Alles Gute.

KVBW

Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg

Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg
Geschäftsbereich
Qualitätssicherung/Verordnungsmanagement
Postfach 10 02 28
79121 Freiburg

E-Mail: qualitaetssicherung-genehmigung@kvbawue.de oder qs-genehmigung@kvbw.kim.telematik

Antrag

auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz durch ein ärztliches telemedizinisches Zentrum (TMZ)

Antragsteller: (Praxisinhaber, Ermächtigter, ärztlicher Leiter bei MVZ bzw. Vertretungsberechtigter BAG)

Titel | Vorname | Nachname | LANR (Arzt-Nr.)

Name der Einrichtung | BSNR (Betriebsstätten-Nr.)

Antragstellung für:

☐ mich persönlich (Sie sind bereits im Landesarztregister der KVBW eingetragen als zugelassen oder ermächtigt? → weiter auf Seite 2)

☐ folgenden Angestellten

Titel | Vorname | Nachname | LANR (Arzt-Nr.)

Zusätzliche Angaben: (nur auszufüllen, falls nicht bereits im Landesarztregister der KVBW eingetragen)

Fachgebiet | Schwerpunkt

Zugelassen, angestellt, ermächtigt in der oben genannten Praxis/Einrichtung ab: Datum TTMMJJJJ

E-Mail | Telefon

Wohnanschrift:

Straße, Nr. | PLZ | Ort

Anschrift Praxis/Krankenhaus:

Straße, Nr. | PLZ | Ort

Die jeweils gültige Rechtsgrundlage finden Sie unter folgendem Link: *www.kvbawue.de/telemonitoring*

Ich beantrage, Leistungen gemäß der aktuell gültigen Rechtsgrundlage erbringen und abrechnen zu dürfen.

Fachliche Befähigung gemäß § 3

☐ Ich bin Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie

Die Facharztbezeichnung richtet sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließt auch diejenigen Ärzte mit ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach dem alten Recht führen.

Ich beantrage:

☐ Telemonitoring bei Herzinsuffizienz mittels kardialer Aggregate {TEL1}

☐ Telemonitoring bei Herzinsuffizienz mittels externer Messgeräte {TEL2}

- ☐ Genehmigung gemäß QS-Vereinbarung Rhythmusimplantat-Kontrolle liegt vor
- ☐ Antrag auf Genehmigung gemäß der QS-Vereinbarung Rhythmusimplantat-Kontrolle liegt bei

Soweit Aufgaben des Telemonitorings im TMZ durch Medizinische Fachangestellte (MFA) oder Gesundheits- und Krankenpfleger übernommen werden, wird versichert, dass dies unter Anleitung und regelmäßiger Überwachung des verantwortlichen Facharztes erfolgt.

Erklärung zu den Aufgaben des TMZ im Rahmen des Telemonitorings gemäß § 4

Ich verpflichte mich hiermit, alle Anforderungen an die Leistungserbringung gemäß § 4 der Qualitätssicherungsvereinbarung Telemonitoring bei Herzinsuffizienz zu erfüllen.

Die Kooperationsvereinbarung gemäß § 4 Abs. 3 ist der KV Baden-Württemberg auf Verlangen vorzulegen.

Nachweise über die technische Ausstattung gemäß § 5

Ich verpflichte mich hiermit, alle Anforderungen an die Leistungserbringung gemäß § 5 der Qualitätssicherungsvereinbarung Telemonitoring bei Herzinsuffizienz zu erfüllen.

Für die Umsetzung des Telemonitoring 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 Gesundheitszustandes

Erklärung zur technischen Ausstattung

Die verwendeten kardialen Aggregate und/oder externen Messgeräte und das Zubehör dieser Geräte erfüllen folgende technische Anforderungen:

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) haben eine gültige CE-Kennzeichnung

- gemäß der EU-Richtlinie 90/385/EWG (MDD) oder der EU-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) (implantierte kardiale Aggregate)
- gemäß der EU-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) (externe Messgeräte)

Die jeweilige Zweckbestimmung der Geräte ist zur Durchführung des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz nach Anlage I Nr. 37 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (MVV-RL) geeignet. Die Medizinprodukte (wie Übertragungsgeräte, z. B. Transmitter), die von Patienten genutzt 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 von 200 g bei einem Körpergewicht ab 100 kg bis 200 kg.

