

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

(Qualitätssicherungsvereinbarung ambulantes Operieren)

vom 28.11.2011

Inhalt

Abschnitt A Allgemeine Bestimmungen	3
§ 1 Ziel und Inhalt	3
§ 2 Genehmigung	3
Abschnitt B Genehmigungsvoraussetzungen	4
§ 3 Fachliche Befähigung	4
§ 4 Organisatorische Voraussetzungen	4
§ 5 Hygienische Voraussetzungen.....	5
§ 6 Räumliche und apparativ-technische Voraussetzungen.....	5
Abschnitt C Verfahren	10
§ 7 Genehmigungsverfahren.....	10
Abschnitt D Schlussbestimmungen	11
§ 8 Übergangsregelung, Inkrafttreten.....	11
Protokollnotiz.....	11
Anlage.....	12

Abschnitt A

Allgemeine Bestimmungen

§ 1

Ziel und Inhalt

Diese Vereinbarung ist eine Maßnahme zur Qualitätssicherung, mit welcher die Qualität ambulanter Operationen in der vertragsärztlichen Versorgung gesichert werden soll. Die Vereinbarung regelt die fachlichen, organisatorischen, hygienischen, räumlichen und apparativ-technischen Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen nach Kapitel 31.2 EBM, die Leistungen in Anlage 1 Abschnitt 1 zum Vertrag nach § 115b SGB V betreffen, sowie für die Ausführung und Abrechnung von in Anlage 1 Abschnitt 2 und 3 zum Vertrag nach § 115b SGB V genannten EBM-Leistungen (im Folgenden "Eingriffe nach § 115b SGB V")¹.

§ 2

Genehmigung

- (1) Die Ausführung und Abrechnung von Eingriffen gemäß § 115b SGB V im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte ist erst nach Erteilung der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung zulässig. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der Arzt die Voraussetzungen nach den §§ 3 bis 6 vollständig erfüllt. Hiervon unberührt bleibt eine mögliche zusätzliche Genehmigungspflicht aufgrund anderer fachspezifischer Qualitätssicherungsvereinbarungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V.
- (2) Die Erfüllung der in Absatz 1 genannten Voraussetzungen ist gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Das Verfahren richtet sich nach Abschnitt C 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.

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

Abschnitt B

Genehmigungsvoraussetzungen

§ 3

Fachliche Befähigung

- (1) Eingriffe gemäß § 115b SGB V werden nach dem jeweilig zum Behandlungszeitpunkt geltenden Facharztstandard erbracht. Danach sind die Eingriffe gemäß § 115b SGB V nur von Fachärzten, unter Assistenz von Fachärzten oder unter deren unmittelbarer Aufsicht und Weisung mit der Möglichkeit des unverzüglichen Eingreifens zu erbringen.
- (2) Ist für bestimmte Eingriffe gemäß § 115b SGB V über das Recht zum Führen einer Facharztbezeichnung hinaus nach den jeweils gültigen Weiterbildungsordnungen der Erwerb einer Schwerpunktbezeichnung, einer Fachkunde und/oder der Abschluss einer fakultativen Weiterbildung Voraussetzung, können solche Eingriffe nur erbracht werden, wenn der erfolgreiche Abschluss dieser zusätzlichen Weiterbildung durch entsprechende Zeugnisse und/oder Bescheinigungen nachgewiesen worden ist.²

§ 4

Organisatorische Voraussetzungen

- (1) Die organisatorischen Voraussetzungen sind:
 - ständige Erreichbarkeit der Einrichtung oder des Operators bzw. behandelnden Arztes für den Patienten
 - Dokumentation der ausführlichen und umfassenden Information des Patienten über den operativen Eingriff und die ggf. notwendige Anästhesie (alternative Möglichkeiten der Durchführung und Nachbehandlung)
 - geregelter Informations- und Dokumentenfluss zwischen den beteiligten Ärzten
 - sind der vorbehandelnde Arzt und der Operator bzw. behandelnde Arzt nicht identisch, muss eine Kooperation für die Weiterbehandlung gewährleistet sein
 - sind der Operator bzw. behandelnde Arzt und der nachbehandelnde Arzt nicht identisch, muss eine Kooperation für die Nachbehandlung gewährleistet sein
 - geregelte Abfallentsorgung entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen
 - Die Einrichtung, in der Eingriffe gemäß § 115b SGB V durchgeführt werden, muss über einen Organisationsplan für Notfälle/Notfallplan für Zwischenfälle verfügen. Das Personal muss an regelmäßigen Fortbildungen im Notfall-Management teilnehmen. Entsprechend dem Leistungsspektrum ist die Durchführung geeigneter Reanimationsmaßnahmen zu gewährleisten. Einrichtungen, die Eingriffe gemäß § 115b SGB V erbringen, müssen die Notfallversorgung sicherstellen.
 - Ist bei Eingriffen gemäß § 115b SGB V ärztliche Assistenz erforderlich, so hat der Arzt sicherzustellen, dass hinzugezogene Assistenten über die bei jedem individuellen Eingriff erforderliche Erfahrung und den medizinischen Kenntnisstand verfügen. Falls keine ärztliche Assistenz bei Eingriffen nach § 115b SGB V erforderlich ist, muss mindestens ein qualifizierter Mitarbeiter mit abgeschlossener Ausbildung

