

**Versorgung im Rahmen des
Programms zur Früherkennung von Brustkrebs
durch Mammographie-Screening^{*}**

Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

In der Fassung vom 27.08.2008,
in Kraft getreten am 01.10.2008

*

Zu recherchieren unter DARIS-Archivnummer **1003742239**.

Inhaltsverzeichnis:

| | |
|--|-----------|
| Abschnitt A – Besonderer Versorgungsauftrag | 4 |
| § 1 Versorgungsinhalt | 4 |
| § 2 Anspruchsberechtigte..... | 4 |
| § 3 Versorgungsauftrag und Kooperation | 4 |
| § 4 Genehmigung für den Versorgungsauftrag | 5 |
| § 5 Voraussetzungen für die Genehmigung und Leistungserbringung..... | 6 |
| § 6 Kooperationsgemeinschaft und Referenzzentrum | 8 |
| Abschnitt B – Versorgungsschritte des Versorgungsauftrages | 9 |
| § 7 Kooperation mit den benannten Stellen | 9 |
| § 8 Überprüfung vor Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen | 9 |
| § 9 Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen | 9 |
| § 10 Organisation und Durchführung der Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen | 9 |
| § 11 Durchführung der Konsensuskonferenz | 11 |
| § 12 Durchführung der Abklärungsdiagnostik | 11 |
| § 13 Durchführung der multidisziplinären Fallkonferenzen..... | 12 |
| § 14 Ergänzende ärztliche Aufklärung | 13 |
| § 15 Organisation und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen | 13 |
| Abschnitt C – Veranlasste Leistungen | 15 |
| § 16 Genehmigung für veranlasste Leistungen..... | 15 |
| § 17 Voraussetzungen für die Genehmigung und Leistungserbringung..... | 15 |
| § 18 Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen | 15 |
| § 19 Durchführung von Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle | 16 |
| § 20 Durchführung von histopathologischen Untersuchungen | 16 |
| § 21 Ermächtigung von angestellten Krankenhausärzten -Teilnahme an den multidisziplinären Fallkonferenzen- | 16 |
| Abschnitt D – Voraussetzungen an wirtschaftliche und qualitätsgesicherte Versorgungsstrukturen..... | 17 |
| § 22 Organisationseinheiten..... | 17 |
| § 23 Voraussetzungen an wirtschaftliche und qualitätsgesicherte Versorgungsstrukturen | 17 |
| Abschnitt E – Voraussetzungen an die fachliche Befähigung | 18 |
| § 24 Erstellung und Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen | 18 |
| § 25 Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen | 20 |
| § 26 Ultraschalldiagnostik | 22 |
| § 27 Biopsien | 23 |
| § 28 Beurteilung histopathologischer Präparate..... | 25 |
| § 29 Angestellte Krankenhausärzte -Teilnahme an den multidisziplinären Fallkonferenzen- | 26 |
| Abschnitt F – Fortbildungskurse | 28 |
| § 30 Durchführung von Fortbildungskursen | 28 |

| | |
|---|-----------|
| Abschnitt G – Voraussetzungen an die Praxisausstattung und Praxisorganisation | 29 |
| § 31 Praxisausstattung..... | 29 |
| § 32 Praxisorganisation..... | 29 |
| Abschnitt H – Voraussetzungen an die technische Qualitätssicherung | 31 |
| § 33 Röntgendiagnostik..... | 31 |
| § 34 Ultraschalldiagnostik | 31 |
| § 35 Überprüfung | 31 |
| Abschnitt I – Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen | 32 |
| § 36 Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen | 32 |
| Abschnitt J – Zertifizierung durch die Kooperationsgemeinschaft | 34 |
| § 37 Zertifizierung, Rezertifizierung..... | 34 |
| Abschnitt K – Verfahren..... | 36 |
| § 38 Genehmigungsverfahren..... | 36 |
| § 39 Zeugnisse..... | 36 |
| Abschnitt L – Inkrafttreten und Übergangsregelungen..... | 41 |
| § 40 Inkrafttreten | 41 |
| § 41 Übergangsregelungen..... | 41 |
| Anhang 1: Dokumentation der Konferenzen..... | 44 |
| Anhang 2: Inhalt und Durchführung von Fortbildungskursen nach § 30 | 47 |
| Anhang 3: Überprüfung der diagnostischen Bildqualität von erstellten Screening-Mammographieaufnahmen nach § 24 Abs. 3 Buchst. a) | 51 |
| Anhang 4: Verfahren zur Selbstüberprüfung der diagnostischen Bildqualität von erstellten Screening-Mammographieaufnahmen nach § 24 Abs. 3 Buchst. b)..... | 55 |
| 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..... | 56 |
| Anhang 6: Mindestanforderungen an die apparative Ausstattung der Röntgendiagnostikeinrichtungen | 64 |
| Anhang 7: Konstanz der Qualität von Screening-Mammographieaufnahmen.. | 72 |
| Anhang 8: Mindestanforderungen an die apparative Ausstattung der Ultraschalldiagnostikeinrichtungen..... | 73 |
| Anhang 9: Datenübermittlung | 76 |
| Anhang 10: Katalog der Leistungsparameter für die Überprüfung der Screening-Einheiten im Rahmen der Rezertifizierung | 81 |

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 Bundesmantelvertrag. Die Durchführung des Versorgungsauftrages richtet sich nach den Regelungen zum Früherkennungsprogramm gemäß Abschnitt B Nr. 4 Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinien), den Vorschriften der Röntgenverordnung (RöV) und den im Folgenden aufgeführten Bestimmungen.

§ 2 Anspruchsberechtigte

Dieser Vertrag umfasst die ärztliche Versorgung von Frauen, die nach den Krebsfrüherkennungs-Richtlinien 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 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.
- (4) Die Voraussetzungen zur Ausführung und Abrechnung der Leistungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM), die dem Versorgungsauftrag jeweils zugeordnet sind (Nrn. 230, 233, 234, 235), müssen vom Programmverantwortli-

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Sreening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

chen 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.

- (5) 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 Nr. 4 Krebsfrüherkennungs-Richtlinien genannten Kriterien sowie die Voraussetzungen an wirtschaftliche und qualitätsgesicherte Versorgungsstrukturen gemäß Abschnitt D.

§ 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 § 18a Abs. 1 und 2 RöV
 - c) Erfüllung der fachlichen Voraussetzungen zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der ‚kurativen‘ Mammographie gemäß der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und –therapie 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 (Röntgengerät(e) 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 den Krebsfrüherkennungs-Richtlinien 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.
- (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) Zulassung gemäß § 25 RöV zur Durchführung der Röntgenuntersuchungen

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

- 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 Biopsie unter Ultraschallkontrolle (§ 27 Abs. 1)
 - e) Teilnahme an dem Fortbildungskurs für Programmverantwortliche Ärzte gemäß Anhang 2 Nr. 2. Dieser Kurs muss zusammen mit den vorgeschriebenen Kursen nach Buchst. b) bis d) innerhalb von sechs Monaten vor Aufnahme der Tätigkeit in dem Referenzzentrum nach Buchst. h) absolviert sein.
 - f) Praxisausstattung und –organisation (Abschnitt G)
 - g) Apparative Ausstattung der Röntgendiagnostikeinrichtungen (§ 33 Nr. 1) und Ultraschalldiagnostikeinrichtungen (§ 34)
 - 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.
- h) 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 mindestens 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.
 - i) 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.
- (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 die Spitzenverbände der Krankenkassen 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 technischen Qualität
 - 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 einer der beiden Programmverantwortlichen Ärzte in der dem Referenzzentrum zugeordneten Screening-Einheit. Der Leiter des Referenzzentrums ist zur Kooperation mit dem weiteren Programmverantwortlichen Arzt verpflichtet.
- (6) Ein Referenzzentrum wird in regelmäßigen Abständen von 30 Monaten hinsichtlich der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität überprüft (Zertifizierung). Die Zertifizierung erfolgt durch ein vom Beirat der Kooperationsgemeinschaft bestelltes unabhängiges, externes Sachverständigengremium auf der Grundlage einer Anhörung des Leiters des Referenzzentrums sowie einer Besichtigung vor Ort. Das Nähere zur Durchführung der Zertifizierung bestimmt der Beirat der Kooperationsgemeinschaft in Protokollen, die veröffentlicht werden.

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 Nr. 4 Buchst. b) Krebsfrüherkennungs-Richtlinien 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 Nr. 4 Krebsfrüherkennungs-Richtlinien (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 (Abschnitt B Nr. 4 Buchst. e) Abs. 1 Krebsfrüherkennungs-Richtlinien) und ob ein Anspruch der Frau auf Teilnahme an dem Früherkennungsprogramm auf Grund der Angaben im standardisierten Fragebogen zur Anamnese besteht (Abschnitt B Nr. 4 Buchst. a) Abs. 3 und 4 Krebsfrüherkennungs-Richtlinien).

§ 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 Nr. 4 Buchst. g) Abs. 1 Krebsfrüherkennungs-Richtlinien 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 Nr. 4 Buchst. g) Abs. 1 Krebsfrüherkennungs-Richtlinien).

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

- 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.
 - (5) Soweit Screening-Mammographieaufnahmen im Rahmen der Supervision (§ 25 Abs. 3 Buchst. a) und Abs. 4 Buchst. a)) befundet werden, gilt Folgendes:
 - (6) 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 Werktage 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.
 - (7) Die Ergebnisse der Befundungen sind gemäß Abschnitt B Anlage VI Nr. 1.2 Krebsfrüherkennungs-Richtlinien zu dokumentieren.
 - (8) Die apparative Ausstattung der Röntgendiagnostikeinrichtungen 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.
- (2) In der Konsensuskonferenz werden die Fälle, die von mindestens einem Arzt in der Befundung als ‚auffällig und Abklärungsbedarf‘ befundet worden sind (§ 10 Abs. 4 Satz 4 und Abs. 5 Satz 3), eingebracht und kollegial beraten. Dabei sind in der Regel geeignete Voraufnahmen aus dem Früherkennungsprogramm einzubeziehen. 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 Werktage 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 Ultraschall-diagnostik

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

- Indikationsstellung und soweit erforderlich Durchführung von kernspintomographischen Untersuchungen.¹ Kernspintomographische Untersuchungen können vom Programmverantwortlichen Arzt veranlasst werden.
 - e) Indikationsstellung und soweit erforderlich Durchführung einer Stanzbiopsie unter Ultraschall- oder Röntgenkontrolle. Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle 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 Nr. 4 Buchst. I) Krebsfrüherkennungs-Richtlinien zu dokumentieren. Sollte ausnahmsweise eine Mammographie zur Kontrolle innerhalb eines bestimmten Zeitraums für notwendig erachtet werden, sind die Gründe hierfür zu dokumentieren.

