

Vereinbarung

**von Qualitätssicherungsmaßnahmen
nach § 135 Abs. 2 SGB V
zur kurativen Mammographie**

(Mammographie-Vereinbarung)

vom 11.02.2011

(Anlage zum BMV-Ä [3] und EKV [3])

Inhaltsverzeichnis

Abschnitt A Allgemeine Bestimmungen	2
§ 1 Ziel und Inhalt	2
§ 2 Genehmigung	2
Abschnitt B Genehmigungsvoraussetzungen	3
§ 3 Fachliche Befähigung.....	3
§ 4 Apparative Voraussetzungen	3
Abschnitt C Beurteilung einer Fallsammlung zum Nachweis der fachlichen Befähigung	4
§ 5 Antragstellung	4
§ 6 Fallsammlung.....	4
§ 7 Durchführung und Bestehenskriterien.....	5
§ 8 Fortbildungskurse	5
Abschnitt D Beurteilung einer Fallsammlung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung	6
§ 9 Antragstellung	6
§ 10 Fallsammlung.....	6
§ 11 Durchführung und Bestehenskriterien.....	7
Abschnitt E Ärztliche Dokumentation.....	9
§ 12 Überprüfung der ärztlichen Dokumentation.....	9
Abschnitt F Auswertung der Qualitätssicherungsmaßnahmen	11
§ 13 Auswertung der Qualitätssicherungsmaßnahmen	11
Abschnitt G Verfahren	11
§ 14 Genehmigungsverfahren und Widerruf	11
Abschnitt H Schlussbestimmungen	13
§ 15 Übergangsregelungen.....	13
§ 16 Inkrafttreten.....	13
Protokollnotiz:	14
Anlage I – Apparative Anforderungen.....	15
Anlage II – Anforderungen an eine Prüfstation.....	21
Anlage III – Berechnung der Sensitivität und Spezifität sowie der Abweichungspunktzahlen nach § 11	23
Anlage IV – Beurteilung der schriftlichen und bildlichen Dokumentation bei der Überprüfung der ärztlichen Dokumentation nach § 12	24
Anlage V – Begriffserklärungen	27
Anlage VI – Verfahrenshinweise zur Umsetzung der Qualitätssicherungsmaßnahmen nach den Abschnitten C und D	29

Abschnitt A
Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Ziel und Inhalt

Diese Vereinbarung ist eine Maßnahme zur Qualitätssicherung, mit welcher die Qualität bei der Erbringung von Leistungen der kurativen Mammographie gesichert werden soll. Die Vereinbarung regelt die Anforderungen an die fachliche Befähigung und die apparative Ausstattung und die ärztliche Dokumentation als Voraussetzung für die Ausführung und Abrechnung der Leistungen nach den Nummern 34270 und 34272 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM).¹ Daneben sind die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere die Anforderungen des Medizinproduktegesetzes sowie der Röntgenverordnung (RöV) zu beachten. Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Mammographie im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening sind in den Krebsfrüherkennungs-Richtlinien und Anlage 9.2 BMV-Ä bzw. EKV geregelt.

§ 2 Genehmigung

- (1) Die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der kurativen Mammographie in der vertragsärztlichen Versorgung ist erst nach Erteilung der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung zulässig. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der Arzt die nachstehenden fachlichen und apparativen Voraussetzungen nach den Abschnitten B und C im Einzelnen erfüllt. Die Genehmigung ist mit der Auflage zu erteilen, dass die in den Abschnitten D und E festgelegten Anforderungen erfüllt werden.
- (2) Die Erfüllung der in Absatz 1 genannten Voraussetzungen ist gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Das Verfahren richtet sich nach Abschnitt G i. V. m. der Rahmenvereinbarung für Qualitätssicherungsvereinbarungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V sowie den Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 75 Abs. 7 SGB V.

¹ Die nachstehenden Personen- und Berufsbezeichnungen werden einheitlich sowohl für die weibliche als auch für die männliche Form verwendet.

