

**Vereinbarung**  
**von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V**

**für die**  
**Dünndarm-Kapselendoskopie zur Abklärung**  
**obskurer gastrointestinaler Blutungen**

**(Qualitätssicherungsvereinbarung Dünndarm-Kapselendoskopie)**

## Inhalt

Abschnitt A Allgemeine Bestimmungen .....	3
§ 1 Ziel und Inhalt .....	3
§ 2 Genehmigung .....	3
Abschnitt B Genehmigungsvoraussetzungen .....	3
§ 3 Fachliche Befähigung .....	3
§ 4 Apparative Voraussetzungen.....	4
§ 5 Organisatorische Voraussetzungen.....	5
Abschnitt C Auflagen für die Aufrechterhaltung der Genehmigung.....	6
§ 6 Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung .....	6
§ 7 Dokumentation.....	6
§ 8 Jahresstatistik .....	7
Abschnitt D Verfahren.....	9
§ 9 Genehmigungsverfahren .....	9
§ 10 Auswertung der Qualitätssicherungsmaßnahme .....	10
Abschnitt E Schlussbestimmungen.....	10
§ 11 Übergangsregelung .....	10
§ 12 Inkrafttreten.....	11
Protokollnotiz .....	12
Salvatorische Klausel .....	12
Anlage 1: Datenerhebung im Rahmen der Qualitätssicherungs-Vereinbarung Dünndarm-Kapselendoskopie zur Abklärung obskurer gastrointestinaler Blutungen (Dünndarm-Kapselendoskopie) .....	13
1. Zweck der Datenerhebung .....	13
2. Datenarten.....	13
3. Datenfluss.....	13
4. Grundsätze zu EDV-gestützt erhobenen Qualitätssicherungsdaten.....	14
5. Verfahren beim Arzt.....	14
6. Datenübermittlung an die Datenannahmestelle.....	15
7. Verfahren in der Datenannahmestelle .....	15
8. Verfahren in der Auswertungsstelle.....	16
9. Berichte .....	16
10. Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen.....	17
Protokollnotiz .....	17

**Abschnitt A**  
**Allgemeine Bestimmungen**

**§ 1**  
**Ziel und Inhalt**

- (1) Diese Vereinbarung ist eine Maßnahme zur Qualitätssicherung bei der Erbringung von Leistungen der Dünndarm-Kapselendoskopie zur Abklärung obskurer gastro-intestinaler Blutungen.
- (2) Die Vereinbarung regelt die fachlichen, apparativen und organisatorischen Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Dünndarm-Kapselendoskopie in der vertragsärztlichen Versorgung (Leistungen nach den Nummern 04528 und 13425 (Applikation) / 04529 und 13426 (Auswertung) des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM))<sup>1</sup>.

**§ 2**  
**Genehmigung**

- (1) Die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Dünndarm-Kapselendoskopie in der vertragsärztlichen Versorgung durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte ist erst nach Erteilung der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung zulässig. Die Genehmigung für die Applikation bzw. die Auswertung von Dünndarm-Kapselendoskopien ist zu erteilen, wenn der Arzt die nachstehenden fachlichen, apparativen und organisatorischen Voraussetzungen nach den §§ 3, 4 und 5 im Einzelnen erfüllt.
- (2) Die Erfüllung der in Absatz 1 genannten Voraussetzungen ist gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Das Verfahren richtet sich nach Abschnitt D dieser Vereinbarung in Verbindung mit der Rahmenvereinbarung für Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V sowie mit den Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 75 Abs. 7 SGB V.
- (3) Die Genehmigung ist mit der Auflage zu erteilen, dass die in den §§ 6, 7 und 8 festgelegten Anforderungen erfüllt werden.

**Abschnitt B**  
**Genehmigungsvoraussetzungen**

**§ 3**  
**Fachliche Befähigung**

- (1) Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Dünndarm-Kapselendoskopie nach § 1 gilt als nachgewiesen, wenn folgende Vo-

---

<sup>1</sup> Die nachstehenden Personen- und Berufsbezeichnungen werden einheitlich sowohl für die weibliche als auch für die männliche Form verwendet.

raussetzungen erfüllt und durch Zeugnisse und Bescheinigungen nach § 9 Abs. 2 belegt sind:

1. Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung 'Innere Medizin und Gastroenterologie' oder der Facharztbezeichnung 'Kinder- und Jugendmedizin' und der Zusatzbezeichnung 'Kinder-Gastroenterologie',
  2. Selbständige Indikationsstellung und Applikation von 5 Kapseln zur Dünndarm-Kapselendoskopie-Untersuchung, ggf. unter Anleitung, innerhalb von einem Jahr vor Antragstellung der Genehmigung.
- (2) Zusätzlich zu Absatz 1 sind von Ärzten, die die Kapsel applizieren, Erfahrungen in der Auswertung von Dünndarm-Kapselendoskopien durch selbständig durchgeführte Auswertungen unter Anleitung eines zur Weiterbildung befugten Facharztes gemäß Absatz 1 Nr. 1 oder die Teilnahme an einem von der Kassenärztlichen Vereinigung anerkannten Kapselendoskopiekurs nachzuweisen.
- (3) Zusätzlich zu Absatz 1 sind von Ärzten, die Dünndarm-Kapselendoskopie-Untersuchungen auswerten, Auswertungen von mindestens 25 Dünndarm-Kapselendoskopie-Untersuchungen unter Anleitung eines zur Weiterbildung befugten Facharztes gemäß Absatz 1 Nr. 1 nachzuweisen.
- (4) Näheres zu den vorzulegenden Zeugnissen und Bescheinigungen regelt § 9.

