

Kassenärztliche Vereinigung Hessen
Qualitätssicherung Team 1
Europa-Allee 90
60486 Frankfurt

Gentherapeutika bei Hämophilie

Antrag auf Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der Therapie mit Gentherapeutikum

Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß §136 a Absatz 5 SGB V - Anlage IV Gentherapeutika bei Hämophilie

Hinweis: In diesem Formular gelten grammatikalisch maskuline oder feminine Personenbezeichnungen jeweils gleichermaßen für Personen weiblichen und männlichen Geschlechts.

Bitte füllen Sie den Antrag möglichst vollständig und in Druckbuchstaben aus. Sie erleichtern uns damit die Bearbeitung.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung! Bei Fragen helfen wir Ihnen gerne weiter.

Qualitätssicherung
Team 1

Stefanie Gilmer
Julia Reinhardt
Luisa Casola-Gallschneider

Tel 069 24741-7217
Fax 069 24741-68819
qs.fb1.1@kvhessen.de

Kassenärztliche Vereinigung Hessen
Körperschaft des öffentlichen Rechts
Europa-Allee 90 | 60486 Frankfurt
Postfach 15 02 04 | 60062 Frankfurt
www.kvhessen.de

Allgemeine Angaben

Persönliche Angaben

Name, Vorname, Titel _____ LANR _____

Privatanschrift _____

 _____  _____  _____

Geburtsdatum: _____ Datum der Approbation: _____

Angaben zur Tätigkeit

Beginn oder geplante Aufnahme der Tätigkeit:

Vertragliche Tätigkeit beantragt am _____ für folgende Fachrichtung: _____

Aufnahme der Tätigkeit geplant zum _____ Tätigkeit aufgenommen am _____

Beginn der beantragten Abrechnungsgenehmigung

Ab dem Datum, zu dem die Antragsunterlagen vollständig bei der KV Hessen vorliegen.

Hinweis: Eine rückwirkende Genehmigung kann nicht erteilt werden.

Zu einem späteren Datum _____

Leistungsspektrum (GOP = EBM Gebührenordnungsposition)

Beantragte Leistungen:

- Ambulante Liposuktion bei Lipödem Stadium III** im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung (GOP 31096 bis 31098)
- Belegärztliche Liposuktion bei Lipödem Stadium III** im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung (36096 bis 36098)

Hinweis: Die Liposuktion zur Behandlung des Lipödems im Stadium III hat als Tumescenz-Liposuktion zu erfolgen. Trockene Verfahren der Absaugung sind nicht zulässig. Die Tumescenz-Liposuktion kann unter Verwendung von wasserstrahlassistierten Systemen oder von Vibrationskanülen erbracht werden. Eine Liposuktionsbehandlung kann mehrere aufeinanderfolgende Teileingriffe umfassen.

Leistungsvoraussetzungen und Mindestanforderungen

Der G-BA hat die Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III als eine Maßnahme zur Qualitätssicherung auf der Grundlage von § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V beschlossen. Damit legt der G-BA die Leistungsvoraussetzungen und Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität bei der Indikationsstellung, Durchführung und Versorgung von Patientinnen, bei denen die Liposuktion zur Behandlung des Lipödems im Stadium III zur Anwendung kommt, fest.

Fachliche Erfahrung gemäß § 5 Eingriffsbezogene Qualitätssicherung (*Zutreffendes bitte ankreuzen*)

- Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung Facharzt für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie oder einer anderen operativ tätigen Facharztgruppe

UND

- Ich kann die selbstständige Durchführung der Liposuktion bei Lipödem in 50 oder mehr Fällen bereits vor dem 07.12.2019 (Inkrafttreten des G-BA- Beschlusses) nachweisen. **(Bitte Nachweis beifügen!)**

oder

- Ich kann die Durchführung der Liposuktion bei Lipödem in 20 oder mehr Fällen innerhalb von zwei Jahren unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders im Falle der Neuanwendung nachweisen. (Zur Anleitung berechtigt sind Anwender, die die Liposuktion beim Lipödem in 50 oder mehr Fällen selbstständig durchgeführt haben.) **(Bitte Nachweis beifügen!)**

Weitere Leistungsvoraussetzungen und Mindestanforderungen gemäß § 5 Eingriffsbezogene Qualitätssicherung

1. Vor dem ersten Eingriff ist eine übergreifende Operationsplanung vorzunehmen. Dabei sind die Zahl der Einzeleingriffe, das jeweils in einem Eingriff abzusaugende Fettvolumen und die zu behandelnden Areale unter Risikoabwägung zu planen. Im Rahmen der eingriffsbezogenen Risikoabwägung muss außerdem jeweils die maximale Infiltrationsmenge der Tumescenzlösung, bei Zusatz eines Lokalanästhetikums auch unter Berücksichtigung einer maximalen Wirkstoffdosierung festgelegt und dokumentiert werden.

