Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Vakuumbiopsie der Brust

(Qualitätssicherungsvereinbarung zur Vakuumbiopsie der Brust)

vom 12. August 2009

in der Fassung vom 1. Januar 2015

Abschnitt A

Allgemeine Bestimmungen

§ 1

Ziel und Inhalt

Diese Vereinbarung ist eine Maßnahme zur Qualitätssicherung, mit welcher die Qualität bei der Erbringung von Leistungen der Vakuumbiopsie unter Röntgenkontrolle der Brust (im Folgenden Vakuumbiopsie) gesichert werden soll. Die Vereinbarung regelt die Anforderungen an die fachliche Befähigung, die apparative Ausstattung, die Indikationsstellung, die Durchführung und die ärztliche Dokumentation als Voraussetzung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Vakuumbiopsie in der vertragsärztlichen Versorgung (Leistungen nach den Nummern 01759 und 34274 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes).[1]

§ 2

Genehmigung

[1] Die nachstehenden Personen- und Berufsbezeichnungen werden einheitlich sowohl für die weibliche als auch für die männliche Form verwendet.

(1) Die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Vakuumbiopsie im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung 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 §§ 3 und 4 im Einzelnen erfüllt. Die Genehmigung ist mit der Auflage zu erteilen, dass die festgelegten Mindestanforderungen bezüglich der jährlich durchzuführenden Vakuumbiopsien (§ 8) erfüllt werden und der Arzt an der Überprüfung der ärztlichen Dokumentation (§ 9) erfolgreich teilnimmt.

(2) Die Erfüllung der in Absatz 1 genannten Voraussetzungen ist gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Das Verfahren richtet sich nach Abschnitt E in Verbindung mit der Rahmenvereinbarung für Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V sowie den Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 75 Abs. 7 SGB V.

Abschnitt B

Genehmigungsvoraussetzungen

§ 3

Fachliche Befähigung

Die fachliche Befähigung gilt als nachgewiesen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt und durch Zeugnisse nach § 12 Abs. 1 belegt werden:

(1) 1. a) Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der kurativen Mammographie nach der Mammographie-Vereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V und

b) selbständige Indikationsstellung und Durchführung von 25 Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle und von 25 Vakuumbiopsien unter Anleitung innerhalb der letzten 2 Jahre vor Antragstellung

oder

2. a) Genehmigung für den Versorgungsauftrag nach § 4 Anlage 9.2 BMV-Ä oder Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung

von Leistungen der Biopsie unter Röntgenkontrolle nach § 27 Abs. 3 Anlage 9.2 BMV-Ä und

b) selbständige Indikationsstellung und Durchführung von 25 Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle und von 25 Vakuumbiopsien unter Anleitung innerhalb der letzten 2 Jahre vor Antragstellung.

(2) Die Anleitung nach Absatz 1 Nr. 1 Buchstabe b und nach Absatz 1 Nr. 2 Buchstabe b hat bei einem Arzt stattzufinden, der nach der Weiterbildungsordnung für die Weiterbildung für den Bereich Mammadiagnostik im Gebiet Radiologie oder im Gebiet Frauenheilkunde und Geburtshilfe befugt ist und der über eine Genehmigung nach dieser Vereinbarung verfügt. Wenn der zur Weiterbildung nach Satz 1 befugte Arzt nicht über eine Genehmigung nach dieser Vereinbarung verfügt, hat er die Voraussetzungen für die Erlangung der Genehmigung nach § 3 Abs. 1 der Mammographie-Vereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V zu erfüllen. Die Anleitung erfolgt in einer Einrichtung, in der regelmäßig Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle und Vakuumbiopsien durchgeführt werden.

§ 4

Apparative Voraussetzungen

Die folgenden apparativen Voraussetzungen sind zu erfüllen und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen:

1. Mammographieeinrichtung, deren stereotaktische Bildgebung ein unmittelbar verfügbares digitales Bild liefert,

2. technikgestützte Nadelführung,

3. Vakuumbiopsiesystem,

4. Vakuumbiopsienadeln mit Nadeldicken von 11 G oder dicker sowie passende Mikroclips.

5. Des Weiteren sind vorzuhalten:

   - Notfallmedikamente zu sofortigem Zugriff und Anwendung,

   - Möglichkeit zur Infusions- und Schockbehandlung, Reanimation und manuellen Beatmung.