### § 4

#### Apparative Voraussetzungen

- (1) Dünndarm-Kapselendoskopie-Untersuchungen dürfen nach dieser Vereinbarung nur mit solchen Kapselendoskopie-Systemen durchgeführt werden, die über eine CE-Kennzeichnung verfügen.
- (2) Folgende weitere Anforderungen müssen von den Dünndarm-Kapselendoskopie-Systemen erfüllt werden:
  1. Anforderungen an das Dünndarm-Kapselendoskopie-System

Die Komponenten des verwendeten Dünndarm-Kapselendoskopie-Systems müssen aufeinander abgestimmt sein. Ein Dünndarm-Kapselendoskopie-System beinhaltet die Untersuchungskapsel, das Aufzeichnungsgerät für die Bilddaten der Kapsel und die Auswertungseinheit.
  2. Anforderungen an die Kapsel
    - a. Gewährleistung einer Betriebsdauer von mindestens 8 Stunden nach der Aktivierung.
    - b. Möglichkeit einer Bilderstellung mit einer Frequenz von mindestens zwei Bildern pro Sekunde.
    - c. Abbildung eines Sichtfeldes von mindestens 145 Grad.

- d. Darstellung eines scharfen Bildes („Schärfenbereich“) im Bereich von 0 bis 20 mm.
  - e. Abgrenzbarkeit von Strukturen von 0,1 mm oder kleiner durch eine entsprechende Auflösung.
  - f. Darstellbarkeit der Kapsel in bildgebenden Verfahren.
3. Anforderungen an das Aufzeichnungsgerät
- Das Aufzeichnungsgerät muss eine Betriebsdauer von mindestens 8 Stunden gewährleisten, mindestens aber die gleiche Dauer wie die zugehörige zu verwendende Kapsel. Die Passagezeit wird durch das System protokolliert.
4. Anforderungen an die Auswertungseinheit
- a. Die von den Herstellern definierten technischen Anforderungen an die für die Auswertungen verwendete Auswertungseinheit (Hard- und Software) müssen erfüllt werden.
  - b. Die Auswertungseinheit muss die Voraussetzungen für eine Archivierung entsprechend der vorgegebenen Aufbewahrungsfristen gemäß § 7 Abs. 5 technisch ermöglichen.
  - c. Die Untersuchungsaufzeichnung muss einschließlich enthaltener Zeitmarker in Teilen und insgesamt aus der Auswertungseinheit auf andere Medien (z.B. Speicherung auf Datenträgern) exportierbar sein, so dass sie auch außerhalb der Einrichtung, welche die Auswertung vornimmt, durch Viewersoftware abspielbar ist.

## **§ 5**

### **Organisatorische Voraussetzungen**

- (1) Folgende organisatorischen Voraussetzungen müssen erfüllt sein:
  - 1. Der Patient ist im Hinblick auf die durchzuführende Untersuchung einschließlich der Komplikationsmöglichkeiten und besonderer Verhaltensanforderungen in Bezug auf die Vorbereitung und die Durchführung der Untersuchung aufzuklären.
  - 2. Eine Positionskontrolle der Kapsel durch Echtzeitüberwachung muss durchführbar sein.
  - 3. Die Möglichkeit, eine endoskopische Positionierung der Kapsel ins Duodenum vorzunehmen, muss gewährleistet werden.
- (2) Der die Untersuchung durchführende Arzt muss für den Patienten mindestens für 8 Stunden nach Applikation bzw. Positionierung der Kapsel erreichbar sein, dem Patienten sind entsprechende Kontaktdaten zu geben.

