Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur zytologischen Untersuchung von Abstrichen der Cervix uteri

(Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie)

Inhaltsverzeichnis

Abschnitt A Allgemeine Bestimmungen ... 3
§ 1 Ziel und Inhalt ... 3
§ 2 Genehmigung ... 3
Abschnitt B Genehmigungsvoraussetzungen ... 4
§ 3 Fachliche Befähigung des zytologieverantwortlichen Arztes ... 4
§ 4 Fachliche Befähigung der Präparatebefunder ... 4
§ 5 Räumliche und apparative Ausstattung der Zytologie-Einrichtung ... 5
Abschnitt C Durchführung von zytologischen Untersuchungen ... 6
§ 6 Präparatebefundung ... 6
§ 7 Überprüfung der Präparatequalität und der ärztlichen Dokumentation ... 6
§ 8 Jahresstatistik ... 7
§ 9 Fortbildung ... 8
§ 10 Interne Praxisorganisation ... 9
Abschnitt D Verfahren ... 10
§ 11 Qualitätssicherungs-Kommission ... 10
§ 12 Auswertung der Qualitätssicherungsmaßnahmen ... 10
§ 13 Genehmigungsverfahren ... 10
Abschnitt E Schlussbestimmungen ... 12
§ 14 ... 12
§ 15 Inkrafttreten ... 12
Anlage 1 ... 13
Anlage 2 ... 14

Abschnitt A
Allgemeine Bestimmungen

§ 1
Ziel und Inhalt

(1) Diese Vereinbarung ist eine Maßnahme zur Qualitätssicherung, mit welcher die Qualität zytologischer Untersuchungen zur Früherkennung des Zervixkarzinoms gesichert werden soll. Die Vereinbarung regelt die fachlichen, räumlichen, apparativen und organisatorischen Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung der präventiven zytologischen Untersuchungsleistung gemäß Abschnitt B.2. der Krebsfrüherkennungs-Richtlinien, der zytologischen Untersuchung im Rahmen der Empfängnisregelung und der kurativen zytologischen Untersuchung von Abstrichen der Cervix uteri in der vertragsärztlichen Versorgung (Leistungen nach den Nummern 01733, 01826 und 19311 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)). Weiterhin regelt diese Vereinbarung die Durchführung der Präparatebefundung und deren Überprüfung sowie die Verpflichtung zur Erstellung von Statistik-Berichten.

(2) Bei der zytologischen Untersuchung von Abstrichen der Cervix uteri handelt es sich um eine ärztliche Leistung, die von einem nach den Vorgaben von § 3 qualifizierten Vertragsarzt erbracht wird (zytologieverantwortlicher Arzt). Teilschritte der jeweiligen zytologischen Leistung können nach den Vorgaben von § 6 und unter Anleitung und Aufsicht des zytologieverantwortlichen Arztes von ärztlichen oder nichtärztlichen Präparatebefundern erbracht werden, die nach den Vorgaben von § 4 qualifiziert sind.

§ 2
Genehmigung

(1) Die Ausführung und Abrechnung der zytologischen Untersuchung von Abstrichen der Cervix uteri 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 die nachstehenden fachlichen, räumlichen und apparativen Voraussetzungen nach den §§ 3, 4 und 5 im Einzelnen erfüllt sind.

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

(3) Die Genehmigung ist mit der Auflage zu erteilen, dass die in den §§ 5 bis 10 festgelegten Anforderungen dauerhaft erfüllt werden.

Abschnitt B
Genehmigungsvoraussetzungen

§ 3
Fachliche Befähigung des zytologieverantwortlichen Arztes

(1) Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von zytologischen Untersuchungen von Abstrichen der Cervix uteri gilt als nachgewiesen, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt und durch Zeugnisse und Bescheinigungen nach § 13 Abs. 2 nachgewiesen werden:

1. Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung ‚Pathologie' oder ‚Frauenheilkunde und Geburtshilfe'.
2. Nachweis einer mindestens halbjährigen ganztägigen Tätigkeit oder einer vom Umfang her vergleichbaren, maximal 2-jährigen berufsbegleitenden Tätigkeit in der zytologischen Diagnostik in einem zytologischen Labor, das den Anforderungen nach Absatz 2 entspricht, mit der persönlichen Beurteilung von mindestens 5.000 Fällen aus der gynäkologischen Exfoliativ-Zytologie, in denen - ggf. unter Einbeziehung einer Lehrsammlung - mindestens 200 Fälle von Zervix-Karzinomen oder deren Vorstadien enthalten sein müssen.
3. Erfolgreiche Teilnahme an der Präparateprüfung nach Anlage 1.

