

AMTLICHE BEKANNTMACHUNGEN

Rechenbeispiel:

Nach den Bedarfsplanungsrichtlinien beträgt die allgemeine Verhältniszahl 13.177 Einwohner je Ophthalmochirurg; multipliziert mit dem Faktor 6,5 ergibt dies eine Relation Einwohner/Ophthalmochirurg von 85.650,5 : 1. Bei einer Einwohnerzahl von 975.907 ist demnach die Genehmigung von 11,4 Ophthalmochirurgen in Köln als versorgungsgerecht anzusehen, weitere Ophthalmochirurgen für den Bereich Köln können nicht genehmigt werden.

Der nachstehende Kataraktvertrag ist der Nachfolgevertrag des zum 31.12.05 beendeten Modellvorhabens

Anlage 10 zum Gesamtvertrag

Vertrag

zwischen

**der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein
Tersteegenstraße 9, 40474 Düsseldorf
- vertreten durch den Vorstand -
(nachstehend KVNo genannt)**

und

**dem Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V.,
dem AEV-Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e. V.,
vertreten durch
Landesvertretung Nordrhein-Westfalen,
Graf-Adolf-Strasse 69, 40210 Düsseldorf
(nachstehend VdAK/AEV genannt)**

über

ambulant durchgeführte Katarakt-Operationen in der vertragsärztlichen Versorgung

Die zuvor genannten Vertragsparteien schließen mit Wirkung für die

BARMER Ersatzkasse, Wuppertal
Deutsche Angestellten-Krankenkasse (DAK), Hamburg
Techniker Krankenkasse (TK), Hamburg
Kaufmännische Krankenkasse (KKH), Hannover
Hamburg-Münchener Krankenkasse (HaMü), Hamburg
Gmünder Ersatzkasse (GEK), Schwäbisch Gmünd
HZK - Krankenkasse für Bau- und Holzberufe, Hamburg
HEK - Hanseatische Krankenkasse, Hamburg
Handelskrankenkasse (hkk), Bremen
Krankenkasse Eintracht Heusenstamm (KEH),
Heusenstamm

den nachfolgend beschriebenen Vertrag.

Präambel

Die Vertragspartner sowie die teilnehmenden Vertragsärzte stimmen darin überein, dass durch die in dieser Vereinbarung getroffenen Regelungen eine bedarfsgerechte Versorgung mit Katarakt-Operationen sicher gestellt ist. Die notwendige medizinische Versorgung ist gewährleistet. Die Versorgung ist ausreichend, zweckmäßig und wird in der fachlich gebotenen Qualität erbracht.

§ 1

Gegenstand des Vertrages

Gegenstand dieses Vertrages ist die Vergütung ambulant durchgeführter Katarakt-Operationen, die Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung sind, einschließlich der Abgeltung und Abrechnung der Kosten für Intraokularlinsen und Verbrauchsmaterialien.

§ 2

Teilnahme an dem Vertrag

An dem Vertrag können die zur vertragsärztlichen Versorgung in Nordrhein zugelassenen ophthalmochirurgisch behandelnden Augenärzte und ermächtigten Augenärzte teilnehmen, wenn sie die nachstehenden Bedingungen erfüllen und einen entsprechenden Antrag zur Teilnahme an diesem Vertrag bei der KVNo gestellt haben:

1. Die KVNo überprüft das Vorliegen der nachstehenden Teilnahmevoraussetzungen für die bisherigen Teilnehmer und bestätigt den teilnahmeberechtigten Vertragsärzten die Teilnahmemöglichkeit. Auf der Grundlage der §§ 2 und 3 dieses Vertrages entscheidet die KVNo über Anträge von Augenärzten, die erst nach dem 31.12.2005 teilnehmen wollen. Dabei ist die festgelegte Begrenzung der teilnehmenden Vertragsärzte zu beachten. Ist die Versorgung nach den in der Anlage 4 festgelegten Kriterien erfüllt, können keine weiteren Genehmigungen erteilt werden. Eine Anerkennung kann nur erfolgen, wenn unter dem Gesichtspunkt einer regionalen Unterversorgung das Erfordernis zur Teilnahme durch die KVNo bejaht wird. Soweit unter mehreren Bewerbern um die Teilnahme an diesem Vertrag auszuwählen ist, wird die Entscheidung nach der Reihenfolge des Eingangs der Bewerbungen getroffen; bei gleichzeitigem Eingang entscheidet der Vorstand der KVNo im Rahmen eines ihm zustehenden Beurteilungsspielraumes.
2. Die Teilnahme an dem Vertrag ist freiwillig. Sie setzt für die nachstehend bezeichneten Augenärzte voraus, dass sich der teilnehmende Vertragsarzt den Bedingungen dieses Vertrages unterwirft und hier-

A M T L I C H E B E K A N N T M A C H U N G E N

über eine Erklärung gegenüber der KVNo abgibt und ihr gegenüber das Vorliegen der in diesem Vertrag geforderten Teilnahmevoraussetzungen gemäß § 3 nachweist. Der teilnehmende Vertragsarzt verpflichtet sich, die Kriterien des Vertrages zur Qualitätssicherung beim ambulanten Operieren gemäß § 15 des Vertrages nach § 115 b Abs. 1 SGB V und die Anforderungen der geltenden Gesetze und Verordnungen sowie die anerkannten Standards im Bereich der hygienischen Voraussetzungen im ambulanten Operationsbereich in vollem Umfang zu erfüllen. Er erklärt, dass er mit der Begehung seiner Operationsräume durch die entsprechende Kommission der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein und einem von den Ersatzkassen benannten Vertreter einverstanden ist.