2. Bei einer Absaugung von mehr als 3.000 ml reinen Fettgewebes pro Eingriff muss die postoperative Nachbeobachtung über mindestens 12 Stunden sichergestellt sein. (Das maximale Fettvolumen, das pro Sitzung entfernt werden kann, beträgt 8 % des Körpergewichtes in Litern.)
3. Geeignete Organisation und Infrastruktur mit Notfallplänen (SOP) sowie Bereithaltung der für Reanimation und sonstige Notfälle benötigten Geräte und Medikamente vor Ort.
4. Geeignete Organisation und Infrastruktur durch Möglichkeit einer intensivmedizinischen Behandlung und stationärer Notfalloperationen.
5. Einrichtungen, die nicht über eine Intensivstation und die kontinuierliche Möglichkeit zu stationären Notfalloperationen verfügen, haben organisatorisch zu gewährleisten, dass eine im Bedarfsfall erforderliche intensivmedizinische bzw. operative Behandlung der Patientin durch Kooperation mit einer anderen Einrichtung erfolgt. **(Bitte Kooperationsvereinbarung beifügen!)**

Leistungsvoraussetzungen und Mindestanforderungen gemäß § 4 Diagnose und Indikationsstellung

1. Die Methode darf zur Behandlung des Lipödems zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung eingesetzt werden, wenn das Vorliegen eines Lipödems im Stadium III diagnostiziert und die Indikation für eine Liposuktion gestellt wurde. Ein Lipödem im Stadium III liegt gemäß ICD-10-GM bei einer lokalisierten schmerzhaften symmetrischen Lipohypertrophie der Extremitäten mit Ödem, mit ausgeprägter Umfangsvermehrung und großlappig überhängenden Gewebeanteilen von Haut und Subkutis vor.
2. Für eine Diagnose des Lipödems im Stadium III müssen alle folgenden Kriterien erfüllt sein:
 - a) Disproportionale Fettgewebsvermehrung (Extremitäten-Stamm) mit großlappig überhängenden Gewebeanteilen von Haut und Subkutis.
 - b) Fehlende Betroffenheit von Händen und Füßen.
 - c) Druck- oder Berührungsschmerz im Weichteilgewebe der betroffenen Extremitäten.
3. Nach Diagnosestellung gemäß Absatz 2 kann die Indikationsstellung zur Liposuktion erfolgen, wenn ärztlich festgestellt wurde, dass alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:
 - a) Trotz innerhalb der letzten sechs Monate vor Indikationsstellung kontinuierlich durchgeführter, ärztlich verordneter konservativer Therapie konnten die Krankheitsbeschwerden nicht hinreichend gelindert werden.
 - b) Bei Patientinnen mit einem Body Mass Index (BMI) ab 35 kg/m² findet eine Behandlung der Adipositas statt.
4. Bei einem BMI ab 40 kg/m² soll keine Liposuktion durchgeführt werden.
5. Das Vorliegen der in Absatz 2 und 3 aufgeführten Kriterien ist in der Patientenakte zu dokumentieren.

Weitere Voraussetzung für die Durchführung und Abrechnung der ambulanten Liposuktion bei Lipödem Stadium III ist eine **Genehmigung** zur Ausführung und Abrechnung von Eingriffen nach § 115 b SGB V gemäß der Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V **zum ambulanten Operieren:**

- Der Antrag auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Eingriffen nach § 115 b SGB V gemäß der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zum ambulanten Operieren ist diesem Antrag ausgefüllt und unterschrieben beigegefügt.

CHECKLISTE

	Liegt der KVH bereits vor	Ist dem Antrag beigefügt
1. Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung Facharzt für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie oder einer anderen operativ tätigen Facharztgruppe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Nachweis über die selbstständige Durchführung der Liposuktion bei Lipödem in 50 oder mehr Fällen bereits vor dem 07.12.2019 (Inkrafttreten des G-BA- Beschlusses) nachweisen. oder Nachweis über die Durchführung der Liposuktion bei Lipödem in 20 oder mehr Fällen innerhalb von zwei Jahren unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders im Falle der Neuanwendung nachweisen. (Zur Anleitung berechtigt sind Anwender, die die Liposuktion beim Lipödem in 50 oder mehr Fällen selbstständig durchgeführt haben.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Antrag auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Eingriffen nach § 115 b SGB V gemäß der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zum ambulanten Operieren (<i>ggf. zusätzlich Nutzungserklärung bei externem OP</i>)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Ggf. Kooperationsvereinbarung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bitte senden Sie uns keine Original-Unterlagen zu, da die Rücksendung nicht grundsätzlich gewährleistet werden kann. Auch bitten wir Sie, Ihre Unterlagen nicht zu tackern, da diese hier elektronisch weiterverarbeitet werden.