

**Vereinbarung  
von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135  
Abs. 2 SGB V  
zur phototherapeutischen Keratektomie  
(Qualitätssicherungsvereinbarung PTK)**

vom 09.08.2007

in der Fassung vom 01.04.2017

**Inhalt:**

|  |   |
|--|---|
| Abschnitt A – Allgemeine Bestimmungen.....                                     | 3 |
| § 1 Ziel und Inhalt .....  | 3 |
| § 2 Genehmigung .....  | 3 |
| Abschnitt B – Genehmigungsvoraussetzungen .....                                | 3 |
| § 3 Fachliche Befähigung.....  | 3 |
| § 4 Apparative Voraussetzungen .....   | 4 |
| Abschnitt C – Anforderungen an die Indikationsstellung und Dokumentation ..... | 4 |
| § 5 Anforderungen an die Indikationsstellung .....                             | 4 |
| § 6 Dokumentation.....   | 5 |
| § 7 Überprüfung der ärztlichen Dokumentation.....                              | 6 |
| Abschnitt D – Verfahren .....  | 7 |
| § 8 Genehmigungsverfahren.....   | 7 |
| § 9 Zeugnisse und Kolloquien.....  | 7 |
| Abschnitt E .....  | 8 |
| § 10 Inkrafttreten, Übergangsregelung .....                                    | 8 |
| Protokollnotizen .....   | 8 |

## **Abschnitt A – Allgemeine Bestimmungen**

### **§ 1 Ziel und Inhalt**

Diese Vereinbarung dient der Qualitätssicherung der phototherapeutischen Keratektomie (PTK) mit dem Excimer-Laser bei folgenden Indikationen:

1. Rezidivierende Hornhauterosio
2. oberflächliche Hornhautnarben
3. Hornhautdystrophie
4. Hornhautdegeneration und
5. oberflächliche Hornhautirregularitäten (außer Pterygium).

Die Vereinbarung regelt die Anforderungen an die fachliche Befähigung und apparative Ausstattung sowie die Anforderungen an die Indikationsstellung und an die Dokumentation als Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der PTK im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung (Leistungen nach der Nummer 31362 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)).

### **§ 2 Genehmigung**

- (1) Die Ausführung und Abrechnung der PTK 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 nachstehenden Voraussetzungen gemäß den §§ 3 und 4 im Einzelnen erfüllt.
- (2) Die Genehmigung ist mit der Auflage zu erteilen, dass der Arzt an der Überprüfung der ärztlichen Dokumentation nach § 7 teilnimmt und die dort genannten Anforderungen erfüllt.
- (3) Die Erfüllung der in Absatz 1 genannten Voraussetzungen ist gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Das Verfahren richtet sich nach Abschnitt C. Das Nähere zur Durchführung des Genehmigungsverfahrens (z. B. Inhalte der Kolloquien) bestimmt sich nach den Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach § 75 Abs. 7 SGB V.

## **Abschnitt B – Genehmigungsvoraussetzungen**

### **§ 3 Fachliche Befähigung**

Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der PTK gilt als nachgewiesen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt und durch Zeugnisse und Bescheinigungen gemäß § 9 Abs. 1 nachgewiesen werden:

1. Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung ‚Augenheilkunde‘
2. a) Selbständige Durchführung von 10 phototherapeutischen Keratektomien mit dem Excimer-Laser  
oder  
b) Selbständige Durchführung von 10 Eingriffen mittels eines Excimer-Lasers und Teilnahme an einer mindestens 2-stündigen Fortbildung zum Thema PTK.

## § 4 Apparative Voraussetzungen

Die sachgerechte Durchführung der PTK erfordert die Verwendung eines Excimer-Lasers, welcher geeignet ist, oberflächliche Anteile der Hornhaut (bis ca. 100 µm Tiefe) durch thermische Laserimpulse abzutragen. Die Geräte müssen über eine CE-Kennzeichnung gemäß dem Medizinproduktegesetz verfügen. Die Erfüllung der Anforderungen ist gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Wesentliche Änderungen an der apparativen Ausstattung sind der Kassenärztlichen Vereinigung mitzuteilen.

