

Anlage 8 – Qualitätssicherung

Der Vertragspartner ist gemäß § 13 Abs. 4 S. 1 zur Sicherstellung einer zielgerichteten, qualitätsgesicherten, wirksamen, ausreichenden und zweckmäßigen sowie wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten verpflichtet. Er hat gemäß § 13 Abs. 4 S. 2 sicherzustellen und zu prüfen, dass die vertraglichen Leistungen qualitativ hochwertig und wirtschaftlich erbracht werden. Maßnahmen zur Überwachung der Qualität der ärztlichen Behandlung, Maßnahmen bei Qualitätsmängeln in der ärztlichen Behandlung sowie Maßnahmen zur Sicherstellung einer hohen Qualität der ärztlichen Behandlung sind in dieser Anlage geregelt.

Die Prüfung, Überwachung und Sicherstellung einer hohen Qualität der ärztlichen Behandlung (nachfolgend: Qualitätssicherung) setzt sich aus Kriterien, Indikatoren und Aufgaben zusammen, die regelmäßig vornehmlich Gegenstand einer medizinisch / fachlichen Bewertung sind, sowie aus Prozessen, die primär auf der (z.B. statistischen oder regelbasierten) Auswertung der dokumentierten Abrechnungsdaten basieren.

1 Modul IVI

Zur Sicherstellung der für die Qualitätssicherung notwendigen medizinischen Expertise wird gemäß § 23 Abs. 5 eine Qualitätssicherungskommission IVI (im Folgenden: QS-Kommission) als Arbeitsgruppe des Lenkungsausschusses eingerichtet und mit mindestens drei auf die Hinterabschnittschirurgie spezialisierten, operierenden Augenärzten (bzw. Netzhautspezialisten) sowie gegebenenfalls weiteren, vom Lenkungsausschuss zu bestimmenden, Mitgliedern besetzt. Weiterhin werden, ebenfalls durch den Lenkungsausschuss, eine zur Erfüllung der Aufgaben nötige Anzahl von Stellvertretern berufen. Die Mitglieder der QS-Kommission berufen aus ihrer Mitte einen Vorsitzenden sowie einen stellvertretenden Vorsitzenden. Der Vorsitz soll jährlich wechseln, es sei denn, die Mitglieder der Kommission stimmen einstimmig für die Beibehaltung / Kontinuität des Vorsitzes.

Die Festlegung der Einzelheiten der Arbeit der QS-Kommission erfolgt durch den Lenkungsausschuss.

Die Arbeit der QS-Kommission wird durch den Vertragspartner moderiert und unterstützt. Der Vertragspartner und die AOK Bayern sind berechtigt, an Sitzungen der QS-Kommission teilzunehmen.

1.1 Maßnahmen zur Überwachung der Qualität der ärztlichen Behandlung

Die Beurteilung und Überwachung der Qualität der ärztlichen Behandlung basiert im Wesentlichen auf der Indikationsstellung für Erst- und Weiterbehandlung. Aufgrund der notwendigen ärztlichen Expertise wird dieser Teil der Qualitätssicherung auf die QS-Kommission übertragen. Die für die Erfüllung der Aufgaben der QS-Kommission erforderlichen Daten werden ausschließlich in – hinsichtlich der Versichertendaten und der Arztdaten - anonymisierter Form durch den Vertragspartner zur Verfügung gestellt.

Die QS-Kommission teilt die entsprechenden Ergebnisse dem Vertragspartner zur Information und ggf. zur Umsetzung der weitergehenden Sanktionierung gemäß dieser Anlage mit. Die QS-Kommission berichtet ihre Ergebnisse parallel dem Lenkungsausschuss.

1.1.1 Aufgaben der QS-Kommission

Die Tätigkeit der QS-Kommission dient der Sicherung der Qualität bei der Diagnose und Behandlung aller vertraglich geregelten Indikationen mittels intravitrealer Eingabe von VEGF-Hemmern (bzw. vertragsgegenständlicher Medikamente).

Die Prüfung der Indikationsstellung erfolgt auf Grundlage der vertraglichen Dokumentationspflichten der Teilnehmer. Als Grundlage der Qualitätssicherung gelten somit auch die für die jeweiligen Diagnosen zur Indikationsstellung zur Erst-, Wieder- und Weiterbehandlung zum jeweiligen Zeitpunkt aktuellen Stellungnahmen der gemeinsamen Kommission der Fachgesellschaften DOG, RG und BVA.

Weitere Aufgaben der QS-Kommission sind:

- Ansprechpartner des Vertragspartners für medizinisch / fachliche Fragen.
- Beurteilungen von ärztlichen Entscheidungen im Rahmen und außerhalb der definierten Aufgaben, z.B. Begründung von Einzelfällen gemäß § 4 Abs. 2.
- Die QS-Kommission kann dem Lenkungsausschuss Vorschläge zur Weiterentwicklung der vertraglichen Teilnahmevoraussetzungen, zur Ausführung, Dokumentation und Überprüfung von Leistungen sowie Vorgehensweisen und Sanktionen zur Qualitätssicherung vorschlagen bzw. zur Beschlussfassung vorlegen.
- Beratung des Vertragspartners hinsichtlich der Interpretation der Auswertung der Abrechnungsdaten (z.B. durch Definition/Anpassung von Auffälligkeitsschwellen bei quantitativen Merkmalen, Definition/Anpassung von Prüfregeln)