## **Abschnitt C**

### **Auflagen für die Aufrechterhaltung der Genehmigung**

#### **§ 6**

##### **Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung**

- (1) Für Ärzte, denen auf Grundlage von § 3 Abs. 1 und 3 eine Genehmigung für die Auswertung von Dünndarm-Kapselendoskopien erteilt worden ist, besteht folgende Auflage zur Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung:
  1. Nachweis der selbständigen Auswertung von mindestens 10 Dünndarm-Kapselendoskopie-Untersuchungen gemäß § 7 Abs. 4 innerhalb eines Zeitraums von jeweils 12 Monaten.
  2. Nachweis gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung in geeigneter Weise, dass der Arzt die Auflage in den festgelegten Zeiträumen erfüllt hat. Nicht im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ausgewertete Dünndarm-Kapselendoskopie-Untersuchungen können auf die nachzuweisenden Zahlen angerechnet werden.
- (2) Die Kassenärztliche Vereinigung stellt fest, ob der erforderliche Nachweis geführt wurde. Soweit der Nachweis nicht geführt wurde, teilt die Kassenärztliche Vereinigung dies dem Arzt unverzüglich mit.
- (3) Kann der Nachweis nach Ablauf von weiteren auf den in Absatz 1 genannten Zeitraum folgenden 12 Monaten erneut nicht geführt werden, ist die Genehmigung zur Auswertung von Dünndarm-Kapselendoskopie-Untersuchungen zu widerrufen.
- (4) Die Genehmigung zur Auswertung von Dünndarm-Kapselendoskopie-Untersuchungen wird auf Antrag wieder erteilt, wenn der Arzt innerhalb von 12 aufeinanderfolgenden Monaten seit Widerruf der Genehmigung mindestens 10 Auswertungen von Dünndarm-Kapselendoskopie-Untersuchungen unter Anleitung eines gemäß § 3 Abs. 3 befugten Arztes oder die Teilnahme an einem von der Kassenärztlichen Vereinigung anerkannten Kapselendoskopiekurs nachgewiesen hat.

#### **§ 7**

##### **Dokumentation**

- (1) Aus der ärztlichen Dokumentation muss die Indikationsstellung für die Dünndarm-Kapselendoskopie-Untersuchung vollständig und nachvollziehbar hervorgehen.
- (2) Unbeschadet der ärztlichen Aufzeichnungspflicht ist der die Indikation stellende und die Kapsel applizierende Arzt verpflichtet, die Dünndarm-Kapselendoskopie-Untersuchung mit mindestens folgenden Angaben zu dokumentieren:
  1. (Anamnestische) Beschwerden des Patienten, ggf. auch anamnestische Befunde,

2. das Vorliegen von Ergebnissen von Voruntersuchungen, die in Bezug auf die vorliegende medizinische Fragestellung durchgeführt worden sind,
  3. die Ergebnisse obligat durchzuführender Voruntersuchungen mittels Gastroskopie und Koloskopie zum Ausschluss anderer Blutungslokalisationen. Vorbefunde der Gastroskopie und Koloskopie sollen nicht älter als 3 Monate sein,
  4. Informationen, ob ein Medikamenten-Auslassversuch blutungsfördernder Medikationen durchgeführt werden konnte,
  5. die medizinische Fragestellung und daraus abgeleitete Indikation zur Dünndarm-Kapselendoskopie-Untersuchung,
  6. falls notwendig, Hinweise auf das weitere diagnostische und/oder therapeutische Vorgehen.
- (3) Falls der auswertende Arzt nicht identisch mit dem applizierenden Arzt ist, hat er dem applizierenden Arzt einen Auswertungsbericht zu übermitteln. Aus dem Auswertungsbericht müssen für jede Untersuchung die Informationen gemäß § 8 Abs. 1 Nr. 4 bis 7 eindeutig hervorgehen. Die gemäß Absatz 4 definierten auffälligen Stellen und Landmarken müssen als Bilder in den Auswertungsbericht eingefügt und eindeutig bezeichnet sein.
- (4) Im Rahmen der Auswertung der Untersuchungsaufnahmen ist das gesamte aufgezeichnete Material von dem auswertenden Arzt zu sichten. Einschränkungen in Bezug auf die Auswertbarkeit des Bildmaterials sind zu dokumentieren. Auffällige Stellen und Landmarken, die zur Dokumentation der Vollständigkeit der Untersuchung dienen können (Übertritt in das Duodenum und in das Kolon), sind unter Angabe der vom System protokollierten Passagezeit zu dokumentieren.
- (5) Eine Kopie der aufgezeichneten Bilddaten ist für den Fall, dass applizierender und auswertender Arzt nicht identisch sind, vom auswertenden Arzt an den applizierenden Arzt zu geben. Der jeweils auswertende Arzt hat die Bilddokumentationen so zu speichern bzw. zu archivieren, dass die berufsrechtlichen Anforderungen an die Speicherung von Untersuchungsdaten erfüllt werden.
- (6) Die ärztlichen Dokumentationen gemäß den Absätzen 2, 3 und 4 sind der Kassenärztlichen Vereinigung auf Verlangen zur Überprüfung der Vollständigkeit und der Nachvollziehbarkeit vorzulegen.

### **§ 8**

#### **Jahresstatistik**

- (1) Der applizierende Arzt ist verpflichtet, für alle Dünndarm-Kapselendoskopien gemäß § 1 eine zusammenfassende Jahresstatistik mit folgenden Angaben zu erstellen:
1. Erstuntersuchung / Wiederholungsuntersuchung (Anzahl)
  2. Auslassmöglichkeit blutungsfördernder Medikation (Anzahl)

