

Neufassung einer Qualitätssicherungsvereinbarung zur kurativen Mammographie

Durch das Zusammenwirken der Anforderungen an die zum Einsatz kommenden Geräte, die Aufnahmequalität sowie die Fachkenntnis der die Aufnahmen beurteilenden Ärzte wird ein entsprechend hohes Niveau der Versorgungsqualität in der vertragsärztlichen Versorgung sichergestellt. Die freiwillige Teilnahme von Ärzten aus anderen Sektoren der Versorgung an der Maßnahme zeigt zudem an, dass an den Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Mammographie ein entsprechend hohes Interesse besteht.

Nach der Auflage neuer Qualitätssicherungsmaßnahmen zur Mammographie im Jahr 2002 und den damit verbundenen unterschiedlichen Regelungen wurde eine Zusammenfassung aller Regelungen in einem Dokument auch aus Gründen der Übersichtlichkeit unvermeidlich.

Mit der zum 1. 1. 2007 in Kraft tretenden, neu gefassten Qualitätssicherungsvereinbarung zur kurativen Mammographie konnten neben dieser Zusammenfassung und Ausgliederung der bisher in der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie enthaltenen Regelungen folgende weitere Änderungen herbeigeführt werden:

1. Die Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen zur kurativen Mammographie obliegt nunmehr der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den Kassenärztlichen Vereinigungen.

2. Für die Fortbildung auf dem Wege der Selbstüberprüfung des eigenen Wissensstandes gilt, dass die hierfür erforderliche Fallsammlungsbegutachtung nunmehr generell alle zwei Jahre vorgesehen ist.

In der Weiterentwicklung der Maßnahme nimmt einen hohen Stellenwert der sog. Abschnitt D ein, der der Selbstüberprüfung der eigenen Treffsicherheit bei der Beurteilung schwieriger Mammographieaufnahmen dient. Diese Maßnahme dient in erster Linie dem Training an solchen Fällen, die in der Routinepraxis selten auftreten und deren Einschätzung entsprechend schwierig ist. Für die Ermittlung solcher Fälle und auch die Zusammenstellung entsprechender Fallsammlungen ist die kollegiale Mitwirkung aller Beteiligten hilfreich. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung wird deshalb eine Initiative starten, die es ermöglicht, solche Fälle einzureichen als Grundlage dafür, die Fallsammlung anwenderorientiert weiterzuentwickeln. □

Bekanntmachungen

„Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V zur kurativen Mammographie“

A Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Ziel und Inhalt

Diese Vereinbarung ist eine Maßnahme zur Qualitätssicherung, mit welcher die Qualität bei der Erbringung von Leistungen der kurativen Mammographie gesichert werden soll. Die Vereinbarung regelt die Anforderungen an die fachliche Befähigung, die apparative Ausstattung und die Dokumentation als Voraussetzung für die Ausführung und Abrechnung der Leistungen nach den Nummern 34270 und 34272 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM). Daneben sind die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere die Anforderungen des Medizinproduktegesetzes sowie der Röntgenverordnung (RöV) zu beachten. Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Mammographie im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening sind in den Krebsfrüherkennungs-Richtlinien und Anlage 9.2 BMV-Ä beziehungsweise EKV geregelt.

§ 2 Genehmigung

(1) Die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der kurativen Mammographie in 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 fachlichen und apparativen Voraussetzungen nach den Abschnitten B und C im Einzelnen erfüllt. Die Genehmigung ist mit der Auflage zu erteilen, dass die in den Abschnitten D und E festgelegten Anforderungen erfüllt werden.

(2) Die Erfüllung der in Absatz 1 genannten Voraussetzungen ist gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Das Verfahren richtet sich nach Abschnitt G dieser Vereinbarung in Verbindung mit den Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 75 Abs. 7 SGB V.

B Genehmigungsvoraussetzungen

§ 3 Fachliche Befähigung

(1) Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der kurativen Mammographie gilt als nachgewiesen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt und durch Zeugnisse und Bescheinigungen nach § 14 nachgewiesen werden:

- a) Die für den Strahlenschutz erforderliche Fachkunde nach § 24 Abs. 1 RöV in Verbindung mit § 18 a Abs. 1 RöV
- b) Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung „Radiologie“ oder der Gebietsbezeichnung „Frauenheilkunde und Geburtshilfe“ mit der Zusatzbezeichnung „Röntgendiagnostik der Mamma“
- c) – Palpation und Inspektion der Mammae unter Anleitung bei mindestens 500 Patientinnen,
 - Selbstständige Befundung der Mammographien unter Anleitung in mindestens 500 Fällen,
 - Persönliche Einstellung des Strahlengangs bei mindestens 100 Patientinnen.

Untersuchungen, Befundungen und Einstellungen des Strahlengangs, die während der Weiterbildung gemäß Buchstabe b erbracht wurden, werden anerkannt.

d) Erfolgreiche Teilnahme an der Beurteilung von Mammographieaufnahmen nach Abschnitt C.

(2) Für Ärzte, denen eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der kurativen Mammographie in der vertragsärztlichen Versorgung erteilt worden ist, bestehen folgende Auflagen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung:

- a) Verpflichtung zur Teilnahme am Verfahren zur Fortbildung durch kontrollierte Selbstüberprüfung nach Abschnitt D,
- b) Verpflichtung zur Teilnahme an der Überprüfung der ärztlichen Dokumentation nach Abschnitt E,
- c) Verpflichtung zur Aktualisierung der für den Strahlenschutz erforderlichen Fachkunde nach § 24 Abs. 1 RöV in Verbindung mit § 18 a Abs. 2 RöV.

§ 4 Apparative Voraussetzungen

Den Anforderungen an die apparative Ausstattung in der Mammographie liegen die Röntgenverordnung vom 8. Januar 1987 und die dazu erlassenen Richtlinien zugrunde. Die darin festgelegten generellen Anforderungen an das Mammographiegerät werden in dieser Vereinbarung ergänzt um spezielle Anforderungen, die für die sachgerechte Ausführung und Abrechnung von Leistungen der kurativen Mammographie zu erfüllen sind. Hier gelten die in der Anlage I aufgeführten Mindestanforderungen. Die Mindestanforderungen gelten für jeden Arbeitsplatz.

C Beurteilung von Mammographieaufnahmen

§ 5 Antragstellung

(1) Ärzte, die eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der kurativen Mammographie in der vertragsärztlichen Versorgung beantragen, erhalten die Genehmi-

gung gemäß § 3 Abs. 1 Buchstabe d nur dann, wenn sie die geforderte Anzahl von Mammographieaufnahmen der Fallsammlung zutreffend beurteilt haben. Die übrigen Anforderungen an den Nachweis zur Ausführung und Abrechnung mammographischer Leistungen bleiben unberührt.

(2) Die Teilnahme an der Beurteilung der Mammographieaufnahmen ist bei der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung formlos zu beantragen. Die Zulassung zur Teilnahme erfolgt erst, wenn der Nachweis über die Erfüllung der Voraussetzungen nach § 3 Abs. 1 Buchst. b und c der Vereinbarung erbracht wurde.

§ 6 Fallsammlung

(1) Die zu beurteilenden Mammographieaufnahmen werden in Form einer Fallsammlung vorgelegt. Es dürfen nur Fallsammlungen verwendet werden, welche die in Absatz 2 bis 5 festgelegten Anforderungen erfüllen und bei welchen die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Einvernehmen mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen die Erfüllung dieser Anforderungen in einem gemeinsam festgelegten Verfahren bestätigt haben.

(2) Eine solche Fallsammlung besteht aus 200 Mammographieaufnahmen von 50 Patientinnen (beide Mammae in jeweils zwei Ebenen). Bei den pathologischen Befunden in den Mammographieaufnahmen soll es sich um radiologisch kleine bösartige oder gutartige Veränderungen handeln, bei denen keine klinischen Symptome im Bereich der Mamma (zum Beispiel Tastbefund, Beschwerden) bestanden haben. Mammographieaufnahmen von Patientinnen, bei denen klinische Symptome vorlagen, dürfen nur ausnahmsweise enthalten sein.

(3) Die Fallsammlung muss 20 bis 29 Karzinome oder deren Vorstufen enthalten. Bei 18 bis 27 Frauen müssen die bösartigen Veränderungen einseitig und bei mindestens einer Frau beidseitig sein. In den übrigen Fällen (ohne Karzinomverdacht) müssen drei bis sieben Fälle mit gutartigen Veränderungen entsprechend der Kategorie 2 zur Befundung von Mammographien gemäß § 12 Abs. 4 Buchstabe g enthalten sein.