² Vgl. Protokollnotiz am Ende dieser Vereinbarung

in einem nichtärztlichen Heilberuf oder im Beruf als Medizinische Fachangestellte als unmittelbare Assistenz anwesend sein. Weiterhin muss eine Hilfskraft (mindestens in Bereitschaft) sowie, falls medizinisch erforderlich, auch für Anästhesien ein Mitarbeiter mit entsprechenden Kenntnissen anwesend sein.

- (2) Unbeschadet der Verpflichtung des für den Eingriff nach § 115b SGB V verantwortlichen Arztes, in jedem Einzelfall zu prüfen, ob Art und Schwere des beabsichtigten Eingriffs und der Gesundheitszustand des Patienten die ambulante Durchführung der Operation nach den Regeln der ärztlichen Kunst mit den zur Verfügung stehenden Möglichkeiten erlauben, müssen die organisatorischen, hygienischen und apparativ-technischen Voraussetzungen in Abhängigkeit von Art, Anzahl, Spektrum und dem jeweiligen Ort der Erbringung des Eingriffs mindestens die Bedingungen der §§ 4 – 6 erfüllen. Die Pflicht zur Erfüllung gesetzlicher und berufsrechtlicher Bestimmungen bleibt davon ausdrücklich unberührt.

§ 5 Hygienische Voraussetzungen

Die hygienischen Voraussetzungen sind:

- Anwendung fachgerechter Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren
- sachgerechte Aufbereitung der Medizinprodukte
- Dokumentationen über Infektionen nach Infektionsschutzgesetz (IfSG)
- Hygieneplan nach IfSG

§ 6 Räumliche und apparativ-technische Voraussetzungen

- (1) Die Eingriffe gemäß § 115b SGB V gliedern sich nach Ausmaß und Gefährdungsgrad auf der Grundlage der Empfehlungen des Robert Koch-Institutes³ in:

1. Operationen,
2. kleinere invasive Eingriffe,
3. invasive Untersuchungen, vergleichbare Maßnahmen und Behandlungen,
4. Endoskopien.

- (2) Die Voraussetzungen an die räumliche und apparativ-technische Ausstattung sind:

1. Operationen

a. Räumliche Ausstattung

- Operationsraum,
- Personalumkleidebereich mit Waschbecken und Vorrichtung zur Durchführung der Händedesinfektion,
- Raum für die Aufbereitung von Geräten und Instrumenten, Entsorgungsübergaberaum für unreine Güter, Raum für Putzmittel. Eine Kombination dieser drei Räume ist möglich.

³ veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 8/2000 (S. 644-648) und 4/2002 (S. 412-414)

- Räume oder Flächen für das Lagern von Sterilgut und reinen Geräten
- ggf. Ruheraum/Aufwachraum für Patienten
- ggf. Umkleidebereich für Patienten

b. Apparativ-technische Voraussetzungen

i. Operationsraum

- Raumbooberflächen (z.B. Wandbelag), Oberflächen von betrieblichen Einbauten (z.B. Türen, Regalsystem, Lampen) und Geräteoberflächen müssen problemlos feucht gereinigt und desinfiziert werden können, der Fußbodenbelag muss flüssigkeitsdicht sein
- Lichtquellen zur fachgerechten Ausleuchtung des Operationsraumes und des Operationsgebietes mit Sicherung durch Stromausfallüberbrückung, auch zur Sicherung des Monitoring lebenswichtiger Funktionen oder durch netzunabhängige Stromquelle mit operationsentsprechender Lichtstärke als Notbeleuchtung
- Entlüftungsmöglichkeiten unter Berücksichtigung der eingesetzten Anästhesieverfahren und der hygienischen Anforderungen

