



Antrag gemäß der Qualitätssicherungsvereinbarung
nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Strahlendiagnostik und -therapie
Niedrigdosis-Computertomographie (NDCT)
im Rahmen der Lungenkrebsfrüherkennung

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

Ort der Leistungserbringung, einschließlich Zweigpraxen:

1. Antragsgegenstand / Fachliche Befähigung	<p>Antragsgegenstand (Zutreffendes bitte ankreuzen)</p> <p>Teilnahme an der Lungenkrebsfrüherkennung in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie in Verbindung mit der Früherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) und der Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung (LuKrFrühErkV) als</p> <input type="checkbox"/> Erstbefunder <input type="checkbox"/> Zweitbefunder <p>Als Nachweis für die fachlichen Befähigung sind dem Antrag folgende Qualifikationsnachweise beizufügen [vgl. § 6 Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung (LuKrFrühErkV)]:</p> <input type="checkbox"/> Facharzturkunde für das Gebiet Radiologie <input type="checkbox"/> Nachweis über die Befundung und Dokumentation von mindestens 200 Untersuchungen mittels Thorax-Computertomographie im Jahr vor Antragstellung <input type="checkbox"/> Nachweis über die erfolgreiche Teilnahme an einer Fortbildung im Bereich Lungenkrebsfrüherkennung nach den Vorgaben der Bundesärztekammer gemäß § 43 Abs. 2 FKE-RL <input type="checkbox"/> Nachweis über den Erwerb der Fachkunde im Strahlenschutz nach der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) für die Computertomographie nebst aller ggf. erforderlich gewordenen Aktualisierungen <input type="checkbox"/> als Erstbefunder: Nachweis einer Kooperationsvereinbarung mit einem Zweitbefunder gemäß § 43 Abs. 3 KFE-RL <input type="checkbox"/> als Zweitbefunder: Nachweis über die Tätigkeit an einer Einrichtung, die auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs gemäß § 43 Abs. 4 KFE-RL spezialisiert ist, sowie Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung
2. Apparative Voraussetzungen	<p>Als Nachweis für die Erfüllung der apparativen und technischen Voraussetzungen sind dem Antrag folgende Unterlagen beizufügen und die Erfüllung der genannten Anforderungen entsprechend zu bestätigen:</p> <input type="checkbox"/> Die Genehmigung zum Betrieb einer Röntgeneinrichtung nach § 12 Abs. 1 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) oder <input type="checkbox"/> die Bestätigung der zuständigen Behörde über die erfolgte Anzeige zum Betrieb einer Röntgeneinrichtung nach § 19 Abs. 1 StrlSchG <input type="checkbox"/> Der aktuelle Sachverständigenprüfbericht (spricht nicht älter als 5 Jahre) <u>Hinweis:</u> Im Fall einer Apparategemeinschaft bitte eine Kopie der Mitbenutzervereinbarung beifügen. <input type="checkbox"/> Es wird bestätigt, dass die Anforderungen an den Computertomographen, den Befundarbeitsplatz und die Durchführung der Untersuchung sowie an die Software zur computerassistierten Detektion nach der Anlage zu § 4 Abs. 1 Satz 1 der LuKrFrühErkV erfüllt sind.

3. Organisatorische Anforderungen	<input type="checkbox"/> Es wird bestätigt, dass die organisatorischen Anforderungen bei NDCT gemäß § 13e der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie zur Kenntnis genommen wurden und erfüllt werden. <input type="checkbox"/> Es wird bestätigt, dass die Dokumentationsanforderungen bei NDCT gemäß § 13f der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie zur Kenntnis genommen wurden und erfüllt werden.
4. Erklärung	Hiermit wird das Einverständnis dafür abgegeben, dass die zuständige Qualitätssicherungskommission der KV Niedersachsen die Erfüllung der apparativen Anforderungen in der Praxis entsprechend den Bestimmungen der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie überprüfen kann. <u>Hinweis:</u> Ohne dieses Einverständnis kann die Genehmigung nicht erteilt werden; vgl. § 14 Abs. 4 der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie.