Die zur Anwendung kommenden implantierten kardialen Aggregate einschließlich Zubehör und Software und die zur Anwendung kommenden externen Messgeräte sind mit dem Übertragungsgerät und der zugehörigen Software gemäß der Gebrauchsanweisung kompatibel. Die (patientenseitig genutzten) Geräte ermöglichen - ggf. durch Nutzung von herstellerseitigen Informationsplattformen - ein Abrufen der erhobenen Messdaten durch das TMZ. Die geltenden Anforderungen an den Datenschutz werden erfüllt. (Nach Inkrafttreten der Vereinbarung nach § 367 a 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 Daten übertragen, wird durch eine tägliche Verbindungsprüfung sichergestellt, dass eine nicht stattfindende Datenübertragung mit einem täglich aktuellen Monitoringstatus ohne Auffälligkeiten gleichzusetzen ist. Bei externen Geräten 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.

Verpflichtungserklärung zur Dokumentation gemäß §§ 6 und 7

Das TMZ gewährleistet die vollständige Dokumentation der in § 6 Abs. 1 festgelegten Parameter zu den Leistungen des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz. Die Dokumentationen sind der KV Baden-Württemberg auf Verlangen vorzulegen.

Das TMZ erstellt getrennt für das Telemonitoring mit Implantaten und mit externen Geräten sowie getrennt für das intensivierte und das normale Telemonitoring eine Jahresstatistik, die die Mindestangaben nach § 7 Abs. 1 enthält.

Die Übertragung der Jahresstatistik erfolgt in elektronischer Form. Sie wird jeweils bis zum 30. April des Folgejahres bei der KV Baden-Württemberg eingereicht.

Ort der Leistungserbringung

☐ in der Hauptbetriebsstätte/Vertragsarztsitz

☐ in der Nebenbetriebsstätte mit der NBSNR _____

☐ Sonstiges

_____

Anschrift

Einverständniserklärung

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW) die zuständige Kommission für Qualitätssicherung (QS-Kommission) beauftragen kann, die in der Rechtsgrundlage genannten Voraussetzungen zu überprüfen.

Ich willige ein, dass meine Praxiskontaktdaten (Name, Adresse, Telefonnummer, E-Mail-Adresse) zur Erstellung eines Teilnahmeverzeichnisses zur Weiterleitung an die Kassenärztliche Bundesvereinigung zur Verfügung gestellt werden und innerhalb eines Teilnahmeverzeichnisses auf der Themenseite der Kassenärztlichen Bundesvereinigung veröffentlicht werden können.

Erklärung

Ich versichere, dass die in diesem Antragsformular gemachten Angaben richtig und vollständig sind und verpflichte mich, die Anforderungen der jeweils gültigen Rechtsgrundlage zu beachten. Unrichtige Angaben führen zur Unwirksamkeit der Genehmigung.

Hinweis

Die Genehmigung kann frühestens ab dem Tag der Antragstellung erteilt werden, an dem alle zum Qualifikationsnachweis erforderlichen Unterlagen (Zeugnisse, Bescheinigungen und ggf. Gerätenachweis) der KVBW vollständig vorliegen. Soweit für den Nachweis Unterlagen fehlen, kann die Genehmigung erst ab dem Tag erteilt werden, an dem die o. g. Antragsunterlagen bei der KVBW komplettiert wurden.

Ort, Datum

Unterschrift Antragsteller

Unterschrift angestellter Arzt

Einverständniserklärung zur Datenübermittlung

Hiermit erkläre ich mich einverstanden, dass seitens der Ärztekammer die zu Zwecken der Antragsbearbeitung erforderlichen Urkunden und Zeugnisse zu meiner Person der KVBW übermittelt werden.

Ort, Datum

Unterschrift

Die Klammer {} beinhaltet einen internen Code