(4) Die radiologisch auffälligen Befunde entsprechend der Kategorie 4 oder 5 gemäß § 12 Abs. 4 Buchstabe g müssen histologisch gesichert sein. Bei Fällen ohne einen radiologischen Befund muss vor Aufnahme in die Fallsammlung eine weitere Mammographie circa zwei Jahre nach der Erstuntersuchung durchgeführt worden sein, welche ebenfalls keine bösartigen oder gutartigen Veränderungen aufgewiesen hat. Sowohl bei den bösartigen als auch bei den gutartigen Veränderungen müssen in der Mammographieaufnahme typische radiologische Merkmale auf die jeweilige Erkrankung hinweisen. Sowohl die bösartigen als auch die gutartigen Veränderungen müssen in beiden Ebenen erkennbar sein.

(5) Die Röntgenbilder werden in der Fallsammlung als Kopie vorgelegt und müssen technisch einwandfrei sein. Sie dürfen im Hinblick auf die Zuordnung nach § 7 Abs. 3 keine unklaren Fälle beinhalten. Sollte die Kassenärztliche Vereinigung eine Prüfstation gemäß den Vorgaben in der Anlage II bereithalten, können die Röntgenbilder in der Fallsammlung auf Wunsch des Arztes in digitalisierter Form vorgelegt und am Monitor beurteilt werden.

(6) Der Kassenärztlichen Vereinigung wird für jede Prüfung eine Fallsammlung zur Verfügung gestellt. Nach Abschluss der Prüfung und Mitteilung der Ergebnisse an die Teilnehmer wird die Fallsammlung an die Kassenärztliche Bundesvereinigung zurückgegeben, variiert und für weitere Prüfungen zur Verfügung

gestellt. Dabei sind durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung Fälle nach dem Zufallsprinzip auszutauschen.

(7) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung muss mindestens einen Gesamtbestand von 600 Mammographieaufnahmen von 150 Patientinnen (beide Mammæ in jeweils zwei Ebenen) vorhalten. Ein Teil dieser Mammographieaufnahmen ist in regelmäßigen Abständen auszutauschen. Das Nähere zur Variation der Fallsammlung nach Absatz 6 und zum regelmäßigen Austausch von Fällen nach Satz 2 legt die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Einvernehmen mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen fest.

§ 7

Durchführung und Bestehenskriterien

(1) Die Kassenärztliche Vereinigung stellt dem Teilnehmer für die Beurteilung der Mammographieaufnahmen einer Fallsammlung aus Kopien von Röntgenbildern ein geeignetes Filmbetrachtungsgerät (mindestens 3 000 Candela pro Quadratmeter und Iris-Anbauleuchte) und einen Beurteilungsbogen zur Verfügung. Der zu verwendende Beurteilungsbogen wird von den Partnern der Bundesmantelverträge entwickelt und den Kassenärztlichen Vereinigungen zur Verfügung gestellt. Für die Beurteilung der Fallsammlung hat der Teilnehmer selbst eine geeignete Lupe bereitzuhalten. Für die Beurteilung einer Fallsammlung aus digitalisierten Aufnahmen am Monitor ist eine Prüfstation gemäß den Vorgaben in der Anlage II zur Verfügung zu stellen.

(2) Die Beurteilung der Mammographieaufnahmen hat durch den Teilnehmer selbstständig und ohne weitere Hilfen zu erfolgen. Für die Beurteilung stehen dem Teilnehmer maximal sechs Stunden zur Verfügung. Während der Beurteilung soll ein Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung anwesend sein.

(3) Die Beurteilung der Mammographieaufnahmen ist wie folgt zu treffen:

a) Mammographisch unauffällig oder Verdacht auf gutartige Veränderungen entsprechend der Kategorie 1 oder 2 gemäß § 12 Abs. 4 Buchstabe g

b) Verdacht auf bösartige Veränderungen entsprechend der Kategorie 4 oder 5 gemäß § 12 Abs. 4 Buchstabe g.

Die Beurteilung hat für die linke und rechte Mamma getrennt zu erfolgen.

(4) Die Teilnahme an der Beurteilung war erfolgreich, wenn die Sensitivität und die Spezifität jeweils mindestens 90 Prozent betragen hat sowie höchstens sieben falsche, davon höchstens zwei falschnegative Beurteilungen erfolgt sind.

(5) War die Teilnahme an der Beurteilung nicht erfolgreich, kann der Antrag auf eine erneute Teilnahme frühestens nach drei Monaten an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung gerichtet werden.

(6) Die Kassenärztliche Vereinigung informiert den Arzt über das Ergebnis der Beurteilung der Fallsammlung.

§ 8

Fortbildungskurse

Die Kassenärztlichen Vereinigungen bieten den Ärzten, die an der Beurteilung der Fallsammlung teilnehmen wollen, zur Vorbereitung darauf Fortbildungskurse an. Für die Inhalte und Durchführung der Kurse wird empfohlen:

a) Die Kurse sollen unter der Leitung eines in der Mammographie fachkundigen Arztes durchgeführt werden, der mindestens die Anforderungen dieser Vereinbarung erfüllt.

b) Die Kurse sollen einen theoretischen und einen praktischen Teil beinhalten und aus insgesamt mindestens 2×8 Stunden bestehen.

c) Im theoretischen Teil sollen die prüfungsrelevanten Grundlagen in der Mammographie wiederholt werden.

d) Der praktische Teil soll anhand von Mammographieaufnahmen erfolgen. Für höchstens drei Teilnehmer soll jeweils ein Filmbetrachtungsgerät beziehungsweise eine Prüfstation gemäß den Vorgaben in der Anlage II zur Verfügung stehen.

e) Die Teilnehmerzahl der Kurse soll 60 nicht überschreiten. Für jeweils 30 Teilnehmer soll mindestens ein in der Mammographie fachkundiger Arzt zur Verfügung stehen.

f) Für die Ärzte soll grundsätzlich die Möglichkeit bestehen, auch mehrere Kurse hintereinander zu besuchen.

D

Verfahren zur Fortbildung durch kontrollierte Selbstüberprüfung

§ 9

Antragstellung

(1) Ärzte, denen eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der kurativen Mammographie erteilt worden ist, sind verpflichtet, sich weiterhin an einem Verfahren zur Selbstüberprüfung zu beteiligen. Dieses Verfahren kann nicht durch andere Fortbildungsmaßnahmen, zum Beispiel Teilnahme an Qualitätszirkeln, ersetzt werden.

(2) Die Teilnahme an dem Verfahren zur Fortbildung durch kontrollierte Selbstüberprüfung ist bei der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung formlos zu beantragen.

§ 10

Fallsammlung

(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung muss mindestens einen Gesamtbestand von 2 000 Mammographieaufnahmen von 500 Patientinnen (beide Mammæ in jeweils zwei Ebenen) vorhalten. Ein Teil dieser Mammographieaufnahmen ist in regelmäßigen Abständen auszutauschen. Jeder Kassenärztlichen Vereinigung ist eine variierte Fallsammlung zur Verfügung zu stellen. Das Nähere zum regelmäßigen Austausch von Fällen und zur Variation der Fallsammlung legt die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Einvernehmen mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen fest.

(2) Die Selbstüberprüfung erfolgt bei der Kassenärztlichen Vereinigung anhand ausgewählter Mammographieaufnahmen, welche von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, die hierzu von der Kassenärztlichen Vereinigung beauftragt ist, zur Verfügung gestellt werden. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat die Aufgabe, die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für die Selbstüberprüfung zu schaffen sowie die Durchführung konsiliarisch zu begleiten. Die mit der Mammadiagnostik befassten wissenschaftlichen Fachgesellschaften und Berufsverbände sind auf ihren Antrag, der an die Kassenärztliche Bundesvereinigung zu richten ist, an der fachlichen Vorbereitung und organisatorischen Durchführung des Selbstüberprüfungsverfahrens zu beteiligen – unbeschadet der übrigen Regelungen dieser Vereinbarung.

(3) Bei der Zusammenstellung der Fallsammlung soll das Spektrum der mammographisch relevanten Erkrankungen und das zu treffende radiologische Entscheidungsspektrum berücksichtigt werden. Bei den pathologischen Befunden soll es sich um radiolo-

gisch kleine bösartige oder gutartige Veränderungen handeln, bei denen keine klinischen Symptome im Bereich der Mamma (zum Beispiel Tastbefund, Beschwerden) bestanden haben. Mammographieaufnahmen von Patientinnen, bei denen klinische Symptome vorlagen, dürfen nur ausnahmsweise enthalten sein. Die radiologisch auffälligen Befunde entsprechend der Kategorie 4 oder 5 gemäß § 12 Abs. 4 Buchstabe g müssen histologisch gesichert sein. Sowohl bei den bösartigen als auch bei den gutartigen Veränderungen müssen in der Mammographieaufnahme typische radiologische Merkmale auf die jeweilige Erkrankung hinweisen. Sowohl die bösartigen als auch die gutartigen Veränderungen müssen in beiden Ebenen erkennbar sein. Die Röntgenbilder, die in Kopie zur Verfügung gestellt werden, müssen technisch einwandfrei sein. Die Auswahl obliegt der Kassenärztlichen Bundesvereinigung im Einvernehmen mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen.