- a. Nicht zutreffend, da keine blutungsfördernde Medikation
    - b. Auslassung durchgeführt
    - c. Auslassung nicht durchgeführt
  3. Auswertung der Kapselendoskopie (Anzahl)
    - a. Selbst ausgewertet
    - b. Auswertung beauftragt
  4. Befundklassifikation (Anzahl)
    - a. Untersuchung mit Nachweis Blutungsquelle
    - b. Untersuchung ohne Nachweis Blutungsquelle
  5. Beurteilbarkeit des Bildmaterials (Anzahl)
    - a. nicht eingeschränkt
    - b. eingeschränkt (Unterauswahl, Anzahl)
      - I. wegen technischer Probleme
      - II. wegen eingeschränkter Sicht
  6. Status Vollständigkeit der Untersuchung (Zökum erreicht) (Anzahl)
    - a. vollständig
    - b. unvollständig (Unterauswahl)
      - I. Retention im Magen (Zeit in Minuten in Kategorien: 0 bis 1 h, 1 bis 2 h, > 2 h)
      - II. Stenose
      - III. Divertikel
      - IV. andere Ursache
  7. Wiederholungsuntersuchung empfohlen aufgrund von Einschränkungen gemäß den Nummern 5 und 6 (Anzahl)
- (2) Die Datenübertragung der Angaben nach Absatz 1 erfolgt in einem elektronischen Dokumentationsverfahren gemäß Anlage 1 und ist jeweils bis zum 31. März des Folgejahres bei der Datenannahmestelle einzureichen.
  - (3) Die Partner des Bundesmantelvertrages prüfen jährlich, ob Konkretisierungen an der Jahresstatistik oder der Wechsel auf ein Stichprobenverfahren möglich bzw. notwendig sind.
  - (4) Ergeben sich aus der Jahresstatistik Hinweise auf mögliche Qualitätsdefizite, kann die Kassenärztliche Vereinigung die Dokumentationen nach § 7 zur stichprobenhaften Überprüfung von Einzelfällen anfordern und ggf. weitere qualitätssichernde Maßnahmen einleiten.



**Abschnitt D**  
**Verfahren**

**§ 9**  
**Genehmigungsverfahren**

- (1) Anträge auf Genehmigung sind an die Kassenärztliche Vereinigung zu richten.
- (2) Dem Antrag auf die Genehmigung sind insbesondere beizufügen:
  1. Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung bzw. der Zusatzbezeichnung nach § 3 Abs. 1 Nr. 1
  2. Nachweis der geforderten Indikationsstellungen und Applikationen nach § 3 Abs. 1 Nr. 2
  3. Für den applizierenden Arzt: Nachweis der geforderten Erfahrungen bzw. des Kapselendoskopiekurses nach § 3 Abs. 2
  4. Für den auswertenden Arzt: Nachweis der geforderten Dünndarm-Kapselendoskopie-Untersuchungen nach § 3 Abs. 3
  5. Nachweis der Erfüllung der apparativen und organisatorischen Voraussetzungen nach den §§ 4 und 5 Abs. 1 Nr. 2 und 3 und Abs. 2.
- (3) Über den Antrag und über den Widerruf oder die Rücknahme einer erteilten Genehmigung entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn aus den vorgelegten Zeugnissen und Dokumenten hervorgeht, dass die in den §§ 3, 4 und 5 Abs. 1 Nr. 2 und 3 und Abs. 2 genannten Anforderungen erfüllt sind.
- (4) Bestehen trotz der vorgelegten Zeugnisse und Bescheinigungen begründete Zweifel an der fachlichen Befähigung des Arztes nach § 3, so kann die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung von der erfolgreichen Teilnahme an einem Kolloquium abhängig machen. Das gleiche gilt, wenn der antragstellende Arzt im Vergleich zu dieser Vereinbarung eine abweichende, aber gleichwertige Befähigung nachweist. Die nachzuweisenden Zahlen von Dünndarm-Kapselendoskopie-Applikationen bzw. Auswertungen können durch ein Kolloquium nicht ersetzt werden.
- (5) Die Erfüllung der apparativen Voraussetzungen gemäß § 4 ist durch den Arzt gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung bei der Antragstellung für die Genehmigung z.B. durch eine Herstellererklärung nachzuweisen.
- (6) Das Nähere zur Durchführung des Genehmigungsverfahrens regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung in Richtlinien für Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 75 Absatz 7 SGB V.
- (7) Die Kassenärztliche Vereinigung kann die zuständige Qualitätssicherungskommission beauftragen, die Erfüllung der apparativen und organisatorischen Anforderungen in der Praxis daraufhin zu überprüfen, ob sie den Bestimmungen dieser

Vereinbarung entsprechen. Die Genehmigung wird nur erteilt, wenn der Arzt in seinem Antrag sein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erklärt.

## **§ 10**

### **Auswertung der Qualitätssicherungsmaßnahme**

- (1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen teilen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung folgende Daten mit:
  1. Angaben mit Genehmigungsbezug jeweils zum 31.12. des Berichtsjahres, jeweils getrennt nach Applikation und Auswertung (Anzahl)
    1. Anträge
    2. Genehmigungen
    3. Ablehnungen
    4. Widerrufe oder Rückgaben von Genehmigungen
  2. Arztbezogen das genehmigte Kapselendoskopie-System (Herstellername, Modellbezeichnung)
  3. Angaben mit Abrechnungsbezug jeweils bezogen auf das Berichtsjahr (Anzahl)
    1. Abrechnende Ärzte
    2. ggf. überprüfte Ärzte gemäß § 7 Abs. 6 und ggf. anlassbezogen geprüfte Ärzte gemäß § 8 Abs. 4
      - a. davon mit Beanstandungen
      - b. davon ohne Beanstandungen
- (2) Auf der Grundlage der kalenderjahresbezogenen Ergebnisse der Jahresstatistik gemäß § 8 Abs. 2 legen die Partner des Bundesmantelvertrages frühestens nach 2 Jahren kalenderjährlich bis zum 31. Dezember ggf. Vorgaben für Qualitätssicherungsmaßnahmen (z.B. Aufgreifkriterien für anlassbezogene Stichprobenprüfungen) einvernehmlich fest.