Abschnitt B Genehmigungsvoraussetzungen

§ 3 Fachliche Befähigung

- (1) Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der kurativen Mammographie gilt als nachgewiesen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt und durch die Vorlage von Bescheinigungen nach § 14 nachgewiesen werden:
- a) Die für den Strahlenschutz erforderliche Fachkunde nach § 24 Abs. 1 RöV i. V. m. § 18a Abs. 1 RöV
 - b) Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung ‚Radiologie‘ oder der Gebietsbezeichnung ‚Frauenheilkunde und Geburtshilfe‘ mit der Zusatzbezeichnung ‚Röntgendiagnostik der Mamma‘
 - c) - Palpation und Inspektion der Mammae unter Anleitung bei mindestens 500 Patientinnen,
 - Selbständige Befundung der Mammographien unter Anleitung in mindestens 500 Fällen,
 - Persönliche Einstellung des Strahlengangs bei mindestens 100 Patientinnen.Untersuchungen, Befundungen und Einstellungen des Strahlengangs, die während der Facharztweiterbildung erbracht wurden, werden anerkannt.
 - d) Erfolgreiche Teilnahme an der Beurteilung von Mammographieaufnahmen einer Fallsammlung nach Abschnitt C.
- (2) Für Ärzte, denen eine Genehmigung erteilt worden ist, bestehen folgende Auflagen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung:
- a) Verpflichtung zur Teilnahme an der Beurteilung von Mammographieaufnahmen einer Fallsammlung nach Abschnitt D,
 - b) Verpflichtung zur Teilnahme an der Überprüfung der ärztlichen Dokumentation nach Abschnitt E,
 - c) Verpflichtung zur Aktualisierung der für den Strahlenschutz erforderlichen Fachkunde nach § 24 Abs. 1 RöV i. V. m. § 18a Abs. 2 RöV.

§ 4 Apparative Voraussetzungen

Den Anforderungen an die apparative Ausstattung in der Mammographie liegen die Röntgenverordnung vom 8. Januar 1987 und die dazu erlassenen Richtlinien zugrunde. Die darin festgelegten generellen Anforderungen an das Mammographiegerät werden in dieser Vereinbarung ergänzt um spezielle Anforderungen, die für die sachgerechte Ausführung und Abrechnung von Leistungen der kurativen Mammographie zu erfüllen sind. Hier gelten die in der Anlage I aufgeführten Mindestanforderungen. Die Mindestanforderungen gelten für jeden Arbeitsplatz.

Abschnitt C
Beurteilung einer Fallsammlung zum Nachweis der fachlichen Befähigung

§ 5 Antragstellung

- (1) Ärzte, die eine Genehmigung beantragen, erhalten diese nach § 3 Abs. 1 Buchstabe d nur dann, wenn sie die geforderte Anzahl von Mammographieaufnahmen der Fallsammlung zutreffend beurteilt haben. Die übrigen Anforderungen bleiben unberührt.
- (2) Die Teilnahme ist bei der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung formlos zu beantragen. Die Zulassung zur Teilnahme erfolgt erst, wenn die Erfüllung der Voraussetzungen nach § 3 Abs. 1 Buchstabe b und c der Vereinbarung nachgewiesen wurde.