§ 11

Durchführung und Bestehenskriterien

(1) Die Selbstüberprüfung ist in 24-monatigem Abstand durchzuführen. Selbstüberprüfungen, welche zwischen dem 18. und 27. Monat nach der letzten Teilnahme an der Selbstüberprüfung nach Satz 1 oder nach der Beurteilung von Mammographieaufnahmen nach Abschnitt C erfolgt sind, werden anerkannt. Unbeschadet von dieser Möglichkeit ist der 24-monatige Rhythmus nach Satz 1 einzuhalten. Die erstmalige Zulassung zur Teilnahme erfolgt erst, wenn der Nachweis über die erfolgreiche Teilnahme nach Abschnitt C erbracht wurde. Nimmt der Arzt aus Gründen, die er zu vertreten hat, an der Selbstüberprüfung nicht teil, wird die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der kurativen Mammographie in der vertragsärztlichen Versorgung mit Ablauf der Frist nach Satz 2 widerrufen.

(2) Für die Durchführung der Selbstüberprüfung gilt Folgendes:

a) Der Arzt meldet sich zur Selbstüberprüfung an. Die Selbstüberprüfung soll innerhalb von acht Wochen nach der Anmeldung erfolgen. Dem Arzt werden 200 Mammographieaufnahmen von 50 Patientinnen (beide Mammae in jeweils zwei Ebenen), welche der Kassenärztlichen Vereinigung von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Verfügung gestellt wurden, zur Beurteilung vorgelegt. Sollte die Kassenärztliche Vereinigung eine Prüfstation gemäß den Vorgaben in der Anlage II bereithalten, können die Mammographieaufnahmen auf Wunsch des Arztes in digitalisierter Form vorgelegt und am Monitor beurteilt werden. Für die Beurteilung stehen dem Arzt maximal sechs Stunden zur Verfügung.

b) Die Beurteilung erfolgt auf der Grundlage der Kategorien zur Befundung von Mammographien gemäß § 12 Abs. 4 Buchstabe g. Die Beurteilung hat für die linke und rechte Mamma getrennt zu erfolgen. Jeder Mammographie wird eine entsprechende Beurteilungskategorie durch ein Sachverständigengremium zugeordnet.

c) Die Kassenärztliche Vereinigung wertet die Beurteilungen hinsichtlich der Übereinstimmung mit der Zuordnung zu den Beurteilungskategorien der Sachverständigen durch Berechnung von Abweichungspunktzahlen sowie der Sensitivität und Spezifität nach Anlage III aus. Sie informiert den Arzt zeitnah über die Ergebnisse, teilt dem Arzt mit, worin gegebenenfalls die Mängel bestanden haben, und macht ihm als kollegiale Beratung Vorschläge, wie diese behoben werden können. Dem Arzt ist ausreichend Gelegenheit zu geben, die abweichenden Beurteilungen anhand der entsprechenden Mammographieaufnahmen nachzuvollzie-

hen. Darüber hinaus stellt sie dem Arzt auf dessen Wunsch hin Mammographieaufnahmen unter Berücksichtigung der erkannten Mängel zur Verfügung. Findet die Prüfung an einer Prüfstation statt, gelten hinsichtlich der Mitteilung und Auswertung der Beurteilungen die Regelungen gemäß Anlage II Abs. 9 und 10.

d) Die Kassenärztliche Vereinigung übermittelt die Abweichungspunktzahlen an die Kassenärztliche Bundesvereinigung. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung vergleicht die Punktzahlen der Beurteilungen der innerhalb eines Zeitraums von zwölf Monaten an der Selbstüberprüfung teilnehmenden Ärzte und übermittelt die Ergebnisse der Kassenärztlichen Vereinigung. Soweit mindestens eine der Abweichungspunktzahlen für einen Teilnehmer größer oder gleich dem 97,5. Perzentil bezüglich der entsprechenden Abweichungspunktzahlen¹ aller Teilnehmer ist und die Sensitivität oder Spezifität weniger als 90 Prozent betragen, hat der Arzt abweichend von Absatz 1 Satz 1 innerhalb von höchstens sechs Monaten nach Mitteilung des Ergebnisses an einer erneuten Selbstüberprüfung teilzunehmen.

e) Soweit die Anforderungen gemäß Buchstabe d erneut nicht erfüllt werden, fordert die Kassenärztliche Vereinigung den Arzt innerhalb von vier Wochen nach Mitteilung des Ergebnisses auf, innerhalb von drei Monaten an einem Kolloquium gemäß Absatz 3 teilzunehmen.

(3) Im Rahmen des nach Absatz 2 Buchstabe e erforderlichen Kolloquiums werden dem Arzt 80 Mammographieaufnahmen von 20 Patientinnen (beide Mammae in jeweils zwei Ebenen) zur Beurteilung vorgelegt. Mindestens die Hälfte dieser Mammographieaufnahmen ist von der zuständigen Kommission der Kassenärztlichen Vereinigung aus den von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung im Einvernehmen mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen zur Selbstüberprüfung vorgesehenen Mammographieaufnahmen auszuwählen. Kann der Arzt im Kolloquium seine fachliche Qualifikation in der Mammographie nicht ausreichend belegen, ist wie folgt zu verfahren:

a) Der Arzt ist verpflichtet, an Fortbildungsmaßnahmen teilzunehmen, die von der Kassenärztlichen Vereinigung anerkannt sind.

b) Nach Abschluss der Fortbildungsmaßnahmen ist die erneute Teilnahme an einem Kolloquium zu beantragen. Dieser Antrag ist innerhalb von vier Monaten nach der Mitteilung über die erfolglose Teilnahme an dem vorangegangenen Kolloquium zu stellen. Die Bescheinigung über die erfolgreiche Teilnahme an den Fortbildungsmaßnahmen nach Buchstabe a ist mit dem Antrag vorzulegen.

c) Hat der Arzt die Bescheinigung über die Teilnahme an den Fortbildungsmaßnahmen nach Buchstabe a nicht vorgelegt oder war die Teilnahme an dem Kolloquium wiederum erfolglos, ist die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der kurativen Mammographie in der vertragsärztlichen Versorgung mit der Mitteilung über die erfolglose Teilnahme zu widerrufen.

d) Nach Widerruf der Genehmigung kann der Arzt frühestens nach Ablauf von sechs Monaten einen Antrag auf eine erneute Teilnahme an dem Kolloquium stellen. Ist dann die Teilnahme an diesem Kolloquium erfolgreich, erteilt die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der kurativen Mammographie in der vertragsärztli-

¹Das 97,5. Perzentil ist diejenige Punktzahl, die 97,5 Prozent der Fläche der Verteilung der Punktzahlen abschneidet. Es ist definiert als arithmetisches Mittel zwischen der zur Rangzahl $0,975 \times \text{Zahl der Teilnehmer}$ gehörenden Punktzahl und der zur darauf folgenden Rangzahl gehörenden Punktzahl.

chen Versorgung. Wird der Antrag nach Satz 1 innerhalb von zwölf Monaten nach dem Widerruf der Genehmigung gestellt, müssen die Voraussetzungen nach § 3 Abs. 1 nicht nachgewiesen werden.

E Dokumentationen

§ 12 Überprüfung der ärztlichen Dokumentation

(1) Die Überprüfung der ärztlichen Dokumentation umfasst die Qualität der mammographischen Untersuchung mit ihren diagnostischen Informationen sowie die Nachvollziehbarkeit und Schlüssigkeit der medizinischen Fragestellung, Indikationsstellung und Befundung.

(2) Die Kassenärztliche Vereinigung fordert vom Arzt die schriftlichen und bildlichen Dokumentationen der abgerechneten kurativen Mammographien von zehn Patientinnen (jeweils beide Mammae in den Ebenen medio-lateral-oblique und cranio-caudal) an. Bei Ärzten, denen nach dem Inkrafttreten der Vereinbarung eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der kurativen Mammographie erteilt wurde, erfolgt die erstmalige Anforderung der Dokumentationen innerhalb von sechs Monaten. Die Überprüfung der ärztlichen Dokumentation des Arztes muss spätestens 24 Monate nach der erfolgreichen Teilnahme an der letzten Überprüfung wiederholt werden.

(3) Die Auswahl der Dokumentationen erfolgt durch die Kassenärztliche Vereinigung auf der Grundlage der Abrechnungunterlagen unter Angabe des Namens der Patientin und des Tages der durchgeführten Mammographie. Der Zeitraum zwischen der Anforderung der Dokumentation und dem Tage, an dem die Mammographie durchgeführt worden ist, soll in der Regel vier Monate nicht überschreiten.

