

Die **Kassenärztliche Bundesvereinigung**, K.d.ö.R., Berlin

- einerseits -

und

der GKV-Spitzenverband
(Spitzenverband Bund der Krankenkassen), K.d.ö.R., Berlin

- andererseits -

vereinbaren Folgendes:

Artikel 1
Änderung der Anlage 9.2
Bundemantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä)

**(Versorgung im Rahmen des Programms zur Früherkennung
von Brustkrebs durch Mammographie-Screening)**

Anlage 9.2 wird wie folgt gefasst:

„Abschnitt A – Besonderer Versorgungsauftrag

§ 1 Versorgungsinhalt

Zur Sicherung der Versorgungsqualität und der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung erfolgt die nach diesem Vertrag definierte Versorgung im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Früherkennungsprogramm) gemäß § 2 Abs. 7 Bundemantelvertrag. Die Durchführung des Versorgungsauftrages richtet sich nach den Regelungen zum Früherkennungsprogramm gemäß Abschnitt B III Richtlinie des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie), den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG), der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV), der Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung (BrKrFrühErkV) und den im Folgenden aufgeführten Bestimmungen.

§ 2 Anspruchsberechtigte

Dieser Vertrag umfasst die ärztliche Versorgung von Frauen, die nach der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie Anspruch auf Teilnahme am Früherkennungsprogramm haben.

§ 3 Versorgungsauftrag und Kooperation

- (1) Für die Versorgung der Frauen wird entsprechend den medizinisch und organisatorisch notwendigen Versorgungsschritten nachfolgender Versorgungsauftrag festgelegt. Der Versorgungsauftrag umfasst die notwendige ärztliche Behandlung und Betreuung der Frauen einschließlich Aufklärung und Information sowie die übergreifende Versorgungsorganisation und –steuerung. Die Leistungen des Versorgungsauftrages können nach dem Stand der medizinischen Erkenntnisse nur in Kooperation mit anderen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten erbracht werden.*
- (2) Der Vertragsarzt, dem die Genehmigung auf Übernahme des Versorgungsauftrages nach § 4 erteilt worden ist, wird ‚Programmverantwortlicher Arzt‘ genannt. Der Versorgungsauftrag kann auch von zwei Programmverantwortlichen Ärzten, die in einer Berufsausübungsgemeinschaft tätig sind, übernommen werden.*
- (3) Der Versorgungsauftrag kann auch von einem angestellten Arzt in einem MVZ oder einer Vertragsarztpraxis übernommen werden, sofern die Versorgung im entsprechenden Einzugsbereich der Screening-Einheit nicht durch einen Vertragsarzt sichergestellt werden kann. Im Falle der Antragstellung durch einen angestellten Arzt sind die Voraussetzungen nach § 5 Abs. 2 Buchst. c, Abs. 5*

Buchst. f und Buchst. g sowie nach den Abschnitten G und H durch Bescheinigungen des Arbeitgebers nachzuweisen.

- (4) *Der Versorgungsauftrag beinhaltet:*
- a) *Kooperation mit den benannten Stellen (§ 7)*
 - b) *Überprüfung vor Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen (§ 8)*
 - c) *Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen (§ 9)*
 - d) *Organisation und Durchführung der Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen (§ 10)*
 - e) *Durchführung der Konsensuskonferenz (§ 11)*
 - f) *Durchführung der Abklärungsdiagnostik (§ 12)*
 - g) *Durchführung der multidisziplinären Fallkonferenzen (§ 13)*
 - h) *Ergänzende ärztliche Aufklärung (§ 14)*
 - i) *Organisation und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen (§ 15)*
- Der Versorgungsauftrag ist umfassend und vollständig zu erfüllen.*
- (5) *Die Voraussetzungen zur Ausführung und Abrechnung der Leistungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM), die dem Versorgungsauftrag jeweils zugeordnet sind (Gebührenordnungspositionen (GOPen) 01750, 01752, 01753, 01754, 01759 des EBM), müssen vom Programmverantwortlichen Arzt erfüllt und die Leistungen bei entsprechender Indikationsstellung nach Maßgabe der nachstehenden Bestimmungen persönlich durchgeführt werden. Hiervon ausgenommen sind Leistungen, die nach diesem Vertrag vom Programmverantwortlichen Arzt veranlasst werden können bzw. müssen. Der Programmverantwortliche Arzt kann die Teilschritte des Versorgungsauftrages, Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen' (§ 18) sowie ‚Durchführung von Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle' (§ 19) und muss den Teilschritt ‚Durchführung von histopathologischen Untersuchungen' (§ 20) an andere am Früherkennungsprogramm teilnehmende Ärzte, denen eine Genehmigung nach § 16 erteilt worden ist, übertragen.*
- (6) *Die Erfüllung des Versorgungsauftrages setzt voraus, dass die Versorgungsschritte (§§ 7 bis 15) im konsiliarischen Zusammenwirken mit den Ärzten, die vom Programmverantwortlichen Arzt veranlasste Leistungen erbringen, durchgeführt werden.*

§ 4 Genehmigung für den Versorgungsauftrag

- (1) *Die Übernahme des Versorgungsauftrages nach § 3 Abs. 3 durch den Programmverantwortlichen Arzt bedarf der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung. Die Genehmigung ist im Einvernehmen mit den zuständigen Verbänden der Krankenkassen auf Landesebene zu erteilen.*
- (2) *Das Genehmigungsverfahren wird gestuft durchgeführt:*
- a) *Die Kassenärztliche Vereinigung führt ein öffentliches Ausschreibungsverfahren für die Übernahme des Versorgungsauftrages durch.*
 - b) *Der Bewerber erhält Ausschreibungsunterlagen, wenn er die in § 5 Abs. 1 aufgeführten Voraussetzungen erfüllt. Dabei wird der Bewerber aufgefordert, ein Konzept zur Organisation des Versorgungsauftrages gemäß § 5 Abs. 2 einzureichen.*

- c) *Nach Prüfung dieses Konzepts kann die Kassenärztliche Vereinigung im Einvernehmen mit den zuständigen Verbänden der Krankenkassen auf Landesebene innerhalb eines Zeitraums von zwei Monaten nach Eingang des Konzepts eine Genehmigung erteilen. Die Genehmigung wird mit der Auflage verbunden, dass die Voraussetzungen nach § 5 Abs. 5 innerhalb eines Zeitraums von neun Monaten nach Erteilung der Genehmigung und vor dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages erfüllt und nachgewiesen werden. Werden die Voraussetzungen nicht erfüllt, wird die Genehmigung widerrufen. Beruht das Nichterfüllen der Voraussetzungen auf Gründen, die der Genehmigungsinhaber nicht selber zu vertreten hat, verlängert sich die Frist zur Erfüllung der Genehmigungsvoraussetzungen auf Antrag um einen weiteren Monat.*
- (3) *Grundlage für das Ausschreibungsverfahren sind die in Abschnitt B III Krebsfrüherkennungs-Richtlinie genannten Kriterien sowie die Voraussetzungen an wirtschaftliche und qualitätsgesicherte Versorgungsstrukturen gemäß Abschnitt D.*

§ 4a Kommissarischer Programmverantwortlicher Arzt im Mammographie-Screening

- (1) *Kann in einer Screening-Einheit nach § 11 Krebsfrüherkennungs-Richtlinie die ärztliche Versorgung von anspruchsberechtigten Frauen nicht mehr nach den Vorgaben der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und diesem Vertrag durch den Programmverantwortlichen Arzt oder die Programmverantwortlichen Ärzte nach § 3 Abs. 2 Satz 2 sichergestellt werden, kann die Kassenärztliche Vereinigung die Übernahme eines zeitlich befristeten Versorgungsauftrags für die Kommissarische Leitung (Kommissarischer Programmverantwortlicher Arzt) nach Maßgabe der folgenden Absätze genehmigen.*
- Unabhängig davon ist die Kassenärztliche Vereinigung verpflichtet, den Versorgungsauftrag unverzüglich auszuschreiben.*
- (2) *Das Genehmigungsverfahren für den Kommissarischen Programmverantwortlichen Arzt kann abweichend von § 4 Abs. 2 ohne öffentliches Ausschreibungsverfahren durchgeführt werden, wenn*
- a) *der erteilte Versorgungsauftrag nicht erfüllt werden kann und*
- b) *die zeitgerechte Versorgung von anspruchsberechtigten Frauen gefährdet ist.*
- (3) *Die Genehmigung auf Übernahme des Versorgungsauftrages für die Kommissarische Leitung kann einem Arzt, der eine Genehmigung nach § 24 oder § 25 erhalten hat, erteilt werden. Für die Genehmigung nach § 24 und § 25 gelten die Voraussetzungen nach § 5 Abs. 1 bis 5 entsprechend. Soweit die Voraussetzungen gemäß § 5 Abs. 5 Buchst. c) i.V. mit § 26 Abs. 1 Buchst. b; § 5 Abs. 5 Buchst. d) i. V. mit § 27 Abs. 1 Buchst. a; § 5 Abs. 5 Buchst. e); § 5 Abs. 5 Buchst. h) nicht nachgewiesen werden, ist die Genehmigung mit einer Auflage zu erteilen. In der Auflage ist zu bestimmen, wie diese Voraussetzungen innerhalb einer bestimmten Frist gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen sind. Werden die Voraussetzungen nicht erfüllt, wird die Genehmigung widerrufen.*
- (4) *Die Genehmigung ist zu befristen.*
- (5) *Die Genehmigung ist im Einvernehmen mit den zuständigen Verbänden der Krankenkassen auf Landesebene zu erteilen.*

§ 5 Voraussetzungen für die Genehmigung und Leistungserbringung

- (1) Voraussetzungen für die Bewerbung auf Übernahme des Versorgungsauftrages sind:
 - a) Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung ‚Diagnostische Radiologie‘ oder ‚Frauenheilkunde und Geburtshilfe‘
 - b) Die für den Strahlenschutz erforderliche Fachkunde nach § 74 Abs. 1 StrlSchG
 - c) Erfüllung der fachlichen Voraussetzungen zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der ‚kurativen‘ Mammographie gemäß der Mammographie-Vereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V
 - d) Erfüllung der fachlichen Voraussetzungen zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Ultraschalldiagnostik der Mamma gemäß der Ultraschall-Vereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V.
- (2) Das Konzept zur Organisation des Versorgungsauftrages nach § 4 Abs. 2 Buchst. b) muss detaillierte Angaben beinhalten zu:
 - a) persönlichen Voraussetzungen
 - Teilnahme an dem multidisziplinären Kurs zur Einführung in das Früherkennungsprogramm gemäß Anhang 2 Nr. 1
 - Ggf. Tätigkeit im Rahmen des Früherkennungsprogramms
 - b) Verfügbarkeit und Qualifikationen der im Rahmen des Versorgungsauftrages kooperierenden Ärzte und radiologischen Fachkräfte in der Screening-Einheit
 - Ggf. der Mitbewerber auf Übernahme des Versorgungsauftrages im Rahmen einer Berufsausübungsgemeinschaft (§ 3 Abs. 2)
 - Vertreter (§ 32 Abs. 3)
 - Ärzte, die veranlasste Leistungen übernehmen (Abschnitt C)
 - Radiologische Fachkräfte (§ 24 Abs. 2)
 - c) sachlichen Voraussetzungen, d.h. Planung und Stand der Praxisausstattung (§ 31), insbesondere
 - bauliche Maßnahmen, mobile Mammographieeinrichtungen
 - apparative Ausstattung (Röntgeneinrichtung(en) für Screening-Mammographieaufnahmen, Geräte für die Abklärungsdiagnostik) (§§ 33 und 34)
- (3) Die Genehmigung ist mit der Auflage zu erteilen, dass der Arzt sich verpflichtet, die Anforderungen an die Leistungserbringung gemäß der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und den nachfolgenden Bestimmungen zu erfüllen, sowie an den in den nachfolgenden Vorschriften festgelegten Qualitätssicherungsmaßnahmen zur Leistungserbringung erfolgreich teilnimmt. Bei Übernahme des Versorgungsauftrages durch zwei Ärzte im Rahmen einer Berufsausübungsgemeinschaft benötigt jeder Arzt eine Genehmigung nach Satz 1.
- (3a) Die Genehmigung auf Übernahme des Versorgungsauftrags wird mit der Auflage erteilt, dass der Programmverantwortliche Arzt an der regelmäßigen Überprüfung von Untersuchungen im Rahmen der Abklärungsdiagnostik (Anhang 11) teilnimmt.
- (4) Die Erfüllung der Voraussetzungen ist gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Das Genehmigungsverfahren richtet sich nach Abschnitt K.
- (5) Folgende Voraussetzungen nach § 4 Abs. 2 Buchst. c) müssen erfüllt und nachgewiesen werden:

- a) (weggefallen)
 - b) *Fachliche Befähigung zur Erstellung und Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen (§ 24 Abs. 1 und 2)*
 - c) *Fachliche Befähigung zur Ultraschalldiagnostik (§ 26 Abs. 1)*
 - d) *Fachliche Befähigung zur Stanzbiopsie unter Ultraschallkontrolle (§ 27 Abs. 1)*
 - e) *Teilnahme an dem Fortbildungskurs für Programmverantwortliche Ärzte gemäß Anhang 2 Nr. 2. Dieser Kurs soll zusammen mit den vorgeschriebenen Kursen nach Buchstabe b) bis d) innerhalb von sechs Monaten vor Aufnahme der Tätigkeit in dem Referenzzentrum nach Buchstabe h) absolviert sein.*
 - f) *Praxisausstattung und –organisation (Abschnitt G)*
 - g) *Apparative Ausstattung der Röntgeneinrichtungen (§ 33 Nr. 1) und Ultraschalldiagnostikeinrichtungen (§ 34)*
 - h) *Tätigkeit über mindestens 160 Stunden an 20 Arbeitstagen in einem Referenzzentrum (§ 6 Abs. 2). Die Tätigkeit kann in zwei Blöcke aufgeteilt werden und muss insbesondere umfassen:*
 - *Teilnahme an den Konsensuskonferenzen*
 - *Teilnahme an den Sprechstunden zur Abklärungsdiagnostik*
 - *Teilnahme an den multidisziplinären Fallkonferenzen*
 - *Selbständige Beurteilung der Screening-Mammographieaufnahmen von mindestens 3.000 Frauen unter Anleitung durch den Leiter eines Referenzzentrums*

Es dürfen in der Regel insgesamt höchstens zwei dieser Programmverantwortlichen Ärzte in dem Referenzzentrum gleichzeitig tätig sein. Der Leiter des Referenzzentrums stellt über die Tätigkeit ein Zeugnis aus. Dieses Zeugnis beinhaltet die Beurteilung, ob der Arzt befähigt ist, die Aufgaben des Versorgungsauftrags als Programmverantwortlicher Arzt selbständig durchzuführen.
 - i) *Während der ersten drei Monate nach dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages soll der Programmverantwortliche Arzt vom zuständigen Referenzzentrum spezifisch betreut werden. Hierzu nimmt der Leiter des Referenzzentrums in der Regel einmal im Monat an einer vom Programmverantwortlichen Arzt durchgeführten Konsensuskonferenz sowie an einer präoperativen und einer postoperativen multidisziplinären Fallkonferenz teil und bespricht mit dem Programmverantwortlichen Arzt die in der Konsensuskonferenz als auffällig beurteilten Screening-Mammographieaufnahmen.*
 - j) *Zertifizierung durch die Kooperationsgemeinschaft (Abschnitt J).*
- (6) *In Fällen einer Praxisnachfolge gemäß § 103 Abs. 4 SGB V ist die Genehmigung auf Übernahme des Versorgungsauftrages auf den Praxisnachfolger übertragbar, wenn in seiner Person die Voraussetzungen nach diesem Vertrag gegeben sind.*
- (6a) *Auf Antrag eines Programmverantwortlichen Arztes nach § 3 Abs. 2 Satz 1 kann die Genehmigung zur Übernahme des Versorgungsauftrags entsprechend den Vorgaben dieses Vertrages durch die Kassenärztliche Vereinigung zur Übertragung auf einen Nachfolger ausgeschrieben werden. Bewerber, die eine Genehmigung nach § 16 i. V. m. § 18 haben und die die Voraussetzungen zur Übernahme des Versorgungsauftrages nach diesem Vertrag erfüllen, können bei der Auswahl bevorzugt berücksichtigt werden. Ist der von der Kassenärztlichen Vereinigung im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen zu*

erteilende Versorgungsauftrag von zwei Programmverantwortlichen Ärzten, die in einer Berufsausübungsgemeinschaft tätig sind, übernommen worden, gilt das Verfahren nach Satz 1 entsprechend. Die Interessen des in der Praxis verbleibenden Programmverantwortlichen Arztes sind bei der Bewerberauswahl angemessen zu berücksichtigen.

- (7) Die Genehmigung auf Übernahme des Versorgungsauftrages ist zu widerrufen, wenn der Zeitraum zwischen der Beendigung der Tätigkeit in dem Referenzzentrum nach Abs. 5 Buchst. h) und dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages drei Monate überschreitet.

§ 6 Kooperationsgemeinschaft und Referenzzentrum

- (1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband errichten eine gemeinsame Einrichtung ‚Mammographie in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung‘ (Kooperationsgemeinschaft). Die Kooperationsgemeinschaft organisiert, koordiniert und überwacht die Durchführung der Maßnahmen im Rahmen des Früherkennungsprogramms gemäß § 37.
- (2) Die Kooperationsgemeinschaft soll regionale Untergliederungen (Referenzzentren) bilden. Jede Screening-Einheit gemäß §§ 22 und 23 ist einem Referenzzentrum zugeordnet. Es sollen vier bis maximal sechs Referenzzentren gebildet werden. Dabei ist auf eine gleichmäßige Auslastung zu achten.
- (3) Die Aufgaben eines Referenzzentrums beinhalten:
- Externe Überwachung der Qualitätssicherung in den dem Referenzzentrum zugeordneten Screening-Einheiten hinsichtlich der medizinischen und physikalisch-technischen Qualität. Für die externe Überwachung der physikalisch-technischen Qualitätssicherung wird ein Medizinphysik-Experte des Referenzzentrums hinzugezogen.
 - Durchführung von Fortbildungskursen (§ 30) und Fortbildung von Ärzten und radiologischen Fachkräften im Rahmen einer Tätigkeit im Referenzzentrum (§§ 5, 24 und 25)
 - Betreuung der Programmverantwortlichen Ärzte nach Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages (§ 5) und Beratung der Programmverantwortlichen Ärzte im Rahmen von kollegialen Fachgesprächen (§§ 15, 24 und 27)

Dem Referenzzentrum ist eine Screening-Einheit zugeordnet.

- (4) Ein Referenzzentrum wird von einem Arzt verantwortlich geleitet, der vom Beirat der Kooperationsgemeinschaft ernannt worden ist und insbesondere folgende Voraussetzungen erfüllen muss:
- Tätigkeit als Programmverantwortlicher Arzt im Früherkennungsprogramm über einen Zeitraum von mindestens zwei Jahren
 - Erfahrung in der Durchführung von Fortbildungsmaßnahmen im Rahmen des Früherkennungsprogramms
- (5) Der Leiter des Referenzzentrums ist ein Programmverantwortlicher Arzt in einer dem Referenzzentrum zugeordneten Screening-Einheit. Sind in dieser Screening-Einheit mehrere Programmverantwortliche Ärzte tätig, ist der Leiter des Referenzzentrums als Programmverantwortlicher Arzt dieser Screening-Einheit weiterhin zur Kooperation mit dem/den anderen Programmverantwortlichen Arzt/Ärztin verpflichtet. Der Leiter des Referenzzentrums erbringt die ihm zugeordneten Tätigkeiten persönlich. Als persönliche Leistungen des Leiters des Referenzzentrums gelten auch Leistungen durch einen Stellvertreter, sofern dieser

ein Programmverantwortlicher Arzt in einer dem Referenzzentrum zugeordneten Screening-Einheiten ist und die Gesellschafterversammlung der Kooperationsgemeinschaft ihre vorherige Zustimmung zu einer Tätigkeit dieses Programmverantwortlichen Arztes als Stellvertreter des Leiters des Referenzzentrums erteilt hat.

- (6) *Ein Referenzzentrum wird in regelmäßigen Abständen hinsichtlich der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität überprüft (Zertifizierung). Die Zertifizierung erfolgt durch ein vom Beirat der Kooperationsgemeinschaft bestelltes unabhängiges, externes Sachverständigenngremium auf der Grundlage einer Anhörung des Leiters des Referenzzentrums sowie einer Besichtigung vor Ort.*

Abschnitt B – Versorgungsschritte des Versorgungsauftrages

§ 7 Kooperation mit den benannten Stellen

Der Programmverantwortliche Arzt ist zur Kooperation mit der Kooperationsgemeinschaft, dem Referenzzentrum und der öffentlichen Stelle (Zentrale Stelle) gemäß Abschnitt B III § 11 Krebsfrüherkennungs-Richtlinie verpflichtet. Insbesondere ist der Programmverantwortliche Arzt verpflichtet zur Übermittlung von Daten an die benannten Stellen im Rahmen des Einladungswesens, der ärztlichen Untersuchung, der Qualitätssicherung und der Evaluation gemäß den nachfolgenden Bestimmungen und gemäß Abschnitt B III Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (Anhang 9).

§ 8 Überprüfung vor Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen

Vor Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen ist zu überprüfen, ob der Frau das Merkblatt zur Einladung vorgelegen hat und ob bei Verzicht auf ein mündliches Aufklärungsgespräch die unterschriebene Erklärung hierzu vorliegt (§ 14 Krebsfrüherkennungs-Richtlinie). Weiterhin ist zu überprüfen, ob ein Anspruch der Frau auf Teilnahme an dem Früherkennungsprogramm auf Grund der Angaben im standardisierten Fragebogen zur Anamnese besteht (§ 10 Abs. 3 und 4 Krebsfrüherkennungs-Richtlinie).

§ 9 Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen

- (1) *Die Screening-Mammographieaufnahmen sind durch eine radiologische Fachkraft unter verantwortlicher Leitung des Programmverantwortlichen Arztes zu erstellen. Der Programmverantwortliche Arzt muss durch organisatorische Maßnahmen sicherstellen, dass er unabhängig vom Ort der Erstellung der Aufnahmen für die radiologische Fachkraft jederzeit erreichbar ist und erforderlichenfalls in angemessener Zeit vor Ort sein kann. Es dürfen nur radiologische Fachkräfte Screening-Mammographieaufnahmen erstellen, welche die Voraussetzungen nach § 24 erfüllen.*
- (2) *Der radiologischen Fachkraft müssen in der Regel für die Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen die Voraufnahmen vorliegen, die bei der vorangegangenen Teilnahme der Frau am Früherkennungsprogramm erstellt worden sind. Sollten ausnahmsweise die Voraufnahmen nicht vorliegen, sind die Gründe zu dokumentieren.*

§ 10 Organisation und Durchführung der Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen

- (1) *Der Programmverantwortliche Arzt ist verpflichtet, die Doppelbefundung der erstellten Screening-Mammographieaufnahmen gemäß Abschnitt B III § 16 Abs. 1 Krebsfrüherkennungs-Richtlinie zu organisieren und in den nachfolgend aufgeführten Fällen eine zusätzliche Befundung vorzunehmen (Abs. 4 Satz 4 und Abs. 5).*
- (2) *Der Programmverantwortliche Arzt hat zu gewährleisten, dass die Doppelbefundung nach folgender Maßgabe durchgeführt wird:*
 - a) *Die Aufnahmen werden von zwei Ärzten unabhängig befundet, d.h. die Befundung erfolgt ohne Kenntnis des Befundes des jeweiligen anderen Arztes sowie räumlich oder zeitlich getrennt (Abschnitt B III § 16 Abs. 1 Krebsfrüherkennungs-Richtlinie).*
 - b) *Den Ärzten, die über eine Genehmigung zur Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen nach § 16 verfügen, werden zu gleichen Anteilen Screening-Mammographieaufnahmen zur Befundung vorgelegt. Der Programmverantwortliche Arzt hat dabei zu beachten, dass jedem befundenden Arzt die Möglichkeit gegeben wird, dass er die geforderte Anzahl von jährlich zu befundenden Screening-Mammographieaufnahmen erreichen kann. Es können auch weniger Aufnahmen vorgelegt werden, soweit der befundende Arzt dieses dem Programmverantwortlichen Arzt zuvor schriftlich mitgeteilt hat.*
 - c) *Der Programmverantwortliche Arzt kann an der Doppelbefundung teilnehmen. In diesem Fall übernimmt sein Partner in der Berufsausübungsgemeinschaft gemäß § 3 Abs. 2 den Versorgungsauftrag.*
- (3) *Bei der Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen sind in der Regel geeignete Voraufnahmen aus dem Früherkennungsprogramm einzubeziehen. Sollten ausnahmsweise keine geeigneten Voraufnahmen vorliegen, sind die Gründe zu dokumentieren.*
- (4) *Der Programmverantwortliche Arzt führt die Ergebnisse der Doppelbefundung zusammen. Haben beide Ärzte die Röntgenaufnahmen gemäß der festgelegten Dokumentation als ‚unauffällig, kein Abklärungsbedarf‘ befundet, wird durch den Programmverantwortlichen Arzt keine zusätzliche Befundung durchgeführt. Der Programmverantwortliche Arzt teilt der Frau das Ergebnis schriftlich mit. Der Zeitraum zwischen der Erstellung der Screening-Mammographie und der Mitteilung des Ergebnisses ist zu dokumentieren und soll sieben Werktage nicht überschreiten. Hat mindestens ein Arzt die Screening-Mammographieaufnahmen gemäß der festgelegten Dokumentation als ‚auffällig und Abklärungsbedarf‘ befundet, werden diese Aufnahmen durch den Programmverantwortlichen Arzt in die Konsensuskonferenz nach § 11 eingebracht und zusätzlich beurteilt. Zusätzlich können Fälle in die Konsensuskonferenz eingebracht werden, die von der radiologischen Fachkraft während der Erstellung der Aufnahmen gemäß der festgelegten Dokumentation als „klinisch auffällig“ markiert wurden oder deren Screening-Mammographieaufnahmen von mindestens einem Arzt mit „Einschränkung in der diagnostischen Bildqualität festgestellt und Bildwiederholung empfohlen“ befundet und dokumentiert wurden.*
- (5) *Soweit Screening-Mammographieaufnahmen im Rahmen der Supervision (§ 25 Abs. 3 Buchst. a) und Abs. 4 Buchst. a)) befundet werden, gilt Folgendes:*

Haben die Befundungen ergeben, dass die drei Ärzte die Screening-Mammographieaufnahmen gemäß der festgelegten Dokumentation als ‚unauffällig, kein Abklärungsbedarf‘ befundet haben, teilt der Programmverantwortliche Arzt der Frau das Ergebnis schriftlich mit. Der Zeitraum zwischen der Erstellung der Screening-Mammographie und der Mitteilung des Ergebnisses ist zu dokumentieren und soll sieben Werkzeuge nicht überschreiten. Hat mindestens ein Arzt die Screening-Mammographieaufnahmen gemäß der festgelegten Dokumentation als ‚auffällig und Abklärungsbedarf‘ befundet, werden diese Aufnahmen in die Konsensuskonferenz nach § 11 eingebracht. Der Programmverantwortliche Arzt hat sicherzustellen, dass an der Befundung höchstens ein Arzt unter Supervision teilnimmt.