## Abschnitt C – Anforderungen an die Indikationsstellung und Dokumentation

### § 5 Anforderungen an die Indikationsstellung

- (1) Vor der Durchführung einer PTK müssen bei allen nach § 1 zugelassenen Indikationen folgende Voraussetzungen an die Indikationsstellung erfüllt sein:
  1. Erfolgreiche Ausschöpfung aller vergleichbaren oder weniger invasiven Therapiealternativen (z. B. EDTA-Abrasio bei Bandkeratopathie).
  2. Der vorgesehene Laserabtrag ist nicht tiefer als 100 µm.
  3. Anamnestischer und nach durchgeführter ophthalmologischer Untersuchung bestätigter Ausschluss anderer Ursachen, die für das der Indikationsstellung zugrunde liegende Beschwerdebild verantwortlich sind.
- (2) Vor der Durchführung einer PTK müssen bei der nach § 1 Nr. 1 zugelassenen Indikation folgende Voraussetzungen an die Indikationsstellung kumulativ erfüllt sein:
  1. Weitere Erosionen sind trotz intensiver konservativer Behandlung (mehrfach täglich Augentropfen/-gel/-salbe über einen Zeitraum von mindestens 3 Monaten und bei Versagen dieser Therapie zusätzlich mindestens 2-3 Wochen Verbandlinse) und mindestens einer mechanischen Abschabung der Hornhaut aufgetreten.
  2. Innerhalb der letzten 12 Monate sind mindestens 4 Rezidive aufgetreten.
  3. Der Patient ist durch Schmerzen oder Fremdkörpergefühl erheblich beeinträchtigt.
- (3) Vor der Durchführung einer PTK muss bei den nach § 1 Nr. 2 bis 5 zugelassenen Indikationen mindestens eine der folgenden Voraussetzungen an die Indikationsstellung erfüllt sein:
  1. Der bestkorrigierte Visus ist nicht besser als 0,5 und die Läsion liegt spaltlampenmikroskopisch im Bereich der Pupille.
  2. Die mit einer geeigneten Messmethode nachgewiesene Blendempfindlichkeit ist gegenüber dem Normwertbereich des entsprechenden Gerätes deutlich erhöht und die Läsion liegt spaltlampenmikroskopisch im Bereich der Pupille.
  3. Der Patient ist durch Schmerzen oder Fremdkörpergefühl erheblich beeinträchtigt.

## § 6 Dokumentation

- (1) Der Arzt ist verpflichtet, die Indikation und die Durchführung der PTK zu dokumentieren.
- (2) Bei Vorliegen einer Indikation gemäß § 1 Nr. 1 muss die schriftliche Dokumentation mindestens folgende Angaben beinhalten:
  1. Name und Alter des Patienten
  2. Krankheitsverlauf, mit Angaben zu
    - Erstauftritt der Hornhauterosio
    - vor der PTK durchgeführter (medikamentös-)konservativer Behandlung (mit näheren Angaben zu Dauer und Dosierung)
    - Datum der mechanischen Abschabung der Hornhaut
    - Datum (von/bis) des Tragens einer Verbandslinse
    - Art und Ausprägung der erheblichen Beeinträchtigung des Patienten durch Schmerzen oder Fremdkörpergefühl
    - Anzahl und Datum der aufgetretenen Rezidive
  3. Operateur
  4. Datum der PTK
  5. Archivierung des „log-files“. Das „log-file“ muss Angaben zur durchgeführten Eingriffsart und zum vorgenommenen Laserabtrag in Mikrometern enthalten.
  6. Ein in Ausnahmefällen vorgenommener Laserabtrag von mehr als 100 µm ist nachvollziehbar zu begründen.
- (3) Bei Vorliegen einer Indikation gemäß § 1 Nr. 2 bis 5 muss die schriftliche Dokumentation mindestens folgende Angaben beinhalten:
  1. Name und Alter des Patienten
  2. Krankheitsverlauf, mit Angaben zu
    - bestkorrigiertem Visus des zu therapierenden Auges, Lokalisation und Größe der mit PTK zu therapierenden Läsion (in Bezug auf die Pupille)
    - ggf. gegenüber dem Normwertbereich des entsprechenden Gerätes deutlich erhöhter Blendempfindlichkeit (Angabe des zur Untersuchung verwandten Gerätes) durch die Läsion
    - ggf. Art und Ausprägung der erheblichen Beeinträchtigung des Patienten durch Schmerzen oder Fremdkörpergefühl
  3. Operateur
  4. Datum der PTK
  5. Archivierung des „log-files“. Das „log-file“ muss Angaben zur durchgeführten Eingriffsart und zum vorgenommenen Laserabtrag in Mikrometern enthalten.
  6. Ein in Ausnahmefällen vorgenommener Laserabtrag von mehr als 100 µm ist nachvollziehbar zu begründen.

