

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

Telemonitoring bei Herzinsuffizienz

Antrag auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Telemonitoring bei Herzinsuffizienz im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung nach der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V (QSV Telemonitoring bei Herzinsuffizienz)

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 Antragsbearbeitung. Die **mit * gekennzeichneten Felder sind Pflichtfelder**. Diese Angaben helfen uns bei der Bearbeitung Ihres Antrags.*

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.fb1.4@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: _____

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 _____

Art der Tätigkeit¹:

Vertragsarzt in

Einzelpraxis

Berufsausübungsgemeinschaft (BAG)

MVZ

Angestellter Arzt in

Einzelpraxis/BAG _____ BSNR _____

Name des anstellenden Arztes

MVZ _____ BSNR _____

Name des MVZ

Ermächtigter Arzt _____ BSNR _____

Name der Einrichtung/des Krankenhauses

Instituts-Ermächtigung _____ BSNR _____

Name des Instituts **und** des verantwortlichen Leiters

Sicherstellungsassistent _____ BSNR _____

Name des anstellenden Arztes oder des anstellenden
MVZ **mit** Angabe des zu vertretenden Arztes

Ort(e) der Tätigkeit²:

Anschrift Standort _____ BSNR _____

Anschrift Standort _____ BSNR _____

Anschrift Standort _____ BSNR _____

Bei weiteren Standorten bitte dem Antrag gesonderte Aufstellung als Anlage beifügen.

¹ Anträge genehmigungspflichtiger Leistungen für **angestellte Ärzte sind auch vom anstellenden Arzt bzw. vom Leiter des MVZ zu unterschreiben**

² Der Eintrag der entsprechenden Betriebs- und Nebenbetriebsstättennummer ist für die Antragstellung nicht zwingend erforderlich. Wir weisen jedoch darauf hin, dass die Abrechnungsgenehmigung erst nach Erteilung der entsprechenden Betriebs- und/oder Nebenbetriebsstättennummer erfolgen kann.

Beantragtes Leistungsspektrum (Gebührenordnungsposition = GOP)

Leistungen der Kardiologie:

Leistungen des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz durch ein ärztliches telemedizinisches Zentrum (TMZ)

- GOP 13583 EBM Anleitung und Aufklärung durch ein Telemedizinzentrum zum Telemonitoring bei Herzinsuffizienz
- GOP 13584 EBM Telemonitoring bei Herzinsuffizienz mittels kardialem Aggregat
- GOP 13585 EBM Zuschlag zur GOP 13584 für das intensivierte Telemonitoring bei Herzinsuffizienz mittels kardialem Aggregat
- GOP 13586 EBM Telemonitoring bei Herzinsuffizienz mittels externen Messgeräten
- GOP 13587EBM Zuschlag zur GOP 13586 für das intensivierte Telemonitoring bei Herzinsuffizienz mittels externen Messgeräten

Genehmigungsvoraussetzungen

Fachliche Befähigung (vgl. § 3 Absatz 1 QSV Telemonitoring Herzinsuffizienz)

(Zutreffendes bitte ankreuzen)

1. Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung „Innere Medizin und Kardiologie“

UND

2. Genehmigung der KV Hessen nach der Qualitätssicherungsvereinbarung Rhythmusimplantat-Kontrolle

oder

- Ich verfüge noch nicht über eine Genehmigung der KV Hessen nach der Qualitätssicherungsvereinbarung Rhythmusimplantat-Kontrolle - *der Antrag auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Rhythmusimplantat-Kontrolle in der vertragsärztlichen Versorgung ist ausgefüllt und unterschrieben, zusammen mit den erforderlichen Nachweisen, beigelegt.*

- Soweit Aufgaben des Telemonitorings im TMZ durch Medizinische Fachangestellte (MFA) oder Gesundheits- und Krankenpfleger übernommen werden, hat dies durch bzw. unter Anleitung und regelmäßiger Überwachung des verantwortlichen Facharztes gemäß § 3 Absatz 1 zu erfolgen.