§ 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.
- (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.
 - 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

¹ Anm.: Entsprechend den Indikationen des bestehenden EBM

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

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.
 - 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 Ergänzende ärztliche Aufklärung

Die ärztliche Aufklärung der Frau über das Früherkennungsprogramm erfolgt durch das Merkblatt, das zusammen mit der Einladung an die Frau verschickt wird (Abschnitt B Nr. 4 Buchst. e) Abs. 1 Krebsfrüherkennungs-Richtlinien). 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

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

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
- b) Der Programmverantwortliche Arzt ist verpflichtet, die Ergebnisse mindestens einmal im Jahr im Rahmen eines kollegialen Fachgesprächs mit dem Referenzzentrum eingehend zu beraten. 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 Nr. 4 Krebsfrüherkennungs-Richtlinien 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 den Krebsfrüherkennungs-Richtlinien 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 (Nr. 233 EBM):
 1. Fachliche Befähigung gemäß § 25
 2. Voraussetzungen gemäß § 18
 - b) Durchführung von Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle (Nr. 236 EBM):
 1. Fachliche Befähigung gemäß § 27 Abs. 3 und 4
 2. Voraussetzungen gemäß § 19
 - c) Durchführung von histopathologischen Untersuchungen (Nrn. 237, 238 EBM):
 1. Fachliche Befähigung gemäß § 28
 2. Voraussetzungen gemäß § 20
- (4) Für die Ermächtigung von angestellten Krankenhausärzten zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen (Nr. 239 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (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.

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

- (2) Die Ergebnisse der Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen sind gemäß Abschnitt B Nr. 4 Anlage VI Nr. 1.2 Krebsfrüherkennungs-Richtlinien 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 Biopsie organisiert und durchführt, übermittelt die Angaben zur Biopsie und die durch die Biopsie gewonnenen Präparate an den Pathologen nach § 20.
- (2) Durchführung und Angaben zur Biopsie sind gemäß Abschnitt B Anlage VI Nr. 2.5 Krebsfrüherkennungs-Richtlinien 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) Während der ersten zwei Jahre nach Aufnahme der Tätigkeit im Rahmen des Früherkennungsprogramms übersendet der Pathologe nach Abs. 1 die Präparate zusammen mit seiner Beurteilung an einen weiteren Pathologen, der eine Genehmigung nach § 16 hat und über einen Zeitraum von mindestens zwei Jahren histopathologische Beurteilungen im Rahmen des Früherkennungsprogramms durchgeführt hat. 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-Richtlinien 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-Modernisierungsgesetzes 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 Überprüfungen nach § 8 vorgenommen und die Screening-Mammographieaufnahmen erstellt (§ 9). Die Mammographie-Einheit kann mobil sein.
- (4) Eine Mammographie-Einheit ist mit einem oder mehreren Röntgengeräten 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 mindestens mit einem Röntgengerät für die Abklärungsdiagnostik, einem Gerät für die Ultraschalldiagnostik und einer Vorrichtung zur Biopsie 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 § 24 Abs. 1 Nr. 1 oder 2 RöV
 - b) Fachliche Voraussetzungen zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der ‚kurativen‘ Mammographie gemäß der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und –therapie 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 (Anlage IV Abschnitt 2 der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und –therapie 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 § 24 Abs. 2 Nr. 1 oder 2 RöV oder, sofern die radiologische Fachkraft unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer Person nach § 24 Abs. 1 Nr. 1 oder 2 RöV tätig ist, nach § 24 Abs. 2 Nr. 3 oder 4 RöV,
 - b) Teilnahme an dem multidisziplinären Kurs zur Einführung in das Früherkennungsprogramm gemäß Anhang 2 Nr. 1. Dieser Kurs muss vor dem Kurs nach Buchst. c) und innerhalb von sechs Monaten vor der Aufnahme der Tätigkeit in einem Referenzzentrum nach Buchst. d) absolviert sein.
 - c) Teilnahme an dem Fortbildungskurs zur Erstellung von Screening-Mammographieaufnahmen gemäß Anhang 2 Nr. 3. Dieser Kurs muss vor der Aufnahme der Tätigkeit in einem Referenzzentrum nach Buchst. d) absolviert sein.
 - d) Ganztägige Tätigkeit an zehn aufeinanderfolgenden Arbeitstagen in einem Referenzzentrum. Die Tätigkeit muss insbesondere umfassen:
 - Erstellung von Screening-Mammographieaufnahmen bei 50 Frauen unter Anleitung
 - Selbständige Durchführung der Maßnahmen zur technischen Qualitätssicherung (§ 33 Nr. 2) an mindestens drei Arbeitstagen unter Anleitung
 - Teilnahme an den Sprechstunden zur Abklärungsdiagnostik
 - Teilnahme an den präoperativen multidisziplinären Fallkonferenzen

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

- 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). Die Beurteilung ist in jährlichen Abständen zu wiederholen. In diesem Fall gilt die Verpflichtung zur erfolgreichen Teilnahme an dem Verfahren zur Fortbildung durch kontrollierte Selbstüberprüfung in der ‚kurativen‘ Mammographie (Anlage IV Abschnitt 2 der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und –therapie gemäß § 135 Abs. 2 SGB V) als erfüllt.
 - f) 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 § 18a Abs. 1 und 2 RöV 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 Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und –therapie nach § 135 Abs. 2 SGB V
 - b) Teilnahme an dem multidisziplinären Kurs zur Einführung in das Früherkennungsprogramm gemäß Anhang 2 Nr. 1. Dieser Kurs muss vor dem Kurs nach Buchst. c) und innerhalb von sechs Monaten vor der Aufnahme der Tätigkeit in dem Referenzzentrum nach Buchst. d) absolviert sein.
 - c) Teilnahme an dem Fortbildungskurs zur Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen gemäß Anhang 2 Nr. 4. Dieser Kurs muss vor der Aufnahme der Tätigkeit in dem Referenzzentrum nach Buchst. 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:

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

- 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 (Anlage IV Abschnitt 2 der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und –therapie 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 durchgeführt, 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, der falsch-positiven Befundungen und der falsch-negativen Befundungen, bezogen auf das Ergebnis der Konsensuskonferenz, in Abständen von sechs Monaten

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Sreening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

auch im Vergleich zu anderen Ärzten vom Programmverantwortlichen Arzt mitgeteilt. 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). Die Beurteilung ist in jährlichen Abständen zu wiederholen. In diesem Fall gilt die Verpflichtung zur Fortbildung durch kontrollierte Selbstüberprüfung in der ‚kurativen‘ Mammographie (Anlage IV Abschnitt 2 der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und –therapie 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 Ultraschall-Vereinbarung 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. 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

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

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 Biopsien

- (1) Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Biopsien 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 Biopsien gemäß Anhang 2 Nr. 6
 - b) Selbständige Durchführung von mindestens 15 Stanzbiopsien der Mamma unter Ultraschallkontrolle unter Anleitung durch den Leiter eines Referenzzentrums
- (2) Programmverantwortliche Ärzte müssen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Biopsien 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 Biopsien 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. Die Statistik leitet der Programmverantwortliche Arzt zur Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen (§ 36) bis zum

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

31. Januar 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 Biopsien 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 Buchst. c) absolviert sein.
 - c) Teilnahme an dem Fortbildungskurs zur Durchführung von Biopsien gemäß Anhang 2 Nr. 6
 - d) Selbständige Durchführung von mindestens 10 Stanzbiopsien der Mamma unter Ultraschallkontrolle unter Anleitung durch den Leiter eines Referenzzentrums
 - e) Selbständige Durchführung von mindestens 10 Stanzbiopsien der Mamma unter Röntgenkontrolle und mindestens 10 Kalibrierungen des Zielgerätes unter Anleitung durch den Leiter eines Referenzzentrums
- (4) Ärzte, die über eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Biopsien 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 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 Biopsien 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 Biopsien 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. Die Statistik leitet der Programmverantwortliche Arzt zur Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen (§ 36) bis zum

31. Januar für das vorangegangene Kalenderjahr in anonymisierter Form an die Kooperationsgemeinschaft weiter.

§ 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 50 Mammakarzinomen und mindestens 50 benignen Läsionen der Mamma innerhalb eines Zeitraums von jeweils zwölf 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.
 - b) Aufrechterhaltung der Anforderungen nach Abs. 1 Buchst. d) und e)
 - c) Teilnahme an von der Kooperationsgemeinschaft anerkannten Fortbildungsveranstaltungen von mindestens acht Stunden Dauer innerhalb von jeweils höchstens zwei Kalenderjahren
 - d) Regelmäßige Teilnahme an den vorgeschriebenen multidisziplinären Fallkonferenzen (§ 13). Über die Teilnahme stellt der Programmverantwortliche Arzt eine Bescheinigung in jährlichen Abständen aus.

**§ 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 Abrech-

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening **(Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)**

nung 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 muss 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
- (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.
- (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

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

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 technische Qualitätssicherung

§ 33 Röntgendiagnostik

Die Anforderungen an die technische Qualitätssicherung in der Mammographie sind in der Röntgenverordnung (RöV) und den hierzu erlassenen Richtlinien 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 Röntgendiagnostikeinrichtungen sowie an die Betrachtungsbedingungen gemäß Anhang 6
2. Der Nachweis über die sachgerechte Durchführung von Verfahren zur 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 Ultraschall diagnostik

Im Rahmen des Früherkennungsprogramms dürfen nur Ultraschall diagnostikgeräte 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 Ultraschall diagnostik im Rahmen des Früherkennungsprogramms.

