

Einführung eines bundesweiten Mammographie-Screening-Programms

Mit dem parteiübergreifenden Bundestagsbeschluss vom 28. Juni 2002 wurde die Einführung eines qualitätsgesicherten, bundesweiten und bevölkerungsbezogenen Mammographie-Screening-Programms für Frauen zwischen 50 und 69 Jahren nach den Europäischen Leitlinien beschlossen. Der Auftrag, ein solches Programm zu installieren, erging an die Kassenärztliche Bundesvereinigung sowie die Spitzenverbände der Krankenkassen. Aufgrund des Umfangs des Programms erfolgte die Entwicklung insbesondere in Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, dem Bundesamt für Strahlenschutz, den zuständigen Landesbehörden sowie dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz.

Die Hauptunterschiede eines organisierten Mammographie-Screenings zur bisherigen Versorgung bestehen in

- der Herstellung des Bevölkerungsbezugs über ein Einladungssystem, das die Einwohnermeldedaten nutzt,
- der Installierung einer umfassenden Kette von Qualitätssicherungs- und Qualitätsmanagementinstrumenten,
- der kontinuierlichen Evaluation der Effektivität des Programms unter Hinzuziehung der Ergebnisse der Krebsregister.

Es entspricht dem Charakter des Mammographie-Screenings im Sinne eines Präventionsprogramms, dass eine Qualitätssicherung alle an der Screening-Kette Beteiligten umfassen muss. Genau genommen entspricht der gewählte Ansatz nicht einer statischen Qualitätssicherung auf gewähltem Niveau, sondern den Prinzipien des Qualitätsmanagements, das einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess impliziert. Grundlegend für die Definition der Qualitätsanforderungen sind die Vorgaben, wie sie in den Europäischen Leitlinien niedergelegt sind. Hierzu gehören Anforderungen an

- die apparative Ausstattung,
- fachliche Qualifikationen der an der Screening-Kette (Einladung, Screening-Mammographie, Abklärungsdiagnostik) beteiligten Leistungserbringer (zum Beispiel Radiologen, radiologische Fachkräfte, Pathologen),
- ein strukturiertes Zusammenwirken von Organisationseinheiten (einladende Stelle, regionales Versorgungsprogramm, Screening-Einheit, Referenzzentrum, Leistungserbringung in Teams),
- die Qualitätsdarlegung und Programmevaluation zum Nachweis der Effektivität des Programms mithilfe standardisierter Indikatoren, die nachfolgend kurz dargestellt werden.

Apparative Ausstattung

Ein detaillierter Abgleich der einschlägigen deutschen und europäischen Normen und Vorschriften (z. B. Röntgenverordnung und hierzu erlassene Richtlinien) mit den strengen Vorgaben der Europäischen Leitlinien zum Mammographie-Screening hat ergeben, dass die hiesigen Normen inhaltlich weitgehend mit den Europäischen Leitlinien übereinstimmen und zum Teil sogar darüber hinausgehen. Nur in einigen Bereichen waren die

bestehenden Normen durch spezielle Geräteanforderungen zu ergänzen, um eine hohe Qualität und Wirtschaftlichkeit im Screening-Betrieb zu garantieren. So muss zum Beispiel jedes Röntgengerät im Screening über eine reproduzierbare Kompressionsvorrichtung mit Fußschaltung verfügen sowie wahlweise Aufnahmen mit dem Standardbildformat oder einem großen Bildformat ermöglichen. Damit wird sichergestellt, dass Geräteanforderungen gerade im sensiblen Bereich Mammographie modernsten Standards entsprechen. Entsprechend hoch sind die Anforderungen an die Betrachtungsbedingungen bei der Bildbefundung und die in der Abklärungsdiagnostik eingesetzten Geräte. Insbesondere bei der Mamma-Sonographie, eine der Methoden zur Abklärung auffälliger Befunde, waren detaillierte Anforderungen an Sonographie-Geräte zu formulieren, da hier nicht auf existierende Regelungen zurückgegriffen werden konnte.

Fachliche Qualifikationen

Radiologe

Die Qualifikation zur Erstellung und insbesondere zur Befundung und Interpretation von Screening-Mammographien unterscheidet sich von derjenigen der kurativen Mammographie. Während bei der kurativen Mammographie die Prävalenz von Tumoren und benignen Brustveränderungen aufgrund der Eingrenzung auf symptomatische Patientinnen relativ hoch liegt, ist bei Screening-Mammographien mit Verdachtsfällen bei wenigen Prozent der untersuchten Frauen zu rechnen, die zudem einer anderen Stadienverteilung entsprechen. Dieses Wissen um die zu erwartende Prävalenz erfordert deshalb ein anderes Vorgehen in der Interpretation von Screening-Aufnahmen. Um diese Qualifikation sicherzustellen, müssen befundene Ärzte an Fortbildungsveranstaltungen sowie der Beurteilung von definierten Fallsammlungen teilnehmen. Im weiteren Programmverlauf sind Wiederholungen dieser Fortbildungsmaßnahmen und Prüfungen vorgesehen. Um die erforderliche Routine bei der Befundung zu gewährleisten, ist eine Frequenzregelung vorgesehen: Pro Jahr muss der Arzt die Screening-Mammographien von mindestens 5 000 Frauen befunden. Kann diese Forderung nicht erfüllt werden, müssen im darauf folgenden Jahr die Mammographien von 3 000 Frauen unter Supervision durch den Programmverantwortlichen Arzt befundet werden. Bei einer angenommenen Prävalenz von vier Promille bedeutet dies, dass der jeweilige Arzt im Rahmen der Screening-Befundung von 5 000 Frauen nur 20 Karzinome zu sehen bekommt – ein Grund für die geforderte hohe Mindestfrequenz. Zu Programmbeginn muss von einer „Stunde null“, ähnlich wie bei den Modellprojekten des Bundesausschusses, ausgegangen werden. Es ist deshalb nicht erforderlich, diese Frequenzen schon bei Antragsstellung nachzuweisen, sondern erst nach Ablauf eines Jahres nach Aufnahme der Tätigkeit im Screening-Programm.

Besondere Anforderungen werden an die so genannten Programmverantwortlichen Ärzte gestellt, unter deren Anleitung und Aufsicht die Screening-Aufnahmen erstellt werden und die

die obligate Doppelbefundung von Screening-Aufnahmen organisieren und im Rahmen der Abklärungsdiagnostik („Assessments“) die Diagnosesicherung vornehmen. Neben speziellen Fortbildungsveranstaltungen und der regelmäßigen Beurteilung einer Fallsammlung müssen diese Ärzte vor Aufnahme der Tätigkeit im Screening-Programm eine einmalige, insgesamt vierwöchige Tätigkeit in einem Referenzzentrum nachweisen. In dieser Zeit müssen unter anderem die archivierten Screening-Aufnahmen von 3 000 Frauen beurteilt werden.

Radiologische Fachkräfte

Mammographien werden durch besonders ausgebildete radiologische Fachkräfte erstellt, die über die Fachkunde im Strahlenschutz nach Röntgenverordnung verfügen. Die radiologischen Fachkräfte werden in speziellen Fortbildungsveranstaltungen sowie im Rahmen einer zweiwöchigen praktischen Tätigkeit in einem Referenzzentrum mit den Besonderheiten der Mammographie-Erstellung im Screeningsetting vertraut gemacht. Dazu gehört der Umgang mit Versicherten als „Gesunde“ genauso wie technische Fertigkeiten in der Erstellung von Aufnahmen und täglichen Qualitätskontrolle im Routine-Betrieb.

Pathologen

Qualifikationsanforderungen müssen für alle am Programm beteiligten Akteure definiert werden. Dies gilt gleichermaßen für die Bewertung der histologischen Präparate. Die am Screening-Programm teilnehmenden Pathologen müssen neben regelmäßigen speziellen Fortbildungsveranstaltungen eine geeignete Laborausstattung sowie jährliche Mindestfrequenzen von beurteilten Präparaten nachweisen. Ferner ist während der ersten zwei Jahre nach Beginn der Mitarbeit eines Pathologen im Screening-Programm eine Zweitbeurteilung durch einen erfahrenen Pathologen vorgesehen.

Strukturiertes Zusammenwirken

Leistungserbringung in Teams

Qualität entsteht insbesondere durch interkollegialen Austausch und Diskussion, insbesondere von so genannten kritischen Fällen. Das hier vorgestellte Mammographie-Screening-Programm sieht deshalb zu allen relevanten Zeitpunkten im Ablauf des Programms, bei denen der Austausch die Qualität der Leistungserbringung verbessert, Teambesprechungen mit den beteiligten Ärzten und radiologischen Fachkräften vor. Dies betrifft die Interpretation von Mammographien genauso wie die Durchführung von Fallkonferenzen, wo der Behandlungsverlauf besprochen wird beziehungsweise weitergehende therapeutische Maßnahmen nach Diagnosestellung empfohlen werden. Entsprechend sind Teambesprechungen in den einzelnen Screening-Einheiten regelmäßig durchzuführen und zu dokumentieren.

Struktur des Programms

Das Screening-Programm wird in regionale Versorgungsprogramme gegliedert, die den Gebietsgrenzen der Kassenärztlichen Vereinigungen entsprechen sollen und in der Regel mehrere Screening-Einheiten umfassen. Eine Screening-Einheit besteht aus einer oder mehreren, gegebenenfalls auch mobilen Mammographie-Einheiten zur Erstellung der Mammographie-Aufnahmen sowie einer oder mehreren Einheiten zur ambulanten Abklärungsdiagnostik. Screening-Einheiten werden von maximal zwei programmverantwortlichen Vertragsärzten geleitet,

die für die Organisation der Mammographien sowie die Abklärungsdiagnostik verantwortlich sind.

Die Einladung der Frauen zum Screening erfolgt durch Einrichtungen auf der Ebene des regionalen Versorgungsprogramms in enger Abstimmung mit den Screening-Einheiten. Der Einzugsbereich einer Screening-Einheit richtet sich nach der Einwohnerzahl und kann an regionale Besonderheiten angepasst werden. Die regionalen Versorgungsprogramme werden durch eine Kooperationsgemeinschaft auf Bundesebene begleitet, die durch vier bis sechs regionale Referenzzentren vor Ort präsent ist und für Fortbildungsveranstaltungen sowie die Zertifizierung der Screening-Einheiten verantwortlich ist. Träger der Kooperationsgemeinschaft sind die Spitzenverbände der Krankenkassen sowie die Kassenärztliche Bundesvereinigung.

Das Zusammenwirken von Kassenärztlicher Vereinigung, regionalem Versorgungsprogramm, Screening-Einheit sowie Referenzzentrum bedarf einer organisierten Arbeitsteilung, die mit klaren Zuständigkeiten und Schnittstellen einen insbesondere aus Patientinnensicht möglichst reibungslosen Programmablauf gewährleistet. Durch die Einrichtung eines Programmverantwortlichen Arztes wird zudem Qualität zuschreibbar gemacht. Bedingt durch den gesetzlich vorgegebenen Rahmen kann eine bindende Regelung für den stationären Bereich im Rahmen der vorliegenden Vereinbarungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinien, bundesmantelvertragliche Vereinbarungen) nicht festgelegt werden. Gerade aber die Schnittstelle zum stationären Sektor erfordert jedoch eine verbesserte Zusammenarbeit im Sinne der Patientinnen: Nur durch die lückenlose Zusammenarbeit von Operateur und Diagnostiker kann gewährleistet werden, dass das Patientinnenproblem erkannt und adäquat therapiert wird. Insofern sind hier noch Verbesserungspotenziale durchaus denkbar.

Qualitätsdarlegung und Programmevaluation

Das Mammographie-Screening-Programm wird aus den Mitteln aller Versicherten finanziert. Nicht zuletzt daraus ergibt sich eine regelmäßige Pflicht zur Information über die Verwendung dieser Gelder, mit anderen Worten: Rechtfertigen die erreichten Ziele den Mitteleinsatz? Es ist deshalb verpflichtend vorgesehen, auf allen Programmebenen durch jährliche Berichte den Zielerreichungsgrad der jeweiligen Versorgungsebene darzulegen. Dies gilt gleichermaßen für die Screening-Einheit, das regionale Versorgungsprogramm sowie auch für das Programm als Ganzes. Grundlage hierfür sind die Indikatoren inklusive der Zielkorridore, wie sie durch die Europäischen Leitlinien vorgegeben werden. Hierzu gehören beispielsweise die Rate an wiederbestellten Versicherten, die Teilnahmequote wie auch die Entdeckungsrate von Karzinomen. Von besonderer Bedeutung sind hier die Intervallkarzinome, deren Erfassung allerdings funktionierende bevölkerungsbezogene Krebsregister voraussetzt. Da diese derzeit noch nicht flächendeckend in Deutschland eingerichtet sind, werden valide bundesweite Ergebnisse erst in einigen Jahren zu erwarten sein.

Die Qualitätsdarlegung dient jedoch nicht nur der Information der Öffentlichkeit über den Programmserfolg, sondern erlaubt auch über die Rückspiegelung von Daten einen Benchmarking-Ansatz mit dem Ziel, bewährte Ansätze (so genannter Best-practice-Ansatz) zu identifizieren und nach Möglichkeit auf andere Versorgungsprogramme zu übertragen.

Welche Schritte stehen für antragstellende Ärzte an?

Grundlage für die Auswahl der am Screening-Programm teilnehmenden Ärzte ist ein öffentliches Ausschreibungsverfahren. Jeder interessierte Radiologe oder Gynäkologe, der über die Fachkunde im Strahlenschutz und die fachlichen Voraussetzun-

gen zur kurativen Mammographie sowie zur Mamma-Sonographie verfügt, kann sich als Programmverantwortlicher Arzt in einer Screening-Einheit bewerben, idealerweise zusammen mit einem von ihm ausgewählten Team an kooperierenden Ärzten (Befunder, Pathologen) und radiologischen Fachkräften. Hierzu ist ein detailliertes Konzept einzureichen, aus dem die fachlichen Voraussetzungen des Arztes und seines Teams ersichtlich sind und dargestellt ist, welche Praxisausstattung und apparative Ausstattung geplant oder gegebenenfalls bereits vorhanden sind. Die Kassenärztliche Vereinigung wählt die geeigneten Bewerber nach Eignung und bestmöglicher räumlicher Zuordnung für die Versorgung der Frauen aus und erteilt diesen im Einvernehmen mit den Verbänden der Krankenkassen auf Landesebene eine Genehmigung. Die Genehmigung ist mit der Auflage verbunden, dass der Arzt innerhalb von höchstens neun Monaten die für den Screening-Betrieb erforderlichen spezifischen fachlichen Qualifikationen (zum Beispiel Fortbildungsveranstaltungen, praktische Tätigkeit im Referenzzentrum) erwirbt und die Realisierung der im Bewerbungskonzept beschriebenen baulichen und apparativen Maßnahmen nachweist. Ist dies erfolgt, kann mit der Übernahme des Versorgungsauftrags

begonnen werden. Das Ausschreibungsverfahren der Kassenärztlichen Vereinigungen wird derzeit vorbereitet und nach Fertigstellung in den regionalen amtlichen Mitteilungsorganen angekündigt werden.