Abschnitt C

Anforderungen an die Indikationsstellung, die Durchführung und die ärztliche Dokumentation

§ 5

Indikationsstellung

Eine Vakuumbiopsie darf nur bei Vorliegen der Läsionsarten Mikrokalk, kleiner Herdbefund oder Architekturstörung durchgeführt werden. Dabei ist sicherzustellen:

1. Hinsichtlich der Vordiagnostik:

   a) Vorliegen einer aktuellen Mammographie sowie Ausschöpfen der mammographischen Möglichkeiten zur Differentialdiagnostik und zur exakten Befundlokalisation (z. B. Vergrößerungstechnik, Spotkompression, gerollte Aufnahme) und

   b) Ausschöpfen der sonographischen Möglichkeiten zur Differentialdiagnostik.

2. Hinsichtlich der Bildgebungsbefunde:

   a) Die Veränderung darf sonographisch nicht sichtbar sein und

   b) Herdbefunde sollen nicht größer als 10 mm sein und

   c) es muss sich um eine Veränderung der BIRADS-Kategorie 4 oder 5 handeln.

      Eine Veränderung der BIRADS-Kategorie 3, die seit der Voraufnahme neu aufgetreten oder größer geworden ist, ist ebenfalls eine Indikation für eine Vakuumbiopsie. Wenn keine Voraufnahmen vorliegen, ist dies keine Indikation für eine Vakuumbiopsie.

      Zudem kann eine Veränderung der BIRADS-Kategorie 3 in begründeten Ausnahmefällen (Hochrisikopatientinnen) eine Indikation für eine Vakuumbiopsie sein.

§ 6

Durchführung der Vakuumbiopsie

Bei der Durchführung der Vakuumbiopsie sind neben Vorgaben vom Hersteller die folgenden Anforderungen zu beachten:

1. Vor Beginn der Vakuumbiopsie ist eine mediolaterale oder lateromediale Mammographie zur exakten räumlichen Orientierung zu erstellen, sofern diese nicht bereits vorliegt.

2. Vor Beginn der Vakuumbiopsie ist eine ausreichende Analgesie sicherzustellen.

3. Der Zugangsweg (z. B. kraniokaudal, mediolateral, lateromedial, schräg unter Angabe des Winkels), die Kompressionsdicke und die Sicherheitsdistanz hinter der Nadelspitze sind zu dokumentieren. Durch Vergleich mit der jeweils orthogonalen zweiten Mammographieebene ist die stereotaktische Tiefenberechnung abzugleichen.

4. Während der Durchführung der Vakuumbiopsie sind die folgenden Mammographien anzufertigen und zu dokumentieren:

   a) 3 Aufnahmen zur richtigen Positionierung der Biopsienadel,

   b) 2 Aufnahmen zur Feststellung der richtigen Lage der Biopsienadel unmittelbar vor der Probenentnahme,

   c) 2 Aufnahmen nach der Probenentnahme und der (teilweisen) Entfernung der Biopsienadel zur Kontrolle, ob das betroffene Gewebe entfernt wurde.

5. Nach Vakuumbiopsie von Mikroverkalkungen ist eine Präparatradiographie in Vergrößerungstechnik durchzuführen und dem Pathologen bei Versendung der Präparate beizulegen.

6. Nach der Vakuumbiopsie ist die Repräsentativität des Präparates zu beurteilen.

7. Die entnommene Gewebemenge sollte standardmäßig mindestens 12 Zylinder à 10 G (Länge 1,5 cm) oder ein entsprechendes Volumen sein.

8. Ein Mikroclip (radiologische Positionskontrolle) soll nicht gesetzt werden, wenn durch vorhandenen Restkalk oder die Dokumentation der Koordina-

ten (Zugangsweg, Kompressionsdicke, Sicherheitsdistanz hinter der Nadelspitze) eine sichere Relokalisation gewährleistet ist.