§ 35 Überprüfung

Der Programmverantwortliche Arzt hat jede Veränderung der zugelassenen Röntgendiagnostikeinrichtungen und Ultraschall diagnostikeinrichtungen sowie der behördlichen Genehmigungen nach Röntgenverordnung (RöV) unverzüglich der Kassenärztlichen Vereinigung mitzuteilen. Die Kassenärztliche Vereinigung kann die in Betrieb befindlichen Röntgendiagnostikeinrichtungen und Ultraschall diagnostikeinrichtungen 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 Ultraschall diagnostik 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 der Bundesmantelverträge bis zum 30. Juni des dem Berichtszeitraum folgenden Kalenderjahres vor. Die Partner der Bundesmantelverträge 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 der Bundesmantelverträge 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) Biopsien (§ 27)

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

² Protokollnotiz: „Die Partner der Bundesmantelverträge streben die Veröffentlichung eines gemeinsamen Berichts mit dem Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen gemäß Abschnitt B Nr. 4 Buchst. k) Krebsfrüherkennungs-Richtlinien an.“

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

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

Über ggf. weitere Auswertungen entscheiden die Partner der Bundesmantelverträge.

Abschnitt J – Zertifizierung durch die Kooperationsgemeinschaft

§ 37 Zertifizierung, Rezertifizierung

- (1) Die Kooperationsgemeinschaft nach § 6 Abs. 1 überprüft gemäß Abschnitt B Nr. 4 Buchst. m) Krebsfrüherkennungs-Richtlinien im Auftrag der Kassenärztlichen Vereinigung die Screening-Einheiten einschließlich der beteiligten Personen und organisatorischen 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 Nr. 4 Krebsfrüherkennungs-Richtlinien 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 Nr. 4 Krebsfrüherkennungs-Richtlinien und dieses Vertrages sowie nach Auswertung der von der Screening-Einheit fristgerecht und vollständig übermittelten medizinischen 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.

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening **(Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)**

- 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.
- (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 § 18a Abs. 1 und 2 RöV
 - 1.3. Zeugnisse und Bescheinigungen über die Erfüllung der fachlichen Voraussetzungen zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der ‚kurativen‘ Mammographie gemäß der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und –therapie 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))

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Sreening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

3. Erhalt der Genehmigung vor Übernahme des Versorgungsauftrages (§ 5 Abs. 5):
 - 3.1. Zulassung gemäß § 25 RöV zur Durchführung der Röntgenuntersuchungen
 - 3.2. Bescheinigung über die Fachkunde im Strahlenschutz gemäß § 24 Abs. 1 Nr. 1 oder 2 RöV
 - 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 Biopsien (§ 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 § 24 Abs. 2 Nr. 1 RöV oder Fachkunde im Strahlenschutz gemäß § 24 Abs. 2 Nr. 2 RöV
 - 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 unterschreiben 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))

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

- 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 § 18a Abs. 1 und 2 RöV (§ 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 Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und –therapie 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

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

- 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
 - 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 Biopsien (§ 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
 - 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))

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening

(Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

- 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 zeitgleich mit den Änderungen der Krebsfrüherkennungs-Richtlinien in Kraft.³

§ 41 Übergangsregelungen

a) Die folgenden Übergangsregelungen gelten bis zum 31.12.2008:

1. Abweichend von § 5 Abs. 5 Buchst. h) gilt Folgendes:

Tätigkeit von insgesamt mindestens 160 Stunden an 20 Arbeitstagen in einem Referenzzentrum und ggf. einer von der Kooperationsgemeinschaft als gleichwertig anerkannten Einrichtung. Die Tätigkeit im Referenzzentrum muss mindestens 80 Stunden an 10 Arbeitstagen dauern und 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 des Referenzzentrums. Davon können die Screening-Mammographieaufnahmen von 1.500 Frauen in der von der Kooperationsgemeinschaft als gleichwertig anerkannten Einrichtung unter Anleitung beurteilt werden.

Es dürfen in der Regel insgesamt höchstens drei 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. Die Tätigkeit in der von der Kooperationsgemeinschaft als gleichwertig anerkannten Einrichtung kann vor der Teilnahme an den Kursen nach § 5 Abs. 5 Buchst. b) bis e) erfolgen

2. Die Durchführung von Ultraschalluntersuchungen nach § 26 Abs. 1 Buchst. c) kann auch unter Anleitung durch einen vom Referenzzentrum bestellten Arzt erfolgen.
3. Die Durchführung von Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle nach § 27 Abs. 1 Buchst. b) kann auch unter Anleitung durch einen vom Referenzzentrum bestellten Arzt erfolgen.
4. Die Durchführung von Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle nach § 27 Abs. 3 Buchst. d) und Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle nach § 27 Abs. 3 Buchst. e) kann auch unter Anleitung durch einen vom Referenzzentrum bestellten Arzt erfolgen.

³ Zeitgleich mit dem Inkrafttreten der entsprechenden Leistungspositionen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

5. Abweichend von den Angaben in § 25 Abs. 2 Buchst. d) dürfen in der Regel insgesamt höchstens drei dieser Ärzte in dem Referenzzentrum gleichzeitig tätig sein.
 6. Abweichend von § 6 Abs. 4 1. Spiegelstrich gilt Folgendes:

Kann der Arzt eine mindestens einjährige leitende Tätigkeit im Rahmen eines vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen anerkannten Mammographie-Screening-Projekts nachweisen, gelten die Voraussetzungen nach § 5 Abs. 1 Buchst. c) und d), Abs. 2, Abs. 5 Buchst. b), c), d), e), h) und i), § 24 Abs. 1 Buchst. b), c) und d), § 26 Abs. 1 und § 27 Abs. 1 und 3 als erfüllt.
 7. Die Voraussetzungen nach § 25 Abs. 2 und 3 gelten als erfüllt, wenn der Arzt eine mindestens einjährige Tätigkeit als befundender Arzt im Rahmen eines vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen anerkannten Mammographie-Screening-Projekts sowie die Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen mindestens 3.000 Frauen unter Supervision durch den Leiter des Mammographie-Screening-Projekts nachweisen kann.
 8. Die Voraussetzungen nach § 24 Abs. 2 gelten als erfüllt, wenn die radiologische Fachkraft im Rahmen einer mindestens einjährigen Tätigkeit in einem vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen anerkannten Mammographie-Screening-Projekt Screening-Mammographieaufnahmen unter verantwortlicher Leitung des Leiters des Mammographie-Screening-Projekts erstellt hat.
 9. Abweichend von § 24 Abs. 2 Buchst. d) Satz 1 gilt Folgendes:

Ganztägige Tätigkeit an zehn aufeinanderfolgenden Tagen in einem Referenzzentrum, wovon bis zu fünf aufeinanderfolgende Tage auch in einer von der Kooperationsgemeinschaft als gleichwertig anerkannten Einrichtung absolviert werden können.
 10. Abweichend von § 25 Abs. 2 Buchst. d) Satz 1 gilt Folgendes:

Tätigkeit von mindestens 40 Stunden an fünf aufeinanderfolgenden Arbeitstagen in einem Referenzzentrum oder einer von der Kooperationsgemeinschaft als gleichwertig anerkannten Einrichtung.
- b) Die folgenden Übergangsregelungen gelten 48 Monate nach In-Kraft-Treten des Vertrages.
1. Abweichend von den Voraussetzungen nach § 6 Abs. 4 gelten folgende Voraussetzungen:
 - Mindestens einjährige leitende Tätigkeit im Rahmen eines vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen anerkannten Mammographie-Screening-Projekts oder Tätigkeit als Programmverantwortlicher Arzt im Früherkennungsprogramm über einen Zeitraum von insgesamt mindestens einem Jahr oder eine abweichende aber von der Kooperationsgemeinschaft als gleichwertig anerkannte Qualifikation
 - Erfahrung in der Durchführung von Fortbildungsmaßnahmen im Rahmen von Mammographie-Screening-Projekten oder des Früherkennungsprogramms
 2. Abweichend von § 20 Abs. 2 gilt Folgendes:

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

Während der ersten zwei Jahre nach Aufnahme der Tätigkeit im Rahmen des Früherkennungsprogramms übersendet der Pathologe nach § 20 Abs. 1 die Präparate zusammen mit seiner Beurteilung an einen weiteren vom Referenzzentrum bestellten Pathologen. Dieser Pathologe beurteilt die Präparate und teilt sein Ergebnis dem Pathologen nach § 20 Abs. 1 mit. Dieser übermittelt die beiden Beurteilungen an den Programmverantwortlichen Arzt. Bei unterschiedlichen Beurteilungen entscheidet der Programmverantwortliche Arzt über das weitere Vorgehen.

3. Abweichend von § 10 Abs. 5 letzter Satz dürfen nach Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages für längstens 12 Monate zwei Ärzte unter Supervision an der Befundung teilnehmen.
- c) Kurse gemäß Anhang 2 Nrn. 2, 3 oder 4, die vor dem 01.05.2006 absolviert wurden und analoge oder digitale Kenntnisse vermitteln, können von der Kooperationsgemeinschaft gemäß § 30 anerkannt werden, wenn sie die weiteren Voraussetzungen an Inhalt und Durchführung nach Anhang 2 erfüllen.
 - d) Bis zum 31.12.2008 kann in Fällen, die der Arzt oder die radiologische Fachkraft nicht selber zu verantworten haben, von den Fristen oder den Vorgaben der zeitlichen Reihenfolge gemäß § 4 Abs. 2 Buchst. c) letzter Satz, § 5 Abs. 5 Buchst. e) letzter Satz, § 5 Abs. 7, § 24 Abs. 2 Buchst. b) letzter Satz, § 24 Abs. 2 Buchst. d) letzter Satz, § 25 Abs. 2 Buchst. b) letzter Satz, § 25 Abs. 2 Buchst. d) letzter Satz, § 27 Abs. 3 Buchst. b) letzter Satz nach Zustimmung der Kassenärztlichen Vereinigung durch Fristverlängerung oder Änderung der Reihenfolge abgewichen werden.
 - e) Die Zertifizierung nach § 32 Abs. 2 Satz 3 hat bis spätestens 01.04.2009 vorzuliegen. 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.