Zusammenfassung und Ausblick

Im Unterschied zu zahlreichen Qualitätssicherungsmaßnahmen im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung, die häufig auf die Strukturqualität abzielen, wurden beim Mammographie-Screening Prinzipien des Qualitätsmanagements („Lernende Organisation“) auf allen Ebenen des Programms etabliert. Neben entsprechenden Einstiegsqualifikationen („Strukturqualität“) betrifft dies die Qualitätsbetrachtung des Prozesses („Prozessqualität“) sowie die kontinuierliche Evaluation der Programmqualität als auch der Zielerreichung („Ergebnisqualität“). Für das Screening werden erhebliche Ressourcen zur Verfügung gestellt, denen ein angemessener Erfolg gegenüberstehen muss. Durch planmäßige Berichterstattung wird dies transparent gemacht – nicht zuletzt hieran wird sich das Gesamtprogramm messen lassen müssen.

Bekanntmachungen

Beschluss

einer Änderung der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Früherkennung von Krebserkrankungen („Krebsfrüherkennungs-Richtlinien“)

in der Fassung vom 26. April 1976

vom 15. 12. 2003

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat in seiner Sitzung am 15. 12. 2003 beschlossen, die Richtlinien über die Früherkennung von Krebserkrankungen („Krebsfrüherkennungs-Richtlinien“) in der Fassung vom 26. April 1976 (veröffentlicht in der Beilage zum BAnz Nr. 214 vom 11. November 1997, in Kraft getreten am 1. Januar 1977), zuletzt geändert am 21. Juni 2002 (BAnz Nr. 186, S. 23 077), in Kraft getreten am 1. Oktober 2002, wie folgt zu ändern bzw. zu ergänzen:

1. In **Abschnitt A (Allgemeines)** werden in Nr. 1 Buchstabe a hinter den Worten „des übrigen Dickdarms vom Beginn des 50. Lebensjahres an“ die Worte eingefügt:
„sowie zusätzlich der Früherkennung von Krebserkrankungen der Brust (Mammographie-Screening) ab dem Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahres“.
2. In **Abschnitt B (Früherkennungsmaßnahmen bei Frauen)** wird nach Nr. 3 Buchstabe f eingefügt:

„4. Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening

Präambel

- (1) Ziel der Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening ist die deutliche Senkung der Brustkrebssterblichkeit in der anspruchsberechtigten Bevölkerungsgruppe. Gleichzeitig ist eine Minimierung der Belastungen, die mit einem Mammographie-Screening verbunden sein können, zu gewährleisten.
- (2) Diese Ziele sind nur dann erreichbar, wenn die bundesweit geltenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zum Qualitätsmanagement durchgeführt werden, welche sämtliche Schritte der Versorgungskette (Einladung und Information der Frauen, Erstellung und Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen, gegebenenfalls notwendige Abklärungsdiagnostik und Überleitung in die Therapie) sowie die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität hinsichtlich der an der Leistungserbringung beteiligten Personen und organisatorischen Strukturen umfassen.
- (3) Die Inhalte der bevölkerungsbezogenen Maßnahmen zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening in der vertragsärztlichen Versorgung werden durch Abschnitt B Nr. 4 und den Regelungen des Bundesmantelvertrages – Ärzte (BMV-Ä) und des Bundesmantelvertrages – Ärzte/Ersatzkassen (EKV) einschließlich der Anlagen 9.2, die unter anderem auf der Grundlage der ‚European guidelines for quality assurance in mammography screening‘, Third Edition, entwickelt wurden, bestimmt. Grundlagen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Früherkennungs-

programm) sind die Vorschriften der Röntgenverordnung, die im Folgenden aufgeführten Bestimmungen und die Regelungen der Bundesmantelverträge.

a) Anspruch

- (1) Frauen haben ab dem Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahres alle 24 Monate Anspruch auf Leistungen im Rahmen des Früherkennungsprogramms, unbeschadet ihres Anspruchs auf Leistungen nach Abschnitt B Nr. 1 Abs. 2 (Klinische Untersuchungen) zur Früherkennung von Krebserkrankungen der Brust.
- (2) Der Anspruch auf Leistungen zur Früherkennung von Brustkrebs besteht nur, wenn sie innerhalb des Früherkennungsprogramms nach Abschnitt B Nr. 4 erbracht werden.
- (3) Frauen, die sich aufgrund einer Brustkrebserkrankung in ärztlicher Behandlung oder Nachbehandlung befinden oder bei denen aufgrund von vorliegenden typischen Symptomen ein begründeter Verdacht auf eine Brustkrebserkrankung besteht, haben Anspruch auf die notwendige ärztliche Betreuung und Behandlung innerhalb der kurativen Versorgung.
- (4) Wurde nach Angabe der Frau innerhalb der letzten zwölf Monate vor dem Zeitpunkt des Leistungsanspruchs nach Abs. 1 aus anderen Gründen bereits eine Mammographie durchgeführt, besteht der Anspruch auf Leistungen nach Abschnitt B Nr. 4 frühestens zwölf Monate nach Durchführung dieser Mammographie.

b) Strukturelle und organisatorische Voraussetzungen

- (1) Das Früherkennungsprogramm ist in regionale Versorgungsprogramme gegliedert, die den Gebietsgrenzen der Kassenärztlichen Vereinigungen im Sinne des § 77 Abs. 1 SGB V in der Fassung vom 1. 1. 2004 (GKV-Modernisierungsgesetz, BGBl. 2003, Teil I, Nr. 55) entsprechen sollen.
- (2) Das regionale Versorgungsprogramm ist von der Kassenärztlichen Vereinigung im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen auf Landesebene in einzelne Screening-Einheiten nach Abs. 3 zu unterteilen. Eine Screening-Einheit soll einen Einzugsbereich von 800 000 bis einer Million Einwohnern umfassen. In begründeten Fällen (z. B. Gebieten mit geringer Einwohnerdichte) kann von dem in Satz 2 festgelegten Einzugsbereich abgewichen werden. Die Festlegung und Unterteilung des regionalen Versorgungsprogramms ist von der Kassenärztlichen Vereinigung in geeigneter Weise zu veröffentlichen.
- (3) Eine Screening-Einheit besteht aus einer oder mehreren Mammographie-Einheiten, in der die Screening-Mammographieaufnahmen erstellt werden, sowie einer oder mehre-

ren Einheiten zur Abklärungsdiagnostik, in der die Abklärungsuntersuchungen im Rahmen des Früherkennungsprogramms durchgeführt werden. Das Nähere zu Praxisausstattung, Praxisorganisation und apparativer Ausstattung dieser Einheiten bestimmen insbesondere Abschnitte G und H der Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV mit Stand vom 12. 12. 2003.

- (4) Eine Screening-Einheit wird von einem Programmverantwortlichen Arzt geleitet, der die Voraussetzungen nach Buchstabe i erfüllt. Der Programmverantwortliche Arzt übernimmt den Versorgungsauftrag, der die notwendige ärztliche Behandlung und Betreuung der Frauen einschließlich Aufklärung und Information sowie die übergreifende Versorgungsorganisation und -steuerung umfasst. Der Versorgungsauftrag kann auch von zwei Programmverantwortlichen Ärzten, die in einer Berufsausübungsgemeinschaft tätig sind, übernommen werden. Der Programmverantwortliche Arzt kooperiert zur Erfüllung des Versorgungsauftrages mit anderen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten.
- (5) Die auf der Grundlage landesrechtlicher Bestimmungen errichtete öffentliche Stelle i. S. d. § 18 Abs. 4 MRRG (Zentrale Stelle) lädt zur Teilnahme am Früherkennungsprogramm ein. Die Kassenärztliche Vereinigung und die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen auf Landesebene errichten die Zentrale Stelle in Abstimmung mit den zuständigen Landesbehörden unter Berücksichtigung landesrechtlicher Bestimmungen. Soweit erforderlich kann eine weitere Zentrale Stelle in einem Land errichtet werden.
- (6) 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 Buchstabe m.
- (7) Die Kooperationsgemeinschaft soll regionale Untergliederungen (Referenzzentren) bilden. Jede Screening-Einheit ist einem Referenzzentrum zugeordnet. Es sollen vier bis maximal sechs Referenzzentren gebildet werden. Dabei ist auf eine gleichmäßige Auslastung zu achten. Die Aufgaben eines Referenzzentrums beinhalten die externe Überwachung der Qualitätssicherung gemäß Buchstabe k, die Fortbildung, Betreuung und Beratung von am Früherkennungsprogramm teilnehmenden Ärzten und radiologischen Fachkräften und den Betrieb einer Screening-Einheit. Der Leiter des Referenzzentrums ist Programmverantwortlicher Arzt der vom Referenzzentrum betriebenen Screening-Einheit.

c) Inhalte des Früherkennungsprogramms

Die Früherkennung von Brustkrebs im Rahmen des Früherkennungsprogramms umfasst folgende in den Buchstaben d-h näher geregelte Leistungen:

- Einladung,
- Information und Motivation,
- Anamnese und Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen,
- Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen und
- Abklärungsdiagnostik.

d) Einladung

- (1) Jede Frau ab dem Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahres soll turnusgemäß, persönlich und schriftlich unter Angabe von Untersuchungsort und -termin zur Teilnahme eingeladen werden. Grundsätzlich soll zur Screening-

Mammographie die in der Einladung genannte Mammographie-Einheit aufgesucht werden.

- (2) Für die Einladung sind Daten der Melderegister zu verwenden. Der von den Melderegistern übermittelte Datensatz soll Vornamen, Familienname, frühere Familiennamen einschließlich Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort und Anschrift beinhalten. Die Übermittlung der Daten an die Zentrale Stelle richtet sich nach den landesrechtlichen Bestimmungen zum Melderecht.
- (3) Die Zentrale Stelle weist jeder Frau gemäß Abs. 1 eine eindeutige, lebenslang geltende Screening-Identifikationsnummer zu, die aus dem übermittelten Datensatz gebildet wird und von der Zentralen Stelle nicht reidentifiziert werden kann, und bildet eine Kontrollnummer nach Buchstabe n. Aus dem Vor- und Familiennamen und der Anschrift der Frauen wird eine Einladungsliste erstellt, in der auch die Screening-Identifikationsnummern aufgeführt sind. Danach werden alle aus den Melderegistern stammenden Daten umgehend gelöscht.
- (4) Die Einladung erfolgt durch die Zentrale Stelle. Mit der Einladung ist die Frau darauf hinzuweisen, dass der im Einladungsschreiben angegebene Untersuchungsort und -termin nur durch die Zentrale Stelle verlegt werden kann.
- (5) Ort und Termin der Untersuchung werden auf Grundlage der Angaben der Screening-Einheit zu ihren Kapazitäten von der Zentralen Stelle festgelegt. Die Screening-Einheit erhält von der Zentralen Stelle Name und Screening-Identifikationsnummer der Frau sowie Ort und Termin, zu dem sie eingeladen wurde (Einladungslisten). In die Liste trägt die Screening-Einheit ein, ob die eingeladene Frau teilgenommen hat.
- (6) Die Einladungslisten sind spätestens nach vier Wochen von der Screening-Einheit an die Zentrale Stelle zu übermitteln, damit diese eine Erinnerung der Frauen veranlasst, die sich nicht auf die Einladung gemeldet haben. 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. Die Zentrale Stelle löscht die personenbezogenen Daten der Einladungsliste einschließlich die der Nichtteilnehmerinnen und leitet die Angaben zur Teilnahme in anonymisierter Form zur Evaluation des Einladungswesens an das Referenzzentrum weiter. Die Zentrale Stelle speichert die Screening-Identifikationsnummer, die Kontrollnummer, den vorgeschlagenen oder den wahrgenommenen Termin und den Ort der Untersuchung.
- (7) Personenbezogene Daten aus den Melderegistern von Frauen, die wegen eines Ausschlusskriteriums oder wegen einer innerhalb der letzten 24 Monate erfolgten Einladung bis zur erneuten Entstehung des Anspruchs auf ein Mammographie-Screening nicht eingeladen werden, werden von der Zentralen Stelle unmittelbar nach Übermittlung gelöscht. Mit der Screening-Identifikationsnummer werden nur die Geltungsdauer des Ausschlusses oder Termin und Ort der letzten Untersuchung gespeichert.
- (8) Das Nähere zur Übermittlung von Daten im Rahmen der Einladung ist in Anhang 9 der Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV mit Stand vom 12. 12. 2003 festgelegt.

e) Information und Motivation

- (1) Die Frau erhält von der Zentralen Stelle zusammen mit der Einladung ein Merkblatt (Muster siehe Anlage IV). Durch das Merkblatt soll die Frau in geeigneter Weise über Hintergründe, Ziele, Inhalte und Vorgehensweise des Früherkennungsprogramms auf Brustkrebs nach Abschnitt B Nr. 4 schriftlich informiert und zur Teilnahme an den Untersu-

chungen motiviert werden. Der Arbeitsausschuss ‚Prävention‘ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen ist berechtigt, Änderungen am Merkblatt vorzunehmen, deren Notwendigkeit sich aus der praktischen Anwendung ergibt, soweit das Merkblatt nicht in seinem wesentlichen Inhalt verändert wird.

