

Antrag gemäß der Qualitätssicherungsvereinbarung
nach § 135 Abs. 2 SGB V
kurative Mammographie
(GOP 34270, 34271, 34272 und 34273 EBM)



Name und Kontaktdaten des Arztes (Leistungserbringer): Lebenslange Arztnummer (LANR) Betriebsstättennummer (BSNR)	Zulassung Ermächtigung Anstellung bei: Genehmigung beantragt zum:
--	--

Ort der Leistungserbringung, einschließlich Zweigpraxen:

1. Antragsgegenstand / Fachliche Befähigung Arzt	<p>Durch die KV wurde bereits eine Genehmigung von Leistungen der kurativen Mammographie erteilt und es wird die Genehmigung in gleichem Umfang beantragt. Die Genehmigung und die Fachkunde im Strahlenschutz für die Mammographie nebst erforderlichen Aktualisierungen sind beigefügt.</p> <p style="text-align: center;"><u>oder</u></p> <p>Es wird die Genehmigung zur Abrechnung von Leistungen der kurativen Mammographie beantragt und die fachliche Befähigung wird nachgewiesen durch die Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung</p> <p>Radiologie Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der zusätzlichen Weiterbildung „Röntgendiagnostik der Mamma“</p> <p style="text-align: center;"><u>und</u></p> <ul style="list-style-type: none">- die Fachkunde für Strahlenschutz nebst erforderlichen Aktualisierungen- der Durchführung der Palpation und Inspektion der Mamma unter Anleitung bei mindestens 500 Patientinnen- der selbständigen Befundung von mindestens 500 Mammographien unter Anleitung- der selbständigen Einstellung des Strahlengangs bei mindestens 100 Patientinnen- die erfolgreiche Teilnahme an der Beurteilung von Mammographieaufnahmen einer Fallsammlung nach Abschnitt C. <p style="text-align: center;">Bitte belegen Sie Ihre Angaben durch entsprechende Nachweise in Kopie!</p> <p>Hinweis: Zur Abrechnung der Galaktrographie (GOP 34260 EBM) ist das Antragsformular zur <u>Allgemeinen Röntgendiagnostik</u> zu verwenden!</p>
2. Apparative Voraussetzungen	<p>Der Technische Datenbogen zur kurativen Mammographie liegt bei. (ist nur erforderlich bei Mammographieeinrichtungen mit digitalem Bildempfänger)</p> <p style="text-align: center;"><u>oder</u></p> <p style="text-align: center;">(wenn der Technische Datenbogen bereits nachgewiesen wurde)</p> <p>Die apparative Ausstattung für das Gerät (Gerätedaten und Standort bitte angeben!)</p> <p>Bezeichnung: _____ Baujahr: _____</p> <p>Standort (Ort der Leistungserbringung): _____</p> <p>Die apparative Ausstattung wurde bereits nachgewiesen durch:</p> <p>(Name des Arztes der den Technischen Datenbogen vorgelegt hat)</p> <p>Hinweis: Im Fall einer Apparategemeinschaft bitte eine Kopie der Mitbenutzervereinbarung beifügen.</p> <p style="text-align: center;"><u>und</u></p> <p>Der aktuelle Prüfbericht über die Sachverständigenprüfung gem. der Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL) liegt bei.</p> <p style="text-align: center;"><u>und</u></p>

	<p>Die Genehmigung nach § 12 Abs. 1 Nr. 4 StrlSchG liegt bei.</p> <p style="text-align: center;"><u>oder</u></p> <p>Mitteilung der zuständigen Behörde (i.d.R. Gewerbeaufsichtsamt) über die erfolgte Anzeige (§ 19 Abs. 1 StrlSchG) liegt bei.</p> <p style="text-align: center;"><u>oder</u></p> <p style="text-align: center;">(wenn keine Mitteilung der zuständigen Behörde vorliegt)</p> <p>Unterlagen, die im Rahmen des Anzeigeverfahrens bei der zuständigen Behörde eingereicht wurden <u>und</u> eine Erklärung des Arztes*, dass eine Aussetzung des Verfahrens oder eine Untersagung des Betriebs durch die Behörde nicht erfolgt ist, liegen bei.</p> <p><small>*bei angestelltem Arzt Unterschrift des anstellenden Arztes bzw. des MVZ-Leiters / bei angestelltem Arzt in einer Berufsausübungsgemeinschaft Unterschrift aller Mitglieder</small></p>
5. Erklärung	<p>Hiermit wird das Einverständnis gegeben, dass die zuständige Qualitätssicherungs-Kommission der KV Niedersachsen die Erfüllung der apparativen Gegebenheiten in der Praxis überprüfen kann.</p> <p><u>Hinweis:</u> Ohne dieses Einverständnis kann die Genehmigung nicht erteilt werden; vgl. § 14 Abs. 7 der Mammographie-Vereinbarung.</p>

