aggregat
- 13585 Zuschlag zur GOP 13584 für das intensivierte Telemonitoring mittels kardialem Aggregat
- 13586 Telemonitoring bei Herzinsuffizienz mittels externer Messgeräte
- 13587 Zuschlag zur GOP 13586 für das intensivierte Telemonitoring mittels externer Messgeräte

Fachliche Befähigung (§ 3 QS-V TmHi)

- Urkunde über die Facharztbezeichnung Innere Medizin und Kardiologie bzw. Innere Medizin und die Schwerpunktbezeichnung Kardiologie (*Bitte in Kopie beifügen.*)

und

- Genehmigung der KV Saarland gemäß der QS-Vereinbarung Rhythmusimplantat-Kontrolle
Soweit Aufgaben durch Medizinische Fachangestellte oder Gesundheits- und Krankenpfleger übernommen werden, wird versichert, dass dies unter meiner Anleitung und regelmäßiger Überwachung erfolgt.

Aufgaben des TMZ im Rahmen des Telemonitorings (§ 4 QS-V TmHi)

- Ich verpflichte mich alle Anforderungen an die Leistungserbringung gemäß § 4 QSV TmHi zu erfüllen.
Die Kooperationsvereinbarung mit dem primär behandelnden Arzt (PBA) für das intensivierte Telemonitoring sowie die interne Handlungsanweisung nach § 4 Abs. 1 Nr. 16 werden der KV Saarland auf Verlangen vorgelegt.

Technische Ausstattung (§ 5 QS-V TmHi)

Für die Umsetzung des Telemonitorings werden verwendet:

- Kardiale implantierbare Aggregate
 - implantable cardioverter defibrillator (ICD)
 - cardiac resynchronization therapy pacemaker (CRT-P)
 - cardiac resynchronization therapy with defibrillation (CRT-D)

oder

- Externe (Mess-)Geräte zur Erfassung des Körpergewichts, der elektrischen Herzaktion, des Blutdrucks und zur Übermittlung der vom Patienten selbst erhobenen Informationen zur subjektiven Einschätzung seines allgemeinen Gesundheitszustands.

□ **Die verwendeten kardialen implantierbaren Aggregate und/oder externen Messgeräte und das Zubehör dieser Geräte erfüllen die Anforderungen gemäß § 5 QS-V TmHi.**

- Die implantierten kardialen Aggregate, die für das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz genutzten externen Messgeräte (außer Personenwaagen) und ihr jeweiliges Zubehör und die in diesem Zusammenhang genutzte Software (mit einer medizinischen Zweckbestimmung gemäß Artikel 2 der Verordnung (EU) 2017/745 zur Datenerfassung, -übertragung und/oder -analyse) besitzen eine *gültige CE-Kennzeichnung*:
 - **implantierte kardiale Aggregate:** gemäß der EU-Richtlinie 90/385/EWG oder der EU-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
 - **externe (Mess-)Geräte:** gemäß der EU-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

Die jeweilige **Zweckbestimmung ist zur Durchführung des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz gemäß Anlage I Nr. 37** der Richtlinie des gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (**MVV-RL**) **geeignet**. Die **Medizinprodukte** (wie Übergangsgeräte, z. B. Transmitter), die von Patienten benutzt und bedient werden, sind gemäß ihrer Gebrauchsanweisung **für die Anwendung durch den Patienten selbst bestimmt**.

Zur Anwendung kommende **Personenwaagen sind hersteller- bzw. vertreiberseitig kalibriert** worden (vergleichbar Genauigkeitsklasse III) und gewährleisten eine Anzeigegenauigkeit von 100 g bei einem Körpergewicht bis 100 kg und 200 g bei einem Körpergewicht ab 100 bis 200 kg.

- Die zur Anwendung kommenden implantierten kardialen Aggregate einschließlich Zubehör und Software und die zur Anwendung kommenden externen Messgeräte sind gemäß der Gebrauchsanweisung **mit dem Übertragungsgerät und der zugehörigen Software kompatibel**. Die (patientenseitig genutzten) Geräte ermöglichen – ggf. durch Nutzung herstellereitiger Informationsplattformen – ein **Abrufen der erhobenen Messdaten durch das MVZ**. Die geltenden Anforderungen an den Datenschutz werden erfüllt.
 - ➔ Nach Inkrafttreten der Vereinbarung nach § 367a SGB V zu Anforderungen an technische Verfahren zum telemedizinischen Monitoring sind diese zu erfüllen.

Die durch **externe Messgeräte** gemessenen **Vitalparameter können patientenbezogen zusammengeführt** werden.