(2) Das zytologische Labor nach Absatz 1 Nr. 2 muss folgende Anforderungen erfüllen:

1. Im zytologischen Labor muss der anleitende Arzt die Voraussetzungen für die fachliche Befähigung zur zytologischen Untersuchung von Abstrichen der Cervix uteri erfüllen sowie mindestens 2 Jahre in der gynäkologisch-zytologischen Diagnostik tätig gewesen sein.
2. Die Einrichtung muss über eine Lehrsammlung mit mindestens 200 Präparaten verfügen, in der eine repräsentative Auswahl von Präparaten enthalten ist, die negative, unklare und positive Zellbilder beinhaltet.
3. In der Einrichtung müssen jährlich mindestens 12.000 Fälle beurteilt werden. Einrichtungen, die zytologische Präparate von gynäkologischen Fachabteilungen zur Beurteilung erhalten, sind geeignet, wenn sie mindestens 6.000 Fälle im Jahr befunden, die einen hohen Anteil histologisch abklärungsbedürftiger Befunde aufweisen.

§ 4
Fachliche Befähigung der Präparatebefunder

(1) Die im Zytologie-Labor unter Anleitung und Aufsicht des zytologieverantwortlichen Arztes tätigen Präparatebefunder müssen die folgenden Anforderungen an die fachliche Qualifikation erfüllen:

1. Erfolgreich abgeschlossene Ausbildung als ‚Zytologisch tätige Assistentin' bzw. ‚Zytologisch tätiger Assistent' (ZTA) an Fachschulen für ZTA (Zytologie-Schulen)

   oder

erfolgreich abgeschlossene staatliche Prüfung als ‚Medizinisch-technische Laboratoriumsassistentin' bzw. ‚Medizinisch-technischer Laboratoriumsassistent' (MTA-L) an einer staatlich anerkannten Lehreinrichtung mit einer anschließenden ganztägigen einjährigen praktischen Tätigkeit in einer Laboreinrichtung der Zervix-Zytologie. In dieser Zeit müssen mindestens 3.000 Fälle der gynäkologischen Exfoliativ-Zytologie selbständig vorgemustert worden sein.

2. Die vorgelegten Zeugnisse müssen Angaben darüber enthalten, dass theoretische Kenntnisse und praktische Erfahrungen in folgenden Bereichen erworben wurden:
   - systematische Präparatevormusterung
   - technische Beurteilung der Präparate auf ihre Brauchbarkeit zur ärztlichen Diagnostik
   - Erkennung verschiedener Floren und Hinweiszeichen auf Krankheitserreger
   - Erkennung der verschiedenen Zelltypen einschließlich der Erkennung von Endozervikalzellen

(2) Der zytologieverantwortliche Arzt muss die Qualifikation der im Zytologie-Labor tätigen Präparatebefunder bei der Kassenärztlichen Vereinigung durch die Vorlage von Zeugnissen und / oder Bescheinigungen namentlich belegen.

§ 5
Räumliche und apparative Ausstattung der Zytologie-Einrichtung

(1) Die Zytologie-Einrichtung muss über einen zytologischen Arbeitsplatz mit folgender Mindestausstattung verfügen:
- Annahmebereich
- Färberaum oder –bereich
- Mikroskopierraum oder –bereich
- Archivbereich
- Lagerbereich

(2) Der Färberaum oder -bereich muss vom übrigen Laborbereich räumlich getrennt sein, die geltenden Vorschriften zum Umgang mit Gefahrenstoffen bzw. Arbeitsschutzvorschriften sind einzuhalten. Zum Mikroskopierraum oder -bereich gehört ein binokulares Mikroskop mit einer Mindestausstattung mit 10x und 40x Objektiven sowie den entsprechenden 10x und 12x Okularen. Zum Zwecke der internen Fortbildung muss ein Diskussionsmikroskop oder eine vergleichbare Einrichtung im Labor vorhanden sein.