3. Die Teilnahme an dem Vertrag gilt bis zur Beendigung des Vertrages sowie bis zur Beendigung der vertragsärztlichen Tätigkeit bzw. der vertragsärztlichen Ermächtigung. Sie endet außerdem durch Erklärung des Vertragsarztes gegenüber der KVNo, seine Tätigkeit nach diesem Vertrag einzustellen. Eine rückwirkende Erklärung durch die Teilnehmer des Vertrages ist ausgeschlossen. Die Teilnahme an dem Vertrag wird durch die KVNo außerdem beendet bei groben Verstößen gegen die in diesem Vertrag festgelegten Inhalte oder wenn die Vertragspartner einvernehmlich feststellen, dass der Vertragsarzt die festgelegten Erfordernisse und Regelungen nach diesem Vertrag nicht oder nicht mehr erfüllt.
4. Eine Teilnahme kann nur dann erfolgen, wenn in den jeweils letzten 4 Quartalen vor Beginn und während der Laufzeit dieses Vertrages jährlich eine Mindestanzahl von 100 Kataraktoperationen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht wurde. Augenärzte, die diese Mindestanzahl nicht erreichen, können an diesem Vertrag nicht teilnehmen bzw. werden im Folgejahr von der Teilnahme mit dem Zeitpunkt der Feststellung für das nachfolgende Quartal durch Bescheid der KVNo ausgeschlossen.
5. Die KVNo erteilt den teilnahmeberechtigten Vertragsärzten die Genehmigung zur Teilnahme und Abrechnung, wenn die in den §§ 2 und 3 genannten Voraussetzungen erfüllt sind. Die KVNo stellt dem VdAK/AEV regelmäßig, mindestens einmal im Quartal, eine Übersicht der Vertragsteilnehmer in elektronischer Form zur Verfügung.
6. Die KVNo informiert den VdAK/AEV unverzüglich über die ausgesprochenen Teilnahme genehmigungen und über die Beendigung der Teilnahme genehmigung.

§ 3

Teilnahmevoraussetzungen

I. Voraussetzungen für Vertragsteilnehmer

Eine Teilnahme an dem Vertrag setzt voraus, dass der Vertragsarzt Facharzt für Augenheilkunde ist und über eine ophthalmochirurgische Struktur verfügt, d.h., insbesondere die apparative Ausstattung zur Bestimmung der Linse und der Abklärung des ophthalmochirurgischen Vorbefundes einschließlich Ultraschall und Biometrie vorhält sowie das in der Anlage 1 des Vertrages genannte Qualitätsmanagement gegenüber der KV Nordrhein nachweist.

Sofern der vertragsteilnehmende Arzt die vorgenannten Strukturvoraussetzungen im Hinblick auf das Qualitätsmanagement zum Zeitpunkt des Antrages auf Teilnahme an diesem Vertrag noch nicht bzw. nicht vollständig nachweist, verpflichtet er sich mit der Antragstellung, diese Strukturvoraussetzungen innerhalb von 2 Jahren vollständig zu erfüllen und nachzuweisen.

II. Personelle und sachliche Ausstattung ophthalmochirurgischer OP-Einrichtungen

1. Der Operateur ist an die persönliche Leistungserbringung gebunden. Als ärztliche Assistenten sind voll zugelassene Vertragsärzte, Dauerassistenten nach § 32 b der ZV, Weiterbildungsassistenten, Job-Sharing-Angestellte gemäß der Angestellten-Ärzte-Richtlinie zugelassen.
2. Bei Operationen, die nach diesem Vertrag abgerechnet werden, sind mindestens ein entsprechend qualifizierter nicht ärztlicher Assistent und eine Hilfskraft in Bereitschaft vorzuweisen. Der Nachweis der Qualifikation und Weiterbildung ist auf Verlangen der KVNo vorzulegen. Die Anforderungen an die Qualifikation richten sich nach den geltenden gesetzlichen Regelungen und wissenschaftlich anerkannten Richtlinien.
3. Alle teilnehmenden Vertragsärzte verpflichten sich, die Kriterien des Vertrages zur Qualitätssicherung beim ambulanten Operieren gemäß § 15 des Vertrages nach § 115 b Abs. 1 SGB V in der jeweils gültigen Fassung einzuhalten. Die Vertragsärzte, die an diesem Vertrag teilnehmen, verpflichten sich außerdem, jederzeit Begehungen durch die Qualitätssicherungskommission „ambulantes Operieren“ zuzulassen.
4. Der Nachweis der Zertifizierung des Hygienerahmenplans und der operativen Einheit entsprechend der Anlage 2 gegenüber der KVNo ist Teilnahmevoraussetzung.

A M T L I C H E B E K A N N T M A C H U N G E N

§ 4

Indikationen für ambulant durchzuführende Katarakt-Operationen

1. Die Leistungen im Rahmen dieses Vertrages können bei Vorliegen folgender Indikationen durchgeführt werden:
 - Visusreduktion auf ca. $\leq 0,5$ in der Ferne oder Nähe, auch dann, wenn die Visusreduktion nur unter ungünstigen Lichtverhältnissen, bei Blendung etc. auftritt und unter optimalen Untersuchungsbedingungen unter Umständen noch ein besserer Visus besteht. Bei einem Visus $> 0,5$ ist die Indikationsstellung weitergehend in der Dokumentation des Patienten in der Praxis zu begründen.
 - Operation des zweiten Auges bei hoher Anisometropie.
 - Visusunabhängig, wenn die Entfernung einer Linse wegen einer anderen Augenerkrankung notwendig wird.
2. Eine Indikation im Sinne dieser Definition ist auch dann gegeben, wenn eine standardisierte Befragung nach dem als Anlage 3 dieses Vertrages vereinbarten Fragebogen ergibt, dass eine der aufgeführten Einschränkung entsprechende Behinderung festzustellen ist.

§ 5

Grundsatz der Überweisung innerhalb des Vertrages

1. Die Tätigkeit des teilnehmenden Vertragsarztes erfolgt in aller Regel auf Überweisung und bleibt im Rahmen dieses Vertrages auf die in § 6 definierten Leistungen beschränkt.
2. Im Bedarfsfalle sind folgende Überweisungen durch den teilnehmenden Vertragsarzt vorzunehmen:
 - zum hausärztlich tätigen Vertragsarzt nach § 73 Abs. 1 a SGB V zur Abklärung des Risikoprofils bei Durchführung einer ambulanten Operation.
 - zum Neurologen bei pathologischen Ergebnissen der neuroophthalmologischen Grunduntersuchung.
 - zu weiteren Fachärzten bei Bedarf.