(4) Aus den vorgelegten Mammographiedokumentationen muss hervorgehen:

- a) Anamnese
- b) Indikation zur Mammographie
- c) Klinischer Untersuchungsbefund
- d) Aufnahmetechnische Bedingungen (zum Beispiel Aufnahmespannung, Empfindlichkeit des Film-Folien-Systems)
- e) Beschreibung der auffälligen Bildinhalte
- f) Lokalisation des Befundes (Distanz zur Mamille in Millimeter, Winkel nach dem Uhrzeigerprinzip) und seine Ausdehnung

g) Die Befundung ist nach folgendem Schema vorzunehmen:
Kategorie 1 Unauffällig

(Es liegen keine Merkmale vor, die auf eine benigne oder maligne Veränderung hinweisen.)

Kategorie 2 Benigner Befund

(Die Veränderung weist typische benigne Merkmale auf.)

Kategorie 3 Wahrscheinlich benigner Befund

(Die Veränderung ist mit hoher Wahrscheinlichkeit benigne.

Die Konstanz des Befundes ist sicherzustellen.)

Kategorie 4 Suspekte Veränderung

(Die Veränderung weist zwar keine typischen Merkmale für Malignität auf, aber ein Karzinom ist nicht ausreichend auszuschließen. Histologische Sicherung empfohlen.)

Kategorie 5 Hochgradig malignitätsverdächtiger Befund

(Die Veränderung weist typische Merkmale für Malignität auf. Angemessene Maßnahmen sind zu ergreifen.)

h) Ergebnisse der durchgeführten Zusatzuntersuchungen (Mammasonographie, Spezialaufnahmen, Kernspintomographie, zytologische/histologische Untersuchung)

i) Zusammenfassende Beurteilung und Empfehlungen zum weiteren Vorgehen.

(5) Die Beurteilung der schriftlichen und bildlichen Dokumentation erfolgt gemäß Anlage IV einerseits je Aufnahme, soweit es die Parameter der Bildqualität betrifft, sowie andererseits je Mamma, soweit es die Schlüssigkeit der Indikationsstellung, der Mammographiaufnahmen und der Befundung betrifft.

(6) Die Anforderungen an eine sachgerechte Dokumentation werden ausschließlich dann erfüllt, wenn

a) keine Beurteilung der Stufe III und weniger als 13 Beurteilungen der Stufe II erfolgt sind oder

b) eine Beurteilung der Stufe III und weniger als zwölf Beurteilungen der Stufe II erfolgt sind.

(7) Werden die Anforderungen an eine sachgerechte Dokumentation nicht erfüllt, müssen

a) Ärzte, bei denen mindestens 13 Beurteilungen der Stufe II und keine Beurteilung der Stufe III oder mindestens zwölf Beurteilungen der Stufe II und eine Beurteilung der Stufe III erfolgt sind, innerhalb von sechs Monaten, und

b) Ärzte, bei denen mindestens zwei Beurteilungen der Stufe III erfolgt sind, innerhalb von drei Monaten,

an einer erneuten Überprüfung der ärztlichen Dokumentation teilnehmen. Zeigt die Überprüfung der Dokumentation erneut Mängel gemäß Absatz 6, ist die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der kurativen Mammographie in der vertragsärztlichen Versorgung mit der Mitteilung über die festgestellten Mängel zu widerrufen. Nach Widerruf der Genehmigung kann der Arzt frühestens nach Ablauf von sechs Monaten einen Antrag auf erneute Genehmigung stellen.

(8) Ergeben sich zum Beispiel aus mangelnder Kooperation der Patientin, aufgrund besonderer morphologischer Strukturen der Mamma oder Spezialaufnahmen (zum Beispiel rein seitliche, medio-laterale, präoperative Aufnahmen) eingeschränkte Interpretationen der Bilddokumentation, gelten diese nicht als Mängel gemäß Anlage IV, soweit die Gründe für diese Mängel aus der vorgelegten schriftlichen Dokumentation hervorgehen.

(9) Das Ergebnis der Überprüfung der Dokumentation wird durch die Kassenärztliche Vereinigung dem Arzt innerhalb von vier Wochen mitgeteilt. Der Arzt muss über die bestehenden Mängel informiert und eingehend beraten werden, in welcher Form die Mängel behoben werden können. Die Beratung zur Behebung von technischen Mängeln kann mit Zustimmung des Arztes auch am Ort der Leistungserbringung (Arztpraxis et cetera) durchgeführt werden.

F

Auswertung der Qualitätssicherungsmaßnahmen

§ 13

Auswertung der Qualitätssicherungsmaßnahmen

(1) Damit die Vertragspartner entscheiden können, ob und in welcher Form die Qualitätssicherungsmaßnahmen nach dieser Vereinbarung weitergeführt werden, sind die Ergebnisse jährlich auszuwerten.

(2) Die jährliche Auswertung erfolgt in Absprache der Partner der Bundesmantelverträge. Insbesondere werden einbezogen:

- a) Die Ergebnisse der Beurteilung von Mammographieaufnahmen gemäß Abschnitt C.
- b) Die Ergebnisse des Verfahrens zur Fortbildung durch kontrollierte Selbstüberprüfung gemäß Abschnitt D.
- c) Die Ergebnisse der Überprüfung der ärztlichen Dokumentation gemäß Abschnitt E.

G Verfahren

§ 14

Genehmigungsverfahren und Widerruf

- (1) Anträge auf Genehmigung sind an die Kassenärztliche Vereinigung zu richten.
- (2) Dem Antrag auf die Genehmigung sind insbesondere beizufügen:
 1. die erforderliche Bescheinigung über die Fachkunde im Strahlenschutz nach § 3 Abs. 1 Buchstabe a
 2. Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung „Radiologie“ oder der Gebietsbezeichnung „Frauenheilkunde und Geburtshilfe“ und der Zusatzbezeichnung „Röntgendiagnostik der Mamma“
 3. Nachweis der in § 3 Abs. 1 Buchstabe c geforderten Untersuchungen, Befundungen und Einstellungen des Strahlengangs
 4. Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die apparative Ausstattung nach § 4. Dieser Nachweis kann durch die Gewährleistung des Herstellers geführt werden.
 5. Die Genehmigung nach § 3 Abs. 1 der Röntgenverordnung oder die Betriebserlaubnis (Bauartzulassung des Röntgenstrahlers und Strahlenschutzmaßnahmen) nach § 4 Abs. 1 Nr. 1 der Röntgenverordnung vom 8. Januar 1987. Soweit zum Zeitpunkt der Antragstellung die Betriebserlaubnis nach § 4 Abs. 1 Nr. 1 der Röntgenverordnung noch nicht vorliegt, ist der Arzt verpflichtet, diese unverzüglich nach Erhalt der zuständigen Stelle der Kassenärztlichen Vereinigung vorzulegen.
- (3) Die Genehmigung wird nur erteilt, wenn der Arzt erfolgreich an der Beurteilung der Fallsammlung nach § 3 Abs. 1 Buchstabe d teilgenommen hat.
- (4) Über die Anträge und über den Widerruf oder die Rücknahme einer erteilten Genehmigung entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn aus den vorgelegten Zeugnissen und Bescheinigungen hervorgeht, dass die im Abschnitt B genannten fachlichen und apparativen Voraussetzungen erfüllt sind.
- (5) Die Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der kurativen Mammographie ist zu widerrufen, wenn der Arzt die Auflagen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung gemäß § 3 Abs. 2 nicht erfüllt.
- (6) Der Arzt hat jede Veränderung an der zugelassenen Mammographieeinrichtung sowie Änderungen der in Absatz 2 Nr. 5 genannten behördlichen Genehmigungen und die Aktualisierung der in Absatz 2 Nr. 1 genannten Fachkunde im Strahlenschutz unverzüglich der Kassenärztlichen Vereinigung mitzuteilen.
- (7) Die Kassenärztlichen Vereinigungen können die zuständigen Qualitätssicherungskommissionen beauftragen, die apparativen Gegebenheiten in der Praxis daraufhin zu überprüfen, ob sie den Bestimmungen dieser Vereinbarung entsprechen. Die Genehmigung wird nur erteilt, wenn der Arzt in seinem Antrag sein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erklärt.

(8) Bestehen trotz der vorgelegten Zeugnisse und Bescheinigungen begründete Zweifel an der fachlichen Befähigung von Ärzten nach § 3, so kann die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung 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.

(9) Das Nähere zur Durchführung des Genehmigungsverfahrens (zum Beispiel Organisation und Durchführung der Kolloquien, Zusammensetzung der Qualitätssicherungskommissionen) regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung in Richtlinien für Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 75 Abs. 7 SGB V.