Abschnitt C
Durchführung von zytologischen Untersuchungen

§ 6
Präparatebefundung

(1) Die Präparatebefundung erfolgt in den Räumen der zytologischen Einrichtung an einem zytologischen Arbeitsplatz. Die Präparatebefundung kann vom zytologieverantwortlichen Arzt auch an Präparatebefunder delegiert werden, wenn dies mit den medizinischen Erfordernissen zu vereinbaren und die fachliche Überwachung aller Arbeitsvorgänge durch den zytologieverantwortlichen Arzt gewährleistet ist. Dies setzt grundsätzlich die Anwesenheit dieses Arztes am Ort der Leistungserbringung voraus. Damit vereinbar ist bestenfalls eine kurzfristige, vorübergehende Abwesenheit, bei der der Arzt in angemessener Zeit persönlich in der Einrichtung erreichbar ist.

(2) Am Mikroskop arbeitende (Präparate-)Befunder dürfen durchschnittlich pro Arbeitsstunde nicht mehr als 10 Präparate befunden. Der Nachweis über die Anzahl der als Präparatebefunder tätigen Mitarbeiter ist durch die Vorlage entsprechender Aufstellungen mit Angabe der Arbeitszeit der jeweiligen Präparatebefunder gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung zu führen und von dieser mit der jährlich befundeten Präparateanzahl abzugleichen.

(3) Die Präparate sind wie folgt aufzubereiten:

- Fehlerfreie Identifizierung, Registrierung und Zuordnung von Patientendaten und Abstrichmaterial
- Präparatefärbung nach Papanicolaou
- Eindecken der Präparate mit einem das ganze Präparat bedeckenden Deckglas oder mit entsprechendem Eindeckmedium

(4) Die Präparatebefundung erfolgt nach der Münchner Nomenklatur III.

(5) Folgende Präparate sind in jedem Fall vom zytologieverantwortlichen Arzt zu begutachten:

- Auffällige Präparate (Befunde ab Gruppe II nach Münchner Nomenklatur III)
- Präparate mit Gruppe 0 gemäß Münchner Nomenklatur III und Präparate mit eingeschränkter Beurteilbarkeit
- Erster negativer Abstrich nach auffälligem zytologischen oder histologischen Vorbefund
- Bei klinisch suspektem Portiobefund

(6) Zytologische Präparate sind 10 Jahre lang zugreifbar aufzubewahren. Auffällige Präparate (ab Gruppe III nach Münchner Nomenklatur III) sind von den anderen Präparaten getrennt zu archivieren.

§ 7
Überprüfung der Präparatequalität und der ärztlichen Dokumentation

(1) Die Überprüfung der Präparatequalität und der ärztlichen Dokumentation bezieht sich auf die Beurteilung der Qualität des Zellmaterials (gemäß Münchner Nomenklatur III), der Färbung und der Eindeckung sowie auf die Nachvollzieh-

barkeit der Befundung / Dokumentation (z. B. korrekte Angaben zur Präsenz endozervikaler Zellen). Die Durchführung der stichprobenartigen Überprüfung erfolgt durch die Qualitätssicherungs-Kommission nach § 11.

(2) Die Kassenärztliche Vereinigung fordert vom zytologieverantwortlichen Arzt in einem 24-monatigen Abstand jeweils 12 Präparate mit der dazugehörenden Dokumentation und Befundung an. Die Auswahl der Fälle erfolgt nach dem Zufallsprinzip durch die Kassenärztliche Vereinigung unter Angabe des Namens der Patientin und des Tages, an dem die zytologische Untersuchung durchgeführt wurde. Um eine gleichmäßige Qualität überprüfen zu können, sollen die Fälle aus 4 verschiedenen Quartalen aus den letzten 24 Monaten stammen.

(3) Die eingereichten Präparate sind auf eine ausreichende technische Präparatequalität (ohne diagnostikrelevante Mängel), zutreffende und vollständige Beurteilung des Präparates sowie auf eine vollständige Dokumentation zu überprüfen. Die bei der Überprüfung festgestellten Mängel sind zu dokumentieren.

(4) Die Überprüfung gilt als nicht bestanden, wenn eines oder mehrere der in Absatz 3 genannten Kriterien nicht erfüllt sind.