1.1.2 Dokumentation

Die Vertragsteilnehmer sind verpflichtet, die Indikation und die Durchführung der vertraglichen Leistungen vollständig elektronisch über das Vertragsportal zu dokumentieren. Die Dokumentation der Indikationsstellung mittels bildgebender Verfahren erfolgt, unberührt von der vertraglichen Verpflichtung zur Online Dokumentation, auf folgender, anerkannter Grundlage:

Die bildliche Dokumentation muss jeweils mindestens ein repräsentatives fluoreszenzangiographisches Bild als Leeraufnahme sowie aus früher (arterieller oder arteriovenöser) und später (länger als drei Minuten ab Injektion) Phase enthalten und ggf. Spectral-Domain-OCT Aufnahmen (fovealer Schnitt und Schnitte mit intra/subretinaler Flüssigkeit) zur Darstellung der Indikation bei Erstbehandlung.

Verpflichtend ist im Falle der Durchführung von Verlaufskontrollen IVI ebenfalls die bildliche Dokumentation der SD-OCT-Aufnahmen (fovealer Schnitt und Schnitte mit intra/subretinaler Flüssigkeit) je Verlaufskontrolle zur Darstellung der Indikation.

Die Aufnahmen sind in der Patientenakte zu dokumentieren und auf Anforderung dem Vertragspartner in digitaler Form zur Weiterleitung an die QS-Kommission vorzulegen.

Die Qualität der Aufnahmen muss ausreichend sein, um die Indikationsstellung nachvollziehen zu können und darf keine Mängel aufweisen.

1.1.3 Verlaufskontrolle

Die Einhaltung der vertraglichen Verpflichtung zur ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Leistungserbringung ist nach aktuellem medizinischen Kenntnisstand ohne SD-OCT Verlaufskontrolle i.d.R. nicht sicherzustellen bzw. zu überprüfen. Sofern eine Anti-VEGF-Therapie ohne SD-OCT Verlaufskontrolle durchgeführt wird, ist der Teilnehmer verpflichtet, die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung auf geeignete Weise sicherzustellen, zu dokumentieren und nachzuweisen.

1.1.4 Überprüfung der ärztlichen Dokumentation und Maßnahmen bei Qualitätsmängeln

Die Überprüfung der ärztlichen Dokumentation durch die QS-Kommission richtet sich auf den Entscheidungsgang zur intravitrealen Eingabe von VEGF-Hemmern / Corticosteroiden. Einmal im Jahr wird von mindestens 15% der teilnehmenden operierenden Augenärzten eine Stichprobe zur Dokumentation der Indikationsstellung im Umfang von max. 10% der Behandlungsfälle, jedoch mindestens 10 Fälle vom Vertragspartner angefordert.

- Die Auswahl der Fälle (Ziehung der Stichprobe) erfolgt durch den Vertragspartner
- Die (anonyme) Prüfung der Dokumentationen erfolgt im Umlaufverfahren durch die Mitglieder der QS-Kommission
- Bei mehr als drei falschen Indikationen werden alle Prüffälle (gesamte Stichprobe) innerhalb der QS-Kommission gemeinsam beurteilt

Der Entscheidungsgang zur Indikationsstellung ist entsprechend einer der vertraglich vereinbarten Indikationen für jeden Patienten individuell nachzuvollziehen. Die Anforderungen an die sachge-

rechte Indikationsstellung sind als nicht erfüllt anzusehen, wenn bei mindestens drei Dokumentationen einer der folgenden Mängel erkannt wird:

- Wiederbehandlung ohne dokumentierte Verlaufskontrolle auf Grundlage eines bildgebenden Verfahrens
- Schwerwiegende Mängel in der Bildqualität des bildgebenden Verfahrens (z. B. Membran nicht erkennbar, Lokalisation der Membran zu den wesentlichen Netzhautstrukturen nicht möglich, SD-OCT-Schnitte nicht auswertbar)
- Visus kleiner 0,05 ohne ausreichende Begründung der Einzelfallentscheidung
- ausgedehnte, ausschließlich subretinale Fibrose oder Atrophie
- keine Indikation zur Folgebehandlung oder Folgebehandlung früher als nach 4 Wochen
- Mängel in der Dokumentation
- Mängel in der Aufklärungs- und Einverständniserklärung des Patienten

Das Ergebnis der Überprüfung der ärztlichen Dokumentation wird dem Arzt durch den Vertragspartner mitgeteilt. Der Arzt soll über bestehende Mängel informiert und ggf. eingehend beraten werden, wie diese behoben werden können.

Werden die Anforderungen an die sachgerechte Indikationsstellung gemäß den o.g. Anforderungen nicht erfüllt, werden fünf weitere abgerechnete Fälle angefordert. Ist hierbei erneut mehr als ein Fall mit einer fehlerhaften Indikationsstellung oder Dokumentation, fordert der Vertragspartner den Arzt zur Teilnahme an einer mindestens vierstündigen zertifizierten IVOM-Fortbildung auf. Die Teilnahme ist gegenüber dem Vertragspartner innerhalb von fünf Monaten nachzuweisen.

Sofern bei Vertragsteilnehmern nach Teilnahme an der Fortbildung bei erneuter Prüfung von zehn Fällen in drei Fällen Mängel vorliegen, prüft der Vertragspartner auf Grundlage des § 13 Abs. 2 (entsprechend § 12 Abs. 3), ob die Voraussetzungen oder die Verpflichtung zur Beendigung der Vertragsteilnahme gegeben sind.

