



Anlage 1

Zum Antrag auf Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von Leistungen des
Telemonitoring bei Herzinsuffizienz

Erklärung zur Voraussetzung der Anforderungen an die verwendeten externen Messgeräte und den kardial implantierbaren Aggregaten nach § 5 Qualitätssicherungsvereinbarung Telemonitoring bei Herzinsuffizienz

Antragsteller/-in:

(bei angestelltem Arzt ist dies der Arbeitgeber, bei einem im MVZ tätigen Arzt der MVZ- Vertretungsberechtigte, bei einem in einer BAG angestellten Arzt der BAG-Vertretungsberechtigte)

Leistungserbringer:

(sofern abweichend vom Antragsteller: Titel/Name/Vorname des ausführenden Arztes)

Für die Umsetzung des Telemonitoring werden folgende externe Messgeräte:

- Geräte zur Erfassung des Körpergewichts
- Geräte zur Erfassung der elektrischen Herzaktion
- Geräte zur Erfassung des Blutdrucks
- Geräte zur Übermittlung der vom Patienten selbst erhobenen Informationen zur subjektiven Einschätzung seines allgemeinen Gesundheitszustandes

UND/ODER

kardiale implantierte Aggregate (ICD / CRT-P / CRT-D) verwendet.

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass die nachfolgenden Punkte gemäß § 5 der Qualitätssicherungsvereinbarung Telemonitoring bei Herzinsuffizienz für externe Messgeräte und kardial implantierbaren Aggregaten und ihr Zubehör erfüllt werden:

- 1 Gültige CE- Kennzeichnung der im Rahmen des Telemonitoring genutzten Geräte

Die im Rahmen des Telemonitorings bei Herzinsuffizienz genutzten externen Messgeräte (außer Personenwaagen) sowie implantierte kardiale Aggregate und ihr Zubehör und die in diesem Zusammenhang genutzte Software verfügen über eine gültige CE-Kennzeichnung gemäß der aktuellen europäischen Medizinprodukte- Verordnung und EU Richtlinie.

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 (MVB-RL) geeignet. Die Medizinprodukte, die von Patienten genutzt und bedient werden, sind gemäß ihrer Gebrauchsanweisung für die Anwendung durch den Patienten selbst bestimmt.

Die verwendeten Personenwaagen sind hersteller- bzw. vertreiberseitig kalibriert worden und gewährleisten (vergleichbare Genauigkeitsklasse III) 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 Kompatibilität der genutzten Geräte

Die zur Anwendung kommenden externen Messgeräte sowie implantierte kardiale Aggregate und ihr Zubehör sind mit dem Übertragungsgerät und der zugehörigen Software gemäß der Gebrauchsanweisung des Übertragungsgeräts kompatibel. Die (patientenseitig genutzten) Geräte ermöglichen – ggf. durch Nutzung herstellereitiger Informationsplattformen – ein Abrufen der erhobenen Messdaten durch das Telemedizinische Zentrum (TMZ).

Die durch externe Messgeräte gemessenen Vitalparameter können patientenbezogen zusammengeführt werden.

Die geltenden Anforderungen an den Datenschutz sind erfüllt.

Nach Inkrafttreten der Vereinbarung nach § 367a SGB V zu Anforderungen an technische Verfahren zum telemedizinischen Monitoring sind diese zu erfüllen.

3 vollständige, tägliche Datenübertragung

Das Übertragungsgerät und die Telekommunikationsanbindung des Patienten sind für die tägliche vollständige Datenübertragung geeignet. Die implantierten kardialen Aggregate und die Telekommunikationsanbindung des Patienten gewährleisten die tägliche vollständige Datenübertragung. Bei Implantaten, die nur ereignisbezogenen Daten übertragen, wird durch eine tägliche Verbindungsprüfung sichergestellt, dass eine nicht stattfindende Datenübertragung mit einem täglich aktuellen Monitoringstatus ohne Auffälligkeiten gleichzusetzen ist.

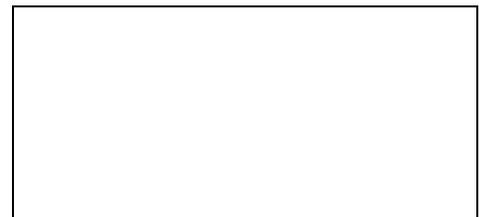
4 Patientenaktivierte kontinuierliche Aufzeichnung und Übertragung externer EKG-Geräte

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.

5 Automatisierte Analyse der Daten

Zur Auswertung der übertragenen Daten stehen dem TMZ eine den aktuellen medizinischen Erkenntnissen entsprechende unmittelbare automatisierte Analyse der 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.



Stempel Antragsteller(in)

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift Antragsteller(in)
(siehe Seite 1 oben)

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift Leistungserbringer
(sofern abweichend vom Antragsteller)