ii. Wascheinrichtung

- zweckentsprechende Armaturen und Sanitärkeramik zur chirurgischen Händedesinfektion

iii. Instrumentarium und Geräte

- Instrumentarium zur Reanimation und Geräte zur manuellen Beatmung, Sauerstoffversorgung und Absaugung
- Geräte zur Infusions- und Schockbehandlung
- OP-Tisch/-Stuhl mit fachgerechten Lagerungsmöglichkeiten
- fachspezifisches, operatives Instrumentarium mit ausreichenden Reserveinstrumenten
- ggf. Anästhesie- bzw. Narkosegerät mit Spezialinstrumentarium (kann auch vom Anästhesisten gestellt werden)

iv. Arzneimittel, Operationstextilien, Verband- und Verbrauchsmaterial

- Notfallmedikamente zu sofortigem Zugriff und Anwendung
- Operationstextilien bzw. entsprechendes Einmal-Material, in Art und Menge so bemessen, dass ggf. ein Wechsel auch während des Eingriffs erfolgen kann
- Infusionslösungen, Verband- und Nahtmaterial, sonstiges Verbrauchsmaterial

2. Kleinere invasive Eingriffe

a. Räumliche Ausstattung

- Eingriffsraum
- Umkleidemöglichkeit für das Personal (einschließlich der Möglichkeit zur Händedesinfektion und zur Entsorgung), getrennt vom Eingriffsraum
- Fläche für die Lagerung, Entsorgung und Aufbereitung von Geräten bzw. Verbrauchsmaterial
- ggf. Ruheraum für Patienten
- ggf. Umkleidebereich für Patienten.

b. Apparativ-technische Voraussetzungen

i. Eingriffsraum

- Raumbooberflächen (z.B. Wandbelag), Oberflächen von betrieblichen Einbauten (z.B. Türen, Regalsystem, Lampen) und Geräteoberflächen müssen problemlos feucht gereinigt und desinfiziert werden können, ggf. flüssigkeitsdichter Fußbodenbelag

ii. Wascheinrichtung

- zweckentsprechende Armaturen und Sanitärkeramik zur chirurgischen Händedesinfektion

Darüber hinaus sind nach Art und Schwere des Eingriffs und dem Gesundheitszustand des Patienten entsprechend folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

iii. Instrumentarium und Geräte

- fachspezifisches, operatives Instrumentarium mit ausreichenden Reserveinstrumenten
- Geräte zur Infusions- und Schockbehandlung
- Anästhesie- bzw. Narkosegerät mit Spezialinstrumentarium (kann auch vom Anästhesisten gestellt werden)
- Instrumentarium zur Reanimation und Geräte zur manuellen Beatmung, Sauerstoffversorgung und Absaugung

iv. Arzneimittel, Operationstextilien, Verband- und Verbrauchsmaterial

- Notfallmedikamente zu sofortigem Zugriff und Anwendung
- Operationstextilien bzw. entsprechendes Einmal-Material, in Art und Menge so bemessen, dass ggf. ein Wechsel auch während des Eingriffs erfolgen kann
- Infusionslösungen, Verband- und Nahtmaterial, sonstiges Verbrauchsmaterial

3. Invasive Untersuchungen, vergleichbare Maßnahmen und Behandlungen

a. Räumliche Ausstattung

- Untersuchungs-/Behandlungsraum

b. Apparativ-technische Voraussetzungen

i. Untersuchungs-/Behandlungsraum

- Raumbooberflächen (z.B. Wandbelag), Oberflächen von betrieblichen Einbauten (z.B. Türen, Regalsystem, Lampen) und Geräteoberflächen müssen problemlos feucht gereinigt und desinfiziert werden können, ggf. flüssigkeitsdichter Fußbodenbelag

ii. Wascheinrichtung

- zweckentsprechende Armaturen und Sanitärkeramik zur hygienischen Händedesinfektion

