

Antrag gemäß der Qualitätssicherungsvereinbarung
nach § 135 Abs. 2 SGB V zur zytologischen Untersuchung von
Abstrichen der Cervix uteri

Zervix-Zytologie

(GOP 01762, 01766, 01826 und 19327 EBM)



Name und Kontaktdaten des Arztes (Leistungserbringer): _____ _____ Lebenslange Arztnummer (LANR) _____ Betriebsstättennummer (BSNR) _____	<input type="checkbox"/> Zulassung <input type="checkbox"/> Ermächtigung <input type="checkbox"/> Anstellung bei: _____ zum: _____
--	--

Ort der Leistungserbringung, einschließlich Zweigpraxen:

1. Antragsgegenstand / Fachliche Befähigung Arzt	<input type="checkbox"/> Durch die KV _____ wurde bereits eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Zervix-Zytologie erteilt und es wird die Genehmigung in gleichem Umfang beantragt. Die Genehmigung ist beigelegt. <p style="text-align: center;">oder</p> <input type="checkbox"/> Es wird die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der zytologischen Untersuchung von Abstrichen der Zervix Uteri beantragt und die fachliche Befähigung wird nachgewiesen durch die <input type="checkbox"/> Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung Pathologie <p style="text-align: center;">oder</p> <input type="checkbox"/> Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Zusatzweiterbildung Gynäkologische Exfoliativ-Zytologie <p style="text-align: center;">oder</p> <input type="checkbox"/> Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Nachweis einer mindestens halbjährigen ganztägigen Tätigkeit oder einer vom Umfang her vergleichbaren, maximal 2-jährigen berufsbegleitenden Tätigkeit in der zytologischen Diagnostik in einem zytologischen Labor. Es wurden mindestens 5.000 Fällen aus der gynäkologischen Exfoliativ-Zytologie sowie 200 zytologische Untersuchungen unter Anwendung immunzytochemischer Sonderverfahren einschließlich des Abgleichs mit dem morphologischen Befund, in denen mindestens 200 Fälle von Zervix-Karzinomen oder deren Vorstadien und davon 20 unter Anwendung immunzytochemischer Sonderverfahren enthalten waren, persönlich beurteilt. <u>Hinweis:</u> Die erfolgreiche Teilnahme an der Präparateprüfung ist eine obligatorische Voraussetzung. <p style="text-align: center;">Bitte die Angaben durch entsprechende Nachweise in Kopie belegen!</p>
2. Fachliche Befähigung Präparatebefunder	<input type="checkbox"/> Die Präparatebefundung wird allein durchgeführt. <input type="checkbox"/> Die Präparatebefundung wird von Präparatebefundern durchgeführt. Eine entsprechende Aufstellung nebst den Nachweisen zur fachlichen Befähigung ist beigelegt.
3. Anforderungen an die zytologische Einrichtung	<input type="checkbox"/> Die Anforderungen nach § 9 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV) werden erfüllt, insbesondere das Vorhalten eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagementsystem, die kontinuierliche interne Qualitätssicherung der Verfahren und Analysen zur zytologischen und immunzytochemischen Untersuchung sowie die Durchführung derer von qualifizierten Personen. <input type="checkbox"/> Für die zytologischen und immunzytochemischen Untersuchungen ist ein binokulares Mikroskop mit einer Mindestausstattung mit 10x und 40x Objektiven sowie den entsprechenden 10x oder 12x Okularen im Labor vorhanden. Zum Zwecke der internen Fortbildung ist ein Diskussionsmikroskop oder eine vergleichbare Einrichtung im Labor vorhanden.
4. Erklärung	Hiermit wird das Einverständnis dafür abgegeben, dass die zuständige Qualitätssicherungskommission der KV Niedersachsen die Erfüllung der Anforderungen in der Einrichtung entsprechend den Bestimmungen der Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie überprüfen kann. <u>Hinweis:</u> Ohne dieses Einverständnis kann die Genehmigung nicht erteilt werden; vgl. § 11 Abs. 2 der Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie.