- (6) *Die Ergebnisse der Befundungen sind gemäß Abschnitt B Anlage VI Nr. 1.2 Krebsfrüherkennungs-Richtlinie zu dokumentieren.*
- (7) *Die apparative Ausstattung der Röntgeneinrichtungen nach § 33 hat derart kompatibel zu sein, dass die unter verantwortlicher Leitung des Programmverantwortlichen Arztes erstellten Screening-Mammographieaufnahmen von allen Ärzten nach Absatz 2 Buchst. b adäquat und einheitlich befundet werden können.*

§ 11 Durchführung der Konsensuskonferenz

- (1) *Der Programmverantwortliche Arzt ist verpflichtet, in der Regel mindestens einmal in der Woche eine Konsensuskonferenz durchzuführen. Er lädt die Teilnehmer nach Abs. 2 Satz 3 ein und leitet die Konferenz verantwortlich. Der Programmverantwortliche Arzt kann die Konsensuskonferenz als Online-Konsensuskonferenz durchführen. In diesem Fall ist für alle befundenden Ärzte mindestens halbjährlich eine Konsensuskonferenz mit persönlicher Teilnahme durchzuführen. Das Nähere zur Durchführung der Online-Konsensuskonferenz regelt Anhang 14.*
- (2) *In die Konsensuskonferenz werden die Fälle gemäß § 10 Abs. 4 und 5 eingebracht und an Röntgeneinrichtungen gemäß § 33 kollegial beraten. Dabei sind in der Regel geeignete Voraufnahmen aus dem Früherkennungsprogramm einzu beziehen. Teilnehmer der Konsensuskonferenz sind insbesondere der Programmverantwortliche Arzt und die beiden Ärzte, die an der Doppelbefundung teilgenommen haben.*
- (3) *Ziel der Konsensuskonferenz ist es, eine abschließende und möglichst einheitliche Beurteilung der Screening-Mammographieaufnahmen vorzunehmen.*
- (4) *Bestehen trotz eingehender kollegialer Beratung unterschiedliche Auffassungen, legt der Programmverantwortliche Arzt die abschließende Beurteilung fest.*
- (5) *Ergibt die Konsensuskonferenz, dass die Screening-Mammographie unauffällig ist, teilt der Programmverantwortliche Arzt das Ergebnis der Frau schriftlich mit. Ergibt die Konsensuskonferenz, dass die Screening-Mammographie auffällig ist und Abklärungsbedarf besteht, teilt der Programmverantwortliche Arzt das Ergebnis der Frau mit und lädt sie kurzfristig zur Sprechstunde zur Abklärungsdiagnostik ein. Der Zeitraum zwischen der Erstellung der Screening-Mammographie und der Mitteilung der abschließenden Beurteilung der Screening-Mammographie ist zu dokumentieren und soll sieben Werkzeuge nicht überschreiten. Der Zeitraum zwischen der Mitteilung des Abklärungsbedarfs und des angebotenen Termins zur diagnostischen Abklärung ist zu dokumentieren und soll eine Woche nicht überschreiten.*
- (6) *Durchführung und Ergebnisse der Konsensuskonferenz sind vom Programmverantwortlichen Arzt zu dokumentieren (Anhang 1 Nr. 1).*

§ 12 Durchführung der Abklärungsdiagnostik

- (1) *Der Programmverantwortliche Arzt ist verpflichtet, in der Regel mindestens einmal in der Woche eine Sprechstunde zur Abklärungsdiagnostik durchzuführen.*
- (2) *Ziel der Sprechstunde ist es, die in der Konsensuskonferenz festgestellten auffälligen Befunde durch weitergehende Untersuchungen abzuklären.*
- (3) *Die Sprechstunde zur Abklärungsdiagnostik umfasst folgende Maßnahmen:*
 - a) *Information und Aufklärung der Frau*
 - b) *Erhebung der weitergehenden Anamnese*
 - c) *Indikationsstellung und soweit erforderlich Durchführung der klinischen Untersuchung*
 - d) *Bildgebende Untersuchungen:*
 - *Ergänzende Beurteilung der Screening-Mammographieaufnahmen sowie Indikationsstellung und soweit erforderlich Durchführung weitergehender mammographischer Untersuchungen*
 - *Indikationsstellung und soweit erforderlich Durchführung der Ultraschalldiagnostik*
 - *Indikationsstellung und soweit erforderlich Durchführung von kernspintomographischen Untersuchungen.¹ Kernspintomographische Untersuchungen können vom Programmverantwortlichen Arzt veranlasst werden.*
 - e) *Indikationsstellung und soweit erforderlich Durchführung einer minimal invasiven Biopsie unter Ultraschall- oder Röntgenkontrolle (Stanzbiopsie). Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle umfassen auch Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle und können veranlasst werden.*
 - f) *Veranlassung der histopathologischen Untersuchung der durch die Biopsie gewonnenen Präparate*
- (4) *Die Durchführung und Ergebnisse der Maßnahmen zur Abklärungsdiagnostik sind vom Programmverantwortlichen Arzt gemäß Abschnitt B III § 21 Krebsfrüherkennungs-Richtlinie zu dokumentieren. Sollte ausnahmsweise eine Mammographie zur Kontrolle innerhalb eines bestimmten Zeitraums für notwendig erachtet werden, sind die Gründe hierfür zu dokumentieren.*
- (5) *Liegt eine entsprechende Angabe der Frau zu den behandelnden Haus- oder Frauenärzten nach Anlage V Nr. 2 Krebsfrüherkennungs-Richtlinie vor, übermittelt der Programmverantwortliche Arzt in den Fällen, in denen aufgrund einer klinischen oder mammographischen Auffälligkeit eine Abklärungsdiagnostik erfolgte, die relevanten medizinischen Informationen einschließlich der Diagnose an den behandelnden Haus- oder Frauenarzt. Die Übermittlung hat unverzüglich nach abgeschlossener Abklärungsdiagnostik zu erfolgen.*

§ 13 Durchführung der multidisziplinären Fallkonferenzen

- (1) *Der Programmverantwortliche Arzt ist verpflichtet, in der Regel mindestens einmal in der Woche eine präoperative und eine postoperative multidisziplinäre Fallkonferenz durchzuführen. Er lädt die Teilnehmer nach Abs. 2 Buchst. b) bzw. Abs. 3 Buchst. b) ein und leitet die Konferenzen verantwortlich. Der Programmverantwortliche Arzt kann die Durchführung der multidisziplinären Fallkonferenzen in Form von Online-Bildkonferenzen anbieten. Das Nähere zur Durchführung regelt Anhang 13.*

¹ Anm.: Entsprechend den Indikationen des bestehenden EBM

- (2) Für die Durchführung der präoperativen multidisziplinären Fallkonferenz gilt Folgendes:
- a) Es werden die Fälle eingebracht und kollegial beraten, bei denen der Verdacht auf eine maligne Erkrankung der Brust auf Grund der bildgebenden Untersuchungen (§ 12 Abs. 3 Buchst. d)) nicht ausgeräumt werden konnte.
 - b) Teilnehmer der präoperativen multidisziplinären Fallkonferenz sind insbesondere der Programmverantwortliche Arzt und der Pathologe, der die histopathologische Beurteilung der Präparate vorgenommen hat. Hinzugezogen werden sollen der Operateur, der die Frau ggf. operieren wird, einschließlich der radiologisch und pathologisch tätigen Ärzte, die mit dem Operateur kooperieren sowie eine radiologische Fachkraft. Liegt eine entsprechende Angabe der Frau zu den behandelnden Haus- oder Frauenärzten nach Anlage V Nr. 2 Krebsfrüherkennungs-Richtlinie vor, sollen diese vom Programmverantwortlichen Arzt zur Fallkonferenz eingeladen werden. Der Haus- oder Frauenarzt kann auch durch telefonische Zuschaltung teilnehmen. Der Programmverantwortliche Arzt hat ein geeignetes Konferenztelefon oder eine vergleichbare Lösung sowie die technischen Voraussetzungen für die Telekommunikation vorzuhalten.
 - c) Ziele der präoperativen multidisziplinären Fallkonferenz sind,
 - zu prüfen, ob die Ergebnisse der bildgebenden Untersuchungen mit denen der histopathologischen Untersuchungen der Präparate der Biopsien übereinstimmen,
 - festzustellen, ob die Diagnose einer Krebserkrankung der Brust besteht,
 - festzulegen, ob weitere Untersuchungen zur Abklärungsdiagnostik notwendig sind sowie
 - Empfehlungen zur operativen Vorgehensweise auf Grund von Art und Umfang der Läsion abzugeben, soweit die Diagnose einer Krebserkrankung der Brust besteht.
 - d) Bestehen trotz eingehender kollegialer Beratung unterschiedliche Auffassungen zur Diagnose oder zu ggf. weiteren Untersuchungen zur Abklärungsdiagnostik, entscheidet der Programmverantwortliche Arzt.
 - e) Der Programmverantwortliche Arzt teilt der Frau das Ergebnis der präoperativen multidisziplinären Fallkonferenz in der mit der Frau vereinbarten Form mit. Der Zeitraum zwischen dem Beginn der diagnostischen Abklärung und der Mitteilung des Ergebnisses ist zu dokumentieren und soll eine Woche nicht überschreiten. Soweit die Diagnose für eine Krebserkrankung der Brust besteht, veranlasst der Programmverantwortliche Arzt die weitere Behandlung und informiert mit Zustimmung der Frau den behandelnden Arzt.
 - f) Die präoperative multidisziplinäre Fallkonferenz ist vom Programmverantwortlichen Arzt zu dokumentieren (Anhang 1 Nr. 2.1).
- (3) Für die Durchführung der postoperativen multidisziplinären Fallkonferenz gilt Folgendes:
- a) Es werden die Fälle eingebracht und kollegial beraten, bei denen vom Programmverantwortlichen Arzt auf Grund der Ergebnisse der präoperativen multidisziplinären Fallkonferenz eine Operation veranlasst worden ist.
 - b) Teilnehmer der postoperativen multidisziplinären Fallkonferenz sind der Programmverantwortliche Arzt und der Pathologe, der die histopathologische Beurteilung der Präparate vorgenommen hat. Hinzugezogen werden sollen der Operateur, der die Frau operiert hat, einschließlich der radiologisch und

pathologisch tätigen Ärzte, die mit dem Operateur kooperiert haben. Liegt eine entsprechende Angabe der Frau zu den behandelnden Haus- oder Frauenärzten nach Anlage V Nr. 2 Krebsfrüherkennungs-Richtlinie vor, sollen diese vom Programmverantwortlichen Arzt zur Fallkonferenz eingeladen werden. Der Haus- oder Frauenarzt kann auch durch telefonische Zuschaltung teilnehmen. Der Programmverantwortliche Arzt hat ein geeignetes Konferenztelefon oder eine vergleichbare Lösung sowie die technischen Voraussetzungen für die Telekommunikation vorzuhalten.

- c) Ziel der postoperativen multidisziplinären Fallkonferenz ist, als interne Qualitätssicherungsmaßnahme zu prüfen, ob die Ergebnisse und Empfehlungen der präoperativen multidisziplinären Fallkonferenz mit den Ergebnissen der Operation übereinstimmen.*
- d) Die postoperative multidisziplinäre Fallkonferenz ist vom Programmverantwortlichen Arzt zu dokumentieren (Anhang 1 Nr. 2.2).*

§ 14 Ärztliche Aufklärung und Verzicht

Die Frauen haben einen Anspruch auf persönliche Aufklärung vor der Untersuchung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Programms. Mit der Einladung ist die Frau über die Möglichkeit der Inanspruchnahme eines mündlichen Aufklärungsgesprächs zu informieren, wie auch über die Möglichkeit, auf dieses Gespräch zu verzichten. Die Vereinbarung eines Termins für ein Aufklärungsgespräch erfolgt über die Zentrale Stelle. Verzichtet die Frau auf das Aufklärungsgespräch ist die dem Einladungsschreiben beigefügte Verzichtserklärung unterschrieben zur Untersuchung mitzubringen. Der Programmverantwortliche Arzt hat sicherzustellen, dass auf Verlangen der Frau ergänzende Informationen zum Früherkennungsprogramm (z.B. Strahlenschutz, Datenschutz) gegeben werden.

§ 15 Organisation und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen

- (1) Der Programmverantwortliche Arzt ist für die Organisation und Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen gemäß Abschnitt B, E und H verantwortlich.*
- (2) Unbeschadet von Abs. 1 ist der Programmverantwortliche Arzt verpflichtet, an folgenden methodenübergreifenden Verfahren zur Selbstüberprüfung teilzunehmen (interne Qualitätssicherung):*
 - a) Der Programmverantwortliche Arzt teilt dem Referenzzentrum in Abständen von drei Monaten mit:*
 - 1. Anteil der Frauen, bei denen die Indikation für die Abklärungsdiagnostik festgestellt wurde und die zur Abklärungsdiagnostik eingeladen wurden*
 - 2. Anteil der Frauen, die zur Abklärungsdiagnostik eingeladen wurden und teilgenommen haben*
 - 3. Anteil positiver Befunde der bildgebenden und der histopathologischen Untersuchungen*
 - 4. Anteil der Karzinome, bei denen vor Veranlassung des Eingriffs eine Stanzbiopsie durchgeführt worden ist*
 - 5. Verhältnis der Stanzbiopsien mit benignem und malignem Befund*
 - 6. Zeit zwischen Feststellung der Indikation für die Abklärungsdiagnostik und der Diagnose*

7. Anteil der Frauen, bei denen ausnahmsweise eine Mammographie zur Kontrolle innerhalb eines bestimmten Zeitraums für notwendig erachtet wurde
 8. Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von höchstens 7 Werktagen zwischen der Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen und der Übermittlung des Ergebnisses der Screening-Mammographie
 9. Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von höchstens einer Woche zwischen der Mitteilung des Verdachts auf eine maligne Erkrankung und dem angebotenen Termin zur diagnostischen Abklärung
 10. Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von höchstens einer Woche zwischen dem Beginn der diagnostischen Abklärung und der Mitteilung des Ergebnisses der Abklärungsdiagnostik
 11. Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von höchstens zwei Wochen zwischen dem Beginn der diagnostischen Abklärung und der Mitteilung des Ergebnisses der Abklärungsdiagnostik
- b) Der Programmverantwortliche Arzt ist verpflichtet, die Ergebnisse mindestens einmal im Jahr im Rahmen eines kollegialen Fachgesprächs mit dem Referenzzentrum eingehend zu beraten. Zu dem Fachgespräch kann die Kassenärztliche Vereinigung dem Referenzzentrum auch die Fallzahlen des Programmverantwortlichen Arztes und der in der Screening-Einheit tätigen Befunde zur Verfügung stellen. Die Ergebnisse sind vom Referenzzentrum zu dokumentieren und der Kassenärztlichen Vereinigung in jährlichen Abständen vorzulegen.

Abschnitt C – Veranlasste Leistungen

§ 16 Genehmigung für veranlasste Leistungen

- (1) Die Ausführung und Abrechnung von Leistungen nach §§ 18, 19 und 20 bedarf der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung. Die Leistungen dürfen nur auf Veranlassung durch den Programmverantwortlichen Arzt erbracht werden.
- (2) Die Zahl der Ärzte, die eine Genehmigung erhalten, wird zur Sicherung der Qualität und Wirtschaftlichkeit nach den in Abschnitt B III Krebsfrüherkennungs-Richtlinie genannten Kriterien begrenzt.

§ 17 Voraussetzungen für die Genehmigung und Leistungserbringung

- (1) Die Genehmigung ist mit der Auflage zu erteilen, dass der Arzt sich verpflichtet, die Anforderungen an die Leistungserbringung gemäß der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und den nachfolgenden Bestimmungen (z.B. Kooperation, Dokumentation, Datenübermittlung) zu erfüllen sowie an den in den folgenden Vorschriften festgelegten Qualitätssicherungsmaßnahmen zur Leistungserbringung erfolgreich teilnimmt.
- (2) Die Erfüllung der Voraussetzungen ist gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Das Genehmigungsverfahren richtet sich nach Abschnitt K.
- (3) Für die erstmalige Genehmigung und den Erhalt der Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der jeweiligen veranlassten Leistungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) im Rahmen des Früherkennungsprogramms müssen folgende Voraussetzungen vorliegen bzw. erfüllt und nachgewiesen werden:

- a) *Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen (GOP 01752 des EBM):*
 - 1. *Fachliche Befähigung gemäß § 25*
 - 2. *Voraussetzungen gemäß § 18*
 - b) *Durchführung von Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle (GOP 01755 des EBM):*
 - 1. *Fachliche Befähigung gemäß § 27 Abs. 3 und 4*
 - 2. *Voraussetzungen gemäß § 19*
 - bb) *Durchführung von Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle (GOP 01759 des EBM):*
 - 1. *Fachliche Befähigung gemäß § 27 Abs. 5 und 6*
 - 2. *Voraussetzungen gemäß § 19*
 - c) *Durchführung von histopathologischen Untersuchungen (GOPen 01756, 01757 des EBM):*
 - 1. *Fachliche Befähigung gemäß § 28*
 - 2. *Voraussetzungen gemäß § 20*
- (4) *Für die Ermächtigung von angestellten Krankenhausärzten zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen (GOP 01758 des EBM) zur Teilnahme an den multidisziplinären Fallkonferenzen (§ 29) sind die in § 21 festgelegten Voraussetzungen zu erfüllen und nachzuweisen.*

§ 18 Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen

- (1) *Der Arzt, der auf Veranlassung des Programmverantwortlichen Arztes die Screening-Mammographieaufnahmen befundet, übermittelt die Ergebnisse seiner Befundung an den Programmverantwortlichen Arzt.*
- (2) *Die Ergebnisse der Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen sind gemäß Abschnitt B III Anlage VI Nr. 1.2 Krebsfrüherkennungs-Richtlinie zu dokumentieren.*
- (3) *Der Arzt ist verpflichtet, regelmäßig an den vorgeschriebenen Konsensuskonferenzen teilzunehmen. Über die Teilnahme stellt der Programmverantwortliche Arzt eine Bescheinigung in jährlichen Abständen aus (§ 25 Abs. 4 Buchst. c)).*

§ 19 Durchführung von Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle

- (1) *Der Arzt, der auf Veranlassung des Programmverantwortlichen Arztes die Stanzbiopsie organisiert und durchführt, übermittelt die Angaben zur Stanzbiopsie und die durch die Stanzbiopsie gewonnenen Präparate an den Pathologen nach § 20.*
- (2) *Durchführung und Angaben zur Stanzbiopsie sind gemäß Abschnitt B Anlage VI Nr. 2.5 Krebsfrüherkennungs-Richtlinie zu dokumentieren.*

§ 20 Durchführung von histopathologischen Untersuchungen

- (1) *Der Pathologe, der auf Veranlassung des Programmverantwortlichen Arztes die histopathologische Beurteilung organisiert und durchführt, übermittelt die Ergebnisse an den Programmverantwortlichen Arzt.*
- (2) *Nach Aufnahme der Tätigkeit im Rahmen des Früherkennungsprogramms übersendet der Pathologe nach Absatz 1 die Präparate der ersten 50 von ihm beurteilten Fälle zusammen mit seiner Beurteilung an einem im Mammographie-Screening erfahrenen Pathologen, der hierfür vom Leiter des Referenzzentrums*

benannt wird. Dieser Pathologe beurteilt die Präparate und teilt sein Ergebnis dem Pathologen nach Abs. 1 mit. Dieser übermittelt die beiden Beurteilungen an den Programmverantwortlichen Arzt. Bei unterschiedlichen Beurteilungen entscheidet der Programmverantwortliche Arzt über das weitere Vorgehen.

- (3) Die Ergebnisse der histopathologischen Beurteilung(en) sind gemäß Abschnitt B Anlage VI Nr. 2.6 Krebsfrüherkennungs-Richtlinie zu dokumentieren.
- (4) Der Pathologe nach Abs. 1 ist verpflichtet, regelmäßig an den vorgeschriebenen multidisziplinären Fallkonferenzen teilzunehmen. Über die Teilnahme stellt der Programmverantwortliche Arzt eine Bescheinigung in jährlichen Abständen aus (§ 28 Abs. 2 Buchst. d)).

§ 21 Ermächtigung von angestellten Krankenhausärzten -Teilnahme an den multidisziplinären Fallkonferenzen-

- (1) Angestellte Krankenhausärzte können auf Antrag zur Teilnahme an den multidisziplinären Fallkonferenzen nach § 29 ermächtigt werden, wenn die dort genannten Voraussetzungen erfüllt sind. Die Zahl der Ärzte, die eine Ermächtigung erhalten, wird zur Sicherung der Qualität und Wirtschaftlichkeit begrenzt.
- (2) Der ermächtigte Krankenhausarzt wird auf Veranlassung des Programmverantwortlichen Arztes tätig.
- (3) Die ermächtigten Krankenhausärzte sind verpflichtet, der postoperativen multidisziplinären Fallkonferenz zu Zwecken der internen Qualitätssicherung die notwendigen Daten, die im Zusammenhang mit dem vorgenommenen chirurgischen Eingriff erhoben wurden, zur Verfügung zu stellen.

Abschnitt D – Voraussetzungen an wirtschaftliche und qualitätsgesicherte Versorgungsstrukturen

§ 22 Organisationseinheiten

- (1) Das Früherkennungsprogramm ist in regionale Versorgungsprogramme gegliedert, wobei die räumliche Gliederung den Gebietsgrenzen der Kassenärztlichen Vereinigungen im Sinne des § 77 Abs. 1 SGB V in der Fassung des GKV-Moderisierungsgesetzes entsprechen soll.
- (2) Ein regionales Versorgungsprogramm ist in einzelne Screening-Einheiten untergliedert. Jeder Screening-Einheit werden ein Programmverantwortlicher Arzt oder zwei Programmverantwortliche Ärzte, die gemäß § 3 Abs. 2 in einer Berufsausübungsgemeinschaft tätig sind, zugeordnet.
- (3) Eine Screening-Einheit besteht aus einer oder mehreren Mammographie-Einheiten sowie einer oder mehreren Einheiten zur Abklärungsdiagnostik. In der Mammographie-Einheit werden die Überprüfung nach § 8 vorgenommen und die Screening-Mammographieaufnahmen erstellt (§ 9). Die Mammographie-Einheit kann mobil sein.
- (4) Eine Mammographie-Einheit ist mit einer oder mehreren Röntgeneinrichtungen mit integriertem digitalem Röntgenbildempfänger zur Erstellung von Screening-Mammographieaufnahmen ausgestattet. Dabei sind die Voraussetzungen an die Praxisausstattung gemäß § 31 Abs. 1 Buchst. a) und die apparativen Mindestanforderungen gemäß § 33 Nr. 1 zu beachten.

- (5) *Eine Einheit zur Abklärungsdiagnostik ist mit einer oder mehreren Röntgeneinrichtungen mit integriertem digitalem Röntgenbildempfänger für die Abklärungsdiagnostik, einem Gerät für die Ultraschalldiagnostik und einer Vorrichtung zur Stanzbiopsie unter Ultraschallkontrolle ausgestattet. Dabei sind die Voraussetzungen an die Praxisausstattung gemäß § 31 Abs. 2 Buchst. a) und die apparativen Mindestanforderungen gemäß § 33 Nr. 1 und § 34 zu beachten.*

§ 23 Voraussetzungen an wirtschaftliche und qualitätsgesicherte Versorgungsstrukturen

- (1) *Die Gliederung der Organisationseinheiten nach § 22 wird durch die Kassenärztliche Vereinigung im Einvernehmen mit den zuständigen Verbänden der Krankenkassen auf Landesebene vorgenommen.*
- (2) *Um eine wirtschaftliche und qualitätsgesicherte Versorgung zu gewährleisten, soll eine Screening-Einheit einen Einzugsbereich mit 800.000 bis 1 Mio Einwohnern umfassen. In begründeten Fällen (z.B. in Gebieten mit geringer Einwohnerdichte) kann von dem in Satz 1 festgelegten Einzugsbereich abgewichen werden.*

Abschnitt E – Voraussetzungen an die fachliche Befähigung

§ 24 Erstellung und Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen

- (1) *Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen zur Erstellung und Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen gilt als belegt, wenn der Programmverantwortliche Arzt folgende Voraussetzungen erfüllt und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen hat:*
- a) *Anforderungen nach § 145 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchV*
 - b) *Fachliche Voraussetzungen zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der ‚kurativen‘ Mammographie gemäß der Mammographie-Vereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V*
 - c) *Teilnahme an dem Fortbildungskurs zur Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen gemäß Anhang 2 Nr. 4*
 - d) *Erfolgreiche Teilnahme an der Beurteilung einer Fallsammlung von Screening-Mammographieaufnahmen zum Nachweis der fachlichen Befähigung (Anhang 5 Nr. 1). In diesem Fall gilt die Verpflichtung zur erfolgreichen Teilnahme an dem Verfahren zur Fortbildung durch kontrollierte Selbstüberprüfung in der ‚kurativen‘ Mammographie (Abschnitt D der Mammographie-Vereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V) als erfüllt.*
 - e) *Voraussetzungen der fachlichen Befähigung der radiologischen Fachkräfte gemäß Abs. 2*
- (2) *Die unter der Anleitung und Aufsicht des Programmverantwortlichen Arztes tätigen radiologischen Fachkräfte müssen folgende Voraussetzungen erfüllen, die der Programmverantwortliche Arzt gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen hat:*
- a) *Anforderungen nach § 145 Abs. 2 Nr. 1, 2 oder 3 StrlSchV oder, sofern die radiologische Fachkraft unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer Person nach § 145 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchV tätig ist, nach § 145 Abs. 2 Nr. 4 oder 5 StrlSchV,*

- b) *Teilnahme an dem multidisziplinären Kurs zur Einführung in das Früherkennungsprogramm gemäß Anhang 2 Nr. 1. Dieser Kurs soll vor dem Kurs nach Buchstabe c) und innerhalb von sechs Monaten vor der Aufnahme der Tätigkeit in einem Referenzzentrum nach Buchstabe d) absolviert sein.*
- c) *Teilnahme an dem Fortbildungskurs zur Erstellung von Screening-Mammographieaufnahmen gemäß Anhang 2 Nr. 3. Dieser Kurs soll vor der Aufnahme der Tätigkeit in einem Referenzzentrum nach Buchstabe d) absolviert sein.*
- d) *Ganztägige Tätigkeit an zehn aufeinanderfolgenden Arbeitstagen in einem Referenzzentrum, wovon bis zu fünf aufeinanderfolgende Tage in einer von der Kooperationsgemeinschaft als gleichwertig anerkannten Einrichtung absolviert werden können, insoweit der Bedarf von den Referenzzentren nicht gedeckt werden kann.:*
 - *Erstellung von Screening-Mammographieaufnahmen bei 50 Frauen unter Anleitung*
 - *Selbständige Durchführung der Maßnahmen zur physikalisch-technischen Qualitätssicherung (§ 33 Nr. 2) an mindestens drei Arbeitstagen unter Anleitung*
 - *Teilnahme an den Sprechstunden zur Abklärungsdiagnostik*
 - *Teilnahme an den präoperativen multidisziplinären Fallkonferenzen*
 - *Teilnahme an der Durchführung von Stanzbiopsien*

Es dürfen in der Regel höchstens vier dieser radiologischen Fachkräfte in dem Referenzzentrum gleichzeitig tätig sein. Der Leiter des Referenzzentrums stellt über die Tätigkeit eine Bescheinigung aus. Der Zeitraum zwischen der Beendigung der Tätigkeit in dem Referenzzentrum und der Aufnahme der Tätigkeit im Rahmen des Früherkennungsprogramms darf drei Monate nicht überschreiten.