Aufgaben des TMZ im Rahmen des Telemonitorings (vgl. § 4 QSV Telemonitoring Herzinsuffizienz)

Im Rahmen des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz **gewährleistet das TMZ**, dass folgende Aufgaben erfüllt werden:

- Prüfung der Erfüllung der Voraussetzungen zur Indikation zu Beginn des Telemonitorings sowie jeweils erneut bei Überprüfung des Vorliegens der Voraussetzungen nach 3 sowie 12 Monaten nach Beginn und bei der Dokumentation.
- Einrichtung bzw. Veranlassung der Einrichtung der technischen Infrastruktur und der für die Durchführung des Telemonitorings notwendigen Verbindung zur Datenübertragung beim Patienten
- Anleitung bzw. Veranlassung der Anleitung des Patienten zu Grundprinzipien des bei ihm zur Anwendung kommenden Telemonitorings, zum Gebrauch der eingesetzten Geräte und zu relevanten Aspekten des Selbstmanagements.
- Sichtung von Warnmeldungen hinsichtlich eines möglichen Handlungsbedarfs, einschließlich der Abklärung von nicht beurteilbaren Befunden und der ggf. notwendigen Veranlassung der Wiederholung der Datenübertragung durch den Patienten bei unvollständigen Daten spätestens am nächsten auf die Datenübertragung folgenden Werktag (Montag bis Freitag) und beim intensivierten Monitoring (siehe unten) spätestens am auf die Datenübertragung folgenden Tag
- Benachrichtigung des primär behandelnden Arztes (PBA) bei Warnmeldungen mit möglichem ärztlichem Handlungsbedarf am Tag der Sichtung, inkl. Übermittlung des Zeitpunkts und des medizinischen Sachverhalts der Warnmeldung, einschließlich relevanter Messwerte (ggf. mit Verlauf) sowie ggf. Mitteilung des möglichen Handlungsbedarfes. Die Warnmeldung, Benachrichtigung, veranlasste Maßnahmen und die Kenntnisnahme durch den PBA sind durch das TMZ zu dokumentieren.
- Rückmeldung an den PBA zur möglichen Optimierung der Therapie, auch in Bezug auf eine leitliniengerechte Behandlung als Voraussetzung für die Weiterführung des Telemonitorings.
- Das TMZ trägt Sorge für das Funktionieren der technischen Infrastruktur beim Patienten und die entsprechend der Erfordernisse notwendige Aufrechterhaltung der Verbindung zur Datenübertragung.
- Das TMZ strebt eine Vollständigkeit der Datenübertragung an. Falls ein Implantat nur ereignisbezogenen Daten überträgt, erfolgt eine Verbindungsüberprüfung, die sicherstellt, dass eine nicht stattfindende Datenübertragung mit einem täglichen Monitoringstatus ohne Auffälligkeiten gleichzusetzen ist.
- Ermittlung der patientenbezogenen Datenübertragungsquote durch das TMZ. Zur Verbesserung der patientenseitigen Adhärenz erfolgt eine Rückmeldung an den PBA, wenn die Übertragungsquote in zwei aufeinander folgenden Halbjahren geringer als 80 % war.
- Das TMZ legt gemeinsam mit dem PBA patientenindividuell fest, ob Daten auch an Samstagen, Sonntagen und Feiertagen (intensiviertes Telemonitoring) gesichtet werden sollen. *Die für das intensivierte Telemonitoring erforderliche Zusammenarbeit bedarf einer schriftlichen Vereinbarung zwischen TMZ und PBA. Die Kooperationsvereinbarung ist der KV Hessen auf Verlangen vorzulegen.*