Darüber hinaus sind nach Art und Schwere des Eingriffs und dem Gesundheitszustand des Patienten entsprechend folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

iii. Instrumentarium und Geräte

- Geräte zur Infusions- und Schockbehandlung
- ggf. Instrumentarium zur Reanimation und Geräte zur manuellen Beatmung, Sauerstoffversorgung und Absaugung

iv. Arzneimittel

- Notfallmedikamente zu sofortigem Zugriff und Anwendung

4. Endoskopien

a. Räumliche Ausstattung

- Untersuchungsraum
- Aufbereitungsraum mit Gewährleistung einer arbeitstechnischen Trennung zwischen reiner und unreiner Zone und Putzmittel-/Entsorgungsraum. Eine Kombination dieser Räume ist möglich.
- Warte-, Vorbereitungs- und Überwachungszonen/-räume für Patienten
- getrennte Toiletten für Patienten und Personal
- ggf. Personalumkleideraum und Personalaufenthaltsraum

b. Apparativ-technische Voraussetzungen

i. Untersuchungsraum

- hygienischer Händewaschplatz
- Raumbooberflächen (z.B. Fußboden, Wandbelag), Oberflächen von betrieblichen Einbauten (z.B. Türen, Regalsystem, Lampen) und Geräteoberflächen müssen problemlos feucht gereinigt und desinfiziert werden können, der Fußbodenbelag muss flüssigkeitsdicht sein

ii. Aufbereitungsraum

- hygienischer Händewaschplatz
- Raumbooberflächen (z.B. Fußboden, Wandbelag), Oberflächen von betrieblichen Einbauten (z.B. Türen, Regalsystem, Lampen) und Geräteoberflächen müssen problemlos feucht gereinigt und desinfiziert werden können, der Fußbodenbelag muss flüssigkeitsdicht sein
- Entlüftungsmöglichkeiten unter Berücksichtigung der verwendeten Desinfektionsmittel (Chemikalien-/Feuchtlasterntlüftung).
- Ausgussbecken für abgesaugtes organisches Material (unreine Zone)

iii. Instrumentarium und Geräte

- die Anzahl der vorzuhaltenden Endoskope, des endoskopischen Zusatzinstrumentariums (z.B. Biopsiezangen, Polypektomieschlingen) und der Geräte zur Reinigung und Desinfektion von Endoskopen hängen von dem Untersuchungsspektrum, -frequenz, Zahl und Ausbildungsstand der endoskopierenden Ärzte, Verschleiß der Geräte, Notfalldienst und dem Zeitbedarf für die korrekte hygienische Aufbereitung ab.

Darüber hinaus sind nach Art und Schwere des Eingriffs und dem Gesundheitszustand des Patienten entsprechend folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

iv. Instrumentarium und Geräte

- Geräte zur Infusions- und Schockbehandlung
- ggf. Instrumentarium zur Reanimation und Geräte zur manuellen Beatmung, Sauerstoffversorgung und Absaugung

v. Arzneimittel

- Notfallmedikamente zum sofortigen Zugriff und Anwendung

Für Röntgenuntersuchungen (z.B. im Rahmen einer ERCP) gelten besondere Anforderungen des Strahlenschutzes.

- (3) Für Laserbehandlungen außerhalb der Körperhöhle gilt zusätzlich zu den Erfordernissen nach Absatz 2 Nr. 1 bis 4 insbesondere folgende Anforderung:

- Raumbooberflächen und zur baulichen Ausrüstung des Raumes gehörende Einrichtungen sollen diffus reflektierend beschaffen sein.

Weitere Verpflichtungen aufgrund von Unfallverhütungsvorschriften und anderen Normen zum Betrieb von Laseranlagen zu medizinischen Zwecken bleiben davon unberührt.

- (4) Leistungen, für die die Anforderungen gemäß Absatz 2 Nr. 1 bis 4 und Absatz 3 sowie gemäß § 5 keine Anwendung finden, werden in einer gesonderten Anlage zu dieser Vereinbarung auf der Grundlage des gültigen Katalogs der Eingriffe gemäß § 115b Abs. 1 SGB V festgelegt. Verpflichtungen aufgrund anderer gesetzlicher Vorschriften bleiben davon unberührt.

- (5) Die ordnungsgemäße Erfüllung der organisatorischen, baulichen, apparativ-technischen und hygienischen Anforderungen wird insbesondere dann angenommen, wenn die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut beachtet werden.
- (6) Die in den §§ 5 und 6 formulierten Anforderungen werden in regelmäßigen Abständen gemeinsam durch die Vertragspartner auf ihre Gültigkeit überprüft und gegebenenfalls angepasst.