- (3) *Der Programmverantwortliche Arzt muss zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung zur Erstellung und Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen nach dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages folgende Voraussetzungen erfüllen und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachweisen:*
- a) *Erfolgreiche Teilnahme an den Maßnahmen zur Überprüfung der diagnostischen Bildqualität von erstellten Screening-Mammographieaufnahmen (Anhang 3)*
 - b) *Teilnahme an Verfahren zur Selbstüberprüfung der diagnostischen Bildqualität von erstellten Screening-Mammographieaufnahmen (interne Qualitätssicherung) (Anhang 4)*
 - c) *Teilnahme der radiologischen Fachkräfte an von der Kooperationsgemeinschaft anerkannten Fortbildungsveranstaltungen von mindestens acht Stunden Dauer innerhalb von jeweils höchstens zwei Kalenderjahren.*
 - d) *Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen von mindestens 5.000 Frauen innerhalb eines Zeitraums von jeweils zwölf Monaten. Kann diese Forderung nicht erfüllt werden, wird auf Antrag des Arztes der Nachweis um drei Monate unter Einhaltung der Anforderung nach Satz 1 verschoben. Befundungen durch den Programmverantwortlichen Arzt gemäß § 10 Abs. 4 Satz 4 oder Abs. 5 werden berücksichtigt.*

- e) *Erfolgreiche Teilnahme an der Beurteilung einer Fallsammlung von Screening-Mammographieaufnahmen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung (Anhang 5 Nr. 2). In diesem Fall gilt die Verpflichtung zur erfolgreichen Teilnahme an dem Verfahren zur Fortbildung durch kontrollierte Selbstüberprüfung in der ‚kurativen‘ Mammographie (Abschnitt D der Mammographie-Vereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V) als erfüllt. Bei Programmverantwortlichen Ärzten, die als Leiter eines Referenzentrums gemäß § 6 Abs. 4 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV tätig sind, gelten die Anforderungen nach diesem Buchstaben als erfüllt.*
 - f) *Teilnahme an von der Kooperationsgemeinschaft anerkannten Fortbildungsveranstaltungen für Befunder von mindestens 15 Stunden Dauer innerhalb von höchstens zwei Kalenderjahren.*
 - g) *Können die Voraussetzungen nicht erfüllt werden, wird die Genehmigung zur Übernahme des Versorgungsauftrages von der Kassenärztlichen Vereinigung widerrufen.*
- (4) *Zur Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen (§ 36) wird der Kooperationsgemeinschaft in anonymisierter Form bis zum 30. April für das vorangegangene Kalenderjahr mitgeteilt:*
- a) *Durch das Referenzzentrum die Ergebnisse über die Teilnahme an der Beurteilung der Fallsammlung von Screening-Mammographieaufnahmen (Abs. 1 Buchst. d) und Abs. 3 Buchst. e))*
 - b) *Durch die Kassenärztliche Vereinigung die Anzahl der befundeten Screening-Mammographieaufnahmen (Abs. 3 Buchst. d))*

§ 25 Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen

- (1) *Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen zur Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen nach § 18 gilt als belegt, wenn der Arzt die für den Strahlenschutz erforderliche Fachkunde nach § 74 Abs. 1 StrlSchG der Kassenärztlichen Vereinigung vorgelegt hat und die nachfolgend aufgeführten Voraussetzungen erfüllt sind.*
- Für die Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen nach § 18 wird ein zeitlich gestuftes Genehmigungsverfahren durchgeführt:*
- a) *Erteilung einer befristeten Genehmigung (Abs. 2)*
 - b) *Erteilung der unbefristeten Genehmigung (Abs. 3)*
 - c) *Erhalt der Genehmigung durch Nachweis der Anforderungen an die Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung (Abs. 4)*
- (2) *Eine befristete Genehmigung wird erteilt, wenn der Arzt folgende Voraussetzungen erfüllt und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen hat:*
- a) *Fachliche Voraussetzungen zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der ‚kurativen‘ Mammographie gemäß der Mammographie-Vereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V*
 - b) *Teilnahme an dem multidisziplinären Kurs zur Einführung in das Früherkennungsprogramm gemäß Anhang 2 Nr. 1. Dieser Kurs soll vor dem Kurs nach Buchstabe c) und innerhalb von 12 Monaten vor der Aufnahme der Tätigkeit in dem Referenzzentrum nach Buchstabe d) absolviert sein.*

- c) *Teilnahme an dem Fortbildungskurs zur Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen gemäß Anhang 2 Nr. 4. Dieser Kurs soll vor der Aufnahme der Tätigkeit in dem Referenzzentrum nach Buchstabe d) absolviert sein.*
- d) *Tätigkeit von mindestens 40 Stunden an fünf aufeinanderfolgenden Arbeitstagen in einem Referenzzentrum. Die Tätigkeit muss insbesondere umfassen:*
- *Teilnahme an der Konsensuskonferenz*
 - *Teilnahme an der Sprechstunde zur Abklärungsdiagnostik*
 - *Teilnahme an den multidisziplinären Fallkonferenzen*
 - *Selbständige Beurteilung von Screening-Mammographieaufnahmen unter Anleitung durch den Leiter des Referenzzentrums*
- Es dürfen in der Regel insgesamt höchstens zwei dieser Ärzte in dem Referenzzentrum gleichzeitig tätig sein. Der Leiter des Referenzzentrums stellt dem Arzt eine Bescheinigung über die Tätigkeit aus, in der die Teilnahme an den Konferenzen und der Sprechstunde bestätigt und die Anzahl der beurteilten Aufnahmen belegt sind.*
- e) *Die Genehmigung ist zu widerrufen, wenn der Zeitraum zwischen der Beendigung der Tätigkeit in dem Referenzzentrum nach Buchst. d) und der Aufnahme der Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen unter Supervision drei Monate überschreitet.*
- (3) *Eine unbefristete Genehmigung wird erteilt, wenn der Arzt folgende Voraussetzungen erfüllt und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen hat:*
- a) *Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen von mindestens 3.000 Frauen innerhalb eines Zeitraums von zwölf Monaten nach Aufnahme der Tätigkeit im Rahmen des Früherkennungsprogramms. Die Aufnahmen müssen zusätzlich durch den Programmverantwortlichen Arzt befundet werden (Supervision). Wird in dem geforderten Zeitraum die erforderliche Anzahl von Befundungen nicht durchgeführt, wird auf Antrag des Arztes der Nachweis um drei Monate unter Einhaltung der Anforderungen nach Satz 1 verschoben. Können die Anforderungen erneut nicht erfüllt werden, wird die Genehmigung zur Erbringung von Leistungen zur Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen von der Kassenärztlichen Vereinigung widerrufen.*
- b) *Erfolgreiche Teilnahme an der Beurteilung einer Fallsammlung von Screening-Mammographieaufnahmen zum Nachweis der fachlichen Befähigung (Anhang 5 Nr. 1). In diesem Fall gilt die Verpflichtung zur erfolgreichen Teilnahme an dem Verfahren zur Fortbildung durch kontrollierte Selbstüberprüfung in der ‚kurativen‘ Mammographie (Abschnitt D der Mammographie-Vereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V) als erfüllt.*
- (4) *Ärzte, die über eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen zur Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen verfügen, müssen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung ihrer fachlichen Befähigung folgende Voraussetzungen erfüllen und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachweisen:*
- a) *Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen von mindestens 5.000 Frauen innerhalb eines Zeitraums von jeweils zwölf Monaten. Wird in dem geforderten Zeitraum die erforderliche Anzahl von Befundungen nicht durch-*

geführt, wird auf Antrag des Arztes der Nachweis um drei Monate unter Einhaltung der Anforderungen nach Satz 1 verschoben. Kann diese Forderung nicht erfüllt werden, muss der Arzt die Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen von mindestens 3.000 Frauen innerhalb eines Zeitraums von weiteren zwölf Monaten nachweisen. In diesem Fall müssen die Aufnahmen zusätzlich durch den Programmverantwortlichen Arzt befundet werden (Supervision). Wird in dem geforderten Zeitraum die erforderliche Anzahl von Befundungen unter Supervision nicht durchgeführt, wird auf Antrag des Arztes der Nachweis um drei Monate unter Einhaltung der Anforderungen nach Satz 3 verschoben. Können die Anforderungen erneut nicht erfüllt werden, wird die Genehmigung zur Erbringung von Leistungen zur Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen von der Kassenärztlichen Vereinigung widerrufen.

- b) Teilnahme an von der Kooperationsgemeinschaft anerkannten Fortbildungsveranstaltungen von mindestens 15 Stunden Dauer innerhalb von jeweils höchstens zwei Kalenderjahren
 - c) Regelmäßige Teilnahme an den vorgeschriebenen Konsensuskonferenzen (§ 11). Über die Teilnahme stellt der Programmverantwortliche Arzt eine Bescheinigung in jährlichen Abständen aus.
 - d) Teilnahme an Verfahren zur Selbstüberprüfung (interne Qualitätssicherung):
 1. Dem Arzt wird der Anteil der entdeckten Karzinome sowie der falsch-positiven Befundungen und der falsch-negativen Befundungen, bezogen auf das endgültige Ergebnis der Screening-Untersuchung bei Abschluss des Screening-Falles in Konsensuskonferenz, Abklärungsdiagnostik oder multidisziplinären Fallkonferenz in Abständen von sechs Monaten auch im Vergleich zu anderen Ärzten vom Programmverantwortlichen Arzt mitgeteilt. Die Befunderstatistiken zur Anzahl Karzinome, falsch-positive und falsch-negative Befunde werden pro Befunder aber pseudonymisiert in Abständen von drei Monaten an das zuständige Referenzzentrum weitergeleitet. Der Arzt ist verpflichtet, die Ergebnisse mindestens einmal im Jahr im Rahmen eines kollegialen Fachgesprächs mit dem Programmverantwortlichen Arzt eingehend zu beraten. Die Ergebnisse dieses Fachgesprächs sind vom Programmverantwortlichen Arzt zu dokumentieren und der Kassenärztlichen Vereinigung in jährlichen Abständen vorzulegen.
 2. Erfolgreiche Teilnahme an der Beurteilung einer Fallsammlung von Screening-Mammographieaufnahmen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung (Anhang 5 Nr. 2). In diesem Fall gilt die Verpflichtung zur Fortbildung durch kontrollierte Selbstüberprüfung in der ‚kurativen‘ Mammographie (Abschnitt D der Mammographie-Vereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V) als erfüllt. Die Ergebnisse werden auch dem Programmverantwortlichen Arzt mitgeteilt.
- (5) Zur Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen (§ 36) wird der Kooperationsgemeinschaft in anonymisierter Form bis zum 30. April für das vorangegangene Kalenderjahr mitgeteilt:
- a) Durch das Referenzzentrum die Ergebnisse über die Teilnahme an der Beurteilung der Fallsammlung von Screening-Mammographieaufnahmen (Abs. 3 Buchst. b) und Abs. 4 Buchst. d) Nr. 2)
 - b) Durch die Kassenärztliche Vereinigung die Anzahl
 1. der befundeten Screening-Mammographieaufnahmen (Abs. 4 Buchst. a))

2. der Ärzte, die sich im Verfahren der Supervision befinden (Abs. 3 Buchst. a) und Abs. 4 Buchst. a))
3. der Ärzte, bei denen die Genehmigung zur Erbringung von Leistungen zur Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen widerrufen wurde (Abs. 3 und 4).

§ 26 Ultraschalldiagnostik

- (1) Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Ultraschalldiagnostik im Rahmen des Früherkennungsprogramms gilt als belegt, wenn der Programmverantwortliche Arzt folgende Voraussetzungen erfüllt und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen hat:
 - a) Erfüllung der fachlichen Voraussetzungen zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Ultraschalldiagnostik der Mamma gemäß der Ultraschallvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V
 - b) Teilnahme an dem Fortbildungskurs zur Durchführung von Ultraschalluntersuchungen gemäß Anhang 2 Nr. 5
 - c) Selbständige Durchführung von mindestens 30 Ultraschalluntersuchungen der Mamma unter Anleitung durch den Leiter eines Referenzzentrums oder durch einen vom Referenzzentrum bestellten Arzt. Bei mindestens fünf dieser Untersuchungen muss nachträglich durch Biopsie die Diagnose eines Karzinoms gestellt worden sein.
- (2) Programmverantwortliche Ärzte müssen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Ultraschalldiagnostik nach Abs. 1 folgende Voraussetzung erfüllen und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachweisen:

Selbständige Durchführung von mindestens 30 Ultraschalluntersuchungen innerhalb eines Zeitraums von jeweils zwölf Monaten im Rahmen des Früherkennungsprogramms. Bei mindestens fünf dieser Untersuchungen muss nachträglich durch Biopsie die Diagnose eines Karzinoms gestellt worden sein. Kann diese Anforderung nicht erfüllt werden, informiert hierüber die Kassenärztliche Vereinigung den Programmverantwortlichen Arzt und der Nachweis kann innerhalb von zwölf Monaten nach dem in Satz 2 genannten Zeitraum geführt werden. Kann die Anforderung erneut nicht erfüllt werden, wird die Genehmigung zur Übernahme des Versorgungsauftrages von der Kassenärztlichen Vereinigung widerrufen.

§ 27 Stanzbiopsien

- (1) Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle im Rahmen des Früherkennungsprogramms gilt als belegt, wenn der Programmverantwortliche Arzt folgende Voraussetzungen erfüllt und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen hat:
 - a) Teilnahme an dem Fortbildungskurs zur Durchführung von Stanzbiopsien gemäß Anhang 2 Nr. 6
 - b) Selbständige Durchführung von mindestens 15 Stanzbiopsien der Mamma unter Ultraschallkontrolle unter Anleitung durch den Leiter eines Referenzzentrums oder durch einen vom Referenzzentrum bestellten Arzt.

- (2) *Programmverantwortliche Ärzte müssen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle nach Abs. 1 folgende Voraussetzungen erfüllen und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachweisen:*
- a) *Selbständige Durchführung von mindestens 30 Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle innerhalb eines Zeitraums von jeweils zwölf Monaten im Rahmen des Früherkennungsprogramms. Kann diese Forderung nicht erfüllt werden, informiert hierüber die Kassenärztliche Vereinigung den Programmverantwortlichen Arzt und der Nachweis kann innerhalb von zwölf Monaten nach dem in Satz 1 genannten Zeitraum geführt werden.*
 - b) *Teilnahme an Verfahren zur Selbstüberprüfung (interne Qualitätssicherung). Der Programmverantwortliche Arzt ist verpflichtet, eine Statistik über die Anzahl und den Anteil der von ihm durchgeführten Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle zu führen, bei denen in der präoperativen multidisziplinären Fallkonferenz festgestellt wurde, dass zwischen den Auffälligkeiten in den Bilddokumentationen und den histopathologischen Befunden keine ausreichende Korrelation besteht. Der Programmverantwortliche Arzt ist verpflichtet, die Statistik mindestens einmal im Jahr im Rahmen eines kollegialen Fachgesprächs mit dem Referenzzentrum eingehend zu beraten. Die Ergebnisse dieses Fachgesprächs sind zu dokumentieren und der Kassenärztlichen Vereinigung in jährlichen Abständen vorzulegen. Der Programmverantwortliche Arzt übermittelt die Statistik in Abständen von 3 Monaten an das zuständige Referenzzentrum. Das Referenzzentrum leitet die Statistik zur Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 36 bis zum 30. April für das vorangegangene Kalenderjahr in anonymisierter Form an die Kooperationsgemeinschaft weiter.*
 - c) *Können die Voraussetzungen nicht erfüllt werden, wird die Genehmigung zur Übernahme des Versorgungsauftrages von der Kassenärztlichen Vereinigung widerrufen.*
- (3) *Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle im Rahmen des Früherkennungsprogramms gilt als belegt, wenn der Arzt folgende Voraussetzungen erfüllt und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen hat:*
- a) *Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung ‚Chirurgie‘, ‚Diagnostische Radiologie‘ oder ‚Frauenheilkunde und Geburtshilfe‘*
 - b) *Teilnahme an dem multidisziplinären Kurs zur Einführung in das Früherkennungsprogramm gemäß Anhang 2 Nr. 1. Dieser Kurs muss vor dem Kurs nach Buchstabe c) absolviert sein.*
 - c) *Teilnahme an dem Fortbildungskurs zur Durchführung von Stanzbiopsien gemäß Anhang 2 Nr. 6*
 - d) *Selbständige Durchführung von mindestens 10 Stanzbiopsien der Mamma unter Ultraschallkontrolle unter Anleitung durch den Leiter eines Referenzzentrums oder durch einen vom Referenzzentrum bestellten Arzt.*
 - e) *Selbständige Durchführung von mindestens 10 Stanzbiopsien der Mamma unter Röntgenkontrolle und mindestens 10 Kalibrierungen des Zielgerätes unter Anleitung durch den Leiter eines Referenzzentrums oder durch einen vom Referenzzentrum bestellten Arzt.*

- (4) *Ärzte, die über eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle nach Abs. 3 verfügen, müssen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung folgende Voraussetzungen erfüllen und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachweisen:*
- a) *Selbständige Durchführung von mindestens 20 Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle innerhalb eines Zeitraums von jeweils zwölf Monaten, davon mindestens 15 Stanzbiopsien im Rahmen des Früherkennungsprogramms. Ist der Nachweis nicht geführt worden, informiert hierüber die Kassenärztliche Vereinigung den Arzt. Kann der Nachweis innerhalb von zwölf Monaten nach dem in Satz 1 genannten Zeitraum erneut nicht geführt werden, wird die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle widerrufen.*
 - b) *Teilnahme an Verfahren zur Selbstüberprüfung (interne Qualitätssicherung). Der Arzt ist verpflichtet, eine Statistik über die Anzahl und den Anteil der von ihm durchgeführten Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle zu führen, bei denen in der präoperativen multidisziplinären Fallkonferenz festgestellt wurde, dass zwischen den Auffälligkeiten in den Bilddokumentationen und den histopathologischen Befunden keine ausreichende Korrelation besteht. Der Arzt ist verpflichtet, die Statistik mindestens einmal im Jahr im Rahmen eines kollegialen Fachgesprächs mit dem Programmverantwortlichen Arzt eingehend zu beraten. Die Ergebnisse dieses Fachgesprächs sind vom Programmverantwortlichen Arzt zu dokumentieren und der Kassenärztlichen Vereinigung in jährlichen Abständen vorzulegen. Der Programmverantwortliche Arzt übermittelt die Statistik in Abständen von 3 Monaten anonymisiert an das zuständige Referenzzentrum. Das Referenzzentrum leitet die Statistik zur Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 36 bis zum 30. April für das vorangegangene Kalenderjahr in anonymisierter Form an die Kooperationsgemeinschaft weiter.*
 - c) *Die Anforderungen nach Buchstabe a) und b) gelten als erfüllt, wenn die Erfüllung der Anforderungen nach Absatz 6 gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen wurde.*
- (5) *Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle im Rahmen des Früherkennungsprogramms gilt als belegt, wenn die fachliche Befähigung nach § 3 Abs. 1 Nr. 1 Buchst. b) der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Vakuumbiopsie der Brust mit Stand vom 01.01.2015 und die Anforderungen nach Absatz 3 erfüllt sind und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen wurden. Die Fallzahlanforderungen zur selbständigen Durchführung von Stanzbiopsien nach Absatz 3 sind auf die Anforderungen nach § 3 Abs. 1 Nr. 1 Buchst. b) der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Vakuumbiopsie der Brust anrechnungsfähig.*
- (6) *Ärzte, die über eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle nach Absatz 5 verfügen, müssen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung folgende Voraussetzungen erfüllen und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachweisen:*
- a) *Selbständige Durchführung von mindestens 25 Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle innerhalb eines Zeitraums von jeweils zwölf Monaten, davon mindestens 15 Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle im Rahmen des*

Früherkennungsprogramms. Ist der Nachweis nicht geführt worden, informiert hierüber die Kassenärztliche Vereinigung den Arzt. Kann der Nachweis innerhalb von zwölf Monaten nach dem in Satz 1 genannten Zeitraum erneut nicht geführt werden, wird die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle widerrufen.

- b) Teilnahme an Verfahren zur Selbstüberprüfung (interne Qualitätssicherung). Der Arzt ist verpflichtet, eine Statistik über die Anzahl und den Anteil der von ihm durchgeführten Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle zu führen, bei denen in der präoperativen multidisziplinären Fallkonferenz festgestellt wurde, dass zwischen den Auffälligkeiten in den Bilddokumentationen und den histopathologischen Befunden keine ausreichende Korrelation besteht. Der Arzt ist verpflichtet, die Statistik mindestens einmal im Jahr im Rahmen eines kollegialen Fachgesprächs mit dem Programmverantwortlichen Arzt eingehend zu beraten. Die Ergebnisse dieses Fachgesprächs sind vom Programmverantwortlichen Arzt zu dokumentieren und der Kassenärztlichen Vereinigung in jährlichen Abständen vorzulegen. Der Programmverantwortliche Arzt übermittelt die Statistik in Abständen von 3 Monaten anonymisiert an das zuständige Referenzzentrum. Das Referenzzentrum leitet die Statistik zur Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 36 bis zum 30. April für das vorangegangene Kalenderjahr in anonymisierter Form an die Kooperationsgemeinschaft weiter.

Im Übrigen gilt die Qualitätssicherungsvereinbarung zur Vakuumbiopsie der Brust mit Stand vom 01.01.2015.

§ 28 Beurteilung histopathologischer Präparate

- (1) Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen zur Beurteilung histopathologischer Präparate im Rahmen des Früherkennungsprogramms gilt als belegt, wenn der Arzt folgende Voraussetzungen erfüllt und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen hat:
- a) Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung ‚Pathologie‘
 - b) Teilnahme an dem multidisziplinären Kurs zur Einführung in das Früherkennungsprogramm gemäß Anhang 2 Nr. 1
 - c) Teilnahme an dem Fortbildungskurs zur Beurteilung der histopathologischen Präparate gemäß Anhang 2 Nr. 7
 - d) Möglichkeit zur Durchführung immunhistologischer Zusatzuntersuchungen
 - e) Möglichkeit der Archivierung von Objektträgern und der Aufbewahrung von in Paraffinblöcken asserviertem Restgewebe für mindestens 10 Jahre. Möglichkeit der Aufbewahrung von fixiertem Restgewebe bis zur endgültigen Diagnose
 - f) Selbständige histopathologische Beurteilung von mindestens 100 Mammakarzinomen und mindestens 100 benignen Läsionen der Mamma innerhalb eines Zeitraums von zwei Jahren vor Aufnahme der Tätigkeit im Rahmen des Früherkennungsprogramms
- (2) Ärzte, die über eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen zur Beurteilung histopathologischer Präparate nach Abs. 1 verfügen, müssen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung folgende Voraussetzungen erfüllen und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachweisen:

- a) *Selbständige histopathologische Beurteilung von mindestens 100 Läsionen der Mamma innerhalb eines Zeitraums von jeweils 12 Monaten im Rahmen des Früherkennungsprogramms. Ist der Nachweis nicht geführt worden, informiert hierüber die Kassenärztliche Vereinigung den Arzt. Kann der Nachweis innerhalb von zwölf Monaten nach dem in Satz 1 genannten Zeitraum erneut nicht geführt werden, wird die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen zur Beurteilung histopathologischer Präparate widerrufen. In begründeten Ausnahmefällen kann von den Vorgaben abgewichen werden, z. B. können bei einer Teilnahmequote von unter 70 Prozent entsprechend reduzierte Zahlen an histopathologischen Präparaten angefordert werden.*
- b) *Aufrechterhaltung der Anforderungen nach Abs. 1 Buchst. d) und e).*
- c) *Teilnahme an einer von der Kooperationsgemeinschaft anerkannten Fortbildungsveranstaltung nach Anhang 12 innerhalb von jeweils höchstens 2 Kalenderjahren.*
- d) *Regelmäßige Teilnahme an den vorgeschriebenen multidisziplinären Fallkonferenzen (§ 13). Über die Teilnahme stellt der Programmverantwortliche Arzt eine Bescheinigung in jährlichen Abständen aus.*
- e) *Teilnahme am Verfahren zur Selbstüberprüfung der histopathologischen Befundqualität nach Anhang 12.*

§ 29 Angestellte Krankenhausärzte

-Teilnahme an den multidisziplinären Fallkonferenzen-

- (1) *Chirurgisch tätige angestellte Krankenhausärzte können eine Ermächtigung zur Erbringung von Leistungen zur Teilnahme an den multidisziplinären Fallkonferenzen erhalten (§ 13), wenn folgende Voraussetzungen erfüllt und nachgewiesen sind:*
 - a) *Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung ‚Chirurgie‘, ‚Frauenheilkunde und Geburtshilfe‘ oder ‚Plastische Chirurgie‘*
 - b) *Teilnahme an dem multidisziplinären Kurs zur Einführung in das Früherkennungsprogramm gemäß Anhang 2 Nr. 1*

Die Ermächtigung wird mit der Auflage erteilt, dass eine selbständige Durchführung von mindestens 50 primären Brustkrebsoperationen jeweils innerhalb eines Zeitraums von zwölf Monaten und die Teilnahme an mindestens 20 multidisziplinären Fallkonferenzen jeweils innerhalb eines Zeitraums von zwölf Monaten nachgewiesen wird.
- (2) *Radiologisch tätige angestellte Krankenhausärzte können eine Ermächtigung zur Erbringung von Leistungen zur Teilnahme an den multidisziplinären Fallkonferenzen erhalten (§ 13), wenn folgende Voraussetzungen erfüllt und nachgewiesen sind:*
 - a) *Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung ‚Diagnostische Radiologie‘ oder ‚Frauenheilkunde und Geburtshilfe‘*
 - b) *Teilnahme an dem multidisziplinären Kurs zur Einführung in das Früherkennungsprogramm gemäß Anhang 2 Nr. 1*
 - c) *Technische Möglichkeit der radiologisch gezielten Lokalisation und der Präparateradiographie mit Vergrößerungstechnik*

Die Ermächtigung wird mit der Auflage erteilt, dass eine selbständige Durchführung von mindestens 25 präoperativen Markierungen jeweils innerhalb eines Zeitraums von zwölf Monaten nachgewiesen wird.

- (3) *Pathologisch tätige angestellte Krankenhausärzte können eine Ermächtigung zur Erbringung von Leistungen zur Teilnahme an den multidisziplinären Fallkonferenzen erhalten (§ 13), wenn folgende Voraussetzungen erfüllt und nachgewiesen sind:*

- a) Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung ‚Pathologie‘*
- b) Teilnahme an dem multidisziplinären Kurs zur Einführung in das Früherkennungsprogramm gemäß Anhang 2 Nr. 1*
- c) Teilnahme an dem Fortbildungskurs zur Beurteilung der histopathologischen Präparate gemäß Anhang 2 Nr. 7*

Die Ermächtigung wird mit der Auflage erteilt, dass eine selbständige Beurteilung von mindestens 50 Mammakarzinomen jeweils innerhalb eines Zeitraums von zwölf Monaten nachgewiesen wird.

- (4) *Ist der Nachweis über die in Abs. 1, 2 oder 3 geforderte Anzahl von Untersuchungen und Behandlungen innerhalb von zwölf Monaten nicht geführt worden, informiert hierüber die Kassenärztliche Vereinigung den Arzt. Kann der Nachweis innerhalb von zwölf Monaten nach dem in Satz 1 genannten Zeitraum erneut nicht geführt werden, wird die Ermächtigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen zur Teilnahme an den multidisziplinären Fallkonferenzen widerrufen.*
- (5) *Zur Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen (§ 36) teilt die Kassenärztliche Vereinigung der Kooperationsgemeinschaft in anonymisierter Form bis zum 30. April für das vorangegangene Jahr die Anzahl der nachzuweisenden Untersuchungen und Behandlungen, die Anzahl der Ärzte, die die vorgenannten Voraussetzungen nicht erfüllt haben und die Anzahl der Ärzte, denen die Ermächtigung entzogen wurde, mit.*

Abschnitt F – Fortbildungskurse

§ 30 Durchführung von Fortbildungskursen

Fortbildungskurse, die nach § 5, § 32 und Abschnitt E gefordert sind, werden nur dann anerkannt, wenn sie die Voraussetzungen gemäß Anhang 2 erfüllen, von der Kooperationsgemeinschaft anerkannt und unter der Verantwortung des Leiters eines Referenzzentrums durchgeführt worden sind. Ärzte, bei denen die Erfüllung der Voraussetzungen für wirtschaftliche und qualitätsgesicherte Versorgungsstrukturen durch die Kassenärztliche Vereinigung festgestellt worden ist (Abschnitt D), sind bei der Anmeldung zu den Kursen bevorzugt zu berücksichtigen.