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 BAG-Partner) / **Stempel**

Auszug aus der Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der diagnostischen Radiologie und Nuklearmedizin und von Strahlentherapie (Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie)

§ 4 Diagnostische Radiologie

Den Anforderungen an die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der diagnostischen Radiologie wird entsprochen, wenn der Arzt

1. die für den Strahlenschutz erforderliche Fachkunde nach § 47 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) nachweist und
2. eine fachliche Qualifikation gemäß den in den §§ 5 bis 8 genannten Anforderungen erworben hat.

§ 7 Computertomographie

(1) bis (3) ...

(4) Abweichend von den Absätzen 1 bis 3 gelten für die NDCT bei Erst- und Zweitbefunderinnen und -befundern die Anforderungen nach § 6 Lungenkrebsfrüherkennungverordnung (LuKrFrühErkV):

- a) Facharztbezeichnung „Fachärztin/ -arzt für Radiologie“
- b) 200 Thorax-CT im Jahr vor der Genehmigungserteilung
- c) von einer Landesärztekammer anerkannte Fortbildung zur Lungenkrebs-Früherkennung gemäß §43 Abs. 6 KFE-RL
- d) Für den Erstbefunder: Nachweis einer Kooperationsvereinbarung mit einem Zweitbefunder gemäß § 43 Abs. 3 KFE-RL mit einer Genehmigung nach dieser Vereinbarung.
- e) Für den Zweitbefunder: Tätigkeit an einer Einrichtung, die auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs gemäß § 43 Abs. 4 KFE-RL spezialisiert ist, sowie die Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung.

§ 11 Apparative Anforderungen Radiologie

(1) Leistungen der diagnostischen Radiologie dürfen in der vertragsärztlichen Versorgung nur durchgeführt werden, wenn eine Genehmigung nach § 12 Abs. 1 Nr. 4 des Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG) oder die Mitteilung der zuständigen Behörde über die erfolgte Anzeige nach § 19 Abs. 1 StrlSchG vorliegt. Wenn keine Mitteilung der zuständigen Behörde vorliegt, erfolgt der Nachweis durch Vorlage der im Rahmen des Anzeigeverfahrens eingereichten Unterlagen bei der Kassenärztlichen Vereinigung und der Erklärung der Ärztin oder des Arztes, dass eine Aussetzung des Verfahrens oder eine Untersagung des Betriebs durch die Behörde innerhalb der Frist nach § 20 StrlSchG nicht erfolgt ist. Eine spätere Untersagung ist der Kassenärztlichen Vereinigung unverzüglich mitzuteilen. Darüber hinaus kann die Kassenärztliche Vereinigung weitere Unterlagen, z. B. den Prüfbericht zur Sachverständigenprüfung, anfordern. Aus den eingereichten Unterlagen muss eindeutig hervorgehen, dass die Anforderungen an die apparative Ausstattung gemäß der Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung vom 9. Januar 2009 in der Fassung vom 1. August 2011 für die beantragten Leistungen erfüllt sind.

(2) Bei Bedarf kann die Kassenärztliche Vereinigung den Prüfbericht zur wiederkehrenden Sachverständigenprüfung anfordern. Dies gilt auch für Sachverständigenprüfungen, die aufgrund einer wesentlichen Änderung des Betriebes der Röntgeneinrichtung durchgeführt werden.

(3) Die sachgerechte Durchführung von Röntgenuntersuchungen erfordert die Verwendung von Abbildungssystemen, die die Qualitätsanforderungen der Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik in der jeweils gültigen Fassung erfüllen.

(4) ...

(5) Eine NDCT darf nur durchgeführt werden, wenn die Anforderungen an den Computertomographen, den Befundarbeitsplatz und die Durchführung der Untersuchung sowie an die Software zur computerassistierten Detektion nach der Anlage zu § 4 Absatz 1 Satz 1 der LuKrFrühErkV erfüllt sind.

§ 13e Organisatorische Anforderungen bei NDCT

(1) Die NDCT darf zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden, wenn ein Erstbefunder die Zulässigkeitsvoraussetzungen nach § 41 Absatz 1 der KFE-RL geprüft hat.

(2) Vor der Erstellung der NDCT haben die entsprechenden Aufnahmen und die dazugehörigen Befunde der letzten oder – soweit erfolgt – der letzten beiden vorangegangenen Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchungen vorzuliegen, es sei denn, dies ist im Einzelfall nicht möglich oder erfordert einen unverhältnismäßigen Aufwand.