## **Abschnitt E**

### **Schlussbestimmungen**

## **§ 11**

### **Übergangsregelung**

- (1) Ärzte mit der Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung 'Innere Medizin und Gastroenterologie' oder Ärzte mit der Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung 'Kinder- und Jugendmedizin' und der Zusatzbezeichnung 'Kinder-Gastroenterologie', die vor dem Inkrafttreten dieser Vereinbarung Leistungen

der Dünndarm-Kapselendoskopie erbracht haben, erhalten eine Genehmigung, wenn sie diese innerhalb von 6 Monaten nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung bei der Kassenärztlichen Vereinigung beantragen und die Anforderungen gemäß den §§ 3, 4 und 5 Abs. 1 Nr. 2 und 3 und Abs. 2 erfüllen und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachweisen. Der Arzt darf bis zur Entscheidung über seinen Antrag, längstens jedoch 1 Jahr nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung, Leistungen der Dünndarm-Kapselendoskopie weiterhin durchführen und abrechnen.

- (2) Fachärzte für Innere Medizin, die über eine Genehmigung zur Abrechnung von Leistungen der Koloskopie verfügen, und die vor Inkrafttreten dieser Vereinbarung Leistungen der Dünndarm-Kapselendoskopie in Form der Applikation der Kapseln regelmäßig erbracht haben, erhalten eine Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Applikation von Dünndarm-Kapselendoskopen, wenn sie diese innerhalb von 6 Monaten nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung bei der Kassenärztlichen Vereinigung beantragen und folgende Voraussetzungen erfüllen und nachweisen:
  1. Selbstständige Indikationsstellung und Applikation von mindestens 12 Dünndarm-Kapselendoskopen,
  2. Erfüllung der Anforderungen gemäß § 4,
  3. organisatorische Anforderungen gemäß § 5 Abs. 1 Nr. 2 und 3 und Abs. 2.
  
- (3) Fachärzte für Innere Medizin, die über eine Genehmigung zur Abrechnung von Leistungen der Koloskopie verfügen, und die vor Inkrafttreten dieser Vereinbarung Leistungen der Dünndarm-Kapselendoskopie in Form von Auswertungen regelmäßig erbracht haben, erhalten eine Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Auswertung von Dünndarm-Kapselendoskopen, wenn sie diese innerhalb von 6 Monaten nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung bei der Kassenärztlichen Vereinigung beantragen und folgende Voraussetzungen erfüllen und nachweisen:
  1. Auswertung von mindestens 25 Dünndarm-Kapselendoskopie-Untersuchungen des Dünndarms, davon mindestens 10 mit Fragestellung obskurer Blutung in den letzten 2 Jahren vor Antragstellung,
  2. Erfüllung der Anforderungen gemäß § 4,
  3. Organisatorische Anforderungen gemäß § 5 Abs. 1 Nr. 2 und 3 und Abs. 2.

### **§ 12**

#### **Inkrafttreten**

- (1) Diese Vereinbarung tritt am 1. Juli 2014 in Kraft.
- (2) Die Verpflichtung zur Erfassung der Daten für eine Jahresstatistik gemäß § 8 beginnt nach Ablauf von drei Quartalen nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung.

### **Protokollnotiz**

Werden Leistungen nach § 1 dieser Vereinbarung in die (Muster-) Weiterbildungsordnung bzw. die (Muster-) Weiterbildungsrichtlinien der Bundesärztekammer unter Angabe von Richtzahlen aufgenommen, die von den in § 3 vorgegebenen abweichen, beraten die Partner des Bundesmantelvertrages über die Notwendigkeit einer Anpassung der fachlichen Anforderungen nach § 3.

### **Salvatorische Klausel**

Soweit die Regelungen zur EDV-gestützten Dokumentation nach der Anlage 1 aufgrund von Einwänden des Bundes- bzw. von Landesdatenschutzbeauftragten datenschutzrechtlich problematisch sind, verpflichten sich die Vertragspartner, die datenschutzrechtlichen problematischen Aspekte zu überprüfen und die Vereinbarung ggf. anzupassen. Die übrigen Regelungen der Vereinbarung bleiben unberührt.

## **Anlage 1:**

### **Datenerhebung im Rahmen der Qualitätssicherungs-Vereinbarung Dünndarm-Kapselendoskopie zur Abklärung obskurer gastrointestinaler Blutungen (Dünndarm-Kapselendoskopie)**

#### **1. Zweck der Datenerhebung**

1.1 Zum Zwecke der Sicherung und Förderung der Qualität bei der Erbringung von Leistungen mittels Kapselendoskopie werden im Rahmen der Umsetzung der Qualitätssicherungsvereinbarung „Dünndarm-Kapselendoskopie“ Daten auf der Grundlage von § 285 SGB V erhoben, verarbeitet und genutzt.