Abschnitt G – Voraussetzungen an die Praxisausstattung und Praxisorganisation

§ 31 Praxisausstattung

- (1) *Leistungen mit dem Bestandteil der Erstellung von Screening-Mammographieaufnahmen dürfen nur erbracht werden, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen wurden:*

- a) *Es muss jeweils mindestens ein Raum zur Anmeldung und als Warteraum für die Frauen sowie ein Raum für die Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen vorhanden sein. Die Räume müssen eine organisatorische Einheit bilden, indem sie direkt miteinander verbunden sind und ein eigenständiger Zugang besteht.*
 - b) *Diese Räume müssen an mindestens drei Arbeitstagen pro Woche ausschließlich für die Erstellung von Screening-Mammographieaufnahmen zur Verfügung stehen.*
- (2) *Leistungen mit Bestandteilen der Abklärungsdiagnostik dürfen nur erbracht werden, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen wurden:*
- a) *Es muss jeweils mindestens ein Raum zur Anmeldung und als Warteraum für die Frauen sowie ein Raum für die Durchführung der Untersuchungen im Rahmen der Abklärungsdiagnostik vorhanden sein.*
 - b) *Diese Räume müssen mindestens einmal pro Woche für die Dauer von mindestens vier aufeinanderfolgenden Stunden ausschließlich für die Durchführung der Abklärungsdiagnostik zur Verfügung stehen.*

§ 32 Praxisorganisation

- (1) *Für die Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen und die Abklärungsdiagnostik muss Personal vorhanden sein, das während der in § 31 festgelegten Zeiten für diese Aufgaben zur Verfügung steht.*
- (2) *Die Erfassung der geforderten Angaben zu den Dokumentationen sowie die Abrechnung der Leistungen mit der Kassenärztlichen Vereinigung müssen EDV-gestützt erfolgen. Die für die Abrechnung verwandte Software muss die Vollständigkeit und Plausibilität der Dokumentation nachweisen und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zertifiziert sein. Die für die ärztliche Dokumentation und die Dokumentation durch die Zentralen Stellen verwandte Software muss von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zertifiziert und in regelmäßigen Abständen von 24 Monaten rezertifiziert werden, erstmals 2009. Die Zertifizierung bzw. Rezertifizierung erfolgt jeweils zum 1. Oktober. Danach darf über einen Zeitraum von 3 Monaten neben der neu zertifizierten Software die vorherige Version weiter verwendet werden. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung verpflichtet sich, die Software innerhalb von 8 Wochen nach Vorlage zu zertifizieren bzw. zu rezertifizieren, sofern im Verlauf des Zertifizierungsprozesses bzw. Rezertifizierungsprozesses keine Mängel festgestellt werden.*
- (3) *Das Nähere zu den erforderlichen Angaben zur Dokumentation und deren Umsetzung bestimmt der Beirat der Kooperationsgemeinschaft in Protokollen, die veröffentlicht werden. Die Zertifizierung und Rezertifizierung nach Abs. 2 Satz 3 umfasst sämtliche in den Protokollen spezifizierte Produkteigenschaften, insbesondere die als obligat für die ärztliche Dokumentation und die Dokumentation durch die zentralen Stellen gekennzeichneten Parameter. Die verbindliche Grundlage für die Rezertifizierung sind die veröffentlichten Protokolle in ihrer Version vom 1. Februar des Kalenderjahres, in dem die Zertifizierung bzw. Rezertifizierung erfolgen soll.*
- (4) *Im Falle einer Vertretung nach § 32 Abs. 1 Zulassungsverordnung für Vertragsärzte muss der Vertreter für die erstmalige Vertretung im Rahmen des Früherkennungsprogramms die Voraussetzungen nach § 5 Abs. 1 und Abs. 5*

Buchst. b) bis e) und h) erfüllen und an dem multidisziplinären Kurs zur Einführung in das Früherkennungsprogramm gemäß Anhang 2 Nr. 1 teilnehmen. Für weitere Vertretungen müssen die Voraussetzungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung gemäß § 24 erfüllt werden.

Abschnitt H – Voraussetzungen an die physikalisch-technische Qualitätssicherung

§ 33 Röntgendiagnostik

Die Anforderungen an die physikalisch-technische Qualitätssicherung in der Mammographie sind in der StrlSchV und den hierzu erlassenen Richtlinien sowie in der BrKrFrühErkV geregelt. Die darin festgelegten Anforderungen an den Betrieb von Mammographiegeräten werden im Rahmen des Früherkennungsprogramms um die folgenden Anforderungen ergänzt:

- 1. Der Nachweis über die Erfüllung von Anforderungen an die apparative Ausstattung der Röntgeneinrichtungen mit integriertem digitalem Röntgenbildempfänger sowie an die Bildwiedergabesysteme gemäß Anhang 6*
- 2. Der Nachweis über die sachgerechte Durchführung von Verfahren zur physikalisch-technischen Qualitätssicherung zur Sicherstellung der Konstanz der Qualität der Screening-Mammographieaufnahmen und Mammographieaufnahmen im Rahmen der Abklärungsdiagnostik gemäß Anhang 7*

Die Nachweise sind Voraussetzung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen zur Erstellung von Screening-Mammographieaufnahmen und Mammographieaufnahmen im Rahmen der Abklärungsdiagnostik.

§ 34 Ultraschalldiagnostik

Im Rahmen des Früherkennungsprogramms dürfen nur Ultraschalldiagnostikgeräte verwendet werden, welche die hierzu festgelegten Anforderungen an die apparative Ausstattung gemäß Anhang 8 erfüllen. Der Nachweis über die Erfüllung dieser Anforderungen ist Voraussetzung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Ultraschalldiagnostik im Rahmen des Früherkennungsprogramms.

§ 35 Überprüfung

Der Programmverantwortliche Arzt hat jede Veränderung der zugelassenen Röntgeneinrichtungen und Ultraschalldiagnostikeinrichtungen sowie der behördlichen Genehmigungen nach § 19 Abs. 2 Nr. 4 i. V. m. § 12 Abs. 1 Nr. 4 StrlSchG unverzüglich der Kassenärztlichen Vereinigung und dem zuständigen Referenzzentrum mitzuteilen. Die strahlenschutzrechtlichen Meldevorschriften der einzelnen, zuständigen Bundesländer sind zu beachten. Die Kassenärztliche Vereinigung kann die in Betrieb befindlichen Röntgeneinrichtungen und Ultraschalldiagnostikeinrichtungen daraufhin überprüfen oder überprüfen lassen, ob sie den Bestimmungen dieses Vertrages entsprechen. Die Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen zur Erstellung von Screening-Mammographieaufnahmen und Mammographieaufnahmen im Rahmen der Abklärungsdiagnostik und von Leistungen der Ultraschalldiagnostik wird nur erteilt, wenn der Arzt in seinem Antrag sein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erklärt.

Abschnitt I – Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen

§ 36 Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen

- (1) *Die Kooperationsgemeinschaft wertet die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen nach Maßgabe von Abs. 3 in jährlichen Abständen aus und legt sie den Partnern des Bundesmantelvertrages bis zum 30. Juni des dem Berichtszeitraum folgenden Kalenderjahres vor. Die Partner des Bundesmantelvertrages prüfen die Ergebnisse und entscheiden unter Berücksichtigung insbesondere der Versorgungssituation, des Aufwandes und des Nutzens der jeweiligen Qualitätssicherungsmaßnahmen über ggf. Änderungen der Maßnahmen.*
- (2) *Die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen, der Prüfung der Ergebnisse und der daraus gezogenen Folgerungen durch die Partner des Bundesmantelvertrages werden durch diese in Form eines Qualitätsberichts veröffentlicht.²*
- (3) *In die jährlichen Auswertungen nach Abs. 1, die bezogen auf die Teilnehmerin anonymisiert, aber arztbezogen zu erfolgen haben, sind einzubeziehen:*
 - a) *Erstellung von Screening-Mammographieaufnahmen (§ 24)*
 1. *Ergebnisse der Überprüfung der diagnostischen Bildqualität von erstellten Screening-Mammographieaufnahmen nach § 24 Abs. 3 Buchst. a): Anzahl der beurteilten Screening-Mammographieaufnahmen der Stufe I, Stufe II und Stufe III, Anzahl der geprüften Ärzte, Anzahl der Ärzte, die die Überprüfung wiederholt haben und Anzahl der Ärzte, bei denen die Genehmigung widerrufen wurde*
 2. *Anzahl und Anteil der wiederholten Screening-Mammographieaufnahmen auf Grund von Mängeln in der diagnostischen Bildqualität*
 - b) *Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen (§§ 24 und 25)*
 1. *Anzahl der durchgeführten Befundungen von Screening-Mammographieaufnahmen*
 2. *Anzahl der befundenden Ärzte unter Supervision*
 3. *Ergebnisse der Beurteilung der Fallsammlungen nach § 24 Abs. 1 Buchst. d), Abs. 3 Buchst. e) und § 25 Abs. 3 Buchst. b), Abs. 4 Buchst. d) Nr. 2: Erreichte Sensitivitäten und Spezifitäten, Anzahl der Ärzte, die an der Beurteilung teilgenommen haben, die die Beurteilung wiederholt haben und bei denen aufgrund der Beurteilung die Genehmigung widerrufen wurde*
 4. *Anzahl der Ärzte, bei denen die Genehmigung aufgrund der Nichterfüllung von Anforderungen widerrufen wurde*
 - c) *Stanzbiopsien (§ 27)*

Anteil der Stanzbiopsien, die wiederholt wurden (§ 27 Abs. 2 Buchst. b), Abs. 4 Buchst. b), Abs. 6 Buchst. b))
 - d) *Angestellte Krankenhausärzte (§ 29)*

² Protokollnotiz: „Die Partner des Bundesmantelvertrages streben die Veröffentlichung eines gemeinsamen Berichts mit dem Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen gemäß Abschnitt B III § 20 Krebsfrüherkennungs-Richtlinie an.“

1. Anzahl der jeweils durchgeführten Untersuchungen und Behandlungen
 2. Anzahl der Ärzte, die die Voraussetzungen nach § 29 nicht erfüllt haben
 3. Anzahl der Ärzte, denen die Ermächtigung entzogen wurde
- e) *Methodenübergreifende Qualitätssicherungsmaßnahmen (§ 15)*
1. Anteil der Frauen, bei denen die Indikation für die Abklärungsdiagnostik festgestellt wurde und die zur Abklärungsdiagnostik eingeladen wurden
 2. Anteil der Frauen, die zur Abklärungsdiagnostik eingeladen wurden und teilgenommen haben
 3. Anteil positiver Befunde der bildgebenden und der histopathologischen Untersuchungen
 4. Anteil der Karzinome, bei denen vor Veranlassung des Eingriffs eine Stanzbiopsie durchgeführt worden ist
 5. Verhältnis der Stanzbiopsien mit benignem und malignem Befund
 6. Zeit zwischen Feststellung der Indikation für die Abklärungsdiagnostik und Feststellung der Diagnose
 7. Anteil der Frauen, bei denen ausnahmsweise eine Mammographie zur Kontrolle innerhalb eines bestimmten Zeitraums für notwendig erachtet wurde
 8. Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von höchstens 7 Werktagen zwischen der Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen und der Übermittlung des Ergebnisses der Screening-Mammographie
 9. Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von höchstens einer Woche zwischen der Mitteilung des Verdachts auf eine maligne Erkrankung und dem angebotenen Termin zur diagnostischen Abklärung
 10. Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von höchstens einer Woche zwischen dem Beginn der diagnostischen Abklärung und der Mitteilung des Ergebnisses der Abklärungsdiagnostik
 11. Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von höchstens zwei Wochen zwischen dem Beginn der diagnostischen Abklärung und der Mitteilung des Ergebnisses der Abklärungsdiagnostik
- f) *Anzahl und Anteil der histopathologischen Beurteilungen, bei denen in der postoperativen Fallkonferenz eine Diskrepanz zwischen der präoperativen histopathologischen Diagnose und dem endgültigen histopathologischen Befund festgestellt wurde (§ 28 Abs. 2 Buchstabe e i. V. m. Anhang 12 Nr. 5)*
- Über ggf. weitere Auswertungen entscheiden die Partner des Bundesmantelvertrages.

Abschnitt J – Zertifizierung durch die Kooperationsgemeinschaft

§ 37 Zertifizierung, Rezertifizierung

- (1) Die Kooperationsgemeinschaft nach § 6 Abs. 1 überprüft gemäß Abschnitt B III § 22 Krebsfrüherkennungs-Richtlinie im Auftrag der Kassenärztlichen Vereinigung die Screening-Einheiten einschließlich der beteiligten Personen und orga-

nisatorischen Strukturen hinsichtlich der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. Die Überprüfung erfolgt nach Erteilung der Genehmigung nach § 4 und vor dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages gemäß Abs. 2 (Zertifizierung) sowie in regelmäßigen Abständen nach dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages gemäß Abs. 3 (Rezertifizierung).

- (2) Die Zertifizierung hat sicherzustellen, dass ausreichende Vorkehrungen für die Qualitätssicherung im Rahmen der gesamten Versorgungskette vor dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages getroffen werden. Die Zertifizierung erfolgt nach Überprüfung der Realisierung des Konzepts zur Organisation des Versorgungsauftrages gemäß § 5 Abs. 2 sowie nach Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen nach Abschnitt B III Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und dieses Vertrages auf der Grundlage des Votums des Beirates der Kooperationsgemeinschaft. Die Überprüfung erfolgt durch die Kooperationsgemeinschaft nach Aktenlage, durch Anhörung des Programmverantwortlichen Arztes bzw. der beiden Programmverantwortlichen Ärzte und ggf. durch Besichtigungen vor Ort.*
- (3) Die Rezertifizierung hat sicherzustellen, dass die vorgeschriebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen eingehalten werden und Qualitätsprobleme bereits im Entstehen erkannt und beseitigt werden. Die erstmalige Rezertifizierung einer Screening-Einheit erfolgt sechs Monate nach dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages. In regelmäßigen Abständen von 30 Monaten nach Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages führt die Kooperationsgemeinschaft eine weitere Rezertifizierung durch. Die Rezertifizierung erfolgt nach Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen nach Abschnitt B III Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und dieses Vertrages sowie nach Auswertung der von der Screening-Einheit fristgerecht und vollständig übermittelten medizinischen und physikalisch-technischen Daten im Rahmen der Qualitätssicherungsmaßnahmen. Grundlage der Rezertifizierung ist das Votum des Beirates der Kooperationsgemeinschaft. Die Überprüfung erfolgt durch die Kooperationsgemeinschaft nach Aktenlage, durch Anhörung des Programmverantwortlichen Arztes bzw. der beiden Programmverantwortlichen Ärzte und durch Besichtigungen vor Ort.*
- (4) Das Nähere zur Durchführung der Zertifizierung und Rezertifizierung unter Berücksichtigung der Leistungsindikatoren mit Soll- und Grenzwerten (Anhang 10) auf Grundlage unter anderem der ‚European guidelines for quality assurance in mammography screening‘, Third Edition, bestimmt die Kooperationsgemeinschaft in Protokollen, die nach Genehmigung durch den Beirat der Kooperationsgemeinschaft veröffentlicht werden. Hierin werden Anforderungen an die Zertifizierung und Rezertifizierung festgelegt.*
- (5) Ergibt die Überprüfung nach Abs. 2 oder 3*
 - a) keine Mängel, die eine umfassende und vollständige Erfüllung des Versorgungsauftrages gefährden, wird die Screening-Einheit durch die Kooperationsgemeinschaft zertifiziert bzw. rezertifiziert.*
 - b) Mängel, welche die Erfüllung des Versorgungsauftrages nicht in erheblichem Ausmaß gefährden, wird die Screening-Einheit unter Auflagen, die durch die Kooperationsgemeinschaft festgelegt werden, zertifiziert bzw. rezertifiziert.*
 - c) gravierende Mängel, welche die Erfüllung des Versorgungsauftrages in erheblichem Ausmaß gefährden, ist die Zertifizierung bzw. Rezertifizierung der Screening-Einheit durch die Kooperationsgemeinschaft zu verweigern.*
- (5a) aufgehoben*

- (6) *Über das Ergebnis der Überprüfung nach Abs. 2 oder 3 stellt die Kooperationsgemeinschaft ein Zeugnis aus. Bei Erteilung der Zertifizierung bzw. Rezertifizierung sind etwaige Auflagen zu dokumentieren.*

Abschnitt K – Verfahren

§ 38 Genehmigungsverfahren

- (1) *Anträge auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen des Früherkennungsprogramms sind an die Kassenärztliche Vereinigung zu richten. Die Genehmigung ist mit der Auflage zu erteilen, dass die in § 5 und Abschnitt E, G, H und J genannten Voraussetzungen an die fachliche Befähigung, Organisation und apparative Ausstattung erfüllt werden, dies durch die entsprechenden Zeugnisse und Bescheinigungen nachgewiesen wird, und der Arzt sich verpflichtet, die jeweiligen Anforderungen an die Leistungserbringung zu erfüllen.*
- (2) *Die Genehmigung ist zu widerrufen, wenn der Arzt die Anforderungen an die Leistungserbringung nicht erfüllt oder an den vorgeschriebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen zur Leistungserbringung nicht erfolgreich teilgenommen hat. Ein erneuter Antrag auf Genehmigung kann frühestens nach sechs Monaten gestellt werden.*
- (3) *Bei der Übernahme des Versorgungsauftrages durch zwei Ärzte im Rahmen einer Berufsausübungsgemeinschaft sind beide Genehmigungen zu widerrufen, wenn die Anforderungen nach Abschnitt G, H oder J von einem oder beiden Ärzten nicht erfüllt werden.*

§ 39 Zeugnisse

Der Kassenärztlichen Vereinigung sind zum Nachweis über die Erfüllung der festgelegten Voraussetzungen insbesondere folgende Zeugnisse, Bescheinigungen und Unterlagen vorzulegen:

- a) *Übernahme des Versorgungsauftrages*
1. *Bewerbung auf Übernahme des Versorgungsauftrages (§ 5 Abs. 1):*
 - 1.1. *Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung ‚Diagnostische Radiologie‘ oder ‚Frauenheilkunde und Geburtshilfe‘*
 - 1.2. *Bescheinigung über die Fachkunde im Strahlenschutz nach § 74 Abs. 1 StrlSchG*
 - 1.3. *Zeugnisse und Bescheinigungen über die Erfüllung der fachlichen Voraussetzungen zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der ‚kurativen‘ Mammographie gemäß der Mammographie-Vereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V*
 - 1.4. *Zeugnisse und Bescheinigungen über die Erfüllung der fachlichen Voraussetzungen zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Ultraschalldiagnostik der Mamma gemäß der Ultraschall-Vereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V*
 2. *Genehmigung für den Versorgungsauftrag (§ 5 Abs. 2):*
 - 2.1. *Konzept zur Organisation des Versorgungsauftrages nach § 5 Abs. 2*

- 2.2. *Bescheinigung des Referenzzentrums über die Teilnahme an dem multidisziplinären Kurs zur Einführung in das Früherkennungsprogramm (§ 5 Abs. 2 Buchst. a))*
3. *Erhalt der Genehmigung vor Übernahme des Versorgungsauftrages (§ 5 Abs. 5):*
 - 3.1. *(weggefallen)*
 - 3.2. *Bescheinigung über die Fachkunde im Strahlenschutz gemäß § 74 Abs. 1 StrlSchG*
 - 3.3. *Bescheinigungen des Referenzzentrums über die Teilnahme an den Fortbildungskursen für Programmverantwortliche Ärzte, zur Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen, zur Durchführung von Ultraschalluntersuchungen und zur Durchführung von Stanzbiopsien (§ 5 Abs. 5 Buchst. e), § 24 Abs. 1 Buchst. c), § 26 Abs. 1 Buchst. b) und § 27 Abs. 1 Buchst. a))*
 - 3.4. *Zeugnis über die Tätigkeit in dem Referenzzentrum. Das Zeugnis muss vom Leiter des Referenzzentrums unterschrieben sein und beinhalten, dass die geforderten Tätigkeiten im Einzelnen absolviert wurden (§ 5 Abs. 5 Buchst. h)), und der Arzt befähigt ist, die Aufgaben des Versorgungsauftrages als Programmverantwortlicher Arzt selbständig durchzuführen.*
 - 3.5. *Bescheinigung vom Leiter des Referenzzentrums über die Anzahl der selbständig durchgeführten Ultraschalluntersuchungen der Mamma unter Anleitung sowie die Anzahl der darin enthaltenen Karzinomfälle (§ 26 Abs. 1 Buchst. c))*
 - 3.6. *Bescheinigung vom Leiter des Referenzzentrums über die Anzahl der selbständig durchgeführten Stanzbiopsien der Mamma unter Ultraschallkontrolle unter Anleitung (§ 27 Abs. 1 Buchst. b))*
 - 3.7. *Bescheinigung des Referenzzentrums über die Teilnahme an der Beurteilung einer Fallsammlung von Screening-Mammographieaufnahmen (§ 24 Abs. 1 Buchst. d))*
 - 3.8. *Folgende Bescheinigungen über den Nachweis der fachlichen Befähigung der radiologischen Fachkraft:*
 - a) *Erlaubnis gemäß § 145 Abs. 2 Nr. 2 StrlSchV oder Nachweis der Fachkunde im Strahlenschutz gemäß § 145 Abs. 2 Nr. 3 StrlSchV*
 - b) *Bescheinigung des Referenzzentrums über die Teilnahme an dem multidisziplinären Kurs zur Einführung in das Früherkennungsprogramm (§ 24 Abs. 2 Buchst. b)) und an dem Fortbildungskurs zur Erstellung von Screening-Mammographieaufnahmen (§ 24 Abs. 2 Buchst. c))*
 - c) *Bescheinigung über die Tätigkeit in dem Referenzzentrum. Die Bescheinigung muss vom Leiter des Referenzzentrums unterschrieben sein und beinhalten, dass die geforderten Tätigkeiten im Einzelnen absolviert wurden (§ 24 Abs. 2 Buchst. d)) und die radiologische Fachkraft fachlich befähigt ist, selbständig Screening-Mammographien zu erstellen*

- 3.9. *Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Praxisausstattung und –organisation (§ 5 Abs. 5 Buchst. f))*
- 3.10. *Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die apparative Ausstattung (§ 5 Abs. 5 Buchst. g))*
- 3.11. *Zeugnis der Kooperationsgemeinschaft über die Zertifizierung (§ 5 Abs. 5 Buchst. j))*
- 4. *Erhalt der Genehmigung nach Übernahme des Versorgungsauftrages*
 - 4.1. *Bescheinigung des Referenzzentrums über die Überprüfung der diagnostischen Bildqualität von erstellten Screening-Mammographieaufnahmen (§ 24 Abs. 3 Buchst. a))*
 - 4.2. *Bescheinigung des Referenzzentrums über die Teilnahme an der Beurteilung einer Fallsammlung von Screening-Mammographieaufnahmen (§ 24 Abs. 3 Buchst. e))*
 - 4.3. *Dokumentation des kollegialen Fachgesprächs mit dem Referenzzentrum im Rahmen der Selbstüberprüfung (§ 15 Abs. 2 Buchst. b))*
 - 4.4. *Dokumentation des kollegialen Fachgesprächs mit dem Referenzzentrum im Rahmen der Selbstüberprüfung (§ 24 Abs. 3 Buchst. b))*
 - 4.5. *Dokumentation des kollegialen Fachgesprächs mit dem Referenzzentrum im Rahmen der Selbstüberprüfung (§ 27 Abs. 2 Buchst. b))*
 - 4.6. *Zertifikat über die Teilnahme der radiologischen Fachkraft über die Teilnahme an den Fortbildungsveranstaltungen (§ 24 Abs. 3 Buchst. c))*
 - 4.7. *Zeugnis der Kooperationsgemeinschaft über die Rezertifizierung (§ 5 Abs. 5 Buchst. j))*
- b) *Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen nach § 18*
 - 1. *Befristete Genehmigung*
 - 1.1. *Bescheinigung über die Fachkunde im Strahlenschutz nach § 74 Abs. 1 StrlSchG (§ 25 Abs. 1)*
 - 1.2. *Zeugnisse und Bescheinigungen über die Erfüllung der fachlichen Voraussetzungen zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der ‚kurativen‘ Mammographie gemäß der Mammographie-Vereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V (§ 25 Abs. 2 Buchst. a))*
 - 1.3. *Bescheinigung des Referenzzentrums über die Teilnahme an dem multidisziplinären Kurs zur Einführung in das Früherkennungsprogramm und an dem Fortbildungskurs zur Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen (§ 25 Abs. 2 Buchst. b) und c))*
 - 1.4. *Bescheinigung über die Tätigkeit des Arztes in dem Referenzzentrum. Die Bescheinigung muss vom Leiter des Referenzzentrums unterschrieben sein und beinhalten, dass die geforderten Tätigkeiten im Einzelnen absolviert wurden (§ 25 Abs. 2 Buchst. d))*
 - 2. *Unbefristete Genehmigung*
 - 2.1. *Bescheinigung des Referenzzentrums über die Teilnahme an der Beurteilung einer Fallsammlung von Screening-Mammographieaufnahmen (§ 25 Abs. 3 Buchst. b))*
 - 3. *Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung*

- 3.1. *Zertifikat über die Teilnahme an den Fortbildungsveranstaltungen (§ 25 Abs. 4 Buchst. b))*
- 3.2. *Bescheinigung des Programmverantwortlichen Arztes über die regelmäßige Teilnahme an den Konsensuskonferenzen (§ 25 Abs. 4 Buchst. c))*
- 3.3. *Dokumentation über die Ergebnisse des Fachgesprächs zur Selbstüberprüfung (interne Qualitätssicherung) (§ 25 Abs. 4 Buchst. d) Nr. 1)*
- 3.4. *Bescheinigung des Referenzzentrums über die Teilnahme an der Beurteilung einer Fallsammlung von Screening-Mammographieaufnahmen (§ 25 Abs. 4 Buchst. d) Nr. 2)*

c) *Durchführung von Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle*

1. *Fachliche Befähigung zur Durchführung von Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle*
 - 1.1. *Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung ‚Chirurgie‘, ‚Diagnostische Radiologie‘ oder ‚Frauenheilkunde und Geburtshilfe‘*
 - 1.2. *Bescheinigung des Referenzzentrums über die Teilnahme an dem multidisziplinären Kurs zur Einführung in das Früherkennungsprogramm und an dem Fortbildungskurs zur Durchführung von Stanzbiopsien (§ 27 Abs. 3 Buchst. b) und c))*
 - 1.3. *Bescheinigung vom Leiter des Referenzzentrums über die Anzahl der selbständig durchgeführten Stanzbiopsien der Mamma unter Ultraschallkontrolle (§ 27 Abs. 3 Buchst. d) und unter Röntgenkontrolle einschließlich Kalibrierungen (§ 27 Abs. 3 Buchst. e))*
2. *Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung zur Durchführung von Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle*
 - 2.1. *Dokumentation des kollegialen Fachgesprächs mit dem Programmverantwortlichen Arzt im Rahmen der Selbstüberprüfung (§ 27 Abs. 4 Buchst. b))*

d) *Durchführung von histopathologischen Untersuchungen*

1. *Fachliche Befähigung*
 - 1.1. *Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung ‚Pathologie‘*
 - 1.2. *Bescheinigung des Referenzzentrums über die Teilnahme an dem multidisziplinären Kurs zur Einführung in das Früherkennungsprogramm und an dem Fortbildungskurs zur Beurteilung der histopathologischen Präparate (§ 28 Abs. 1 Buchst. b) und c))*
 - 1.3. *Bestätigung über die Anzahl der selbständig durchgeführten histopathologischen Beurteilungen (§ 28 Abs. 1 Buchst. f)*
2. *Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung*
 - 2.1. *Zertifikat über die Teilnahme an den Fortbildungsveranstaltungen (§ 28 Abs. 2 Buchst. c))*
 - 2.2. *Bescheinigung des Programmverantwortlichen Arztes über die regelmäßige Teilnahme an den multidisziplinären Fallkonferenzen (§ 28 Abs. 2 Buchst. d))*

e) *Angestellte Krankenhausärzte – Teilnahme an den multidisziplinären Fallkonferenzen –*

1. Chirurgisch tätige angestellte Krankenhausärzte

1.1. Erhalt der Ermächtigung

- a) *Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung ‚Chirurgie‘, ‚Frauenheilkunde und Geburtshilfe‘ oder ‚Plastische Chirurgie‘*
- b) *Bescheinigung des Referenzzentrums über die Teilnahme an dem multidisziplinären Kurs zur Einführung in das Früherkennungsprogramm (§ 29 Abs. 1 Buchst. b))*

1.2. Aufrechterhaltung der Ermächtigung

- a) *Dokumentation über die Anzahl der selbständig durchgeführten primären Brustkrebsoperationen*
- b) *Bescheinigung des Programmverantwortlichen Arztes über die regelmäßige Teilnahme an den multidisziplinären Fallkonferenzen (§ 29 Abs. 1)*

2. Radiologisch tätige angestellte Krankenhausärzte

2.1. Erhalt der Ermächtigung

- a) *Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung ‚Diagnostische Radiologie‘ oder ‚Frauenheilkunde und Geburtshilfe‘*
- b) *Bescheinigung des Referenzzentrums über die Teilnahme an dem multidisziplinären Kurs zur Einführung in das Früherkennungsprogramm (§ 29 Abs. 2 Buchst. b))*

2.2. Aufrechterhaltung der Ermächtigung

- a) *Dokumentation über die Anzahl der selbständig durchgeführten präoperativen Markierungen*

3. Pathologisch tätige angestellte Krankenhausärzte

3.1. Erhalt der Ermächtigung

- a) *Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung ‚Pathologie‘*
- b) *Bescheinigung des Referenzzentrums über die Teilnahme an dem multidisziplinären Kurs zur Einführung in das Früherkennungsprogramm sowie an dem Fortbildungskurs zur Beurteilung der histopathologischen Präparate (§ 29 Abs. 3 Buchst. b) und c))*

3.2. Aufrechterhaltung der Ermächtigung

- a) *Dokumentation über die Anzahl der selbständig durchgeführten Beurteilungen von primären Mammakarzinomen*

Abschnitt L – Inkrafttreten und Übergangsregelungen

§ 40 Inkrafttreten

Der Vertrag tritt zum 01.01.2021 in Kraft. Er ersetzt den Vertrag vom 01.01.2004.

