

Gemäß § 11 Bundesmantelvertrag/Ärzte beziehungsweise § 39 Arzt-/Ersatzkassen-Vertrag werden auf der Grundlage des § 135 Abs. 2 SGB V die folgenden Qualifikationsvoraussetzungen zur Ausführung und Abrechnung von Blutreinigungsverfahren als Anlage 3 zu den genannten Verträgen vereinbart:

**Vereinbarung**  
**von Qualifikationsvoraussetzungen**  
**gemäß § 135 Abs. 2 SGB V**  
**zur Ausführung und Abrechnung**  
**von Blutreinigungsverfahren**  
**(Vereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren)**  
vom 16. Juni 1997

### **I. DIALYSE**

#### **A**

#### **Allgemeine Bestimmungen**

##### **§ 1**

##### **Ziel und Inhalt**

Diese Vereinbarung ist eine Maßnahme zur Qualitätssicherung, mit welcher die Strukturqualität bei der Erbringung von Leistungen der Dialyse (Extrakorporale Blutreinigungsverfahren und Peritonealdialyse zur Behandlung der terminalen Niereninsuffizienz) in der vertragsärztlichen Versorgung gesichert werden soll. Die Vereinbarung regelt die fachlichen, organisatorischen und apparativen Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von Dialysebehandlungen als "Zentrumsdialyse", "Zentralisierte Heimdialyse" ("Limited-Care") und "Heimdialyse" in der vertragsärztlichen Versorgung.

##### **§ 2**

##### **Genehmigungspflicht**

Die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Dialyse im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und ärztlich geleiteten Dialyseeinrichtungen ist erst nach Erteilung der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung zulässig. Dabei sind insbesondere für örtlich getrennte Betriebsstätten (ausgelagerte Praxisräume) die berufsrechtlichen Bestimmungen zu beachten. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der Arzt oder die ärztlich geleitete Dialyseeinrichtung die nachstehenden Voraussetzungen der fachlichen Befähigung, Organisation und apparativen Ausstattung (Abschnitt B) erfüllt. Für Vertragsärzte, die mit einer nach § 126 Abs. 5 SGB V zugelassenen Einrichtung kooperieren, gelten für den Nachweis der unter Satz 3 genannten Anforderungen die in § 5a Abs. 8 bzw. § 8a Abs. 8 der Bundesmantelverträge getroffenen Regelungen.

### **§ 3**

#### **Genehmigungsvoraussetzung**

Die Erfüllung der in § 2 Satz 3 genannten Voraussetzungen ist gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Das Verfahren richtet sich nach Abschnitt C dieser Vereinbarung. Das Nähere zur Durchführung des Genehmigungsverfahrens (z. B. Inhalte der Kolloquien, Zusammensetzung der Kommissionen) regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung in Richtlinien nach § 75 Abs. 7 und § 135 Abs. 3 SGB V.

### **B**

#### **Voraussetzungen an die fachliche Befähigung, Organisation und apparative Ausstattung**

### **§ 4**

#### **Fachliche Befähigung**

- (1) Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Dialyse gilt durch die Vorlage von Zeugnissen gemäß § 8 Abs. 1 als nachgewiesen, wenn der Arzt berechtigt ist, die Schwerpunktbezeichnung Nephrologie zu führen.
- (2) Bei Ärzten mit der Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung Innere Medizin, welche die Anerkennung zum Führen der Schwerpunktbezeichnung Nephrologie nicht haben, gilt die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Dialyse als nachgewiesen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt und durch Zeugnisse und Bescheinigungen gemäß § 8 Abs. 2 nachgewiesen werden:
  - a) Selbständige Durchführung von insgesamt mindestens 2.000 Dialysen aller in § 1 genannten Dialyseverfahren unter Anleitung
  - b) Mindestens 24monatige ständige Tätigkeit im Schwerpunkt Nephrologie unter Anleitung
  - c) Mindestens 6monatige ständige Tätigkeit in der Dialyse unter Anleitung. Diese Tätigkeitszeiten können auch während der Tätigkeitszeiten im Schwerpunkt Nephrologie (gemäß Buchstabe b) abgeleistet werden.
  - d) Die Anleitung nach den Buchstaben a) bis c) hat bei einem zur Weiterbildung nach der Weiterbildungsordnung für den Schwerpunkt Nephrologie befugten Arzt stattzufinden
  - e) Erfolgreiche Teilnahme an einem Kolloquium gemäß § 9 Abs. 1 nach Erfüllung der vorgenannten Voraussetzungen