- (2) Der Programmverantwortliche Arzt hat sicherzustellen, dass die Frauen in den Räumlichkeiten der Mammographie-Einheit auch über die weiteren Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen nach den Krebsfrüherkennungs-Richtlinien schriftlich informiert werden.

f) Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen

- (1) Vor Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen hat die Frau anhand eines standardisierten Fragebogens (Muster siehe Anlage V) schriftlich Angaben zur Anamnese zu machen.
- (2) Die Screening-Mammographieaufnahmen sind durch eine radiologische Fachkraft unter verantwortlicher Leitung des Programmverantwortlichen Arztes zu erstellen. Es wird eine Röntgenuntersuchung beider Mammae in zwei Ebenen (cranio-caudal, medio-lateral-oblique) durchgeführt. Die fachlichen Qualifikationen der radiologischen Fachkraft und des Programmverantwortlichen Arztes haben den Anforderungen nach Buchstaben j und i zu entsprechen.
- (3) Die Räumlichkeiten der Mammographie-Einheit dürfen zu den in den Einladungen genannten Zeiten ausschließlich für die Erstellung von Screening-Mammographieaufnahmen benutzt werden. Insbesondere dürfen zu diesen Zeiten keine klinischen Untersuchungen nach Abschnitt B Nr. 1 Abs. 2 oder kurative Leistungen bei einem begründeten Verdacht auf eine maligne Erkrankung der Brust angeboten werden.

g) Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen

- (1) Die Screening-Mammographieaufnahmen werden auf Veranlassung des Programmverantwortlichen Arztes durch zwei Ärzte unabhängig voneinander befundet, das heißt, die Befundung erfolgt ohne Kenntnis des jeweils anderen Befundes sowie räumlich oder zeitlich getrennt. Die Ärzte sind verpflichtet, insbesondere bei abweichenden Befundungen der Screening-Mammographieaufnahmen sowie im Rahmen der Abklärungsdiagnostik konsiliarisch zusammenzuwirken. Im Falle abweichender Befundungen ist die abschließende Beurteilung in einer Konsensuskonferenz von beiden Befundern gemeinsam mit dem Programmverantwortlichen Arzt unter Verantwortung des Programmverantwortlichen Arztes festzulegen. Die fachliche Qualifikation des befundenden Arztes hat den Anforderungen nach Buchstabe j zu entsprechen.
- (2) Die abschließende Beurteilung der Screening-Mammographie wird der Frau unter der Verantwortung des Programmverantwortlichen Arztes in geeigneter Form in der Regel innerhalb von sieben Werktagen nach Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen übermittelt. Besteht kein Verdacht auf eine maligne Erkrankung, erfolgt die Mitteilung schriftlich.

h) Abklärungsdiagnostik

- (1) Ergibt sich aus dem abschließenden Ergebnis der Screening-Mammographie der Verdacht auf eine maligne Erkrankung, ist die Frau bei der Mitteilung nach Buchstabe g Abs. 2 zur diagnostischen Abklärung einzuladen. Der Zeitraum zwischen der Mitteilung des Verdachts und dem angebotenen Termin zur diagnostischen Abklärung soll eine Woche nicht überschreiten. Der Programmverantwortliche Arzt klärt die Frau über die Notwendigkeit einer weiteren Abklärung auf

und führt im Anschluss die erforderliche Diagnostik durch (z. B. klinische Untersuchung, weitergehende mammographische Untersuchungen, Ultraschalldiagnostik, Stanzbiopsie). Teilschritte der Abklärungsdiagnostik (z. B. Stanzbiopsie unter Röntgenkontrolle) können veranlasst werden; histopathologische Untersuchungen müssen veranlasst werden.

- (2) Die Ergebnisse der Abklärungsdiagnostik werden in einer präoperativen Fallkonferenz mindestens vom Programmverantwortlichen Arzt und dem Pathologen, der die histopathologische Beurteilung der Präparate vorgenommen hat, unter Verantwortung des Programmverantwortlichen Arztes beurteilt.
- (3) Der Programmverantwortliche Arzt teilt der Frau das Ergebnis der Abklärungsdiagnostik in der vereinbarten Form mit. Der Zeitraum zwischen dem Beginn der diagnostischen Abklärung und der Mitteilung des Ergebnisses soll eine Woche nicht überschreiten. Bestätigt sich der Verdacht auf eine maligne Erkrankung, veranlasst der Programmverantwortliche Arzt die notwendige Überleitung in die Therapie.

i) Erteilung des Versorgungsauftrages

- (1) Für die Versorgung der Frauen wird nachfolgender Versorgungsauftrag festgelegt. Der Versorgungsauftrag beinhaltet:
 - a) Kooperation mit der Zentralen Stelle, der Kassenärztlichen Vereinigung, der Kooperationsgemeinschaft und dem Referenzzentrum
 - b) Überprüfung des Anspruchs der Frau auf Teilnahme am Früherkennungsprogramm vor Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen
 - c) Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen
 - d) Organisation und Durchführung der Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen
 - e) Durchführung der Konsensuskonferenz
 - f) Durchführung der Abklärungsdiagnostik
 - g) Durchführung der multidisziplinären Fallkonferenzen
 - h) Ergänzende ärztliche Aufklärung
 - i) Organisation und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen.
- (2) Die Übernahme des Versorgungsauftrages durch den Programmverantwortlichen Arzt bedarf der Genehmigung. Voraussetzung für die Erteilung und den Erhalt der Genehmigung ist auch die fachliche Qualifikation des Arztes gemäß Abs. 6. Die Genehmigung wird durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen auf Landesebene erteilt. Bei der Übernahme des Versorgungsauftrages durch zwei Ärzte im Rahmen einer Berufsausübungsgemeinschaft benötigt jeder Arzt eine Genehmigung.
- (3) Die zuständige Kassenärztliche Vereinigung schreibt den Versorgungsauftrag in den für ihre amtlichen Bekanntmachungen vorgesehenen Blättern aus. In der Ausschreibung sind die personellen und sachlichen Anforderungen zu benennen. Die Kassenärztliche Vereinigung berücksichtigt bei der Auswahl des Bewerbers vollständig und fristgerecht eingereichte Konzepte zur Organisation des Versorgungsauftrages, die erkennen lassen, dass sich die Anforderungen an ein Mammographie-Screening gemäß Abschnitt B Nr. 4 innerhalb des vorgegebenen Zeitraumes verwirklichen und im Routinebetrieb aufrechterhalten lassen.
- (4) Das Konzept zur Organisation des Versorgungsauftrages muss detaillierte Angaben beinhalten zu
 - a) persönlichen Voraussetzungen des Bewerbers,
 - b) Verfügbarkeit und Qualifikationen der im Rahmen des Versorgungsauftrages kooperierenden Ärzte und radiologischen Fachkräfte und

- c) sachlichen Voraussetzungen, insbesondere baulichen Maßnahmen, mobilen Mammographieeinrichtungen und apparativer Ausstattung.
- (5) Unter mehreren Bewerbern, die an dem Ausschreibungsverfahren teilnehmen, hat die Kassenärztliche Vereinigung den Programmverantwortlichen Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen auszuwählen. Für diese Auswahl sind die persönliche Qualifikation des Bewerbers, Verfügbarkeit und Qualifikationen der kooperierenden Ärzte sowie seiner Mitarbeiter in der Screening-Einheit, Praxisausstattung, Praxisorganisation und apparative Ausstattung sowie die geeignete räumliche Zuordnung für die Versorgung der Frauen maßgeblich. Bei mehreren gleich geeigneten Bewerbern, die einen Versorgungsauftrag übernehmen wollen, entscheidet die bestmögliche räumliche Zuordnung für die Versorgung der Frauen.
- (6) Die fachliche Qualifikation des Programmverantwortlichen Arztes setzt unter anderem voraus, dass dieser zum Führen der Gebietsbezeichnung ‚Diagnostische Radiologie‘ oder ‚Frauenheilkunde und Geburtshilfe‘ berechtigt ist und insbesondere seine spezifische fachliche Qualifikation für die Erstellung und Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen nachgewiesen hat. Regelmäßig sind hierzu die Befundungen der Screening-Mammographieaufnahmen von mindestens 5 000 Frauen innerhalb eines Jahres (Routine) zu belegen. Näheres zur fachlichen Qualifikation des Programmverantwortlichen Arztes ist in § 24 Abs. 1 und 3, § 26 und § 27 Abs. 1 und 2 der Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV mit Stand vom 12. 12. 2003 festgelegt.
- (7) Die Genehmigung zur Übernahme des Versorgungsauftrages ist mit der Auflage zu erteilen, dass die personellen und sachlichen Voraussetzungen zur Organisation des Versorgungsauftrages innerhalb eines Zeitraums von neun Monaten nach Erteilung der Genehmigung und vor Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages erfüllt und nachgewiesen werden. Vor dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages ist auch die Zertifizierung durch die Kooperationsgemeinschaft nach Buchstabe m nachzuweisen. Beruht das Nichterfüllen der Voraussetzungen auf Gründen, die der Genehmigungsinhaber selber nicht zu vertreten hat, verlängert sich die Frist zur Erfüllung der Genehmigungsvoraussetzung auf Antrag um einen weiteren Monat. Die Genehmigung ist ferner mit der Auflage zu erteilen, dass der Arzt die Anforderung an die Leistungserbringung nach Abschnitt B Nr. 4 erfüllt und an den festgelegten Qualitätssicherungsmaßnahmen zur Leistungserbringung sowie den regelmäßigen Rezertifizierungen gemäß Buchstabe m erfolgreich teilnimmt. Werden die Auflagen nicht erfüllt, ist die Genehmigung zu widerrufen.
- (8) Voraussetzungen für die Bewerbung und Einzelheiten des Ausschreibungsverfahrens sind in §§ 4 und 5 der Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV mit Stand vom 12. 12. 2003 geregelt.

j) Qualifikationen der teilnehmenden Ärzte und Fachkräfte

- (1) Ärzte, die auf Veranlassung des Programmverantwortlichen Arztes Leistungen erbringen, bedürfen der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung. Die Genehmigung setzt voraus, dass die in den Absätzen 2 und 3 festgelegten Voraussetzungen an die fachliche Qualifikation erfüllt sowie gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen wurden. Die Zahl der Ärzte, die eine Genehmigung erhalten, ist zu begrenzen, damit eine ausreichend hohe Mindestanzahl von Untersuchungen (Routine) zur Sicherung der fachlichen Qualifikation und der Qualität der Untersuchungen erreicht wird. Die Auswahl der kooperierenden Ärzte erfolgt nach pflichtgemäßem Ermessen durch die Kas-

senärztliche Vereinigung. Dabei sind die Einbindung der kooperierenden Ärzte in das Konzept zur Organisation des Versorgungsauftrages nach Buchstabe i und die Interessen des Programmverantwortlichen Arztes zu berücksichtigen. Die Genehmigungen sind mit der Auflage zu erteilen, dass die Leistungen in festgelegten Screening-Einheiten erbracht werden und die Qualitätssicherungsmaßnahmen nach Buchstabe k erfüllt werden. Bis zum Erreichen der Routine oder um einen möglicherweise nur vorübergehend erhöhten Versorgungsbedarf zu decken, können befristete Genehmigungen erteilt werden.

- (2) Die fachliche Qualifikation für Ärzte, die auf Veranlassung des Programmverantwortlichen Arztes Screening-Mammographieaufnahmen befunden, setzt unter anderem voraus, dass diese regelmäßig die Screening-Mammographieaufnahmen von mindestens 5 000 Frauen innerhalb eines Jahres (Routine) befunden. In besonderen Fällen gilt diese Anforderung auch dann als erfüllt, wenn die Befundungen der Screening-Mammographieaufnahmen von mindestens 3 000 Frauen innerhalb eines Jahres unter Supervision durch den Programmverantwortlichen Arzt nachgewiesen werden.
- (3) Die fachlichen Qualifikationen für Ärzte, die Screening-Mammographieaufnahmen auf Veranlassung befunden, sind in § 25, für Ärzte, die veranlasste Leistungen im Rahmen der Abklärungsdiagnostik erbringen, in § 27 Abs. 3 und 4 und § 28, für Ärzte, die zur Teilnahme an der postoperativen Fallkonferenz ermächtigt werden, in § 29 und für die radiologischen Fachkräfte in § 24 Abs. 2 der Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV mit Stand vom 12. 12. 2003 im Einzelnen festgelegt.

k) Qualitätssicherung

- (1) Ärzte, die Leistungen im Rahmen des Früherkennungsprogramms ausführen und abrechnen, sind zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung ihrer fachlichen Qualifikation verpflichtet, regelmäßig an Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach den Absätzen 2 bis 5 teilzunehmen. Die Qualitätssicherungsmaßnahmen werden auf der Basis von anonymisierten, bezogen auf die Teilnehmerin, und aggregierten Daten durchgeführt, sofern es sich nicht um interne Qualitätssicherungsmaßnahmen innerhalb einer Screening-Einheit handelt.
- (2) Zur Überprüfung der diagnostischen Bildqualität fordert die zuständige Kassenärztliche Vereinigung in jährlichen Abständen alle Screening-Mammographieaufnahmen zu 20 von ihr auf der Grundlage der Abrechnungsunterlagen ausgewählten Fällen sowie eine Aufstellung aller im Kalenderjahr wegen mangelhafter Bildqualität wiederholten Aufnahmen vom Programmverantwortlichen Arzt an. Die Kassenärztliche Vereinigung übernimmt die Screening-Mammographieaufnahmen in anonymisierter Form, bezogen auf die Teilnehmerin, an das Referenzzentrum zur Beurteilung. Bei gravierenden Mängeln der Bildqualität im Sinne des Anhangs 3 der Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV ist die Überprüfung zu wiederholen. Werden erneut gravierende Mängel festgestellt, ist die Genehmigung zu widerrufen.
- (3) Befundende Ärzte haben in jährlichen Abständen eine von der Kooperationsgemeinschaft zusammengestellte Fallsammlung von anonymisierten Screening-Mammographieaufnahmen zu beurteilen. Bei gravierenden Mängeln ist die Beurteilung einer Fallsammlung zu wiederholen. Werden erneut gravierende Mängel festgestellt, ist die Genehmigung zu widerrufen.
- (4) Befundende Ärzte erhalten vom Programmverantwortlichen Arzt halbjährlich eine Übersicht über die Anteile ihrer falschpositiven und falschnegativen Befunde, bezogen auf

das Ergebnis der Konsensuskonferenz, im Vergleich zu den anderen befundenden Ärzten der Screening-Einheit.