Die Genehmigung kann frühestens mit Vorlage aller entscheidungsrelevanten Unterlagen 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 Mitglieder) / **Stempel**

Auszug aus der Qualitätssicherungsvereinbarung kurative Mammographie

§ 3 Fachliche Befähigung

(1) Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der kurativen Mammographie gilt als nachgewiesen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt und durch die Vorlage von Bescheinigungen nach § 14 nachgewiesen werden:

- a) Die für den Strahlenschutz erforderliche Fachkunde nach § 47 StrlSchV
- b) Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung ‚Radiologie‘ oder der Gebietsbezeichnung ‚Frauenheilkunde und Geburtshilfe‘ mit der Zusatzbezeichnung ‚Röntgendiagnostik der Mamma‘
- c) Palpation und Inspektion der Mammae unter Anleitung bei mindestens 500 Patientinnen,
 - Selbständige Befundung der Mammographien unter Anleitung in mindestens 500 Fällen,
 - Persönliche Einstellung des Strahlengangs bei mindestens 100 Patientinnen.

Untersuchungen, Befundungen und Einstellungen des Strahlengangs, die während der Facharztweiterbildung erbracht wurden, werden anerkannt.

- d) Erfolgreiche Teilnahme an der Beurteilung von Mammographieaufnahmen einer Fallsammlung nach Abschnitt C.

(2) Für Ärzte, denen eine Genehmigung erteilt worden ist, bestehen folgende Auflagen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung:

- a) Verpflichtung zur Teilnahme an der Beurteilung von Mammographieaufnahmen einer Fallsammlung nach Abschnitt D,
- b) Verpflichtung zur Teilnahme an der Überprüfung der ärztlichen Dokumentation nach Abschnitt E,
- c) Verpflichtung zur Aktualisierung der für den Strahlenschutz erforderlichen Fachkunde nach § 48 StrlSchV

§ 5 Antragstellung

(1) Ärzte, die eine Genehmigung beantragen, erhalten diese nach § 3 Abs. 1 Buchstabe d nur dann, wenn sie die geforderte Anzahl von Mammographieaufnahmen der Fallsammlung zutreffend beurteilt haben. Die übrigen Anforderungen bleiben unberührt.

(2) Die Teilnahme ist bei der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung formlos zu beantragen. Die Zulassung zur Teilnahme erfolgt erst, wenn die Erfüllung der Voraussetzungen nach § 3 Abs. 1 Buchstabe b und c der Vereinbarung nachgewiesen wurde.

§ 6 Fallsammlung

(1) Die zu beurteilenden Mammographieaufnahmen werden in Form einer Fallsammlung vorgelegt. Es dürfen nur Fallsammlungen verwendet werden, welche die in Absatz 2 bis 5 festgelegten Anforderungen erfüllen. Das Weitere regelt Anlage VI.

(2) Eine Fallsammlung besteht aus 200 Mammographieaufnahmen von 50 Patientinnen (beide Mammae in jeweils 2 Ebenen). Bei den pathologischen Befunden in den Mammographieaufnahmen soll es sich um radiologisch kleine bösartige oder gutartige Veränderungen handeln, bei denen zum Zeitpunkt der Erstellung keine klinischen Symptome im Bereich der Mamma (z. B. Tastbefund, Beschwerden) bestanden haben. Mammographieaufnahmen von Patientinnen, bei denen klinische Symptome vorlagen, dürfen nur ausnahmsweise enthalten sein.

(3) Die Fallsammlung muss 21 bis 29 Karzinome oder deren Vorstufen enthalten. Bei mindestens 1 Fall müssen die bösartigen Veränderungen beidseitig sein. In den übrigen Fällen (ohne Karzinomverdacht) müssen mindestens 3 Fälle mit gutartigen Veränderungen entsprechend der Kategorie 2 nach § 12 Abs. 4 Buchstabe g enthalten sein.