9. Der Arzt hat nach der Durchführung der Vakuumbiopsie eine angemessene Nachbetreuung (mindestens 30 Minuten) sicherzustellen.

10. Der Arzt hat nach Beendigung des Eingriffs eine ergänzende Mammographie in 2 orthogonalen Ebenen zu erstellen.

11. Nach Vorliegen des histopathologischen Befundes hat der Arzt die Korrelation zur Bildgebung zu überprüfen. Bei Abweichungen ist im Kontakt mit dem Pathologen das weitere Vorgehen festzulegen.

12. Die histopathologische Befundung und die Mitteilung des abschließenden Ergebnisses an den überweisenden Arzt sind unverzüglich herbeizuführen.

13. Von den Vorgaben zur Durchführung von Röntgenaufnahmen, insbesondere nach den Nummern 1, 4 Buchstabe b und c sowie 10, kann in Einzelfällen abgewichen werden. Dies muss jedoch entsprechend begründet und dokumentiert werden.

§ 7

Ärztliche Dokumentation

(1) Der Arzt ist für die vollständige schriftliche und bildliche Dokumentation der Indikation und der Durchführung der Vakuumbiopsie verantwortlich.

(2) Aus der schriftlichen Dokumentation müssen hervorgehen:

1. Name und Alter der Patientin,

2. Art (Mikrokalk, Herdbefund, Architekturstörung) und Lokalisation der Läsion,

3. Indikation zur Durchführung der Vakuumbiopsie nach § 5,

4. Datum der Durchführung der Vakuumbiopsie,

5. Angaben zur Durchführung der Vakuumbiopsie nach § 6, insbesondere

   - Bildgebungsbefunde

- Koordinaten
- Anzahl der Zylinder
- Nadeldurchmesser
- Clip eingelegt
- Bei Mikrokalk:
  - Präparateradiographie durchgeführt
  - Mikrokalk im Präparat röntgenologisch nachgewiesen
- Repräsentativität des Präparates
  - Repräsentativ
  - Fraglich / Nicht repräsentativ
- ggf. Angaben zu Abweichungen vom Standardverfahren,

6. Ggf. Angaben zu Nachuntersuchungen,
7. Angaben zu eventuell aufgetretenen Komplikationen (z. B. vorzeitiger Abbruch) und zu Folgemaßnahmen,
8. histopathologischer Befund und dessen Korrelation zur Bildgebung,
9. Datum der Übermittlung des histopathologischen Befunds,
10. Empfehlung zum weiteren Vorgehen.

§ 8

Auflage zur Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung

(1) Für Ärzte, denen eine Genehmigung erteilt worden ist, besteht die folgende Auflage zur Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung: Selbständige Durchführung von mindestens 25 Vakuumbiopsien innerhalb eines Zeitraums von jeweils 12 Monaten.

(2) Der Arzt hat gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung in geeigneter Weise nachzuweisen, dass er die Auflage in den festgelegten Zeiträumen erfüllt hat. Nicht im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung durchge-

führte Vakuumbiopsien können auf die nachzuweisenden Zahlen angerechnet werden.

(3) Die Kassenärztliche Vereinigung stellt fest, ob der erforderliche Nachweis geführt wurde. Soweit der Nachweis nicht geführt wurde, teilt dies die Kassenärztliche Vereinigung dem Arzt unverzüglich mit.

(4) Kann der Nachweis nach Ablauf von weiteren auf den in Absatz 1 genannten Zeitraum folgenden 12 Monaten erneut nicht geführt werden, wird die Genehmigung widerrufen.

(5) Die Genehmigung wird auf Antrag wieder erteilt, wenn der Arzt nachweisen kann, dass er innerhalb von 6 Monaten seit Widerruf der Genehmigung mindestens 25 Vakuumbiopsien unter der Anleitung eines nach § 3 Abs. 2 befugten Arztes durchgeführt hat. In diesem Falle müssen die sonstigen Genehmigungsvoraussetzungen nach den §§ 3 und 4 nicht erneut nachgewiesen werden.