- (5) Der Programmverantwortliche Arzt berät in postoperativen Fallkonferenzen mit dem Pathologen, der die histopathologische Beurteilung der Präparate vorgenommen hat, und, nach Möglichkeit, dem Operateur, der die Frau operiert hat, insbesondere die Fälle, in denen nach der Operation das Ergebnis der präoperativen Fallkonferenz nicht bestätigt wurde. Die Dokumentation der Konferenzen ist dem Referenzzentrum zu übersenden. Anstelle von personenbezogenen Daten der Teilnehmerin ist ausschließlich deren Screening-Identifikationsnummer anzugeben.

l) Dokumentationen

- (1) Die im Rahmen des Früherkennungsprogramms durchgeführten Untersuchungen sind auf standardisierten Dokumentationsbögen zu dokumentieren. Die Inhalte der Bögen sind in Anlage VI festgelegt. Der Arbeitsausschuss ‚Prävention‘ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen ist berechtigt, Änderungen an Anlage VI vorzunehmen, deren Notwendigkeit sich aus der praktischen Anwendung ergibt, soweit ihr wesentlicher Inhalt nicht verändert wird.
- (2) Die jeweils vollständige und standardisierte Dokumentation sowie, im Falle einer Brustkrebserkrankung, die Meldung an das zuständige Krebsregister, sofern eine Meldepflicht nach den landesrechtlichen Bestimmungen besteht, sind Voraussetzungen für die Abrechnungsfähigkeit der jeweiligen Untersuchungen.

m) Zertifizierung

- (1) Die Kooperationsgemeinschaft überprüft 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 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 sowie nach Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen nach Abschnitt B Nr. 4 und Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV auf der Grundlage des Votums des von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den Spitzenverbänden der Krankenkassen gebildeten Beirates der Kooperationsgemeinschaft. Die Überprüfung erfolgt durch die Kooperationsgemeinschaft nach Aktenlage, durch Anhörung des Programmverantwortlichen Arztes beziehungsweise der beiden Programmverantwortlichen Ärzte. Die Überprüfung kann durch Besichtigungen vor Ort erfolgen.
- (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 dem 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 und Anlage 9.2

BMV-Ä und EKV sowie nach Auswertung der von der Screening-Einheit an das Referenzzentrum übermittelten anonymisierten und aggregierten 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 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 Absätze 2 oder 3
- a) keine Mängel, die eine umfassende und vollständige Erfüllung des Versorgungsauftrages gefährden, wird die Screening-Einheit durch die Kooperationsgemeinschaft zertifiziert beziehungsweise rezertifiziert.
 - 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 beziehungsweise 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 Absätze 2 oder 3 stellt die Kooperationsgemeinschaft ein Zeugnis aus. Bei Erteilung der Zertifizierung beziehungsweise Rezertifizierung sind etwaige Auflagen zu dokumentieren.

n) Evaluation

- (1) Das Früherkennungsprogramm wird auf der Basis von anonymisierten und aggregierten Daten quer- und längsschnittlich dahingehend evaluiert, inwieweit die angestrebten Ziele erreicht werden konnten. Hierzu werden, bezogen auf die jeweiligen Screening-Einheiten sowie bundesweit und im Rahmen der landesrechtlichen Bestimmungen unter Einbeziehung von Daten des zuständigen bevölkerungsbezogenen Krebsregisters, insbesondere ausgewertet:
- 1. Einladungsquote
 - 2. Teilnahmequote
 - 3. Sterblichkeit an Brustkrebs (Mortalität) in der Zielbevölkerung
 - 4. Brustkrebsentdeckungsrate im Früherkennungsprogramm
 - 5. Stadienverteilung der entdeckten Mammakarzinome im Früherkennungsprogramm
 - 6. Brustkrebsneuerkrankungsrate (Inzidenz) in der Zielbevölkerung
 - 7. Stadienverteilung der Mammakarzinome in der Zielbevölkerung
 - 8. Positive Vorhersagewerte der Untersuchungsschritte
 - 9. Anteil der falschnegativen Diagnosen im Früherkennungsprogramm
 - 10. Anteil der zur Abklärungsdiagnostik eingeladenen Frauen
 - 11. Anteil der Karzinome, die vor der Operation durch Stanzbiopsie gesichert wurden.
- (2) Die Zentrale Stelle leitet die auf die jeweiligen Screening-Einheiten bezogenen Angaben zur Bestimmung von Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 und Nr. 2 in anonymisierter Form an das Referenzzentrum zu übersenden.

renzzentrum weiter. Der Programmverantwortliche Arzt übermittelt dem Referenzzentrum in Abständen von drei Monaten anonymisierte, bezogen auf die Teilnehmerin, und aggregierte Daten zur Bestimmung von Abs. 1 Satz 2 Nrn. 4, 5, 8, 10 und 11. Die Referenzzentren erhalten zur Bestimmung von Abs. 1 Satz 2 Nrn. 3, 6 und 7 in regelmäßigen Abständen von den vorhandenen Krebsregistern Daten in anonymisierter und aggregierter Form.

- (3) Zur Feststellung von falschnegativen Diagnosen (Abs. 1 Satz 2 Nr. 9) 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 Generierung von Kontrollnummern der Krebsregister durch die Zentrale Stelle zu nutzen. Diese Kontrollnummern sind nicht identifizierbar. Die Zentrale Stelle speichert die Kontrollnummern zusammen mit den Screening-Identifikationsnummern der eingeladenen Frauen. Die Zentrale Stelle übermittelt die Kontrollnummern der am Früherkennungsprogramm teilnehmenden Frauen in regelmäßigen Abständen an das zuständige Krebsregister. Das Krebsregister gleicht diese Kontrollnummern im Rahmen der landesrechtlichen Bestimmungen mit den dort gespeicherten Kontrollnummern ab und übermittelt 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 übermittelt die ärztlichen Unterlagen derjenigen Frauen, bei denen im Früherkennungsprogramm kein Brustkrebs entdeckt wurde (Intervallkarzinom), zur Evaluation an das Referenzzentrum. Die Screening-Einheit holt hierzu vorher die Einwilligung der Frau ein. Die ärztlichen Unterlagen werden durch ein vom Beirat der Kooperationsgemeinschaft bestelltes Sachverständigen-gremium hinsichtlich der Kategorisierung des Intervallkarzinoms auf den Fall bezogen aufgearbeitet. Zur Feststellung der falschnegativen Diagnosen im Früherkennungsprogramm sollen die Intervallkarzinome nach den Kategorien ‚echtes Intervallkarzinom‘, ‚radiologisch okkult‘, ‚minimale Anzeichen‘, ‚falschnegativ‘ und ‚unklassifizierbar‘ eingeteilt werden.
- (4) Die Kooperationsgemeinschaft legt die jährlichen Auswertungen, bezogen auf die Screening-Einheiten sowie bundesweit, zur Evaluation des Programms dem Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen bis zum 30. Juni des dem Evaluationszeitraum folgenden Kalenderjahres vor. Dieser prüft die Ergebnisse und entscheidet, ob weitere Auswertungen zur Evaluation sowie Änderungen des Früherkennungsprogramms notwendig sind. Die Auswertung zur Evaluation des Programms, die Ergebnisse der Prüfung und die daraus gezogenen Folgerungen werden in Form eines jährlichen Berichts vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen dokumentiert und veröffentlicht.“
3. In Abschnitt B (Früherkennungsmaßnahmen bei Frauen) wird Nr. 4 – alt – zu Nr. 5 – neu –
 4. In Abschnitt B (Früherkennungsmaßnahmen bei Frauen) wird Nr. 5 – alt – zu Nr. 6 – neu –
 5. In Abschnitt B (Früherkennungsmaßnahmen bei Frauen) Nr. 6 – neu – Buchstabe a werden nach dem Wort „Koloskopie“ die Worte „und der Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening“ eingefügt.
 6. Nach **Anlage III (Musterberichtsvordruck)** wird angefügt:

„Anlage IV: (Muster-)Merkblatt zur Einladung der Frau gemäß Abschnitt B Nr. 4 Buchstabe e Abs. 1

Programm zur Früherkennung von Brustkrebs

Mit Ihrer persönlichen Einladung zur Teilnahme an dem Programm zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening erhalten Sie auch dieses Merkblatt. Sie werden über die Hintergründe, Ziele, Inhalte und Vorgehensweise dieses Programms informiert. Die Teilnahme an diesem Programm ist freiwillig.

Brustkrebs ist in Deutschland die häufigste Krebserkrankung bei Frauen. Etwa zehn Prozent aller Frauen erkranken im Laufe ihres Lebens daran, die meisten nach dem 50. Lebensjahr.

Daher wurde beschlossen, ein Programm zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening einzuführen. Ein solches Programm, das nach den EU-Leitlinien höchsten Qualitätsanforderungen entspricht, hat es in Deutschland bisher nicht gegeben. Zu den hohen Qualitätsanforderungen gehört beispielsweise, dass

- jede Röntgenaufnahme der Brust (Mammographie) von zwei besonders geschulten Ärzten beurteilt wird,
- jeder Arzt routinemäßig die Mammographien von mindestens 5 000 Frauen im Jahr beurteilt,
- im Falle einer Verdachtsdiagnose die erforderliche Abklärung innerhalb des Früherkennungsprogramms stattfindet. Die Ergebnisse werden von allen beteiligten Ärzten gemeinsam ausgewertet und das weitere Vorgehen besprochen,
- nur besonders qualifizierte Einrichtungen dieses Programm durchführen dürfen.

Praktische Hinweise

Die Kosten werden im Rahmen Ihres Krankenversicherungsschutzes übernommen.

Wenn Sie eine Krankenversichertenkarte haben, bringen Sie diese bitte zur Untersuchung mit.

Sollten Sie an dem genannten Termin verhindert sein, wenden Sie sich bitte für eine Terminverschiebung an die einladende Stelle.

Weitere Fragen können Ihnen gerne in der in Ihrer Einladung genannten Untersuchungsstelle (Mammographie-Einheit) beantwortet werden.

Was ist Mammographie-Screening?

Mit dem Begriff ‚Mammographie-Screening‘ wird ein Programm zur Früherkennung von Brustkrebs bezeichnet. Dadurch soll Brustkrebs möglichst frühzeitig bei Frauen entdeckt werden, bei denen noch keine Anzeichen für diese Erkrankung vorliegen.

In Abständen von zwei Jahren werden Röntgenaufnahmen der Brust (Mammographie) erstellt. Bei unauffälligem Befund werden Sie in zwei Jahren wieder eingeladen. Sollte sich aus den Röntgenaufnahmen der Verdacht auf eine Krebserkrankung ergeben, werden weitere Untersuchungen zur Abklärung dieses Verdachts vorgenommen.

Dieses Programm hat sich zum Ziel gesetzt, die Zahl der Brustkrebstodesfälle in Deutschland zu senken und bei einer Krebserkrankung eine schonendere Behandlung zu ermöglichen. Daher werden strenge Qualitätsanforderungen an das Screening-Personal, die teilnehmenden Ärzte und die Geräte gestellt und die gegebenenfalls notwendigen Schritte zur Abklärung eines Brustkrebsverdachts aufeinander abgestimmt.

Welche Frauen können teilnehmen?

Es werden alle Frauen zwischen 50 und 69 Jahren im regelmäßigen Abstand von zwei Jahren auf der Grundlage von Angaben der Meldebehörden persönlich eingeladen.

Wenn Sie in den letzten zwölf Monaten bereits eine Mammographie erhalten haben, wenden Sie sich bitte an die einladende Stelle, um das weitere Vorgehen zu klären.

Sollten Sie zum Zeitpunkt der Einladung nachfolgende Beschwerden oder Symptome an Ihrer Brust haben, wenden Sie sich bitte direkt an Ihre behandelnde Ärztin oder Ihren behandelnden Arzt:

- tastbare Knoten,
- Dellen oder Verhärtungen der Haut,
- äußerlich sichtbare Verformungen,
- Hautveränderungen oder Einziehungen der Brustwarze,
- Blutungen oder andere flüssige Absonderungen aus der Brustwarze.

Sollten Sie aufgrund einer Brustkrebserkrankung in ärztlicher (Nach-)Behandlung sein, setzen Sie sich bitte mit der einladenden Stelle in Verbindung. Ein Anspruch auf Teilnahme am Programm besteht dann nicht, sodass Sie nicht mehr eingeladen werden.

Welche Vorteile bringt Ihnen die Teilnahme?

Durch die Mammographie können sehr kleine Krebsherde frühzeitig erkannt werden, bevor sie tastbar sind oder andere Symptome hervorgerufen.

Die frühe Erkennung verbessert die Behandlungsmöglichkeiten und die Chancen einer Heilung.

Mit der regelmäßigen Teilnahme an diesem Programm erhöhen Sie daher Ihre Aussichten auf weniger eingreifende und belastende Behandlungsmethoden und auf eine dauerhafte Heilung.

Wie sicher ist die Mammographie?

Die Mammographie ist die derzeit beste Screeningmethode zur Früherkennung von Brustkrebs in der Altersgruppe der 50- bis 69-jährigen Frauen. Dennoch können mit der Mammographie nicht alle Brustkrebserkrankungen erkannt werden.

In seltenen Fällen kann auch im Zeitraum zwischen zwei Mammographien ein Brustkrebs entstehen und zu Beschwerden oder Symptomen führen.

Durch den Einsatz hochwertiger und regelmäßig überprüfter Röntgengeräte wird die Strahlenbelastung der Mammographie gering gehalten. Die durchschnittliche Strahlenbelastung einer Mammographieuntersuchung entspricht etwa zehn Prozent der durchschnittlichen natürlichen jährlichen Strahlenbelastung in Deutschland.

Der Nutzen der Untersuchung in dieser Altersgruppe unter den Voraussetzungen dieses qualitätsgesicherten Programms ist deutlich höher einzuschätzen als das Risiko, dass durch die Röntgenstrahlen bei der Mammographieerstellung Krebs ausgelöst werden kann.

Welche Grenzen und möglichen Nachteile bestehen bei der Mammographie?

In manchen Fällen ist die Erkrankung trotz frühzeitiger Erkennung und Behandlung nicht aufzuhalten.

Bei einem Verdacht auf eine Krebserkrankung kann durch die Abklärungsuntersuchungen eine Belastung entstehen (zum Beispiel durch Entnahme von Gewebeproben), auch wenn dieser Verdacht sich dann nicht bestätigt.

In einigen Fällen wird ein Brustkrebs entdeckt, der auch bei späterer Entdeckung noch erfolgreich behandelbar wäre.

Was erwartet Sie bei der Mammographie?

Die Untersuchung dauert nur wenige Minuten. Jede Brust wird zwischen zwei Plexiglasplatten gelegt und kurz zusammengedrückt. Dies kann unangenehm, manchmal auch schmerzhaft sein. Dieser Druck ist notwendig, weil nur so gut beurteilbare Bilder mit der geringstmöglichen Strahlenbelastung erzielt werden können.

Von jeder Brust werden zwei Röntgenaufnahmen angefertigt. Ihre Aufnahmen werden immer von mindestens zwei besonders erfahrenen und geschulten Ärztinnen/Ärzten unabhängig voneinander beurteilt.

Wie erhalten Sie das Ergebnis?

Das Untersuchungsergebnis wird Ihnen in der Regel innerhalb von sieben Werktagen nach Erstellung der Mammographie übermittelt.

Bei etwa 95 Prozent aller Frauen zeigt die Mammographie keinen Hinweis auf Brustkrebs. Diesen Frauen wird schriftlich mitgeteilt, dass sie in zwei Jahren wieder unaufgefordert eingeladen werden. Auf gutartige Veränderungen, die nur äußerst selten ein Risiko darstellen, wird in der Mitteilung nicht hingewiesen.

Die Mammographie ist auffällig – was passiert dann?

Zeigen sich in der Röntgenaufnahme Veränderungen, die auf eine Brustkrebserkrankung hinweisen können, sind weitere Untersuchungen notwendig. In diesem Fall erhalten Sie mit dem Ergebnis Ihrer Mammographie eine Einladung zur kurzfristigen weiteren Abklärung.

Die Ergebnisse der Abklärungsuntersuchungen werden von allen beteiligten Ärzten gemeinsam ausgewertet und besprochen. Bisherige Erfahrungen zeigen, dass sich durch die Untersuchungen bei circa 80 Prozent der Frauen, die wegen einer auffälligen Mammographie erneut einbestellt wurden, der Brustkrebsverdacht nicht bestätigt.

Was erwartet Sie bei der Abklärungsuntersuchung?