§ 41 Übergangsregelungen

- a) *(weggefallen)*
- b) *(weggefallen)*
- c) *(weggefallen)*
- d) *(weggefallen)*
- e) *(weggefallen)*
- f) *(weggefallen)*
- g) *(weggefallen)*
- h) *(weggefallen)*
- i) *Zur Anpassung der Software für den Datenabgleich mit den epidemiologischen Krebsregistern wird die in § 32 Abs. 2 Satz 3 genannte Frist auf den 31.03.2012 verlängert.*
- j) *(weggefallen)*
- k) *Soweit im Rahmen der Rezertifizierung Leistungsparameter nach Anhang 10 Anlage 9.2 BMV-Ä in der ab 05.02.2016 geltenden Fassung nicht erfüllt werden, gelten für Betrachtungszeiträume bis Ende 2016 die Anforderungen nach Anhang 10 Anlage 9.2 BMV-Ä in der Fassung vom 01.01.2012. Vorstehende Regelung gilt rückwirkend zum 05.02.2016.*
- l) *Unabhängig vom Zeitpunkt der Teilnahme an einer Prüfung nach § 24 Abs. 3 Buchst. e) oder § 25 Abs. 4 Buchst. d) Nr. 2 kommen die zum Zeitpunkt der Ergebnisfeststellung gültigen Regelungen gemäß Anhang 5 zur Anwendung.*
- m) *Die Vorgaben bei der Erlangung der Voraussetzungen zur fachlichen Befähigung nach § 5 Abs. 5 Buchst. e) Satz 2 und Abs. 7, § 24 Abs. 2 Buchst. b) Satz 2, c) Satz 2, d) Satz 4, § 25 Abs. 2 Buchst. b) Satz 2, c) Satz 2, e), § 27 Abs. 3 Buchst. b) Satz 2 können im Hinblick auf die Vorgaben zu Zeitabständen und an die Abfolge flexibel anerkannt werden solange die Fortbildungsangebote der Referenzzentren durch Maßnahmen im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie Einschränkungen unterworfen sind. Dieses gilt, solange der Deutsche Bundestag gemäß § 5 Absatz 1 Infektionsschutzgesetz eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt hat, längstens bis 30.06.2021.*
- n) *In den gemäß § 30 durchgeführten Anerkennungsverfahren von Fortbildungskursen kann die Einhaltung der Anforderungen an die Durchführung der Kurse gemäß Anhang 2 der Anlage 9.2 ausgesetzt werden, sofern der Deutsche Bundestag gemäß § 5 Absatz 1 Infektionsschutzgesetz eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt hat, längstens bis zum 30.06.2021.*
- o) *Ärzte, die bis zum Inkrafttreten der Fassung vom 01.01.2021 nach der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Vakuumbiopsie der Brust über eine Genehmigung für die GOP 01759 des EBM verfügen, behalten diese, oder erhalten auf der Grundlage der erteilten Genehmigung nach der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Vakuumbiopsie der Brust eine Genehmigung nach § 27 der Anlage 9.2 BMV-Ä für die GOP 01759 des EBM.*

- p) *Ärzte, die bis zum Inkrafttreten der Fassung vom 01.01.2021 auf der Grundlage dieser Anlage 9.2 BMV-Ärzte vom 01.01.2004 über einen Versorgungsauftrag oder eine Genehmigung verfügen, behalten diese.*

Anhang 1: Dokumentation der Konferenzen

1. Konsensuskonferenz

Der Programmverantwortliche Arzt hat die Konsensuskonferenz nach § 11 wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person (Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Datum der Screening-Mammographie
3. Vertragsarztnummern der teilnehmenden Ärzte
4. Datum der Konferenz
5. Jahr der zum Vergleich hinzugezogenen Screening-Mammographieaufnahmen
6. Beurteilung der Screening-Mammographieaufnahmen
 - Unauffällig, kein Abklärungsbedarf
 - Normalbefund
 - Gutartige Läsion
 - Auffällig und Abklärungsbedarf
 - Läsion unklar, eher benigne
 - Läsion unklar, eher maligne
 - Läsion sicher maligne
 - Klinisch auffällig während Erstellung der Screening-Mammographie (lt. Angabe der radiologischen Fachkraft)
7. Art der Läsion bei auffälligem und abklärungsbedürftigem Befund:
 - Verdichtung
 - Mikroverkalkung
 - Architekturstörung
8. Lokalisation des abklärungsbedürftigen Befundes (nach vorgegebenem Schema) und seine Ausdehnung
9. ggf. Feststellung von Einschränkungen bei der diagnostischen Bildqualität
10. ggf. Empfehlung zur Bildwiederholung wegen Einschränkungen bei der diagnostischen Bildqualität
11. ggf. abweichende Befundungen von teilnehmenden Ärzten

2. Multidisziplinäre Fallkonferenzen

2.1 Präoperative multidisziplinäre Fallkonferenz

Der Programmverantwortliche Arzt hat die präoperative multidisziplinäre Fallkonferenz nach § 13 Abs. 2 wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Datum der Screening-Mammographie
3. Vertragsarztnummern der teilnehmenden Ärzte

4. Datum der Konferenz

5. Die Empfehlungen der Konferenz sind nach folgendem Schema zu dokumentieren:

- Keine weiteren diagnostischen Maßnahmen im Rahmen des Früherkennungsprogramms
- Vorzeitige Screening-Mammographie zur Kontrolle
- Weitere bildgebende Abklärung (einschl. Angabe des Verfahrens)
- Histopathologische Untersuchung
 - Diagnose erstellt
 - Diagnose nicht erstellt
 - Material der Biopsie nicht ausreichend; Veranlassung einer erneuten Biopsie (einschl. Angabe des Verfahrens)
 - Zusätzliche histopathologische Untersuchung erforderlich
 - Übereinstimmung der Ergebnisse der bildgebenden und der histopathologischen Untersuchungen (ja / nein)
 - Empfehlungen zum therapeutischen Vorgehen bei Indikation zur Operation

2.2 Postoperative multidisziplinäre Fallkonferenz

Der Programmverantwortliche Arzt hat die postoperative multidisziplinäre Fallkonferenz nach § 13 Abs. 3 wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben _____ zur _____ Person
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Vertragsarztnummern der teilnehmenden Ärzte
3. Datum der Konferenz
4. Übereinstimmung der präoperativen Bildgebung mit dem endgültigen histopathologischen Befund
 - Übereinstimmung
 - Keine Übereinstimmung
 - Befund histopathologisch ausgedehnter
 - Befund histopathologisch weniger ausgedehnt
 - Weitere Abklärung erforderlich
 - Ergebnis der weiteren Abklärung
 - Diskrepanz aufgelöst
 - Änderung des abschließenden Befundes
5. Übereinstimmung der präoperativen pathologischen Diagnose mit dem endgültigen histopathologischen Befund
 - Endgültiger Befund gravierender
 - Endgültiger Befund weniger gravierend
 - Keine präoperative pathologische Diagnostik

6. *Übereinstimmung zwischen Vorgehen und Absprache in präoperativer Fallkonferenz (ggf. Erläuterungen)*
7. *Anzahl der operativen Eingriffe*
8. *Operative Behandlung abgeschlossen*
9. *Abschließende Diagnose*
 - *pTNM-Klassifikation*
 - *Grading*
 - *Befall des Resektionsrandes*
 - *vaskuläre Invasion*
 - *Größe invasiv in mm*
 - *Größe gesamt in mm*
10. *Markierungsdrähte, angebracht in einem Abstand von 1 cm zu einer nicht palpablen Läsion*
11. *Anzahl exzidierte Lymphknoten*

Anhang 2: Inhalt und Durchführung von Fortbildungskursen nach § 30

1. Multidisziplinärer Kurs zur Einführung in das Früherkennungsprogramm

Der multidisziplinäre Kurs zur Einführung in das Früherkennungsprogramm hat zum Ziel, die grundlegenden Prinzipien des Mammographie-Screenings sowie das Verständnis über die Notwendigkeit und Organisation der disziplinübergreifenden Zusammenarbeit zu vermitteln. Der Kurs hat insbesondere aus folgenden Inhalten zu bestehen:

- *Epidemiologie des Brustkrebses*
- *Grundlagen und Organisation des Früherkennungsprogramms*
- *Maßnahmen der Qualitätssicherung für die beteiligten Fachdisziplinen*
- *Mammographietechnik und –technologie*
- *Wertigkeit anderer Verfahren zur Brustkrebsdiagnostik*
- *Pathologie und Klinik der normalen Brust sowie gutartiger und bösartiger Erkrankungen*
- *Radiologie der normalen Brust sowie gutartiger und bösartiger Erkrankungen*
- *Prinzipien und Vorgehensweise bei der Abklärung auffälliger Screeningbefunde*
- *Funktion bildgebender Verfahren in der Abklärung mammographisch auffälliger Befunde (radiologische Spezialaufnahmen, Mammasonographie)*
- *Stanzbiopsien und präoperative Lokalisation, Präparateradiographie*
- *Behandlung der gutartigen und bösartigen Brusterkrankungen*
- *Operation eines nichtpalpablen Karzinoms*
- *Abklärung und Behandlung der Axilla*

Es bestehen folgende Anforderungen an die Durchführung des Kurses:

- a) *Die Dauer des Kurses muss mindestens zwei aufeinanderfolgende ganze Tage betragen.*
- b) *Die Zahl der Teilnehmer ist auf 80 begrenzt.*

2. Fortbildungskurs für Programmverantwortliche Ärzte

Der Fortbildungskurs für Programmverantwortliche Ärzte hat zum Ziel, den Arzt auf die Übernahme des Versorgungsauftrages in einer Screening-Einheit vorzubereiten. Der Kurs hat insbesondere aus folgenden Inhalten zu bestehen:

- *Organisation und Einrichtung einer Screening-Einheit*
- *Verantwortliche Leitung einer Screening-Einheit*
- *Wirtschaftliche Aspekte*
- *Organisation und Durchführung von Qualitätsmanagement und Qualitätssicherungsmaßnahmen*
- *Kooperation mit Zentraler Stelle, Referenzzentrum und Kooperationsgemeinschaft*
- *Personalführung*
- *Durchführung von Weiterbildungsmaßnahmen*
- *Öffentlichkeitsarbeit*

- *Psychosoziale Aspekte des Mammographie-Screenings und Kommunikation mit den teilnehmenden Frauen.*

Es bestehen folgende Anforderungen an die Durchführung des Kurses:

- Die Dauer des Kurses muss mindestens drei aufeinanderfolgende ganze Tage betragen.*
- Die Zahl der Teilnehmer ist auf 15 begrenzt.*

3. Fortbildungskurs zur Erstellung von Screening-Mammographieaufnahmen

Der Fortbildungskurs zur Erstellung von Screening-Mammographieaufnahmen hat zum Ziel, die radiologische Fachkraft zu befähigen, Screening-Mammographieaufnahmen und Mammographieaufnahmen im Rahmen der Abklärungsdiagnostik selbständig zu erstellen. Der Kurs muss eingehende Kenntnisse über die Grundlagen der Mammographietechnik, Einstelltechnik und Qualitätssicherung sowie über den Umgang mit den teilnehmenden Frauen vermitteln und hat insbesondere aus folgenden Inhalten zu bestehen:

- *Physikalische und datentechnische Grundlagen der Mammographie*
- *Einstelltechnik für Standard-Aufnahmen im Mammographie-Screening*
- *Einstelltechnik für Spezialaufnahmen bei der Abklärung auffälliger Befunde*
- *Grundlagen und Durchführung der physikalisch-technischen Qualitätssicherung*
- *Beurteilungskriterien für die Qualität von Screening-Mammographieaufnahmen*
- *Zieltechniken für die Stanzbiopsie und Markierung*
- *Psychosoziale Aspekte des Mammographie-Screenings und Kommunikation mit den teilnehmenden Frauen.*
- *Praktische Übungen*

Es bestehen folgende Anforderungen an die Durchführung des Kurses:

- Die Dauer des Kurses muss mindestens drei ganze Tage betragen.*
- Die Zahl der Teilnehmer an den praktischen Übungen ist auf zehn pro Mammographiegerät begrenzt.*

4. Fortbildungskurs zur Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen

Der Fortbildungskurs zur Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen hat zum Ziel, den Arzt zu befähigen, selbständig Screening-Mammographieaufnahmen unter Supervision zu befunden. Der Kurs muss eingehende Kenntnisse und Erfahrungen zur sicheren Beurteilung früher Zeichen einer bösartigen Brustkrebserkrankung unter den besonderen Bedingungen des Mammographie-Screenings vermitteln und hat insbesondere aus folgenden Inhalten zu bestehen:

- *Physikalische Prinzipien und datentechnische Grundlagen, Rastertechnik, Detektortechnologie, Bildverarbeitung*
- *Strahlenschutz und Qualitätssicherung*
- *Positionierungstechnik, Standardaufnahmen, Spezialaufnahmen, Vergrößerung, Zielkompression*
- *Qualitätssicherung in der Radiographie*
- *Radiologie der normalen Brust, Variationsbreite*

- Radiologie und Pathologie gutartiger und bösartiger Erkrankungen
- Differentialdiagnose der herdförmigen Verdichtungen, Mikroverkalkungen, Parenchymstrukturstörungen und asymmetrischen Verdichtungen
- Charakterisierung und Klassifikation der Intervallkarzinome
- Bedeutung der radiologisch-pathologischen Korrelation für die Diagnose und Behandlung
- Indikation für die Abklärung auffälliger Mammographiebefunde (radiologische Spezialaufnahmen, Mammasonographie, Biopsien, insbesondere Stanzbiopsien)
- Übungen in der Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen

Es bestehen folgende Anforderungen an die Durchführung des Kurses:

- a) Die Dauer des Kurses muss mindestens drei ganze Tage betragen.
- b) Der Kurs kann in einen theoretischen und einen praktischen Teil, die innerhalb von vier Wochen abgehalten werden müssen, aufgeteilt sein.
- c) Die Zahl der Teilnehmer ist auf 20 begrenzt.
- d) Für jeden Teilnehmer müssen mindestens sechs Zeitstunden am Bildwiedergabegerät zur Verfügung stehen.

5. Fortbildungskurs zur Durchführung von Ultraschalluntersuchungen

Der Fortbildungskurs zur Durchführung von Ultraschalluntersuchungen hat zum Ziel, den Arzt zu befähigen, die Ultraschallphänomene insbesondere bei kleinen Mammakarzinomen richtig zu interpretieren, eine standardisierte und optimierte Untersuchungstechnik und Dokumentation anzuwenden sowie die Grundlagen und technischen Voraussetzungen für die Durchführung der Stanzbiopsie unter Ultraschallkontrolle zu kennen. Der Kurs hat insbesondere aus folgenden Inhalten zu bestehen:

- Physikalische Grundlagen der Mammasonographie
- Gerätetechnik
- technische Durchführung der Mammasonographie
- Sonomorphologie der normalen Brust sowie gutartiger und bösartiger Erkrankungen einschließlich sonographisch-radiologischer Korrelation und sonographisch-histopathologischer Korrelation
- Indikationsstellung und Durchführung der Stanzbiopsie -Techniken unter Ultraschallkontrolle
- Praktische Übungen

Es bestehen folgende Anforderungen an die Durchführung des Kurses:

- a) Die Dauer des Kurses muss mindestens zwei aufeinanderfolgende ganze Tage betragen.
- b) Die Zahl der Teilnehmer ist auf 20 begrenzt.

6. Fortbildungskurs zur Durchführung von Stanzbiopsien

Der Fortbildungskurs zur Durchführung von Stanzbiopsien hat zum Ziel, den Arzt zu befähigen, adäquates Material für eine morphologische Beurteilung zu gewinnen. Der Kurs hat insbesondere aus folgenden Inhalten zu bestehen:

- Indikationen für Stanzbiopsien

- *Adäquate Dokumentation*
- *Asservierung der Stanzbiopsien sowie Fixationsmöglichkeiten*
- *Präparateradiographie*
- *B-Klassifikation/Handlungsimplication*
- *Korrelation histopathologischer Mikroverkalkungen mit mammographischen Mikroverkalkungen*
- *Korrelation des histopathologischen Befundes mit dem mammographischen Befund*
- *Bedeutung der multidisziplinären Fallkonferenzen*

Es bestehen folgende Anforderungen an die Durchführung des Kurses:

- a) *Die Dauer des Kurses muss mindestens einen ganzen Tag betragen.*
- b) *Die Zahl der Teilnehmer ist auf 20 begrenzt.*

7. Fortbildungskurs zur Beurteilung der histopathologischen Präparate

Der Fortbildungskurs zur Beurteilung der histopathologischen Präparate hat zum Ziel, den Arzt zu befähigen, das durch die Biopsie gewonnene Material aufzuarbeiten und zu beurteilen. Der Kurs hat insbesondere aus folgenden Inhalten zu bestehen:

- *Aufarbeitung und Beurteilung von Biopsien, insbesondere Stanzbiopsien unter Berücksichtigung der B-Klassifikation*
- *Aufarbeitung und Beurteilung von therapeutischen Exzidaten und / oder Abladaten, insbesondere bei der Beurteilung der In-situ-Karzinome sowie der invasiven Karzinome. Hierbei sollte vermittelt werden, dass eine einheitliche internationale Klassifikation bei der Beurteilung von Malignomen benutzt werden muss. Darüber hinaus sind auch die Verfahren zur Beurteilung z. B. des Gratings, der Bestimmung der Größen von Tumoren und der Beurteilung von Exzidaträndern festzulegen.*
- *Einsatz immunhistologischer Methoden zur Unterscheidung diagnostisch schwieriger Fälle*
- *Schnittseminar zur Einarbeitung in die histopathologische Diagnostik. Die Teilnehmer sollen die Schnittpräparate vorher sehen, beurteilen und ihr Urteil schriftlich abgeben.*

Es bestehen folgende Anforderungen an die Durchführung des Kurses:

- a) *Die Dauer des Kurses muss mindestens zwei aufeinander folgende ganze Tage betragen; davon sollte das Schnittseminar mindestens einen ganzen Tag betragen.*
- b) *Die Zahl der Teilnehmer ist auf 20 begrenzt.*

Anhang 3: Überprüfung der diagnostischen Bildqualität von erstellten Screening-Mammographieaufnahmen nach § 24 Abs. 3 Buchst. a)

1. Die Überprüfung umfasst die diagnostische Bildqualität der Screening-Mammographieaufnahmen.
2. Die Kassenärztliche Vereinigung fordert in jährlichen Abständen vom Programmverantwortlichen Arzt alle erstellten Screening-Mammographieaufnahmen von 20 Frauen auf der Grundlage der Abrechnungsunterlagen an. Die erstmalige Anforderung der Screening-Mammographieaufnahmen erfolgt innerhalb von sechs Monaten nach dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages. Die Überprüfung muss spätestens zwölf Monate nach der erfolgreichen Teilnahme an der letzten Überprüfung wiederholt werden. Der Programmverantwortliche Arzt übermittelt die angeforderten Screening-Mammographieaufnahmen innerhalb von vier Wochen an die Kassenärztliche Vereinigung.
3. Die Auswahl der Screening-Mammographieaufnahmen erfolgt durch die Kassenärztliche Vereinigung auf der Grundlage der Abrechnungsunterlagen unter Angabe des Namens der Frau und des Datums der Screening-Mammographie. Der Zeitraum zwischen der Anforderung der Screening-Mammographieaufnahmen und dem Datum der Screening-Mammographie soll vier Monate nicht überschreiten. Die Kassenärztliche Vereinigung übermittelt die vom Programmverantwortlichen Arzt zur Verfügung gestellten Screening-Mammographieaufnahmen an das Referenzzentrum innerhalb von vier Wochen.
4. Die Beurteilung der Screening-Mammographieaufnahmen erfolgt durch das Referenzzentrum. Das Referenzzentrum richtet eine fachkundige Kommission zur Beurteilung der Screening-Mammographieaufnahmen ein. Mitglieder der Kommission sind der Leiter des Referenzzentrums und zwei Programmverantwortliche Ärzte. Der Programmverantwortliche Arzt, bei dem eine Überprüfung nach diesem Anhang durchgeführt wird, ist nicht Mitglied der Kommission. Einem Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung und der Kooperationsgemeinschaft ist die Gelegenheit zur Teilnahme an den Überprüfungen zu geben.
5. Die Beurteilung erfolgt je Screening-Mammographieaufnahme und nach folgenden Stufen:

Stufe I: Regelgerecht

Die diagnostische Bildqualität der Screening-Mammographieaufnahme ist regelgerecht, wenn alle folgenden Kriterien zutreffen:

1. Medio-lateral-oblique Aufnahme (MLO)
 - Brust, einschließlich Cutis, Subcutis, Drüsenkörper und Fettgewebe vollständig abgebildet
 - Pektoralismuskel relaxiert und bis in Höhe der Mamille abgebildet (Pectoralis-Nipple-Line „a“)
 - Pektoralismuskel im richtigen Winkel abgebildet ($> 10^\circ$)
 - 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, Drüsenkörper und Fettgewebe adäquat abgebildet (Pectoralis-Nipple-Line „b“; $b > a - 15 \text{ mm}$)
 - Mamille im Profil abgebildet (Kriterium nicht anwendbar, wenn die Mamille sich nicht eindeutig darstellt)
 - Mamille mittig oder leicht nach medial oder lateral zeigend ($< 20^\circ$) (Kriterium nicht anwendbar, wenn die Mamille dezentral angelegt ist und dies dokumentiert ist)
3. Ausreichende Beschriftung
 - Screening-Identifikationsnummer
 - Projektions- und Seitenangabe
 - Erstellerstandort
 - Aufnahmedatum
 4. Korrekte Belichtung und Kontrast
 5. Gute Kompression (scharfe Abbildung der Drüsenkörperstrukturen und adäquates Aufspreizen des Drüsengewebes)
 6. Keine Bewegungsunschärfen
 7. Keine Detektor- oder Ausleseartefakte im diagnostisch relevanten Bereich.
 8. Keine Hautfalten oder Hautfalten im geringen Umfang
 9. Symmetrische oder gering asymmetrische Aufnahmen einer Ebene, d.h. rechte und linke Brust sollen Spiegelbilder bei der Betrachtung darstellen.