§ 9

Überprüfung der ärztlichen Dokumentation

(1) Die Kassenärztliche Vereinigung fordert vom Arzt in zweijährigen Abständen die schriftlichen und bildlichen Dokumentationen von 10 abgerechneten Fällen an. Die erste Überprüfung findet innerhalb von 12 Monaten nach Erhalt der Genehmigung statt.

(2) Die Auswahl der Fälle erfolgt durch die Kassenärztliche Vereinigung unter Angabe des Namens der Patientin und des Datums der Durchführung der Vakuumbiopsie.

(3) Die Anforderungen an die ärztliche Dokumentation nach § 7 sind als erfüllt anzusehen, wenn

1. alle 10 Dokumentationen vollständig und

2. mindestens 9 Dokumentationen nachvollziehbar sind.

Eine Dokumentation gilt als vollständig, wenn höchstens eine Einzelangabe nach § 7 Abs. 2 fehlt. Die Angabe nach § 7 Abs. 2 Nummer 10 kann auch vom Programmverantwortlichen Arzt erbracht werden. Eine Dokumentation gilt als nachvollziehbar, wenn die Indikationsstellung nach § 5

und die sachgerechte Durchführung nach § 6 plausibel aus ihr hervorgehen.

(4) Das Ergebnis der Überprüfung der ärztlichen Dokumentation wird dem Arzt durch die Kassenärztliche Vereinigung möglichst innerhalb von 4 Wochen nach der Prüfung mitgeteilt. Der Arzt soll über bestehende Mängel informiert und gegebenenfalls beraten werden, wie diese behoben werden können.

(5) Werden die Anforderungen nach Absatz 3 nicht erfüllt, muss der Arzt innerhalb von 6 Monaten an einer erneuten Überprüfung der ärztlichen Dokumentation nach den Absätzen 1 bis 3 teilnehmen. Werden die Anforderungen auch dann nicht erfüllt, hat der Arzt die Möglichkeit, innerhalb von 6 Wochen an einem Kolloquium bei der Kassenärztlichen Vereinigung teilzunehmen. Hat der Arzt an dem Kolloquium nicht teilgenommen oder war die Teilnahme an dem Kolloquium nicht erfolgreich, ist die Genehmigung zu widerrufen.

(6) Der Antrag auf Wiedererteilung der Genehmigung kann frühestens nach Ablauf von 6 Monaten nach Widerruf der Genehmigung gestellt werden.

(6a) Überprüfungen von Vakuumbiopsien, die von Programmverantwortlichen Ärzten im Rahmen der Abklärungsdiagnostik nach Anlage 9.2 (Versorgung im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening) Anhang 11 der Bundesmantelverträge selbst durchgeführt worden sind, werden anerkannt, wenn die Beurteilung der Indikationsstellung und der sachgerechten Durchführung gemäß dieser Vereinbarung abschließend erfolgt ist.

(7) Darüber hinaus ist der Arzt verpflichtet, jährlich eine Auflistung aller im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung durchgeführten Vakuumbiopsien mit den folgenden Angaben bei der Kassenärztlichen Vereinigung einzureichen:

1. Indikation (Mikrokalk, Herdbefund, Architekturstörung),

2. abschließender histopathologischer Befund.

(8) Sofern Auffälligkeiten in der Auflistung festgestellt werden, wird die Überprüfung nach den Absätzen 1 bis 6 vorgezogen. Die Auswahl der Stichprobe erfolgt anhand der Auflistung nach Absatz 7.