1.2 Die Daten sind erforderlich für

- den an der Qualitätssicherungsvereinbarung teilnehmenden Arzt zur einrichtungsinternen Qualitätssicherung und -förderung,
- die Kassenärztliche Vereinigung und deren Qualitätssicherungskommission zur Umsetzung der Qualitätssicherungsvereinbarung und zur Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen,
- die Partner des Bundesmantelvertrages zur Evaluation und gegebenenfalls Weiterentwicklung der Qualitätssicherungsvereinbarung.

1.3 Für Zwecke nach Nummer 1.2 werden die erhobenen Daten so ausgewertet, dass Qualitätsindikatoren (Parameter und Richtwerte bzw. Referenzbereiche) identifiziert werden können, anhand derer ggf. bei einem Arzt Auffälligkeiten festgestellt werden und entsprechende Qualitätssicherungsmaßnahmen (z.B. anlassbezogene Stichprobenprüfungen) eingeleitet werden können. Die Qualitätsindikatoren werden durch die Partner des Bundesmantelvertrages veröffentlicht.

#### **2. Datenarten**

2.1 Hinsichtlich der Daten ist zu unterscheiden zwischen personenbezogenen Daten, Qualitätssicherungsdaten und administrativen Daten.

2.2 Personenbezogene Daten sind arztbezogene Daten, die dessen eindeutige Identifizierung ermöglichen.

2.3 Qualitätssicherungsdaten sind diejenigen Daten, die für die „Jahresstatistik Dünndarm-Kapselendoskopie“ gemäß § 8 zu erheben und zu erfassen sind.

2.4 Administrative Daten sind Daten, die zur Datenvalidierung (Vollständigkeit, Plausibilität, Vollzähligkeit) erforderlich sind, sowie weitere, meldebezogene Daten. Meldebezogene Daten sind Daten, die der Organisation des Datenflusses dienen.

#### **3. Datenfluss**

- 3.1 Der Fluss der Daten erfolgt elektronisch und in elektronisch auswertbarer Form.
- 3.2 Die technische und organisatorische Umsetzung der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der Daten wird von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung im Auftrag der Kassenärztlichen Vereinigungen geregelt nach Maßgabe der vorliegenden Vorgaben.
- 3.3 Dokumentationslösungen (webbasierte Anwendungen, Software, Datenschnittstellen, Datenübermittlungsverfahren) sind von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu zertifizieren. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung regelt das Verfahren der Zertifizierung und führt diese durch.

### **4. Grundsätze zu EDV-gestützt erhobenen Qualitätssicherungsdaten**

- 4.1 An der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der Daten sind beteiligt: Arzt, Datenannahmestelle, Auswertungsstelle, Kassenärztliche Vereinigung, Qualitätssicherungskommission der Kassenärztlichen Vereinigung sowie Kassenärztliche Bundesvereinigung und GKV-Spitzenverband als Partner des Bundesmantelvertrages.
- 4.2 Die Datenannahmestelle ist im Auftrag der Kassenärztlichen Vereinigungen gemäß § 80 SGB X tätig. Für die QS-Vereinbarung Dünndarm-Kapselendoskopie ist die Kassenärztliche Bundesvereinigung die Datenannahmestelle.
- 4.3 Die Auswertungsstelle ist im Auftrag der Kassenärztlichen Vereinigungen gemäß § 80 SGB X tätig. Für die QS-Vereinbarung Dünndarm-Kapselendoskopie ist die Kassenärztliche Bundesvereinigung die Auswertungsstelle. Die Auswertungsinhalte des Auftrags sind einvernehmlich durch die Partner des Bundesmantelvertrages festzulegen und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung mit der Auswertungsstelle zu vereinbaren.
- 4.4 Die Datenannahmestelle und die Auswertungsstelle haben in kalenderjährlichen Geschäftsberichten die wesentlichen Ergebnisse ihrer Tätigkeit, gegliedert nach Kassenärztlichen Vereinigungen, darzustellen, die Sicherungsvorkehrungen vor Datenmissbrauch wiederzugeben und ihre Finanzierung vollständig offenzulegen.

### **5. Verfahren beim Arzt**

- 5.1 Der teilnehmende Arzt ist verpflichtet, Angaben zur „Jahresstatistik Dünndarm-Kapselendoskopie“ gemäß § 8 zu erheben und elektronisch zu erfassen („QS-Datensatz“).
- 5.2 Zusätzlich zu den Daten nach Nummer 5.1 enthält der Datensatz arztidentifizierende Angaben und administrative Daten. Die erforderlichen administrativen Daten werden von der Kassenärztlichen Vereinigung vorgegeben.