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 abklärungsbedürftigen 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

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening **(Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)**

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

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

- 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

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

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

Es bestehen folgende Anforderungen an die Durchführung des Kurses:

- a) Die Dauer des Kurses muss mindestens drei aufeinanderfolgende ganze Tage betragen.
- b) Die Zahl der Teilnehmer ist auf 15 begrenzt.
- c) Es werden jeweils gesonderte Kurse für analoges und digitale Screening angeboten.

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 technischen Qualitätssicherung
- Beurteilungskriterien für die Qualität von Screening-Mammographieaufnahmen
- Zieltechniken für die Biopsie und Markierung
- Psychosoziale Aspekte des Mammographie-Screenings und Kommunikation mit den teilnehmenden Frauen.
- Praktische Übungen

Es bestehen folgende Anforderungen an die Durchführung des Kurses:

- a) Die Dauer des Kurses muss mindestens drei ganze Tage betragen.
- b) Die Zahl der Teilnehmer an den praktischen Übungen ist auf zehn pro Mammographiegerät begrenzt.
- c) Es werden jeweils gesonderte Kurse für analoges und digitales Screening angeboten.

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, Film-Folienkombinationen bzw. Detektortechnologie, Filmentwicklung bzw. Bildverarbeitung
- Strahlenschutz und Qualitätssicherung

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

- 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, Par-enchymstrukturstörungen 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)
- 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 Filmbetrachtungs- bzw. Bildwiedergabegerät zur Verfügung stehen.
- e) Es werden jeweils gesonderte Kurse für analoges und digitales Screening angeboten.

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 Biopsie-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 Biopsien

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

Der Fortbildungskurs zur Durchführung von Biopsien 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 Stanz- und vakuumassistierten Biopsien unter Berücksichtigung der B-Klassifikation
- Aufarbeitung und Beurteilung von therapeutischen Exzidaten und / oder Ablادات, 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: Regalgerecht

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

1. Medio-lateral-oblique Aufnahme (MLO)
 - Brustparenchym vollständig abgebildet
 - Pektoralismuskel relaxiert und bis in Höhe der Mamille abgebildet (Posterior-Nipple-Line „a“)
 - Pektoralismuskel im richtigen Winkel abgebildet ($> 20^\circ$)
 - 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)

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

2. Cranio-caudale Aufnahme (CC)
 - Brustparenchym adäquat abgebildet (Posterior-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 ($< 20^\circ$)
 - Axillärer Drüsenkörperanteil bis auf weit laterale Anteile vollständig abgebildet
3. Ausreichende Beschriftung
 - Screening-Identifikationsnummer
 - Projektions- und Seitenangabe
 - Aufnahmedatum
4. Korrekte Belichtung und Kontrast

Geringe Überbelichtung ist akzeptabel, wenn keine Information verloren geht. (Die Messung der optischen Dichte erfolgt in unklaren Fällen mit einem Densitometer im diagnostisch relevanten Bereich: $D_{\text{Opt.}} < 0,6$ Unterbelichtung, $D_{\text{Opt.}} > 2,5$ Überbelichtung)
5. Gute Kompression (scharfe Abbildung der Drüsenkörperstrukturen und adäquates Aufspreizen des Drüsengewebes)
6. Keine Bewegungsunschärfen
7. Keine oder geringe Entwicklungs- und Handhabungsartefakte
8. Keine Hautfalten oder Hautfalten im geringen Umfang
9. Symmetrische oder gering asymmetrische Aufnahmen, d.h. rechte und linke Brust sollen Spiegelbilder bei der Betrachtung am Filmbetrachtungsgerät 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)
 - 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)
 - Brustparenchym nicht adäquat abgebildet ($b < a - 15 \text{ mm}$)
 - Mamille nicht im Profil dargestellt (Kriterium nicht anwendbar, wenn die Mamille sich nicht eindeutig darstellt)
 - Größere Anteile des axillären Ausläufers nicht abgebildet

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

- Mamille zeigt mehr als 20° nach medial oder lateral
- 8. Ausgeprägte Hautfalten
- 9. Deutlich asymmetrische Aufnahmen (dieses Kriterium ist nur auf eine der beiden Aufnahmen 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)
 - Brustparenchym unvollständig abgebildet
 - Pektoralismuskel nur am Rand erfasst
2. Cranio-caudale Aufnahme (CC)
 - Größere Anteile des axillären Ausläufers nicht abgebildet und Mamille zeigt mehr als 20° nach lateral
3. Unzureichende Beschriftung
4. Unterbelichtung oder erhebliche Überbelichtung oder unzureichender Kontrast
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 Monatenan 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 besonderer morphologischer Strukturen der Mamma Einschränkung in der diagnostischen Bildqualität, gelten diese nicht als Mängel gemäß Nr. 5, soweit die

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

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 Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen (§ 36) bis zum 31. Januar für das vorangegangene Kalenderjahr an die Kooperationsgemeinschaft weiterzuleiten.

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.
- 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 der Bundesmantelverträge 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, die in Kopie zur Verfügung gestellt werden, 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 Der Arzt übersendet der Kassenärztlichen Vereinigung innerhalb von vier Wochen die Bescheinigung. Die Kassenärztliche Vereinigung wertet die Bescheinigung aus und stellt fest, ob das Ergebnis den Anforderungen nach Nr. 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 der Bundesmantelverträge über die Kriterien, nach denen diese Auswahl erfolgt ist.

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

- 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.
 - 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 der Bundesmantelverträge 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.

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

- 2.1.6 Bei der Zusammenstellung der Fallsammlung soll das Spektrum der mammographisch relevanten Erkrankungen und das zu treffende radiologische Entscheidungsspektrum berücksichtigt werden. Bei den pathologischen Befunden soll es sich um radiologisch kleine bösartige oder gutartige Veränderungen handeln, bei denen keine klinischen Symptome im Bereich der Mamma (zum Beispiel Tastbefund, Beschwerden) bestanden haben. Mammographieaufnahmen von Patientinnen, bei denen klinische Symptome vorlagen, dürfen nur ausnahmsweise enthalten sein. Die radiologisch auffälligen Befunde entsprechend der Kategorie 4a, 4b oder 5 gemäß Anlage 2.3.1 müssen histologisch gesichert sein. Sowohl bei den bösartigen als auch bei den gutartigen Veränderungen müssen in der Mammographieaufnahme typische radiologische Merkmale auf die jeweilige Erkrankung hinweisen. Sowohl die bösartigen als auch die gutartigen Veränderungen müssen in der Regel in beiden Ebenen erkennbar sein; in höchstens 2 Fällen kann die Veränderung auch nur in einer Ebene erkennbar sein. Die Röntgenbilder, die in Kopie zur Verfügung gestellt werden, müssen technisch einwandfrei sein. Die Auswahl der Fälle legt die Kooperationsgemeinschaft fest. Die Kooperationsgemeinschaft informiert die Partner der Bundesmantelverträge über die Kriterien, nach denen diese Auswahl erfolgt ist.
- 2.2 Durchführung und Bestehenskriterien
- 2.2.1 Die Selbstüberprüfung ist in zwölfmonatigem Abstand durchzuführen. Selbstüberprüfungen, welche zwischen dem 10. und 14. Monat nach der letzten Teilnahme an der Selbstüberprüfung nach Satz 1 oder nach der Beurteilung von Mammographieaufnahmen nach § 24 Abs. 1 Buchst. d oder § 25 Abs. 3 Buchst. b erfolgt sind, werden anerkannt. Unbeschadet von dieser Möglichkeit ist der zwölfmonatige Rhythmus nach Satz 1 einzuhalten. Die erstmalige Zulassung zur Teilnahme erfolgt erst, wenn 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-Mammographieaufnahmen mit Ablauf der Frist nach Satz 2 von der Kassenärztlichen Vereinigung widerrufen.
- 2.2.2 Der Arzt meldet sich nach Nr. 2.1.4 zur Selbstüberprüfung an. Die Selbstüberprüfung soll innerhalb von acht Wochen nach der Anmeldung erfolgen. Dem Arzt werden 200 Mammographieaufnahmen von 50 Frauen (beide Mammæ in jeweils zwei Ebenen), welche dem Referenzzentrum von der Kooperationsgemeinschaft zur Verfügung gestellt wurden, zur Beurteilung vorgelegt. Sollte das Referenzzentrum eine Prüfstation gemäß den Vorgaben in der Anlage 2.3.2 bereithalten, können die Mammographieaufnahmen auf Wunsch des Arztes in digitalisierter Form vorgelegt und am Monitor beurteilt werden. Für die Beurteilung stehen dem Arzt maximal sechs Stunden zur Verfügung.
- 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.