H Schlussbestimmungen

§ 15 Übergangsregelungen

- (1) Ärzte, die auf der Grundlage der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie vom 10. Februar 1993 über eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der kurativen Mammographie verfügen, behalten diese Genehmigung.
- (2) Filmbetrachtungsgeräte gemäß § 7 Abs. 1, die vor dem 1. August 2005 eingesetzt wurden und mindestens eine Leuchtdichte von 2 000 Candela pro Quadratmeter haben, können bis zum 31. Juli 2010 weiterverwendet werden.
- (3) Die Auswertungen für die Auflagen nach § 3 Abs. 1 Buchstabe d und § 3 Abs. 2 Buchstabe a und b für die Jahre 2004 bis 2006 erfolgen nach der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie vom 10. Februar 1993 in der Fassung vom 1. August 2005.

§ 16 Inkrafttreten

Diese Vereinbarung tritt am 1. Januar 2007 in Kraft. Sie ersetzt die Regelungen zur kurativen Mammographie in der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie gemäß § 135 Abs. 2 SGB V vom 10. Februar 1993.

Anlage I

Apparative Anforderungen

1. Mammographie (EBM Nr. 34270)

Aufnahmen der Mamma in mindestens zwei Ebenen

1.1 Aufnahmegerät

Mammographieeinrichtung mit analogem Bildempfänger (Film-Folien-System) oder digitalem Bildempfänger (Speicherfolien-System, integriertes System).

1.2 Generator

Konvertergenerator, Gleichspannungsgenerator. Röhrenspannung mindestens von 25–35 kV regelbar.

1.3 Brennfleck

Brennfleck-Nennwert $\leq 0,3$ bei analogen Systemen und $\leq 0,4$ bei digitalen Systemen.

1.4 Orts- und Kontrastaufklärungsvermögen

Für Mammographieeinrichtungen mit analogem Bildempfänger Anforderungen nach der Richtlinie für Sachverständigenprüfung

gen nach der Röntgenverordnung (SV-RL) und Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL). Für Mammographieeinrichtungen mit digitalem Bildempfänger Anforderungen nach Nr. 8.1 PAS 1054.

1.5 Ausfall von Detektorelementen, Artefakte

Herstellerübergreifende Anforderungen bei integrierten Systemen nach Nr. 8.5.1.2 PAS 1054. Maximaler Wert für den Unbestimmtheitsindex 0,15 %, empfohlen 0,075 %. Prüfung auf Artefaktfreiheit bei Film-Folien-Systemen nach Nr. 8.10 DIN V 6868-152, bei Speicherfolien-Systemen und integrierten Systemen nach Nr. 7.10.1 PAS 1054.

1.6 Strahlenqualität

Möglichkeit der Anpassung der Strahlenqualität an Kompressionschichtdicke oder gewebliche Zusammensetzung der Mamma durch geeignete Kombinationen von Röhrenspannung, Anoden- oder Filtermaterialien.

1.7 Geometrie

Abstand Brennfleck-Bildempfänger ≥ 600 mm. Beleuchtung des Strahlungsfeldes auf dem Buckytisch. Reproduzierbare Einstellung (z. B. durch Einrastung, Markierung, Skala) der üblichen Projektionen (z. B. cranio-caudal, medio-lateral-oblique).

1.8 Strahlendosis

Anforderungen an mittlere Parenchymdosis nach Nr. 8.4.3 PAS 1054. Anzeige und Dokumentation der Einfalldosis oder Anzeige und Dokumentation von Kompressionsschichtdicke, Röhrenspannung, Röhrenstrom-Zeit-Produkt, Anoden-Filter-Materialien zur Ermittlung der Einfalldosis.

1.9 Kompression

Kompression mit wählbarer Kompressionskraft und Kraftanzeige. Kompressionsvorrichtung passend für gewähltes Bildformat bzw. Brustgröße. Fußschaltung der Kompression.

1.10 Belichtungsautomatik

Belichtungsautomatik nach dem Prinzip der Dosismessung in oder hinter der Bildempfängerebene. Verschiebbarer Detektor hinter dem Film-Folien-System oder hinter dem Speicherfolien-System. Die Lage des Detektors muss erkennbar sein. Bei integrierten Systemen kann der Bildempfänger zur Dosismessung verwendet werden. Funktion der Belichtungsautomatik nach Nr. 8.7.2 DIN V 6868-152 bzw. 7.7.2 PAS 1054. Schwärzungskorrekturschalter bei Film-Folien-Systemen. Sicherheitsabschaltung und Grenzzeitschalter. Möglichkeit der freien Wahl der Einstellwerte bei der Aufnahme.

1.11 Streustrahlenraster

Bewegter Streustrahlenraster (Laufraster), der speziell für die Mammographie konzipiert ist, passend für gewähltes Bildformat. Bei integrierten Systemen mit Zeilendetektor kann auf Raster verzichtet werden. Bei integrierten Systemen mit Flächendetektor können spezielle Standraster verwendet werden.

1.12 Bildformat

Die Brust muss in der gewählten Projektion mit einer einzigen Aufnahme adäquat dargestellt werden.

Bildformat $18 \pm 1 \times 24 \pm 1$ cm² oder größer. Möglichkeit zur Einblendung bei Formatwechsel.

1.13 Bildempfänger

Speziell für die Mammographie konzipierte Systeme.

1.14 Bildbetrachtung

1.14.1 Filmbetrachtungsgerät

Anforderungen nach DIN 6856-1.

Zusätzlich zu den Anforderungen in DIN 6856-1 muss bei Verwendung von Film-Folien-Systemen eine Leuchtdichte zwischen 3 000 und 6 000 cd/m² erreichbar sein. Möglichkeit der Einblendung auf das gewählte Bildformat. Die Betrachtungsfläche muss so bemessen

sein, dass der Vergleich bei der Befundung von vier Mammographieaufnahmen im verwendeten Bildformat möglich ist.

1.14.2 Bildwiedergabegerät

Zwei nebeneinander stehende Monitore, welche die Anforderungen nach DIN V 6868-57 erfüllen, dieselbe Größe und Pixelmatrix haben und im Maximalkontrast und der maximalen Leuchtdichte um nicht mehr als 10 % differieren. Bildschirmdiagonale mindestens 21 Zoll bei Kathodenstrahlröhren oder entsprechende Größe bei Flachbildschirmen. Anzahl der ansteuerbaren Pixel mindestens im Bereich von $2\,000 \times 2\,500$ (5-Megapixel-Monitore).

Die Bildarstellungs-Software zur Darstellung von Mammographieaufnahmen an zwei Monitoren hat insbesondere folgende Standarddarstellungen zu ermöglichen:

- gleichzeitige Darstellung von vier Mammographieaufnahmen,
- Darstellung der gesamten Mammographieaufnahme als Übersichtsbild,
- Darstellung von Ausschnitten der Mammographieaufnahme in voller Auflösung, d. h. ein Pixel des Bildempfängersystems entspricht einem Pixel des Bildwiedergabegerätes.

In den Standarddarstellungen soll der Bereich des Brustparenchyms in allen gleichzeitig dargestellten Mammographieaufnahmen bzw. Ausschnitten automatisch in geeigneter Leuchtdichte (ca. 50 bis 100 cd/m²) und bestmöglicher Ausnutzung des Kontrasts dargestellt werden.

Lupen- und Verschiebefunktionen, Funktionen zur Kontrast- und Helligkeitseinstellung (z. B. Fenstereinstellung).

1.14.3 Betrachtungsbedingungen

Anforderungen an Betrachtungsbedingungen zur Befundung von Durchsichtsbildern nach DIN 6856-1. Anforderungen an Betrachtungsbedingungen zur Befundung am Bildwiedergabegerät nach DIN V 6868-57. Bei örtlicher Nähe von Filmbetrachtungsgerät und Bildwiedergabegerät sind die Betrachtungsbedingungen nach Nr. 6.3.2.5 PAS 1054 einzuhalten.

1.15 Datenverarbeitung bei digitalen Mammographieaufnahmen

1.15.1 Bildverarbeitung

Die verwendeten Bildverarbeitungsalgorithmen, insbesondere Filterungen, dürfen die Sichtbarkeit von medizinisch relevanten Befunden, z. B. Verdichtungsherde oder Mikroverkalkungen, nicht beeinträchtigen. Eine Doppelprozessierung, d. h. die erneute Prozessierung eines Bilddatensatzes, der für die Bilddarstellung bereits einer Bildverarbeitung unterworfen wurde, darf nicht durchgeführt werden. Nichtlineare Operationen, z. B. Umwandlungstabelle, müssen in angemessener Bit-Tiefe (≥ 10 bit) durchgeführt werden.

1.15.2 Datentransfer

Anforderungen nach Nr. 6.5.2 PAS 1054.