## **6. Datenübermittlung an die Datenannahmestelle**

- 6.1 Das Kalenderjahr, in dem die Untersuchungen mittels Dünndarm-Kapselendoskopie durchgeführt werden, wird als Untersuchungsjahr bezeichnet. Das sich an das Untersuchungsjahr anschließende Quartal wird als Meldequartal, das sich an das Meldequartal anschließende Quartal wird als Prüfquartal bezeichnet.
- 6.2 Zur Prüfung der Vollständigkeit und Plausibilität verwendet der Arzt vor der Übermittlung ein von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung oder einer von ihr beauftragten Stelle erstelltes einheitliches Prüfprotokoll oder Datenprüfprogramm. Dabei wird das Prüfergebnis automatisch protokolliert.
- 6.3 Der Arzt ist verpflichtet, den QS-Datensatz zusammen mit den administrativen Daten bis spätestens zum 31. März des Folgejahres an die Datenannahmestelle zu übermitteln.
- 6.4 Die Übermittlung erfolgt leitungsgebunden mittels einer von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung oder einer von ihr beauftragten Stelle bereitgestellten webbasierten Anwendung mit einer sicheren Internetverbindung oder einer von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zertifizierten Software, die zur Sicherung einer standardisierten Datenübertragung über die dazu erforderlichen zertifizierten Datenschnittstellen und Datenübermittlungsverfahren verfügt.

## **7. Verfahren in der Datenannahmestelle**

- 7.1 Die Datenannahmestelle überprüft den eingehenden QS-Datensatz auf Vollständigkeit und Plausibilität anhand der Prüfvorgaben nach Nummer 6.2 bis zum 21. Kalendertag nach Ende des Meldequartals.
- 7.2 Auf eine Rückmeldung zur Vollständigkeit und Plausibilität an den Arzt erfolgt durch diesen ggf. eine Korrektur und/oder Ergänzung des QS-Datensatzes bis zum 30. Kalendertag nach Ende des Meldequartals.
- 7.3 Die Datenannahmestelle leitet zu den gesammelten QS-Datensätzen der im Untersuchungsjahr durchgeführten Dünndarm-Kapselendoskopien ausschließlich die administrativen Daten zusammen mit den arztidentifizierenden Daten bis zum 37. Kalendertag nach Ende des Meldequartals an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung weiter.
- 7.4 Die Kassenärztliche Vereinigung überprüft die gemäß Nummer 7.3 übermittelten Datensätze anhand der abgerechneten Gebührenordnungspositionen auf Vollständigkeit bis zum 61. Kalendertag nach Ende des Meldequartals.
- 7.5 Auf eine Rückmeldung zur Vollständigkeit durch die Kassenärztliche Vereinigung an den Arzt erfolgt durch diesen ggf. eine Nachlieferung fehlender QS-Datensätze an die Datenannahmestelle. Für nachgelieferte QS-Datensätze wird das gemäß den Nummern 6.2 bis 7.4 beschriebene Verfahren in beschleunigter Form durch-

geführt. Die Übermittlung der QS-Datensätze an die Auswertungsstelle erfolgt spätestens bis zum Ende des Prüfquartals.

- 7.6 Nach Abschluss der Überprüfung gemäß Nummer 7.4 und ggf. Nummer 7.5 durch die Kassenärztliche Vereinigung werden die übermittelten administrativen Datensätze unmittelbar gelöscht.

### **8. Verfahren in der Auswertungsstelle**

- 8.1 Dem Prüfquartal folgt das Auswertungsquartal.
- 8.2 Die gesammelten QS-Datensätze (ohne die administrativen Daten) werden bis zum Ende des Auswertungsquartals durch die Auswertungsstelle ausgewertet.
- 8.3 Die Auswertungen für die Rückmeldeberichte für den Arzt gemäß Nummer 9.1, für die KV-Berichte für die Kassenärztliche Vereinigung gemäß Nummer 9.2 sowie für die Jahresberichte für die Partner des Bundesmantelvertrages gemäß Nummer 9.3 erfolgen nach bundeseinheitlichen Kriterien, die von den Partnern des Bundesmantelvertrages einvernehmlich festgelegt werden.
- 8.4 Die Auswertungsergebnisse werden jeweils bezogen auf ein Kalenderjahr in einem Bericht für den Arzt („Rückmeldebericht“), einem Bericht für die Kassenärztliche Vereinigung („KV-Bericht“) sowie einem nach Kassenärztlichen Vereinigungen differenzierten Bericht für die Partner des Bundesmantelvertrages („Jahresbericht“) zusammengefasst. Die Auswertungsberichte werden bis zum Ende des Auswertungsquartals versandt.
- 8.5 Die Kassenärztliche Vereinigung kann für Auswertungen im Rahmen der Umsetzung der Qualitätssicherungsvereinbarung bei der Auswertungsstelle anonymisierte (bezogen auf den Arzt) Daten ihres Zuständigkeitsbereichs anfordern.
- 8.6 Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband können für Auswertungen zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherungsvereinbarung bei der Auswertungsstelle Daten anfordern, die bezogen auf die Ärzte anonymisiert sind.