Abschnitt C Verfahren

§ 7 Genehmigungsverfahren

- (1) Anträge auf Genehmigung sind an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu richten.
- (2) Dem Antrag auf die Genehmigung sind insbesondere beizufügen:
 - 1. Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung gemäß § 3
 - 2. Nachweis über die Erfüllung der räumlichen und apparativ-technischen Voraussetzungen nach § 6.
- (3) Über die Anträge und über den Widerruf oder die Rücknahme einer erteilten Genehmigung entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn
 - 1. aus den vorgelegten Zeugnissen und Bescheinigungen hervorgeht, dass die in § 3 genannten fachlichen Anforderungen erfüllt sind,
 - 2. der Arzt die Erfüllung der räumlich und apparativ-technischen Voraussetzungen nach § 6 nachgewiesen hat und
 - 3. der Arzt sich verpflichtet hat, die Anforderungen an die Leistungserbringung gemäß §§ 4 und 5 zu erfüllen.
- (4) Die Kassenärztliche Vereinigung kann vom teilnehmenden Arzt den Nachweis der in den §§ 4 bis 6 genannten Anforderungen verlangen. Die Kassenärztliche Vereinigung kann die zuständige Qualitätssicherungskommission beauftragen, die Erfüllung der organisatorischen, hygienischen, räumlichen und apparativ-technischen 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.
- (5) Bestehen trotz der vorgelegten Zeugnisse und Bescheinigungen begründete Zweifel an der fachlichen Befähigung von Ärzten nach § 3, kann die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung von der erfolgreichen Teilnahme an einem Kolloquium abhängig machen. Dasselbe gilt, wenn der antragstellende Arzt im Vergleich zu dieser Vereinbarung eine abweichende, aber gleichwertige Befähigung nachweist.

- (6) Das Nähere zur Durchführung des Genehmigungsverfahrens regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung in Richtlinien für Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 75 Abs. 7 SGB V.

Abschnitt D Schlussbestimmungen

§ 8 Übergangsregelung, Inkrafttreten

- (1) Berechtigungen zur Durchführung und Abrechnung von Eingriffen nach § 115b SGB V entsprechend den Vorgaben der dreiseitigen „Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationersetzenden Eingriffen einschließlich der notwendigen Anästhesien gemäß § 115b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V“ (Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 115b SGB V vom 18.09.2006) gelten als Genehmigungen im Sinne gemäß von § 2 dieser Vereinbarung fort.
- (2) Diese Vereinbarung tritt am 1. Dezember 2011 in Kraft.

Protokollnotiz

Für Ärzte, die ihre Weiterbildung gemäß einer Weiterbildungsordnung auf der Grundlage einer früheren (Muster-) Weiterbildungsordnung (vor 2003) absolviert haben, gilt die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von ambulant durchgeführten operativen Leistungen als nachgewiesen, wenn der Arzt nach diesem für ihn maßgeblichen Weiterbildungsrecht zur Durchführung von ambulanten Operationen berechtigt ist und dies durch Zeugnisse und Bescheinigungen nachgewiesen hat.

Anlage**Ausnahmen von den Anforderungen an die Strukturqualität gemäß § 6 Abs. 4 der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zum ambulanten Operieren (Qualitätssicherungsvereinbarung ambulantes Operieren)**

Für die nachfolgend aufgeführten Eingriffe finden die Anforderungen gemäß § 5 und § 6 Abs. 2 Nr. 1 bis 4 Qualitätssicherungsvereinbarung ambulantes Operieren keine Anwendung.

Verpflichtungen aufgrund anderer gesetzlicher Vorschriften bleiben davon unberührt.

Leistungsbereich:	EBM-Ziffer:	OPS-Kode:
Untersuchung zur Durchführung des operativen Eingriffs bei Sterilisation	01851	keine
Praktische Schulung im Gebrauch von Kunstgliedern, Fremdkraftprothesen oder großen orthopädischen Hilfsmitteln...	31900	keine
Geschlossene Reposition einer Gelenkluxation ohne Osteosynthese: Kiefergelenk	31914	8-201.s↔
Behandlung mit einer orofazialen Stütz-, Halte- oder Hilfsvorrichtung	31930	
Behandlung mit einer orthopädischen Stütz-, Halte- und/oder Hilfsvorrichtung	31932	keine
Abdrücke und Modelle I bis VI	31941 bis 31946	keine

Die Vertragspartner stimmen darin überein, dass die hier aufgeführten EBM-Ziffern sowie die hier aufgeführten OPS 301-Kodes an die jeweils gültige Fassung angepasst werden.