§ 6 Fallsammlung

- (1) Die zu beurteilenden Mammographieaufnahmen werden in Form einer Fallsammlung vorgelegt. Es dürfen nur Fallsammlungen verwendet werden, welche die in Absatz 2 bis 5 festgelegten Anforderungen erfüllen. Das Weitere regelt Anlage VI.
- (2) Eine Fallsammlung besteht aus 200 Mammographieaufnahmen von 50 Patientinnen (beide Mammae in jeweils 2 Ebenen). Bei den pathologischen Befunden in den Mammographieaufnahmen soll es sich um radiologisch kleine bösartige oder gutartige Veränderungen handeln, bei denen zum Zeitpunkt der Erstellung keine klinischen Symptome im Bereich der Mamma (z. B. Tastbefund, Beschwerden) bestanden haben. Mammographieaufnahmen von Patientinnen, bei denen klinische Symptome vorlagen, dürfen nur ausnahmsweise enthalten sein.
- (3) Die Fallsammlung muss 21 bis 29 Karzinome oder deren Vorstufen enthalten. Bei mindestens 1 Fall müssen die bösartigen Veränderungen beidseitig sein. In den übrigen Fällen (ohne Karzinomverdacht) müssen mindestens 3 Fälle mit gutartigen Veränderungen entsprechend der Kategorie 2 nach § 12 Abs. 4 Buchstabe g enthalten sein.
- (4) Die radiologisch auffälligen Befunde entsprechend der Kategorie 4 oder 5 nach § 12 Abs. 4 Buchstabe g müssen histologisch als Malignome gesichert sein. Bei Befunden entsprechend der Kategorie 1 oder 2 muss vor Aufnahme in die Fallsammlung eine weitere Mammographie ca. 2 Jahre nach der Erstuntersuchung durchgeführt worden sein, welche keine malignen Veränderungen im Vergleich zum Ausgangsbefund aufgewiesen hat. Sowohl bei den bösartigen als auch bei den gutartigen Veränderungen müssen in der Mammographieaufnahme typische radiologische Merkmale auf die jeweilige Erkrankung hindeuten. Die bösartigen und gutartigen Veränderungen müssen in beiden Ebenen erkennbar sein, die typischen radiologischen Merkmale mindestens in einer Ebene.
- (5) Die Röntgenbilder der Fallsammlung sind digital erstellt und müssen technisch einwandfrei sein. Sie dürfen im Hinblick auf die Zuordnung nach § 7 Abs. 3 keine unklaren Befunde, insbesondere keine Befunde der Kategorie 3 nach § 12 Abs. 4 Buchstabe g beinhalten. Die Röntgenbilder der Fallsammlung werden am Bildwiedergabegerät einer Prüfstation beurteilt.
- (6) Die Beurteilung erfolgt bei der Kassenärztlichen Vereinigung anhand einer Fallsammlung, welche von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, die hierzu von

der Kassenärztlichen Vereinigung beauftragt ist, zur Verfügung gestellt wird. Das Nähere regelt Anlage VI.

- (7) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung muss mindestens einen Gesamtbestand von 600 Mammographieaufnahmen von 150 Patientinnen (beide Mammae in jeweils 2 Ebenen) vorhalten. Das Nähere regelt Anlage VI.
- (8) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat die Aufgabe, die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für die Beurteilung zu schaffen, sowie die Durchführung konsiliarisch zu begleiten. Die mit der Mammadiagnostik befassten Wissenschaftlichen Fachgesellschaften und Berufsverbände sind auf ihren Antrag, der an die Kassenärztliche Bundesvereinigung zu richten ist, an der fachlichen Vorbereitung des Verfahrens nach Anlage VI zu beteiligen – unbeschadet der übrigen Regelungen dieser Vereinbarung.