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

- 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. Findet die Prüfung an einer Prüfstation statt, gelten hinsichtlich der Mitteilung und Auswertung der Beurteilungen die Regelungen gemäß Anlage 2.3.2 Abs. 9 und 10.
- 2.2.5 Das Referenzzentrum übermittelt den Beurteilungsbogen in anonymisierter Form an die Kooperationsgemeinschaft. Die Kooperationsgemeinschaft vergleicht die Punktzahlen der Beurteilungen der innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten an der Selbstüberprüfung teilnehmenden Ärzte und übermittelt die Ergebnisse an die Kassenärztliche Vereinigung. Soweit mindestens eine der Abweichungspunktzahlen für einen Teilnehmer größer oder gleich dem 97,5. Perzentil bezüglich der entsprechenden Abweichungspunktzahlen⁴ aller Teilnehmer ist und die Sensitivität oder Spezifität weniger als 90 Prozent betragen, hat der Arzt abweichend von Nr. 2.2.1 Satz 1 innerhalb von höchstens vier Monaten nach Mitteilung des Ergebnisses an einer erneuten Selbstüberprüfung teilzunehmen.
- 2.2.6 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 2.2.7 teilzunehmen.
- 2.2.7 Die Durchführung des nach Nummer 2.2.6 erforderlichen Kolloquiums erfolgt durch die Kassenärztliche Vereinigung. Als Prüfer nehmen der Leiter des Referenzzentrums, ein von ihm benannter Programmverantwortlicher Arzt sowie ein Mitglied der jeweils zuständigen Radiologiekommission 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 Mammae 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.

⁴ Das 97,5 Perzentil ist diejenige Punktzahl, die 97,5 Prozent der Fläche der Verteilung der Punktzahlen abschneidet. Es ist definiert als arithmetisches Mittel zwischen der zur Rangzahl $0,975 \times$ Zahl der Teilnehmer gehörenden Punktzahl und der zur darauf folgenden Rangzahl gehörenden Punktzahl.

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

2.2.8 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 computerunterstützte Prüfung mit digitalisierten Mammographieaufnahmen an einem Bildwiedergabegerät („Prüfstation“)

- (1) Prüfstationen mit der zugehörigen Auswerte-Software 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 Nr. 2 erfolgt gemäß Nummer 2.1.3 bis 2.1.6. Die Überspielung der Fallsammlungen erfolgt durch die Kooperationsgemeinschaft. Diese kann geeignete Stellen damit beauftragen.
- (3) Werden digitalisierte Mammographieaufnahmen verwendet, sind die primären konventionellen Film-Mammographieaufnahmen mit einem speziellen Röntgenfilmscanner (Ortsauflösung mindestens 10 lp/mm, Grauwerttiefe mindestens 12 bit, Dynamikumfang mindestens 3,5 OD) zu digitalisieren. Die technische Qualitätssicherung des Scanners und des Scanvorgangs umfasst:
 - a) die regelmäßige Kalibrierung des Scanners gemäß den Vorgaben des Herstellers,
 - b) die regelmäßige Aufzeichnung eines Testfilmes zu Beginn eines jeden Scan-Tages. Der Testfilm muss einen Graustufenkeil, Linienpaarmuster

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

- und Gittermuster enthalten zur Überprüfung von Dichteübertragung, Dynamikumfang, Ortsauflösung und geometrischen Bildeigenschaften,
- c) die Dokumentation der digitalisierten Testfilme und der Messergebnisse.
 - d) Originale müssen vor dem Scanvorgang gesäubert und eventuell aufgebrauchte Markierungen entfernt werden. Eventuell blendende Rahmen und Patientendaten müssen abgedeckt oder durch digitale Nachbearbeitung entfernt werden.
- (4) Für die digitalisierten Mammographieaufnahmen ist das DICOM-Mammographieformat mit Angabe der Projektion zu verwenden.
- (5) Die Prüfstation muss mit folgenden Komponenten ausgestattet sein bzw. folgende Kriterien erfüllen:
- a) 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,
 - b) für die Bildbetrachtung: geeignete Grafikkarte(n) mit mindestens 3 Megapixel pro Monitorausgang,
 - c) für die Menüsteuerung und zur Ausgabe von Systemnachrichten: Standardgraphikkarte (optional),
 - d) zwei gleiche Graustufenmonitore zur Beurteilung der Mammographieaufnahmen, die folgende Kriterien erfüllen:
 - 1. Matrix des Bildschirmes ≥ 3 Megapixel
 - 2. Maximalkontrast (Verhältnis von maximaler und minimaler Leuchtdichte) $> 250 : 1$
 - 3. Maximale Leuchtdichte > 250 cd/m²
 - 4. Diagonale nach Herstellerangabe ≥ 21 Zoll für Kathodenstrahlröhren oder entsprechende Größe bei Flachbildschirmen
 - 5. Bildwiederholfrequenz ≥ 70 Hz für Kathodenstrahlröhren
 - 6. Kalibrierte Graustufen ≥ 256 (8 bit)
 - e) Die Umgebungsbedingungen (Ergonomie, Umgebungsbeleuchtung, keine Spiegelungen auf dem Bildschirm, u. a.) sind so zu wählen, dass eine ordnungsgemäße Bildbeurteilung möglich ist.
 - f) Die Wiedergabekennlinie zur Umsetzung der Eingangssignale in geeignete Leuchtwerte muss dem menschlichen Sehsystem angepasst sein.
 - g) Die für die Bilddarstellung genutzte Fläche des Monitors darf keine Artefakte aufweisen. Die Frontscheibe des Monitors ist regelmäßig zu reinigen.
- (6) Die regelmäßige Überprüfung der Bildqualität mit Hilfe eines technischen Testbildes zu Beginn eines jeden Prüfungstages gemäß DIN V 6868-57:2001-02. Es

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

sind Grauwertwiedergabe, Maximalkontrast, Ortsauflösung, Kontrastaufklärung, geometrische Bildeigenschaften, Bildstabilität und Artefakte zu überprüfen. Die Überprüfungen sind zu dokumentieren.

- (7) 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.
- (8) 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.
- (9) 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 Prüfergebnis ist mindestens dreimal in ausgedruckter Form zu dokumentieren. Ein Exemplar ist dem Prüfling zu übergeben, eines verbleibt beim Referenzzentrum, eines übermittelt das Referenzzentrum der Kooperationsgemeinschaft.
- (10) Nach Abschluss der Prüfung ist dem Prüfling eine sofortige Anzeige der Fehlbeurteilungen in der gleichen Umgebung zur Selbstkontrolle anzubieten.
- (11) 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 Bild-darstellung.
 - c) Sicherstellung, dass eine Beurteilung erst nach Betrachtung der vollen Auflösung abgegeben wird.

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

Anlage 2.3.3: Auswertung der Beurteilung von Mammographieaufnahmen

Der Grad der Übereinstimmung wird als Abweichungspunktzahl ausgedrückt, die aus der Summe der Abweichungspunkte von Einzelbeurteilungen errechnet wird. 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 Röntgen-diagnostikeinrichtungen

1. Röntengerät für Screening-Mammographieaufnahmen

- 1.1 Aufnahmegerät** Mammographieeinrichtung mit analogem Bildempfänger (Film-Folien-System) oder digitalem Bildempfänger (Speicherfolien-System, integriertes System).
- 1.2 Generator** Konvertergenerator, Gleichspannungsgenerator.
Röhrenspannung mindestens von 25 – 35 kV regelbar.
- 1.3 Brennfleck** Brennfleck-Nennwert $\leq 0,3$ bei analogen Systemen und $\leq 0,4$ bei digitalen Systemen.
- 1.4 Orts- und Kontrastauflösungsvermögen** Für Mammographieeinrichtungen mit analogem Bildempfänger Anforderungen nach der Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL) und Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL).
Für Mammographieeinrichtungen mit digitalem Bildempfänger Anforderungen nach Nr. 8.1 PAS 1054.
- 1.5 Ausfall von Detektorelementen, Artefakte** Herstellerübergreifende Anforderungen bei integrierten Systemen nach Nr. 8.5.1.2 PAS 1054. Maximaler Wert für den Unbestimmtheitsindex 0,15 Prozent, empfohlen 0,075 Prozent.
Prüfung auf Artefaktfreiheit bei Film-Folien-Systemen nach Nr. 8.10 DIN V 6868-152, bei Speicherfolien-Systemen und integrierten Systemen nach Nr. 7.10.1 PAS 1054.
- 1.6 Strahlenqualität** Möglichkeit der Anpassung der Strahlenqualität an Kompressionsschichtdicke oder gewebliche Zusammensetzung der Mamma durch geeignete Kombinationen von Röhrenspannung, Anoden- oder Filtermaterialien.
- 1.7 Geometrie** Abstand Brennfleck-Bildempfänger ≥ 600 mm.
Beleuchtung des Strahlungsfeldes auf dem Buckytisch.
Reproduzierbare Einstellung (z.B. durch Einrastung, Markierung, Skala) der üblichen Projektionen (insbesondere cranio-caudal, medio-lateral-oblique).
- 1.8 Strahlendosis** Anforderungen an mittlere Parenchymdosis nach Nr. 8.4.3 PAS 1054.
Anzeige und Dokumentation der Parenchymdosis oder Anzeige und Dokumentation von Kompressionsschichtdicke, Röhrenspannung, Röhrenstrom-Zeit-Produkt, Anoden-Filter-Materialien oder Anzeige und Dokumentation von Kompressionsschichtdicke,

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

- Röhrenspannung, Einfalldosis, Anode-Filter-Materialien zur Ermittlung und Dokumentation der Parenchymdosis nach Nr. 8.4.3.1 PAS 1054.
- 1.9 Kompression** Kompression mit wählbarer Kompressionskraft und Kraftanzeige.
Kompressionsvorrichtung passend für gewähltes Bildformat bzw. Brustgröße. Fußschaltung der Kompression.
- 1.10 Belichtungsautomatik** Belichtungsautomatik nach dem Prinzip der Dosis-messung in oder hinter der Bildempfängerebene.
Verschiebbarer Detektor hinter dem Film-Folien-System oder hinter dem Speicherfolien-System. Die Lage des Detektors muss erkennbar sein. Bei integrierten Systemen kann der Bildempfänger zur Dosis-messung verwendet werden.
Funktion der Belichtungsautomatik nach Nr. 8.7.2 DIN V 6868-152 bzw. 7.7.2 PAS 1054.
Schwärzungskorrekturschalter bei Film-Folien-Systemen.
Sicherheitsabschaltung und Grenzzeitschalter.
Möglichkeit der freien Wahl der Einstellwerte bei der Aufnahme.
- 1.11 Streustrahlenraster** Bewegter Streustrahlenraster (Laufraster), der speziell für die Mammographie konzipiert ist, passend für gewähltes Bildformat.
Bei integrierten Systemen mit Zeilendetektor kann auf Raster verzichtet werden. Bei integrierten Systemen mit Flächendetektor können spezielle Standraster verwendet werden.
- 1.12 Bildformat** In der Mammographie-Einheit muss die Brust in der gewählten Projektion mit einer einzigen Aufnahme adäquat dargestellt werden können.
Bildformat $18 \pm 1 \times 24 \pm 1 \text{ cm}^2$ oder größer.
Möglichkeit zur Einblendung bei Formatwechsel.
- 1.13 Bildempfänger** Speziell für die Mammographie konzipierte Systeme.
- 1.14 Bildbetrachtung**

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

1.14.1 Filmbetrachtungsgerät

Alternator. Anforderungen nach DIN 6856-1.