(3) Ein Erstbefunder hat die versicherte Person aufzuklären

(4) Die Befundung darf nur von Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden, die die Voraussetzungen zum Genehmigungserhalt erfüllen und eine Kooperationsvereinbarung nach § 43 Abs. 5 Nr. 2 nachweisen.

(5) Das Ergebnis der NDCT soll innerhalb von 14 Tagen nach Erstellung der versicherten Person als strukturierter Befundbericht übermittelt werden. Bei einem kontrollbedürftigen Befund ist eine Empfehlung für den Zeitpunkt der nächsten Untersuchung zu übermitteln. Bei einem abklärungsbedürftigen Befund sind weitere notwendige Maßnahmen zur Abklärung mit der versicherten Person zu besprechen und die notwendigen Maßnahmen unverzüglich einzuleiten.

§ 13f Dokumentationsanforderungen bei NDCT

Unbeschadet der ärztlichen Aufzeichnungspflicht und der Verpflichtung zur Erstellung von Quartalsberichten nach § 44 KFE-RL ist die Ärztin oder der Arzt verpflichtet, den Erst- und den Zweitbefund der NDCT und das Ergebnis der gemeinsamen Beurteilung sowie ggf. Empfehlungen für das weitere Vorgehen zu dokumentieren.

§ 13g Auflagen zur Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung bei NDCT

(1) Für Ärztinnen und Ärzte, denen eine Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung der NDCT erteilt worden ist, bestehen folgende Auflagen zur Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung:

(a) Erstbefunder: 100 NDCT im ersten Jahr, jährlich 200 NDCT ab dem zweiten Jahr, Zusammenstellung und Übermittlung von Quartalsberichten nach § 44 KFE-RL

(b) Zweitbefunder: 200 NDCT im ersten Jahr, jährlich 400 NDCT ab dem zweiten Jahr, Tätigkeit an einer Einrichtung, die auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs gemäß § 43 Abs. 4 KFE-RL spezialisiert ist

(2) Bei Nichterfüllung der jährlichen Frequenz muss eine erfolgreiche Teilnahme an der Fortbildung mit Fallbeispielen nach § 43 Abs. 7 KFE-RL nachgewiesen werden. Bis zum erfolgreichen Abschluss der Fortbildung darf keine NDCT zur Lungenkrebsfrüherkennung durchgeführt werden.

(3) Werden die Anforderungen nicht erfüllt, wird die Genehmigung spätestens im Folgejahr widerrufen. Abweichend davon ist die Genehmigung unverzüglich zu widerrufen, wenn der Zweitbefunder nicht mehr an einer Einrichtung, die auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs gemäß § 43 Abs. 4 KFE-RL spezialisiert ist, tätig ist.

(4) Wurde die Genehmigung widerrufen, müssen für den Antrag auf Wiedererteilung der Genehmigung die Anforderungen nach § 7 Abs. 4 nachgewiesen werden, wobei die Fortbildung nach § 43 Abs. 6 KFE-RL durch die erfolgreiche Teilnahme an einer Fortbildung nach § 43 Abs. 7 KFE-RL zu ersetzen ist.

§ 14 Genehmigung und Widerruf

(1) Anträge auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der diagnostischen Radiologie, der Strahlentherapie oder Nuklearmedizin sind an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu richten. Über die Anträge und über den Widerruf oder die Rücknahme einer erteilten Genehmigung entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung. Vor Erteilung der Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der diagnostischen Radiologie, der Strahlentherapie oder Nuklearmedizin sind die vorgelegten Zeugnisse und Nachweise von der Kassenärztlichen Vereinigung zu überprüfen.

(2) Dem Antrag auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der diagnostischen Radiologie, der Strahlentherapie oder Nuklearmedizin sind insbesondere beizufügen:

1. Zeugnisse gemäß § 16 Abs. 1 oder 2 für den Nachweis der fachlichen Qualifikation

2. Für die NDCT:

(a) Für den Erstbefunder: Nachweis einer Kooperationsvereinbarung gemäß § 43 Abs. 5 Nr. 2 KFE-RL mit einem Zweitbefunder mit einer Genehmigung nach dieser Vereinbarung.