§ 7 Durchführung und Bestehenskriterien

- (1) Die Beurteilung soll innerhalb von 8 Wochen nach der Anmeldung erfolgen. Die Kassenärztliche Vereinigung stellt dem Arzt eine Prüfstation nach den Vorgaben in der Anlage II zur Verfügung.
- (2) Die Beurteilung der Mammographieaufnahmen hat durch den Teilnehmer selbständig und ohne weitere Hilfen zu erfolgen. Für die Beurteilung stehen dem Teilnehmer maximal 6 Stunden zur Verfügung. Während der Beurteilung soll ein Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung anwesend sein.
- (3) Die Beurteilung der Mammographieaufnahmen ist wie folgt zu treffen:
 - a) Mammographisch unauffällig oder Verdacht auf gutartige Veränderungen entsprechend der Kategorie 1 oder 2 nach § 12 Abs. 4 Buchstabe g
 - b) Verdacht auf bösartige Veränderungen entsprechend der Kategorie 4 oder 5 nach § 12 Abs. 4 Buchstabe gDie Beurteilung hat für die linke und rechte Mamma getrennt zu erfolgen.
- (4) Die Teilnahme an der Beurteilung war erfolgreich, wenn die Sensitivität und die Spezifität jeweils mindestens 90 % betragen hat.
- (5) War die Teilnahme an der Beurteilung nicht erfolgreich, kann der Antrag auf eine erneute Teilnahme frühestens nach 3 Monaten an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung gerichtet werden. Hat ein Arzt dreimal nicht erfolgreich an der Beurteilung teilgenommen, entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung über die Voraussetzungen zur erneuten Teilnahme.
- (6) Die Kassenärztliche Vereinigung informiert den Arzt über das Ergebnis der Beurteilung.

§ 8 Fortbildungskurse

Die Kassenärztlichen Vereinigungen bieten den Ärzten, die an der Beurteilung der Fallsammlung teilnehmen wollen, zur Vorbereitung darauf Fortbildungskurse an. Für die Inhalte und Durchführung der Kurse wird empfohlen:

- a) Die Kurse sollen unter der Leitung eines in der Mammographie fachkundigen Arztes durchgeführt werden, der mindestens die Anforderungen dieser Vereinbarung erfüllt.
- b) Die Kurse sollen einen theoretischen und einen praktischen Teil beinhalten und aus insgesamt mindestens 2 x 8 Stunden bestehen.

- c) Im theoretischen Teil sollen die prüfungsrelevanten Grundlagen in der Mammographie wiederholt werden.
- d) Der praktische Teil soll anhand von Mammographieaufnahmen erfolgen. Für höchstens 3 Teilnehmer soll jeweils eine Prüfstation nach den Vorgaben in der Anlage II bzw. ein Filmbetrachtungsgerät zur Verfügung stehen.
- e) Die Teilnehmerzahl der Kurse soll 60 nicht überschreiten. Für jeweils 30 Teilnehmer soll mindestens ein in der Mammographie fachkundiger Arzt zur Verfügung stehen.
- f) Für die Ärzte soll grundsätzlich die Möglichkeit bestehen, auch mehrere Kurse hintereinander zu besuchen.

Abschnitt D

Beurteilung einer Fallsammlung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung

§ 9 Antragstellung

- (1) Ärzte, denen eine Genehmigung erteilt worden ist, sind nach § 3 Abs. 2 Buchstabe a verpflichtet, sich an der Beurteilung einer Fallsammlung zu beteiligen. Dieses Verfahren kann nicht durch andere Maßnahmen, z. B. Teilnahme an Qualitätszirkeln, ersetzt werden.
- (2) Die Teilnahme ist bei der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung formlos zu beantragen.

§ 10 Fallsammlung

- (1) Die zu beurteilenden Mammographieaufnahmen werden in Form einer Fallsammlung vorgelegt. Es dürfen nur Fallsammlungen verwendet werden, welche die in Absatz 2 bis 5 festgelegten Anforderungen erfüllen. Das Weitere regelt Anlage VI.
- (2) Eine Fallsammlung besteht aus 200 Mammographieaufnahmen von 50 Patientinnen (beide Mammae in jeweils 2 Ebenen). Bei der Zusammenstellung der Fallsammlung soll das Spektrum der mammographisch relevanten Erkrankungen und das zu treffende radiologische Entscheidungsspektrum berücksichtigt werden. Bei den pathologischen Befunden in den Mammographieaufnahmen soll es sich um radiologisch kleine bösartige oder gutartige Veränderungen handeln, bei denen zum Zeitpunkt der Erstellung keine klinischen Symptome im Bereich der Mamma (z. B. Tastbefund, Beschwerden) bestanden haben. Mammographieaufnahmen von Patientinnen, bei denen klinische Symptome vorlagen, dürfen nur ausnahmsweise enthalten sein.
- (3) Die Fallsammlung muss 21 bis 29 Karzinome oder deren Vorstufen enthalten. Bei mindestens 1 Fall müssen die bösartigen Veränderungen beidseitig sein. In den übrigen Fällen (ohne Karzinomverdacht) müssen mindestens 3 Fälle mit gutartigen Veränderungen entsprechend der Kategorie 2 nach § 12 Abs. 4 Buchstabe g enthalten sein.
- (4) Die radiologisch auffälligen Befunde entsprechend der Kategorie 4 oder 5 nach § 12 Abs. 4 Buchstabe g müssen histologisch als Malignome gesichert sein. Bei Befunden entsprechend der Kategorie 1 oder 2 muss vor Aufnahme in die Fallsammlung eine weitere Mammographie ca. 2 Jahre nach der Erstuntersuchung durchgeführt worden sein, welche keine malignen Veränderungen im Vergleich