§ 6

Leistungsbeschreibung

1. Durch den teilnehmenden ophthalmochirurgisch tätigen Augenarzt sind folgende Leistungen obligatorisch zu erbringen:
 - Erörterung der individuellen Voraussetzungen und Risiken des Patienten bei ambulanter Durchführung der Operation hinsichtlich seines medizinischen Augenbefundes.

- Indikationsstellung zu einer ambulant durchzuführenden Katarakt-Operation durch einen Arzt für Augenheilkunde.
 - Beratung des Patienten über Nutzen und Risiken einer geplanten ambulanten Katarakt-Operation.
2. Die postoperative Betreuung nach durchgeführter ambulanter Katarakt-Operation im Sinne dieses Vertrages wird gegebenenfalls durch den ophthalmochirurgisch tätigen Augenarzt in den ersten 14 Tagen nach Operation sichergestellt.
 3. Zu den Leistungen zählen die im folgenden Katalog aufgelisteten Leistungen:
 - Unabdingbare Durchführung der ambulanten Katarakt-Operation nach den Regeln der ärztlichen Kunst unter Berücksichtigung des Berufsrechts und entsprechender vertragsärztlicher Richtlinien, gegebenenfalls einschließlich ärztlicher Assistenz. Die Operation ist in aller Regel in Kleinschnitttechnik mit faltbarer Linse auszuführen. Sollte ausnahmsweise bei entsprechender medizinischer Indikation eine nicht faltbare Linse implantiert werden, ist die Qualitätssicherungskommission der KVNo zu informieren.
 - Überprüfung der Indikationsstellung zu einer ambulant durchzuführenden Katarakt-Operation und der physischen und psychischen Voraussetzungen des Patienten zur Durchführung einer ambulanten Operation anhand der vom Zuweiser mitgegebenen Unterlagen.
 - Ausführliche Aufklärung des Patienten über Nutzen und Risiken einer Katarakt-Operation einschließlich Darstellung der möglicherweise besonderen Risiken einer ambulanten Operation einschließlich Einholung einer Einverständniserklärung des Versicherten.
 - Präoperative Vorbereitung durch den Operateur.
 - Unmittelbare postoperative Überwachung und Betreuung bis zu 6 Stunden nach der Operation durch den Operateur oder Anästhesisten.
 - Organisation einer 24-Stunden-Erreichbarkeit durch den Operateur oder qualifizierten Augenarzt in der frühen postoperativen Phase.
 - Dokumentation der ambulant durchgeführten Katarakt-Operation und Berichterstattung an den Zuweiser, ggf. einschließlich Ergebnisberichterstattung an den Hausarzt des Versicherten.
 - Überweisung in Absprache mit dem zuweisenden Vertragsarzt, gegebenenfalls auch dem Hausarzt,

A M T L I C H E B E K A N N T M A C H U N G E N

zur Veranlassung einer Einweisung zur stationären Krankenhausbehandlung bei Patienten, bei denen ein ambulanter Eingriff aus medizinischen Gründen nicht möglich ist.

- Postoperative Kontrollen für Patienten, welche an den Operateur verwiesen wurden, führt der Operateur für diese Patienten nur bei besonderer Veranlassung (z. B. auf Wunsch des Zuweisers oder bei medizinischer Notwendigkeit) durch. Im Regelfall sollen die postoperativen Kontrollen bei überwiesenen Patienten durch den Zuweiser erfolgen. Für eigene Patienten führt der Operateur die postoperativen Kontrollen selbst durch.
- Dem Patienten/der Patientin soll ein kurzfristiger Termin, möglichst innerhalb eines Zeitraumes von zwei Monaten nach Zuweisung, angeboten werden.

§ 7

Vergütung und Abrechnung für Vertragsteilnehmer

Die Vergütung der nachstehend beschriebenen Leistungen erfolgt durch einmalige Pauschalen je Krankheitsfall und erkranktem Auge:

1. Die Ersatzkassen vergüten den teilnehmenden ophthalmochirurgisch tätigen Operateuren für den gesamten in diesem Vertrag dargestellten Leistungsinhalt einschließlich aller anstehenden Sachkosten eine ambulante Operationspauschale in Höhe von € 769,-- je durchgeführter Katarakt-Operation. Die Pauschale je durchgeführter Katarakt-Operation wird mit der Symbol-Nummer 90633 abgerechnet. Neben der Pauschale nach der Nr. 90633 sind in demselben Krankheitsfall folgende Gebührenordnungsnummern der E-GO nicht berechnungsfähig: 06210 – 06212, 06220, 06330, 06333, 33000, 31351, 31503, 31801 sowie die Nrn. 90620 bis 90622.
2. Mit der in Abs. 1 genannten Operationspauschale sind alle Kosten des Implantats incl. der Beschaffung und Lagerung, des viskochirurgischen Materials sowie die Sachkosten des Verbrauchsmaterials für Mittel außerhalb des Sprechstundenbedarfs abgegolten. Eine darüber hinausgehende Forderung gegenüber der/dem Versicherten ist nicht zulässig.
3. Benötigte Arzneimittel, Verband- und Nahtmaterial sind entsprechend der Vereinbarung über die ärztliche Verordnung von Sprechstundenbedarf zu beziehen.
4. Die KV Nordrhein übermittelt die OPS-Codes im Rahmen des Datenträgeraustauschs.

§ 8

Finanzierung

1. Die Anzahl der Kataraktoperationen wird je Kalenderjahr auf 18.500 Eingriffe begrenzt, je Quartal 4.625 Operationen. Die Ersatzkassen werden hierfür je Kataraktoperation € 769,-- außerhalb der budgetierten Gesamtvergütung vergüten.
2. Die KVNo stellt sicher, dass die Anzahl von 18.500 Operationen p.a. durch die am Vertrag teilnehmenden Ophthalmochirurgen insgesamt nicht überschritten wird. Die nach Abs. 1 genannte Obergrenze wird die KVNo im Rahmen einer Durchführungsbestimmung auf die am Vertrag teilnehmenden Ophthalmochirurgen aufteilen, Maßstab ist der Bezugszeitraum 3/04 bis 2/05.
3. Für die an diesem Vertrag teilnehmenden nordrheinischen Vertragsärzte ist die nach § 85 SGB V definierte Gesamtvergütung zu bereinigen. Hierbei werden alle bisher im Zusammenhang mit einer ambulant durchgeführten Kataraktoperation gemäß Ziffer 1353 abgerechneten E-GO-Ziffern im Ausgangszeitraum (4/99 bis 3/00) durch die KVNo ermittelt sowie die nach dem „Vertrag zur Abgeltung der Kosten für Intraokularlinsen und Verbrauchsmaterialien bei der ambulanten vertragsärztlichen Katarakt-Operation“ festgelegten Pseudoziffern 9620 und 9621.