Abschnitt D

Auswertung

§ 10

Auswertung der Qualitätssicherungsmaßnahme

(1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen teilen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für jedes Kalenderjahr bis zum 30. April des Folgejahres die Ergebnisse der Überprüfung der ärztlichen Dokumentation nach § 9 mit. Diese umfassen die Anzahl der Überprüfungen (§ 9 Abs. 1), Anzahl und Art (Vollständigkeit, Nachvollziehbarkeit) der Beanstandungen, die Anzahl der erneuten Überprüfungen (§ 9 Abs. 5), die Anzahl der Kolloquien, die Anzahl der Genehmigungswiderrufe (§ 9 Abs. 5) und die Anzahl der vorgezogenen Überprüfungen (§ 9 Abs. 8). Diese auf die Kassenärztlichen Vereinigungen bezogenen Ergebnisse stehen den Partnern der Bundesmantelverträge zur gemeinsamen Beratung zur Verfügung.

(2) Die Vertragspartner verständigen sich darauf, das Verhältnis von Nutzen zu Aufwand der Überprüfung der ärztlichen Dokumentation in den Jahren nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung jährlich zu überprüfen. Aufgrund der Ergebnisse dieser Überprüfung wird über die Weiterführung bzw. die Anpassung der jeweiligen Maßnahme entschieden.

Abschnitt E

Verfahren

§ 11

Genehmigung und Widerruf

(1) Anträge auf Genehmigung sind an die Kassenärztliche Vereinigung zu richten. Über die Anträge und über den Widerruf oder die Rücknahme einer erteilten Genehmigung entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung.

(2) Die Genehmigung ist zu widerrufen, wenn der Arzt die Auflage zur fachlichen Befähigung nach § 8 nicht erfüllt oder an der Überprüfung der ärztlichen Dokumentation nach § 9 nicht erfolgreich teilnimmt.

(3) Die Kassenärztliche Vereinigung kann die zuständige Kommission beauftragen, die apparativen Gegebenheiten daraufhin zu überprüfen, ob sie den Bestimmungen nach dieser Vereinbarung entsprechen. Die Genehmigung wird nur erteilt, wenn der Arzt in seinem Antrag sein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erklärt.

§ 12

Genehmigungsverfahren

(1) Der Kassenärztlichen Vereinigung sind für den Nachweis der fachlichen Befähigung nach § 3 Abs. 1 insbesondere folgende Zeugnisse vorzulegen, welche von dem zur Weiterbildung befugten Arzt unterzeichnet sind und mindestens folgende Angaben beinhalten:

- Überblick über die Zusammensetzung des Patientenspektrums der Abteilung, in welcher die Anleitung stattfand,
- Zahl der vom Antragsteller selbständig durchgeführten Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle unter Anleitung,
- Zahl der vom Antragsteller selbständig durchgeführten Vakuumbiopsien unter Anleitung,
- Beurteilung der fachlichen Befähigung des Antragstellers zur selbständigen Indikationsstellung und Durchführung von Vakuumbiopsien.

(2) Bestehen trotz der vorgelegten Zeugnisse begründete Zweifel an der fachlichen Befähigung, 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. Die nachzuweisenden Zahlen von Vakuumbiopsien können durch ein Kolloquium nicht ersetzt werden.

Abschnitt F

Übergangsregelungen, Inkrafttreten

§ 13

Übergangsregelungen

(1) Bis zum 30. Juni 2011 gelten für Ärzte, die die Anforderungen an die fachliche Befähigung nach § 3 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe b oder § 3 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe b nicht erfüllen, folgende Voraussetzungen:

Selbständige Indikationsstellung und Durchführung von mindestens 10 Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle und von mindestens 10 Vakuumbiopsien. Die zur geforderten Anzahl von 25 Vakuumbiopsien noch fehlenden Vakuumbiopsien müssen innerhalb von 6 Monaten nach Erteilung der Genehmigung nachgereicht werden.

(2) Bis zum 30. Juni 2012 gilt die Zweijahresfrist nach § 3 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe b oder § 3 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe b nicht für diejenigen Ärzte, die sich zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Vereinbarung in ihrer Weiterbildung zum Facharzt befinden.

(3) Ärzte, deren Mammographieeinrichtungen die apparativen Anforderungen nach § 4 Nr. 1 nicht erfüllen, dürfen diese bis zum 30. Juni 2012 weiterverwenden.

§ 14

Inkrafttreten

Diese Vereinbarung tritt am 1. Oktober 2009 in Kraft.