## **Blutreinigungsverfahren**

---

- (3) Bei Ärzten mit der Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung Kinderheilkunde gilt die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Dialyse als nachgewiesen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt und durch Zeugnisse und Bescheinigungen gemäß § 8 Abs. 2 nachgewiesen werden:
- a) Selbständige Durchführung von mindestens 1.000 Dialysen unter Anleitung, davon mindestens 250 Hämodialysen und mindestens 250 Peritonealdialysen
  - b) Mindestens 24monatige ständige Tätigkeit in der pädiatrischen Nephrologie unter Anleitung
  - c) Mindestens 12monatige ständige Tätigkeit in der Dialyse unter Anleitung. Diese Tätigkeitszeiten können auch während der Tätigkeitszeiten in der pädiatrischen Nephrologie (gemäß Buchstabe b) abgeleistet werden.
  - d) Die Anleitung nach den Buchstaben a) bis c) hat bei einem entsprechend zur Weiterbildung nach der Weiterbildungsordnung befugten Arzt für das Gebiet Kinderheilkunde stattzufinden
  - e) Erfolgreiche Teilnahme an einem Kolloquium gemäß § 9 Abs. 1 nach Erfüllung der vorgenannten Voraussetzungen
- (4) Näheres zu den Zeugnissen und Kolloquien regeln die §§ 8 und 9.

### **§ 5 Organisation**

- (1) Der Arzt oder die Einrichtung hat zu gewährleisten, daß für die Versorgung der Versicherten alle Dialyseverfahren nach § 1 angeboten werden. Für den Fall, daß der Arzt oder die Einrichtung nicht alle Verfahren selbst durchführen kann, sind diese Verfahren durch Kooperation mit benachbarten Dialysepraxen oder anderen benachbarten Dialyseeinrichtungen sicherzustellen. Der Arzt oder die Einrichtung hat gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen, welche Dialyseverfahren von ihm selbst und welche in Kooperation mit anderen Dialysepraxen oder Dialyseeinrichtungen erbracht werden.
- (2) Bei der Dialyse von Erwachsenen ist nachzuweisen, daß eine Kooperation mit einem Transplantationszentrum besteht. Das Transplantationszentrum ist der Kassenärztlichen Vereinigung zu benennen.
- (3) Bei der Dialyse von Kindern ist nachzuweisen, daß neben der notwendigen Anzahl von Dialyseplätzen die pädiatrische und psychosoziale Betreuung gewährleistet ist und eine Kooperation mit einem Transplantationszentrum für Kinder besteht. Die entsprechenden Fachkräfte der pädiatrischen und

## Blutreinigungsverfahren

---

psychosozialen Betreuung sowie das Transplantationszentrum sind der Kassenärztlichen Vereinigung zu benennen.

- (4) Die ärztliche Präsenz sowie die Rufbereitschaft - abhängig vom jeweiligen Dialyseverfahren - sind auch im Urlaubs- und Krankheitsfall zu gewährleisten. Dies schließt einen 24-stündigen pflegerischen Bereitschaftsdienst ein, um sicherzustellen, daß jederzeit ambulante Notfalldialysen durchgeführt werden können. Der eigene pflegerische Bereitschaftsdienst kann nur entfallen, wenn bindende Absprachen mit anderen benachbarten Dialysepraxen oder benachbarten Dialyseeinrichtungen zur Übernahme von Notfällen bestehen und nachgewiesen werden.
- (5) Bei der Durchführung von Dialysen als "Zentralisierte Heimdialyse" oder als "Heimdialyse" ist zu gewährleisten und auf Anforderung der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen, daß bei Komplikationen und Zwischenfällen der Dialysearzt zeitgerecht und bei lebensbedrohenden Komplikationen und Zwischenfällen ggf. auch der notärztliche Rettungsdienst unmittelbar zur Verfügung steht.
- (6) Die Entscheidung, ob und in welcher Form ein extrakorporales Blutreinigungsverfahren oder ein peritoneales Verfahren zur Anwendung kommt, richtet sich nach der Indikation im Einzelfall, der Bereitschaft und ggf. der Schulung des Patienten in dem jeweiligen Dialyseverfahren. In den Patientenunterlagen ist zu dokumentieren, welche Gründe zur Entscheidung für das durchzuführende Dialyseverfahren geführt haben. Diese Entscheidung ist in regelmäßigen Abständen zu überprüfen und die Beurteilung zu dokumentieren. Auf Anforderung der Kassenärztlichen Vereinigung ist durch die Vorlage der gegebenenfalls anonymisierten Dokumentation die Einhaltung der in Satz 1 und 2 genannten Vorschrift nachzuweisen.
- (7) Für die Durchführung von Dialysebehandlungen als "Zentrumsdialyse" gelten folgende Voraussetzungen:
  - a) In der "Zentrumsdialyse" dürfen nur Patienten behandelt werden, welche auf Grund ihres Krankheitsbildes dieser Dialyseform bedürfen. In den Patientenunterlagen ist in regelmäßigen Abständen zu dokumentieren, weshalb die "Zentrumsdialyse" geboten ist und die "Heimdialyse" oder die "Zentralisierte Heimdialyse" nicht durchgeführt werden kann. Auf Anforderung der Kassenärztlichen Vereinigung ist durch die Vorlage der gegebenenfalls anonymisierten Dokumentation die Einhaltung der in Satz 1 und 2 genannten Vorschrift nachzuweisen.
  - b) In einer Dialysepraxis oder Dialyseeinrichtung müssen für die Hämodialyse von Erwachsenen mindestens 10 Behandlungsplätze vorhanden sein und nachgewiesen werden. Die Kassenärztliche Vereinigung kann im Einvernehmen mit den Landesverbänden der