Der Leistungsbedarf für die Bereinigung der Gesamtvergütung wird mit 11.150 Punkten festgesetzt je Operation im Ausgangszeitraum und mit dem kassenindividuellen Punktwert bewertet. Basis hierfür ist der Punktwert für übrige Leistungen nach der Formblatt-3-Position Q-00-03-00 der jeweiligen Ersatzkasse für bereichseigene und bereichsfremde Ärzte des Jahres 1999. Um diesen Betrag zzgl. der Sachkosten nach den Pseudogebührennummern 9620 bzw. 9621 wird je Quartal entsprechend der Laufzeit dieses Vertrages eine Gesamtvergütungskorrektur je Ersatzkasse vorgenommen. Die so festgestellte Bereinigung der Gesamtvergütung wird der jeweiligen Ersatzkasse für die Quartale 4/2000 bis 3/2001 gutgeschrieben.

4. Bei Vertragsärzten, die erstmalig nach dem 31.12.2005 an dem Kataraktvertrag teilnehmen, ist die nach § 85 SGB V definierte Gesamtvergütung zu bereinigen. Hierbei werden alle bisher im Zusammenhang mit einer ambulant durchgeführten Kataraktoperation gemäß Ziffer 1353 / 96 E-GO bzw. gemäß Ziffer 31351 E-GO abgerechneten E-GO-Ziffern auf Basis der letzten 4 Quartale des Vorjahres vor Teilnahme durch die KVNo ermittelt sowie die nach dem „Vertrag zur Abgeltung der Kosten für In-

AMTLICHE BEKANNTMACHUNGEN

traokularlinsen und Verbrauchsmaterialien bei der ambulanten vertragsärztlichen Kataraktoperation“ festgelegten Sachkostenpauschale nach den Symbolnummern 9620/90620 und 9621/90621.

§ 9

In-Kraft-Treten, Laufzeit und Kündigung

Der Vertrag tritt am 01. Januar 2006 in Kraft und gilt zunächst bis zum 30.06.2006. Der Vertrag verlängert sich jeweils um ein Quartal, wenn er nicht 4 Wochen vor Quartalsende durch eine Vertragspartei gekündigt wird.

Düsseldorf, den 14. März 2006

*Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein
gez. Dr. Leonhard Hansen
Vorsitzender*

*VdAK Verband der Angestellten Krankenkassen e.V.
gez. Andreas Hustadt
Leiter der Landesvertretung*

*AEV Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V.
gez. Andreas Hustadt
Leiter der Landesvertretung*

Anlage 1

Qualitätsmanagement

1. Gegenstand des Qualitätsmanagements ist die zwischen der VOA und dem TÜV Rheinland abgestimmte Projektskizze sowie das Handbuch zum Qualitätsmanagement bei ambulant durchgeführten Katarakt-Operationen in der vertragsärztlichen Versorgung oder ein vergleichbares Konzept zum Qualitätsmanagement.
2. Der TÜV Rheinland oder eine vergleichbare Institution wird im Auftrag des vertragsteilnehmenden Arztes die Zertifizierung vornehmen.
3. Der vertragsteilnehmende Arzt setzt den Zertifizierungsprozess dadurch in Gang, dass er bei dem TÜVmed RWTÜV Systems GmbH, Langemarkstr. 20, 45141 Essen, oder einer vergleichbaren Institution für seine ophthalmochirurgische Praxis die Zertifizierung nach dem unter 1 genannten Qualitätsmanagement beantragt.
4. Nach positivem Abschluss des Zertifizierungsprozesses erhält der Arzt durch den TÜV Rheinland oder eine vergleichbare Institution ein entsprechendes Zertifikat, welches er bei der KV Nordrhein vorlegt. Die KV Nordrhein bestätigt dem ver-

tragsteilnehmenden Arzt die Erfüllung der vertraglichen Regelungen nach dem Vertrag über die Förderung ambulant durchgeführter Katarakt-Operationen in der vertragsärztlichen Versorgung.

Anlage 2

Inhalte des Hygienerahmenplans und der Zertifizierung des Hygienerahmenplans in der ambulanten operativen augenärztlichen Praxis

Ziel des Hygienerahmenplans und dessen Zertifizierung ist die fortlaufende Umsetzung der im europäischen Raum sowie im nationalen und regionalen Bereich verbindlichen Regelungen und Gesetze, Verordnungen und Normen zu hygienischen Abläufen und der Anwendung und des Gebrauchs von Medizinprodukten und Arzneimitteln im ambulanten Operationsbereich.

Da der Erfolg eines Sterilisationsverfahrens oder der Hygieneabläufe nicht an jedem Endprodukt direkt bestätigt werden kann, muss sichergestellt sein, dass der gesamte Prozessablauf und seine wesentlichen Elemente qualitätsgesichert und standardisiert ablaufen. Zum indirekten Nachweis dient die Zertifizierung des Hygienerahmenplans, die die Umsetzung des Qualitätshandbuchs Hygiene, der Verfahrensanweisungen sowie auch der Organigramme, Ablaufschemata, Schulungen und Qualitätssicherungsmaßnahmen unter besonderer Berücksichtigung der Fehlerlenkung und der Korrekturmaßnahmen sowie die gesamte Prozessdokumentation in einem Audit überprüft.

Die Zertifizierung wird zunächst für 3 Jahre ausgesprochen. Nach dem zu Beginn durchgeführten Zertifizierungsaudit erfolgen jährliche Überwachungsaudits, die die aktuell geltenden Regelungen und wissenschaftlichen Erkenntnisse berücksichtigen.

Der Hygienerahmenplan orientiert sich dabei in seiner Struktur an den Vorgaben des Qualitätsmanagementsystems nach der neuen prozessorientierten DIN EN ISO 9001:2000.