Bezüglich einer möglichen, erneuten Teilnahme am Vertrag gelten die vertraglichen Regelungen.

1.1.5 Aufgaben des Vertragspartners zur Qualitätssicherung

Der Vertragspartner unterstützt die QS-Kommission bei der Erfüllung ihrer Aufgaben wie folgt:

- Organisation und Moderation der QS-Kommission
- Kommunikation mit den Teilnehmern (notwendig aufgrund der Anonymisierung)
- Datenschutzkonforme, automatisierte Umsetzung der Qualitätssicherung über das Vertragsportal (Datenaufbereitung, Regelung zur Anonymisierung wie z.B. unverzügliche automatisierte Löschung des Pseudonymisierungsschlüssels im Fall unauffälliger Stichproben)

Der Vertragspartner überwacht die Qualität der ärztlichen Behandlung durch Entwicklung und Auswertung von IT-gestützten anonymisierten Auswertungen der Abrechnungsdaten gem. § 13 Abs. 10:

- Informationsrückfluss an alle Vertragsteilnehmer über Durchschnittswerte zum individuellen Benchmarking
- Individuelle Rückkoppelung im Fall von Auffälligkeiten oder erheblicher Abweichungen von Durchschnittswerten
- Evaluierung der Abrechnungsdaten auf Frequenz der Behandlungen differenziert nach
 - Indikationen und gewähltem Therapieschema (e.g. PRN vs. treat and extend)
 - Relevante Behandlungszeiträume (erster 12-Monatszeitraum, folgende 12-Monatszeiträume)
- Evaluierung auf Zusammenhang zwischen Medikamentenverordnung und Behandlungshäufigkeit

Die große Anzahl an Fallzahlen im Vertrag in Verbindung mit der herstellernerutralen Erfassung und Auswertung bietet grundsätzlich die Möglichkeit, zusätzliche Erkenntnisse zu gewinnen, die im

Rahmen von Zulassungsstudien nicht untersucht wurden. Die Regelungen der §§ 18, 20, 22 des Vertrages bleiben unberührt, eine Weitergabe vertraglicher Daten ist ausgeschlossen.

Sofern aus der Auswertung der Abrechnungsdaten über alle Teilnehmer Unterschiede aufgrund von Therapieschemata oder Medikamentenwahl erkennbar sind, wird in Abstimmung mit der QS-Kommission geprüft, ob Folgerungen (z.B. Behandlungsempfehlungen) angezeigt sind und diese dem Lenkungsausschuss vorgelegt sollen.

1.1.6 Versichertenbezogene Darstellung des individuellen Therapieverlaufs

Die versichertenindividuelle Darstellung des Therapieverlaufs wird als namentliche / versichertenbezogene Auswertung – aus Gründen des Datenschutzes – ausschließlich dem betreuenden Operateur zur Verfügung gestellt.

Die Grafik veranschaulicht wesentliche Eckdaten des Krankheits- und Therapieverlaufs (Behandlungen, Behandlungsabstände, Nachsorgen und Verlaufskontrollen sowie Befunde) und ermöglicht zudem einen Überblick über den Visusverlauf - als wesentliches Kriterium für den Behandlungserfolg oder ggf. auch für den Abbruch der Therapie.