(b) Für den Zweitbefunder: Tätigkeit an einer Einrichtung, die auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs gemäß § 43 Abs. 4 KFE-RL spezialisiert ist, sowie die Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung.

3. Erforderliche Bescheinigung über Fachkunde im Strahlenschutz nach der StrlSchV

4. a) Für die diagnostische Radiologie:

Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die apparative Ausstattung gemäß der Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung für die beantragten Leistungen. Für die CCTA: Nachweis über die Erfüllung der Anforderungen nach § 11 Abs. 4. Für die NDCT: Nachweis über die Erfüllung der Anforderungen nach § 11 Abs. 5. 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 Kassenärztlichen Vereinigung und der Erklärung der Ärztin oder des Arztes, dass eine Aussetzung des Verfahrens oder eine Untersagung des Betriebs durch die Behörde innerhalb der Frist nach § 20 StrlSchG nicht erfolgt ist.

4. Die Kassenärztliche Vereinigung prüft, dass aus den eingereichten Unterlagen für die jeweilige beantragte Leistung die erforderliche fachliche Qualifikation nach den Nummern 1 und 2 sowie die apparativen Anforderungen nach Nummer 3 hervorgehen.

(3) Der Arzt hat jede wesentliche Veränderung an der zugelassenen Röntgeneinrichtung, am Bestrahlungsgerät oder am nuklearmedizinischen System sowie Änderungen der in Abs. 2 genannten behördlichen Genehmigungen unverzüglich der Kassenärztlichen Vereinigung mitzuteilen. Die Zweitbefunderin oder der Zweitbefunder beim NDCT hat es der Kassenärztlichen Vereinigung unverzüglich mitzuteilen, wenn sie oder er nicht mehr an einer Einrichtung, die auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs gemäß § 43 Abs. 4 KFE-RL spezialisiert ist, tätig ist.

(4) Die Kassenärztlichen Vereinigungen können die Kommissionen für diagnostische Radiologie, Strahlentherapie und Nuklearmedizin beauftragen, die in Betrieb befindlichen Einrichtungen daraufhin zu überprüfen, ob sie den apparativen Anforderungen gemäß Absatz 2 Nr. 3 dieser Vereinbarung entsprechen. Die Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der diagnostischen Radiologie, Strahlentherapie und Nuklearmedizin wird nur erteilt, wenn der Arzt in seinem Antrag sein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erklärt.

§ 16 Zeugnisse

(1) Soweit nach dieser Vereinbarung für den Nachweis der fachlichen Befähigung die Berechtigung zum Führen der in dieser Vereinbarung in den §§ 5 bis 10 genannten Facharztbezeichnungen ausreichend ist, ist diese Berechtigung durch die Vorlage des Facharztzeugnisses oder der Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung nachzuweisen.

(2) Soweit die fachliche Befähigung nicht mit einem Facharztzeugnis oder einer Urkunde über die Berechtigung zum Führen

der Facharztbezeichnung nach Absatz 1 nachgewiesen wird, müssen die über eine radiologische Tätigkeit nach den §§ 5 bis 8 vorzulegenden Zeugnisse von der oder dem zur Weiterbildung befugten Ärztin oder Arzt unterzeichnet sein und insbesondere folgende Angaben enthalten:

Überblick über die Zusammensetzung des Krankheitsgutes der Abteilung, in der die Weiterbildung stattfand, Beschreibung der durchgeführten Untersuchungen und angewandten Techniken, Anzahl der von der Antragstellerin oder von dem Antragsteller unter Anleitung erbrachten sowie der selbstständig durchgeführten Untersuchungen und diagnostischen Beurteilungen, Beurteilung der Befähigung der Antragstellerin oder des Antragstellers zur selbständigen Durchführung von Untersuchungen bestimmter Organe und zur selbstständigen Anwendung bestimmter Untersuchungstechniken.

Als radiologische Tätigkeit im Sinne dieser Vereinbarung gilt nicht die alleinige Teilnahme an Röntgenbildbesprechungen (sogenannte Film-Visiten) oder die Teilnahme an Einführungs- oder Fortbildungskursen.

(4) Für die NDCT: Nachweis der Voraussetzungen nach § 7 Absatz 4.

Die vollständige Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie kann unter www.kbv.de nachgelesen werden.