1. **Ärztliches Gespräch**
Als Erstes bespricht eine Ärztin oder ein Arzt Ihre Röntgenaufnahmen mit Ihnen und informiert Sie über die notwendigen weiteren Untersuchungen. Zu dem Gespräch können Sie nach Rücksprache mit der Ärztin/dem Arzt eine Person Ihres Vertrauens mitbringen.
2. **Tastuntersuchung**
Die Ärztin oder der Arzt tastet Ihre Brust sorgfältig ab.
3. **Sonographie/Ultraschalluntersuchung**
Bei dieser Untersuchung werden mittels Schallwellen Bilder des Brustgewebes erzeugt. Bei manchen Veränderungen kann die in der Mammographie entdeckte Auffälligkeit hierdurch ergänzend beurteilt werden.
4. **Zusätzliche Röntgenaufnahmen**
Bei einigen Veränderungen ist eine zusätzliche Röntgenaufnahme der Brust (zum Beispiel Vergrößerung) erforderlich. Damit lassen sich bestimmte auffällige Gewebebezirke genauer darstellen und beurteilen.
5. **Ergebnis**
Im Anschluss an diese Untersuchungen bespricht die Ärztin oder der Arzt das Ergebnis mit Ihnen. Bei den meisten Frauen kann ein Brustkrebsverdacht ausgeschlossen werden.
6. **Biopsie**
Eine Gewebeprobe (Biopsie) zur abschließenden Beurteilung eines auffälligen Befundes ist nur bei wenigen Frauen erforderlich.
Dazu wird nach örtlicher Betäubung mit einer Hohlnadel etwas Gewebe aus dem auffälligen Bezirk der Brust entnommen und von einem Spezialisten beurteilt. Das Ergebnis liegt nach wenigen Tagen vor und wird Ihnen in einem persönlichen Gespräch mitgeteilt. Die/der von Ihnen angegebene Ärztin/Arzt erhält ebenfalls das Ergebnis.
Das abschließende Ergebnis der Untersuchungen erhalten Sie in der Regel innerhalb von zwei Wochen nach der Einladung zur Abklärung in der mit Ihnen vereinbarten Weise. Sollte sich der Verdacht auf eine Krebserkrankung bestätigen, können Sie das weitere Vorgehen mit der Ärztin/dem Arzt, die/der die Abklärungsuntersuchungen durchgeführt hat, besprechen. Auch dazu können Sie nach Rücksprache mit der Ärztin/dem Arzt eine Person Ihres Vertrauens mitbringen.

Wofür brauchen wir Ihre Daten, und wie sind Ihre Daten geschützt?

Dieses qualitativ hochwertige Früherkennungsprogramm wird allen Frauen zwischen 50 und 69 Jahren angeboten. Daher werden für die Einladung Daten aus den amtlichen Melderegistern (Namen und Anschrift, Geburtsdaten) verwendet. Die datenschutzrechtlichen Anforderungen werden dabei selbstverständlich eingehalten. Aus diesen Meldedaten werden zwei für Sie geltende, nicht wieder entschlüsselbare Kennnummern gebildet, die zur Organisation der Einladungen und zur Überprüfung der Qualität der Untersuchungen dienen.

Die amtlichen Meldedaten werden nach erfolgter Einladung gelöscht, unabhängig davon, ob Sie am Früherkennungsprogramm teilnehmen oder nicht. Die Maßnahmen zur Überprüfung der Qualität erfolgen in anonymisierter Form nur unter Verwendung der beiden Kennnummern. Wie bei allen sonstigen ärztlichen Behandlungen unterliegen Ihre Daten der ärztlichen Schweigepflicht.

In einer speziellen Maßnahme zur Überprüfung der Qualität der Untersuchungen wird festgestellt, ob bei Frauen in der Zeit zwischen zwei Screening-Mammographien Brustkrebs aufgetreten ist, der früher hätte entdeckt werden können. Zu diesem Zweck werden die Kennnummern der Teilnehmerinnen mit den Kennnummern in den zuständigen Krebsregistern regelmäßig abgeglichen. Das Krebsregister meldet die Kennnummern der Brustkrebsfälle (also nicht die Namen) an die einladende Stelle. Sollten Sie betroffen sein, übermittelt die einladende Stelle Ihre Kennnummer an die für Sie zuständige Screening-Einheit. Diese bittet Sie um Ihr Einverständnis, Ihre medizinischen Unterlagen, also insbesondere die Mammographieaufnahmen, an eine spezielle Einrichtung zur Qualitätsüberprüfung (Referenzzentrum) weiterleiten zu dürfen.

Worauf wir Sie noch hinweisen wollen

Sie sollten unbedingt auch während des zweijährigen Intervalls zwischen den Einladungen auf Veränderungen Ihrer Brust achten. Dazu gehören:

- tastbare Knoten,
- Dellen oder Verhärtungen der Haut,
- äußerlich sichtbare Verformungen,
- Hautveränderungen oder Einziehungen der Brustwarze,
- Blutungen oder andere flüssige Absonderungen aus der Brustwarze.

Wenn Sie solche Veränderungen bemerken, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihre behandelnde Ärztin oder Ihren behandelnden Arzt.

**Anlage V:
Inhalte des standardisierten Fragebogens
zur Anamnese gemäß Abschnitt B Nr. 4
Buchst. f Abs. 1**

Der standardisierte Fragebogen zur Anamnese gemäß Abschnitt B Nr. 4 Buchst. f Abs. 1 muss insbesondere beinhalten:

1. Angaben zur Person
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Angaben zu behandelnden Ärzten
- Name und Adresse des Hausarztes
- Name und Adresse des Frauenarztes
3. Angaben zu früheren Mammographieaufnahmen
- Datum der Anfertigung (vor/nach zwölf Monaten)
- Name und Adresse des Arztes
4. Angaben zu früheren Brusterkrankungen
- Diagnose Brustkrebs (Kalenderjahr)

- Brustoperation
- Datum der Operation (Kalenderjahr)
- Entfernung der Brust
- Vorhandensein von Brustimplantaten
- Brustverkleinerung
- 5. Gegenwärtige Brustbeschwerden
 - Tastbare Knoten
 - Dellen oder Verhärtungen der Haut
 - Äußerlich sichtbare Verformungen
 - Hautveränderungen oder Einziehungen der Brustwarze
 - Blutungen oder andere flüssige Absonderungen aus der Brustwarze
 - Andere.

**Anlage VI:
Inhalte der Dokumentationen
gemäß Abschnitt B Nr. 4 Buchst. I**

1. Screening-Mammographieaufnahmen

1.1 Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen

Die Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen ist wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Vertragsarztnummer
3. Name der radiologischen Fachkraft
4. Datum der Screening-Mammographie
5. Voraufnahmen hinzugezogen/nicht hinzugezogen; wenn nicht hinzugezogen, Begründung
6. Klinische Auffälligkeiten
 - Keine Auffälligkeiten
 - Auffälligkeiten (einschließlich Lokalisation nach vorgegebenem Schema)
 - Narbe(n)
 - Zustand nach Mastektomie
 - Muttermal(e)/Warze(n)
 - Sonstige
7. Anzahl der erstellten Aufnahmen
 - Medio-lateral-oblique und Cranio-caudal
 - Bildwiederholung wegen Einschränkungen bei der diagnostischen Bildqualität angezeigt
 - Bildwiederholung wegen Einschränkungen bei der diagnostischen Bildqualität durchgeführt
 - Zusatzaufnahmen aus anatomischen Gründen angezeigt
 - Zusatzaufnahmen aus anatomischen Gründen durchgeführt
8. Abbruch der Untersuchung durch die Frau (einschließlich Begründung)
9. Technische Aufnahmebedingungen (Röhrenspannung, Werte nach Nr. 1.8 Anhang 6 der Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV).

1.2 Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen

Die Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen ist wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Vertragsarztnummer
3. Datum der Screening-Mammographie
4. Voraufnahmen hinzugezogen/nicht hinzugezogen; wenn nicht hinzugezogen, Begründung
5. Befundung der 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-Mammographieaufnahmen (lt. Angabe der radiologischen Fachkraft)
6. Art der Läsion
- Verdichtung
 - Mikrokalk
 - Architekturstörung
7. Lokalisation des abklärungsbedürftigen Befunds (nach vorgegebenem Schema)
8. Ggf. Feststellung von Einschränkungen bei der diagnostischen Bildqualität
9. Ggf. Empfehlung zur Wiederholung von Screening-Mammographieaufnahmen aufgrund von Einschränkungen der diagnostischen Bildqualität.

2. Abklärungsdiagnostik

2.1 Klinische Untersuchung

Die klinische Untersuchung im Rahmen der Abklärungsdiagnostik ist wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Vertragsarztnummer
3. Ggf.: klinische Untersuchung nicht notwendig
4. Ggf.: klinische Untersuchung empfohlen, von Teilnehmerin abgelehnt
5. Datum der klinischen Untersuchung
6. Beurteilung der klinischen Untersuchung
 - Mammographischer Befund tastbar/nicht tastbar
 - Auffälligkeiten:
 - Verfärbung
 - Peau d'Orange
 - Sekretion
 - Regionale Lymphknoten auffällig/nicht auffällig.

2.2 Mammographische Untersuchung

Die differenzierte Beurteilung der Screening-Mammographieaufnahmen einschließlich der gegebenenfalls zusätzlichen Röntgenuntersuchungen ist wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Vertragsarztnummer
3. Ggf.: zusätzliche Röntgenuntersuchungen nicht notwendig
4. Ggf.: zusätzliche Röntgenuntersuchungen empfohlen, von Teilnehmerin abgelehnt
5. Datum der Screening-Mammographie, ggf. zusätzlichen Röntgenuntersuchungen
6. Wiederholung von Screening-Mammographieaufnahmen wegen Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität
7. Mammographische Zusatzprojektion
 - Medio-lateral
 - Erweitert cranio-caudal
 - Zielaufnahme in Kompressionstechnik
 - Vergrößerungsaufnahme
 - Andere
8. Art der Läsion
 - 8.1 Verdichtung
 - Keine Verdichtung

- Verdichtung gut/schlecht abgegrenzt
- Strahlige Verdichtung
- Ausdehnung der Verdichtung

8.2 Mikrokalk

- Kein Mikrokalk
- Feingranulär, überwiegend rund
- Grobgranulär, überwiegend pleomorph
- Überwiegend linear verzweigt
- Verkalkung auf Drüsengänge ausgerichtet
- Verkalkung nicht auf Drüsengänge ausgerichtet
- Ausdehnung der Verkalkung

8.3 Architekturstörung

- Asymmetrie
- Andere

8.4 Anderes

9. Befundung

- Normalbefund
- Gutartige Läsion
- Läsion unklar, eher benigne
- Läsion unklar, eher maligne
- Läsion sicher maligne

10. Lokalisation des Befundes (nach vorgegebenem Schema).

2.3 Ultraschalldiagnostische Untersuchung

Die ultraschalldiagnostische Untersuchung im Rahmen der Abklärungsdiagnostik ist wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Vertragsarztnummer
3. Ggf.: ultraschalldiagnostische Untersuchung nicht notwendig
4. Ggf.: ultraschalldiagnostische Untersuchung empfohlen, von Teilnehmerin abgelehnt
5. Datum der ultraschalldiagnostischen Untersuchung
6. Befundung
 - Normalbefund
 - Herdbefund mit gutartigen Charakteristika
 - Zyste
 - Solide
 - Auffälligkeit von unklarer Dignität
 - Malignitätsverdächtiger Befund
 - Maligner Befund
7. Ausdehnung des Befundes
8. Lokalisation des Befundes (nach vorgegebenem Schema).

2.4 Beurteilung der bisherigen Untersuchungen und Indikationsstellung zur Biopsie

Die Beurteilung der bisherigen bildgebenden und gegebenenfalls klinischen Untersuchungen sowie die Indikationsstellung zur Biopsie sind wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Vertragsarztnummer
3. Verbleib im Screening
4. Zusätzliche Kontrolluntersuchung (in Monaten)
5. Notwendigkeit einer Biopsie
 - Stanzbiopsie unter Ultraschallkontrolle
 - Stanzbiopsie unter Röntgenkontrolle
 - Offene Biopsie
 - Sonstige Biopsie
6. Falls maligne
 - Klinische Stadieneinteilung (TNM)
 - Größe der Haupt- (größter Herd) und Gesamtläsion (in mm).

2.5 Biopsien

Die Biopsie im Rahmen der Abklärungsdiagnostik ist wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Vertragsarztnummer
3. Ggf.: Biopsie empfohlen, von Teilnehmerin abgelehnt
4. Datum der Biopsie
5. Medikation
 - Blutverdünnende Medikamente (ja/nein)
 - Allergien (ja/nein)
6. Art der Biopsie
 - Stanzbiopsie unter Ultraschallkontrolle
 - Stanzbiopsie unter Röntgenkontrolle
 - Offene Biopsie
 - Sonstige Biopsie
7. Durchführung
 - Nadeldurchmesser
 - Anzahl der Stenzen
 - Bei Vakuum-Biopsie: Clip eingelegt
 - Bei Mikrokalk:
 - Präparateradiographie durchgeführt
 - Mikrokalk in jeweiliger Stanze
8. Repräsentativität des Präparates
 - Repräsentativ
 - Fraglich/nicht repräsentativ
9. Ggf. Nachuntersuchungen
 - Hautverfärbung
 - Sonographie
 - ggf. Hämatom (in mm)
 - Anderes.

2.6 Histopathologische Beurteilung im Rahmen der Abklärungsdiagnostik

Die histopathologische Beurteilung der im Rahmen der Abklärungsdiagnostik gewonnenen Präparate ist wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Vertragsarztnummer
3. Herkunftsseite und Lokalisation sowie Anzahl der Schnittpräparate
4. Nachweis von Verkalkungen in der Präparateradiographie
5. Histologische Verkalkung (Auftreten, Art, Malignität, Bezug zur histologischen Läsion)
6. Histologische Beurteilung nach folgendem Muster:
 - B1 (nicht befriedigend)
 - B2 (benigne)
 - B3 (benigne, aber unsicheres Malignitätspotenzial [bioptische Abklärung nicht erforderlich/empfohlen])
 - B4 (malignitätsverdächtig)
 - B5 (maligne [in situ, invasiv, unklar, ob in situ oder invasiv])
7. B-Klassifikation nicht möglich
8. Histologische Diagnose
9. Besonderheiten.