1.15.3 Datenspeicherung

Es sind Rohdaten (z. B. DICOM Images for Processing) einschließlich der verwendeten Bildverarbeitung oder die zur Befundung verwendeten Bilddaten (z. B. DICOM Images for Presentation) zu speichern. Anforderungen nach Nr. 6.5.4 PAS 1054. Verwendete Komprimierungsverfahren müssen im diagnostisch relevanten Bildbereich mathematisch verlustfrei sein.

2. Mammateilaufnahme(n) (EBM-Nr. 34272)

Aufnahme(n) in mindestens einer Ebene, Vergrößerungstechnik

2.1 Aufnahmeggerät

Mammographieeinrichtung mit analogem Bildempfänger (Film-Folien-System) oder digitalem Bildempfänger (Speicherfolien-

System, integriertes System) mit Zusatzeinrichtung für Mammateilnahmen (Zielaufnahmen, Vergrößerungsaufnahmen).

2.2 Generator

s. 1.2.

2.3 Brennfleck

Brennfleck-Nennwert $\leq 0,15$ bei Vergrößerungsaufnahmen. Bei Zielaufnahmen ohne Vergrößerung gilt 1.3.

2.4 Geometrie

Reproduzierbare Einstellung (z. B. durch Einrastung, Markierung, Skala) der üblichen Projektionen (z. B. cranio-caudal, medio-lateral-oblique). Bei Vergrößerungsaufnahmen: mindestens ein reproduzierbar einstellbarer Vergrößerungsfaktor zwischen 1,5 und 2,0. Bei Zielaufnahmen: Einblendung.

2.5 Belichtung

Möglichkeit der freien Wahl der Einstellwerte bei der Aufnahme.

2.6 Datenverarbeitung bei digitalen Mammographieaufnahmen

s. 1.15.

Apparative Anforderungen – Übergangsregelungen

(1) Abweichend von den Anforderungen gemäß Nr. 1.3 gilt bis zum 31. Dezember 2008 für Mammographieeinrichtungen mit analogem Bildempfänger, die vor der Änderung der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie gemäß § 135 Abs. 2 SGB V vom 1. Mai 2005 aufgrund einer von der Kassenärztlichen Vereinigung erteilten Genehmigung verwendet wurden, ein Brennfleck-Nennwert $\leq 0,4$.

(2) Mammographieeinrichtungen, welche die Anforderungen gemäß Nrn. 1.7, 1.8 Satz 1, 1.11, 1.14.2 oder 2.4 Satz 1 und 2 nicht erfüllen, aber vor der Änderung der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie gemäß § 135 Abs. 2 SGB V vom 1. Mai 2005 aufgrund einer von der Kassenärztlichen Vereinigung erteilten Genehmigung verwendet wurden, dürfen bis zum 30. Juni 2007 weiterverwendet werden.

(3) Mammographieeinrichtungen, welche die Anforderungen gemäß Nrn. 1.2, 1.9, 1.8 Satz 2, 1.15, 2.2 oder 2.6 nicht erfüllen, aber vor der Änderung der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie gemäß § 135 Abs. 2 SGB V vom 1. Mai 2005 aufgrund einer von der Kassenärztlichen Vereinigung erteilten Genehmigung verwendet wurden, dürfen bis zum 30. Juni 2010 weiterverwendet werden.

(4) Für Mammographieeinrichtungen, welche die Anforderungen gemäß Nrn. 1.4, 1.5, 1.10, 1.14.1 oder 2.3 nicht erfüllen, gelten Übergangsregelungen entsprechend den Anforderungen der Röntgenverordnung und der dazu erlassenen Richtlinien. Abweichend von Nr. 1.10 dürfen integrierte Systeme mit Zeilendetektor, welche bereits vor dem 31. Dezember 2005 aufgrund einer von der Kassenärztlichen Vereinigung erteilten Genehmigung nach der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie verwendet wurden, aber nicht über eine Belichtungsautomatik nach dem Prinzip der Dosismessung verfügen, bis zum 30. Juni 2010 weiterverwendet werden.

Apparative Anforderungen – In Bezug genommene Regelungen

DIN EN 60336: „Kennwerte von Brennflecken von Röntgenstrahlern für medizinische Diagnostik“, April 1996.

DIN 6856-1: „Betrachtungsgeräte und -bedingungen, Teil 1: Anforderungen für die Herstellung und den Betrieb von Betrachtungsgeräten zur Befundung von Durchsichtsbildern in der medizinischen Diagnostik“, Oktober 1995.

DIN V 6868-57: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben, Teil 57: Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten“, Februar 2001.

DIN V 6868-152: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben, Teil 152: Abnahmeprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie“, Februar 2005.

PAS 1054: „Anforderungen und Prüfverfahren für digitale Mammographie-Einrichtungen“, Februar 2005.

Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung (Qualitätssicherungs-Richtlinie) (QS-RL), April 2004.

Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern (Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung) (SV-RL), August 2003.

Anlage II

Anforderungen an eine computerunterstützte Prüfung mit digitalisierten Mammographieaufnahmen an einem Bildwiedergabegerät („Prüfstation“)

(1) Prüfstationen mit der zugehörigen Auswerte-Software für Prüfungen gemäß Abschnitt C und Selbstüberprüfungen bei der Kassenärztlichen Vereinigung gemäß Abschnitt D werden von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung oder einer von ihr beauftragten Stelle eingerichtet und betreut. Nur die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung Beauftragten dürfen Zugang zum System mit Administratorrechten haben.

(2) Die Zusammenstellung einer Fallsammlung aus digitalisierten Aufnahmen für eine Prüfung gemäß Abschnitt C erfolgt gemäß den Vorgaben des § 6 Abs. 1 bis 5, für eine Prüfung gemäß Abschnitt D gemäß den Vorgaben des § 10 Abs. 1 bis 3. Die Überspielung der Fallsammlungen erfolgt durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung. Diese kann geeignete Stellen damit beauftragen.

(3) Werden digitalisierte Mammographieaufnahmen verwendet, sind die primären konventionellen Film-Mammographieaufnahmen mit einem speziellen Röntgenfilmscanner (Ortsauflösung mindestens 10 lp/mm, Grauwerttiefe mindestens 12 bit, Dynamikumfang mindestens 3,5 OD) zu digitalisieren. Die technische Qualitätssicherung des Scanners und des Scanvorgangs umfasst:

a) die regelmäßige Kalibrierung des Scanners gemäß den Vorgaben des Herstellers,

b) die regelmäßige Aufzeichnung eines Testfilmes zu Beginn eines jeden Scan-Tages. Der Testfilm muss einen Graustufenkeil, Linienpaarmuster und Gittermuster enthalten zur Überprüfung von Dichteübertragung, Dynamikumfang, Ortsauflösung und geometrischen Bildeigenschaften.

c) die Dokumentation der digitalisierten Testfilme und der Messergebnisse.

d) Originale müssen vor dem Scanvorgang gesäubert und eventuell aufgebrauchte Markierungen entfernt werden. Eventuell

blendende Rahmen und Patientendaten müssen abgedeckt oder durch digitale Nachbearbeitung entfernt werden.

(4) Für die digitalisierten Mammographieaufnahmen ist das DICOM-Mammographieformat mit Angabe der Projektion zu verwenden.

(5) Die Prüfstation muss mit folgenden Komponenten ausgestattet sein bzw. folgende Kriterien erfüllen:

a) zentrale Recheneinheit mit Festplatte oder ähnlichem Speichermedium für 300 oder mehr Fälle, Arbeitsspeicher zum gleichzeitigen Laden aller Bilder eines Falles in unterschiedlichen Auflösungen sowie Unterstützung der digitalen Lupenfunktion,

b) für die Bildbetrachtung: geeignete Grafikkarte(n) mit mindestens drei Megapixel pro Monitorausgang,

c) für die Menüsteuerung und zur Ausgabe von Systemnachrichten: Standardgrafikkarte (optional),

d) zwei gleiche Graustufenmonitore zur Beurteilung der Mammographieaufnahmen, die folgende Kriterien erfüllen:

- 1. Matrix des Bildschirms ≥ 3 Megapixel
- 2. Maximalkontrast (Verhältnis von maximaler und minimaler Leuchtdichte) > 250 : 1
- 3. Maximale Leuchtdichte > 250 cd/m²
- 4. Diagonale nach Herstellerangabe ≥ 21 Zoll für Kathodenstrahlröhren oder entsprechende Größe bei Flachbildschirmen
- 5. Bildwiederholfrequenz ≥ 70 Hz für Kathodenstrahlröhren
- 6. Kalibrierte Graustufen ≥ 256 (8 bit)

e) Die Umgebungsbedingungen (Ergonomie, Umgebungsbeleuchtung, keine Spiegelungen auf dem Bildschirm u. a.) sind so zu wählen, dass eine ordnungsgemäße Bildbeurteilung möglich ist.

f) Die Wiedergabekennlinie zur Umsetzung der Eingangssignale in geeignete Leuchtwerte muss dem menschlichen Sehsystem angepasst sein.

g) Die für die Bilddarstellung genutzte Fläche des Monitors darf keine Artefakte aufweisen. Die Frontscheibe des Monitors ist regelmäßig zu reinigen.