## Blutreinigungsverfahren

---

Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen einem Arzt oder einer Dialyseeinrichtung eine Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Dialyse in der vertragsärztlichen Versorgung auch dann erteilen, wenn die in Satz 1 festgelegte Zahl von Behandlungsplätzen nicht vorgehalten wird und die Zahl der vorhandenen Behandlungsplätze für die Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung notwendig und ausreichend ist.

- c) Werden durch den Arzt oder die Einrichtung eine bestimmte Anzahl von Patienten pro Jahr kontinuierlich in der Hämodialyse behandelt oder eine bestimmte Anzahl von Hämodialysebehandlungen pro Jahr durchgeführt, ist über die Gewährleistung einer fachlichen Vertretung im Einzelfall hinaus die Tätigkeit weiterer Ärzte in der Dialysepraxis oder Dialyseeinrichtung wie folgt nachzuweisen:

1. Bei mehr als 30 Patienten pro Jahr oder mindestens 4.500 Hämodialysebehandlungen pro Jahr mindestens ein zweiter Arzt, welcher die fachlichen Voraussetzungen gemäß § 4 dieser Vereinbarung erfüllt.
2. Bei mehr als 80 Patienten pro Jahr oder mindestens 12.000 Hämodialysebehandlungen pro Jahr zusätzlich zu Nr. 1 ein weiterer Arzt, welcher berechtigt ist, die Gebietsbezeichnung Innere Medizin zu führen.

Scheidet ein Arzt nach Nr. 1 oder 2 aus der Dialysepraxis oder Dialyseeinrichtung aus, hat die Dialysepraxis oder Dialyseeinrichtung innerhalb von 6 Monaten nachzuweisen, daß der ausgeschiedene Arzt durch einen entsprechenden Arzt ersetzt wurde. Wird der Nachweis nicht erbracht, ist die Berechtigung zur Ausführung und Abrechnung von Dialyseleistungen der Anzahl der verbliebenen Ärzte gemäß Nr. 1 und 2 anzupassen.

- d) Die unter den Buchstaben a) bis c) genannten Anforderungen gelten für jede örtlich getrennte Betriebsstätte, wenn "Zentrumsdialysen" an mehreren Betriebsstätten der Dialysepraxis oder Dialyseeinrichtung durchgeführt werden.

- (8) In der "Zentralisierten Heimdialyse" als Hämodialyse und/oder Peritonealdialyse dürfen nur Patienten behandelt werden, welche auf Grund ihres Krankheitsbildes der "Zentrumsdialyse" nicht bedürfen, aber aus personalen, sozialen oder organisatorischen Gründen nicht in der Lage sind, die "Heimdialyse" durchzuführen. Die Dialysepraxis oder die Dialyseeinrichtung hat sicherzustellen, daß neben den pflegerischen Leistungen die notwendige ärztliche Betreuung erfolgt. Für die Durchführung von Dialysebehandlungen als "Zentralisierte Heimdialyse" gelten folgende Voraussetzungen:

- a) Der Dialysearzt hat eine Visite in der Einrichtung zur "Zentralisierten Heimdialyse" dergestalt durchzuführen, daß er jeden Patient mindestens einmal pro Woche persönlich berät und beurteilt. Dabei hat sich der Arzt

## **Blutreinigungsverfahren**

---

zu vergewissern, daß die medizinische Indikation für die "Heimdialyse" bei allen Patienten weiterhin gegeben ist und daß diese durch den jeweiligen Patienten nach wie vor nicht gewährleistet werden kann. In den Patientenunterlagen sind die Gründe zu dokumentieren, weshalb die "Heimdialyse" nicht durchgeführt werden kann und die "Zentrumsdialyse" nicht geboten ist. Auf Anforderung der Kassenärztlichen Vereinigung ist durch die Vorlage der gegebenenfalls anonymisierten Dokumentation die Einhaltung der zuvor genannten Vorschriften nachzuweisen.