2.7 Histopathologische Beurteilung eines Operationspräparates

Die histopathologische Beurteilung der im Rahmen einer Operation gewonnenen Präparate ist wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)

2. Vertragsarztnummer
3. Allgemeine Hinweise
 - Histologische Kalzifikation
 - Präparateradiographie der Probe gesehen (ja/nein)
 - Mammographische Anomalie in der Probe (ja/nein)
 - Probe bei Operation geöffnet (ja/nein)
 - Art der Probe (Offene Biopsie, Segment-Resektion, Mastektomie)
 - Gewicht der Probe und Größe
 - Anzahl der Lamellen
4. Beschreibung der benignen Läsionen
 - Fibrozystische Mastopathie
 - Solitäre Zyste
 - Adenose
 - Sklerosierende Adenose, Apokrine Adenose
 - Komplexe sklerosierende Läsion/radiäre Narbe
 - Solitäres Papillom/Duktales Adenom/Adenomyoepitheliom
 - Multiple Papillome
 - Adenom der Mamille
 - Fibroadenom
 - Periduktale Mastitis/Duktektasie
 - Epitheliale Proliferation ohne Atypie
 - Atypische Epitheliale Proliferation (Atypische Hyperplasie), ggf. lobulär oder duktal
5. Beschreibung der malignen Läsionen
 - Nicht invasiv
 - Duktal, hoher Kernmalignitätsgrad
 - Duktal, sonstiger Malignitätsgrad
 - Größe (nur duktal)
 - Grading
 - Wachstumsmuster
 - Zelltyp/Muster
 - Morbus Paget
 - Mikroinvasion
 - Invasives Karzinom
 - Duktal/kein spez. Typ (NOS)
 - Lobulär
 - Medullär
 - Muzinös
 - Tubulär
 - Gemischt
 - Nicht zu beurteilen
 - Maximale Ausdehnung des invasiven Tumors in mm
 - Gesamtgröße (einschließlich DCIS mit einer Ausdehnung > 1 mm außerhalb des invasiven Karzinoms)
 - Axilläre Lymphknoten (Gesamtzahl, Anzahl positiver Lymphknoten)
 - Sonstige Lymphknoten (Gesamtzahl, Anzahl positiver Lymphknoten)
 - Lokalisation der sonstigen Lymphknoten
 - Exzisionsränder (Tumor infiltriert Rand [ja/nein], nächstgelegener Rand)
 - Minimaler tumorfreier Resektionsrand in mm
 - Malignitätsgrad
 - Tumorausdehnung (umschrieben, multipel, nicht zu beurteilen)
 - Vaskuläre Invasion (Blut- oder Lymphgefäße)
 - Hormonrezeptor-Status
6. Abschließende histologische Diagnose.“

Die Änderung dieser Richtlinien tritt am 1. 1. 2004 in Kraft.

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen

Der Vorsitzende
J u n g

Bekanntmachungen

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung, K. d. ö. R., Berlin,

– einerseits –

und

**der AOK-Bundesverband, K. d. ö. R., Bonn,
der Bundesverband der Betriebskrankenkassen, K. d. ö. R., Essen,
der IKK-Bundesverband, K. d. ö. R., Bergisch-Gladbach,
der Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, K. d. ö. R., Kassel,
die Bundesknappschaft, K. d. ö. R., Bochum,
die See-Krankenkasse, K. d. ö. R., Hamburg,**

– andererseits –

schließen nachstehenden

Vertrag zur Änderung des Bundesmantelvertrags-Ärzte (BMV-Ä) über besondere Versorgungsaufträge im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening

- In § 2 (Umfang der vertragsärztlichen Versorgung) werden in Absatz 7 hinter Satz 2 folgende Sätze eingefügt:
„In den Versorgungsaufträgen kann festgelegt werden, dass bestimmte Leistungen nur im konsiliarischen Zusammenwirken erbracht werden. Dabei können zu § 15 (Persönliche Leistungserbringung) abweichende Bestimmungen festgelegt werden.“
- In § 13 (Anspruchsberechtigung und Arztwahl) Abs. 4 werden folgende Sätze angefügt:
„Abweichend von Satz 1 können Ärzte für Radiologische Diagnostik bzw. Radiologie im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening gemäß den Krebsfrüherkennungs-Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen i. V. m. Anlage 9.2 des Bundesmantelvertrages direkt in Anspruch genommen werden. Sie sind berechtigt, gemäß Anlage 9.2 die notwendigen Leistungen zu veranlassen.“
- In § 24 (Überweisungen) Abs. 1 wird nach Satz 3 folgender Satz angefügt:
„Ärztliche Leistungen, die im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening erbracht werden, bedürfen abweichend von Satz 1 keiner Überweisung auf Vordruck.“
- § 5 (Ermächtigung zur Durchführung bestimmter ärztlicher Leistungen) wird durch einen Abs. 4 ergänzt:
„Die Zulassungsausschüsse können abweichend von § 31 Abs. 9 Satz 1 Zulassungsverordnung für Vertragsärzte (Ärzte-ZV) Ärzte, die das 55. Lebensjahr überschritten haben, zur Erbringung von Leistungen zur Früherkennung von Brustkrebs im Rahmen des Früherkennungsprogramms nach Abschnitt B Nr. 4 Krebsfrüherkennungs-Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen für die Funktion als ärztlicher Leiter eines Referenzzentrums zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung von anspruchsberechtigten Frauen ermächtigen.“
- Dem Bundesmantelvertrag-Ärzte wird die Anlage 9.2 (Versorgung im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening) hinzugefügt (*siehe nachfolgend*).
- Der Vertrag tritt zeitgleich mit den Änderungen der Krebsfrüherkennungs-Richtlinien in Kraft.*

Berlin, Bonn, Essen, Bergisch-Gladbach, Kassel, Bochum, Hamburg, den 12. 12. 2003

* Zeitgleich mit den entsprechenden Regelungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)

Bekanntmachungen

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung, K. d. ö. R., Berlin,

– einerseits –

und

**der Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V., Siegburg,
der AEV-Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V., Siegburg,**

– andererseits –

schließen nachstehenden

Vertrag zur Änderung des Bundesmantelvertrags – Ärzte/Ersatzkassen (EKV) über besondere Versorgungsaufträge im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening

1. In § 2 (Umfang und Inhalt der vertragsärztlichen Versorgung) werden in Absatz 7 hinter Satz 2 folgende Sätze eingefügt:
„In den Versorgungsaufträgen kann festgelegt werden, dass bestimmte Leistungen nur im konsiliarischen Zusammenwirken erbracht werden. Dabei können zu § 14 (Persönliche Leistungserbringung) abweichende Bestimmungen festgelegt werden.“
2. In § 7 (Anspruchsberechtigung und Arztwahl) Abs. 4 werden folgende Sätze angefügt:
„Abweichend von Satz 1 können Ärzte für Radiologische Diagnostik beziehungsweise Radiologie im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening gemäß den Krebsfrüherkennungs-Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen i. V. m. Anlage 9.2 des Bundesmantelvertrages direkt in Anspruch genommen werden. Sie sind berechtigt, gemäß Anlage 9.2 die notwendigen Leistungen zu veranlassen.“
3. In § 27 (Überweisungen) Abs. 1 wird nach Satz 3 folgender Satz angefügt:
„Ärztliche Leistungen, die im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening erbracht werden, bedürfen abweichend von Satz 1 keiner Überweisung auf Vordruck.“
4. § 9 (Ermächtigung zur Durchführung bestimmter ärztlicher Leistungen) wird durch einen Abs. 3 ergänzt:
„Die Zulassungsausschüsse können abweichend von § 31 Abs. 9 Satz 1 Zulassungsverordnung für Vertragsärzte (Ärzte-ZV) Ärzte, die das 55. Lebensjahr überschritten haben, zur Erbringung von Leistungen zur Früherkennung von Brustkrebs im Rahmen des Früherkennungsprogramms nach Abschnitt B Nr. 4 Krebsfrüherkennungs-Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen für die Funktion als ärztlicher Leiter eines Referenzzentrums zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung von anspruchsberechtigten Frauen ermächtigen.“
5. Dem Bundesmantelvertrag-Ärzte/Ersatzkassen wird die Anlage 9.2 (Versorgung im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening) hinzugefügt (*siehe nachfolgend*).
6. Der Vertrag tritt zeitgleich mit den Änderungen der Krebsfrüherkennungs-Richtlinien in Kraft.*

Berlin und Siegburg, den 12. 12. 2003

* Zeitgleich mit den entsprechenden Regelungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)

„Anlage 9.2: Versorgung im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|----|
| Abschnitt A Besonderer Versorgungsauftrag | |
| § 1 Versorgungsinhalt | 17 |
| § 2 Anspruchsberechtigte | 17 |
| § 3 Versorgungsauftrag und Kooperation | 17 |
| § 4 Genehmigung für den Versorgungsauftrag | 17 |
| § 5 Voraussetzungen für die Genehmigung und Leistungserbringung | 17 |
| § 6 Kooperationsgemeinschaft und Referenzzentrum | 18 |
| Abschnitt B Versorgungsschritte des Versorgungsauftrages | |
| § 7 Kooperation mit den benannten Stellen .. | 19 |
| § 8 Überprüfung vor Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen .. | 19 |
| § 9 Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen | 19 |
| § 10 Organisation und Durchführung der Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen | 19 |
| § 11 Durchführung der Konsensuskonferenz | 20 |
| § 12 Durchführung der Abklärungsdiagnostik | 20 |
| § 13 Durchführung der multidisziplinären Fallkonferenzen | 20 |
| § 14 Ergänzende ärztliche Aufklärung | 21 |
| § 15 Organisation und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen | 21 |
| Abschnitt C Veranlasste Leistungen | |
| § 16 Genehmigung für veranlasste Leistungen | 21 |
| § 17 Voraussetzungen für die Genehmigung und Leistungserbringung | 22 |
| § 18 Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen | 22 |
| § 19 Durchführung von Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle | 22 |
| § 20 Durchführung von histopathologischen Untersuchungen | 22 |
| § 21 Ermächtigung von angestellten Krankenhausärzten – Teilnahme an den multidisziplinären Fallkonferenzen – | 22 |
| Abschnitt D Voraussetzungen an wirtschaftliche und qualitätsgesicherte Versorgungsstrukturen | |
| § 22 Organisationseinheiten | 22 |
| § 23 Voraussetzungen an wirtschaftliche und qualitätsgesicherte Versorgungsstrukturen | 23 |
| Abschnitt E Voraussetzungen an die fachliche Befähigung | |
| § 24 Erstellung und Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen | 23 |
| § 25 Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen | 24 |
| § 26 Ultraschalldiagnostik | 25 |
| § 27 Biopsien | 25 |
| § 28 Beurteilung histopathologischer Präparate | 26 |
| § 29 Angestellte Krankenhausärzte – Teilnahme an den multidisziplinären Fallkonferenzen – | 27 |
| Abschnitt F Fortbildungskurse | |
| § 30 Durchführung von Fortbildungskursen .. | 27 |
| Abschnitt G Voraussetzungen an die Praxisausstattung und Praxisorganisation | |
| § 31 Praxisausstattung | 27 |
| § 32 Praxisorganisation | 27 |
| Abschnitt H Voraussetzungen an die technische Qualitätssicherung | |
| § 33 Röntgendiagnostik | 28 |
| § 34 Ultraschalldiagnostik | 28 |
| § 35 Überprüfung | 28 |
| Abschnitt I Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen | |
| § 36 Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen | 28 |
| Abschnitt J Zertifizierung durch die Kooperationsgemeinschaft | |
| § 37 Zertifizierung, Rezertifizierung | 29 |
| Abschnitt K Verfahren | |
| § 38 Genehmigungsverfahren | 29 |
| § 39 Zeugnisse | 30 |
| Abschnitt L In-Kraft-Treten und Übergangsregelungen | |
| § 40 In-Kraft-Treten | 31 |
| § 41 Übergangsregelungen | 32 |
| Anhänge | |
| Anhang 1 Dokumentation der Konferenzen | 32 |
| Anhang 2 Inhalt und Durchführung von Fortbildungskursen nach § 30 | 33 |
| Anhang 3 Überprüfung der diagnostischen Bildqualität von erstellten Screening-Mammographieaufnahmen nach § 24 | 35 |
| Anhang 4 Selbstüberprüfung der diagnostischen Bildqualität von erstellten Screening-Mammographieaufnahmen nach § 24 | 36 |
| Anhang 5 Beurteilung einer Fallsammlung von Screening-Mammographieaufnahmen nach §§ 24 und 25 | 36 |
| Anhang 6 Mindestanforderungen an die apparative Ausstattung der Röntgendiagnostik-einrichtungen | 37 |
| Anhang 7 Konstanz der Qualität von Screening-Mammographieaufnahmen | 38 |
| Anhang 8 Mindestanforderungen an die apparative Ausstattung der Ultraschalldiagnostik-einrichtungen | 39 |
| Anhang 9 Datenübermittlung | 40 |
| Anhang 10 Katalog der Leistungsparameter für die Überprüfung der Screening-Einheiten im Rahmen der Rezertifizierung | 43 |

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) Überführung 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 und 235), müssen vom Programmverantwortlichen

Arzt erfüllt und die Leistungen bei entsprechender Indikationsstellung nach Maßgabe der nachstehenden Bestimmungen persönlich durchgeführt werden. Hiervon ausgenommen sind Leistungen, die nach dieser Vereinbarung 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 § 18 a 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 Ultraschallvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V.
- (2) Das Konzept zur Organisation des Versorgungsauftrages nach § 4 Abs. 2 Buchstabe b muss detaillierte Angaben beinhalten zu:
- a) persönlichen Voraussetzungen
- Teilnahme an dem multidisziplinären Kurs zur Einführung in das Früherkennungsprogramm gemäß Anhang 2 Nr. 1
 - gegebenenfalls Tätigkeit im Rahmen des Früherkennungsprogramms
- b) Verfügbarkeit und Qualifikationen der im Rahmen des Versorgungsauftrages kooperierenden Ärzte und radiologischen Fachkräfte in der Screening-Einheit
- gegebenenfalls 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, das heißt 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 Buchstabe c müssen erfüllt und nachgewiesen werden:
- a) Zulassung gemäß § 25 RöV zur Durchführung der Röntgenuntersuchungen
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–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)
h) 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
- selbstständige 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 Versorgungsauftrages als Programmverantwortlicher Arzt selbstständig durchzuführen.
- i) 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.
- j) 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 Absatz 5 Buchstabe 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 Sachverständigen-gremium 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 aufgrund 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, das heißt, 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).
 - 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 dies 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 ausnahms-

weise 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:
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.
- (6) Die Ergebnisse der Befundungen sind gemäß Abschnitt B Anlage VI Nr. 1.2 Krebsfrüherkennungs-Richtlinien zu dokumentieren.

§ 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 Pro-

grammverantwortliche 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 Ultraschalldiagnostik
 - 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. 1 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

¹Anm.: Entsprechend den Indikationen des bestehenden EBM

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 aufgrund 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 aufgrund von Art und Umfang der Läsion abzugeben, soweit die Diagnose einer Krebserkrankung der Brust besteht.
 Bestehen trotz eingehender kollegialer Beratung unterschiedliche Auffassungen zur Diagnose oder zu ggf. weiteren Untersuchungen zur Abklärungsdiagnostik, entscheidet der Programmverantwortliche Arzt.
 - d) Der Programmverantwortliche Arzt teilt der Frau das Ergebnis der präoperativen multidisziplinären Fallkonferenz in der mit der Frau vereinbarten Form 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.
 - e) 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 aufgrund 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 (zum Beispiel Strahlenschutz, Datenschutz) gegeben werden.