- Die implantierten kardialen Aggregate und die Telekommunikationsanbindung des Patienten gewährleisten die **tägliche vollständige Datenübertragung**. Bei Implantaten, die nur ereignisbezogen übertragen, wird durch eine **tägliche Verbindungsprüfung** sichergestellt, dass eine nicht stattfindende Datenübertragung mit einem täglich aktuellen Monitoringstatus ohne Auffälligkeiten gleichzusetzen ist. Bei externen Messgeräten sind das Übertragungsgerät und die Telekommunikationsanbindung des Patienten **für die tägliche vollständige Datenübertragung geeignet**.

Externe EKG-Geräte zur ambulanten Anwendung gewährleisten eine patientenaktivierte **kontinuierliche Aufzeichnung und Übertragung über mindestens 30 Sekunden (Erfassungszeitraum) bei simultaner EKG-Ableitung** und entsprechen dem Stand der Technik für externe EKG-Geräte. Die Daten des externen EKG-Gerätes lassen u. a. eine **diagnostische Bewertung der EKG-Kurve und des Herzrhythmus** zu.

- Zur **Auswertung der übertragenen Daten** steht dem TMZ eine den aktuellen medizinischen Erkenntnissen entsprechende **unmittelbare automatisierte Analyse** der vom Patienten übertragenen Daten auf der Basis von definierten Algorithmen unter Verwendung patientenindividueller Grenzwerte zur Verfügung. Die Analyse beinhaltet die Abgabe von Warnmeldungen bei der Über- oder Unterschreitung von vorab definierten Grenzwerten.

Dokumentation (§ 6 QS-V TmHi)

- Unbeschadet der ärztlichen Aufzeichnungspflicht gewährleiste ich als TMZ die in § 6 Abs. 1 QS-V TmHi festgelegten Parameter für Leistungen des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz patientenbezogen zu dokumentieren.

Die Dokumentationen werden der KV Saarland auf deren Verlangen hin vorgelegt.

Jahresstatistik (§ 7 QS-V TmHi)

- Das TMZ erstellt getrennt für das Telemonitoring mit Implantaten und mit externen Geräten sowie getrennt für das intensiviertere und das normale Telemonitoring **erstmalig ab dem 01.01.2023** eine Jahresstatistik, die die Mindestangaben gemäß § 7 QS-V TmHi enthält.

Die Übertragung der Jahresstatistik erfolgt **in elektronischer Form**. Sie wird jeweils bis zum 30.04. des Folgejahres (**erstmalig zum 30.04.2024**) bei der KV Saarland eingereicht.

Einwilligung zur Veröffentlichung als TMZ auf der KBV-Themenseite

- Ich bin damit einverstanden, dass die KV Saarland bei erteilter Genehmigung zum Telemonitoring bei Herzinsuffizienz meine Daten (Name, Praxisadresse und -telefonnummer sowie E-Mail-Adresse der Praxis) zur Veröffentlichung auf der Themenseite zum Telemonitoring bei Herzinsuffizienz an die Kassenärztliche Bundesvereinigung weiterleiten kann.

E-Mail-Adresse der Praxis: _____

Weitere Erklärungen des Antragstellers:

Über die Inhalte der Qualitätssicherungsvereinbarung Telemonitoring bei Herzinsuffizienz habe ich mich informiert und verpflichte mich zu deren Einhaltung (insbesondere die Aufgaben des TMZ (§ 4), die Anforderungen an die technische Ausstattung (§ 5), die Dokumentation (§ 6) und die Pflicht zur Erstellung einer Jahresstatistik (§ 7)).

Ich werde alle Auskünfte erteilen und alle erforderlichen Unterlagen vorlegen, die die KV Saarland zur Überprüfung ihrer sicherzustellenden und zu gewährleistenden Tätigkeiten benötigt.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die KVS die zuständige Qualitätssicherungskommission beauftragen kann, die Erfüllung der technischen Anforderungen in der Einrichtung daraufhin zu überprüfen, ob sie den Bestimmungen der QS-Vereinbarung TmHi entsprechen.

Ich bin mir bewusst, dass die Durchführung und Abrechnung von Leistungen des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz im Telemedizinischen Zentrum (TMZ) erst nach Erteilung der Genehmigung zulässig ist.

Mir ist bekannt, dass gemäß Beschluss der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Vereinigung Saarland über die Gebührenordnung nach § 20 Abs. 2 der Satzung eine Gebühr zu zahlen ist.

Ich versichere die Vollständigkeit und Richtigkeit aller vorstehenden Angaben.

Datum

Unterschrift Leistungserbringer

ggf. Stempel

bei angestellten Ärzten zusätzlich:

Datum

Unterschrift anstellender Arzt bzw.
Ärztlicher Leiter des MVZ

Stempel