- b) Dialysebehandlungen als "Zentralisierte Heimdialyse" können durch die Dialysepraxis oder Dialyseeinrichtung in einer örtlich getrennten Betriebsstätte zur "Zentralisierten Heimdialyse" nur durchgeführt werden, wenn in der Dialysepraxis oder Dialyseeinrichtung mindestens zwei Ärzte tätig sind, welche die fachlichen Voraussetzungen gemäß § 4 dieser Vereinbarung erfüllen und nachweisen. Jede weitere örtlich getrennte Betriebsstätte zur "Zentralisierten Heimdialyse" erfordert den Nachweis der Tätigkeit eines weiteren gemäß § 4 oder des nach § 5 Abs. 7 Buchstabe c) Nr. 2 qualifizierten Arztes.

### **§ 6**

#### **Apparative Ausstattung**

Folgende Anforderungen an die apparative Ausstattung sind zu erfüllen und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen:

1. Als Mindestanforderung müssen Hämodialysegeräte mit einer Volumenbilanzierung ausgestattet sein sowie eine Dialyse mit High-Flux-Dialysatoren und den Einsatz von sowohl Acetat- als auch Bikarbonatdialysat ermöglichen.
2. Das für die Herstellung von Dialysat benötigte Reinwasser muß mindestens mit einer Umkehrosmose aufbereitet werden.
3. Zur Behandlung von Notfällen ist als Mindestausstattung in der Dialysepraxis oder -einrichtung vorzuhalten:
  - a) Intubationsbesteck und Frischluftbeatmungsgerät (Beatmungsbeutel)
  - b) Absaugvorrichtung
  - c) Sauerstoffversorgung
  - d) Defibrillator mit Einkanal-EKG-Schreiber und Oszilloskop
  - e) Analysemöglichkeit für Elektrolyte in Serum und Dialysat sowie für die Hämoglobin- oder Hämotokritbestimmung

### **C Verfahren § 7 Genehmigungsverfahren**

- (1) Anträge auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Dialyse sind an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu stellen. Die erforderlichen Nachweise (z.B. Zeugnisse und Bescheinigungen) sind den Anträgen beizufügen. Über die Anträge und über den Widerruf oder die Rücknahme einer erteilten Genehmigung entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung. Vor Erteilung der Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Dialyse sind die vorgelegten Zeugnisse und Bescheinigungen von der Kassenärztlichen Vereinigung zu überprüfen.
- (2) Die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Dialyse ist zu erteilen, wenn aus den vorgelegten Zeugnissen und Bescheinigungen hervorgeht, daß die in den §§ 4 bis 6 genannten fachlichen, organisatorischen und apparativen Voraussetzungen erfüllt sind.
- (3) Die Kassenärztlichen Vereinigungen können die Dialyse-Kommissionen beauftragen, die organisatorischen und apparativen Gegebenheiten daraufhin überprüfen, ob sie den Bestimmungen gemäß dieser Vereinbarung entsprechen. Die Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Dialyse wird nur erteilt, wenn der Arzt in seinem Antrag sein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erklärt.

### **§ 8 Zeugnisse**

- (1) Soweit die fachliche Befähigung nach § 4 Abs. 1 erworben wurde, gilt diese durch die Vorlage der Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Schwerpunktbezeichnung Nephrologie als nachgewiesen.
- (2) Die über die fachliche Befähigung nach § 4 Abs. 2 und 3 vorzulegenden Zeugnisse und Bescheinigungen müssen von dem Arzt, der die Anleitung durchgeführt hat, unterzeichnet sein und mindestens folgende Angaben enthalten:
  - a) Überblick über die Zusammensetzung des Krankheitsgutes der Abteilung, in welcher die Weiterbildung bzw. Anleitung stattfand
  - b) Auf das jeweilige Dialyseverfahren bezogene Anzahl der vom Antragsteller selbständig durchgeführten Dialysen
  - c) Beurteilung der fachlichen Befähigung des Antragstellers zur selbständigen Durchführung von Dialysen