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

(6) Wurde die Überprüfung gemäß Absatz 4 nicht bestanden, muss der zytologieverantwortliche Arzt innerhalb von 12 Monaten an einer erneuten Überprüfung teilnehmen. Werden die Anforderungen auch dann nicht erfüllt, hat der Arzt die Möglichkeit, innerhalb von 3 Monaten an einem Kolloquium bei der Kassenärztlichen Vereinigung teilzunehmen. Das Kolloquium kann auch mit einer Praxisbegehung verbunden werden, bei der die Qualitätssicherungs-Kommission Einsicht in die archivierten Präparate und / oder in die Dokumentation verlangen kann. Hat der Arzt an dem Kolloquium nicht teilgenommen oder war die Teilnahme an dem Kolloquium nicht erfolgreich, ist die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der zytologischen Untersuchung von Abstrichmaterial aus dem weiblichen Genitale in der vertragsärztlichen Versorgung zu widerrufen.

(7) Der Antrag auf Wiedererteilung der Genehmigung kann frühestens nach Ablauf von 6 Monaten nach Widerruf der Genehmigung gestellt werden. Die Wiedererteilung der Genehmigung richtet sich nach den §§ 3 bis 5.

§ 8
Jahresstatistik

(1) Der zytologieverantwortliche Arzt hat eine Jahresstatistik gemäß Anlage 2 zu erstellen, die folgende Angaben enthält:

- Gesamtzahl der in der Einrichtung untersuchten Präparate der Zervixzytologie des Berichtsjahres
- Anzahl der nicht verwertbaren Präparate
- Anzahl der untersuchten Frauen

- Anzahl der Ausgangsbefunde (der maßgebliche Befund pro untersuchter Frau des Berichtsjahres), geordnet nach Befundgruppen der Münchner Nomenklatur III
- Ergebnisse der histologischen Abklärungsuntersuchungen, die bis zum 30. Juni des Folgejahres erfolgt sind, bezogen auf den maßgeblichen zytologischen Vorbefund
- ggf. Praxisbesonderheiten, die die Befundgruppenverteilung beeinflussen können (z. B. hoher Anteil kurativer Abstriche)

(2) Die Datenübertragung der Jahresstatistik erfolgt in elektronischer Form und ist jeweils bis zum 31. Juli des Folgejahres bei der Kassenärztlichen Vereinigung einzureichen und von dieser auf Vollständigkeit zu überprüfen.

(3) Die Jahresstatistiken sind von der Kassenärztlichen Vereinigung im Sinne einer Gesamtstatistik jährlich insgesamt darzustellen und den Ärzten in anonymisierter Form zur Verfügung zu stellen („Benchmark-Berichte“).

(4) Die einzelnen Jahresstatistiken sind von der Qualitätssicherungs-Kommission gemäß § 11 zu beurteilen. Die Qualitätssicherungs-Kommission legt einheitliche Kriterien zur Beurteilung der vorgelegten Jahresstatistiken nieder. Stellt die Kommission Auffälligkeiten fest, gibt die Kassenärztliche Vereinigung der betroffenen Zytologie-Einrichtung zunächst Gelegenheit zu einer schriftlichen Stellungnahme. Können die festgestellten Auffälligkeiten durch diese Stellungnahme nicht ausreichend begründet werden, muss der zytologieverantwortliche Arzt an einem Kolloquium bei der Kassenärztlichen Vereinigung teilnehmen. Hat der Arzt an dem Kolloquium nicht teilgenommen oder war die Teilnahme an dem Kolloquium nicht erfolgreich, kann die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der betreffenden Leistungen mit bestimmten Auflagen versehen oder widerrufen werden.

(5) Die Jahresstatistiken gemäß Abs. 1 werden zum Zwecke der Überprüfung der Weiterentwicklung bzw. Anpassung dieser Maßnahme spätestens bis zum Ende des dritten Quartals des Folgejahres durch die Kassenärztlichen Vereinigungen an die Kassenärztliche Bundesvereinigung übermittelt.