(6) Die regelmäßige Überprüfung der Bildqualität mithilfe eines technischen Testbildes zu Beginn eines jeden Prüfungstages gemäß DIN V 6868-57:2001-02. Es sind Grauwertwiedergabe, Maximalkontrast, Ortsauflösung, Kontrastauflösung, geometrische Bildeigenschaften, Bildstabilität und Artefakte zu überprüfen. Die Überprüfungen sind zu dokumentieren.

(7) Die Darstellung am Monitor umfasst:

a) eine Initial-Ansicht aller vier Bilder auf zwei Monitoren,

b) je eine Detailansicht an einem Monitor, vom Benutzer auswählbar,

c) die optimale Flächennutzung für die Bildinformation,

d) die Möglichkeit der Darstellung von Bildausschnitten in voller Auflösung (jedes Pixel) und mindestens Echtgröße, das heißt metrisch korrekter Darstellung (Mehrfachzoom bei verkleinerter Darstellung) über die gesamte Monitorfläche,

e) die Anzeige der Seite, Projektion und Prüfnummer am Bildrand.

(8) Die Beurteilungen der Aufnahmen der Fallsammlung durch den Prüfling gemäß den Vorgaben des § 7 Abs. 3 oder des § 11

Abs. 2 Buchstabe b sind durch einen verpflichtenden Ausdruck nach Abschluss der Prüfung gesichert zu dokumentieren.

(9) Die Auswertung der Prüfung erfolgt nach Prüfungsabschluss automatisch durch das System, wobei die Weiterverwendung derselben Fallsammlung für andere Ärzte durch das System automatisch verhindert wird. Ein Mechanismus zur unwiderruflichen Beendigung der Prüfung ist dabei vorzusehen. Eine Warnung mit Quittung ist vor Beenden einer nicht vollständig beantworteten Prüfung auszugeben. Das Prüfergebnis ist mindestens dreimal in ausgedruckter Form zu dokumentieren. Ein Exemplar ist dem Prüfling zu übergeben, eines verbleibt bei der Kassenärztlichen Vereinigung, eines übermittle die Kassenärztliche Vereinigung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung.

(10) Nach Abschluss der Prüfung ist dem Prüfling eine sofortige Anzeige der Fehlbeurteilungen in der gleichen Umgebung zur Selbstkontrolle anzubieten.

(11) Um einen effizienten Prüfablauf mit einem Minimum an Betreuung des Prüflings zu ermöglichen, sind folgende Anforderungen an die Bedienung der Prüfstation durch den Prüfling zu stellen:

a) Minimierung der notwendigen Benutzerinteraktionen auf folgende Basisfunktionen:

- 1. Auswahl des Hanging-Protokolls
- 2. Änderung der Graustufen-Fensterung
- 3. Vergrößerung eines Bildausschnitts beziehungsweise des gesamten aktiven Fensters

4. Eingabe der Beurteilung (getrennt für rechte und linke Brust)

5. Wechsel des aktuellen Falls (auch ohne diesen vollständig bearbeitet zu haben)

b) Konzentration auf den eigentlichen Beurteilungsvorgang, das heißt Möglichkeit der maximalen Nutzung der gesamten Monitorfläche für die Bilddarstellung

c) Sicherstellung, dass eine Beurteilung erst nach Betrachtung der vollen Auflösung abgegeben wird.

Anlage III

Auswertung der Beurteilung von Mammographieaufnahmen nach § 11

Der Grad der Übereinstimmung wird als Abweichungspunktzahl ausgedrückt, die aus der Summe der Abweichungspunkte von Einzelbeurteilungen errechnet wird. Die Abweichungspunkte einer Einzelbeurteilung ergeben sich aus folgender Matrix:

TABELLE					
Sachverständige	Arzt				
	1	2	3	4	5
1	0	1	3	5	6
2	1	0	2	4	5
3	3	2	0	2	3
4	6	5	3	0	1
5	7	6	4	1	0

Im Sinne einer getrennten Auswertung von falschpositiven und falschnegativen Beurteilungen werden je Arzt zwei Abweichungspunktzahlen aus der Summe der Abweichungspunkte von Einzelbeurteilungen rechts der Matrixdiagonale einerseits und der Summe der Abweichungspunkte von Einzelbeurteilungen links der Matrixdiagonale andererseits errechnet. Bei einer fehlenden Einzelbeurteilung werden die maximal möglichen Abweichungspunkte für die entsprechende Beurteilungskategorie der Sachverständigen bestimmt und der betreffenden Abweichungspunktzahl zugerechnet (im Falle der Beurteilungskategorie 3 werden drei Abweichungspunkte zur Abweichungspunktzahl falschnegativer Beurteilungen addiert). Zusätzlich zur Berechnung von Abweichungspunktzahlen werden je Arzt die Sensitivität und die Spezifität entsprechend § 7 Abs. 3 errechnet.

Anlage IV

Beurteilung der schriftlichen und bildlichen Dokumentation bei der Überprüfung der ärztlichen Dokumentation nach § 12

Stufe I: regelgerecht

Die ärztliche Dokumentation ist regelgerecht, wenn alle folgenden Kriterien zutreffen:

1. Medio-lateral-oblique Aufnahme (MLO)
 - Brust einschließlich Cutis, Subcutis, Parenchym und Fettgewebe vollständig abgebildet
 - Pektoralismuskel relaxiert und bis in Höhe der Mamille abgebildet (Posterior-Nipple-Line ‚a‘)
 - Pektoralismuskel im richtigen Winkel abgebildet ($> 20^\circ$)
 - Mamille im Profil abgebildet (Kriterium nicht anwendbar, wenn die Mamille sich nicht eindeutig darstellt)
 - Inframammäre Falte dargestellt (Kriterium nicht anwendbar, wenn eine Darstellung aus anatomischen Gründen nicht möglich ist und dies dokumentiert ist)
2. Cranio-caudale Aufnahme (CC)
 - Brust einschließlich Cutis, Subcutis, Parenchym und Fettgewebe adäquat abgebildet (Posterior-Nipple-Line ‚b‘; $b > a - 15$ mm)
 - Mamille im Profil abgebildet (Kriterium nicht anwendbar, wenn die Mamille sich nicht eindeutig darstellt)
 - Mamille mittig oder leicht nach medial oder lateral zeigend ($< 20^\circ$)
 - Axillärer Drüsenkörperanteil bis auf weit laterale Anteile vollständig abgebildet
3. Ausreichende Beschriftung
 - Patienten-Identifikationsdaten
 - Projektions- und Seitenangabe
 - Aufnahme datum
4. Korrekte Belichtung und Kontrast

Geringe Überbelichtung ist akzeptabel, wenn keine Information verloren geht. (Die Messung der optischen Dichte erfolgt in unklaren Fällen mit einem Densitometer im diagnostisch relevanten Bereich: $D_{\text{Opt.}} < 0,6$ Unterbelichtung, $D_{\text{Opt.}} > 2,5$ Überbelichtung)
5. Gute Kompression (scharfe Abbildung der Drüsenkörperstrukturen und adäquates Aufspreizen des Drüsengewebes)
6. Keine Bewegungsunschärfen

7. Keine oder geringe Entwicklungs- und Handhabungsartefakte
8. Keine Hautfalten oder Hautfalten im geringen Umfang
9. Symmetrische oder gering asymmetrische Aufnahmen einer Ebene, das heißt, rechte und linke Brust sollen Spiegelbilder bei der Betrachtung am Filmbetrachtungsgerät darstellen.
10. Indikationsstellung, Mammographieaufnahmen und Befundung sind schlüssig.