(4) Die radiologisch auffälligen Befunde entsprechend der Kategorie 4 oder 5 nach § 12 Abs. 4 Buchstabe g müssen histologisch als Malignome gesichert sein. Bei Befunden entsprechend der Kategorie 1 oder 2 muss vor Aufnahme in die Fallsammlung eine weitere Mammographie ca. 2 Jahre nach der Erstuntersuchung durchgeführt worden sein, welche keine malignen Veränderungen im Vergleich zum Ausgangsbefund aufgewiesen hat. Sowohl bei den bösartigen als auch bei den gutartigen Veränderungen müssen in der Mammographieaufnahme typische radiologische Merkmale auf die jeweilige Erkrankung hindeuten. Die bösartigen und gutartigen Veränderungen müssen in beiden Ebenen erkennbar sein, die typischen radiologischen Merkmale mindestens in einer Ebene.

(5) Die Röntgenbilder der Fallsammlung sind digital erstellt und müssen technisch einwandfrei sein. Sie dürfen im Hinblick auf die Zuordnung nach § 7 Abs. 3 keine unklaren Befunde, insbesondere keine Befunde der Kategorie 3 nach § 12 Abs. 4 Buchstabe g beinhalten. Die Röntgenbilder der Fallsammlung werden am Bildwiedergabegerät einer Prüfstation beurteilt.

(6) Die Beurteilung erfolgt bei der Kassenärztlichen Vereinigung anhand einer Fallsammlung, welche von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, die hierzu von der Kassenärztlichen Vereinigung beauftragt ist, zur Verfügung gestellt wird. Das Nähere regelt Anlage VI.

(7) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung muss mindestens einen Gesamtbestand von 600 Mammographieaufnahmen von 150 Patientinnen (beide Mammae in jeweils 2 Ebenen) vorhalten. Das Nähere regelt Anlage VI.

(8) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat die Aufgabe, die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für die Beurteilung zu schaffen, sowie die Durchführung konsiliarisch zu begleiten. Die mit der Mammadiagnostik befassten Wissenschaftlichen Fachgesellschaften und Berufsverbände sind auf ihren Antrag, der an die Kassenärztliche Bundesvereinigung zu richten ist, an der fachlichen Vorbereitung des Verfahrens nach Anlage VI zu beteiligen – unbeschadet der übrigen Regelungen dieser Vereinbarung.

§ 7 Durchführung und Bestehenskriterien

(1) Die Beurteilung soll innerhalb von 8 Wochen nach der Anmeldung erfolgen. Die Kassenärztliche Vereinigung stellt dem Arzt eine Prüfstation nach den Vorgaben in der Anlage II zur Verfügung.

(2) Die Beurteilung der Mammographieaufnahmen hat durch den Teilnehmer selbständig und ohne weitere Hilfen zu erfolgen. Für die Beurteilung stehen dem Teilnehmer maximal 6 Stunden zur Verfügung. Während der Beurteilung soll ein Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung anwesend sein.

(3) Die Beurteilung der Mammographieaufnahmen ist wie folgt zu treffen:

- a) Mammographisch unauffällig oder Verdacht auf gutartige Veränderungen entsprechend der Kategorie 1 oder 2 nach § 12 Abs. 4 Buchstabe g
 - b) Verdacht auf bösartige Veränderungen entsprechend der Kategorie 4 oder 5 nach § 12 Abs. 4 Buchstabe g
- Die Beurteilung hat für die linke und rechte Mamma getrennt zu erfolgen.

(4) Die Teilnahme an der Beurteilung war erfolgreich, wenn die Sensitivität und die Spezifität jeweils mindestens 90 % betragen hat.

(5) War die Teilnahme an der Beurteilung nicht erfolgreich, kann der Antrag auf eine erneute Teilnahme frühestens nach 3 Monaten an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung gerichtet werden. Hat ein Arzt dreimal nicht erfolgreich an der Beurteilung teilgenommen, entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung über die Voraussetzungen zur erneuten Teilnahme.

(6) Die Kassenärztliche Vereinigung informiert den Arzt über das Ergebnis der Beurteilung.