§ 9
Fortbildung

(1) Der zytologieverantwortliche Arzt muss gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung eine themenbezogene Fortbildung von 40 Stunden Dauer jeweils innerhalb von 2 Kalenderjahren nachweisen. Die Teilnahme an von der Kassenärztlichen Vereinigung anerkannten Qualitätszirkeln oder an klinisch pathologischen Konferenzen wird in diesem Zusammenhang anerkannt.

(2) Der zytologieverantwortliche Arzt muss gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung für die Präparatebefunder, die unter seiner Anleitung und Aufsicht tätig sind, eine themenbezogene Fortbildung von jeweils 40 Stunden Dauer innerhalb von 2 Kalenderjahren nachweisen, wovon 20 Stunden auch durch eine einrichtungsinterne Fortbildung abgegolten werden können.

§ 10
Interne Praxisorganisation

(1) Auffällige Befunde müssen in dokumentierten Fallbesprechungen diskutiert werden. Problemfallbesprechungen sind regelmäßig durchzuführen.

(2) Zur Nachmusterung einer Zufallsauswahl von mindestens 5 % aller unverdächtigen mit Gruppe I befundeten Präparate (bzw. alternativ Vormusterung von mindestens 5 % aller unbefundeten Präparate) ist ein einrichtungsinternes Schema zu etablieren und zu dokumentieren.

(3) Für kontrollbedürftige zytologische und histologische Befunde ist ein „Recall-System“ einzurichten.

(4) Anhand der Jahresstatistik gemäß § 8 Abs. 1 ist eine Zusammenführung und Korrelation zytologischer und histologischer Befundergebnisse vorzunehmen. Zytologisch / histologisch diskrepante Fälle sind nachzumustern.

(5) Bei allen Befunden mit einer Empfehlung zur histologischen Klärung ist durch den zytologieverantwortlichen Arzt eine gezielte Nachmusterung mit Dokumentation aller Vorbefunde der letzten 3 Jahre vorzunehmen.

Abschnitt D
Verfahren

§ 11
Qualitätssicherungs-Kommission

(1) Für die Durchführung dieser Vereinbarung und zur Prüfung der in dieser Vereinbarung genannten Anforderungen richtet die Kassenärztliche Vereinigung eine Qualitätssicherungs-Kommission ein. Mehrere Kassenärztliche Vereinigungen können gemeinsam eine Kommission einrichten. Mindestens ein Kommissionsmitglied muss über die fachliche Qualifikation gemäß § 3 verfügen. In der Kommission sollen mindestens ein Gynäkologe und ein Pathologe vertreten sein. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen auf Landesebene können für die Dauer der Amtsperiode der Qualitätssicherungs-Kommission insgesamt bis zu 2 ständige ärztliche Vertreter mit beratendem Status und ohne Stimmrecht benennen. Diese müssen über eine fachliche Qualifikation gemäß § 3 Absatz 1 Nr. 1 verfügen. Die Kommissionsmitglieder und die Vertreter der Krankenkassen sollen über Kenntnisse oder Erfahrungen im Bereich der Qualitätssicherung bei zytologischen Untersuchungen von Abstrichen der Cervix uteri verfügen.

(2) Die Kassenärztliche Vereinigung kann von der Zytologie-Einrichtung den Nachweis der in den §§ 4 bis 9 genannten Voraussetzungen verlangen. Sie kann zur Durchführung ihrer Aufgaben die Kommission beauftragen, die Ausstattung der Einrichtung zu überprüfen. Eine Genehmigung nach § 2 wird nur erteilt, wenn der Vertragsarzt in seinem Antrag sein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erklärt.

§ 12
Auswertung der Qualitätssicherungsmaßnahmen

(1) Damit die Vertragspartner entscheiden können, ob und in welcher Form die Qualitätssicherungsmaßnahmen nach dieser Vereinbarung fortgeführt werden sollen, erfolgt - nach gemeinsam festzulegendem Vorgehen - jährlich eine statistische Auswertung und Ergebnisanalyse, insbesondere zur Überprüfung der Präparatequalität und der ärztlichen Dokumentation.

(2) Die Daten gemäß § 8 Abs. 5 stehen den Partnern des Bundesmantelvertrages ab dem 1. Oktober des Folgejahres für Auswertungen bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Verfügung. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband können jeweils Auswertungen dieser Daten anfordern. Dabei ist zu berücksichtigen, dass aufgrund der Ergebnisse Rückschlüsse auf die Identität einzelner Praxen nicht möglich sind.

