

Antrag Telemonitoring bei Herzinsuffizienz für ein Telemedizinisches Zentrum

Qualitätssicherungsvereinbarung Telemonitoring bei Herzinsuffizienz gem. §135 Abs. 2 SGB V

Bitte beachten Sie, dass Sie die beantragten Leistungen erst ab dem Tag erbringen und abrechnen dürfen, zu dem Ihnen die Genehmigung erteilt worden ist. Fügen Sie dem Antrag bitte die erforderlichen Nachweise bei. Bitte senden Sie den vollständigen Antrag an o.g. E-Mail oder alternativ an die KV Bremen, Schwachhauser Heerstraße 26/28, 28209 Bremen.

I. Angaben zum Telemedizinischen Zentrum

Name des Telemedizinischen Zentrums	
Betriebsstätte (PLZ, Ort, Straße, Hausnummer)	
E-Mail-Adresse	
Telefonnummer	
Genehmigung beantragt zum:	

II. Leistungsumfang

EBM GOP 13583-13587 Telemonitoring bei Herzinsuffizienz

III. Fachliche Anforderungen

Die Berechtigung zur Ausführung und Abrechnung des Telemonitoring bei Herzinsuffizienz wurde bereits von einer anderen Kassenärztlichen Vereinigung erteilt.

ja (bitte Bescheid beifügen) nein

Falls ja. Wurde diese Berechtigung bislang zurückgenommen, zurückgegeben oder widerrufen?

ja nein

Die nachstehend benannten, im TMZ tätigen Ärztinnen und Ärzte verfügen über die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung „Innere Medizin und Kardiologie“ nach der (Muster-)WBO der BÄK. Darin eingeschlossen sind auch Ärztinnen und Ärzte, die die entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen dürfen.

und

haben die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen nach der QS-Vereinbarung zur Rhythmusimplantat-Kontrolle.

Bitte die Angaben durch entsprechende Nachweise in Kopie belegen, sofern diese der KV Bremen noch nicht vorliegen!

IV. Apparative Voraussetzungen

- Die in § 5 vorgeschriebenen Anforderungen an die apparative Ausstattung werden durch den als Anlage beigefügten und vom Hersteller unterschriebenen Technischen Datenbogen nachgewiesen.

V. Erforderliche Erklärungen

- Hiermit wird das Einverständnis dafür abgegeben, dass die zuständige Qualitätssicherungskommission der Kassenärztlichen Vereinigung Bremen die Erfüllung der apparativen und organisatorischen Anforderungen in der Praxis entsprechend den Bestimmungen der Qualitätssicherungsvereinbarung überprüfen kann.

Hinweis: Ohne dieses Einverständnis zur Praxisbegehung durch die Kommission kann die Genehmigung nicht erteilt werden (vgl. § 8 Abs. 6).

- Mit der Weitergabe der Angabe einer gültigen TMZ Genehmigung an die KBV bin ich einverstanden.

Ort, Datum	
Unterschrift/Stempel	



**Technischer Datenbogen gem. § 5 Abs. 1 Nr. 1 der QS-V - Telemonitoring bei Herzinsuffizienz (TmHi) -
Kardiale implantierbare Aggregate**

Anlage zum Antrag auf Erteilung einer Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen zu TmHi (je im Antragsformular benanntem Standort ist ein Technischer Datenbogen, vom Hersteller / Vertreiber ausgefüllt, zu übersenden) oder

Zusatzgerät Gerätewechsel Standortwechsel

BSNR TMZ: _____

Name TMZ: _____

Standort: _____

Für die Umsetzung des Telemonitorings werden kardiale implantierbare Aggregate nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 QS-V TmHi verwendet. Die Aggregate und das hierfür verwendete Zubehör erfüllen nachfolgende Anforderungen:

- Gültige CE-Kennzeichnung gemäß der EU-Richtlinie 90/385/EWG oder der EU-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) haben.
- Die jeweilige Zweckbestimmung der Geräte ist zur Durchführung des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz gemäß 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.
- Die zur Anwendung kommenden implantierten kardialen Aggregate einschließlich Zubehör und Software sind gemäß Gebrauchsanweisung mit dem Übertragungsgerät und der zugehörigen Software kompatibel.
- Die Geräte ermöglichen - ggf. durch Nutzung herstellerseitiger Informationsplattformen – ein Abrufen der erhobenen Messdaten durch das TMZ.
- Die geltenden Anforderungen an den Datenschutz werden ab Inkrafttreten der Vereinbarung nach § 367a SGB V zu Anforderungen an technische Verfahren zum telemedizinischen Monitoring erfüllt.
- Die implantierten kardialen Aggregate und die Telekommunikationsanbindung des Patienten gewährleisten die tägliche vollständige Datenübertragung.
- Bei Implantaten, die nur ereignisbezogene Daten übertragen, ist durch eine tägliche Verbindungsprüfung sichergestellt, dass eine nicht stattfindende Datenübertragung mit einem täglich aktuellen Monitoringstatus ohne Auffälle gleichzusetzen ist.
- Zur Auswertung der übertragenen Daten wird 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 gestellt. Die Analyse beinhaltet die Abgabe von Warnmeldungen bei der Über- oder Unterschreitung von vorab definierten Grenzwerten

Hiermit wird versichert, dass die kardialen implantierbaren Aggregate die Anforderungen nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 i. V. m. § 5 Abs. 2 der QS-V TmHi in der jeweils geltenden Fassung erfüllen.

Ort und Datum

Stempel und Unterschrift des Herstellers / Vertreibers



**Technischer Datenbogen gem. § 5 Abs. 1 Nr. 1 der QS-V - Telemonitoring bei Herzinsuffizienz (TmHi) -
Externe (Mess-)Geräte**

Anlage zum Antrag auf Erteilung einer Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen zu TmHi (je im Antragsformular benanntem Standort ist ein Technischer Datenbogen, vom Hersteller / Vertreiber ausgefüllt, zu übersenden) oder

- Zusatzgerät Gerätewechsel Standortwechsel

BSNR TMZ: _____

Name TMZ: _____

Standort: _____

Die externen (Mess-)Geräte zur Erfassung des Körpergewichts, der elektrischen Herzaktion des Blutdrucks und zur Übermittlung der vom Patienten selbst erhobenen Informationen zur subjektiven Einschätzung seines allgemeinen Gesundheitszustandes erfüllen nachfolgende Anforderungen:

- Die im Rahmen des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz genutzten externen Messgeräte (außer Personenwaagen) und ihr 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) weisen eine gültige CE-Kennzeichnung gemäß der EU-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) auf.
- Die jeweilige Zweckbestimmung der Geräte ist zur Durchführung des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz gemäß Anlage I Nr. 37 der Richtlinie des GBA zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (MVV-RL) geeignet.
- Die Medizinprodukte, 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 (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.
- Die zur Anwendung kommenden externen Messgeräte sind mit dem Übertragungsgerät und der zugehörigen Software gemäß der Gebrauchsanweisung des Übertragungsgeräts kompatibel.
- Die patientenseitig genutzten Geräte ermöglichen - ggf. durch Nutzung herstellerseitiger Informationsplattformen – ein Abrufen der erhobenen Messdaten durch das TMZ.
- Die geltenden Anforderungen an den Datenschutz werden eingehalten und ab Inkrafttreten der Vereinbarung nach § 367a SGB V zu Anforderungen an technische Verfahren zum telemedizinischen Monitoring werden diese erfüllt.
- Die durch externe Messgeräte gemessenen Vitalparameter können patientenbezogen zusammengeführt werden.
- Das Übertragungsgerät und die Telekommunikationsanbindung des Patienten müssen für die tägliche vollständige Datenübertragung geeignet sein.
- Externe EKG-Geräte zur ambulanten Anwendung müssen eine patientenaktivierte kontinuierliche Aufzeichnung und Übertragung über mindestens 30 Sekunden (Erfassungszeitraum) bei simultaner EKG-Ableitung gewährleisten können und dem Stand der Technik für externe EKG-Geräte entsprechen.
- Die Daten des externen EKG-Gerätes müssen u. a. eine diagnostische Bewertung der EKG-Kurve und des Herzrhythmus zulassen.

Fortsetzung siehe nächste Seite

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

Es wird versichert, dass die externen (Mess-)Geräte die Anforderungen nach § 5 Abs. 1 Nr. 2 i. V. m. § 5 Abs. 3 der QS-V TZMHi der jeweils geltenden Fassung erfüllen.

Ort und Datum

Stempel und Unterschrift des Herstellers / Vertreibers