KVN-FQS-122-CER

Stand: April 2025

Die Genehmigung kann frühestens mit Vorlage aller entscheidungsrelevanten Unterlagen und mit Bestehen der Präparateprüfung erteilt werden.

Mit Unterschrift wird erklärt, dass die einschlägigen Rechtsgrundlagen zur Kenntnis genommen wurden.

Datum / Unterschrift (bei angestelltem Arzt Unterschrift des anstellenden Arztes bzw. des MVZ-Leiters / bei angestelltem Arzt in einer Berufsausübungsgemeinschaft (BAG) Unterschrift aller BAG-Partner) / **Stempel**

Auszug aus der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur zytologischen Untersuchung von Abstrichen der Cervix Uteri (Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie)

§ 3 Fachliche Befähigung des zytologieverantwortlichen Arztes

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

1. Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung ‚Pathologie‘ oder
Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung ‚Frauenheilkunde und Geburtshilfe‘ mit der Zusatzweiterbildung „Gynäkologische Exfoliativ-Zytologie“
oder
Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung ‚Frauenheilkunde und Geburtshilfe‘ mit dem Nachweis einer mindestens halbjährigen ganztägigen Tätigkeit oder einer vom Umfang her vergleichbaren, maximal 2-jährigen berufsbegleitenden Tätigkeit in der zytologischen Diagnostik in einem zytologischen Labor, das den Anforderungen nach Absatz 2 entspricht, mit der persönlichen Beurteilung von mindestens 5.000 Fällen aus der gynäkologischen Exfoliativ-Zytologie sowie 200 zytologischen Untersuchungen unter Anwendung immunzytochemischer Sonderverfahren einschließlich des Abgleichs mit dem morphologischen Befund, in denen - ggf. unter Einbeziehung einer Lehrsammlung - mindestens 200 Fälle von Zervix-Karzinomen oder deren Vorstadien und davon 20 unter Anwendung immunzytochemischer Sonderverfahren enthalten sein müssen.

2. Erfolgreiche Teilnahme an der Präparateprüfung nach Anlage 1.

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

1. Im zytologischen Labor muss der anleitende Arzt die Voraussetzungen für die fachliche Befähigung zur zytologischen Untersuchung einschließlich der Anwendung von immunzytochemischen Sonderverfahren einschließlich dem Abgleich mit dem morphologischen Befund von Abstrichen der Cervix uteri erfüllen sowie mindestens 2 Jahre in der gynäkologisch-zytologischen Diagnostik tätig gewesen sein.
2. Die Einrichtung muss über eine Lehrsammlung mit mindestens 200 Präparaten - davon 20 unter Anwendung immunzytochemischer Sonderverfahren - verfügen, in der eine repräsentative Auswahl von Präparaten enthalten ist, die negative, unklare und positive Zellbilder beinhaltet.
3. In der Einrichtung müssen jährlich mindestens 12.000 Fälle - davon 1.000 unter Anwendung immunzytochemischer Sonderverfahren - beurteilt werden. Einrichtungen, die zytologische Präparate von gynäkologischen Fachabteilungen zur Beurteilung erhalten, sind geeignet, wenn sie mindestens 6.000 Fälle im Jahr befunden, die einen hohen Anteil histologisch abklärungsbedürftiger Befunde aufweisen

§ 4 Fachliche Befähigung der Präparatebefunder

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

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

oder
Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung „Medizinische Technologin für Laboratoriumsanalytik“ oder „Medizinischer Technologe für Laboratoriumsanalytik (MTL) mit einer anschließenden ganztägigen einjährigen praktischen Tätigkeit in einer Laboreinrichtung der Zervix-Zytologie. In dieser Zeit müssen mindestens 3.000 Fälle der gynäkologischen Exfoliativ-Zytologie selbständig vorgemustert worden sein.