Stufe II: Eingeschränkt (geringe Mängel):

Die diagnostische Bildqualität der Screening-Mammographieaufnahme 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)
 - Brust, einschließlich Cutis, Subcutis und Fettgewebe unvollständig abgebildet
 - 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 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, Drüsenkörper und Fettgewebe nicht adäquat abgebildet ($b < a - 15 \text{ mm}$)
 - Mamille nicht im Profil dargestellt (Kriterium nicht anwendbar, wenn die Mamille sich nicht eindeutig darstellt)

- Mamille zeigt mehr als 20° nach medial oder lateral (Kriterium nicht anwendbar, wenn die Mamille dezentral angelegt ist und dies dokumentiert ist)
8. *Ausgeprägte Hautfalten*
 9. *Deutlich asymmetrische Aufnahmen (dieses Kriterium ist nur auf eine der beiden Aufnahmen einer Ebene anwendbar)*

Stufe III: Unzureichend (schwerwiegende Mängel):

Die diagnostische Bildqualität der Screening-Mammographieaufnahme ist unzureichend, wenn mindestens eines der folgenden Kriterien zutrifft:

1. *Medio-lateral-oblique Aufnahme (MLO)*
 - *Diagnostisch relevante Drüsenkörperanteile nicht abgebildet*
 - *Pektoralismuskel nur am Rand erfasst*
 2. *Cranio-caudale Aufnahme (CC)*
 - *Diagnostisch relevante Drüsenkörperanteile nicht abgebildet*
 - *Größere Anteile des axillären Ausläufers nicht abgebildet und Mamille zeigt mehr als 20° nach lateral*
 3. *Unzureichende Beschriftung*
 4. *Bildinformationsverluste im diagnostisch relevanten Bereich*
 5. *Unzureichende Kompression*
 6. *Unschärfen durch Bewegung*
 7. *Artefakte, welche die diagnostische Aussage einschränken (z.B. durch Überlagerung anderer Körperstrukturen)*
 8. *Ausgeprägte Hautfalten, welche die diagnostische Aussage einschränken*
6. *Das Referenzzentrum teilt der Kassenärztlichen Vereinigung die Ergebnisse der Beurteilung nach Nr. 5 innerhalb von vier Wochen schriftlich mit.*
 7. *Die Anforderungen an eine ausreichende diagnostische Bildqualität gelten als erfüllt, wenn*
 - a) *nicht mehr als 24 Beurteilungen der Stufe II erfolgt sind und*
 - b) *nicht mehr als eine Beurteilung der Stufe III erfolgt ist.*
 8. *Werden die Anforderungen an eine ausreichende diagnostische Bildqualität nicht erfüllt, müssen*
 - a) *Programmverantwortliche Ärzte, bei denen mindestens 25 Beurteilungen der Stufe II erfolgt sind, innerhalb von sechs Monaten und*
 - b) *Programmverantwortliche Ärzte, bei denen mindestens zwei Beurteilungen der Stufe III erfolgt ist, innerhalb von drei Monaten*

an einer erneuten Überprüfung der diagnostischen Bildqualität teilnehmen. Werden die Anforderungen an eine ausreichende diagnostische Bildqualität erneut nicht erfüllt, ist die Genehmigung zur Übernahme des Versorgungsauftrages mit der Mitteilung über die festgestellten Mängel zu widerrufen.
 9. *Ergeben sich z.B. aus mangelnder Kooperation der Frau oder auf Grund anatomischer Besonderheiten Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität, gelten diese nicht als Mängel gemäß Nr. 5, soweit die Gründe für diese Mängel aus der vorgelegten schriftlichen Dokumentation hervorgehen.*

10. *Das Ergebnis der Überprüfung der Dokumentation soll durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung dem Programmverantwortlichen Arzt innerhalb von vier Wochen mitgeteilt werden.*
11. *Der Programmverantwortliche Arzt soll über die bestehenden Mängel informiert und durch das Referenzzentrum 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 durchgeführt werden.*
12. *Zur Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen (§ 36) wird der Kooperationsgemeinschaft in anonymisierter Form bis zum 30. April für das vorausgegangene Kalenderjahr mitgeteilt:*
 - *Durch das Referenzzentrum die Anzahl der beurteilten Screening-Mammographieaufnahmen der Stufe I, Stufe II und Stufe III*
 - *Durch die Kassenärztliche Vereinigung die Anzahl der Programmverantwortlichen Ärzte, die an der Überprüfung teilgenommen haben, die die Überprüfung wiederholt haben und bei denen aufgrund der Überprüfung die Genehmigung widerrufen wurde.*

Anhang 4: Verfahren zur Selbstüberprüfung der diagnostischen Bildqualität von erstellten Screening-Mammographieaufnahmen nach § 24 Abs. 3 Buchst. b)

1. *Der Programmverantwortliche Arzt ist verpflichtet, in Kooperation mit seiner radiologischen Fachkraft und ggf. unter Hinzuziehung des zuständigen Referenzzentrums unverzüglich die Ursachen von Mängeln in der diagnostischen Bildqualität, die durch befundende Ärzte bzw. die Konsensuskonferenz festgestellt worden sind, zu identifizieren und die Mängel abzustellen. Es ist, bezogen auf die radiologische Fachkraft, eine Statistik zu erstellen, aus der hervorgeht, in welcher Anzahl und zu welchem Anteil Screening-Mammographieaufnahmen wegen Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität wiederholt werden mussten.*
2. *Der Programmverantwortliche Arzt ist verpflichtet, mindestens alle sechs Monate eine Beurteilung der Screening-Mammographieaufnahmen von 25 Frauen, die durch die jeweilige radiologische Fachkraft erstellt worden sind, im Hinblick auf die diagnostische Bildqualität vorzunehmen. Nr. 1 Satz 1 gilt entsprechend. Die Ergebnisse einschließlich der daraus gezogenen Folgerungen sind zu dokumentieren.*
3. *Die Statistik sowie die Ergebnisse nach Nr. 2 sind mindestens einmal im Jahr im Rahmen eines kollegialen Fachgesprächs mit dem Referenzzentrum eingehend zu beraten. Die Ergebnisse dieses Fachgesprächs sind zu dokumentieren und der Kassenärztlichen Vereinigung in jährlichen Abständen vorzulegen. Die anonymisierte Statistik ist zur Vorbereitung des kollegialen Fachgesprächs quartalsweise an das zuständige Referenzzentrum zu übermitteln. Das Referenzzentrum leitet die Statistik zur Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 36 bis zum 30. April für das vorangegangene Kalenderjahr an die Kooperationsgemeinschaft weiter.*

Anhang 5: Teilnahme an der Beurteilung einer Fallsammlung von Screening-Mammographieaufnahmen nach § 24 Abs. 1 Buchst. d), Abs. 3 Buchst. e) und § 25 Abs. 3 Buchst. b) und Abs. 4 Buchst. d) Nr. 2

- 1. Beurteilung einer Fallsammlung von Screening-Mammographieaufnahmen zum Nachweis der fachlichen Befähigung nach § 24 Abs. 1 Buchst. d) und § 25 Abs. 3 Buchst. b)**
- 1.1 Die organisatorische Durchführung der Beurteilung der Fallsammlung erfolgt durch die Kooperationsgemeinschaft und das Referenzzentrum. Die Programmverantwortlichen Ärzte übermitteln dem Referenzzentrum geeignete, im Hinblick auf die Frauen pseudonymisierte Fälle.
- 1.2 Die Fallsammlung wird von der Kooperationsgemeinschaft erstellt. Sie muss insgesamt mindestens 2.000 Screening-Mammographieaufnahmen von 500 Frauen vorhalten. Ein Teil dieser Screening-Mammographieaufnahmen ist in regelmäßigen Abständen auszutauschen. Das Nähere zum regelmäßigen Austausch von Fällen und zur Variation der Fallsammlung legt die Kooperationsgemeinschaft fest. Die Kooperationsgemeinschaft informiert die Partner des Bundesmantelvertrages über die festgelegte Verfahrensweise.
- 1.3 Bei der Zusammenstellung der Fälle soll das Spektrum der mammographisch relevanten Erkrankungen und das im Rahmen des Mammographie-Screenings zu treffende radiologische Entscheidungsspektrum berücksichtigt werden. Die bösartigen Befunde müssen histopathologisch gesichert sein. Die Röntgenbilder dürfen keine schwerwiegenden Mängel (Stufe III) und höchstens zu 10% geringfügige Mängel (Stufe II) gemäß den in Anhang 3 festgelegten Beurteilungsstufen (Nr. 5) für die diagnostische Bildqualität aufweisen.
- 1.4 Die Beurteilung der Fallsammlung erfolgt im Referenzzentrum. Der Arzt meldet sich hierzu beim Referenzzentrum an. Es werden ihm 200 Screening-Mammographieaufnahmen von 50 Frauen (beide Mammae in jeweils zwei Ebenen) zur Beurteilung vorgelegt.
- 1.5 Das Referenzzentrum wertet die Beurteilungen aus und informiert den Arzt in der Regel innerhalb von vier Wochen über die Ergebnisse. Das Referenzzentrum teilt dem Arzt mit, worin ggf. 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 an Hand der entsprechenden Screening-Mammographieaufnahmen nachzuvollziehen. Darüber hinaus stellt das Referenzzentrum dem Arzt auf dessen Wunsch hin Screening-Mammographieaufnahmen unter Berücksichtigung der erkannten Mängel zur Verfügung. Das Referenzzentrum stellt dem Arzt über die Teilnahme und die Ergebnisse der Selbstüberprüfung eine Bescheinigung aus.
- 1.6 Das Referenzzentrum übersendet der Kassenärztlichen Vereinigung innerhalb von 4 Wochen eine Abschrift der Bescheinigung. Die Kassenärztliche Vereinigung wertet die Abschrift der Bescheinigung aus und stellt fest, ob das Ergebnis den Anforderungen nach 1.7 genügt.
- 1.7 Soweit bei der Beurteilung der Fallsammlung die Sensitivität und die Spezifität jeweils mindestens 90% betragen hat, gilt die Teilnahme des Arztes an der Beurteilung der Fallsammlung als erfolgreich. Die Auswahl der Fälle aus der Sammlung, die für die Feststellung der erfolgreichen Teilnahme herangezogen werden, legt die Kooperationsgemeinschaft fest. Die Kooperationsgemeinschaft informiert die Partner des Bundesmantelvertrages über die Kriterien, nach denen diese Auswahl erfolgt ist.

- 1.8 *Konnten die Anforderungen an eine erfolgreiche Teilnahme nach Nr. 1.7 nicht erfüllt werden, hat der Arzt die Beurteilung innerhalb von acht Wochen, jedoch frühestens nach zwei Wochen, zu wiederholen. War die Beurteilung erneut erfolglos, wird die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen mit dem Bestandteil der Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen durch die Kassenärztliche Vereinigung widerrufen.*
- 1.9 *Zur Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen (§ 36) wird der Kooperationsgemeinschaft in anonymisierter Form bis zum 30. April für das vorausgegangene Kalenderjahr mitgeteilt:*
- *Durch das Referenzzentrum die erreichten Sensitivitäten und Spezifitäten*
 - *Durch die Kassenärztliche Vereinigung die Anzahl der Ärzte, die an der Beurteilung teilgenommen haben, die die Beurteilung wiederholt haben und bei denen aufgrund der Beurteilung die Genehmigung widerrufen wurde.*
- 2. *Beurteilung einer Fallsammlung von Screening-Mammographieaufnahmen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung nach § 24 Abs. 3 Buchst. e) und § 25 Abs. 4 Buchst. d) Nr. 2***
- 2.1 *Allgemeines*
- 2.1.1 *Programmverantwortliche Ärzte, die eine Genehmigung für die Ausführung von Leistungen zur Erstellung und Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen erhalten haben, sind nach § 24 Abs. 3 Buchst. e und Ärzte, die eine Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen zur Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen erhalten haben, sind nach § 25 Abs. 4 Buchst. d Nr. 2 verpflichtet, an der Beurteilung einer Fallsammlung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung (Verfahren zur Fortbildung durch kontrollierte Selbstüberprüfung) teilzunehmen. Dieses Verfahren kann nicht durch andere Fortbildungsmaßnahmen, zum Beispiel Teilnahme an Qualitätszirkeln, ersetzt werden.*
- 2.1.2 *Die organisatorische Durchführung der Beurteilung einer Fallsammlung erfolgt durch die Kooperationsgemeinschaft und das Referenzzentrum. Die Programmverantwortlichen Ärzte übermitteln dem Referenzzentrum geeignete, im Hinblick auf die Frauen pseudonymisierte Fälle.*
- 2.1.3 *Die Kooperationsgemeinschaft muss mindestens einen Gesamtbestand von 2.000 Mammographieaufnahmen von 500 Frauen (beide Mammae in jeweils zwei Ebenen) vorhalten. Ein Teil dieser Aufnahmen ist in regelmäßigen Abständen auszutauschen. Das Nähere zum regelmäßigen Austausch von Fällen und zur Variation der Fallsammlung legt die Kooperationsgemeinschaft fest. Die Kooperationsgemeinschaft informiert die Partner des Bundesmantelvertrages über die festgelegte Verfahrensweise.*
- 2.1.4 *Die Teilnahme an der Beurteilung einer Fallsammlung ist beim Referenzzentrum formlos zu beantragen.*
- 2.1.5 *Die Selbstüberprüfung erfolgt beim Referenzzentrum anhand ausgewählter Mammographieaufnahmen, welche von der Kooperationsgemeinschaft zur Verfügung gestellt werden. Die Kooperationsgemeinschaft hat in Zusammenarbeit mit dem Referenzzentrum die Aufgabe, die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für die Selbstüberprüfung zu schaffen sowie die Durchführung konsiliarisch zu begleiten.*

- 2.1.6 *Bei der Zusammenstellung der Fallsammlung soll das Spektrum der mammo-graphisch relevanten Erkrankungen und das zu treffende radiologische Ent-scheidungsspektrum berücksichtigt werden. Bei den pathologischen Befunden in den Mammographieaufnahmen soll es sich um radiologisch kleine bösartige oder gutartige Veränderungen handeln, bei denen zum Zeitpunkt der Erstel-lung keine klinischen Symptome im Bereich der Mamma (zum Beispiel Tast-befund, Beschwerden) bestanden haben. Mammographieaufnahmen von Pa-tientinnen, bei denen klinische Symptome vorlagen, dürfen nur ausnahms-weise enthalten sein.*
- 2.1.7 *Die Fallsammlung muss 21 bis 29 Karzinome oder deren Vorstufen enthalten. Bei mindestens 1 Fall müssen die malignen Veränderungen beidseitig sein. In den übrigen Fällen (ohne Karzinomverdacht) müssen mindestens 3 Fälle mit gutartigen Veränderungen entsprechend der Stufe 2 nach Anlage 2.3.1 enthal-ten sein.*
- 2.1.8 *Die radiologisch auffälligen Befunde entsprechend der Stufe 4a, 4b oder 5 ge-mäß Anlage 2.3.1 müssen histologisch als Malignome gesichert sein. Bei Be-funden entsprechend der Stufe 1 oder 2 muss vor Aufnahme in die Fallsamm-lung eine weitere Mammographie ca. 2 Jahre nach der Erstuntersuchung durchgeföhrt worden sein, welche keine malignen Veränderungen im Ver-gleich zum Ausgangsbefund aufgewiesen hat. Die bösartigen als auch die gut-artigen Veränderungen müssen in beiden Ebenen erkennbar sein; in höchst-ens 2 Fällen kann die Veränderung auch nur in einer Ebene erkennbar sein.*
- 2.1.9 *Die Röntgenbilder der Fallsammlung sind digital erstellt und müssen technisch einwandfrei sein. Die Röntgenbilder der Fallsammlung werden am Bildwieder-gabegerät einer Prüfstation beurteilt. Die Beurteilung erfolgt im Referenzzent-rum. Die Auswahl der Fälle legt die Kooperationsgemeinschaft fest. Die Ko-operationsgemeinschaft informiert die Partner des Bundesmantelvertrages über die Kriterien, nach denen diese Auswahl erfolgt ist.*
- 2.2 *Durchführung und Bestehenskriterien*
- 2.2.1 *Die erstmalige Zulassung zur Teilnahme erfolgt zwischen dem 10. und 14. Monat nachdem der Nachweis über die erfolgreiche Teilnahme nach § 24 Abs. 1 Buchst. d oder § 25 Abs. 3 Buchst. b 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 zur Erstellung und Befundung beziehungsweise zur Befundung von Screening-Mammogra-phiaufnahmen mit Ablauf der Frist nach Satz 1 von der Kassenärztlichen Ver-einigung widerrufen.*
- 2.2.2 *Der Arzt meldet sich nach Nr. 2.1.4 zur Selbstüberprüfung an. Die Selbstüber-prüfung soll innerhalb von acht Wochen nach der Anmeldung erfolgen. Dem Arzt werden 200 Mammographieaufnahmen von 50 Frauen (beide Mammae in jeweils zwei Ebenen), welche dem Referenzzentrum von der Kooperations-gemeinschaft zur Verfügung gestellt wurden, zur Beurteilung vorgelegt. Das Referenzzentrum stellt dem Arzt eine Prüfstation gemäß den Vorgaben in der Anlage 2.3.2 zur Verfügung. Die Selbstüberprüfung der Mammographieauf-nahmen hat durch den Teilnehmer selbstständig und ohne weitere Hilfen zu erfolgen. Für die Beurteilung stehen dem Arzt maximal sechs Stunden zur Ver-fügung.*
- 2.2.3 *Die Beurteilung erfolgt auf der Grundlage des Schemas zur Befundung von Mammographien gemäß Anlage 2.3.1. Die Beurteilung hat für die linke und*

rechte Mamma getrennt zu erfolgen. Jeder Mammographie wird eine entsprechende Beurteilungskategorie durch ein Sachverständigengremium zugeordnet.

- 2.2.4 Das Referenzzentrum wertet die Beurteilungen hinsichtlich der Übereinstimmung mit der Zuordnung zu den Beurteilungskategorien der Sachverständigen und Berechnung von Sensitivität und Spezifität aus. Das Referenzzentrum 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 nachzuvollziehen. Darüber hinaus stellt das Referenzzentrum dem Arzt auf dessen Wunsch hin Mammographieaufnahmen unter Berücksichtigung der erkannten Mängel zur Verfügung.
- 2.2.5 Das Referenzzentrum übermittelt den Beurteilungsbogen in anonymisierter Form an die Kooperationsgemeinschaft. Die Kooperationsgemeinschaft vergleicht die Sensitivität und Spezifität der innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten an der Selbstüberprüfung teilnehmenden Ärzte und übermittelt die Ergebnisse an die Kassenärztliche Vereinigung. Hat der Teilnehmer die Beurteilung der Fallsammlung mit $\geq 90\%$ Sensitivität und Spezifität bestanden, erfolgt die nächste Selbstüberprüfung nach 22 bis 26 Monaten. Soweit für einen Teilnehmer die Sensitivität oder die Spezifität weniger als 90% beträgt und die Sensitivität und Spezifität größer als dem 2,5. Perzentil³ aller Teilnehmer ist, hat der Teilnehmer ‚relativ bestanden‘ und die nächste Selbstüberprüfung hat zwischen dem 10. und 14. Monat nach der letzten Teilnahme an der Selbstüberprüfung zu erfolgen. Soweit für einen Teilnehmer die Sensitivität oder die Spezifität kleiner oder gleich dem 2,5. Perzentil aller Teilnehmer ist und die Sensitivität oder Spezifität weniger als 90% betragen, hat der Arzt innerhalb von höchstens vier Monaten nach Mitteilung des Ergebnisses an einer erneuten Selbstüberprüfung (Wiederholungsprüfung) teilzunehmen. Wenn jeweils mehrere Teilnehmer am 2,5. Perzentil die gleiche Sensitivität bzw. Spezifität erreicht haben, wird zur Feststellung weiterer Prüfungsteilnehmer, die ‚relativ bestanden‘ haben das jeweils andere Kriterium (Spezifität bzw. Sensitivität) herangezogen. Sollten auch dann noch mehrere Teilnehmer das gleiche Ergebnis erreichen, werden die Abweichungspunktzahlen herangezogen.
- 2.2.6 Soweit die Anforderungen nach Nummer 2.2.5 bei einer Wiederholungsprüfung erfüllt werden, wird die Frist bis zur nächsten Selbstüberprüfung auf Basis des Ergebnisses der Wiederholungsprüfung festgelegt, der Lauf der Frist beginnt bereits ab der letzten regulären Selbstüberprüfung.
- 2.2.7 Soweit die Anforderungen nach Nummer 2.2.5 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 Nummer 2.2.8 teilzunehmen.
- 2.2.8 Die Durchführung des nach Nummer 2.2.7 erforderlichen Kolloquiums erfolgt durch die Kassenärztliche Vereinigung. Als Prüfer nehmen der Leiter des Referenzzentrums, ein von ihm benannter Programmverantwortlicher Arzt sowie

³ Das 2,5. Perzentil ist diejenige Sensitivität (Spezifität), die 2,5. Prozent der Fläche der Verteilung der Sensitivitäten (Spezifitäten) abschneidet. Es ist definiert als arithmetisches Mittel zwischen der zur Rangzahl $0,025 \times$ Zahl der Teilnehmer gehörenden Sensitivität (Spezifität) und der zur vorangehenden Rangzahl gehörenden Sensitivität (Spezifität).

ein Mitglied der jeweils zuständigen Radiologiekommision der Kassenärztlichen Vereinigung, weiterhin ein Vertreter der Geschäftsstelle Qualitätssicherung der Kassenärztlichen Vereinigung sowie gegebenenfalls ein Vertreter der Kooperationsgemeinschaft, die beiden letztgenannten ohne Stimmrecht, teil. Im Rahmen des Kolloquiums werden dem Arzt 80 Mammographieaufnahmen von 20 Patientinnen (beide Mammæ in jeweils zwei Ebenen) zur Beurteilung vorgelegt. Mindestens die Hälfte dieser Mammographieaufnahmen ist von den oben genannten Prüfern aus dem Gesamtbestand an Mammographieaufnahmen nach 2.1.3 auszuwählen. Kann der Arzt im Kolloquium seine fachliche Qualifikation in der Mammographie nicht ausreichend belegen oder bleibt der Arzt aus Gründen, die er zu vertreten hat, fern oder bricht er es ohne ausreichenden Grund ab, wird die Genehmigung von der Kassenärztlichen Vereinigung widerrufen.

2.2.9 Nach Widerruf der Genehmigung kann der Arzt frühestens nach Ablauf von drei Monaten einen Antrag auf Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen zur Erstellung und Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen nach § 24 Abs. 1 oder für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen zur Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen nach § 25 stellen. Wird der Antrag nach Satz 1 innerhalb von zwölf Monaten nach dem Widerruf der Genehmigung gestellt und wird dabei die Erfüllung der folgenden Voraussetzungen nachgewiesen, müssen die sonstigen Genehmigungsvoraussetzungen nicht erneut nachgewiesen werden:

- a) Teilnahme an von der Kooperationsgemeinschaft anerkannten Fortbildungsveranstaltungen von mindestens 15 Stunden Dauer sowie
- b) erfolgreiche Teilnahme an der Beurteilung einer Fallsammlung von Screening-Mammographieaufnahmen nach § 24 Abs. 1 Buchst. d oder § 25 Abs. 3 Buchst. b

2.3 Anlagen

Anlage 2.3.1: Die Befundung ist nach folgendem Schema vorzunehmen:

Unauffällig, kein Abklärungsbedarf

Stufe 1 Normalbefund

Stufe 2 Gutartige Läsion

Auffällig und Abklärungsbedarf

Stufe 4a Läsion unklar, eher benigne

Stufe 4b Läsion unklar, eher maligne

Stufe 5 Läsion sicher maligne

Anlage 2.3.2: Anforderungen an eine Prüfstation

- (1) Prüfstationen mit der zugehörigen Auswerte-Software für die Beurteilung von Fallsammlungen werden von der Kooperationsgemeinschaft oder einer von ihr beauftragten Stelle eingerichtet und betreut. Nur die von der Kooperationsgemeinschaft Beauftragten dürfen Zugang zum System mit Administratorrechten haben.
- (2) Die Zusammenstellung einer Fallsammlung aus digitalisierten Aufnahmen für eine Prüfung nach § 24 Abs. 3 Buchst. e und § 25 Abs. 4 Buchst. d Nummer 2 erfolgt gemäß Nummer 2.1.3 bis 2.1.9. Die Überspielung der Fallsammlungen

erfolgt durch die Kooperationsgemeinschaft. Diese kann geeignete Stellen damit beauftragen.

- (3) Für die Mammographieaufnahmen ist das DICOM-Mammographieformat mit Angabe der Projektion zu verwenden.
- (4) Die Prüfstation muss mit folgenden Komponenten ausgestattet sein bzw. folgende Kriterien erfüllen:
 - a) Bildwiedergabesystem, das die apparativen Anforderungen gemäß Anhang 6 Abschnitt 4.1 erfüllt,
 - b) 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.
- (5) Die regelmäßige Überprüfung der diagnostischen Bildqualität unterliegt den Anforderungen gemäß Anhang 6 Abschnitt 4.1. Die Überprüfungen sind zu dokumentieren.
- (6) Die Darstellung am Monitor umfasst:
 - a) eine Initial-Ansicht aller 4 Bilder auf 2 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 Prüffallnummer am Bildrand.

Bei Verwendung eines einzelnen Bildwiedergabegeräts nach Anhang 6 Abschnitt 4.1 Spiegelstrich 3 muss die Darstellung eine Initial-Ansicht aller vier Bilder sowie eine Detailansicht von jeweils zwei Bildern umfassen.

- (7) Die Beurteilungen der Aufnahmen der Fallsammlung durch den Prüfling gemäß den Vorgaben der Nummer 2.2.3 sind durch einen verpflichtenden Ausdruck nach Abschluss der Prüfung gesichert zu dokumentieren.
- (8) 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 zusammengefasste Prüfergebnis ist mindestens zweimal in ausgedruckter Form zu dokumentieren. Ein Exemplar ist dem Prüfling zu übergeben, eines verbleibt beim Referenzzentrum. Die detaillierten Prüfergebnisse übermittelt das Referenzzentrum der Kooperationsgemeinschaft.
- (9) Nach Abschluss der Prüfung ist dem Prüfling eine sofortige Anzeige der Fehlbeurteilungen in der gleichen Umgebung zur Selbstkontrolle anzubieten.
- (10) 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 2.3.3: Berechnung von Sensitivität und Spezifität sowie Abweichungspunktzahlen nach Nummer 2.2.5

Zur Berechnung der Sensitivität nach Nummer 2.2.5 wird die Anzahl der vom Arzt richtig als bösartig beurteilten Fälle (Stufe 4a, 4b oder 5 gemäß Anlage 2.3.1) als Prozentwert der Gesamtanzahl der durch das Sachverständigengremium als bösartig beurteilten Fälle errechnet.

Zur Berechnung der Spezifität nach Nummer 2.2.5 wird die Anzahl der vom Arzt richtig als unauffällig oder mit benignen oder wahrscheinlich benignen Veränderungen beurteilten Fälle (Stufe 1 oder 2 gemäß Anlage 2.3.1) als Prozentwert der Gesamtanzahl der durch das Sachverständigengremium als unauffällig oder mit benignen oder wahrscheinlich benignen Veränderungen beurteilten Fälle errechnet.

Zur Berechnung der Abweichungspunktzahlen nach Nummer 2.2.5 wird die Summe der Abweichungspunkte von Einzelbeurteilungen errechnet. Die Abweichungspunkte einer Einzelbeurteilung ergeben sich aus folgender Matrix:

	Arzt				
Sachverständige	1	2	4a	4b	5
1	0	1	3	5	6
2	1	0	2	4	5
4a	4	3	0	1	2
4b	6	5	2	0	1
5	7	6	3	1	0

Im Sinne einer getrennten Auswertung von falsch-positiven und falsch-negativen 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. Zusätzlich zur Berechnung von Abweichungspunktzahlen werden je Arzt die Sensitivität und die Spezifität errechnet.

Anhang 6: Mindestanforderungen an die apparative Ausstattung der Röntgeneinrichtungen

1. Allgemeine apparative Anforderung an die Röntgeneinrichtungen

Alle im Mammographie-Screening eingesetzten Röntgeneinrichtungen nach § 22 müssen folgende Vorgaben erfüllen:

- Röntgeneinrichtung mit integriertem digitalem Röntgenbildempfänger
- Genehmigung nach § 19 Abs. 2 Nr. 4 i. V. m. § 12 Abs. 1 Nr. 4 StrlSchG
- Einhaltung der Anforderungen für die Abnahmeprüfungen gemäß der Qualitätssicherungsrichtlinie nach Röntgenverordnung (QS-RL).

2. Röntgeneinrichtung für digitale Mammographieaufnahmen

Zusätzlich zu den Anforderungen nach Nr. 1 muss die Röntgeneinrichtung mindestens folgende Anforderungen erfüllen:

- Anzeige und automatisierte Dokumentation der nachfolgenden physikalisch-technischen Aufnahmeparameter einschließlich der Expositionsdaten:
 - Seite (links oder rechts)
 - Projektion (z. B. cranio-caudal oder medio-lateral oblique)
 - Kompressionsschichtdicke
 - Kompressionskraft
 - Target-Filter-Materialien
 - Röntgenröhrenspannung
 - Strom-Zeit-Produkt
 - Mittlere Parenchymdosis (AGD)
 - Belichtungszeit (automatisierte Dokumentation ausreichend)
 - Einfalldosis (automatisierte Dokumentation ausreichend).
- Kompressionsvorrichtung mit wählbarer Kompressionskraft bzw. Kompressionsdruck und deren Anzeige und Fußschaltung für die Kompression.
- Bildformat:
 - das größte Bildformat muss mindestens eine Fläche von $24 \pm 1 \times 26 \pm 1 \text{ cm}^2$ abdecken
 - die Brust muss im Regelfall in der gewählten Projektion mit einer einzigen Aufnahme adäquat dargestellt werden können
 - es muss eine Einblendung bei Formatwechsel erfolgen.