§ 13
Genehmigungsverfahren

(1) Anträge auf Genehmigung sind an die Kassenärztliche Vereinigung zu richten.

(2) Dem Antrag auf die Genehmigung sind insbesondere beizufügen:

1. Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung
2. Tätigkeitsnachweis gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 2

(3) Über die Anträge und über den Widerruf oder die Rücknahme einer erteilten Genehmigung entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn

1. aus den vorgelegten Zeugnissen und Bescheinigungen hervorgeht, dass die in Abschnitt B genannten fachlichen, räumlichen und apparativen Voraussetzungen erfüllt sind sowie
2. der Arzt sich verpflichtet hat, die jeweiligen Anforderungen an die Leistungserbringung zu erfüllen.

(4) 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. Die nachzuweisende persönliche Beurteilung von mindestens 5.000 Fällen der gynäkologischen Exfoliativ-Zytologie kann durch ein Kolloquium nicht ersetzt werden. Die Präparateprüfung nach § 3 Abs. 1 Nr. 3 kann durch eine von der Kassenärztlichen Vereinigung anerkannte Prüfung ersetzt werden. Ärztliche Präparatebefunder können eine abweichende aber gleichwertige zytologische Befähigung nachweisen. Die nachzuweisende persönliche Beurteilung von mindestens 3.000 Fällen der gynäkologischen Exfoliativ-Zytologie kann dabei nicht ersetzt werden.

(5) Das Nähere zur Durchführung des Genehmigungsverfahrens regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung in Richtlinien für Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 75 Abs. 7 SGB V.

Abschnitt E
Schlussbestimmungen

§ 14

Nicht besetzt.

§ 15
Inkrafttreten

Diese Vereinbarung tritt am 1. Januar 2015 in Kraft. Sie ersetzt die Zytologie-Vereinbarung vom 1. Oktober 2007.

Protokollnotiz:

Die Pflicht zur Übermittlung der Jahresstatistiken gem. § 8 Abs. 5 gilt erstmalig für das Berichtsjahr 2014 (für das Berichtsjahr 2014 nach der Münchner Nomenklatur II, ab dem Berichtsjahr 2015 nach der Münchner Nomenklatur III).

Anlage 1

Präparateprüfung nach § 3 Abs. 1 Nr. 3

1. Die Prüfung nach § 3 Abs. 1 Nr. 3 soll innerhalb von 6 Monaten nach Antragstellung auf Genehmigung stattfinden. Sie wird von der Qualitätssicherungs-Kommission gemäß § 11 durchgeführt.

2. Der teilnehmende Arzt erhält zu Beginn der Prüfung einen von der Qualitätssicherungs-Kommission zusammengestellten Präparatekasten, der 20 zytologische Präparate aus der Routinediagnostik in unterschiedlicher Zusammensetzung enthält, die am eigenen oder auf Wunsch am bereitgestellten Mikroskop zu befunden sind. Die zytologischen Präparate sollen technisch einwandfrei sein und keine unklaren Fälle enthalten (Gruppen II, III und IVb nach der Münchner Nomenklatur). Der Anteil der positiven Präparate (der Gruppen IIID1/2, IVa, V) muss in jedem der Prüfkästen 40 - 60% der gesamten 20 Prüfpräparate betragen, wobei Präparate aus jeder der genannten Gruppen enthalten sein müssen.

3. Auf dem für die Prüfung vorbereiteten Befundbogen sind folgende Angaben enthalten:

   - Name, Geburtsdatum und Anschrift des teilnehmenden Arztes,
   - die laufenden Nummern der Präparate,
   - das Alter der Patientin, von der das Präparat stammt,
   - die Kurzanamnese zum jeweiligen Präparat.

4. Der Prüfungsteilnehmer hat auf dem Befundbogen die zutreffende Gruppe nach der Münchner Nomenklatur III (Gruppen I, IIID1/2, IVa, V) anzugeben.

5. Für die Befundung der 20 Präparate stehen dem Prüfungsteilnehmer maximal 4 Stunden zur Verfügung.

6. Die Prüfung ist bestanden, wenn aufgrund der Auswertung des Befundbogens durch die Qualitätssicherungs-Kommission keine falsch-negativen Befundungen und nicht mehr als *eine* falsch-positive Befundung erfolgt ist.