zum Ausgangsbefund aufgewiesen hat. Sowohl bei den bösartigen als auch bei den gutartigen Veränderungen müssen in der Mammographieaufnahme typische radiologische Merkmale auf die jeweilige Erkrankung hindeuten. Die bösartigen und gutartigen Veränderungen müssen in beiden Ebenen erkennbar sein, die typischen radiologischen Merkmale mindestens in einer Ebene.

- (5) Die Röntgenbilder der Fallsammlung sind digital erstellt und müssen technisch einwandfrei sein. Die Röntgenbilder der Fallsammlung werden am Bildwiedergabegerät einer Prüfstation beurteilt.
- (6) Die Beurteilung erfolgt bei der Kassenärztlichen Vereinigung anhand einer Fallsammlung, welche von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, die hierzu von der Kassenärztlichen Vereinigung beauftragt ist, zur Verfügung gestellt wird. Das Nähere regelt Anlage VI.
- (7) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung muss mindestens einen Gesamtbestand von 600 Mammographieaufnahmen von 150 Patientinnen (beide Mammae in jeweils 2 Ebenen) vorhalten. Das Nähere regelt Anlage VI.
- (8) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat die Aufgabe, die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für die Beurteilung zu schaffen, sowie die Durchführung konsiliarisch zu begleiten. Die mit der Mammadiagnostik befassten Wissenschaftlichen Fachgesellschaften und Berufsverbände sind auf ihren Antrag, der an die Kassenärztliche Bundesvereinigung zu richten ist, an der fachlichen Vorbereitung des Verfahrens nach Anlage VI zu beteiligen – unbeschadet der übrigen Regelungen dieser Vereinbarung.

§ 11 Durchführung und Bestehenskriterien

- (1) Die Beurteilung ist in 24-monatigem Abstand durchzuführen. Beurteilungen, welche zwischen dem 18. und 27. Monat nach der letzten Teilnahme an der Beurteilung nach Satz 1 oder nach der Beurteilung von Mammographieaufnahmen nach Abschnitt C erfolgt sind, werden anerkannt. Unbeschadet von dieser Möglichkeit ist der 24-monatige Rhythmus nach Satz 1 einzuhalten. Die erstmalige Zulassung zur Teilnahme an der Beurteilung nach Satz 1 erfolgt erst, wenn der Nachweis über die erfolgreiche Teilnahme nach Abschnitt C erbracht wurde. Nimmt der Arzt aus Gründen, die er zu vertreten hat, an der Beurteilung nach Satz 1 nicht teil, wird die Genehmigung mit Ablauf der Frist nach Satz 2 widerrufen.
- (2) Für die Durchführung der Beurteilung gilt Folgendes:
 - a) Die Beurteilung soll innerhalb von 8 Wochen nach der Anmeldung erfolgen. Die Kassenärztliche Vereinigung stellt dem Arzt eine Prüfstation nach den Vorgaben in der Anlage II zur Verfügung.
 - b) Die Beurteilung der Mammographieaufnahmen hat durch den Teilnehmer selbständig und ohne weitere Hilfen zu erfolgen. Für die Beurteilung stehen dem Teilnehmer maximal 6 Stunden zur Verfügung. Während der Beurteilung soll ein Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung anwesend sein
 - c) Die Beurteilung erfolgt auf der Grundlage der Kategorien zur Befundung von Mammographien nach § 12 Abs. 4 Buchstabe g. Die Beurteilung hat für die linke und rechte Mamma getrennt zu erfolgen. Jeder Mammographie wird eine entsprechende Beurteilungskategorie durch ein Sachverständigengremium zugeordnet.

