

**Entscheidungserhebliche Gründe gemäß § 135 Abs. 2 Satz 8 SGB V zur
Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen
nach § 135 Abs. 2 SGB V
zur hyperbaren Sauerstofftherapie (HBO) bei diabetischem Fußsyndrom (DFS)
(Qualitätssicherungsvereinbarung HBO bei DFS)**

Die Partner des Bundesmantelvertrags haben die „Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom“ (Qualitätssicherungsvereinbarung HBO bei DFS) geschlossen, die zum 1. Oktober 2019 in Kraft getreten ist.

Ziel der Qualitätssicherungsvereinbarung HBO bei DFS ist die Sicherstellung der Qualität bei der Erbringung von Leistungen der hyperbaren Sauerstofftherapie zur Behandlung des diabetischen Fußsyndroms.

Die Vereinbarung regelt die fachlichen, apparativen, räumlichen und organisatorischen Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom in der vertragsärztlichen Versorgung (Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 30216 und 30218 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)).

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mit Beschluss vom 21. September 2017 die Behandlungsmethode „Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom“ als Nummer 22 in die Anlage I der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung als ambulante Leistung für Patienten mit schwerem diabetischem Fußsyndrom aufgenommen.

Mit Wirkung zum 1. Oktober 2018 hat der Bewertungsausschuss eine Neufassung des Abschnitts 30.2 EBM beschlossen. Die Leistung wurde als Abschnitt 30.2.2 EBM neu eingegliedert. Zudem wurde ein Anhang zum Abschnitt 30.2.2 EBM beschlossen, der bis zum Inkrafttreten der Qualitätssicherungsvereinbarung Hyperbare Sauerstofftherapie gemäß § 135 Abs. 2 SGB V Qualitätssicherungsanforderungen an die fachliche Befähigung der Druckkammerärzte sowie des Assistenzpersonals und Anforderungen an die Durchführung der hyperbaren Sauerstofftherapie festlegt.

Die vorliegende Qualitätssicherungsvereinbarung HBO bei DFS ersetzt den Anhang zum Abschnitt 30.2.2 EBM.

Fachliche Qualifikation

Die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom ist Fachärzten für „Allgemeinmedizin“, „Hals-Nasen-Ohrenheilkunde“, „Anästhesiologie“, „Orthopädie und Unfallchirurgie“, sowie Fachärzten in den Gebieten „Innere Medizin“ und „Chirurgie“ vorbehalten, soweit diese ein gültiges „Druckkammerarzt“-Diplom der Gesellschaft für Tauch- und Überdruckmedizin e. V. (GTÜM) oder eine gleichwertige Qualifikation nachgewiesen haben. Zusätzlich müssen diese Ärzte mindestens eine Behandlungsfolge der hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom unter Anleitung eines Arztes mit gültigem Diplom „Leitender Druckkammerarzt“ der GTÜM oder einer gleichwertigen Qualifikation nachweisen können.

Apparative und räumliche Voraussetzungen

Die apparativen und räumlichen Voraussetzungen definieren die Anforderungen an die Sicherheit der Druckkammern, in denen die Behandlung durchgeführt wird. Neben diversen technischen Anforderungen, die unabhängig von der QS-Vereinbarung bereits zu erfüllen sind (u.a. gemäß Medizinproduktegesetz, Medizinproduktebetreiberverordnung und DIN EN 14931:2006), muss zusätzlich gewährleistet sein, dass im Notfall ein Arzt jederzeit in die Druckkammer eingeschleust werden kann, um erste Hilfe oder eine notwendige medizinische Notfallbehandlung durchführen und ggf. den Patienten aus der Druckkammer hinaus begleiten zu können. Entsprechendes medizinisches Notfallinstrumentarium und -material muss im Bereich der Druckkammer vorgehalten werden.

Organisatorische Voraussetzungen

Neben der Definition der personellen Mindestausstattung und der Mindestqualifikationen des Personals werden für die organisatorischen Voraussetzungen auch die Anforderungen zur Druckkammertauglichkeit des Personals und zu Verfahrensanweisungen zum Vorgehen bei diabetologischen und anderen medizinischen Notfällen und technischen Störfällen festgelegt. Auch diesbezügliche regelmäßige Schulungen des Personals werden geregelt, um eine sichere Durchführung der Maßnahmen zu gewährleisten.

Um die weiterhin vorliegende Indikationsstellung zur Druckkammerbehandlung sicherzustellen, wird festgelegt, dass zur Beurteilung der Notwendigkeit der Weiterbehandlung des Patienten dem überweisenden Facharzt nach jeder 10. Druckkammerbehandlung ein entsprechender Arztbericht inklusive Fotodokumentation zu übermitteln ist. Damit ist gewährleistet, dass eine fachgerechte Überprüfung und Entscheidung zum weiteren Behandlungsverlauf durch den behandelnden Diabetologen erfolgen kann.

Um notwendige Wundbehandlungen zwischen den einzelnen Sitzungen des Behandlungszyklus leitliniengerecht zu gewährleisten, muss ein Druckkammerzentrum die Anforderungen des Abschnitts 30.2.2 Nr. 4 EBM erfüllen bzw. eine ständige Zusammenarbeit mit mindestens einer solchen qualifizierten Einrichtung durch eine Kooperationsvereinbarung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung im Genehmigungsverfahren nachweisen.

Auflagen zur Aufrechterhaltung der Genehmigung

Zur Aufrechterhaltung der Genehmigung müssen die entsprechenden Ärzte jährlich eine gültige Druckkammertauglichkeitsbescheinigung, sowie auf Verlangen die jeweils aktuellen Protokolle über die sicherheitstechnischen Kontrollen gemäß § 11 Abs. 3 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung bei der Kassenärztlichen Vereinigung einreichen.

Dokumentation

Die Qualitätssicherungsvereinbarung definiert Vorgaben zur schriftlichen Dokumentation an das Druckkammerzentrum, die maßgeblich auf die im Rahmen der ärztlichen Dokumentationspflicht erhobenen Angaben abstellen. Die Vorgaben betreffen einerseits die patientenbezogenen zu dokumentierenden Leistungen der hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom. Andererseits wird festgelegt, welche vom überweisenden Arzt übermittelten Dokumente im Druckkammerzentrum für eventuell durchzuführende Stichprobenprüfungen vorzuhalten sind.

Die ärztliche Dokumentation kann stichprobenhaft von der Kassenärztlichen Vereinigung auf Vollständigkeit und Nachvollziehbarkeit geprüft werden. Die im Rahmen der Qualitätsberichterstattung der KBV und für die Qualitätssicherungsarbeit der Partner des Bundesmantelvertrages notwendigen Informationen, deren Erhebung und Auswertung sind ebenfalls festgelegt worden, um die Umsetzung der QS-Vereinbarung auswerten zu können.