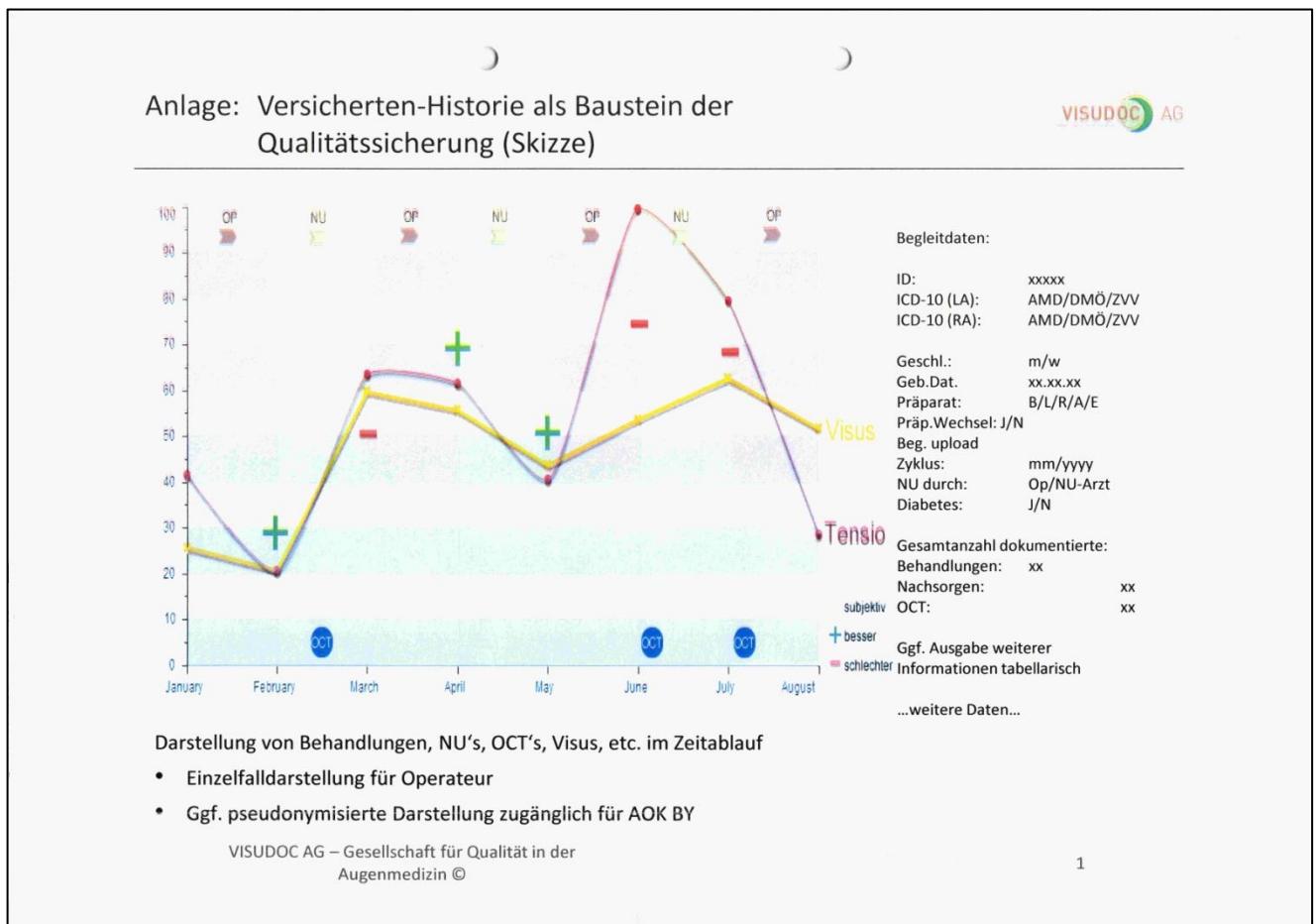


Abbildung 1: Entwurf einer Versichertenhistorie / Therapieverlauf im Rahmen der Qualitätssicherung

Die Auswertung erlaubt Rückschlüsse auf die Therapietreue des Versicherten hinsichtlich Behandlung, Nachsorge und Verlaufskontrolle und unterstützt die Aufklärung des Versicherten bezüglich der Notwendigkeit zur Einhaltung der Kontrolltermine. Sofern sich durch eine - hinsichtlich der Versichertencompliance - gut geführte Therapie die notwendige Anzahl an Behandlungen reduziert, trägt dieses Instrument sowohl zur Qualität der ärztlichen Leistung, als auch zur Wirtschaftlichkeit erheblich bei.

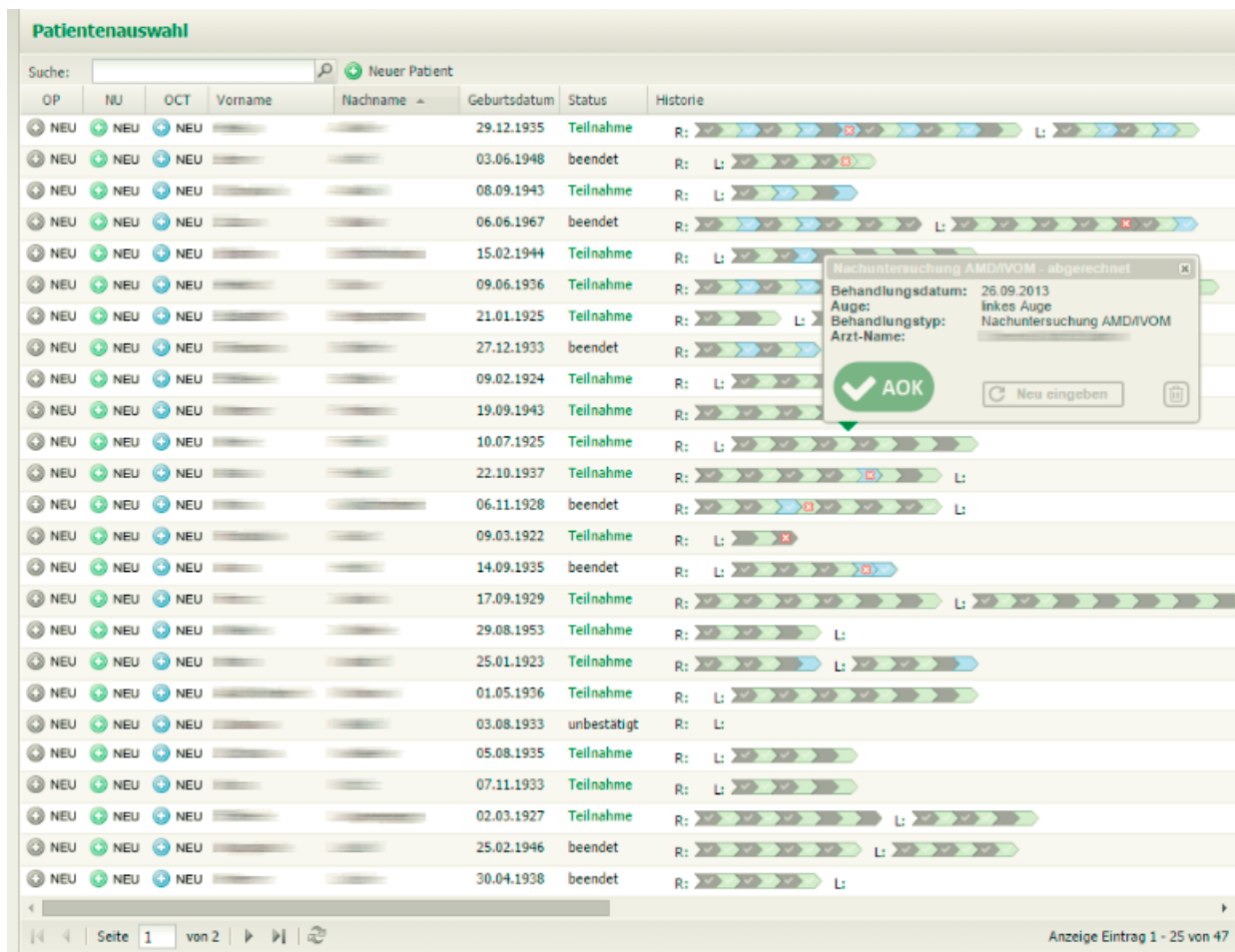
Zur Weiterentwicklung des abgebildeten Entwurfes werden Anregungen der QS-Kommission eingeholt (z.B. Ergänzung um Netzhautdicke).