- Die Dokumentation der Leistungen gemäß § 6 QSV Telemonitoring Herzinsuffizienz
- Versenden eines Quartalsberichts an den PBA, der folgende Informationen enthält: - die Darstellung relevanter im Berichtszeitraum erhobener Parameter, ggf. mit Verlauf, - erfolgte Warnmeldungen, die eine medizinische Handlung erforderlich erscheinen ließen, - der Anteil der Tage mit vollständiger Datenübertragung, - besondere Ereignisse, - erfolgte Rückmeldungen an den PBA zur möglichen Optimierung der Therapie.
- Das TMZ wird einbezogen in die vom PBA mit dem Patienten drei Monate sowie erneut zwölf Monate nach Beginn des Telemonitorings sowie bei wesentlichen Änderungen der Behandlungssituation und im Folgenden jährlich vorzunehmende Prüfung, ob die Voraussetzungen zur Weiterführung des Telemonitorings gegeben sind.
- Das TMZ kann nach entsprechender vorheriger Abstimmung mit dem PBA in Fällen von Nichterreichbarkeit vorübergehend dessen Funktion übernehmen. Das TMZ übermittelt dem PBA in diesen Fällen falls zutreffend die bei Warnmeldungen zu übermittelnden Informationen, die relevanten Ereignisse während der Funktionsübernahme und falls zutreffend, die Aktualisierung der patientenbezogenen Informationen.
- Wenn der Patient bereits vor der Versorgung mit dem Telemonitoring Patient bei einem PBA war, der die strukturellen und prozessualen Voraussetzungen für ein TMZ erfüllt, können die beiden Funktionen (TMZ und PBA) gemeinsam übernommen werden.
- Das TMZ erstellt eine strukturierte interne Handlungsanweisung zur Durchführung des Telemonitorings, die sich auf die Kenntnisnahme der Daten, die ggf. erfolgende Ableitung von Befunden und das ggf. aus den Befunden abgeleitete Ergreifen von Maßnahmen bezieht. *Die interne Handlungsanweisung des TMZ ist der KV Hessen auf deren Verlangen hin vorzulegen.*

Im Rahmen des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz muss weiterhin Folgendes **gewährleistet** sein:

- Der PBA ist verantwortlich für die leitliniengerechte Behandlung der Herzinsuffizienz des Patienten und stellt die Indikation zum Telemonitoring in Absprache mit dem Patienten.
- Der PBA übermittelt dem TMZ zu Beginn des Telemonitorings und bei relevanten Änderungen mindestens folgende patientenbezogene Informationen: - Stammdaten des Patienten, ggf. Informationen zur direkten Kontaktaufnahme - notwendige anamnestiche Daten (z.B. frühere Medikation, Allergien, Unverträglichkeiten) - Diagnosen, einschließlich relevanter Begleiterkrankungen und ggf. Informationen zu Voroperationen - aktuelle Medikation - Vorliegen der Indikationsvoraussetzungen - Stationäre Aufnahmen wegen kardialer Dekompensation - relevante Ergebnisse der Funktionskontrollen der Implantate
- Der PBA bestätigt spätestens innerhalb von 48 Stunden nach Eingang einer Information des TMZ zu einer Warnmeldung seine Kenntnisnahme an das TMZ und informiert das TMZ über die diesbezüglich veranlassten Maßnahmen. Bei Ausbleiben der Rückmeldung erfragt das TMZ die entsprechenden Informationen vom PBA.
- Der PBA und der Patient prüfen die Voraussetzungen für die Weiterführung des Telemonitorings nach § 1 Abs. 4 QSV Telemonitoring Herzinsuffizienz (Indikationsvoraussetzungen) 3 Monate bzw. 12 Monate nach Beginn des Telemonitorings sowie bei wesentlichen Änderungen der Behandlungssituation und im Folgenden jährlich unter Einbeziehung des TMZ. Hierbei sollen auch die Datenvollständigkeit und das Fortbestehen der Indikationsvoraussetzungen einbezogen werden.

- Die für das intensivierte Telemonitoring erforderliche Zusammenarbeit legen PBA und TMZ in einer schriftlichen Kooperationsvereinbarung fest. *Die Kooperationsvereinbarung ist der KV Hessen auf deren Verlangen hin vorzulegen.*

Anforderungen an die Technische Ausstattung (vgl. § 5 QSV Telemonitoring Herzinsuffizienz)

Für die Umsetzung des Telemonitorings werden verwendet: *(Zutreffendes bitte ankreuzen)*