Das bedeutet, dass in der zertifizierten Einrichtung alle hygiene relevanten Vorgänge in Form von qualitätsgesicherten Prozessabläufen organisiert sind. Die hygiene relevanten Geräte und Apparate, die baulichen Voraussetzungen und die Ausstattung der Praxis müssen den Kriterien des Hygienerahmenplanes genügen. Das Personal muss entsprechend seinem Einsatz geschult sein.

Zur Umsetzung eines Qualitätsmanagementsystems Hygiene dient als Grundlage das Qualitätsmanagementhandbuch Hygiene, das die Praxis erstellt, prüft und verbindlich in Kraft setzt.

AMTLICHE BEKANNTMACHUNGEN

Es muss enthalten:

- Die Beschreibung des Qualitätsmanagementsystems, seine Abläufe und die Zusammenhänge
- Die Darstellung der Verfahren aller Systemebenen bzw. Verweise auf Verfahrensanweisungen
- Die Festlegung von Verantwortungen und Zuständigkeiten und der notwendigen Qualifikationen
- Wechselwirkungen/Schnittstellen zwischen den einzelnen Prozessabläufen
- Lenkung der Dokumente und der Aufzeichnungen (z. B. Erstelldatum und Versionsnummer der Dokumente)
- Die Abläufe der Fehlerlenkung, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen
- Verfahren zur Durchführung interner Audits

Rechtliche Grundlagen des Hygienerahmenplans

Europäische Regelungen

Die in den letzten Jahren auf europäischer Ebene formulierten und national umzusetzenden Regelungen sind:

- Richtlinie für Medizinprodukte 93/42 EWG, die durch das Medizinproduktegesetz (MPG) in nationales Recht umgesetzt wurde,
- EN 554, „Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze“, seit Mai 1993 gültig, die den Stand der Technik bei der Produktsterilisation beschreibt,
- EN 285, die die Anforderungen an Dampfgroßsterilisatoren beschreibt,
- EN 556, die die Definition für sterile Medizinprodukte beschreibt und die
- EN 29001, sie regelt verbindlich die Ausbildung der für die Sterilisation verantwortliche Person.

Hinweis: Die EN 554, Sterilisation von Medizinprodukten, liefert die Definition, wann ein Produkt keimfrei, d. h. steril ist und als steriles Medizinprodukt zur Anwendung kommen darf. „Ein Gegenstand kann dann als steril betrachtet werden, wenn der theoretische Wert von nicht mehr als einem lebenden Mikroorganismus in einmal 10^6 (1 Million) sterilisierten Einheiten des Endproduktes vorhanden ist“. Im Hygienerahmenplan wird das Sterilisationsziel SAL 10^{-6} verfolgt. Sterilisation ist Teil der Aufbereitung bzw. Wiederaufbereitung von Medizinprodukten. Neben der Sterilisation gehören zur Aufbereitung Desinfektion und Reinigung. Die Dekontamination soll die Keimzahlen soweit reduzieren, dass vor der Sterilisation eine geringstmögliche Keimbelastung resistenter Mikroorganismen (D-Wert=2,5 Minuten) angenommen werden kann. Um eine SAL von 10^{-6} zu erreichen, muss das Sterilisationsverfahren daher eine Keimreduktion um 6 Logstufen erreichen.

Nationale Regelungen

Für die Abläufe der Hygiene und die Anforderungen an die Qualitätsstandards gelten die folgenden nationalen Gesetze und Verordnungen:

- Das Medizinproduktegesetz (MPG) ist die nationale Umsetzung der EU-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42 EWG und bildet die Grundlage für weitere Verordnungen.

- Die Medizinprodukte-Verordnung (MPV)
§ 6 Abs. 7: Wer Medizinprodukte sterilisiert, hat Verfahren gemäß der Richtlinie 93/42/EWG durchzuführen und eine Erklärung auszustellen, dass die Sterilisation gemäß den Anweisungen des Herstellers erfolgt ist

§ 6 Abs. 8: Wer Medizinprodukte aufbereitet, hat Verfahren gemäß der Richtlinie 93/42/EWG durchzuführen und eine Erklärung auszustellen, die die Aufbereitung nach einem geeigneten validierten Verfahren bestätigt.

- Medizinprodukte Betreiberverordnung (MPBetreibV)
„§ 4 Medizinprodukte Betreiberverordnung wird nachfolgend zitiert:

... die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren durchzuführen.

Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird“.

- Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten bei Menschen (Infektionsschutzgesetz-IfAS) = Artikel 1 des Gesetzes zur Neuordnung solcher rechtlichen Vorschriften vom 20.07.2000:

Zitat § 36:

1. Einrichtungen für ambulantes Operieren legen in Hygieneplänen § 36 Infektionsschutzgesetz die Einhaltung der Infektionshygiene fest und regeln innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene. Die genannten Einrichtungen unterliegen der infektionshygienischen Überwachung durch das Gesundheitsamt.
2. Zahnarztpraxen sowie Praxen sonstiger Heilberufe, in denen Eingriffe vorgenommen werden sowie sonstige bei denen durch Tätigkeiten am Menschen Blutkrankheitserreger übertragen werden können, können durch das Gesundheitsamt infektionshygienisch überwacht werden.

AMTLICHE BEKANNTMACHUNGEN

- Bio- und Gefahrstoffverordnung

Weitere Regelungen zur Qualitätssicherung und Verpflichtung für hygienische und medizinische Abläufe liefern das SGB V in § 115 b sowie das Transplantationsgesetz und Transfusionsgesetz als spezial gesetzliche Regelungen.

Regionale Regelungen

Gesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst in NRW regelt in § 17 die Hygieneüberwachung unter der Überschrift Dienste der Qualitätssicherung:

Die untere Gesundheitsbehörde überwacht die Einhaltung der Hygienevorschriften insbesondere bei „5. ambulante Pflege und Behandlungseinrichtungen“.