## § 7 Überprüfung der ärztlichen Dokumentation

- (1) Die Überprüfung der ärztlichen Dokumentation richtet sich auf den Entscheidungsgang zur Indikationsstellung für die PTK.
- (2) Die Kassenärztliche Vereinigung führt alle 2 Kalenderjahre Stichprobenprüfungen bei allen innerhalb eines Zeitraums von 2 Jahren abgerechneten PTK-Leistungen durch. Dabei ist sicherzustellen, dass mindestens 10 % der insgesamt abgerechneten Fälle und mindestens 10 % der abrechnenden Ärzte in diese Stichprobenprüfung einbezogen werden. Die Kassenärztliche Vereinigung fordert vom dem für die Stichprobenprüfung ausgewählten Arzt die Dokumentationen aller in einem Zeitraum von 2 Jahren abgerechneten Fälle an (höchstens jedoch 10). Die Auswahl der Fälle erfolgt durch die Kassenärztliche Vereinigung unter Angabe des Namens des Patienten.
- (3) Der Entscheidungsgang zur Indikationsstellung entsprechend den in § 6 aufgeführten Anforderungen an die Dokumentation ist für jeden Patienten individuell nachzuvollziehen. Die Anforderungen an die sachgerechte Indikationsstellung sind als erfüllt anzusehen, wenn
  - die Dokumentation nach § 6 vollständig und nachvollziehbar ist.
  - eine Indikation nach § 5 anhand der Dokumentation gegeben ist.
  - der Laserabtrag 100  $\mu\text{m}$  nicht überschreitet. Ein Laserabtrag von mehr als 100  $\mu\text{m}$  muss nachvollziehbar begründet sein.
- (4) Das Ergebnis der Überprüfung der ärztlichen Dokumentation wird dem Arzt durch die Kassenärztliche Vereinigung innerhalb von 4 Wochen mitgeteilt. Der Arzt soll über bestehende Mängel informiert und gegebenenfalls eingehend beraten werden, wie diese behoben werden können.
- (5) Wird eine der Anforderungen an die sachgerechte Indikationsstellung gemäß Absatz 3 nicht erfüllt, muss der Arzt innerhalb von 12 Monaten an einer erneuten Überprüfung der ärztlichen Dokumentation teilnehmen. Hierbei sind 10 Fälle von der Kassenärztlichen Vereinigung auszuwählen. Werden die Anforderungen auch dann nicht erfüllt, hat der Arzt die Möglichkeit, innerhalb von 3 Monaten an einem Kolloquium bei der Kassenärztlichen Vereinigung teilzunehmen. Hat der Arzt an dem Kolloquium nicht teilgenommen oder war die Teilnahme an dem Kolloquium nicht erfolgreich, ist die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der PTK gemäß § 8 Abs. 2 zu widerrufen.
- (6) Der Antrag auf Wiedererteilung der Genehmigung kann frühestens 6 Monate nach Widerruf der Genehmigung und nach Teilnahme an einer themenbezogenen Fortbildungsmaßnahme gestellt werden. Die Wiedererteilung der Genehmigung bestimmt sich nach den §§ 3 und 4 i. V. m. § 9 Abs. 2.
- (7) Damit die Vertragspartner entscheiden können, ob und in welcher Form die Überprüfung der ärztlichen Dokumentationen weitergeführt wird, sind die Ergebnisse der Überprüfungen jährlich auszuwerten.

## Abschnitt D – Verfahren

### § 8 Genehmigungsverfahren

- (1) Anträge auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der PTK sind an die Kassenärztliche Vereinigung zu richten. Über die Anträge und über den Widerruf oder die Rücknahme einer erteilten Genehmigung entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn
  - a. aus den vorgelegten Zeugnissen und Bescheinigungen hervorgeht, dass die in den §§ 3 und 4 genannten fachlichen und apparativen Voraussetzungen erfüllt sind, und
  - b. der Arzt sich verpflichtet hat, die jeweiligen Anforderungen an die Leistungserbringung zu erfüllen.
- (2) Die Genehmigung ist zu widerrufen, wenn der Arzt die Anforderungen an die Leistungserbringung nicht erfüllt oder an der Überprüfung der ärztlichen Dokumentationen gemäß § 7 nicht erfolgreich teilgenommen hat.

