

**Entscheidungserhebliche Gründe zur  
Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen  
zur Abklärungskolposkopie  
nach § 135 Abs. 2 Satz 8 SGB V  
(Qualitätssicherungsvereinbarung Abklärungskolposkopie)**

Die Partner des Bundesmantelvertrages haben die „Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Abklärungskolposkopie (Qualitätssicherungsvereinbarung Abklärungskolposkopie)“ geschlossen, die zum 1. Januar 2020 in Kraft treten wird.

Hintergrund der neuen Qualitätssicherungsvereinbarung ist der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss vom 22. November 2018 über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und eine Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme durch die Aufnahme des Programms zur Früherkennung von Zervixkarzinomen. Am 1. Juli 2019 ist die Richtlinie in Kraft getreten. Zeitgleich zum Start des Programmes zum 1. Januar 2020 tritt dann auch die Qualitätssicherungsvereinbarung Abklärungskolposkopie in Kraft. Danach darf die Abklärungskolposkopie nur erbracht werden, wenn eine entsprechende Genehmigung im Rahmen einer Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V der Kassenärztlichen Vereinigung vorliegt, in deren Gebiet die Ärzte an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen.

Ziel der QS-Vereinbarung Abklärungskolposkopie ist die Sicherstellung der Qualität bei der Erbringung der im Rahmen des Abklärungsalgorithmusses gemäß Teil III. D §§ 7 und 8 oKFE-RL vorgesehenen Abklärungskolposkopie.

Die Vereinbarung regelt die fachlichen, apparativen, räumlichen und organisatorischen Voraussetzungen sowie die Leistung und Befundung für die Ausführung und Abrechnung der Abklärungskolposkopie nach der Gebührenordnungsposition 01765 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes.

Die Genehmigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung können Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe erhalten. Zusätzlich zur Facharztanerkennung sind u.a. die erfolgreiche Teilnahme an einem Basis- und Fortgeschrittenenkolposkopiekurs sowie mindestens 100 Kolposkopien mit abnormen Befunden von Portio, Vagina und Vulva und davon mindestens 30 histologisch gesicherter Fälle intraepithelialer Neoplasien oder invasiver Karzinome in den letzten 12 Monaten nachzuweisen (§ 3).

Eine Übergangsregelung für Ärzte, die bisher schon Kolposkopien durchgeführt haben, ist nicht vorgesehen. Um den Ärzten vor Genehmigungserteilung zu ermöglichen, den Nachweis für § 3 Abs. 1 Nr. 3 zu vervollständigen, wurde ein Musterformular (Anlage 3 der Qualitätssicherungsvereinbarung) für einen persönlichen Einzelnachweis erarbeitet, welches bei der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung angefordert werden kann. Dieses Formular kann auch bei bereits erteilter Genehmigung für den Nachweis der 30 histologisch gesicherten Fälle intraepithelialer Neoplasien oder invasiver Karzinome in § 7 Abs. 1 verwendet werden.

Die aus der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme übernommene Formulierung „invasive gynäkologische Dysplasien“ wird durch „invasive Karzinome“ in § 3 Abs. 1 Nr. 3, § 7 Abs. 1 sowie in der Anlage 3 der Qualitätssicherungsvereinbarung ersetzt. Die Änderung ist aus fachlicher Sicht notwendig. Bei den 30 histologisch gesicherten Fällen handelt es sich um intraepitheliale Neoplasien (CIN I, II, III) oder invasive Karzinome.

Die Inhalte für den Nachweis der Basiskolposkopiekurse von 8 Stunden und der Fortgeschrittenenkurse mit 14 Stunden (§ 3 Abs. 1 Nr. 2) sind den Anlagen 1 und 2 der Qualitätssicherungsvereinbarung zu entnehmen. Kenntnisse über operative Verfahren bei vulvaren, vaginalen und zervikalen Veränderungen werden seit 2004 im Curriculum der Basiskolposkopiekurse als auch der Fortgeschrittenenkurse der Arbeitsgemeinschaft für Zervixpathologie & Kolposkopie (AG CPC) vermittelt. Durch die erfolgreiche Teilnahme an beiden Kursen gilt auch der geforderte Nachweis für § 3 Abs. 1 Nr. 4 als erbracht.