§ 15

Organisation und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen

- (1) Der Programmverantwortliche Arzt ist für die Organisation und Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen gemäß Abschnitte B, E und H verantwortlich.
- (2) Unbeschadet von Abs. 1 ist der Programmverantwortliche Arzt verpflichtet, an folgenden methodenübergreifenden Verfahren zur Selbsterprüfung 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,
 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 beziehungsweise 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.
- (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-Moderisierungsgesetzes 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 Überprüfung nach § 8 vorgenommen und die Screening-Mammographieaufnahmen erstellt (§ 9). Die Mammographie-Einheit kann mobil sein.
- (4) Eine Mammographie-Einheit ist mit einem oder mehreren Röntengeräten 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 Röntengerät 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 eine Million 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,
 - 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 aufeinander folgenden Arbeitstagen in einem Referenzzentrum. Die Tätigkeit muss insbesondere umfassen:
 - Erstellung von Screening-Mammographieaufnahmen bei 50 Frauen unter Anleitung,
 - selbstständige 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,
 - 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.

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 § 18 a 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 aufeinander folgenden Arbeitstagen in einem Referenzzentrum. Die Tätigkeit muss insbesondere umfassen:

- Teilnahme an der Konsensuskonferenz
- Teilnahme an der Sprechstunde zur Abklärungsdiagnostik
- Teilnahme an den multidisziplinären Fallkonferenzen
- selbstständige 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.

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:

- 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 Supervi-

sion 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 falschpositiven Befundungen und der falschnegativen Befundungen, bezogen auf das Ergebnis der Konsensuskonferenz, in Abständen von sechs Monaten 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) selbstständige 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 Leistungen der Ultraschalldiagnostik nach Absatz 1 folgende Voraussetzung erfüllen und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachweisen:
- selbstständige 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) selbstständige 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 Absatz 1 folgende Voraussetzungen erfüllen und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachweisen:
 - a) selbstständige 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 An-

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

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) selbstständige Durchführung von mindestens zehn Stanzbiopsien der Mamma unter Ultraschallkontrolle unter Anleitung durch den Leiter eines Referenzzentrums,
 - e) selbstständige Durchführung von mindestens zehn Stanzbiopsien der Mamma unter Röntgenkontrolle und mindestens zehn 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 Absatz 3 verfügen, müssen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung folgende Voraussetzungen erfüllen und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachweisen:
 - a) selbstständige 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 Programmverant-

wortlichen 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 zehn Jahre. Möglichkeit der Aufbewahrung von fixiertem Restgewebe bis zur endgültigen Diagnose,
 - f) selbstständige 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 Absatz 1 verfügen, müssen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung folgende Voraussetzungen erfüllen und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachweisen:
 - a) selbstständige 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 selbstständige 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 werden.
- (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 selbstständige 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 selbstständige 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 Abrechnung 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 Referenzentrums 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 aufeinander folgenden 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.

- (3) 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 Buchst. b–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. den Nachweis über die Erfüllung von Anforderungen an die apparative Ausstattung der Röntgendiagnostikeinrichtungen sowie an die Betrachtungsbedingungen gemäß Anhang 6,
2. den 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 Ultraschalldiagnostik

Im Rahmen des Früherkennungsprogramms dürfen nur Ultraschalldiagnostikgeräte 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 Ultraschalldiagnostik im Rahmen des Früherkennungsprogramms.

§ 35 Überprüfung

Der Programmverantwortliche Arzt hat jede Veränderung der zugelassenen Röntgendiagnostikeinrichtungen und Ultraschalldiagnostikeinrichtungen sowie der behördlichen Genehmigungen nach Röntgenverordnung (RöV) unverzüglich der Kassenärztlichen Vereinigung mitzuteilen. Die Kassenärztliche Vereinigung kann die in Betrieb befindlichen Röntgendiagnostikeinrichtungen und Ultraschalldiagnostikeinrichtungen 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 Ultraschalldiagnostik 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 aufgrund 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)

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

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 gegebenenfalls 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 beziehungsweise 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 Rezertifizie-

- rung 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.
 - 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 § 18 a 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)

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 selbstständig durchzuführen.

3.5 Bescheinigung vom Leiter des Referenzzentrums über die Anzahl der selbstständig 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 selbstständig 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 unterschrieben sein und beinhalten, dass die geforderten Tätigkeiten im Einzelnen absolviert wurden (§ 24 Abs. 2 Buchst. d) und die radiologische Fachkraft fachlich befähigt ist, selbstständig Screening-Mammographien zu erstellen.

3.9 Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Praxisausstattung und -organisation (§ 5 Abs. 5 Buchst. f)

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 Re-zertifizierung (§ 5 Abs. 5 Buchst. j)

- b) Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen nach § 18

1. Befristete Genehmigung

1.1 Bescheinigung über die Fachkunde im Strahlenschutz nach § 18 a 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
 - 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 selbstständig 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 selbstständig 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)
- 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 selbstständig 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 selbstständig 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 Absatz 3 Buchst. b und c)
 - 3.2 Aufrechterhaltung der Ermächtigung
 - a) Dokumentation über die Anzahl der selbstständig durchgeführten Beurteilungen von primären Mammakarzinomen

Abschnitt L In-Kraft-Treten und Übergangsregelungen

§ 40 In-Kraft-Treten

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

³Zeitgleich mit dem In-Kraft-Treten der entsprechenden Leistungspositionen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM)

**§ 41
Übergangsregelungen**

a) Die folgenden Übergangsregelungen gelten zwölf Monate nach In-Kraft-Treten des Vertrages:

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 zehn Arbeitstagen dauern und insbesondere umfassen:

- Teilnahme an den Konsensuskonferenzen,
- Teilnahme an den Sprechstunden zur Abklärungsdiagnostik,
- Teilnahme an den multidisziplinären Fallkonferenzen,
- selbstständige 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 selbstständig 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–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.

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 erster 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.

b) Die folgenden Übergangsregelungen gelten 24 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:

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 den Angaben in § 10 Abs. 5 letzter Satz dürfen nach Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrags für längstens zwölf Monate zwei Ärzte unter Supervision an der Befundung teilnehmen.

**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 abklärungsbedürftigem 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
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
 - 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 exzidiertes 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 aufeinander folgende ganze Tage betragen.
- b) Die Zahl der Teilnehmer ist auf 40 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
- 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 aufeinander folgende ganze Tage betragen.
- b) Die Zahl der Teilnehmer ist auf zehn begrenzt.

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 selbstständig 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 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 aufeinander folgende ganze Tage betragen.
- b) Die Zahl der Teilnehmer ist auf zehn pro Mammographiegerät begrenzt.

4. Fortbildungskurs zur Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen

Der Fortbildungskurs zur Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen hat zum Ziel, den Arzt zu befähigen, selbstständig 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, Rastertechnik, Film-Folienkombinationen, Filmentwicklung
- Strahlenschutz und Qualitätssicherung
- Positionierungstechnik, Standardaufnahmen, Spezialaufnahmen, Vergrößerung, Zielkompression
- Qualitätssicherung in der Radiographie
- Radiologie der normalen Brust, Variationsbreite
- Radiologie und Pathologie gutartiger und bösartiger Erkrankungen
- Differenzialdiagnose der herdförmigen Verdichtungen, Mikroverkalkungen, Parenchymstrukturstörungen 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 aufeinander folgende ganze Tage betragen.
- b) Die Zahl der Teilnehmer ist auf 20 begrenzt.
- c) Für jeden Teilnehmer muss ein Filmbetrachtungsgerät gemäß Anhang 6 zur Verfügung stehen.

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 aufeinander folgende ganze Tage betragen.
- b) Die Zahl der Teilnehmer ist auf 20 begrenzt.

6. Fortbildungskurs zur Durchführung von Biopsien

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 vakuumassiierten Biopsien unter Berücksichtigung der B-Klassifikation
 - Aufarbeitung und Beurteilung von therapeutischen Exzidaten und/oder Abladaten, 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 Gradings, 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:
Regelgerecht**

Die diagnostische Bildqualität der Screening-Mammographieaufnahme ist regelgerecht, 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)
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
- 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 sind, innerhalb von drei Monaten
- an 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 zum Beispiel aus mangelnder Kooperation der Frau oder aufgrund besonderer morphologischer Strukturen der Mamma Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität, gelten diese nicht als Mängel gemäß Nr. 5, soweit die 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 zehn Prozent 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 anhand 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 Prozent betragen haben, 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.
- 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 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 zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung nach § 24 Abs. 3 Buchst. und § 25 Abs. 4 Buchst. d Nr. 2
Die Vertragspartner legen bis zum 30. 6. 2004 die Kriterien zum Bestehen der Beurteilung einer Fallsammlung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung fest.

Anhang 6:

Mindestanforderungen an die apparative Ausstattung der Röntgendiagnostikeinrichtungen

- 1. Röntgenerät für Screening-Mammographieaufnahmen**
- 1.1 Aufnahmegerät** Mammographieeinrichtung mit analem Bildempfänger (Film-Folien-System)
- 1.2 Generator** Konvertergenerator. Röhrenspannung mindestens von 25–35 kV regelbar
- 1.3 Brennfleck** Empfohlener Brennfleck-Nennwert $\leq 0,3$ nach DIN EN 60336
- 1.4 Filterung** Möglichkeit der automatischen Anpassung der Strahlenqualität an Schichtdicke oder gewebliche Zusammensetzung der Mamma durch unterschiedliche Anoden- oder Filtermaterialien
- 1.5 Geometrie** Abstand Brennfleck–Bildempfänger ≥ 600 mm. Lichtanzeige des Strahlungsfeldes. Reproduzierbare Einstellung (zum Beispiel durch Einrastung) der üblichen Projektionen (cranio-caudal, medio-lateral-oblique)
- 1.6 Belichtungsautomatik** Belichtungsautomatik nach dem Prinzip der Dosismessung. Verschiebbarer Detektor hinter dem Film-Folien-System. Die Lage des Detektors muss erkennbar sein. Automatische Objekt-Röhrenspannungs-Kompensation. Schwärzungskorrekturschalter, Sicherheitsabschaltung und Grenzzeitschalter
- 1.7 Kompression** Motorische Kompression mit wählbarer Kompressionskraft und Kraftanzeige. Kompressionsvorrichtung passend für gewähltes Bildformat. Fußschaltung der Kompression
- 1.8 Anzeige** Anzeige der mittleren Parenchymdosis pro Aufnahme. Alternativ: Anzeige von Kompressionsschichtdicke, Röhrenspannung, Einfalldosis, Anoden-Filter-Materialien oder Anzeige von Kompressionsschichtdicke, Röhrenspannung, Röhrenstrom-Zeit-Produkt, Anoden-Filter-Materialien zur Ermittlung der mittleren Parenchymdosis pro Aufnahme
- 2. Bucky-System für Screening-Mammographieaufnahmen**
- 2.1 Streustrahlenraster** Bewegter Raster (Laufraster), der speziell für die Mammographie konzipiert ist, passend für gewähltes Bildformat. Möglichkeit der Aufnahme ohne Raster bei dünner Mamma
- 2.2 Bildformat** Mindestens mögliche Bildformate:

18 × 24 cm² und 24 × 30 cm². Automatische Formateinblendung

2.3 Bildempfänger Spezielles hochauflösendes Film-Folien-System für die Mammographie. Empfindlichkeitsklasse 25 nach DIN 6867-10

3. Betrachtungsbedingungen

3.1 Filmbetrachtungsgerät Alternator, Anforderungen an den Alterentsprechend DIN 6856-1.

Zusätzlich zu den Anforderungen in DIN 6856-1 müssen Leuchtdichten zwischen 3 000 und 6 000 cd/m² erreichbar sein. Die Betrachtungsfläche muss so bemessen sein, dass der Vergleich bei der Befundung von vier Mammographieaufnahmen mit Bildformat 24 × 30 cm² möglich ist.

3.2 Betrachtungsbedingungen Anforderungen an Betrachtungsbedingungen entsprechend DIN 6856-1

4. Röntgenerät für die Abklärungsdiagnostik

Zusätzlich zu den Anforderungen nach Nr. 1.2 gelten die nachfolgenden Anforderungen:

4.1 Aufnahmegerät für mammo-graphische Zusatzprojektion Mammographieeinrichtung mit analogem Bildempfänger (Film-Folien-System) mit Zusatzeinrichtung für Vergrößerungsaufnahmen und Zielaufnahmen in Kompressionstechnik

4.2 Brennfleck Brennfleck-Nennwert bei Vergrößerungsaufnahmen ≤ 0,15 nach DIN EN 60336

4.3 Geometrie Möglichkeit zur geometrischen Vergrößerung (mindestens ein Vergrößerungsfaktor zwischen 1,5 und 2,0) und Möglichkeit für Zielaufnahmen.

4.4 Belichtung Möglichkeit der freien Wahl der Aufnahmebedingungen

4.5 Stereotaktische Biopsie Spezial- oder Zusatzeinrichtung für die stereotaktische Biopsie

Begriffserklärungen

Abstand Brennfleck-Bildempfänger, Fokus-Film-Abstand: Abstand zwischen dem optischen Brennfleck und dem Schnittpunkt der Achse des Röntgenstrahlenbündels mit der Bildempfängerebene.

Belichtungsautomatik: System zur Steuerung der Belichtung durch automatische Wahl der Aufnahmeparameter [Röhrenspannung (kV), Röhrenstrom (mA), Aufnahmezeit (s)] oder Möglichkeit, die Röhrenspannung vorzugeben („Einknopf-Automatik“).

Bildempfänger: Vorrichtung zur Umwandlung der in einem Röntgenstrahlenbündel enthaltenen Information in ein Bild.

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

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

Einfalldosis: Luftkerma auf dem Zentralstrahl am Ort des Strahleneintritts in die Brust ohne Rückstreubeiträge.

Empfindlichkeitsklasse: Definierter Bereich von Nennwerten der Empfindlichkeit eines Film-Folien-Systems nach DIN 6867-10.

Formatautomatik: Ein Regelungssystem, das die Strahlungsöffnung der Blende automatisch auf den Raumwinkel des Strah-

lenbündels begrenzt, der sich aus dem vorgewählten Bildformat ergibt.

Halbwertschichtdicke: Schichtdicke eines in ein Röntgenstrahlenbündel gebrachten Stoffes (z. B. Al), durch welche die Luftkermaleistung frei in Luft in großem Abstand hinter der Schicht auf die Hälfte des Wertes ohne schwächende Schicht reduziert wird.

Konverter-Generator, Mittelfrequenz-Generator, Hochfrequenz-Generator, Multipuls-Generator: Ein Röntgenerator, bei dem die Frequenz der Wechselfrequenz für die Hochspannungserzeugung deutlich über der Frequenz der Netzwechselspannung liegt.

Leuchtdichte: Lichtmenge, gemessen in Candela pro Quadratmeter (cd/m²), die von einer Oberfläche ausgestrahlt wird. Definition siehe DIN 6856-1.

Luftkerma: Kinetische Energie, die von Röntgenstrahlung an Luftmoleküle übertragen wird, dividiert durch die Luftmasse, gemessen in Gray (Gy).