- d) Die Kassenärztliche Vereinigung wertet die Beurteilungen hinsichtlich der Übereinstimmung mit der Zuordnung zu den Beurteilungskategorien der Sachverständigen durch Berechnung der Sensitivität und Spezifität sowie von Abweichungspunktzahlen nach Anlage III aus. Sie informiert den Arzt zeitnah über die Ergebnisse, 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 Mammographieaufnahmen nachzuvollziehen. Hinsichtlich der Mitteilung und Auswertung der Beurteilungen gelten die Regelungen nach Anlage II Abs. 7 und 8.
 - e) Die Kassenärztliche Vereinigung übermittelt die Abweichungspunktzahlen sowie die Sensitivität und die Spezifität an die Kassenärztliche Bundesvereinigung. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung vergleicht die Sensitivität und die Spezifität der innerhalb eines Zeitraums von 12 Monaten an der Beurteilung teilnehmenden Ärzte und übermittelt die Ergebnisse der Kassenärztlichen Vereinigung. Soweit für einen Teilnehmer die Sensitivität oder die Spezifität kleiner oder gleich dem 2,5. Perzentil² aller Teilnehmer ist und die Sensitivität oder Spezifität weniger als 90 % betragen, hat der Arzt abweichend von Absatz 1 Satz 1 innerhalb von höchstens 6 Monaten nach Mitteilung des Ergebnisses an einer erneuten Beurteilung teilzunehmen. Wenn jeweils mehrere Teilnehmer am 2,5. Perzentil die gleiche Sensitivität bzw. Spezifität erreicht haben, wird das jeweils andere Kriterium (Spezifität bzw. Sensitivität) herangezogen. Sollten auch dann noch mehrere Teilnehmer das gleiche Ergebnis erreichen, werden die Abweichungspunktzahlen herangezogen.
 - f) Soweit die Anforderungen nach Buchstabe e erneut nicht erfüllt werden, fordert die Kassenärztliche Vereinigung den Arzt innerhalb von 4 Wochen nach Mitteilung des Ergebnisses auf, innerhalb von 3 Monaten an einem Kolloquium nach Absatz 3 teilzunehmen.
- (3) Im Rahmen des nach Absatz 2 Buchstabe f erforderlichen Kolloquiums werden dem Arzt 80 Mammographieaufnahmen von 20 Patientinnen (beide Mammæ in jeweils 2 Ebenen) zur Beurteilung vorgelegt. Mindestens die Hälfte dieser Mammographieaufnahmen ist von der zuständigen Kommission der Kassenärztlichen Vereinigung aus dem Gesamtbestand von Mammographieaufnahmen nach § 10 Abs. 1 auszuwählen. Kann der Arzt im Kolloquium seine fachliche Qualifikation in der Mammographie nicht ausreichend belegen, ist wie folgt zu verfahren:
- a) Der Arzt ist verpflichtet, an Fortbildungsmaßnahmen teilzunehmen, die von der Kassenärztlichen Vereinigung anerkannt sind.
 - b) Nach Abschluss der Fortbildungsmaßnahmen ist die erneute Teilnahme an einem Kolloquium zu beantragen. Dieser Antrag ist innerhalb von 4 Monaten nach der Mitteilung über die erfolglose Teilnahme an dem vorangegangenen Kolloquium zu stellen. Die Bescheinigung über die erfolgreiche Teilnahme an den Fortbildungsmaßnahmen nach Buchstabe a ist mit dem An-