- Abfallsatzung bzw. Abfall- und Entsorgungsgesetz der jeweiligen Stadt/Gemeinde

Nationale Vorschriften

- Berufsgenossenschaftliche Vorschrift für Sicherheit und Gesundheit
- Berufsgenossenschaftliche Vorschrift für Sicherheit und Gesundheit BGV C 8 regelt die Allgemeinhygiene, Schutz vor Verletzungen, Schutzkleidung und Immunisierung
- Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen beim ambulanten Operieren gem. § 14 des Vertrages nach § 115 b Abs. 1 SGB V regelt in § 4 bauliche, apparative, technische, hygienische und personelle Voraussetzungen.

Richtlinien, Empfehlungen, Normen

Zur Umsetzung der Gesetze und Verordnungen sind die einschlägigen Richtlinien und Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene als antizipierte Sachverständigengutachten zu berücksichtigen. Daneben sind die DIN EN ISO-Normen und Präventionsrichtlinien sowie die aktuellen Veröffentlichungen der o. g. Institutionen fortlaufend zu beachten.

Die wichtigsten Empfehlungen und Normen zur Erstellung des Hygienerahmenplans, die berücksichtigt werden, sind:

- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 44 (2001: 1115 bis 1126). Die wichtigsten hierin genannten und aufgeführten Normen, bei deren Umsetzung von der Erfüllung der anerkannten Regeln der Technik ausgegangen werden kann, sind:
 1. DIN EN 554, Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze

2. DIN EN ISO 14971 Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
3. DIN EN ISO 13485 Qualitätssicherungssysteme -Medizinprodukte-, besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9001 (Zertifizierung)
4. DIN EN ISO 13488 Qualitätssicherungssysteme -Medizinprodukte- besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9002 (Zertifizierung).
5. DIN 58946 - Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren Teil 6: Betrieb von Großsterilisatoren im Gesundheitswesen
6. DIN 58953 Sterilisation - Sterilgutversorgung (Verpackungsarten, Anwendungstechniken)
7. DIN EN 15883 Reinigungs-/Desinfektionsgeräte (Validierung und Betrieb)
8. DIN EN ISO 17664 Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen zur Wiederaufbereitung von sterilisierbaren Medizinprodukten - Anforderungen
9. DIN EN 1174 - Bestimmung der Anzahl von Mikroorganismen auf Produkten, Teil 1- Anforderungen
10. DIN EN 1174 - Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten, Teil 2 - Leitfaden
11. DIN EN 1174 - Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten, Teil 3 - Leitfaden zu den Validierungsverfahren für die Schätzung der Keimbelastung
12. DIN EN 866 - Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren,
Teil 1 - Allgemeine Anforderungen
Teil 3 - Spezielle Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren mit feuchter Hitze
Teil 7 - Bio-Indikator-Einheiten für den Gebrauch in Dampfsterilisatoren
13. DIN EN ISO 14161- Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge, Biologische Indikatoren - Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen.

- Abschlussbericht der Task Force VCJK zur Bekämpfung, Erkennung, Diagnostik und Prävention unter besonderer Berücksichtigung der Risikominimierung der Übertragung durch Medizinprodukte von den Varianten der Creutzfeld-Jakob-Krankheit.
- Empfehlung Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen, Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut, Bundesgesundheitsblatt 43 (2000): 644 bis 659.

A M T L I C H E B E K A N N T M A C H U N G E N

- Empfehlung Ausbruchmanagement und strukturiertes Vorgehen bei gehäuftem Auftreten nosokomialer Infektionen, Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut, Bundesgesundheitsblatt 2002 45: 180 bis 186
- Empfehlungen Händehygiene, Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut, Bundesgesundheitsblatt 43 (2000): 230 bis 233
- Empfehlungen Anhang zur Anlage zu Ziffer 5.1 und 4.33, Anforderungen der Hygiene beim ambulanten Operieren im Krankenhaus und Praxis, Bundesgesundheitsblatt 40 (1997): 361 bis 365.
- RKI Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention Anlage 5.1
- Aktuelle Liste der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM)
- RKI Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention Anlage 7.2 und 6.12
- Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie von 1990, Kochprogramm oder chemothermische Desinfektion von Wäsche und steriler Schutzkleidung, Aufbereitung nach RKI Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention Anlage zu 7.1
- RKI Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Anlage 6.8 zu Abfällen aus Behandlungs- und Untersuchungsräumen,
- RKI Richtlinie für die Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankenhausinfektionen für die Versorgung ambulanter Patienten, Anlage 4.3.2. der RKI Richtlinie für die Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankenhausinfektionen, Bundesgesundheitsblatt 23/1980, Nr. 11 Seite 164 bis 165 (Hinweis: Regelt die Anforderungen an folgende Flächen im ambulanten OP-Bereich: Warteraum für Patienten, Patiententoilette, ggf. Patientenumkleidekabine, Untersuchungs- und Behandlungsraum, ggf. Eingriffsraum, ggf. Ruhe- bzw. Nachbeobachtungsraum, ggf. reiner Lagerraum für Materialien und Medikamente, ggf. Geräteraum, ggf. Raum für Reinigungs- und Desinfektionsmaterialien sowie zugehörige Geräte, Entsorgungsraum, Personaltoilette, Personalumkleideraum.

Überwachung der Gesetze und Verordnungen

Für die Überwachung und Sanktionierung sind die folgenden staatlichen Institutionen mit dem Ziel der Ein-

haltung der einschlägigen Gesetze und damit verbundenen Hygienerichtlinien zuständig:

- **Infektionsschutzgesetz:** Gesundheitsämter
- **Gesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst:** die unteren Gesundheitsbehörden, in aller Regel gleichbedeutend mit den Gesundheitsämtern
- **Medizinproduktegesetz:** Gewerbeaufsicht bzw. akkreditierte Institutionen zur Überwachung der Funktionstüchtigkeit der Geräte
- **Medizinproduktebetreiberverordnung:** die Bezirksregierungen in NRW
- **Berufsgenossenschaftliche Vorschriften für Gesundheit und Schutz:** die Berufsgenossenschaften
- **Qualitätsrichtlinie nach 115 b:** Kassenärztliche Vereinigung und Medizinischer Dienst der Krankenkassen je nach vertraglicher Vereinbarung in Sonderverträgen

Ziele, Inhalte der o.g. Gesetze und des Zertifikates Hygienerahmenplan

Allen Regelungen und Vorschriften gemeinsam ist der Schutz vor Infektionen der Beschäftigten und Patienten sowie der Umwelt durch geeignete Schutzmaßnahmen.