In Abstimmung mit der QS-Kommission wird geprüft, ob eine Stichprobenbildung auf Grundlage der anonymisierten individuellen Therapieverläufe zur Sicherstellung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Behandlung beiträgt.

Die Übermittlung der versichertenindividuellen Übersicht an die ärztlichen Teilnehmer wird unter Datenschutz-/Datensicherheitsaspekten besonders abgesichert (z.B. 2-Faktor-Authentifizierung zusätzlich zur SSL-Verschlüsselung).

1.1.7 Darstellung dokumentierter Teilleistungen

Die Behandlungsschritte/ Teilleistungen (Behandlung, postoperative Kontrolle und Verlaufskontrolle) sind in der Patientenliste als farbige Pfeile (im Bild grau, grün und blau) dargestellt. Somit wird die gesamte Therapiehistorie für alle Versicherten der Vertragsteilnehmer, getrennt nach dem behandelten Auge, übersichtlich dargestellt. Damit sind fehlende oder mehrfach dokumentierte Leistungen leicht zu erkennen:



OP	NU	OCT	Vorname	Nachname	Geburtsdatum	Status	Historie
NEU	NEU	NEU			29.12.1935	Teilnahme	R: L: [Timeline]
NEU	NEU	NEU			03.06.1948	beendet	R: L: [Timeline]
NEU	NEU	NEU			08.09.1943	Teilnahme	R: L: [Timeline]
NEU	NEU	NEU			06.06.1967	beendet	R: L: [Timeline]
NEU	NEU	NEU			15.02.1944	Teilnahme	R: L: [Timeline]
NEU	NEU	NEU			09.06.1936	Teilnahme	R: L: [Timeline]
NEU	NEU	NEU			21.01.1925	Teilnahme	R: L: [Timeline]
NEU	NEU	NEU			27.12.1933	beendet	R: L: [Timeline]
NEU	NEU	NEU			09.02.1924	Teilnahme	R: L: [Timeline]
NEU	NEU	NEU			19.09.1943	Teilnahme	R: L: [Timeline]
NEU	NEU	NEU			10.07.1925	Teilnahme	R: L: [Timeline]
NEU	NEU	NEU			22.10.1937	Teilnahme	R: L: [Timeline]
NEU	NEU	NEU			06.11.1928	beendet	R: L: [Timeline]
NEU	NEU	NEU			09.03.1922	Teilnahme	R: L: [Timeline]
NEU	NEU	NEU			14.09.1935	beendet	R: L: [Timeline]
NEU	NEU	NEU			17.09.1929	Teilnahme	R: L: [Timeline]
NEU	NEU	NEU			29.08.1953	Teilnahme	R: L: [Timeline]
NEU	NEU	NEU			25.01.1923	Teilnahme	R: L: [Timeline]
NEU	NEU	NEU			01.05.1936	Teilnahme	R: L: [Timeline]
NEU	NEU	NEU			03.08.1933	unbestätigt	R: L: [Timeline]
NEU	NEU	NEU			05.08.1935	Teilnahme	R: L: [Timeline]
NEU	NEU	NEU			07.11.1933	Teilnahme	R: L: [Timeline]
NEU	NEU	NEU			02.03.1927	Teilnahme	R: L: [Timeline]
NEU	NEU	NEU			25.02.1946	beendet	R: L: [Timeline]
NEU	NEU	NEU			30.04.1938	beendet	R: L: [Timeline]

Abbildung 2: Entwurf einer teilnehmerspezifischen Patientenübersicht

Mittels dieser Übersicht erhält der teilnehmende operierende Augenarzt z.B. eine Übersicht über ggf. noch ausstehende postoperative Kontrollen durch teilnehmende, ausschließlich nachsorgend tätige Augenärzte. Sofern der (ausschließlich nachsorgend tätige) Augenarzt des Versicherten nicht am Vertrag teilnimmt, hat der Operateur die Verpflichtung zur Erbringung und Dokumentation der postoperativen Nachsorge zu jeder Intravitrealen Injektion gemäß § 3 Abs. 6 in der Form sicherzustellen, dass er die Nachsorge selbst erbringt. Der Versicherte kann die Nachsorge auch durch jeden anderen nachsorgend tätigen Augenarzt erbringen lassen, sofern dieser am Vertrag teilnimmt (§ 6 Abs. 8).

Mittels der dargestellten Patientenübersicht wird der teilnehmende Arzt kontinuierlich über erbrachte Leistungen informiert. Darüberhinaus prüft der Vertragspartner im Rahmen der Abrechnungsvor-

prüfung alle dokumentierten Leistungen und klärt mögliche Auffälligkeiten - z.B. nicht dokumentierte Nachsorgen – direkt mit dem operierenden, betreuenden Augenarzt, ab.