   Als falsch-negativ gelten somit folgende Befundungen:

   - Gruppe I anstelle der zutreffenden Gruppen IIID1/2, IVa oder V,
   - Gruppe IIID1/2 anstelle der zutreffenden Gruppe V.

   Als falsch-positive Befundungen gelten:

   - Gruppen IIID1/2, IVa oder V anstelle der zutreffenden Gruppe I ,
   - Gruppe V anstelle der zutreffenden Gruppe IIID1/2.

   Von der Gesamtzahl der positiven Präparate (Gruppen IIID1/2, IVa, oder V) müssen 50 % oder mehr eindeutig der zutreffenden Gruppe zugeordnet werden.

7. Das Ergebnis der Prüfung wird dem teilnehmenden Arzt von der Kassenärztlichen Vereinigung innerhalb von 4 Wochen nach dem Prüfungstermin mitgeteilt. Eine Teilnahme an einer erneuten Prüfung ist frühestens 3 Monate nach der vorausgegangenen Prüfung möglich.

Anlage 2

Jahresstatistik gemäß § 8 Abs. 2 Nr. 3 (Muster)

Jahresstatistik Zervixzytologie für das Berichtsjahr 20XX
(Anlage 2 zur QS-Vereinbarung Zervix-Zytologie)
Zytologische Befunde (Cervix Uteri) und histologische Abklärungsdiagnostik

Zeitraum 01.01. - 31.12. des Berichtsjahres:

1	**Gesamtzahl untersuchter Präparate**		**davon Gruppe 0**	
2	**- dabei untersuchte Frauen**			

Befundgruppen der Münchner Nomenklatur III (ein Ausgangsbefund pro Frau aus dem Zeitraum 01.01. - 31.12. des Berichtsjahres)
Histologische Abklärungen zu diesen Ausgangsbefunden bis 30.06. des Folgejahres

3 Ausgangsbefunde (01.01. - 31.12.)	Negativ		Gruppe II			Gruppe III				Gruppe IIID		Gruppe IV				Gruppe V			
	Gruppe I	Gruppe II-a	II-p	II-g	II-e	III-p	III-g	III-e	III-x	IIID1	IIID2	IVa-p	IVa-g	IVb-p	IVb-g	V-p	V-g	V-e	V-x
Anzahl Frauen																			
4 davon bis 30.06. des Folgejahres histologisch geklärt:																			
kein Hinweis auf Ca-Vorstufe oder Ca																			
CIN I																			
CIN II																			
CIN III inkl. plattenepithales Ca in situ																			
Adenocarcinoma in situ																			
Plattenepithalkarzinom der Cervix uteri																			
Adenokarzinom der Cervix uteri																			
Endometriumkarzinom und andere Malignome																			

5 Praxisbesonderheit (z. B. hoher Anteil kurativer Abstriche):

Zeile 1 und 2: Die Anzahl der vom 01.01. bis 31.12. des Berichtsjahres zytologisch untersuchten Abstrichpräparate der Cervix uteri und die Anzahl der dabei untersuchten Frauen

Zeile 3: Für jede im Zeitraum vom 01.01. bis 31.12. untersuchte Frau ist ein Befund anzugeben. Liegen mehrere Befunde einer Frau aus diesem Zeitraum vor, entscheidet der zytologieverantwortliche Arzt, welcher Befund aus diesem Zeitraum als maßgeblich anzusehen und einzutragen ist (immer die höchste Gruppe).

Zeile 4ff: Die Ergebnisse der histologischen Abklärungen zu den Ausgangsbefunden aus Zeile 3, die bis zum 30.06. des Folgejahres erhoben wurden. (Frauen, die durch zytologische Kontrollen weiter untersucht wurden (z. B. bei Gruppe III, IIID) und bei denen keine histologische Abbklärungsdiagnostik bis zum 30.06. des Folgejahres erfolgte, sind unter Zeile 4ff nicht aufzuführen.)

Zeile 5: Wenn Praxisbesonderheiten vorliegen, die die Befundgruppenverteilung beeinflussen können, sind diese hier zu nennen, ansonsten kein Eintrag erforderlich