### **9. Berichte**

- 9.1 Der Rückmeldebericht für den Arzt enthält aggregierte Ergebnisse bezogen auf die gemeldeten Daten des Arztes sowie bezogen auf die gemeldeten Daten der Ärzte der Vergleichsgruppe („Benchmark“). Die Vergleichsgruppe enthält alle weiteren teilnehmenden Ärzte („Vergleichsgruppe“). Der Rückmeldebericht ist anonymisiert, bezogen auf die Ärzte der Vergleichsgruppe.
- 9.2 Der Bericht für die Kassenärztliche Vereinigung (KV-Bericht) enthält aggregierte Ergebnisse bezogen auf die teilnehmenden Ärzte im Bereich der Kassenärztlichen Vereinigung sowie bezogen auf die gemeldeten Daten der Ärzte der Ver-



gleichsgruppe („Benchmark“). Die Vergleichsgruppe enthält alle weiteren teilnehmenden Ärzte („Vergleichsgruppe“)

- 9.3 Der Jahresbericht für die Partner des Bundesmantelvertrages enthält anonymisierte arztbezogene Daten mit aggregierten Ergebnissen bezogen auf die im Berichtsjahr durchgeführten Kapselendoskopien des Arztes gemäß § 8 und § 10 Absatz 1 Nr. 2 und anonymisierte Daten bezogen auf die Darstellung der Kassenärztlichen Vereinigungen.
- 9.4 Der KV-Bericht wird in pseudonymisierter Form, bezogen auf den Arzt, der Qualitätssicherungskommission zur Verfügung gestellt.
- 9.5 Die Auswertungsstelle übermittelt den Jahresbericht bis spätestens zum Ende des Auswertungsquartals an die Kassenärztliche Bundesvereinigung. Der Jahresbericht wird den Partnern des Bundesmantelvertrages zur gemeinsamen Beratung zur Verfügung gestellt.

### **10. Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen**

- 10.1 Die Qualitätssicherungskommission der Kassenärztlichen Vereinigung kann den auf den pseudonymisierten Arzt bezogenen KV-Bericht gemäß Nummer 10.2 bewerten und diesen auf Auffälligkeiten prüfen. Die Partner des Bundesmantelvertrages können hierzu Vorgaben festlegen.
- 10.2 Ergibt die Bewertung und Prüfung Auffälligkeiten bei einem Arzt, teilt die Qualitätssicherungskommission dies der Kassenärztlichen Vereinigung mit, ggf. zusammen mit Empfehlungen zum weiteren Vorgehen (z. B. Einleitung von anlassbezogenen Stichprobenprüfungen). Dieses Verfahren kann auch dann durchgeführt werden, wenn ein Arzt auffällig gute Ergebnisse hat oder in Vorjahren wiederholt auffällig war. Über die Ergebnisse der durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen erstellt die Kassenärztliche Vereinigung einen Bericht, der den Partnern des Bundesmantelvertrages zur Verfügung gestellt wird.
- 10.3 Die Qualitätssicherungskommission der Kassenärztlichen Vereinigung kann bei Auffälligkeiten Einsicht in die Datensätze einzelner Ärzte nehmen.

### **Protokollnotizen**

- (1) Das Qualitätssicherungsverfahren gemäß § 8 i.V.m. der Anlage 1 wird hinsichtlich seines Nutzens als Qualitätssicherungsmethode über 3 Jahre evaluiert. Auf der Basis der Evaluationsergebnisse entscheiden die Partner des Bundesmantelvertrages über die Weiterentwicklung oder Beendigung dieses Verfahrens.
- (2) Ein Schema zu den Datenflüssen sowie ein IT-Konzept veranschaulichen die Inhalte nach Anlage 1 und können bei Bedarf eingesehen werden.
- (3) Findet keine Beauftragung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung durch die Kassenärztliche Vereinigung gemäß Nr. 4.2 und/oder Nr. 4.3 statt und die Kassenärztliche Vereinigung selbst oder eine andere von ihr beauftragte Stelle übernimmt die Aufgaben der Datenannahme- und/oder Auswertungsstelle, sind die

geforderten Daten zur Erstellung des Jahresberichts an die Kassenärztliche Bundesvereinigung weiterzuleiten.

- (4) Den Partnern des Bundesmantelvertrages werden die Rohdaten der erstellten Jahresstatistik, ergänzt um Angaben gemäß § 10 Absatz 1 Nr. 2 in elektronisch verarbeitbarer Form zur Verfügung gestellt. Ein unterjähriger Wechsel des Gerätetyps muss ersichtlich sein.
- (5) Der Jahresbericht soll den Partnern des Bundesmantelvertrages möglichst frühzeitig, spätestens jedoch zum Ende des Auswertungsquartals, zur Verfügung gestellt werden.
- (6) Die Jahresstatistik wird erstmalig zu Beginn des Jahres 2016 für die ab dem 1. April 2015 zu erfassenden Daten gemäß der Anlage 1 erstellt.
- (7) Der Jahresbericht für die Partner des Bundesmantelvertrages wird erst mit Erreichen einer bundesweiten Teilnehmerzahl von 500 Ärzten in einer Darstellung mit KV-Bezug erstellt. KV-Bereiche mit weniger als 15 dokumentierenden Ärzten werden im Jahresbericht für die Partner des Bundesmantelvertrages in einer KV-übergreifenden Gruppe zusammengefasst.