3. Röntgeneinrichtung für die Abklärungsdiagnostik

3.1. Röntgeneinrichtung für Mammateilaufnahmen und Präparatradiographie

Zusätzlich zu den Anforderungen nach Nr. 1 und 2 muss die Röntgeneinrichtung für die Erstellung von speziellen Mammographieaufnahmen im Rahmen der Abklärungsdiagnostik mindestens folgende Anforderungen erfüllen:

- Röntgeneinrichtung für digitale Mammographie mit Zusatzeinrichtung für Mammateilaufnahmen (Zielaufnahmen, Vergrößerungsaufnahmen)

- Brennfleck-Nennwert $\leq 0,2$ bei Vergrößerungsaufnahmen
- Geometrie: bei Vergrößerungsaufnahmen: mindestens ein reproduzierbar einstellbarer Vergrößerungsfaktor zwischen 1,5 und 2,0
- bei Zielaufnahmen: Einblendung

Abweichend davon müssen eigenständige Röntgeneinrichtungen für die Präparatradiographie mindestens ein gleichwertiges Ortsauflösungsvermögen aufweisen wie Röntgeneinrichtungen für Mammateilaufnahmen.

3.2. Röntgeneinrichtung für mammographische Stereotaxie

Zusätzlich zu den Anforderungen nach Nr. 1 und den Anforderungen an die Anzeige und automatisierte Dokumentation der physikalisch-technischen Aufnahmeparameter und Expositionsdaten nach Nr. 2, muss die Röntgeneinrichtung für die Gewebeentnahme mindestens folgende Anforderungen erfüllen:

- Röntgeneinrichtung für digitale Mammographie mit Zusatzeinrichtung für die mammographische Stereotaxie oder
- spezielle Röntgeneinrichtung für digitale mammographische Stereotaxie.

4. Befundung

4.1. Bildwiedergabesystem

Alle Bildwiedergabesysteme für die Befundung müssen folgende Vorgaben erfüllen:

- Bildwiedergabesystem für die Mammographie, welches die Anforderungen nach DIN V 6868-57 oder DIN 6868-157 (bei Inbetriebnahme ab dem 1. Mai 2015) erfüllt.
- zwei nebeneinanderstehende Bildwiedergabegeräte müssen dieselbe Größe und Pixelmatrix haben und die Homogenität (DIN 6868-157) oder der Maximalkontrast und die maximale Leuchtdichte (DIN V 6868-57) dürfen um nicht mehr als 10 % differieren; Matrix: $\geq 2048 \times \geq 2048$
- alternativ ein einzelnes für die Mammographie entsprechend leistungsfähiges und großes Bildwiedergabegerät mit einer Matrix von $\geq 2048 \times \geq 4096$;
- die Anwendungssoftware zur Darstellung von Mammographieaufnahmen hat insbesondere folgende Standarddarstellungen zu ermöglichen:
 - gleichzeitige Darstellung aller vier bzw., bei Vorliegen von digitalen bzw. digitalisierten Voraufnahmen, acht Mammographieaufnahmen in definierter Gegenüberstellung;
 - 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; dabei muss durch eine strukturierte Abfolge der Ausschnitte (z.B. Quadranten) sichergestellt sein, dass die gesamte Brust vom Befunder betrachtet wird;
- in den Standarddarstellungen soll der Bereich des Brustparenchyms in allen gleichzeitig dargestellten Mammographieaufnahmen bzw. Ausschnitten automatisch in geeigneter Leuchtdichte und bestmöglicher Ausnutzung des Kontrasts dargestellt werden;

- *Lupen- und Verschiebefunktionen, Funktionen zur Kontrast- und Helligkeitseinstellung (z. B. Fenstereinstellung);*
- *die Anwendungssoftware muss einen schnellen Wechsel zwischen verschiedenen Darstellungen ermöglichen (in der Regel unter einer Sekunde beim Wechsel zur nächsten Darstellung desselben Falles und unter zwei Sekunden beim Wechsel zur Darstellung des nächsten Falls).*

4.2. Befundungs- und Betrachtungsbedingungen

Zu berücksichtigen sind die Anforderungen gemäß der QS-RL nach Röntgenverordnung.

5. Datenverarbeitung

5.1. Bildverarbeitung

Die verwendeten Bildverarbeitungsalgorithmen, insbesondere Filterungen, dürfen die Sichtbarkeit von medizinisch relevanten Befunden, z. B. Verdichtungen, Herdbefunde, Architekturstörungen 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.

5.2. Datentransfer

Alle an Röntgeneinrichtungen erzeugten Aufnahmen müssen DICOM-konform und ohne Einschränkung der diagnostischen Bildqualität weitergegeben werden können.

Die Bildwiedergabesysteme innerhalb einer Screening-Einheit haben eine adäquate und einheitliche Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen gemäß § 10 Abs. 7 und Aufnahmen der Abklärungsdiagnostik zu gewährleisten (Interoperabilität).

5.3. 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.

Verwendete Komprimierungsverfahren müssen im diagnostisch relevanten Bildbereich mathematisch verlustfrei sein.

Anhang 7: Konstanz der Qualität von Screening-Mammographieaufnahmen und Mammographieaufnahmen im Rahmen der Abklärungsdiagnostik

1. *Zur Sicherung der Bildqualität bei Röntgeneinrichtungen, die im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening zur Anwendung am Menschen eingesetzt werden sowie zur Sicherung der Anforderungen an die Befundungs- und Betrachtungsbedingungen werden Konstanzprüfungen durchgeführt. Aus dem Vergleich der Ergebnisse der Konstanzprüfungen mit den im Rahmen der Abnahmeprüfung festgelegten Bezugswerten und geltenden Grenzwerten kann geschlossen werden, in welchem Maße das bilderzeugende System konstant geblieben ist und ob die erforderliche Bildqualität noch mit der gleichen Strahlenexposition erreichbar ist.*
2. *Die Konstanzprüfung hat gemäß § 116 StrlSchV zu erfolgen.*
3. *Für die regelmäßige Wiederholung der einzelnen Prüfpunkte sind feste Zeitintervalle (Prüfhäufigkeit) gemäß der Qualitätssicherungs-Richtlinie nach Röntgenverordnung (QS-RL) einzuhalten.*
4. *Prüfpunkte mit hoher Prüfhäufigkeit (arbeitstäglich, monatlich, viertel- und halbjährlich) sind vom Programmverantwortlichen Arzt oder von ihm beauftragten Personen, die mit den erforderlichen Prüfmethoden und der zu prüfenden Röntgeneinrichtung vertraut sind, vor Ort durchzuführen. Die Ergebnisse der Prüfungen sind zu dokumentieren.*
5. *Die Prüfergebnisse mit hoher Prüfhäufigkeit sind dem zuständigen Referenzzentrum wie folgt zur Kontrolle zu übermitteln:*
 - *Die Prüfergebnisse der arbeitstäglichen Prüfung müssen vor Aufnahme des Screeningbetriebs übermittelt werden. Die bei den Prüfungen erstellten Röntgenbilder sollen arbeitstäglich, mindestens aber einmal pro Arbeitswoche zur Verfügung gestellt werden.*
 - *Die Prüfergebnisse der monatlichen Prüfung und die dabei erstellten Röntgenbilder sollen im direkten Anschluss an die Prüfung, mindestens aber innerhalb von fünf Werktagen zur Verfügung gestellt werden.*
 - *Die Prüfergebnisse der viertel- oder halbjährlichen Prüfung müssen innerhalb von drei Wochen nach der Prüfung zur Verfügung gestellt werden.*
6. *Wenn die in den Regelungen genannten Anforderungen für einen Prüfpunkt mit hoher Prüfhäufigkeit nicht eingehalten werden, ist mindestens der betreffende Prüfpunkt zu wiederholen. Wenn sich dabei das Prüfergebnis bestätigt, ist die Ursache gemäß den genannten Anforderungen unverzüglich zu ermitteln, die physikalisch-technische Qualitätssicherung des zuständigen Referenzzentrums hinzuzuziehen und innerhalb der durch diese gegebenenfalls gesetzten Frist zu beseitigen.*
7. *Prüfpunkte mit niedrigerer Prüfhäufigkeit (jährlich) werden vor Ort von einem Medizinphysik-Experten nach § 6 Abs. 3 des zuständigen Referenzzentrums durchgeführt. Das Ergebnis ist in einem Prüfbericht zu dokumentieren und dem Programmverantwortlichen Arzt zu übermitteln.*
8. *Zur Vermeidung von Doppelprüfungen ist anzustreben, die Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 130 StrlSchV von den ärztlichen Stellen auf das Referenzzentrum zu übertragen.*

9. *Zur Überwachung der Strahlenexposition und zur Sicherung der Qualität der apparativen Anforderungen sind dem zuständigen Referenzzentrum monatlich physikalisch-technische Aufnahmeparameter (mindestens gemäß Anhang 6 Nr. 2) einschließlich der Expositionsdaten der einzelnen Aufnahmen zu übermitteln. Diese werden zur externen Qualitätssicherung und zur potentiellen systemspezifischen Optimierung herangezogen.*

Anhang 8: Mindestanforderungen an die apparative Ausstattung der Ultraschall-diagnostikeinrichtungen

- 1. Arbeitsmodus** *Echtzeit-B-Modus
zur Schnittbilddarstellung
mit automatischer Abtastung.*
- 2. Schallkopf** *Linear-Array.
Breite der einzeln ansteuerbaren Piezoelemente in Scan-
richtung (Element-Pitch) $\leq 0,4$ mm.*
- 3.1 Sendefrequenz** *$\geq 7,0$ MHz.
Bei großen Mammæ oder tiefen Läsionen kann eine
niedrigere Sendefrequenz (5,0 – 7,0 MHz) erforderlich
sein.*
- 3.2 Sendeseitige Fokussierung** *Elektronisch veränderbarer Fokusabstand (Lateralauflö-
sung) im Bereich 0,5 – 4,0 cm in mindestens 4 Positionen
wählbar.
Fokusabstand (Schichtdickenauflösung) in diesem Be-
reich (0,5 – 4,0 cm).
Adaptierbare Vorlaufstrecke bei abweichendem Fokus-
abstand.*
- 3.3 Sendeapertur** *Variabel mit dem gewählten Abstand des Sendefokus.*
- 4.1 Empfangsseitige Fokussierung** *Elektronische dynamische empfangsseitige Fokussie-
rung mit mindestens 8 Zonen über die gesamte Bildtiefe.
Empfohlen: mindestens 16 Zonen.*
- 4.2 Empfangsapertur** *Elektronisch gesteuert als Funktion der Bildtiefe. In der
größten Bildtiefe muss die Apertur mindestens 32 Piezo-
elemente des Schallkopfs einschließen (die Sende- und
Empfangskanalzahl ist somit ≥ 32).*
- 4.3 Empfangsverstärkung** *Tiefenabhängige Empfangsverstärkung (Tiefenaus-
gleich),
variabel einstellbar mit mindestens 5 Freiheitsgraden
über die gesamte Bildfeldtiefe.*
- 4.4 Empfangsdynamik** *Einstellbar mindestens zwischen 50 und 65 dB.
Empfohlen: mindestens zwischen 50 und 70 dB.*
- 5. Bildfeld** *Bildfeldbreite $\geq 3,8$ cm.
Empfohlen: $\geq 5,0$ cm.
Bildfeldtiefe $\geq 6,0$ cm
mit der Möglichkeit einer Write-Zoom-Einstellung unter
Einschränkung des Bildfeldes.*
- 6. Bildwiederholfre-
quenz** *≥ 12 Bilder / sec.*

- 7.1 Bildspeicher** *Bilder müssen im Gerät in einem digitalen Bildspeicher abgelegt werden zur Realisierung einer Freeze-Funktion.*
- 7.2 Bilddokumentation** *Bildspeicherung auf einem digitalen oder photographischen Medium.*
- 7.3 Bildschirmdisplay** *Messmarker, Maßstabsinformation, Messwerte, Sendeleistung, Sende-(Nenn-) Frequenz oder Sende-(Nenn-) Frequenzbereich, Dynamikeinstellung, Sendefokusposition, Piktogramm mit Schallkopfposition und Scanrichtung. Patientenidentität, Datum, Schallkopfbezeichnung.*
- 8. Signalverarbeitung** *8 bit (entsprechend 256 digitalen Graustufen).*

Begriffserklärungen

Axialauflösung: Ortsauflösung in der Abstrahlrichtung des Schalls.

Bildwiederholfrequenz, Bildrate, Bildfolge: Anzahl der vom Ultraschallgerät erzeugten und dargestellten Bilder pro Sekunde. Die Geräte richten sich bei der Darstellung häufig nach der Video-Norm.

B-Modus: 2-D-Grauwert-Ultraschallbild (B für Brightness = Helligkeit). Die Helligkeit der einzelnen Bildpunkte im Schnittbild entspricht der Echosignalhöhe an diesem Ort.

dB: Dezibel. Dimensionslose Größe für das logarithmische Verhältnis zweier Ultraschalleistungen.

Dynamische empfangsseitige Fokussierung: Der Empfangsfokus wird kontinuierlich über die gesamte Bildtiefe verändert, so dass die empfangenen Echos immer fokussiert sind.

Empfangsverstärkung: Elektronische Verstärkung der empfangenen Echosignale.

Fokusabstand: Abstand Schallkopfoberfläche – Fokusebene in der Ausbreitungsrichtung des Schalls.

Freeze-Modus: Gerätezustand, bei dem alle Echtzeitfunktionen gestoppt sind.

Kanal: Die direkte elektrische Verbindung zwischen einem Piezoelement und der Elektronik in einem Ultraschallgerät. Das Gerät ist von der Elektronik her in der Lage, jedes Piezoelement direkt anzusprechen, wenn die Anzahl der Kanäle gleich der Anzahl der Piezoelemente ist. Die Elemente werden im Betrieb in Gruppen beim Senden und beim Empfang pro Ultraschalllinie zusammengefasst. Die Kanalzahl eines Gerätes kann somit sinnvollerweise nicht höher sein als die Anzahl der Piezoelemente in dem Schallkopf mit der größte Piezoelementanzahl.

Lateralaufklärung: Ortsauflösung in der Richtung senkrecht zur Abstrahlrichtung des Schalls und parallel zur Bildebene.

Linear-Array-Schallkopf: Elektronischer Schallkopf mit einer geraden Anordnung nebeneinander liegender Piezoelemente. Das Bildfeld ist rechteckig.

Messmarker, Cursor: Zeichen im Bild, das für Messzwecke oder als Zeiger verwendet werden kann.

MHz: Megahertz (1 MHz = 10^6 Schwingungen pro Sekunde).

Mittelfrequenz: Frequenz im Schallpulsspektrum, die in der Mitte zwischen der oberen und unteren Grenzfrequenz liegt. Häufig ist die Mittelfrequenz bei der Frequenz mit der größten Amplitude.

Ortsauflösung: Kleinster Abstand zweier Punkte, die im Bild noch als zwei Punkte erkannt werden.

Piezoelement: kleinste Einheit im Schallkopf, die bei mechanischer Deformierung die mechanische Energie in elektrische Signale und umgekehrt umwandelt.

Schallkopf, Schallsonde: Teil des Ultraschallgeräts, von dem der Schall mittels Piezoelementen emittiert und die Echos empfangen werden, zusammen mit dazugehörigen Komponenten. Der Schallkopf kann üblicherweise von der Ultraschall-Gerätekonzole abgetrennt werden.

Schichtdickenauflösung: Ortsauflösung in der Richtung senkrecht zur Abstrahlrichtung des Schalls und senkrecht zur Bildebene.

Sendefrequenz, Transmittfrequenz: Mittelfrequenz des ausgesandten Schallsignals. Schallköpfe besitzen zwangsläufig Fertigungstoleranzen und emittieren Schallwellen mit einer bestimmten Mittelfrequenz, die in der Nähe der vom Hersteller angegebenen Frequenz (Nennfrequenz) liegen soll ($\pm 0,5$ MHz).

Sendeleistung, Schalleistung, Schallsendeleistung: Emittierte Schallenergie pro Zeiteinheit.

Sende- und Empfangskanalzahl: Die Anzahl der Piezoelemente, die beim Senden und Empfang pro Ultraschalllinie zusammengefasst werden und gemeinsam zur Erzeugung des Ultraschallpulses beziehungsweise beim Empfang pro Ultraschalllinie benutzt werden.

Ultraschalldiagnostikgerät: Kombination von Ultraschall-Gerätekonzole und Schallkopf, die ein vollständiges diagnostisches System bildet.

Tiefenausgleich, Tiefenabhängige Empfangsverstärkung, Schwächungsausgleich, Time Gain Compensation, Depth Gain Compensation: Tiefenabhängige (laufzeitabhängige) elektronische Anpassung der Empfangsverstärkung zum Ausgleich der Schallschwächung.

Liste von in Bezug genommenen Normen

DIN EN 61157: „Festlegungen für die Deklaration der akustischen Ausgangsgrößen von medizinischen Ultraschalldiagnostikgeräten“.

Anhang 9: Datenübermittlung

Im Rahmen des Früherkennungsprogramms werden Daten übermittelt in den Bereichen I. Einladung, II. Ärztliche Untersuchung, III. Qualitätssicherung und IV. Evaluation. Datenhaltende Stellen sind die Screening-Einheit, die Kassenärztliche Vereinigung, die Zentrale Stelle, das Referenzzentrum und die Kooperationsgemeinschaft. Im Folgenden werden die Datenströme gemäß Abschnitt B III Krebsfrüherkennungs-Richtlinie sowie Abschnitt B, E und I dieses Vertrages getrennt nach den vier Bereichen zusammengestellt.

I. Einladung nach Abschnitt B III Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

I.1 Anspruchsberechtigte Frauen

Für die Einladung sind Daten der Melderegister zu verwenden. Der von den Melderegistern der Zentralen Stelle zur Verfügung gestellte Datensatz soll beinhalten: Vorname(n), Familienname, frühere Familienname(n), Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort und Anschrift. Die Daten stellen die Grundlage des Bevölkerungsbezugs dar. Insbesondere Wohnortwechsel der Anspruchsberechtigten erfordern Aktualisierungen, die über eine regelmäßige Übertragung der Daten an die Zentrale Stelle sichergestellt werden. Die erfassten Frauen erhalten von der Zentralen Stelle eine eindeutige, lebenslang geltende Screening-Identifikationsnummer, die aus dem übermittelten Datensatz gebildet wird und von der Zentralen Stelle nicht reidentifiziert werden kann, und eine Kontrollnummer gemäß IV.2. Die Zentrale Stelle stellt regelmäßig Einladungslisten der Frauen zusammen, die wegen Überschreitens der 50 Jahresgrenze oder Ablauf des Zweijahresturnus aktuell einzuladen sind. Nach erfolgter Einladung und ggf. Erinnerung gemäß I.6 werden die personenbezogenen Daten gelöscht. Die eindeutige, lebenslang geltende Screening-Identifikationsnummer soll aus dem übermittelten Datensatz nach einem einheitlichen Algorithmus generiert werden und ist zusammen mit Angaben zur Teilnahme (vorgeschlagener bzw. wahrgenommener Termin und Ort der Untersuchung) zu speichern.

I.2 Ausschlusskriterien

Nicht alle anspruchsberechtigten Frauen werden regelmäßig eingeladen. Frauen, die gegenüber der Zentralen Stelle weiteren Einladungen in Textform widersprochen haben, sind nicht einzuladen. Zum Herausfiltern der Frauen aus dem allgemeinen Pool der Anspruchsberechtigten ist deshalb ein gesonderter Datensatz von Frauen mit einem Ausschlusskriterium anzulegen. Dieser Datensatz besteht aus der eindeutigen, lebenslang geltenden Screening-Identifikationsnummer gemäß I.1 sowie der Geltungsdauer des Ausschlusses und ggf. Termin und Ort der letzten Untersuchung. Personenbezogene Daten der Melderegister zu Frauen, die wegen Vorliegens eines Ausschlusskriteriums nicht eingeladen werden sollen, werden ausschließlich für die Generierung der Screening-Identifikationsnummer und der Kontrollnummer genutzt und von der Zentralen Stelle unmittelbar nach Übermittlung gelöscht.

I.3 Kapazitäten der Screening-Einheit

Die Screening-Einheit teilt der Zentralen Stelle regelmäßig freie Termine und Ort für Aufklärungsgespräche und für Screening-Untersuchungen mit. Dabei sind Zeit- und Personalbedarf für zeitnahe Befundung und ggf. Abklärungsdiagnostik zu berücksichtigen.

I.4 Aufklärungstermine

Die Zentrale Stelle vergibt Termine für Aufklärungsgespräche an interessierte anspruchsberechtigte Frauen und teilt der Screening-Einheit Namen und Screening-Identifikationsnummer der Frau sowie Ort und Termin des vergebenen Aufklärungstermins mit.

I.5 Einladung

Die Einladungen erfolgen unter Angabe von Termin und Ort (Mammographie-Einheit) der angebotenen Screening-Untersuchung und werden von der Zentralen Stelle veranlasst. Die Zentrale Stelle stellt für die Screening-Einheiten Listen der eingeladenen Frauen zusammen, aus denen diese Namen, Screening-Identifikationsnummer, Ort und Termin, für den eingeladen wurde, sowie Angaben zu früheren Teilnahmen entnehmen kann.

I.6 Erinnerung

Die Screening-Einheit vermerkt auf den Listen der eingeladenen Frauen die Teilnahme und übermittelt diese Listen der Zentralen Stelle. Frauen, die nicht teilgenommen haben und Einladungen nicht widersprochen haben, werden zu einem zweiten Termin eingeladen (Erinnerung). Frauen, die erneut nicht teilgenommen haben und Einladungen nicht widersprochen haben, werden nach zwei Jahren turnusgemäß wieder eingeladen. Bei der Screening-Einheit sind die von der Zentralen Stelle zur Verfügung gestellten personenbezogenen Daten nach Rückgabe der Listen an die Zentrale Stelle zu löschen.

I.7 Selbsteinladerinnen

Wenn sich eine Frau bei der Screening-Einheit meldet und am Früherkennungsprogramm teilnehmen will, werden ihre persönlichen Daten nach I.1 von der Screening-Einheit an die Zentrale Stelle weitergeleitet. Die Zentrale Stelle prüft, ob eine Einladung erfolgen kann.

I.8 Terminverschiebung

Wenn eine Frau eine Einladung erhalten hat, aber an einer anderen als der ihr vorgeschlagenen Mammographie-Einheit teilnehmen will oder den ihr vorgeschlagenen Termin verschieben will, soll sich die Frau an die Zentrale Stelle wenden. Die Zentrale Stelle veranlasst eine erneute Einladung und informiert die Screening-Einheit.

II. Ärztliche Untersuchung nach Abschnitt B III Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und nach diesem Vertrag

II.1 Ärztliche Dokumentation

Die ärztliche Dokumentation beinhaltet alle bei den Untersuchungsschritten im Rahmen des Früherkennungsprogramms anfallenden wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse, insbesondere Nachweis über Aufklärungsgespräch bzw. Verzichtserklärung, Fragebogen zur Anamnese, Dokumentation zur Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen, Dokumentation zur Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen, ggf. Konsensuskonferenz, ggf. Dokumentationen zur Abklärungsdiagnostik, ggf. präoperative multidisziplinäre Fallkonferenz, ggf. postoperative multidisziplinäre Fallkonferenz.

II.2 Ärztliche Dokumentation bei einem Wechsel der Screening-Einheit

Da vor Erstellung der Röntgenaufnahmen nach § 5 Abs. 1 Nr. 3 BrKrFrühErkV Voraufnahmen aus dem Mammographie-Screening-Programm vorliegen sollen, informiert die Zentrale Stelle in der Regel die Screening-Einheit über Termin und Ort der letzten

Teilnahme. Bei der Überlassung von Bilddokumentationen aus Röntgenuntersuchungen sind die einschlägigen Bestimmungen der § 85 Abs. 3 StrlSchG und § 127 Abs. 4 StrlSchV zu beachten.

III. Qualitätssicherung nach diesem Vertrag

III.1 Überprüfung der diagnostischen Bildqualität von erstellten Screening-Mammographieaufnahmen nach § 24 Abs. 3 Buchst. a)

Die Kassenärztliche Vereinigung fordert in jährlichen Abständen die Screening-Mammographieaufnahmen zu 20 von ihr auf der Grundlage der Abrechnungsunterlagen ausgewählten Frauen vom Programmverantwortlichen Arzt an. Der Programmverantwortliche Arzt übermittelt die Screening-Mammographieaufnahmen an die Kassenärztliche Vereinigung. Die Kassenärztliche Vereinigung übermittelt die Screening-Mammographieaufnahmen in anonymisierter Form, bezogen auf die Teilnehmerin, an das Referenzzentrum zur Beurteilung. Das Referenzzentrum teilt der Kassenärztlichen Vereinigung das Ergebnis der Beurteilung mit. Die Kassenärztliche Vereinigung leitet das Ergebnis an den Programmverantwortlichen Arzt weiter.

III.2 Teilnahme an der Beurteilung einer Fallsammlung von Screening-Mammographieaufnahmen

nach § 24 Abs. 1 Buchst. d), Abs. 3 Buchst. e) und § 25 Abs. 3 Buchst. b), Abs. 4 Buchst. d) Nr. 2

Die Kooperationsgemeinschaft stellt dem Referenzzentrum Fallsammlungen von anonymisierten Screening-Mammographieaufnahmen zur Verfügung. Das Referenzzentrum informiert den Arzt über Ergebnisse der Beurteilung der Fallsammlung und stellt eine Bescheinigung aus. Das Referenzzentrum übersendet die Abschrift der Bescheinigung der Kassenärztlichen Vereinigung.

III.3 Verfahren zur Selbstüberprüfung der diagnostischen Bildqualität von erstellten Screening-Mammographieaufnahmen nach § 24 Abs. 3 Buchst. b)

Der Programmverantwortliche Arzt legt dem Referenzzentrum eine Statistik zu Wiederholungen von Screening-Mammographieaufnahmen vor. Das Referenzzentrum teilt der Kassenärztlichen Vereinigung Ergebnisse des diesbezüglichen Fachgesprächs mit.

III.4 Teilnahme an Verfahren zur Selbstüberprüfung nach § 25 Abs. 4 Buchst. d)

Der Programmverantwortliche Arzt teilt der Kassenärztlichen Vereinigung Ergebnisse des diesbezüglichen Fachgesprächs mit.

III.5 Teilnahme an Verfahren zur Selbstüberprüfung nach § 27 Abs. 2 Buchst. b)

Das Referenzzentrum teilt der Kassenärztlichen Vereinigung Ergebnisse des diesbezüglichen Fachgesprächs mit.

III.6 Teilnahme an Verfahren zur Selbstüberprüfung nach § 27 Abs. 4 Buchst. b)

Der Programmverantwortliche Arzt teilt der Kassenärztlichen Vereinigung Ergebnisse des diesbezüglichen Fachgesprächs mit.

III.7 Methodenübergreifende Verfahren zur Selbstüberprüfung nach § 15 Abs. 2

Der Programmverantwortliche Arzt teilt dem Referenzzentrum in aggregierter Form Angaben zu ärztlichen Untersuchungen entsprechend der Auflistung nach § 15 Abs. 2 Buchst. a) mit. Das Referenzzentrum wertet die Angaben aus und teilt dem Programmverantwortlichen Arzt die Ergebnisse, insbesondere im Vergleich zu anderen Programmverantwortlichen Ärzten, mit. Die Ergebnisse sind anonymisiert, bezogen auf

die anderen Programmverantwortlichen Ärzte. Das Referenzzentrum teilt der Kassenärztlichen Vereinigung Ergebnisse des diesbezüglichen Fachgesprächs mit.