- kardiale implantierbare Aggregate
- implantable cardioverter defibrillator (ICD)
 - cardiac resynchronization therapy pacemaker (CRT-P)
 - cardiac resynchronization therapy with defibrillation (CRT-D)
- externe (Mess-)Geräte zur Erfassung des Körpergewichts, der elektrischen Herzaktion, des Blutdrucks und zur Übermittlung der vom Patienten selbst erhobene Informationen zur subjektiven Einschätzung seines allgemeinen Gesundheitszustandes
- Die verwendeten kardialen Aggregate und/oder externen Messgeräte und das Zubehör dieser Geräte erfüllen folgende technische Anforderungen:
1. Die implantierten kardialen Aggregate, die für das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz genutzten externen Messgeräte (außer Personenwaagen) und ihr jeweiliges Zubehör und die in diesem Zusammenhang genutzte Software (mit einer medizinischen Zweckbestimmung gemäß Artikel 2 der Verordnung (EU) 2017/745 zur Datenerfassung, -übertragung und/oder -analyse) haben eine gültige CE-Kennzeichnung - gemäß der EU-Richtlinie 90/385/EWG (MDD) oder der EU-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) (implantierte kardiale Aggregate) - gemäß der EU-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) (externe Messgeräte) Die jeweilige Zweckbestimmung der Geräte ist zur Durchführung des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz nach Anlage I Nr. 37 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (MVV-RL) geeignet. Die Medizinprodukte (wie Übertragungsgeräte, z.B. Transmitter), die von Patienten genutzt und bedient werden, sind gemäß ihrer Gebrauchsanweisung für die Anwendung durch den Patienten selbst bestimmt. Zur Anwendung kommende Personenwaagen sind hersteller- bzw. vertreiberseitig kalibriert worden (vergleichbar Genauigkeitsklasse III) und gewährleisten eine Anzeigegenauigkeit von 100 g bei einem Körpergewicht bis 100 kg und von 200 g bei einem Körpergewicht ab 100 kg bis 200 kg.
 2. Die zur Anwendung kommenden implantierten kardialen Aggregate einschließlich Zubehör und Software und die zur Anwendung kommenden externen Messgeräte sind mit dem Übertragungsgerät und der zugehörigen Software gemäß der Gebrauchsanweisung kompatibel. Die (patientenseitig genutzten) Geräte ermöglichen – ggf. durch Nutzung von herstellerseitigen Informationsplattformen - ein Abrufen der erhobenen Messdaten durch das TMZ. Die geltenden Anforderungen an den Datenschutz werden erfüllt. (Nach Inkrafttreten der Vereinbarung nach § 367 a SGB V zu Anforderungen an technische Verfahren zum telemedizinischen Monitoring sind diese zu erfüllen.) Die durch externe Messgeräte gemessenen Vitalparameter können patientenbezogen zusammengeführt werden.
 3. Die implantierten kardialen Aggregate und die Telekommunikationsanbindung des Patienten gewährleisten die tägliche vollständige Datenübertragung. Bei Implantaten, die nur ereignisbezogen Daten übertragen, wird durch

eine tägliche Verbindungsprüfung sichergestellt, dass eine nicht stattfindende Datenübertragung mit einem täglich aktuellen Monitoringstatus ohne Auffälligkeiten gleichzusetzen ist. Bei externen Geräten sind das Übertragungsgerät und die Telekommunikationsanbindung des Patienten für die tägliche vollständige Datenübertragung geeignet. Externe EKG-Geräte zur ambulanten Anwendung gewährleisten eine patientenaktivierte kontinuierliche Aufzeichnung und Übertragung über mindestens 30 Sekunden (Erfassungszeitraum) bei simultaner EKG-Ableitung und entsprechen dem Stand der Technik für externe EKG-Geräte. Die Daten des externen EKG-Gerätes lassen u.a. eine diagnostische Bewertung der EKG-Kurve und des Herzrhythmus zu.

4. Zur Auswertung der übertragenen Daten steht dem TMZ eine den aktuellen medizinischen Erkenntnissen entsprechende unmittelbare automatisierte Analyse der vom Patienten übertragenen Daten auf der Basis von definierten Algorithmen unter Verwendung patientenindividueller Grenzwerte zur Verfügung. Die Analyse beinhaltet die Abgabe von Warnmeldungen bei der Über- oder Unterschreitung von vorab definierten Grenzwerten.