Die Praxis muss mit einem gynäkologischen Stuhl ausgestattet sein. Die Abklärungskolposkopien dürfen nur mit Kolposkopen durchgeführt werden, die über mindestens zwei Vergrößerungsstufen zwischen 7 und 15-fach sowie über eine Lichtquelle verfügen. Analoge Geräte müssen eine direkte binokulare Befundung/Beurteilung ermöglichen.

Digitale Geräte müssen in Bildqualität und Auflösung mindestens dem Standard der analogen Geräte entsprechen und somit auch über die entsprechenden optischen Vergrößerungsstufen verfügen.

In einer Protokollnotiz wurde zudem vereinbart, zwei Jahre nach Inkrafttreten die geforderten technischen Anforderungen nach § 4 zu überprüfen und ggf. anzupassen. Hierfür erfassen die Kassenärztlichen Vereinigungen die Art und die Anzahl der genehmigten Geräte (analog, digital, Kombisystem).

Der kolposkopierende Arzt hat den Befund dem Arzt, der die Abklärungskolposkopie veranlasst hat sowie dem zuständigen Zytologen mitzuteilen.

Vertragsärzte, denen eine Abrechnungsgenehmigung erteilt worden ist, müssen Auflagen zur Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung erfüllen. Dazu wurde eine jährliche Mindestzahl von 100 Abklärungskolposkopien mit abnormen Befunden von Portion, Vagina und Vulva, davon mindestens 30 histologisch gesicherte Fälle intraepithelialer Neoplasien oder invasiver Karzinome pro Untersucher festgelegt. Darüber hinaus sind jährlich die regelmäßige Teilnahme (mindestens 2 pro Halbjahr) an interdisziplinären Fallkonferenzen oder themenbezogenen 10 Fortbildungspunkten in zwei Jahren nachzuweisen (§ 7). Ab dem ersten Jahr der erteilten Genehmigung sind im Rahmen der Berichtspflicht die Anzahl der erbrachten Mindestzahlen darzustellen.

### **Dysplasie-Sprechstunden und -Einheiten**

Im Jahr 2014 wurde von der Deutschen Krebsgesellschaft e.V., der Arbeitsgemeinschaft für Zervixpathologie und Kolposkopie (AG CPC), der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e.V. (AGO) und der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG) ein Zertifizierungssystem für Dysplasie-Sprechstunden und -Einheiten initiiert.

Dieses Zertifizierungssystem unterscheidet zwischen Dysplasie-Sprechstunden und Dysplasie-Einheiten. Dysplasie-Sprechstunden müssen derzeit pro Jahr mindestens 100 dokumentierte Differentialkolposkopien abnormer Befunde mit 30 dokumentierten histologisch gesicherten Fällen intraepithelialer Neoplasien/Karzinome nachweisen. Eine Dysplasie-Einheit muss höhere Anforderungen bezüglich Mindestzahlen für Kolposkopie/Histologie und zusätzlich eine Mindestanzahl an Exzisionen erfüllen.

Im Rahmen der Zertifizierung werden u.a. die fachlichen Anforderungen personenbezogen überprüft. Diese fachlichen Anforderungen an die Ärztin oder den Arzt entsprechen auch den Anforderungen dieser Vereinbarung nach § 3 Abs.1 Nr. 1 – 4, so dass bei einem Antrag auf Genehmigungserteilung das Zertifikat als Nachweis anerkannt werden kann.

Darüber hinaus sieht die Zertifizierung eine Mindestzahl von jährlich nachzuweisenden Kolposkopien vor, was ebenfalls den Vorgaben zur Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung nach § 7 Abs. 1 dieser Qualitätssicherungsvereinbarung entspricht. Das Zertifikat kann daher als Nachweis genutzt werden.