² Das 2,5. Perzentil ist diejenige Sensitivität (Spezifität), die 2,5. Prozent der Fläche der Verteilung der Sensitivitäten (Spezifitäten) abschneidet. Es ist definiert als arithmetisches Mittel zwischen der zur Rangzahl $0,025 \times$ Zahl der Teilnehmer gehörenden Sensitivität (Spezifität) und der zur vorangehenden Rangzahl gehörenden Sensitivität (Spezifität).

trag vorzulegen. Das Kolloquium soll innerhalb von 8 Wochen nach dem Antrag durchgeführt werden.

- c) Hat der Arzt die Bescheinigung über die Teilnahme an den Fortbildungsmaßnahmen nach Buchstabe a nicht vorgelegt oder war die Teilnahme an dem Kolloquium wiederum erfolglos, ist die Genehmigung mit der Mitteilung über die erfolglose Teilnahme zu widerrufen.
- d) Nach Widerruf der Genehmigung kann der Arzt frühestens nach Ablauf von 6 Monaten einen Antrag auf eine erneute Teilnahme an dem Kolloquium stellen. Ist dann die Teilnahme an diesem Kolloquium erfolgreich, erteilt die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung. Wird der Antrag nach Satz 1 innerhalb von 12 Monaten nach dem Widerruf der Genehmigung gestellt, müssen die Voraussetzungen nach § 3 Abs. 1 nicht nachgewiesen werden.

Abschnitt E Ärztliche Dokumentation

§ 12 Überprüfung der ärztlichen Dokumentation

- (1) Die Überprüfung der ärztlichen Dokumentation umfasst die Qualität der mammographischen Untersuchung mit ihren diagnostischen Informationen sowie die Nachvollziehbarkeit und Schlüssigkeit der medizinischen Fragestellung, Indikationsstellung und Befundung.
- (2) Die Kassenärztliche Vereinigung fordert vom Arzt die schriftlichen und bildlichen Dokumentationen der abgerechneten kurativen Mammographien von 10 Patientinnen (jeweils beide Mammae in den Ebenen medio-lateral-oblique und cranio-caudal) an. Bei Ärzten, denen nach dem Inkrafttreten der Vereinbarung eine Genehmigung erteilt wurde, erfolgt die erstmalige Anforderung der Dokumentationen innerhalb von 6 Monaten. Die Überprüfung der ärztlichen Dokumentation des Arztes muss spätestens 24 Monate nach der erfolgreichen Teilnahme an der letzten Überprüfung wiederholt werden.
- (3) Die Auswahl der Dokumentationen erfolgt durch die Kassenärztliche Vereinigung auf der Grundlage der Abrechnungsunterlagen unter Angabe des Namens der Patientin und des Tages der durchgeführten Mammographie. Der Zeitraum zwischen der Anforderung der Dokumentation und dem Tage, an dem die Mammographie durchgeführt worden ist, soll in der Regel 4 Monate nicht überschreiten.
- (4) Aus den vorgelegten Mammographiedokumentationen müssen hervorgehen:
 - a) Anamnese
 - b) Indikation zur Mammographie
 - c) Klinischer Untersuchungsbefund
 - d) Aufnahmetechnische Bedingungen (z. B. Aufnahmespannung, Empfindlichkeit des Film-Folien-Systems)
 - e) Beschreibung der auffälligen Bildinhalte
 - f) Lokalisation des Befundes (Distanz zur Mamille in Millimeter, Winkel nach dem Uhrzeigerprinzip) und seine Ausdehnung
 - g) Die Befundung ist nach folgendem Schema vorzunehmen:

Kategorie 1 Unauffällig

(Es liegen keine Merkmale vor, die auf eine benigne oder maligne Veränderung hinweisen.)

Kategorie 2 Benigner Befund

(Die Veränderung weist typische benigne Merkmale auf.)