Alle o. g. Regelungen fordern von dem Betreiber und Arzt einer ambulanten operativen Einrichtung die schriftliche Fixierung aller hygienerelevanten Abläufe als Prozess- und Tätigkeitsbeschreibung. Dabei sind zum Teil erhebliche Überschneidungen und inhaltliche Gemeinsamkeiten zu allen notwendigen Schutzmaßnahmen in den verschiedenen Vorschriften enthalten. Daher ist es sinnvoll, für den Bereich der ambulanten operativen Einheit alle inhaltlichen Notwendigkeiten, Prozess- und Arbeitsabläufe in

einem strukturierten Qualitätsmanagementsystem = Hygienerahmenplan

zusammenzuführen und den Gesamtkomplex qualitätsgesichert zu regulieren.

Als strukturelle Grundlage bietet sich der vorgegebene Rahmen der ISO 9001:2000 an.

Hinweis: Der Hygienerahmenplan ist in einer ersten Fassung als Grundgerüst in einer Unterarbeitsgruppe „Praxis-Hygieneplan“ der Arbeitsgruppe zur Umsetzung der infektionshygienischen Überwachung ambulanter Behandlungseinrichtungen beim MFJFG im September 2001 erstellt worden. Die nachfolgenden Ausführungen zu einem Hygienerahmenplan beziehen zusätzlich die neuen Regelungen der Medizinprodukte Betreiberverordnung ein, orientieren sich aber an der Gliederung des o.g. Hygienerahmenplans.

Hygienerahmenplan

Ein Hygienerahmenplan, der vom Praxisbetreiber um-

AMTLICHE BEKANNTMACHUNGEN

zusammen ist, gliedert sich als Qualitätshandbuch in die folgenden Unterpunkte:

- Analyse der Infektionsgefahr
- Bewertung der Risiken
- Risikominimierung durch konkrete Hygiene-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren
- Festlegung der Überwachungsverfahren, Kontrolle durch Beauftragte oder einen Beauftragten der Arztpraxis
- Schriftliche Dokumentation des Hygieneplans und der Standardabläufe
- Schulung der Beteiligten

Hygieneplan

Der Hygieneplan umfasst:

- Beschreibung der baulichen Voraussetzungen (Hinweis RKI Richtlinie)
- Personalhygiene
- Instrumentenhygiene
- Flächenreinigung / Reinigung
- Wäschehygiene (Einmalartikel)
- Abfallhygiene
- Patientenschutz
- Qualitätssicherungsmaßnahmen

Hygienezertifizierung

Um allen Anforderungen der unterschiedlichen gesetzlichen Regelungen und der verbindlichen Richtlinien und Normen nachzukommen, ist in Zusammenarbeit mit dem TÜVmed Essen ein Hygienezertifizierungsverfahren entwickelt worden, das die o.g. Inhalte eines Hygienerahmenplans einschließlich der entsprechenden Dokumentation und Aufzeichnungen sowie der Umsetzung aufgenommen hat.

Die Hygienezertifizierung läuft nach dem folgenden Schema ab:

1. Zusendung der ausführlichen Hygienechecklisten für die Bearbeitung in der Praxis. In den Listen werden folgende Themen erläutert:
 - Durchführung der Hygienezertifizierung
 - Grundlagen des Qualitätsmanagements im Bereich der Hygiene
 - Die der Zertifizierung zugrunde liegenden Inhalte der gesetzlichen Regelungen und der o.g. Richtlinien
2. Die ausgefüllten Hygienechecklisten und die Hygienedokumentation werden an den TÜVmed gesandt.
3. Prüfung der von der Praxis eingereichten Unterlagen bei TÜVmed:
 - Die von der Praxis ausgefüllten Hygienechecklisten
 - Belege des Hygienerahmenplanes mit Standardarbeitsanweisungen
 - Belege über strukturelle Voraussetzungen (z. B. Baupläne)
4. Durchführung des Zertifizierungsaudits und jährlicher Überwachungsaudits.

Im Rahmen der Audits wird der gesamte zu zertifizierende Bereich begangen (Operationsbereich, Sterilisation und Praxis). Der Auditor zeigt der Praxis die Stärken und Schwächen auf. Wenn Abweichungen festgestellt werden, müssen diese vor Erteilung des Zertifikates beseitigt werden. Darüber hinaus bekommen die Praxen eine Vielzahl von Verbesserungspotenzialen genannt, anhand derer sie ihre Praxishygiene verfeinern können.

5. Die Praxis erhält einen ausführlichen Auditbericht
6. Zertifikaterstellung und -übergabe

Neben der ständigen organisierten Nachbesserung der Hygieneabläufe im lernenden Qualitätsmanagementsystem ist es das erklärte Ziel, eine Anerkennung der Hygienezertifikate durch die Überwachungsbehörden zu erreichen.

Die Überwachungstiefe sollte sich für zertifizierte Praxen auf die Vorlage des Zertifikates beschränken.

Voraussetzung ist allerdings, die Anerkennung bzw. Akkreditierung der zertifizierenden Institute, z.B. durch die ZLG oder die überwachenden Behörden, zu schaffen.

Zur Zeit wird die Möglichkeit der Abstimmung in einer behördenübergreifenden AG beim MAGS zur Abstimmung aller Inhalte der Zertifizierung genutzt.

Änderungen und Aktualisierungen vorbehalten.