### § 9 Zeugnisse und Kolloquien

- (1) Der Kassenärztlichen Vereinigung sind zum Nachweis über die Erfüllung der festgelegten Anforderungen insbesondere folgende Bescheinigungen vorzulegen:
  1. Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung ‚Augenheilkunde‘, soweit der Arzt noch nicht als Augenarzt an der vertragsärztlichen Versorgung teilnimmt.
  2. a) Nachweis der selbständigen Durchführung von 10 phototherapeutischen Keratektomien mit dem Excimer-Laser durch die Vorlage von „log-files“ (Papierform oder elektronisch) und / oder weitere Unterlagen, aus denen der Operateur, der behandelte Patient und die Art des Eingriffs ersichtlich sind.  
oder  
b) Nachweis der selbständigen Durchführung von 10 Eingriffen mittels eines Excimer-Lasers durch die Vorlage von „log-files“ (Papierform oder elektronisch) und / oder weitere Unterlagen, aus denen der Operateur, der behandelte Patient und die Art des Eingriffs ersichtlich sind sowie Teilnahmenachweis an einer mindestens zweistündigen Fortbildung zum Thema PTK.
  3. Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die apparative Ausstattung gemäß § 4. Für den Nachweis sind Bescheinigungen des Herstellers vorzulegen, mit denen belegt wird, dass das Lasergerät über die CE-Kennzeichnung gemäß dem Medizinproduktegesetz verfügt und für die PTK geeignet ist.
- (2) Bestehen begründete Zweifel an der fachlichen Befähigung, so kann die Kassenärztliche Vereinigung die Erteilung der Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung der PTK von der erfolgreichen Teilnahme an einem Kolloquium abhängig machen. Das gleiche gilt, wenn der Antrag stellende Arzt eine im Vergleich zu dieser Vereinbarung abweichende, aber gleichwertige Befähigung nachweist.

## Abschnitt E

### § 10 Inkrafttreten, Übergangsregelung

- (1) Diese Vereinbarung tritt am 1. Oktober 2007 in Kraft.
- (2) Bis zu einem Jahr nach dem Inkrafttreten dieser Vereinbarung dürfen Ärzte gemäß § 3 Nr. 2 Buchstabe b), die den Fortbildungsnachweis nicht erbringen können, unbeschadet der weiteren Bestimmungen dieser Vereinbarung PTK-Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung ausführen und abrechnen.

### Protokollnotizen

- (1) Die Vertragspartner sind sich darüber einig, dass die „Gemeinsamen Erläuterungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Spitzenverbände der Krankenkassen zu Folgen des Vertragsarztrechtsänderungsgesetzes im Hinblick auf vertragliche Qualitätssicherungsregelungen und entsprechende Regelungen in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses“ vom 11. Juni 2007 auch auf die vorliegende Vereinbarung anzuwenden sind.
- (2) Die Vertragspartner vereinbaren, die Überprüfung der ärztlichen Dokumentation nach § 7 bis zum 31. Dezember 2016 auszusetzen. Danach werden die Vertragspartner eine neue Auswertung nach Genehmigungsinhabern und Anzahl der von diesen durchgeführten und abgerechneten Leistungen nach der Nummer 31362 EBM veranlassen, um über die Fortführung der Maßnahme und ggf. weitere Maßnahmen zu beschließen.

Protokollnotiz zum 1. April 2017:

Die Vertragspartner vereinbaren, die Überprüfung der ärztlichen Dokumentation nach § 7 weiterhin bis zum 31. Dezember 2019 auszusetzen. Danach werden die Vertragspartner eine erneute Auswertung nach Genehmigungsinhabern und Anzahl der von diesen durchgeführten und abgerechneten Leistungen nach der Nummer 31362 EBM veranlassen, um über die Fortführung der Maßnahme und ggf. weitere Maßnahmen zu beschließen.