Stufe II: Eingeschränkt (geringe Mängel)

Die ärztliche Dokumentation ist eingeschränkt, wenn alle Kriterien 3 bis 7 der Stufe I (Regelgerecht), keines der Kriterien der Stufe III (Unzureichend) und mindestens eines der folgenden Kriterien zutreffen:

1. Medio-lateral-oblique Aufnahme (MLO)
 - Pektoralismuskel nicht bis in Höhe der Mamille abgebildet
 - Pektoralismuskel nicht im richtigen Winkel abgebildet
 - Mamille nicht im Profil abgebildet (Kriterium nicht anwendbar, wenn die Mamille sich nicht eindeutig darstellt)
 - Inframammäre Falte nicht klar dargestellt (Kriterium nicht anwendbar, wenn eine Darstellung aus anatomischen Gründen nicht möglich ist und dies dokumentiert ist)
2. Cranio-caudale Aufnahme (CC)
 - Brust einschließlich Cutis, Subcutis, Parenchym und Fettgewebe nicht adäquat abgebildet ($b < a - 15$ mm)
 - Mamille nicht im Profil dargestellt (Kriterium nicht anwendbar, wenn die Mamille sich nicht eindeutig darstellt)
 - Größere Anteile des axillären Ausläufers nicht abgebildet
 - Mamille zeigt mehr als 20° nach medial oder lateral
8. Ausgeprägte Hautfalten
9. Deutlich asymmetrische Aufnahmen (dieses Kriterium ist nur auf eine der beiden Aufnahmen einer Ebene anwendbar)
10. Indikationsstellung, Mammographieaufnahmen und Befundung sind eingeschränkt schlüssig (dieses Kriterium ist nur auf eine der beiden Aufnahmen einer Mamma anwendbar).

Stufe III: Unzureichend (schwerwiegende Mängel)

Die ärztliche Dokumentation ist unzureichend, wenn mindestens eines der folgenden Kriterien zutrifft:

1. Medio-lateral-oblique Aufnahme (MLO)
 - Brust einschließlich Cutis, Subcutis, Parenchym und Fettgewebe unvollständig abgebildet
 - Pektoralismuskel nur am Rand erfasst
2. Cranio-caudale Aufnahme (CC)
 - Größere Anteile des axillären Ausläufers nicht abgebildet, und Mamille zeigt mehr als 20° lateral
3. Unzureichende Beschriftung
4. Unterbelichtung oder erhebliche Überbelichtung oder unzureichender Kontrast
5. Unzureichende Kompression
6. Unschärfen durch Bewegung
7. Artefakte, welche die diagnostische Aussage einschränken (zum Beispiel durch Überlagerung anderer Körperstrukturen)
8. Ausgeprägte Hautfalten, welche die diagnostische Aussage einschränken
10. Indikationsstellung, Mammographieaufnahmen und Befundung sind nicht schlüssig (dieses Kriterium ist nur auf eine der beiden Aufnahmen einer Mamma anwendbar).

Anlage V

Begriffserklärungen

Abstand Brennfleck–Bildempfänger: Kürzester Abstand zwischen dem Brennfleck und derjenigen Symmetrieachse des Bildempfängers, die zu seiner thoraxwandseitigen Kante senkrecht verläuft.

Belichtungsautomatik: Regelungssystem, das die einem Röntgenstrahler zugeführte elektrische Energie in Abhängigkeit von im Strahlungsfeld gemessenen physikalischen Größen begrenzt, um an einem vorgegebenen oder vorgewählten Ort eine vorgeählte Dosis zu erhalten.

Bildempfänger: Vorrichtung zur Umwandlung eines Röntgenstrahlenmusters in ein Bild bzw. in Bilddaten.

Bildwiedergabegerät: Monitor, Bildschirmgerät, Display.

Brennfleck-Nennwert: Dimensionsloser numerischer Wert, der in Beziehung steht zu den Abmessungen des optischen Brennflecks einer Röntgenröhre. Definition siehe DIN EN 60336.

Bucky-Tisch: Eine Vorrichtung zur Lagerung der Brust bei der Röntgenaufnahme, die Streustrahlenraster, Detektor der Belichtungsautomatik, Kassettenhalterung enthalten kann.

Einfalldosis: Luftkerma an einem definierten Ort des Strahleneintritts in die Brust ohne Rückstreubeiträge.

Flachbildschirm: Monitor in flacher Bauweise auf der Basis aktiver oder passiver Anzeigeelemente (zum Beispiel Flüssigkristall-, Plasma-Displays).

Flächendetektor: Detektor, welcher die Information für die gesamte Bildmatrix simultan erfasst.

Gleichspannungsgenerator: Ein Röntgengenerator zur Erzeugung einer gleichgerichteten Hochspannung mit hoher Konstanz.

Grenzzeitschalter: Der Grenzzeitschalter muss die Belichtung abbrechen, wenn die spezifizierete Röntgenröhrenbelastung oder Belichtungszeit erreicht worden ist.

Integriertes System (Flachbilddetektor-System, Halbleiterdetektor-System, DR-System [Direct Radiography]): Digitales System mit unmittelbarer Konversion der Röntgenstrahlung in elektrische Information.

Kathodenstrahlröhre: Monitor, bei dem Bilder mittels eines Elektronenstrahls sichtbar gemacht werden.

Konvertergenerator (Mittelfrequenzgenerator, Hochfrequenzgenerator, Multipulsgenerator): Ein Röntgengenerator, bei dem die Frequenz der Wechselspannung für die Hochspannungserzeugung deutlich über der Frequenz der Netzwechselspannung liegt.

Leuchtdichte: Lichtmenge, gemessen in Candela pro Quadratmeter (cd/m^2), die von einer Oberfläche ausgestrahlt wird. Definition siehe DIN 6856-1.

Luftkerma: Kinetic energy released in material – Kinetische Energie, die von Röntgenstrahlung an Luftmoleküle übertragen wird, dividiert durch die Luftmasse, gemessen in Gray (Gy).

Mittlere Parenchymdosis: Mittlere Organ-Energiedosis des Brustdrüsengewebes, die sich als Produkt aus der Einfalldosis und dem Parenchymdosisumwandlungsfaktor ergibt.

Röhrenstrom-Zeit-Produkt (mAs-Produkt, Elektrizitätsmenge): Das Produkt aus dem Röhrenstrom (mA) und der Aufnahmezeit (s) beim Betrieb der Röntgenröhre.

Speicherfolien-System (Lumineszenz-Radiographie, CR-System [Computed Radiography]): Digitales System, bei dem die Information der Röntgenstrahlung in Leuchtstoffkristallen aufgezeichnet und kurzzeitig gespeichert wird. Mittels eines Licht-

strahls wird das latente Bild abgetastet, in elektrische Information umgewandelt und gespeichert.

Strahlenqualität: Ein Maß für das Durchdringungsvermögen eines Röntgenstrahlenbündels. In der Regel wird die Strahlenqualität durch die Angabe von Röhrenspannung und Halbwertschichtdicke charakterisiert.

Streustrahlenraster, Raster: Eine Vorrichtung vor dem Bildempfänger, um den Einfall von Streustrahlung auf diesen zu vermindern und dadurch den Kontrast im Röntgenbild zu erhöhen.

Umwandlungstabelle (Look-up-Table): Lokale Transformation digitaler Bildinformation in Pixel-Werte mittels einer Gewichtsfunktion.

Zeilendetektor: Detektor, welcher die Information für eine Zeile der Bildmatrix simultan erfasst.

Protokollnotiz:

Für Ärzte, die ihre Weiterbildung gemäß einer Weiterbildungsordnung auf der Grundlage einer früheren (Muster-)Weiterbildungsordnung (vor 2003) absolviert haben, gilt die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der kurativen Mammographie als nachgewiesen, wenn der Arzt nach diesem für ihn maßgeblichen Weiterbildungsrecht zur Durchführung von Mammographien berechtigt ist und dies durch Zeugnisse und Bescheinigungen nachgewiesen hat. Zusätzlich gelten die Anforderungen nach § 3 Abs. 1 Buchstabe a, c und d sowie Abs. 2. □

Änderung

der „Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der diagnostischen Radiologie und Nuklearmedizin und von Strahlentherapie“ (Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie)

Im Inhaltsverzeichnis wird hinter § 6 das Wort „Mammographie“ durch die Worte „– nicht besetzt –“ ersetzt.

Im Inhaltsverzeichnis werden hinter § 15 die Worte „Anpassung an geänderte Anforderungen an die apparative Ausstattung“ durch die Worte „– nicht besetzt –“ ersetzt.

Im Inhaltsverzeichnis werden die §§ 20 bis 22 gestrichen.

Im Inhaltsverzeichnis wird die Anlage IV gestrichen.

Im § 1 wird der letzte Satz gestrichen und durch die folgenden Sätze ersetzt: „Die Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der kurativen Mammographie sind in der Mammographie-Vereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V, die Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Mammographie im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening sind in den Krebsfrüherkennungs-Richtlinien und Anlage 9.2 BMV-Ä beziehungsweise EKV geregelt.“

Im § 5 Abs. 5 wird die erste Klammer wie folgt umformuliert:

„(Mammographie-Vereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V)“
Der Inhalt des § 6 wird ersetzt durch die Worte: „– nicht besetzt –“

Im § 14 Abs. 1 wird der letzte Satz gestrichen.

Der Inhalt des § 15 wird ersetzt durch die Worte: „– nicht besetzt –“