oder
Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung „Medizinische Technologin für Veterinärmedizin“ oder „Medizinischer Technologe für Veterinärmedizin“ mit einer mindestens sechsmonatigen Tätigkeit auf dem Gebiet der Humanmedizin und einer anschließenden ganztägigen einjährigen praktischen Tätigkeit in einer Laboreinrichtung der Zervix-Zytologie. In dieser Zeit müssen mindestens 3.000 Fälle der gynäkologischen Exfoliativ-Zytologie selbständig vorgemustert worden sein.

oder
Abgeschlossene Hochschulbildung, welche die erforderlichen Fachkenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Ausübung der genannten Tätigkeiten beinhaltet und einer anschließenden ganztägigen einjährigen praktischen Tätigkeit in einer Laboreinrichtung der Zervix-Zytologie. In dieser Zeit müssen mindestens 3.000 Fälle der gynäkologischen Exfoliativ-Zytologie selbständig vorgemustert worden sein.

2. Die vorgelegten Zeugnisse müssen Angaben darüber enthalten, dass theoretische Kenntnisse und praktische Erfahrungen in folgenden Bereichen erworben wurden:

- Systematische Präparatevormusterung
- Technische Beurteilung der Präparate auf ihre Brauchbarkeit zur ärztlichen Diagnostik
- Erkennung verschiedener Floren und Hinweiszeichen auf Krankheitserreger
- Erkennung der verschiedenen Zelltypen einschließlich der Erkennung von Endozervikalzellen

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

§ 5 Anforderungen an die Zytologie-Einrichtung

(1) Die Ausführung und Abrechnung von Untersuchungen der gynäkologischen Exfoliativ-Zytologie gemäß § 1 ist nur zulässig, wenn die Anforderungen nach § 9 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S.3396), die zuletzt durch Artikel 7 der Verordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S.833) geändert worden ist) erfüllt sind. D.h. insbesondere:

1. ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagementsystem vorgehalten wird;
2. die Verfahren und Analysen zur zytologischen und immunzytochemischen Untersuchung einer kontinuierlichen internen Qualitätssicherung unterliegen;
3. die angebotenen Leistungen von dafür nachweislich qualifizierten Personen durchgeführt werden.

(2) Für die zytologischen und immunzytochemischen Untersuchungen muss ein binokulares Mikroskop mit einer Mindestausstattung mit 10x und 40x Objektiven sowie den entsprechenden 10x oder 12x Okularen im Labor vorhanden sein. Zum Zwecke der internen Fortbildung muss ein Diskussionsmikroskop oder eine vergleichbare Einrichtung im Labor vorhanden sein.

§ 6 Präparatebefundung

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

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

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

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

- Auffällige Präparate aus dem Primärscreening gemäß § 6 oKFE-RL entsprechend den Kriterien der oKFE-RL
 - Auffällige Präparate gemäß der Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch (ESA-RL) (Befunde ab Gruppe II nach Münchner Nomenklatur III)
 - Präparate mit vorliegendem positiven HR-HPV-Nachweis
 - Präparate der Abklärungsdiagnostik gemäß § 7 oKFE-RL
 - Präparate mit kurativer Fragestellung
 - Präparate mit Gruppe 0 gemäß Münchner Nomenklatur III und Präparate mit eingeschränkter Beurteilbarkeit
 - Erster negativer Abstrich nach auffälligem zytologischen oder histologischen Vorbefund
 - Bei klinisch suspektem Portiobefund
- (5) Zytologische Präparate sind 10 Jahre lang zugreifbar aufzubewahren. Auffällige Präparate (ab Gruppe III nach Münchner Nomenklatur III) sind von den anderen Präparaten getrennt zu archivieren.

§ 7 Überprüfung der Präparatequalität und der ärztlichen Dokumentation

§ 8 Jahresstatistik

§ 9 Fortbildung

§ 11 Qualitätssicherungs-Kommission

(1) ...

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

Die vollständige Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie kann unter www.kbv.de nachgelesen werden.