1.2 Maßnahmen bei Qualitätsmängeln der ärztlichen Behandlung

Die aufgeführten Maßnahmen haben das Ziel, mögliche Qualitätsmängel zu identifizieren und Maßnahmen zu treffen, um diese künftig zu vermeiden.

Die Maßnahmen zu von der QS-Kommission festgestellten Qualitätsmängeln sind unter *Überprüfung der ärztlichen Dokumentation und Maßnahmen bei Qualitätsmängeln* (Punkt 1.1.4) im Zusammenhang dargestellt.

Sonstige Qualitätsmängel, die z.B. im Rahmen der IT-gestützten, regelbasierten Abrechnungsprüfung festgestellt werden, werden wie folgt abgearbeitet:

1. Dialog Leistungserbringer/ Vertragspartner

- ✓ Feedback über identifizierte Abweichungen oder objektive Qualitätsmängel gegenüber dem verantwortlichen Leistungserbringer mit der Aufforderung zur Stellungnahme
- ✓ Dokumentation mittels standardisiertem Fragebogen zu Ursachen, Konsequenzen und einrichtungsinternen Maßnahmen, sofern zweckmäßig
- ✓ Falls eine frühzeitige/ weitergehende medizinische Beurteilung des Sachverhalts notwendig erscheint, holt der Vertragspartner eine Stellungnahme der QS-Kommission ein.

2. Sanktionierung durch Nicht-Abrechnung fraglicher Leistungen gegenüber der AOK Bayern

Prüfung, ob die Nichtabrechenbarkeit dieser Leistung vertraglich geregelt ist und diese Beurteilung ermessensfrei möglich ist.

- ✓ Falls JA, Dokumentation des Sachverhalts und Nicht-Abrechnung der fraglichen Leistung
- ✓ Falls NEIN, Klärung mit AOK Bayern

3. Beurteilung durch den Vertragspartner, ob die Maßnahmen gemäß 1. und 2. ausreichend sind

Beurteilung, ob die Klärung des Sachverhalts (bzw. das Feedback des Teilnehmers gemäß 1.) ausreichend erscheint, um den Qualitätsmangel künftig zu vermeiden.

- ✓ Falls JA: weitergehende Beobachtung und ggf. Maßnahmen zur künftigen Vermeidung ähnlicher Fälle
- ✓ Falls NEIN: Falls die Beurteilung des Sachverhalts nahelegt, dass der Qualitätsmangel von nicht geringer Bedeutung ist, erfolgt eine Übergabe an den Lenkungsausschuss.

4. Weitergehende Sanktionen werden, ggf. auf Vorschlag der QS-Kommission, durch den Lenkungsausschuss vereinbart, z.B.

- ✓ Schulungsbedarf des Teilnehmers zur Therapie oder zur Struktur- und Prozessqualität im Rahmen des Vertrages
- ✓ Aufforderung des Lenkungsausschusses an den Teilnehmer, schriftlich darzulegen, wie es zu dem Qualitätsmangel kommen konnte und was unternommen wird, um solche künftig zu vermeiden und ggf. Stellungnahme durch die QS-Kommission.
- ✓ Vereinbarung individueller Maßnahmen oder Sanktionen durch QS-Kommission und/oder Lenkungsausschuss

5. Ausschluss von der Vertragsteilnahme

Gemäß § 12 Abs. 3 ist der Vertragspartner verpflichtet, die Teilnahme des Vertragsteilnehmers zu beenden, sofern dieser die vertraglichen Pflichten nicht mehr oder nicht mehr vollständig erfüllt und diesen Verstoß trotz entsprechender Aufforderung durch den Vertragspartner nicht innerhalb von 4 Wochen beseitigt.

Sofern festgestellte Qualitätsmängel auf die Verletzung vertraglicher Pflichten zurückzuführen sind, ist die entsprechende Sanktionierung vertraglich geregelt.

1.3 Maßnahmen zur Sicherstellung einer hohen Qualität der ärztlichen Behandlung

1.3.1 Sicherstellung der Behandlungsqualität durch Vermeidung von Über-/ Unterbehandlung

Die Überprüfung der ärztlichen Leistungen durch die QS-Kommission stellt eine hohe Qualität der ärztlichen Behandlung im Modul IVI sicher. Die QS-Kommission überprüft als ärztliches Fachgremium die Erst- und Weiterbehandlungsindikation und begutachtet Abweichungen und Auffälligkeiten hinsichtlich der vertraglichen Leistungen. Die Aufgaben der QS-Kommission werden durch den Vertragspartner mittels systematischer Auswertungen der Abrechnungsdaten und transparente Darstellungen, z.B. von Kennzahlen und Therapieverläufen, unterstützt. Sowohl Über- als auch Unterbehandlung stellen einen Qualitätsmangel dar und sind unwirtschaftlich.

1.3.2 Sicherstellung der Dokumentation von Kontraindikationen zur Weiterbehandlung

Systematisch kann im Rahmen einer Behandlungsdokumentation nur das Vorliegen einer Weiterbehandlungsindikation dokumentiert werden. Kontraindikationen werden im Rahmen der Verlaufskontrolle dokumentiert.