IV. Evaluation

IV.1 Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen nach diesem Vertrag

Zur Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 24 Abs. 3 Buchst. a) teilt das Referenzzentrum der Kooperationsgemeinschaft in anonymisierter Form die Ergebnisse der Beurteilungen mit. Die Kassenärztliche Vereinigung informiert die Kooperationsgemeinschaft über die Anzahl der Programmverantwortlichen Ärzte, die an der Überprüfung teilgenommen haben, die die Überprüfung wiederholt haben und bei denen aufgrund der Überprüfung die Genehmigung widerrufen wurde.

Zur Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 24 Abs. 1 Buchst. d), Abs. 3 Buchst. e) und § 25 Abs. 3 Buchst. b) und Abs. 4 Buchst. d) teilt das Referenzzentrum der Kooperationsgemeinschaft in anonymisierter Form die Ergebnisse der Beurteilungen mit. Die Kassenärztliche Vereinigung informiert die Kooperationsgemeinschaft über die Anzahl der Ärzte, die an der Überprüfung teilgenommen haben, die die Überprüfung wiederholt haben und bei denen aufgrund der Überprüfung die Genehmigung widerrufen wurde.

Die Statistik zur Qualitätssicherungsmaßnahme nach § 24 Abs. 3 Buchstabe b) ist vom Programmverantwortlichen Arzt in anonymisierter Form, bezogen auf die radiologische Fachkraft, welche die Aufnahmen erstellt hat, zur Vorbereitung des kollegialen Fachgesprächs quartalsweise an das zuständige Referenzzentrum zu übermitteln. Das Referenzzentrum leitet die Statistik an die Kooperationsgemeinschaft zur Evaluation weiter.

Die Statistik zur Qualitätssicherungsmaßnahme nach § 27 Abs. 4 Buchstabe b) ist vom Programmverantwortlichen Arzt in anonymisierter Form, bezogen auf den Arzt, quartalsweise an das zuständige Referenzzentrum zu übermitteln. Das Referenzzentrum leitet die Statistik an die Kooperationsgemeinschaft zur Evaluation weiter.

Die Statistik zur Qualitätssicherungsmaßnahme nach § 36 Abs. 3 Buchstabe f) ist vom Referenzzentrum in anonymisierter Form, bezogen auf den Arzt, an die Kooperationsgemeinschaft zur Evaluation weiterzuleiten.

Zur Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 29 informiert die Kassenärztliche Vereinigung die Kooperationsgemeinschaft über die Anzahl der durchgeführten Untersuchungen und Behandlungen, die Anzahl der Ärzte, die die Auflagen nicht erfüllt haben und die Anzahl der Ärzte, denen die Ermächtigung entzogen wurde.

Zur Evaluation der methodenübergreifenden Verfahren zur Selbstüberprüfung nach § 15 Abs. 2 informiert das Referenzzentrum die Kooperationsgemeinschaft über die Ergebnisse der Auswertungen entsprechend der Auflistung nach § 15 Abs. 2 Buchst. a) in aggregierter Form.

IV.2 Evaluation des Früherkennungsprogramms nach Abschnitt B III Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

Zur Evaluation des Früherkennungsprogramms werden gemäß Abschnitt B III § 23 Krebsfrüherkennungs-Richtlinie Leistungsindikatoren auf der Basis von anonymisierten und aggregierten Daten quer- und längsschnittlich sowie bezogen auf die jeweiligen Screening-Einheiten und bundesweit ausgewertet.

Die erforderlichen Daten zur Evaluation der Leistungsindikatoren Einladungsquote und Teilnahmequote übermittelt die Zentrale Stelle an das Referenzzentrum in anonymisierter Form.

Die erforderlichen Daten zur Evaluation der Leistungsindikatoren Brustkrebsentdeckungsrates im Früherkennungsprogramm, Stadienverteilung der entdeckten Mammakarzinome im Früherkennungsprogramm, positive Vorhersagewerte der Untersuchungsschritte, Anteil der zur Abklärungsdiagnostik eingeladenen Frauen, Anteil der Karzinome, die vor der Operation durch Stanzbiopsie gesichert wurden, übermittelt der Programmverantwortliche Arzt an das Referenzzentrum in anonymisierter Form.

Die erforderlichen Daten zur Evaluation der Leistungsindikatoren Sterblichkeit an Brustkrebs (Mortalität) in der Zielbevölkerung, Brustkrebsneuerkrankungsrate (Inzidenz) in der Zielbevölkerung, Stadienverteilung der Mammakarzinome in der Zielbevölkerung erhält das Referenzzentrum vom regionalen bevölkerungsbezogenen Krebsregister.

Zur Feststellung des Anteils der falsch-negativen Diagnosen im Früherkennungsprogramm ist ein regelmäßiger anonymisierter Abgleich mit den Daten der jeweiligen Krebsregister erforderlich. Die hierfür erforderlichen Datenflüsse sind in § 23 Absatz 4 bis 12 Krebsfrüherkennungs-Richtlinie definiert.

Zur Evaluation des Früherkennungsprogramms werden die Daten vom Referenzzentrum ausgewertet und der Kooperationsgemeinschaft in anonymisierter und aggregierter Form zur Verfügung gestellt.

Anhang 10: Katalog der Leistungsparameter für die Überprüfung der Screening-Einheiten im Rahmen der Rezertifizierung

KERNPARAMETER		
Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen und Durchführung der Abklärungsdiagnostik	Mindestanforderung	Empfohlen
Anteil der untersuchten Frauen, die im Rahmen der Konsensuskonferenz zur Abklärungsdiagnostik eingeladen wurden (Wiedereinbestellungsrate) bei Folgeuntersuchungen	< 5 %	< 3 %
Brustkrebsentdeckungsrate, ausgedrückt als das Vielfache der regionalen ohne Screening zu erwartenden Brustkrebsneuerkrankungsrate (Hintergrundinzidenz – IR) ⁴ bei Folgeuntersuchungen	≥ 1,5 x IR	> 1,5 x IR
Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeckten invasiven Karzinome mit einer Größe ≤10 mm bei Folgeuntersuchungen	≥ 25 %	≥ 30 %
Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeckten invasiven Karzinome mit einer Größe < 15 mm bei Folgeuntersuchungen	≥ 50 %	> 50 %
Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeckten dukta- len In-situ-Karzinome	≥ 10 %	> 15
Anteil der Frauen, bei denen ausnahmsweise eine Mam- mographie zur Kontrolle innerhalb eines bestimmten Zeit- raums für notwendig erachtet wurde	< 1 %	0 %
Anteil Stanzbiopsien mit unzureichendem Ergebnis	< 10%	< 5%
Fristen	Mindestanforderung	Empfohlen
Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von ≤ 7 Werktage zwischen Erstellung der Screening-Mammo- graphieaufnahmen und Übermittlung des Ergebnisses der Screening-Mammographie	≥ 90 %	> 90 %
Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von ≤ 1 Woche zwischen Mitteilung des Verdachts auf eine ma- ligue Erkrankung und angebotenen Termin zur diagnosti- schen Abklärung	≥ 90 %	> 90 %
SONSTIGE PARAMETER		
Einladung	Mindestanforderung*	Empfohlen*
bevölkerungsbezogene Einladungsrate	-	100%
Anteil fristgerechter ⁵ Wiedereinladungen	90%	100%
Anzahl nicht eingeladenen Frauen im Quartal, die in dem Quartal anspruchsberechtigt wurden und die bereits vor dem Quartal anspruchsberechtigt waren.	-	-
Teilnahmerate bezogen auf die eingeladenen Frauen	≥ 70 %	> 75 %

⁴ gilt nur dann als Kernparameter, sofern die regionale Hintergrundinzidenz ermittelbar ist

⁵ innerhalb von 22 bis 26 Monaten nach letzter Teilnahme bzw. Einladung bei Nicht-Teilnahme

Erstellung von Screening-Mammographieaufnahmen mittels digitaler Mammographie-Systeme	Mindestanforderung		Empfohlen	
Mittlere Parenchymdosis nach EPQC 2a.2.5.1 (7 PMMA-Dicken)	Tabelle 2a.2.5.1, ,European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis', Fourth Edition		Tabelle 2a.2.5.1, ,European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis', Fourth Edition	
Kontrastaufklärungsvermögen nach EPQC 2b.2.4.1	Tabelle 2b.2.4.1, ,European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis', Fourth Edition		Tabelle 2b.2.4.1, ,European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis', Fourth Edition	
Anteil der Frauen, bei denen Screening-Mammographieaufnahmen wegen Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität wiederholt werden müssen	< 3 %		< 1 %	
Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen, Durchführung der Abklärungsdiagnostik	Mindestanforderung*		Empfohlen*	
Anteil der untersuchten Frauen, die im Rahmen der Konsensuskonferenz zur Abklärungsdiagnostik eingeladen wurden (Wiedereinbestellungsrate) bei Erstuntersuchungen	-		-	
Teilnahmerate in der Abklärungsdiagnostik	-		-	
Brustkrebsentdeckungsrate, ausgedrückt als das Vielfache der regionalen ohne Screening zu erwartenden Brustkrebsneuerkrankungsrate (Hintergrundinzidenz – IR) bei Erstuntersuchungen	-		-	
Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeckten invasiven Karzinome mit einer Größe ≤10 mm bei Erstuntersuchungen	-		-	
Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeckten invasiven Karzinome mit einer Größe < 15 mm bei Erstuntersuchungen	-		-	
	Erstuntersuchung	Folgeuntersuchung	Erstuntersuchung	Folgeuntersuchung
Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome ohne Lymphknotenbefall	-	≥ 75 %	-	> 75 %
Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome im Stadium II+	-	≤ 25%	-	< 25%
Verhältnis der Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle mit benignem und malignem Befund	-	-	-	-
Verhältnis der Vakuumbiopsie mit benignem und malignem Befund	-	-	-	-
Verhältnis der Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle mit benignem und malignem Befund	-	-	-	-

Verhältnis der Fälle mit operativem Eingriff mit benignem und malignem Ergebnis	-	-	-	-
Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzino- me, deren Malignität präoperativ diagnostiziert wurde	≥ 90 %		> 90 %	
PPV I (Positiver Vorhersagewert der Befundung)	-		-	
PPV II (Positiver Vorhersagewert der nicht-invasive Abklärung)	-		-	
Fristen	Mindestanforderung		Empfohlen	
Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von ≤ 1 Woche zwischen Beginn der diagnostischen Abklärung und Mitteilung des Ergebnisses der Abklärungsdiagnostik	≥ 70 %		> 75 %	
Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von ≤ 2 Wochen zwischen Beginn der diagnostischen Abklä- rung und Mitteilung des Ergebnisses der Abklärungsdiag- nostik	≥ 90 %		> 90 %	
GESONDERTE AUSWERTUNGEN				
Intervallkarzinomrate als Verhältnis der regionalen ohne Screening zu erwartenden Brustkrebsneuerkrankungsrate (Hintergrundinzidenz)	im ersten Jahr (0 – 11 Mo- nate) nach Untersuchung	im zweiten Jahr (12 – 23 Mo- nate) nach Untersuchung	im ersten Jahr (0 – 11 Mo- nate) nach Untersuchung	im zweiten Jahr (12 – 23 Mo- nate) nach Untersuchung
	≤ 30 %	≤ 50 %	< 30 %	< 50 %

* zur Bewertung der Ergebnisse von Leistungsparametern, bei denen keine Grenzwerte vorhanden sind, ist ein Benchmark aller Screening-Einheiten aus dem jeweils aktuellen Evaluationsbericht anzuwenden

Anhang 11: Überprüfung von Untersuchungen im Rahmen der Abklärungsdiagnostik

1. *Die Überprüfung von Untersuchungen im Rahmen der Abklärungsdiagnostik umfasst die Vollständigkeit der Dokumentation und die Qualität der Untersuchungen mit ihren diagnostischen Informationen sowie die Nachvollziehbarkeit und Schlüssigkeit der medizinischen Fragestellung, Indikationsstellung und Befundung.*
2. *Überprüft werden Programmverantwortliche Ärzte. Die erstmalige Überprüfung findet zwölf Monate nach Übernahme des Versorgungsauftrags statt und muss alle 24 Monate wiederholt werden.*
3. *Bei jedem zu überprüfenden Arzt werden die schriftlichen und bildlichen Dokumentationen von zehn abgerechneten Abklärungsuntersuchungen angefordert. Die Auswahl der Dokumentationen erfolgt durch die Kassenärztliche Vereinigung nach dem Zufallsprinzip auf der Grundlage der Abrechnungsunterlagen unter Angabe des Namens der Frau und des Datums der Abklärungsuntersuchung. Reichen die Dokumentationen zur Beurteilung nicht aus, können weitere, zufällig ausgewählte Dokumentationen angefordert werden. Der Zeitraum zwischen der Anforderung der Dokumentationen und dem Datum der Abklärungsuntersuchung soll vier Monate nicht unterschreiten. Die Kassenärztliche Vereinigung übermittelt die vom Arzt zur Verfügung gestellten Unterlagen innerhalb von vier Wochen an das Referenzzentrum.*
4. *Die Beurteilung der Untersuchungen erfolgt durch das Referenzzentrum im Auftrag der Kassenärztlichen Vereinigung. Das Referenzzentrum richtet eine fachkundige Kommission zur Beurteilung der Untersuchungen im Rahmen der Abklärungsdiagnostik ein. Mitglieder der Kommission sind der Leiter des Referenzzentrums und zwei Programmverantwortliche Ärzte. Der Programmverantwortliche Arzt, bei dem eine Überprüfung nach diesem Anhang durchgeführt wird, ist nicht Mitglied der Kommission. Einem Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung und der Kooperationsgemeinschaft ist die Gelegenheit zur Teilnahme an den Überprüfungen zu geben.*
5. *Die Kommission beurteilt die Dokumentationen insbesondere hinsichtlich der Schlüssigkeit der Indikationsstellung, der Vollständigkeit und Plausibilität, der Berücksichtigung der Empfehlungen der Konferenzen sowie der Patientenführung und der Einhaltung der Zeitvorgaben.*
6. *Das Referenzzentrum teilt der Kassenärztlichen Vereinigung die Ergebnisse der Beurteilung der Dokumentationen innerhalb von vier Wochen schriftlich mit.*
7. *Das Ergebnis der Beurteilung wird dem Arzt durch die Kassenärztliche Vereinigung innerhalb von vier Wochen mitgeteilt. Der Arzt soll über bestehende Mängel informiert und, sofern es sich um erhebliche oder schwerwiegende Mängel handelt, durch den Referenzzentrumsleiter eingehend beraten werden, wie diese behoben werden können. Im Fall von erheblichen oder schwerwiegenden Mängeln hat der Arzt innerhalb von zwölf Monaten an der nächsten Überprüfung teilzunehmen. Die Beratung zur Behebung von technischen Mängeln kann mit Zustimmung des Arztes auch am Ort der Leistungserbringung durchgeführt werden. Die Ergebnisse des Beratungsgesprächs sind zu dokumentieren und der Kassenärztlichen Vereinigung zeitnah vorzulegen.*

Anhang 12: Verfahren zur Selbstüberprüfung der histopathologischen Befundqualität nach § 28 Abs. 2 Buchstabe e)

1. *Der Pathologe ist verpflichtet, eine Auflistung seiner Befunde zu erstellen. Diese Auflistung muss anonymisiert bezogen auf die untersuchte Frau mindestens folgende Angaben gemäß Anhang 1 sowie gemäß Anlage VI Krebsfrüherkennungs-Richtlinie umfassen:*
 - nach Anhang 1 Abschnitt 2.1 Nummer 5:*
 - *Übereinstimmung der Ergebnisse der bildgebenden und der histopathologischen Untersuchungen (ja/nein)*
 - nach Anhang 1 Abschnitt 2.2 Nummer 5:*
 - *Übereinstimmung der präoperativen pathologischen Diagnose mit dem endgültigen histopathologischen Befund (ja/nein)*
 - nach Anlage VI Abschnitt 2.5 Nummer 6 Krebsfrüherkennungs-Richtlinie:*
 - *Art der Biopsie*
 - nach Anlage VI Abschnitt 2.6 Nummer 6 bis 8 Krebsfrüherkennungs-Richtlinie:*
 - *Histologische Beurteilung*
 - *B-Klassifikation nicht möglich*
 - *Histologische Diagnose*

Wird postoperativ ein Karzinom festgestellt - sofern verfügbar - die postoperative Dokumentation nach Anlage VI Abschnitt 2.7 Nummer 5 Krebsfrüherkennungs-Richtlinie:

 - *nicht invasiv*
 - *Mikroinvasion*
 - *Invasives Karzinom*
2. *Der Pathologe ist verpflichtet, die Auflistung nach Nummer 1 bis zum 31. Januar für das vorangegangene Kalenderjahr dem zuständigen Referenzzentrum vorzulegen.*
3. *Das Referenzzentrum führt die Auflistungen zusammen und erstellt eine Übersicht über alle Einzelergebnisse, sowie eine daraus berechnete Statistik gemäß § 36 Abs. 3 Buchstabe f) je Pathologen. Diese Übersicht wird in anonymisierter Form an die Pathologen übermittelt. Für jeden einzelnen Pathologen müssen die Ergebnisse so gekennzeichnet sein, dass er seine Ergebnisse von denen der anderen Pathologen unterscheiden kann. Das Referenzzentrum bewertet die Ergebnisse unter Hinzuziehung eines im Mammographie-Screening erfahrenen Pathologen, der hierfür vom Leiter des Referenzzentrums benannt wird. Ergeben sich bei der Bewertung der Übersicht aller Einzelergebnisse Auffälligkeiten bei einzelnen Pathologen, soll ein kollegiales Fachgespräch zwischen diesen sowie dem Leiter des Referenzzentrums und dem benannten Pathologen geführt werden. Auffälligkeiten sind insbesondere Diskrepanzen zwischen den prä- und postoperativen Befunden. Die Ergebnisse des kollegialen Fachgesprächs sind zu dokumentieren und der Kassenärztlichen Vereinigung zeitnah vorzulegen.*

4. *Die Übersicht aller Einzelergebnisse nach Nummer 3 soll auch für die Fortbildungsveranstaltung nach § 28 Abs. 2 Buchstabe c) herangezogen werden.*
5. *Zur Evaluation dieser Qualitätssicherungsmaßnahme sendet das Referenzzentrum die Statistik nach Nummer 3 bis zum 30. April für das vorangegangene Kalenderjahr an die Kooperationsgemeinschaft.*
6. *Der Pathologe ist verpflichtet, innerhalb von jeweils höchstens 2 Kalenderjahren an einer Fortbildungsveranstaltung von mindestens 8 Stunden Dauer nach § 28 Abs. 2 Buchstabe c) teilzunehmen. Diese Fortbildungsveranstaltung hat zum Ziel, eine kontinuierliche Weiterentwicklung der Kenntnisse und Fähigkeiten hinsichtlich der Mammopathologie im Mammographie-Screening zu ermöglichen. An der Fortbildungsveranstaltung können alle Pathologen teilnehmen, die in einer dem Referenzzentrum zugeordneten Screening-Einheit tätig sind. Die Fortbildungsveranstaltung muss insbesondere die Diskussion und Bewertung der jährlichen Auswertungen der Befundqualität nach Nummer 3, die Entwicklung des Mammographie-Screening-Programms und die kontinuierliche Weiterentwicklung der Mammadiagnostik in der Pathologie berücksichtigen.*
7. *Zur Durchführung der Fortbildungsveranstaltung wird vom Referenzzentrumsleiter ein im Mammographie-Screening erfahrener Pathologe benannt.*
8. *Neben der Übersicht nach Nummer 4 sollen für die Fortbildungsveranstaltung auch Präparate sowie ggf. erstellte Präparateradiographien von auffälligen Befunden nach Nummer 3 herangezogen werden. Der Pathologe ist verpflichtet diese rechtzeitig für die Fortbildungsveranstaltung dem Referenzzentrum zur Verfügung zu stellen. Dies umfasst die Dokumentation der histopathologischen Beurteilung der minimalinvasiven Abklärung, sofern verfügbar die postoperative Dokumentation der histopathologischen Beurteilung des OP-Präparates, das Schnitt- und Blockmaterial sowie ggf. erstellte Präparateradiographien. Die Angaben sind bezogen auf die Frau anonymisiert zu übermitteln.“*

Anhang 13: Organisation und Durchführung von Online-Bildkonferenzen

Werden die multidisziplinären Fallkonferenzen nach § 13 in Form einer Online-Bildkonferenz durchgeführt, müssen die folgenden Voraussetzungen erfüllt werden:

- 1. Die Verantwortung für die Organisation und Durchführung trägt der Programmverantwortliche Arzt.*
- 2. Die Genehmigung zur Durchführung der multidisziplinären Fallkonferenzen in Form von Online-Bildkonferenzen erfolgt durch die Kassenärztliche Vereinigung. Der Referenzzentrumsleiter gibt hierzu nach Prüfung der Voraussetzungen nach der Nummer 6 eine Empfehlung ab.*
- 3. Der Programmverantwortliche Arzt hat als Voraussetzung die erfolgreiche Rezertifizierung nachzuweisen.*
- 4. Der Programmverantwortliche Arzt hat einem ärztlichen Mitarbeiter des Referenzzentrums die Teilnahme an den Online-Bildkonferenzen zu ermöglichen.*
- 5. Der Programmverantwortliche Arzt hat die Erfüllung der technischen und organisatorischen Voraussetzungen in seinen Räumlichkeiten sicherzustellen. Diese bestimmt die Kooperationsgemeinschaft in Protokollen, die nach Genehmigung durch den Beirat der Kooperationsgemeinschaft veröffentlicht werden.*
- 6. Jeder Teilnehmer, der an einer Online-Bildkonferenz teilnehmen will, muss die Erfüllung der technischen Voraussetzungen in seinen Räumlichkeiten gegenüber dem Programmverantwortlichen Arzt erklären. Diese bestimmt die Kooperationsgemeinschaft in Protokollen, die nach Genehmigung durch den Beirat der Kooperationsgemeinschaft veröffentlicht werden.*

Anhang 14: Organisation und Durchführung von Online-Konsensuskonferenzen

Werden Konsensuskonferenzen nach § 11 als Online-Konsensuskonferenz durchgeführt, müssen die folgenden Voraussetzungen erfüllt werden:

1. Die Organisation und Durchführung der Online-Konsensuskonferenz obliegen dem Programmverantwortlichen Arzt.
2. Die Genehmigung zur Durchführung der Konsensuskonferenz als Online-Konsensuskonferenz erfolgt durch die Kassenärztliche Vereinigung. Der Referenzzentrumsleiter gibt hierzu nach Prüfung der Voraussetzungen nach Nr. 8 eine Empfehlung ab. Der Programmverantwortliche Arzt hat jede Veränderung der technischen und organisatorischen Voraussetzungen nach Nr. 8 der Kassenärztlichen Vereinigung unverzüglich mitzuteilen. Die Kassenärztliche Vereinigung übermittelt die Änderung(en) an das Referenzzentrum zur Überprüfung des Fortbestandes der Voraussetzungen nach Nr. 8.
3. Der Fortbestand der Empfehlung des Referenzzentrums zur Durchführung der Konsensuskonferenz als Online-Konsensuskonferenz wird durch das Referenzzentrum regelmäßig anhand der Ergebnisse der internen Qualitätssicherung und der Leistungsparameter der Screening-Einheit überprüft.
4. Die teilnehmenden befundenden Ärzte müssen eine unbefristete Genehmigung gemäß § 25 Abs. 3 nachweisen. Alle teilnehmenden Ärzte müssen den Nachweis über die fristgerechte und erfolgreiche Teilnahme an der Beurteilung einer Fallsammlung von Screening-Mammographieaufnahmen gemäß § 24 Abs. 3 Buchst. e oder § 25 Abs. 4 Buchst. d Nr. 2 erbringen.
5. Der Programmverantwortliche Arzt hat einem ärztlichen Mitarbeiter des Referenzzentrums die Teilnahme an der Online-Konsensuskonferenz zu ermöglichen.
6. Der Programmverantwortliche Arzt hat die Erfüllung der technischen und organisatorischen Voraussetzungen nach Nr. 8 sicherzustellen.
7. Jeder befundende Arzt, der an der Online-Konsensuskonferenz teilnehmen will, muss die Erfüllung oder Änderung der fachlichen Voraussetzungen nach Nr. 4 und der technischen und organisatorischen Voraussetzungen in seinen Räumlichkeiten nach Nr. 8 unverzüglich gegenüber dem Programmverantwortlichen Arzt erklären.
8. Technische und organisatorische Voraussetzungen für die Durchführung der Konsensuskonferenz mit Teilnehmern an entfernten Arbeitsplätzen (Online-Konsensuskonferenz):
 - a) Die zu besprechenden Bilddaten müssen allen Teilnehmern zum Zeitpunkt der Konferenz vorliegen. Diese Bilddaten können auch bereits im Vorfeld an die lokalen Arbeitsplätze der Teilnehmer übertragen werden.
 - b) Die apparative Ausstattung der im Rahmen einer Online-Konsensuskonferenz verwendeten Röntgendiagnostikeinrichtungen nach § 33 hat derart kompatibel zu sein, dass die unter verantwortlicher Leitung des Programmverantwortlichen Arztes erstellten Screening-Mammographieaufnahmen von allen teilnehmenden Ärzten adäquat und einheitlich befundet werden können.

- c) *An allen Arbeitsplätzen müssen der Aufruf und die Darstellung der einzelnen Ansichten zentral gesteuert durch den Programmverantwortlichen Arzt erfolgen. Dabei sollte die Verzögerung zwischen dem Aufruf eines Falles durch den Programmverantwortlichen Arzt und der Darstellung dieses Falles auf den entfernten Arbeitsplätzen, abweichend von Anhang 6 Nr. 4.1 letzter Spiegelstrich, 10 Sekunden nicht überschreiten.*
 - d) *Alle auf den Bildern vorhandenen, sowie während der Konferenz hinzugefügten Annotationen, Distanzmessungen und Markierungen müssen automatisch bei allen Teilnehmern erscheinen. Annotationen, Distanzmessungen und Markierungen können von jedem Teilnehmer eingebracht werden.*
 - e) *Der Programmverantwortliche Arzt bestimmt, wer an der Konferenz teilnimmt. Jeder Teilnehmer muss einen Überblick über die aktuell angemeldeten Teilnehmer haben. Für die Sprachübertragung ist ein Telefon mit einer Freisprechfunktion ausreichend.*
 - f) *Die Vorgaben der DSGVO, des Bundesdatenschutzgesetzes und die berufsrechtlichen Anforderungen an die Schweigepflicht sind zu beachten.*
9. *Die Durchführung der Konsensuskonferenz als Online-Konsensuskonferenz und die Art der Teilnahme (persönlich, online) pro teilnehmenden Arzt sind zu dokumentieren.*

Die Durchführung der Online-Konsensuskonferenz ist zu evaluieren, erstmalig 6 Monate nach Inkrafttreten dieses Anhangs. Das Nähere zur Evaluation bestimmen die Partner des Bundesmantelvertrags.“

Artikel 2
Inkrafttreten

Die Änderungen treten mit Wirkung zum 01.01.2021 in Kraft.

Berlin, den 10.12.2020

Kassenärztliche Bundesvereinigung, K.d.ö.R., Berlin

GKV-Spitzenverband, K.d.ö.R., Berlin