Zusätzlich zu den Anforderungen in DIN 6856-1 muss bei Verwendung von Film-Folien-Systemen eine Leuchtdichte zwischen 3000 und 6000 cd/m² erreichbar sein.

Möglichkeit der Einblendung auf das gewählte Bildformat.

Die Betrachtungsfläche muss so bemessen sein, dass der Vergleich bei der Befundung von vier Mammographieaufnahmen im verwendeten Bildformat möglich ist.

1.14.2 Bildwiedergabegerät

Zwei nebeneinander stehende Monitore, welche die Anforderungen nach DIN V 6868-57 erfüllen, dieselbe Größe und Pixelmatrix haben und im Maximalkontrast und der maximalen Leuchtdichte um nicht mehr als 10 Prozent differieren.

Bildschirmdiagonale mindestens 21 Zoll bei Kathodenstrahlröhren oder entsprechende Größe bei Flachbildschirmen.

Anzahl der ansteuerbaren Pixel mindestens im Bereich von 2000 x 2500 (5 Megapixel-Monitore).

Die Bilddarstellungs-Software zur Darstellung von Mammographieaufnahmen an zwei Monitoren 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 (ca. 50 bis 100 cd/m²) und bestmöglicher Ausnutzung des Kontrasts dargestellt werden.

Lupen- und Verschiebefunktionen, Funktionen zur Kontrast- und Helligkeitseinstellung (z. B. Fenster-

einstellung).

Die Bilddarstellungs-Software muss einen schnellen Wechsel zwischen verschiedenen Darstellungen ermöglichen (in der Regel unter 1 Sekunde beim Wechsel zur nächsten Darstellung desselben Falles und unter 2 Sekunden beim Wechsel zur Darstellung des nächsten Falls).

1.14.3 Betrachtungsbedingungen

Anforderungen an Betrachtungsbedingungen zur Befundung von Durchsichtsbildern nach

DIN 6856-1.

Anforderungen an Betrachtungsbedingungen zur Befundung am Bildwiedergabegerät nach DIN V 6868-57.

Bei örtlicher Nähe von Filmbetrachtungsgerät und Bildwiedergabegerät sind die Betrachtungsbedingungen nach Nr. 6.3.2.5 PAS 1054 einzuhalten.

Die Filmbetrachtungsgeräte beziehungsweise Bildwiedergabegeräte innerhalb einer Screening-Einheit haben eine adäquate und einheitliche Befundung der in der Screening-Einheit erstellten Screening-Mammographieaufnahmen zu gewährleisten. Diese Anforderung ist im Rahmen der Zertifizierung nach § 37 anhand von Prüfkörperaufnahmen und einer Mammographieaufnahme zu prüfen.

1.15 Datenverarbeitung bei digitalen Mammographieaufnahmen

1.15.1 Bildverarbeitung

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

1.15.2 Datentransfer

Anforderungen nach Nr. 6.5.2 PAS 1054.

Digitale Mammographie-Aufnahmen müssen entweder digital DICOM-konform oder analog als Film nach DIN 6868-56 weitergegeben werden können.

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

- 1.15.3 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.
Anforderungen nach Nr. 6.5.4 PAS 1054.
Verwendete Komprimierungsverfahren müssen im diagnostisch relevanten Bildbereich mathematisch verlustfrei sein.
- 2. Röntgengerät für die Abklärungsdiagnostik**
- 2.1 Aufnahmegerät** Mammographieeinrichtung mit analogem Bildempfänger (Film-Folien-System) oder digitalem Bildempfänger (Speicherfolien-System, integriertes System) mit Zusatzeinrichtung für Mammateilaufnahmen (Zielaufnahmen, Vergrößerungsaufnahmen).
- 2.2 Generator** s. 1.2.
- 2.3 Brennfleck** Brennfleck-Nennwert $\leq 0,15$ bei Vergrößerungsaufnahmen.
Bei Zielaufnahmen ohne Vergrößerung gilt 1.3.
- 2.4 Geometrie** Reproduzierbare Einstellung (z.B. durch Einrastung, Markierung, Skala) der üblichen Projektionen (z. B. cranio-caudal, medio-lateral-oblique).
Bei Vergrößerungsaufnahmen: mindestens ein reproduzierbar einstellbarer Vergrößerungsfaktor zwischen 1,5 und 2,0.
Bei Zielaufnahmen: Einblendung.
- 2.5 Belichtung** Möglichkeit der freien Wahl der Einstellwerte bei der Aufnahme.
- 2.6 Datenverarbeitung bei digitalen Mammographieaufnahmen** s. 1.15.
- 2.7 Stereotaktische Biopsie** Spezial- oder Zusatzeinrichtung für die stereotaktische Biopsie.

Übergangsregelungen

- (1) Abweichend von den Anforderungen gemäß Nr. 1.3 gilt bis zum 31. Dezember 2008 für Mammographieeinrichtungen mit analogem Bildempfänger, die bereits vor dem In-Kraft-Treten der geänderten Fassung dieser Vereinbarung verwendet wurden, ein Brennfleck-Nennwert $\leq 0,4$.
- (2) Abweichend von Nr. 1.2 und 2.2 dürfen Mammographieeinrichtungen, welche bereits vor dem In-Kraft-Treten der geänderten Fassung dieser Vereinbarung verwendet wurden und über einen 12-Puls-Generator verfügen, bis zum 1. Mai 2010 weiterverwendet werden.
- (3) Abweichend von Nr. 1.9 dürfen Mammographieeinrichtungen, welche bereits vor dem In-Kraft-Treten der geänderten Fassung dieser Vereinbarung verwendet wurden und über keine Kraftanzeige verfügen, bis zum 1. Mai 2008 weiterverwendet werden.
- (4) Abweichend von Nr. 1.10 dürfen integrierte Systeme mit Zeilendetektor, welche bereits vor dem 31. Dezember 2005 verwendet wurden, aber nicht über eine Belichtungsautomatik nach dem Prinzip der Dosismessung verfügen, bis zum 1. Mai 2008 weiterverwendet werden.
- (5) Die vor dem 1. Mai 2005 von den Kassenärztlichen Vereinigungen erteilten Genehmigungen nach dieser Vereinbarung für den Einsatz analoger Systeme bleiben bis zum 1. Mai 2010 unberührt. Anträge auf Genehmigung, die ein Arzt vor dem 1. Mai 2005 gestellt hat, können auf Antrag des Arztes aufgrund der zum Zeitpunkt des Antrags geltenden Bestimmungen entschieden werden.

Begriffserklärungen

Abstand Brennfleck-Bildempfänger: Kürzester Abstand zwischen dem Brennfleck und derjenigen Symmetrieachse des Bildempfängers, die zu seiner thoraxwandseitigen Kante senkrecht verläuft.

Belichtungsautomatik: Regelungssystem, das die einem Röntgenstrahler zugeführte elektrische Energie in Abhängigkeit von im Strahlungsfeld gemessenen physikalischen Größen begrenzt, um an einem vorgegebenen oder vorgewählten Ort eine vorgewählte Dosis zu erhalten.

Bildempfänger: Vorrichtung zur Umwandlung eines Röntgenstrahlenmusters in ein Bild bzw. in Bilddaten.

Bildwiedergabegerät: Monitor, Bildschirmgerät, Display.

Brennfleck-Nennwert: Dimensionsloser numerischer Wert, der in Beziehung steht zu den Abmessungen des optischen Brennflecks einer Röntgenröhre. Definition siehe DIN EN 60336.

Bucky-Tisch: Eine Vorrichtung zur Lagerung der Brust bei der Röntgenaufnahme, die Streustrahlenraster, Detektor der Belichtungsautomatik, Kassettenhalterung enthalten kann.

Einfalldosis: Luftkerma an einem definierten Ort des Strahleneintritts in die Brust ohne Rückstreubeiträge.

Flachbildschirm: Monitor in flacher Bauweise auf der Basis aktiver oder passiver Anzeigeelemente (z.B. Flüssigkristall-, Plasma-Displays).

Flächendetektor: Detektor, welcher die Information für die gesamte Bildmatrix simultan erfasst.

Gleichspannungsgenerator: Ein Röntgengenerator zur Erzeugung einer gleichgerichteten Hochspannung mit hoher Konstanz.

Grenzzeitschalter: Der Grenzzeitschalter muss die Belichtung abbrechen, wenn die spezifizierte Röntgenröhrenbelastung oder Belichtungszeit erreicht worden sind.

Integriertes System (Flachbilddetektor-System, Halbleiterdetektor-System, DR-System [Direct Radiography]): Digitales System mit unmittelbarer Konversion der Röntgenstrahlung in elektrische Information.

Kathodenstrahlröhre: Monitor, bei dem Bilder mittels eines Elektronenstrahls sichtbar gemacht werden.

Konvertergenerator (Mittelfrequenzgenerator, Hochfrequenzgenerator, Multipuls-generator): Ein Röntgengenerator, bei dem die Frequenz der Wechselspannung für die Hochspannungserzeugung deutlich über der Frequenz der Netzwechselspannung liegt.