1.3.3 Sicherstellung der Validität der Verlaufskontrolle (§ 11 Abs. 7)

Zur Sicherstellung der Validität der Verlaufskontrolle mittels SD-OCT werden zu jeder dokumentierten Verlaufskontrolle die Gerätedaten (Hersteller/ Typ/ Baujahr/ Serien-Nr.) gespeichert. Im Sinne der Praktikabilität im Praxisalltag werden diese Daten in den Stammdaten des Teilnehmers hinterlegt.

Sofern die Verlaufskontrolle nicht durch den Operateur erfolgt, wird die Befundübermittlung an den Operateur im Rahmen der Dokumentation bestätigt.

1.3.4 Vertragsinterne Kommunikation von qualitätsrelevanten Informationen

Den Teilnehmern wird ein Vertragshandbuch (als pdf-Datei) zur Verfügung gestellt, um qualitätsrelevante Informationen zu kommunizieren.

Zur Sicherstellung der Qualität der ärztlichen Leistung werden die Teilnehmer über den Log-in geschützten Bereich des Vertragsportals (www.ivi-by.de, gilt entsprechend auch für www.cxl-by.de) bezüglich relevanter Informationen und Hinweise zeitnah informiert.

1.3.5 Sicherstellung von Teilnahmevoraussetzungen einschließlich Fortbildungspflicht

. Die Gewährleistung der geforderten Strukturqualität (fachliche und apparative Voraussetzungen) bei jedem Vertragsteilnehmer wird durch sorgfältige Prüfung der ärztlichen Anträge zur Vertragsteilnahme erreicht. Die Teilnahme am Vertrag wird gemäß § 9 Abs. 7 erst nach positiv abgeschlossener Prüfung des Antrags bestätigt.

Darüber hinaus müssen die Teilnehmer einmal im Jahr bestätigen, dass sie nach wie vor alle vertraglichen Teilnahmevoraussetzungen, einschließlich Anforderungen an die Strukturqualität sowie die Fortbildungsverpflichtungen erfüllen.

1.3.6 Vertragsspezifische Fortbildungsveranstaltungen

Der Vertragspartner bietet in Bayern eigene, vertragsspezifische Fortbildungsveranstaltungen zur Therapie und Verlaufskontrolle an und informiert die Vertragsteilnehmer über geeignete Fortbildungen anderer Anbietern. Diese Fortbildungen dienen auch dazu, die jeweils wissenschaftlich abgesicherte beste Therapieoption zu kennen und anwenden zu können.

1.3.7 Vertragsspezifische Informationsschreiben

Der Vertragspartner trägt - über die vertraglichen Fortbildungspflichten der Teilnehmer hinaus - kontinuierlich dazu bei, objektive Informationen über die Entwicklung der IVI-Therapie z.B. hinsichtlich der aktuellen Studienlage, Medikamenten und Behandlungsschemata allen Vertragsteilnehmern zugänglich zu machen. Das hilft auch, ggf. einseitiger Information aus anderen Quellen wissenschaftlich belegt zu begegnen.

1.3.8 Nebenwirkungen / Pharmakovigilanz

Die Teilnehmer des Vertrages sind verpflichtet, unerwünschte Nebenwirkungen der Therapie über das Vertragsportal unverzüglich zu melden. Der Vertragspartner prüft bei eingehenden Verdachtsmeldungen unverzüglich, ob es angezeigt ist, eine Warnmeldung an alle Vertragsteilnehmer herauszugeben. Dadurch wird vermieden, dass Medikamente aus einer verdächtigen Charge auch weiteren Patienten verabreicht werden.

1.3.9 Versorgungsforschung / Prävention

Auf Grundlage eines Beschlusses des Lenkungsausschusses kann die vertragliche Online-Dokumentation um Angaben zur Anamnese ergänzt werden, um weitergehende Erkenntnisse hinsichtlich des Erkrankungsverlaufes bis zur Indikationsstellung / Therapiebeginn zu erhalten:

Konzeptbaustein – Versorgungsforschung / Prävention – Erfassung der Anamnese (Dieser Frageblock ist nur einmalig bei Einschreibung des Versicherten zu dokumentieren)		
•	Erstmalige Indikationsstellung Anti-VEGF mittels FLA am (Datum): _____	
•	frühere Therapie falls bekannt:	<input type="checkbox"/> IVI <input type="checkbox"/> PDT <input type="checkbox"/> Laser <input type="checkbox"/> keine
•	frühere Therapie seit:	Datum _____ <input type="checkbox"/> nicht bekannt
•	Drusenbildung bekannt seit:	Datum _____ <input type="checkbox"/> nicht bekannt
•	RPE Hyper-/ Hypopigmentierung bekannt seit:	Datum _____ <input type="checkbox"/> nicht bekannt
•	„trockene AMD“ bekannt seit:	Datum _____ <input type="checkbox"/> nicht bekannt
•	Dokumentierter Visus-Verlust seit:	Datum _____ <input type="checkbox"/> nicht bekannt
•	Auffälligkeit Amsler Test bekannt seit:	Datum _____ <input type="checkbox"/> nicht bekannt
•	Sonstiges	_____

2 Modul CXL

2.1 Maßnahmen zur Überwachung der Qualität der ärztlichen Behandlung

In entsprechender Anwendung zum Modul IVI wird eine QS-Kommission CXL eingerichtet.

Die Überwachung der Qualität erstreckt sich auf den Gang der Indikationsstellung sowie ggf. auf die Überprüfung der Progression vor einer eventuellen einmaligen Wiederbehandlung (gemäß § 5 Abs. 6). Die QS-Kommission wird bei der Erfüllung ihrer Aufgaben durch den Vertragspartner unterstützt.