Neendosis K_N : Die am Film-Folien-System zum Erreichen der optischen Nettodichte 1,0 erforderliche Luftkerma. Die Neendosis hängt von der Empfindlichkeit des Film-Folien-Systems ab.

Parenchymdosis (mittlere): (mittlere) Energiedosis im Drüsenewebe einer komprimierten Brust.

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

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

Strahlungsfeldanzeige, Lichtvisier: Vorrichtung, welche die Ausdehnung des Nutzstrahlenfeldes durch Licht erkennbar macht.

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

Liste von in Bezug genommenen Normen

DIN EN 60336: „Kennwerte von Brennflecken von Röntgenstrahlern für medizinische Diagnostik“.

DIN EN 61223-3-2: „Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung, Teil 3-2: Abnahmeprüfungen – Abbildungsqualität von Röntgen-Einrichtungen für die Mammographie“.

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“.

DIN 6867-10: „Sensitometrie an Film-Folien-Systemen für die medizinische Radiographie, Teil 10: Nennwerte der Empfindlichkeit und des mittleren Gradienten“.

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

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 der „Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung“ (Qualitätssicherungs-Richtlinie) vom 20. November 2003 auf der Grundlage der Norm DIN 6868-7 sowie darin in Bezug genommenen Normen 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 Prüfmethode 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 Prüfergebn 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 § 17 a 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“.

DIN 6868-7: „Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 7: Konstanzprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie“.

Anhang 8:

Mindestanforderungen an die apparative Ausstattung der Ultraschalldiagnostikeinrichtungen

- 1. Arbeitsmodus** Echtzeit-B-Modus zur Schnittbildarstellung 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** Elektronisch veränderbarer Fokusabstand (Lateralauflösung) im Bereich 0,5 bis 4,0 cm in mindestens vier Positionen wählbar. Fokusabstand (Schichtdickenauflösung) in diesem Bereich (0,5 bis 4,0 cm). Adaptierbare Vorlaufstrecke bei abweichendem Fokusabstand.
- 3.3 Sendeapertur** Variabel mit dem gewählten Abstand des Sendefokus.
- 4.1 Empfangseitige Fokussierung** Elektronische dynamische empfangseitige Fokussierung mit mindestens acht 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 fünf 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. ≥ 12 Bilder/sec
- 6. Bildwiederhol-frequenz**
- 7.1 Bildspeicher** Bilder müssen im Gerät in einem digitalen Bildspeicher abgelegt werden zur Realisierung einer Freeze-Funktion.
- 7.2 Bild-dokumentation** Bildspeicherung auf einem digitalen oder photographischen Medium.
- 7.3 Bildschirm-display** Messmarker, Maßstabsinformation, Messwerte, Sendeleistung, Sende-(Nenn-) Frequenz oder Sende-(Nenn-)Frequenzbereich, Dynamikeinstellung, Sende-fokusposition, Piktogramm mit Schallkopfposition und Scanrichtung. Patientenidentität, Datum, Schallkopfbezeichnung.
- 8. Signalverarbeitung** 8 bit (entsprechend 256 digitalen Graustufen).

Begriffserklärungen

Axialauflösung: Ortsauflösung in der Abstrahlrichtung des Schalls.

Bildwiederhol-frequenz, 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 Echosalzhöhe an diesem Ort.

dB: Dezibel. Dimensionslose Größe für das logarithmische Verhältnis zweier Ultraschalleistungen.

Dynamische empfangseitige Fokussierung: Der Empfangsfokus wird kontinuierlich über die gesamte Bildtiefe verändert, sodass die empfangenen Echos immer fokussiert sind.

Anhang 9: Datenübermittlung

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 größten Piezoelementanzahl.

Lateralauflösung: 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 verwandt werden kann.

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

Mittelfrequenz: Frequenz im Schallpulsspektrum, die in der Mitte zwischen der oberen und unteren Grenzfrequenz liegt. Häufig ist die Mittelfrequenz 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-Gerätekonsole abgetrennt werden.

Schichtdickenauflösung: Ortsauflösung in der Richtung senkrecht zur Abstrahlrichtung des Schalls und senkrecht zur Bildebene.

Sendefrequenz, Transmittfrequenz: Mittelfrequenz des ausgesandten Schallsignals. Schallköpfe besitzen zwangsläufig Fertigungstoleranzen und emittieren Schallwellen mit einer bestimmten Mittelfrequenz, die in der Nähe der vom Hersteller angegebenen Frequenz (Nennfrequenz) liegen soll ($\pm 0,5$ MHz).

Sendeleistung, Schallleistung, 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-Gerätekonsole 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 Ultraschall diagnostikgeräten“.

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 Kasenärztliche Vereinigung, die Zentrale Stelle, das Referenzzentrum und die Kooperationsgemeinschaft. Im Folgenden werden die Datenströme gemäß Abschnitt B Nr. 4 Krebsfrüherkennungs-Richtlinien sowie Abschnitte 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-Jahres-Grenze 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 (vorgeschlagener 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 Buchstabe 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 Früherkennungspro-

gramm, 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.

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 falschnegativen 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.

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

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

| Erstellung von Screening-Mammographiefnahmen | 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-Mammographiefnahmen wegen Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität wiederholt werden mussten | < 3 % | < 1 % |

| Befundung von Screening-Mammographiefnahmen 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 duktafen 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 % |
| – Folge-Screening-Untersuchung | ≥ 25 % | ≥ 30 % |
| Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeckten invasiven Karzinome mit einer Größe < 15 mm | > 50 % | > 50 % |

| Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen und Durchführung der Abklärungsdiagnostik (Fortsetzung) | Mindestanforderung | Empfohlen |
|---|---------------------------|------------------|
| 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 nichtpalpablen 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 angebotenem 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 nichtpalpabler 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 nichtpalpablen 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 duktalem In-situ-Karzinome, bei denen keine Axilladisektion vorgenommen wurde | – | > 95 % |

Mitteilungen

Änderungen

der Anlage 9.2 (Versorgung im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening) der Bundesmantelverträge: Mindestanforderungen an die apparative Ausstattung der Röntgendiagnostikeinrichtungen

Das Programm zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening ist in Abschnitt B Nr. 4 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses und Anlage 9.2 der Bundesmantelverträge – Ärzte und Ärzte/Ersatzkassen geregelt. Mindestanforderungen an die apparative Ausstattung der Mammographieeinrichtungen sind in Anhang 6 der Anlage 9.2 formuliert. Diese beschränken sich in der geltenden Fassung auf Mammographieeinrichtungen mit analogem Bildempfänger (Film-Folien-Systeme).

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen haben als Partner der Bundesmantelverträge vereinbart, dem programmverantwortlichen Arzt einer Screening-Einheit zukünftig die Wahlmöglichkeit zu geben, bei der Erstellung und Befundung von Mammographieaufnahmen im Rahmen des Screenings für Mammographieeinrichtungen zwischen analogem oder digitalem Bildempfänger entscheiden zu können. Voraussetzung hierfür ist, dass die jeweiligen landesrechtlichen Bestimmungen dies vorsehen. Eine gleichzeitige Anwendung der analogen und digitalen Mammographie innerhalb einer Screening-Einheit ist dabei nicht zulässig. Ein eventueller späterer Wechsel von der analogen zur digitalen Mammographie oder umgekehrt setzt eine Rezertifizierung durch die Kooperationsgemeinschaft Mammographie voraus, die ggf. zusätzlich zu den im Früherkennungsprogramm vorgeschriebenen Rezertifizierungen zu erfolgen hat. In Anbetracht der geringen nationalen Erfahrungen mit digitalen Mammographieeinrichtungen im Rahmen der bisherigen Modellprojekte soll in der Einführungsphase des Mammographie-Screenings die Zahl der digital arbeitenden Screening-Einheiten geringer bleiben als die der analog arbeitenden. Deshalb wird die spezifische Betreuung digital arbeitender Screening-Einheiten durch maximal zwei der von der Kooperationsgemeinschaft zu benennenden Referenzzentren erfolgen.

Als Voraussetzung zur Einführung der digitalen Mammographie in das Mammo-

graphie-Screening-Programm tritt zum 1. Mai 2005 die nachfolgende Neufassung der apparativen Mindestanforderungen gemäß Anhang 6 in Kraft. Die Neufassung beinhaltet neben den bisherigen, in Details aktualisierten Anforderungen an Film-Folien-Systeme auch Anforderungen an Mammographieeinrichtungen mit digitalem Bildempfänger. Dabei wird unterschieden zwischen Speicherfolien-Systemen, bei denen die latente Bildinformation der Röntgenstrahlung mittels eines Laserstrahls ausgelesen wird, und so genannten integrierten Systemen mit unmittelbarer Konversion der Röntgenstrahlung in elektrische Information. Entsprechend der bisherigen Gliederung wird ferner unterschieden zwischen Röntgengeräten für Screening-Mammographieaufnahmen und Röntgengeräten, die im Rahmen der Abklärungsdiagnostik für Ziel- und Vergrößerungsaufnahmen eingesetzt werden.

Während einige der Anforderungen, insbesondere im Zusammenhang mit der Erzeugung der Röntgenstrahlung, gleichermaßen für analoge und digitale Sy-

steme anwendbar sind, erfordert die unterschiedliche technische Realisierung von Bildaufnahme und Bildwiedergabe spezifische, mitunter neuartige Qualitätskriterien. So soll zum Beispiel ein vom Hersteller einzuhaltender Grenzwert für die Anzahl und Anordnung defekter Bildelemente bei integrierten Systemen die Erkennbarkeit auch kleinster Läsionen sicherstellen. Dedizierte Vorgaben an Hard- und Software von Bildwiedergabegeräten sollen eine qualitätsgesicherte Befundung digitaler Aufnahmen an Monitoren, insbesondere auch unter den spezifischen Bedingungen des Screenings, ermöglichen.

Neben den Mindestanforderungen an die apparative Ausstattung der Mammographieeinrichtungen erfordert die Einführung der digitalen Mammographie spezifische Regelungen hinsichtlich der Anforderungen an die fachliche Qualifikation der teilnehmenden Ärzte und radiologischen Fachkräfte (z. B. spezielle Fortbildungskurse), den Arbeitsablauf (z. B. Doppelbefundung) sowie die Maßnahmen zur Qualitätssicherung (z. B. regelmäßige Überprüfung der Qualität der Mammographieaufnahmen). Diese werden derzeit in den zuständigen Gremien beraten und zeitnah veröffentlicht. Auch ist eine getrennte und vergleichende Evaluation des Früherkennungsprogramms für analog und digital arbeitende Screening-Einheiten nach 2,5- bis 3-jährigem Einsatz vorgesehen, um dann ggf. Konsequenzen für das weitere Vorgehen im Rahmen des Screening-Programms festzulegen. □

Bekanntmachungen

Änderungen

der Anlage 9.2 (Versorgung im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening) der Bundesmantelverträge

Anhang 6 (Mindestanforderungen an die apparative Ausstattung der Röntgendiagnostikeinrichtungen) wird wie folgt neu gefasst:

„1. Röntgengerät 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 Kontrastauflosungsvermögen

Für Mammographieeinrichtungen mit analogem Bildempfänger Anforderungen nach der Richtlinie für Sachverständigen

digenprüfungen 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 Kompressionschichtdicke 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 Kompressionschichtdicke, Röhrenspannung, Röhrenstrom-Zeit-Produkt, Anoden-Filter-Materialien oder Anzeige und Dokumentation von Kompressionschichtdicke, 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 Dosismessung in oder hinter der Bildempfängerebene.

Verschiebbarer Detektor hinter dem Film-Folien-System oder hinter dem Speicherfolien-System. Die Lage des De-

tektors muss erkennbar sein. Bei integrierten Systemen kann der Bildempfänger zur Dosismessung 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 Grenzzeitenschalter.

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 Zeilen-detektor kann auf Raster verzichtet werden. Bei integrierten Systemen mit Flächendetektor können spezielle Standardraster 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 $18 \pm 1 \times 24 \pm 1$ cm² oder größer.

Möglichkeit zur Einblendung bei Formatwechsel.

1.13 Bildempfänger

Speziell für die Mammographie konzipierte Systeme.

1.14 Bildbetrachtung

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 3 000 und 6 000 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 2 000 \times 2 500 (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. Fenstereinstellung).

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 Falles).

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.

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 ei-

ner 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.

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. Röntgenerät 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, Kassettenhalter 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 ist.

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, Multi-pulsgenerator): 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 Parenchymdosiskonversionsfaktor ergibt.

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 aufgezeich-

net 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.

Zeilen-detektor: 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.“

Die Änderungen treten am 1. Mai 2005 in Kraft. □

Änderungen der Anlage 9.2 (Versorgung im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening) der Bundesmantelverträge

1. In § 41 (Übergangsregelungen) wird Buchst. a) Satz 1 wie folgt neu gefasst:

„Die folgenden Übergangsregelungen gelten 30 Monate nach In-Kraft-Treten des Vertrages:“

2. In § 41 (Übergangsregelungen) wird Buchst. b) Satz 1 wie folgt neu gefasst:

„Die folgenden Übergangsregelungen gelten 36 Monate nach In-Kraft-Treten des Vertrages:“

3. In § 41 (Übergangsregelungen) Buchst. b) wird folgende Nummer 4 neu angefügt:

„4. In Fällen, die der Arzt oder die radiologische Fachkraft nicht selber zu vertreten haben, kann 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.“

4. Die Änderungen im § 41 Buchst. a) Satz 1 und im § 41 Buchst. b) Satz 1 treten am Tage der Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt in Kraft.

§ 41 Buchst. b) Nr. 4 (neu) tritt am 1. Januar 2005 in Kraft. □

Bekanntmachung

des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 Abs. 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V

vom 30. März 2005

Der Gemeinsame Bundesausschuss überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue oder bereits in der vertragsärztlichen Versorgung angewendete ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Das Ergebnis der Überprüfung entscheidet gemäß § 135 Abs. 1 SGB V darüber, ob und unter welchen Vorgaben die jeweiligen Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden zulasten der GKV durchgeführt werden können. Der vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragte Unterausschuss veröffentlicht die neuen Beratungsthemen, die aktuell zur Überprüfung anstehen.

Entsprechend der Festsetzung des Unterausschusses vom 8. März 2005 wird folgendes Thema beraten:

– „Ultraschallscreening im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien“

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachver-

bänden von Ärztegesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Spitzenorganisationen von Herstellern von Medizinprodukten und -geräten Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden.

Stellungnahmen zu o. g. Thema sind anhand eines Fragenkataloges innerhalb einer Frist von sechs Wochen nach dieser Veröffentlichung möglichst in elektronischer Form einzureichen und themenbezogen an folgende E-Mail-Adresse zu senden:

Ultraschall@g-ba.de

Die Fragenkataloge sowie weitere Erläuterungen erhalten Sie bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Geschäftsführung
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Siegburg, den 30. März 2005

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende

Dr. jur. R. Hess