Leuchtdichte: Lichtmenge, gemessen in Candela pro Quadratmeter (cd/m^2), die von einer Oberfläche ausgestrahlt wird. Definition siehe DIN 6856-1.

Luftkerma: *Kinetic energy released in material* - Kinetische Energie, die von Röntgenstrahlung an Luftmoleküle übertragen wird, dividiert durch die Luftmasse, gemessen in Gray (Gy).

Mittlere Parenchymdosis: Mittlere Organ-Energiedosis des Brustdrüsengewebes, die sich als Produkt aus der Einfalldosis und dem Parenchymdosisumwandlungsfaktor ergibt.

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

Röhrenstrom-Zeit-Produkt (mAs-Produkt, Elektrizitätsmenge): Das Produkt aus dem Röhrenstrom (mA) und der Aufnahmezeit (s) beim Betrieb der Röntgenröhre.

Speicherfolien-System (Lumineszenz-Radiographie, CR-System [Computed Radiography]): Digitales System, bei dem die Information der Röntgenstrahlung in Leuchtstoffkristallen aufgezeichnet und kurzzeitig gespeichert wird. Mittels eines Lichtstrahls wird das latente Bild abgetastet, in elektrische Information umgewandelt und gespeichert.

Strahlenqualität: Ein Maß für das Durchdringungsvermögen eines Röntgenstrahlenbündels. In der Regel wird die Strahlenqualität durch die Angabe von Röhrenspannung und Halbwertschichtdicke charakterisiert.

Streustrahlenraster, Raster: Eine Vorrichtung vor dem Bildempfänger, um den Einfall von Streustrahlung auf diesen zu vermindern und dadurch den Kontrast im Röntgenbild zu erhöhen.

Umwandlungstabelle (Look-Up-Table): Lokale Transformation digitaler Bildinformation in Pixel-Werte mittels einer Gewichtungsfunktion.

Zeilendetektor: Detektor, welcher die Information für eine Zeile der Bildmatrix simultan erfasst.

In Bezug genommene Regelungen

DIN EN 60336: "Kennwerte von Brennflecken von Röntgenstrahlern für medizinische Diagnostik", April 1996.

DIN 6856-1: "Betrachtungsgeräte und –bedingungen, Teil 1: Anforderungen für die Herstellung und den Betrieb von Betrachtungsgeräten zur Befundung von Durchsichtsbildern in der medizinischen Diagnostik", Oktober 1995.

DIN 6868-56: "Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben, Teil 56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen", Mai 1997.

DIN V 6868-57: "Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben, Teil 57: Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten", Februar 2001.

DIN V 6868-152: "Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben, Teil 152: Abnahmeprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie", Februar 2005.

PAS 1054: "Anforderungen und Prüfverfahren für digitale Mammographie-Einrichtungen", Februar 2005.

Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung (Qualitätssicherungs-Richtlinie) (QS-RL), April 2004.

Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern (Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung) (SV-RL), August 2003."

Anhang 7: Konstanz der Qualität von Screening-Mammographieaufnahmen

1. Zur Sicherung der Bildqualität von Screening-Mammographieaufnahmen und Mammographieaufnahmen im Rahmen der Abklärungsdiagnostik sowie zur Sicherung der Anforderungen an die Betrachtungsbedingungen werden Konstanzprüfungen durchgeführt. Aus dem Vergleich der Ergebnisse der Konstanzprüfungen mit den im Rahmen der Abnahmeprüfung festgelegten Bezugswerten und mit bestimmten, auch für die Abnahmeprüfung 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 § 16 und 17 RöV zu erfolgen.
3. Für die regelmäßige Wiederholung der einzelnen Prüfpunkte sind feste Zeitintervalle (Prüfhäufigkeit) gemäß der Qualitätssicherungs-Richtlinie einzuhalten.
4. Prüfpunkte mit hoher Prüfhäufigkeit (arbeitstäglich, arbeitswöchentlich, monatlich) sind vom Programmverantwortlichen Arzt oder von ihm beauftragten Personen, die mit den erforderlichen Prüfmethoden und der zu prüfenden Röntgendiagnostikeinrichtung vertraut sind, vor Ort durchzuführen.
5. Prüfpunkte mit niedrigerer Prüfhäufigkeit werden von einem Medizinphysik-Experten des Referenzzentrums vor Ort durchgeführt.
6. Wenn die in den Normen genannten Anforderungen für einen Prüfpunkt nicht eingehalten werden, ist die betreffende Prüfung zu wiederholen. Wenn sich dabei das Prüfergebnis bestätigt, ist die Ursache gemäß den genannten Anforderungen unverzüglich zu ermitteln und zu beseitigen. Erforderlichenfalls kann dabei ein Medizinphysik-Experte des Referenzzentrums hinzugezogen werden.
7. Die Ergebnisse der Prüfungen sind in Prüfberichten zu dokumentieren. Die aktuellen Prüfergebnisse müssen arbeitstäglich und die bei den Prüfungen erstellten Röntgenbilder müssen einmal pro Arbeitswoche dem zuständigen Referenzzentrum zur Kontrolle übermittelt werden.
8. Zur Vermeidung von Doppelprüfungen ist anzustreben, die Qualitätssicherung nach § 17a RöV von den ärztlichen Stellen auf das Referenzzentrum zu übertragen.

Liste von in Bezug genommenen Normen

DIN 6832-2: „Kassetten für medizinische Röntgenaufnahmen – Teil 2: Röntgenkassetten und Mammographie-Kassetten – Prüfung der Lichtdichtheit und Anpressung zwischen Röntgenfilm und Verstärkungsfolie(n)“.

DIN 6856-2: „Betrachtungsgeräte und –bedingungen – Teil 2: Qualitätssichernde Maßnahmen in der medizinischen Diagnostik – Prüfverfahren, Meßgeräte“.

DIN 6868-2: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 2: Konstanzprüfung der Filmverarbeitung“.

Anhang 8: Mindestanforderungen an die apparative Ausstattung der Ultraschall diagnostik einrichtungen

- | | | |
|---|------------|---|
| 1. Arbeitsmodus | | Echtzeit-B-Modus zur Schnittbild darstellung mit automatischer Abtastung. |
| 2. Schallkopf | | Linear-Array. Breite der einzeln ansteuerbaren Piezoelemente in Scanrichtung (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 | Fo- | Elektronisch veränderbarer Fokusabstand (Lateralauf lösung) im Bereich 0,5 – 4,0 cm in mindestens 4 Positionen wählbar. Fokusabstand (Schichtdickenauf lösung) in diesem Bereich (0,5 – 4,0 cm). Adaptierbare Vorlaufstrecke bei abweichendem Fokusabstand. |
| 3.3 Sendeapertur | | Variabel mit dem gewählten Abstand des Sendefokus. |
| 4.1 Empfangsseitige Fokussierung | | Elektronische dynamische empfangsseitige Fokussierung 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 Piezoelemente des Schallkopfs einschließen (die Sende- und Empfangskanalzahl ist somit ≥ 32). |
| 4.3 Empfangsverstärkung | | Tiefenabhängige Empfangsverstärkung (Tiefenausgleich), 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. Bildwiederhol frequenz | | ≥ 12 Bilder / sec. |

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

- 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.

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

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

Mittenfrequenz: Frequenz im Schallpulsspektrum, die in der Mitte zwischen der oberen und unteren Grenzfrequenz liegt. Häufig ist die Mittenfrequenz 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: Mittenfrequenz des ausgesandten Schallsignals. Schallköpfe besitzen zwangsläufig Fertigungstoleranzen und emittieren Schallwellen mit einer bestimmten Mittenfrequenz, 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 Sende- und Empfangsfall 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 Nr. 4 Krebsfrüherkennungs-Richtlinien sowie Abschnitt B, E und I dieses Vertrages getrennt nach den vier Bereichen zusammengestellt.

I. Einladung nach Abschnitt B Nr. 4 Krebsfrüherkennungs-Richtlinien

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 Jahreshrenze oder Ablauf des Zweijahresturnus aktuell einzuladen sind. Nach erfolgter Einladung und ggf. Erinnerung gemäß I.5 werden die personenbezogenen Daten gelöscht. Die eindeutige, lebenslang geltende Screening-Identifikationsnummer soll aus dem ersten Vornamen, Geburtsnamen, Geburtsdatum und Geburtsort nach einem einheitlichen Algorithmus generiert werden und ist zusammen mit Angaben zur Teilnahme (vorgeschlagerener bzw. wahrgenommener Termin und Ort der Untersuchung) zu speichern.

I.2 Ausschlusskriterien

Nicht alle anspruchsberechtigten Frauen werden regelmäßig eingeladen. Insbesondere Frauen, die endgültig ihre Weigerung erklärt haben, an dem Früherkennungsprogramm teilzunehmen, und Frauen, die wegen Brustkrebs behandelt werden, sollen nicht eingeladen werden. 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 (Mammographie-Einheit) für Screening-Untersuchungen mit. Dabei ist der Zeit- und Personalbedarf für die zeitnahe Befundung und ggf. Abklärungsdiagnostik zu berücksichtigen.

I.4 Einladung, Einladungslisten

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 Einladungslisten zusammen, aus denen diese Name, Screening-Identifikationsnummer, Ort und Termin, für den eingeladen wurde, sowie Angaben zu früheren Teilnahmen entnehmen kann.

I.5 Erinnerung

Die Screening-Einheit vermerkt auf den Einladungslisten die Teilnahme der eingeladenen Frau und übermittelt die Einladungslisten der Zentralen Stelle. Frauen, die sich auf die Einladung nicht gemeldet haben, werden zu einem zweiten Termin eingeladen (Erinnerung). Frauen, die sich erneut nicht melden, 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 Einladungslisten an die Zentrale Stelle zu löschen.