Anlage 3

Testfragen als Kriterium einer Sehbehinderung durch Katarakt bei allgemeinen Tätigkeiten

- Haben Sie irgendwelche Schwierigkeiten, auch mit Brille, kleine Schriften (z. B. Medizinfläschchen, Telefonbuch oder sonstige Etiketten) zu lesen?
__ Ja __ Nein __ nicht anwendbar
Wenn ja, wieviel Schwierigkeiten haben Sie?
 1. wenig
 2. mittel
 3. große
- 4. Sind Sie unfähig, diese Aktivitäten auszuführen?
- 2. Haben Sie irgendwelche Schwierigkeiten, auch mit Brille, eine Zeitung oder ein Buch zu lesen?
__ Ja __ Nein __ nicht anwendbar
Wenn ja, wieviel Schwierigkeiten haben Sie?
 1. wenig
 2. mittel
 3. große
- 4. Sind Sie unfähig, diese Aktivitäten auszuführen?
- 3. Haben Sie irgendwelche Schwierigkeiten, auch mit Brille, eine Zeitung oder ein Buch mit großen Buchstaben oder die Zahlen auf Ihrem Telefon zu lesen?
__ Ja __ Nein __ nicht anwendbar
Wenn ja, wieviel Schwierigkeiten haben Sie?
 1. wenig

AMTLICHE BEKANNTMACHUNGEN

2. mittel
3. große
4. Sind Sie unfähig, diese Aktivitäten auszuführen?
4. Haben Sie irgendwelche Schwierigkeiten, auch mit Brille, Personen, die dicht vor Ihnen stehen, zu erkennen?
__ Ja __ Nein __ nicht anwendbar
Wenn ja, wieviel Schwierigkeiten haben Sie?
1. wenig
2. mittel
3. große
4. Sind Sie unfähig, diese Aktivitäten auszuführen?
5. Haben Sie irgendwelche Schwierigkeiten, auch mit Brille, Stufen, Treppen oder Bordsteinkanten zu erkennen?
__ Ja __ Nein __ nicht anwendbar
Wenn ja, wieviel Schwierigkeiten haben Sie?
1. wenig
2. mittel
3. große
4. Sind Sie unfähig, diese Aktivitäten auszuführen?
6. Haben Sie irgendwelche Schwierigkeiten, auch mit Brille, Verkehrszeichen, Straßenschilder oder Geschäftsschilder zu lesen?
__ Ja __ Nein __ nicht anwendbar
Wenn ja, wieviel Schwierigkeiten haben Sie?
1. wenig
2. mittel
3. große
4. Sind Sie unfähig, diese Aktivitäten auszuführen?
7. Haben Sie irgendwelche Schwierigkeiten, auch mit Brille, beim Handarbeiten (z. B. nähen, stricken, häkeln oder heimgewerken)?
__ Ja __ Nein __ nicht anwendbar
Wenn ja, wieviel Schwierigkeiten haben Sie?
1. wenig
2. mittel
3. große
4. Sind Sie unfähig, diese Aktivitäten auszuführen?
8. Haben Sie irgendwelche Schwierigkeiten, auch mit Brille, Schecks oder andere Formulare auszufüllen?
__ Ja __ Nein __ nicht anwendbar
Wenn ja, wieviel Schwierigkeiten haben Sie?
1. wenig
2. mittel
3. große
4. Sind Sie unfähig, diese Aktivitäten auszuführen?
9. Haben Sie irgendwelche Schwierigkeiten, auch mit Brille, bei Spielen wie Domino, Karten- oder Brettspielen?
__ Ja __ Nein __ nicht anwendbar
Wenn ja, wieviel Schwierigkeiten haben Sie?
1. wenig
2. mittel
3. große
4. Sind Sie unfähig, diese Aktivitäten auszuführen?
10. Haben Sie irgendwelche Schwierigkeiten, auch mit Brille, Sportarten wie Bowlen, Handball, Tennis oder Golf auszuüben?
__ Ja __ Nein __ nicht anwendbar
Wenn ja, wieviel Schwierigkeiten haben Sie?
1. wenig
2. mittel
3. große
4. Sind Sie unfähig, diese Aktivitäten auszuführen?
11. Haben Sie irgendwelche Schwierigkeiten, auch mit Brille, wenn Sie kochen?
__ Ja __ Nein __ nicht anwendbar
Wenn ja, wieviel Schwierigkeiten haben Sie?
1. wenig
2. mittel
3. große
4. Sind Sie unfähig, diese Aktivitäten auszuführen?
12. Haben Sie irgendwelche Schwierigkeiten, auch mit Brille, beim Fernsehen?
__ Ja __ Nein __ nicht anwendbar
Wenn ja, wieviel Schwierigkeiten haben Sie?
1. wenig
2. mittel
3. große
4. Sind Sie unfähig, diese Aktivitäten auszuführen?
13. Haben Sie zur Zeit Schwierigkeiten beim Autofahren?
__ Ja (weiter bei 14) __ Nein (weiter bei 16)
14. Wieviel Schwierigkeiten haben Sie, aufgrund Ihrer Sehkraft, bei Tage zu fahren?
1. keine
2. wenig
3. mittlere
4. große
15. Wieviel Schwierigkeiten haben Sie, aufgrund Ihrer Sehkraft, bei Nacht zu fahren?
1. keine
2. wenig
3. mittlere
4. große
16. Sind Sie jemals Auto gefahren?
__ Ja (weiter bei 17) __ Nein (Ende)
17. Wann haben Sie mit dem Fahren aufgehört?
__ in den letzten 6 Monaten
__ in den letzten 6 bis 12 Monaten
__ vor mehr als 12 Monaten
18. Warum haben Sie mit dem Fahren aufgehört?
__ wegen der Sehkraft
__ wegen anderer Krankheiten
__ andere Gründe

Anlage 4

Kriterien für die Genehmigung ophthalmochirurgischer Ärzte

Die gemäß § 2 Abs. 1 vorzunehmende Begrenzung der teilnehmenden ophthalmochirurgischen Ärzte orientiert sich an den Bedarfsplanungsrichtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen.

Die Festlegung mit einem Faktor von 6,5 erfolgt bezogen auf die im 3. Abschnitt der Bedarfsplanungsrichtlinien festgelegte Einwohner/Arzt-Relation (allgemeine Verhältniszahlen) für Augenärzte in der jeweils geltenden Fassung.

Rechenbeispiel:

Nach den Bedarfsplanungsrichtlinien beträgt die allgemeine Verhältniszahl 13.177 Einwohner je Augenarzt; multipliziert mit dem Faktor 6,5 ergibt dies eine Relation Einwohner/Ophthalmochirurg von 85.650,5 : 1.

Bei einer Einwohnerzahl von 975.907 ist demnach die Genehmigung von 11,4 Ophthalmochirurgen in Köln als versorgungsgerecht anzusehen, weitere Ophthalmochirurgen für den Bereich Köln können nicht genehmigt werden.