

Entscheidungserhebliche Gründe gemäß § 135 Abs. 2 Satz 8 SGB V zur

Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen

nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Zervix-Zytologie

(Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie)

Die Partner des Bundesmantelvertrages haben sich zum 1. April 2025 auf Änderungen der Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Zervix-Zytologie verständigt. Die Anpassungen betreffen hauptsächlich die Erweiterung der fachlichen Anforderungen, die Hinzunahme weiterer Berufsgruppen für nichtärztliche Präparatebefunder und die Aktualisierung der Anforderungen an die zytologische Einrichtung.

Erweiterung der fachlichen Anforderungen:

Hintergrund für die Anpassung der QS-Vereinbarung Zervix-Zytologie ist die Einbeziehung der in der Muster-Weiterbildungsordnung 2018 (M-WBO 2018) geregelten Zusatzweiterbildung „Gynäkologische Exfoliativ-Zytologie“. Die Zusatzweiterbildung, die bereits in den betreffenden Gebührenordnungspositionen der gynäkologischen Zytologie im EBM einbezogen ist, wurde auch in § 3 (Fachliche Anforderungen) der QS-Vereinbarung Zervix-Zytologie ergänzt. Daneben wurde in den fachlichen Anforderungen sowie in den Anforderungen an das zytologische Labor (§ 3 Abs. 2) die Weiterentwicklung bezüglich immunzytochemischer Färbungen entsprechend der M-WBO 2018 berücksichtigt.

Anerkennung weiterer Berufsgruppen für die Präparatebefundung:

Um einem absehbaren Fachkräftemangel in der Zervix-Zytologie zu begegnen, wurden die für die nichtärztliche Präparatebefundung infrage kommenden Qualifikationen sachgerecht erweitert.

Es können nun auch „Medizinische Technologen oder Technologinnen für Veterinärmedizin“ mit einer mindestens sechsmonatigen Tätigkeit auf dem Gebiet der Humanmedizin als nicht-ärztliche Präparatebefunderinnen und -befunder anerkannt werden. Ebenso ist die Anerkennung von Personen mit einer abgeschlossenen Hochschulausbildung, die die erforderlichen Fachkenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Ausübung der genannten Tätigkeiten beinhaltet und mit einer anschließenden ganztägigen einjährigen praktischen Tätigkeit in einer Laboreinrichtung der Zervix-Zytologie möglich. In dieser praktischen Tätigkeitszeit müssen mindestens 3.000 Fälle der gynäkologischen Exfoliativ-Zytologie selbständig vorgemustert worden sein.

Weiterhin wurde infolge des Inkrafttretens des MTA-Reformgesetzes zum 1. Januar 2023 die Berufsbezeichnung für Medizinische Technologen und Technologinnen für Laboratoriumsanalytik redaktionell angepasst.

Überarbeitung der Anforderungen an die Zytologie-Einrichtungen:

Die Anpassung der Anforderungen erfolgte unter Einbeziehung der Regelungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). Die räumlichen Anforderungen an den zytologischen Arbeitsplatz wurden mit der Verpflichtung zur Einführung eines Qualitätssicherungssystems, das den aktuellen Anforderungen der medizinischen Wissenschaft und Technik entspricht (§ 9 MPBetreibV), an den aktuellen Laborstandard angepasst. Mit Inkrafttreten der Änderung der MPBetreibV zum 20. Februar 2025 wurde aus Paragraf 9 nun Paragraf 10. Nach § 10 Satz 1 MPBetreibV wird vermutet, dass eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung vorliegt, wenn Teil A der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) beachtet wird.

Für die zytologische Diagnostik können ausschließlich nach der IVDR (2017/746) für die Risikoklasse C (Anhang VIII der IVDR) klassifizierte Produkte verwendet werden. Dies gilt auch für die Verwendung von digitalen Verfahren zur Bilderkennung und Vorselektion.

Überprüfung der Präparatequalität und der ärztlichen Dokumentation

Neu geregelt wurde, dass die Kassenärztliche Vereinigung vom zytologieverantwortlichen Arzt oder der zytologieverantwortlichen Ärztin die Nachweise der internen Qualitätssicherung wie z.B. das QM-Handbuch anfordern kann, wenn bei der Überprüfung Mängel festgestellt wurden und die Überprüfung als nicht bestanden gilt (§ 7 Abs. 7).

Übergangsregelungen für bestehende Genehmigungen

Ärzte, die bereits über eine Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der zytologischen Untersuchung von Abstrichen der Cervix uteri verfügen, behalten diese, sofern sie die neuen Anforderungen (§§ 5 und 6) erfüllen. Der Nachweis ist bis spätestens zum 30. September 2025 zu erbringen.