Mögliche Maßnahmen, die über die Prüfung der Indikationsstellung hinausgehen, entwickelt der Vertragspartner auf Grundlage der Erkenntnisse der QS-Kommission und der Auswertung der abge-

rechneten Fälle eines Beobachtungszeitraums von 12 Monaten und legt diese dem Lenkungsausschuss vor.

Die Abrechnungsdaten innerhalb des Evaluierungszeitraumes werden besonders im Hinblick auf Durchschnittswerte wie z.B. Behandlungen des Partnerauges und Wiederholungsbehandlungen innerhalb von 12 Monaten innerhalb der Gruppe der teilnehmenden Operateure ausgewertet.

Wesentlicher Aspekt des Therapieerfolgs im Modul CXL ist die Stabilisierung der Erkrankung und die Vermeidung weiterer, aufwändiger augenchirurgischer Eingriffe, i.d.R. Hornhauttransplantationen (Keratoplastiken). Eine Keratoplastik ist für den Versicherten in Bezug auf die Ergebnisqualität mit erheblichen Risiken verbunden: Die möglichen Folgen/Komplikationen (Transplantatabstoßung, ggf. Re-OP, induzierter Astigmatismus und Infektionsrisiko) rechtfertigen sowohl aus Sicht des betroffenen Versicherten, als auch aus Sicht der Kostenträger einen hohen Vermeidungsaufwand.

Auf Grundlage der ersten (ca.) 12 Monats-Verlaufskontrollen wird in Abstimmung mit der QS-Kommission geprüft, ob eine jährliche Wiederholung der längerfristigen Erfolgskontrolle – einschließlich der kontinuierlichen Fortschreibung der Re-/Folge-OP-Prognose – hinsichtlich der Qualitätssicherung als geeignet und sinnvoll erscheint, so dass dem Lenkungsausschuss ein begründeter Beschlussvorschlag vorgelegt werden sollte. In diesem Fall würde über die Vertragslaufzeit eine weitergehende Datenbasis geschaffen, um aus der längerfristigen, mehrjährigen Beobachtung der Verläufe weitere Maßnahmen zur Qualitätssicherung ableiten zu können.

2.2 Maßnahmen bei Qualitätsmängeln der ärztlichen Behandlung

2.2.1 Prüfung / Sanktionierung Indikationstellung

Eine analoge Anwendung der Sanktionierung der durch die QS-Kommission geprüften Indikationstellung wie im Modul IVI könnte im Modul CXL in einer vollständigen Überprüfung aller Fälle resultieren. Die Maßnahmen bei Qualitätsmängeln werden zwischen Vertragspartner und QS-Kommission auf Grundlage der Abrechnungsdaten der ersten 12 Monate nach Vertragsstart entwickelt und dem Lenkungsausschuss vorgeschlagen. Insbesondere Art und Umfang der für die Qualitätssicherung im Modul CXL geeigneten Stichproben werden mit der QS-Kommission abgestimmt und dem Lenkungsausschuss zur Beschlussfassung vorgelegt.

2.2.2 Sanktionierung sonstige Qualitätsmängel IT-gestützte Prüfung

Hinsichtlich sonstiger Qualitätsmängel, die im Rahmen der IT-gestützten, regelbasierten Abrechnungsprüfung festgestellt werden, finden die Regelungen des Moduls IVI entsprechende Anwendung. Im Fall erkannter Mängel wird die medizinische Expertise über die QS-Kommission eingeholt und der Teilnehmer ggf. zur spezifischen Fortbildung verpflichtet, sofern nicht aufgrund der Verletzung wesentlicher Pflichten die Sanktionierung gemäß § 12 Abs. 3 erfolgt.

2.2.3 Sanktionierung / Vergütungsabschlag Re-OP

Eine einmalige Wiederholung des CXL ist gem. § 5 Abs. 6 nach einer progressionsfreien Phase möglich. Sofern die Indikation zur Wiederbehandlung (Re-OP) bereits im Rahmen der zweiten längerfristigen Verlaufskontrolle (10-12 Monate post-OP) gestellt wird bzw. erfolgt, kann die längerfristige Verlaufskontrolle (10-12 Monate) nicht abgerechnet werden (vgl. Anlage 10 Nr. 2.2).

2.3 Maßnahmen zur Sicherstellung einer hohen Qualität der ärztlichen Behandlung

2.3.1 Sicherstellung der Strukturqualität

Aufgrund der besonderen Bedeutung der bildgebenden Diagnostik wird die technische Ausstattung zum Beginn der Teilnahme bzw. im Rahmen der Prüfung der apparativen und fachlichen Voraussetzungen mit Angaben zum Geräte-/Seriennummer abgefragt. Damit einhergehend wird die der Indikationstellung zugrundeliegende Diagnostik über die Behandlungsdokumentation erfasst.

2.3.2 Sicherstellung der Indikationsstellung

Analog zum Modul IV1 wird die Indikationsstellung einschließlich der bildgebenden Verfahren auf Grundlage einer Stichprobe der QS-Kommission vorgelegt.

2.3.3 Sicherstellung der Indikationsstellung einer möglichen Wiederholungsbehandlung

Als anfängliche Maßnahme zur Qualitätssicherung werden alle vertraglichen Wiederholungsbehandlungen der QS-Kommission vorgelegt.