### **§ 9 Kolloquien**

- (1) Ärzte, die in der vertragsärztlichen Versorgung Leistungen der Dialyse ausführen und abrechnen wollen, müssen ihre fachliche Befähigung durch die erfolgreiche Teilnahme an einem Kolloquium belegen. Hiervon ausgenommen sind Ärzte, die berechtigt sind, die Schwerpunktbezeichnung Nephrologie zu führen.
- (2) Bestehen begründete Zweifel an der fachlichen Befähigung bei Ärzten nach § 10 Abs. 2 oder Abs. 3 Buchstabe b) Satz 1, so kann die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Dialyse von der erfolgreichen Teilnahme an einem Kolloquium abhängig machen. Das gleiche gilt, wenn der antragstellende Arzt im Vergleich zu dieser Vereinbarung eine abweichende, aber gleichwertige Befähigung nachweist.
- (3) Die festgelegten fachlichen Anforderungen können durch ein Kolloquium nicht ersetzt werden.

### **D**

### **§ 10 Inkrafttreten, Übergangsregelungen**

- (1) Diese Vereinbarung tritt am 1. Oktober 1997 in Kraft.
- (2) Ärzte mit der Berechtigung zum Führen der Schwerpunktbezeichnung Nephrologie, die vor Inkrafttreten dieser Vereinbarung Leistungen der Dialyse regelmäßig erbracht haben, dürfen diese Leistungen weiterhin abrechnen, wenn sie folgende Voraussetzungen erfüllen:
  - a) Antragstellung für die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Dialyseleistungen in der vertragsärztlichen Versorgung bis zum 31. Dezember 1997 an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung
  - b) Nachweis mit der Antragstellung:
    1. Erfüllung der in § 5 genannten Anforderungen an die Organisation mit Ausnahme der in Buchstabe d) abweichend getroffenen Übergangsregelung
    2. Erfüllung der in § 6 Nrn. 2 und 3 genannten Anforderungen an die apparative Ausstattung
  - c) Nachweis bis zum 30. September 1999, daß die in § 6 Nr. 1 genannten Anforderungen an die apparative Ausstattung erfüllt wurden.

## Blutreinigungsverfahren

---

- d) Soweit eine Dialysepraxis oder Dialyseeinrichtung über weitere Ärzte gemäß § 5 Abs. 7 Buchstabe c) bzw. Abs. 8 Buchstabe b) verfügen muß, diese jedoch die Anforderungen an die fachliche Befähigung nicht erfüllen, können bis zum 31. März 2001 weiterhin Dialyseleistungen ausgeführt und abgerechnet werden, wenn der jeweilige Arzt folgende Voraussetzungen erfüllt und durch Zeugnisse und Bescheinigungen bis zum 31. März 1999 nachgewiesen hat:
1. Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung Innere Medizin
  2. Für Ärzte, die ihre fachliche Befähigung nach § 4 nachweisen müssen, eine mindestens 6monatige ständige Tätigkeit in der Dialyse unter Anleitung. Die Anleitung hat bei einem Arzt stattzufinden, welcher die Voraussetzungen für den Erhalt der Befugnis nach der Weiterbildungsordnung für den Schwerpunkt Nephrologie erfüllt.
- (3) Ärzte, die nicht über die Berechtigung zum Führen der Schwerpunktbezeichnung Nephrologie verfügen und vor dem Inkrafttreten dieser Vereinbarung Leistungen der Dialyse in der vertragsärztlichen Versorgung erbracht haben, dürfen diese Leistungen weiterhin abrechnen oder als weitere Ärzte in der Dialysepraxis oder Dialyseeinrichtung erbringen, wenn sie folgende Voraussetzungen erfüllen:
- a) Nachweis der unter Abs. 2 Buchstabe a) bis d) festgelegten Voraussetzungen und
  - b) Nachweis, daß in den letzten drei Jahren Leistungen der Dialyse regelmäßig erbracht wurden oder Nachweis, daß folgende Anzahl von Dialysebehandlungen bis zum Inkrafttreten dieser Vereinbarung selbständig durchgeführt wurden:
    1. für Ärzte mit der Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung "Kinderheilkunde": 1.000 Dialysebehandlungen
    2. für sonstige Ärzte: 2.000 DialysebehandlungenÄrzte nach Buchstabe b) Nrn. 1 und 2 haben ihre fachliche Befähigung durch die erfolgreiche Teilnahme an einem Kolloquium zu belegen.

**II. Plasmapherese und Apherese**

*(In Vorbereitung)*