Anforderungen an die Dokumentation (vgl. §§ 6,7, QSV Telemonitoring Herzinsuffizienz)

§ 6 Dokumentation

- Unbeschadet der ärztlichen Dokumentationspflicht gewährleistet das TMZ die vollständige Dokumentation der in § 6 Abs. 1 QSV Telemonitoring Herzinsuffizienz festgelegten Parameter zu den Leistungen des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz. Die Dokumentationen sind der KV Hessen auf deren Verlangen hin vorzulegen.

§ 7 Jahresstatistik

- Das TMZ erstellt getrennt für das Telemonitoring mit Implantaten und mit externen Geräten sowie getrennt für das intensivisierte und das normale Telemonitoring erstmalig ab 01.01.2023 eine Jahresstatistik, die die Mindestangaben nach § 7 Abs. 1 QSV Telemonitoring Herzinsuffizienz enthält.
- Die Übertragung der Jahresstatistik erfolgt in elektronischer Form. Sie wird jeweils bis zum 30.04. des Folgejahres – erstmalig zum 30.04.2024 - bei der KV Hessen eingereicht (vgl. § 7 Abs. 2 Telemonitoring Herzinsuffizienz).

Erklärungen und Hinweise

- Ich bin einverstanden, dass die KV Hessen eine Praxisbegehung nach § 8 Abs. 6 QSV Telemonitoring Herzinsuffizienz zur Überprüfung der technischen Anforderungen durch die zuständige Qualitätssicherungskommission durchführen kann.
- Mir ist bekannt, dass ich **Änderungen** hinsichtlich meiner Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Telemonitoring bei Herzinsuffizienz sowie Änderungen des Zulassungsstatus **unverzüglich der Abteilung Qualitätssicherung & Mitgliederservice Sonderverträge mitzuteilen** habe.
- Unabhängig von den Anforderungen an die technische Ausstattung gemäß der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zum Telemonitoring bei Herzinsuffizienz sind die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, **insbesondere das Medizinproduktegesetz**, zu beachten.

- **Hinweis für Ärzte, die eine Ermächtigung zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung beantragt haben: Eine Genehmigung zur Abrechnung der beantragten Leistungen kann nur im Rahmen der ausgesprochenen Ermächtigung wirksam werden.**
- **Ich bin damit einverstanden, dass die KV Hessen bei erteilter Genehmigung zum Telemonitoring bei Herzinsuffizienz meine Daten (Name, Praxisadresse und Telefonnummer sowie E-Mail-Adresse der Praxis) zur Veröffentlichung auf der Themenseite zum Telemonitoring bei Herzinsuffizienz an die Kassenärztliche Bundesvereinigung weiterleiten kann und in der Arztsuche der KV Hessen zu dieser Thematik veröffentlicht.**
- **Ich versichere, dass die in diesem Antrag gemachten Angaben vollständig und richtig sind. Mir ist bekannt, dass unrichtige Angaben zur Unwirksamkeit der beantragten Genehmigung im Rahmen der vertragsärztlichen Tätigkeit führen können.**

.....
Datum

.....
Unterschrift des Antragsstellers

.....
ggf. Praxisstempel

Gilt nur bei angestellten Ärzten:

.....
Datum

.....
**Unterschrift des anstellenden Arztes
bzw. Unterschrift des ärztlichen Leiters MVZ**

.....
Stempel

Stand: Januar 2025

CHECKLISTE

	Liegt der KVH bereits vor	Ist dem Antrag beigefügt
1. Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung „Innere Medizin und Kardiologie“ bzw. der Facharztbezeichnung Innere Medizin und der Schwerpunktbezeichnung Kardiologie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Antrag auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Rhythmusimplantat-Kontrolle in der vertragsärztlichen Versorgung, zusammen mit den erforderlichen Nachweisen gemäß der Qualitätssicherungsvereinbarung Rhythmusimplantat-Kontrolle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>