I.6 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.7 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 Nr. 4 Krebsfrüherkennungs-Richtlinien und nach diesem Vertrag

II.1 Ärztliche Dokumentation

Die ärztliche Dokumentation beinhaltet alle bei den Untersuchungsschritten im Rahmen des Früherkennungsprogramms anfallenden medizinischen Daten. (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

Bei einem Wechsel der Screening-Einheit initiiert die dann zuständige Zentrale Stelle, dass die ärztliche Dokumentation von der bisherigen Screening-Einheit zur aktuellen Screening-Einheit transferiert wird. Bei der Überlassung von Bilddokumentationen aus Röntgenuntersuchungen sind die einschlägigen Bestimmungen der RÖV zu beachten.

II.3 Brustkrebs als Ausschlusskriterium

Damit Frauen, die sich wegen einer Brustkrebserkrankung in ärztlicher Behandlung befinden, nicht wieder turnusgemäß eingeladen werden (I.2), soll eine entsprechende Meldung an die Zentrale Stelle ergehen.

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. Der Arzt übersendet die 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 Buchst. b) ist vom Programmverantwortlichen Arzt in anonymisierter Form, bezogen auf die radiologische Fachkraft, welche die Aufnahmen erstellt hat, an die Kooperationsgemeinschaft zur Evaluation weiterzuleiten.

Die Statistik zur Qualitätssicherungsmaßnahme nach § 27 Abs. 4 Buchst. b) ist vom Programmverantwortlichen Arzt 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 Nr. 4 Krebsfrüherkennungs-Richtlinien

Zur Evaluation des Früherkennungsprogramms werden gemäß Abschnitt B Nr. 4 Buchst. n) Krebsfrüherkennungs-Richtlinien 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 Brustkrebsentdeckungsrate 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.

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

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. Für diesen Abgleich wird in der Zentralen Stelle für alle Teilnehmerinnen eine Kontrollnummer nach dem gleichen Programm gebildet, das von dem Krebsregister für jeden dort gemeldeten Fall genutzt wird. Gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen ist hierfür das Programm zur Kontrollnummerngenerierung der Krebsregister durch die Zentrale Stelle zu nutzen. Die Kontrollnummern sind nicht reidentifizierbar. Die Zentrale Stelle speichert die Kontrollnummer zusammen mit der Screening-Identifikationsnummer der eingeladenen Frauen. Die Zentrale Stelle übermittelt die Kontrollnummern der am Früherkennungsprogramm teilnehmenden Frauen in regelmäßigen Abständen an das zuständige Krebsregister, wo diese Kontrollnummern mit den dort gespeicherten Kontrollnummern abgeglichen werden. Das Krebsregister meldet die Kontrollnummern der gemeldeten Brustkrebsfälle von Frauen, die am Früherkennungsprogramm teilgenommen haben, an die Zentrale Stelle. Diese teilt die zugehörige Screening-Identifikationsnummer der jeweiligen Screening-Einheit und dem Referenzzentrum mit. Die Screening-Einheit hat die ärztlichen Unterlagen derjenigen Frauen, bei denen im Früherkennungsprogramm kein Brustkrebs entdeckt wurde (Intervallkarzinom), zur Evaluation an das Referenzzentrum zu übermitteln. Die Screening-Einheit holt hierzu die Einwilligung der Frau ein.

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

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

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

| Einladung | Mindestanforderung | Empfohlen |
|----------------|--------------------|-----------|
| Teilnahmequote | > 70 % | > 75 % |

| Erstellung von Screening-Mammographieaufnahmen | Mindestanforderung | Empfohlen |
|---|--------------------|------------|
| Optische Zieldichte | 1,4-1,8 OD | 1,4-1,8 OD |
| Räumliches Auflösungsvermögen | > 10 Lp/mm | > 13 Lp/mm |
| Einfalldosis | < 15 mGy | < 14 mGy |
| Kontrastauflösungsvermögen | < 1,5 % | |
| Anteil der Frauen, bei denen Screening-Mammographieaufnahmen wegen Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität wiederholt werden mussten | < 3 % | < 1 % |

| Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen und Durchführung der Abklärungsdiagnostik | Mindestanforderung | Empfohlen |
|--|--------------------|-------------|
| Anteil der Frauen, bei denen ausnahmsweise eine Mammographie zur Kontrolle innerhalb eines bestimmten Zeitraums für notwendig erachtet wurde | < 1 % | 0 % |
| Anteil der Frauen, bei denen die Indikation für die Abklärungsdiagnostik festgestellt wurde und die zur Abklärungsdiagnostik eingeladen wurden | | |
| Erst-Screening-Untersuchung | < 7 % | < 5 % |
| Folge-Screening-Untersuchung | < 5 % | < 3 % |
| Brustkrebsentdeckungsrate, ausgedrückt als Vielfaches der ohne Screening zu erwartenden Brustkrebsneuerkrankungsrate (Inzidenz) (IR) | | |
| - Erst-Screening-Untersuchung | > 3 x IR | > 3 x IR |
| - Folge-Screening-Untersuchung | > 1,5 x IR | > 1,5 x IR |
| Intervallkarzinomrate im Verhältnis zur ohne Screening zu erwartenden Brustkrebsneuerkrankungsrate (Inzidenz) | | |
| - im ersten Jahr (0-11 Monate) | < 30 % | < 30 % |
| - im zweiten Jahr (12- 23 Monate) | < 50 % | < 50 % |
| Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeckten duktalem In-situ-Karzinome | 10 -20% | 10 -20 % |
| Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome im Stadium II+ | | |
| - Erst-Screening-Untersuchung | < 25 % | < 25 % |
| - Folge-Screening-Untersuchung | < 20 % | < 20 % |
| Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome ohne Lymphknotenbefall | | |
| - Erst-Screening-Untersuchung | > 70 % | > 70 % |
| - Folge-Screening-Untersuchung | > 75 % | > 75 % |
| Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeckten invasiven Karzinome mit einer Größe ≤ 10 mm | | |
| - Erst-Screening-Untersuchung | ≥ 20 % | ≥ 25 % |

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

| | | |
|--|---------|-----------|
| - Folge-Screening-Untersuchung | ≥ 25 % | ≥ 30 % |
| Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeckten invasiven Karzinome mit einer Größe < 15 mm | > 50 % | > 50 % |
| Verhältnis der Stanzbiopsien mit benignem und malignem Befund | | |
| - Erst-Screening-Untersuchung | ≤ 1 : 1 | ≤ 0,5 : 1 |
| - Folge-Screening-Untersuchung | ≤ 1 : 1 | ≤ 0,2 : 1 |
| Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeckten palpablen und nicht palpablen Karzinome, deren Malignität präoperativ diagnostiziert wurde | > 70 % | > 90 % |
| Anteil Stanzbiopsien mit unzureichendem Ergebnis | ≤ 10 % | ≤ 10 % |

| Fristen | Mindestanforderung | Empfohlen |
|--|--------------------|-----------|
| Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von: | | |
| - ≤ 7 Werktage zwischen Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen und Übermittlung des Ergebnisses der Screening-Mammographie | > 90 % | > 90 % |
| - ≤ 1 Woche zwischen Mitteilung des Verdachts auf eine maligne Erkrankung und angebotenen Termin zur diagnostischen Abklärung | > 90 % | > 90 % |
| - ≤ 1 Woche zwischen Beginn der diagnostischen Abklärung und Mitteilung des Ergebnisses der Abklärungsdiagnostik | > 90 % | > 90 % |

| Postoperative multidisziplinäre Fallkonferenz | Mindestanforderung | Empfohlen |
|--|--------------------|-----------|
| Verhältnis der offenen Biopsien mit benignem und malignem Befund | | |
| - Erst-Screening-Untersuchung | - | ≤ 0,5 : 1 |
| - Folge-Screening-Untersuchung | - | ≤ 0,2 : 1 |
| Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeckten invasiven Karzinome mit einer Größe < 10 mm, bei denen kein Gefrier- oder Schnellschnitt durchgeführt wurde | - | > 95 % |
| Anteil nicht palpabler mammographisch auffälliger Läsionen, die bei der ersten Lokalisationsbiopsie erfolgreich operativ entfernt wurden (außer Dcis) | - | > 95 % |
| Anteil der Markierungsdrähte, die vor der Exzision in einem Abstand von 1 cm zu einer nicht palpablen Läsion angebracht wurden | - | > 90 % |
| Anteil von Biopsien mit benignem Befund, die weniger als 30 g (frisch) wiegen | - | > 90 % |
| Anteil von Frauen mit einer präoperativen Krebsdiagnose, bei denen nach der ersten Operation kein weiterer lokaler chirurgischer Eingriff aufgrund unvollständiger Exzision erfolgte | - | > 90 % |
| Anteil der wegen eines invasiven Karzinoms (inklusive Axilladisektion) operierten Frauen, bei denen mindestens 10 Lymphknoten exzidiert wurden | - | > 95 % |
| Anteil der duktaalen In-situ-Karzinome, bei denen keine Axilladisektion vorgenommen wurde | - | > 95 % |

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

Protokollnotiz zu § 41:

Um die Einführung des Mammographie-Screening-Programms zügig zu begleiten, können in den in § 41 jeweils geregelten Übergangszeiten Einzelheiten der Fortbildungsmaßnahmen und Fortbildungskurse für die am Programm beteiligten Ärzte und radiologischen Fachkräfte in Rundschreiben der Vertragspartner ausgeführt werden. Die Kooperationsgemeinschaft veröffentlicht die Rundschreiben auf ihrer Homepage.

Protokollnotiz

Die Vertragspartner sind sich darüber einig, dass bis zur Benennung von Referenzzentrumsleitern zur Förderung der zeitnahen Implementierung des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening die in Abschnitt F § 30 genannte Voraussetzung zur Durchführung von Fortbildungskursen „unter der Verantwortung des Leiters eines Referenzzentrums“ dann erfüllt sind, wenn die Voraussetzungen für die Leitung eines Referenzzentrums nach „§ 41 Buchst. b) der Anlage 9.2 Bundesmantelvertrag erfüllt sind. Die Voraussetzungen sind auch dann gegeben, wenn eine abweichende, von der Kooperationsgemeinschaft als gleichwertig anerkannte Qualifikation vorliegt.