§ 14 Genehmigungsverfahren und Widerruf

(1) Anträge auf Genehmigung sind an die Kassenärztliche Vereinigung zu richten.

(2) Dem Antrag auf die Genehmigung sind insbesondere beizufügen:

1. die erforderliche Bescheinigung über die Fachkunde im Strahlenschutz nach § 3 Abs. 1 Buchstabe a

2. Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung ‚Radiologie‘ oder der Gebietsbezeichnung ‚Frauenheilkunde und Geburtshilfe‘ und der Zusatzbezeichnung ‚Röntgendiagnostik der Mamma‘

3. Nachweis der in § 3 Abs. 1 Buchstabe c geforderten Untersuchungen, Befundungen und Einstellungen des Strahlengangs

4. Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die apparative Ausstattung nach § 1 Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlen durch Sachverständige nach dem StrlSchG. Genehmigung nach § 12 Abs. 1 Nr. 4 StrlSchG oder Mitteilung der zuständigen Behörde über die erfolgte Anzeige nach § 19 Abs. 1 StrlSchG. Wenn keine Mitteilung der zuständigen Behörde vorliegt, erfolgt der Nachweis durch Vorlage der im Rahmen des Anzeigeverfahrens eingereichten Unterlagen bei der KV und der Erklärung des Arztes, dass eine Aussetzung des Verfahrens oder eine Untersagung des Betriebes durch die Behörde innerhalb der Frist nach § 20 StrlSchG nicht erfolgt ist.

5. Die Genehmigung nach § 3 Abs. 1 der Röntgenverordnung oder die Betriebserlaubnis (Bauartzulassung des Röntgenstrahlers und Strahlenschutzmaßnahmen) nach § 4 Abs. 1 Nr. 1 der Röntgenverordnung vom 8. Januar 1987. Soweit zum Zeitpunkt der Antragstellung die Betriebserlaubnis nach § 4 Abs. 1 Nr. 1 der Röntgenverordnung noch nicht vorliegt, ist der Arzt verpflichtet, diese unverzüglich nach Erhalt der zuständigen Stelle der Kassenärztlichen Vereinigung vorzulegen.

(3) Die Genehmigung wird nur erteilt, wenn der Arzt erfolgreich an der Beurteilung der Fallsammlung nach § 3 Abs. 1 Buchstabe d teilgenommen hat.

(4) Über die Anträge und über den Widerruf oder die Rücknahme einer erteilten Genehmigung entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn aus den vorgelegten Zeugnissen und Bescheinigungen hervorgeht, dass die im Abschnitt B genannten fachlichen und apparativen Voraussetzungen erfüllt sind.

(5) Die Genehmigung ist zu widerrufen, wenn der Arzt die Auflagen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung nach § 3 Abs. 2 nicht erfüllt.

(6) Der Arzt hat jede Veränderung an der zugelassenen Mammographieeinrichtung sowie Änderungen der in Absatz 2 Nr. 5 genannten behördlichen Genehmigungen und die Aktualisierung der in Absatz 2 Nr. 1 genannten Fachkunde im Strahlenschutz unverzüglich der Kassenärztlichen Vereinigung mitzuteilen.

(7) Die Kassenärztlichen Vereinigungen können die zuständigen Qualitätssicherungskommissionen beauftragen, die apparativen Gegebenheiten in der Praxis daraufhin zu überprüfen, ob sie den Bestimmungen dieser Vereinbarung entsprechen. Die Genehmigung wird nur erteilt, wenn der Arzt in seinem Antrag sein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erklärt

(8) Bestehen trotz der vorgelegten Zeugnisse und Bescheinigungen begründete Zweifel an der fachlichen Befähigung von Ärzten nach § 3, so kann die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung von der erfolgreichen Teilnahme an einem Kolloquium abhängig machen. Das gleiche gilt, wenn der antragstellende Arzt im Vergleich zu dieser Vereinbarung eine abweichende, aber gleichwertige Befähigung nachweist.

Das Nähere zur Durchführung des Genehmigungsverfahrens (z. B. Organisation und Durchführung der Kolloquien, Zusammensetzung der Qualitätssicherungskommissionen) regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung in Richtlinien für Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 75 Abs. 7 SGB V.

Die vollständige Vereinbarung zur kurativen Mammographie kann unter www.kbv.de nachgelesen werden.