Kategorie 3 Wahrscheinlich benigner Befund

(Die Veränderung ist mit hoher Wahrscheinlichkeit benigne. Die Konstanz des Befundes ist sicherzustellen.)

Kategorie 4 Suspekte Veränderung

(Die Veränderung weist zwar keine typischen Merkmale für Malignität auf, aber ein Karzinom ist nicht ausreichend auszuschließen. Histologische Sicherung empfohlen.)

Kategorie 5 Hochgradig malignitätsverdächtiger Befund

(Die Veränderung weist typische Merkmale für Malignität auf. Angemessene Maßnahmen sind zu ergreifen.)

- h) Ergebnisse der durchgeführten Zusatzuntersuchungen (Mammasonographie, Spezialaufnahmen, Kernspintomographie, zytologische/histologische Untersuchung)
 - i) Zusammenfassende Beurteilung und Empfehlungen zum weiteren Vorgehen.
- (5) Die Beurteilung der schriftlichen und bildlichen Dokumentation erfolgt nach Anlage IV einerseits je Aufnahme, soweit es die Parameter der Bildqualität betrifft, sowie andererseits je Mamma, soweit es die Schlüssigkeit der Indikationsstellung, der Mammographieaufnahmen und der Befundung betrifft.
- (6) Die Anforderungen an eine sachgerechte Dokumentation werden ausschließlich dann erfüllt, wenn
- a) keine Beurteilung der Stufe III und weniger als 13 Beurteilungen der Stufe II erfolgt sind oder
 - b) eine Beurteilung der Stufe III und weniger als 12 Beurteilungen der Stufe II erfolgt sind.
- (7) Werden die Anforderungen an eine sachgerechte Dokumentation nicht erfüllt, müssen
- a) Ärzte, bei denen mindestens 13 Beurteilungen der Stufe II und keine Beurteilung der Stufe III oder mindestens 12 Beurteilungen der Stufe II und eine Beurteilung der Stufe III erfolgt sind, innerhalb von 6 Monaten und
 - b) Ärzte, bei denen mindestens 2 Beurteilungen der Stufe III erfolgt sind, innerhalb von 3 Monaten

an einer erneuten Überprüfung der ärztlichen Dokumentation teilnehmen. Zeigt die Überprüfung der Dokumentation erneut Mängel nach Absatz 6, ist die Genehmigung mit der Mitteilung über die festgestellten Mängel zu widerrufen. Nach Widerruf der Genehmigung kann der Arzt frühestens nach Ablauf von 6 Monaten einen Antrag auf erneute Genehmigung stellen.

- (8) Ergeben sich z. B. aus mangelnder Kooperation der Patientin, auf Grund anatomischer Besonderheiten oder Spezialaufnahmen (z. B. rein seitliche, medio-

laterale, präoperative Aufnahmen) eingeschränkte Interpretationen der Bilddokumentation, gelten diese nicht als Mängel nach Anlage IV, soweit die Gründe für diese Mängel aus der vorgelegten schriftlichen Dokumentation hervorgehen.

- (9) Das Ergebnis der Überprüfung der Dokumentation wird durch die Kassenärztliche Vereinigung dem Arzt innerhalb von 4 Wochen mitgeteilt. Der Arzt muss über die bestehenden Mängel informiert und eingehend beraten werden, in welcher Form die Mängel behoben werden können. Die Beratung zur Behebung von technischen Mängeln kann mit Zustimmung des Arztes auch in seiner Arztpraxis durchgeführt werden.

Abschnitt F Auswertung der Qualitätssicherungsmaßnahmen

§ 13 Auswertung der Qualitätssicherungsmaßnahmen

- (1) Damit die Vertragspartner entscheiden können, ob und in welcher Form die Qualitätssicherungsmaßnahmen weitergeführt werden, sind die Ergebnisse jährlich auszuwerten.
- (2) Die jährliche Auswertung erfolgt in Absprache der Partner der Bundesmantelverträge. Insbesondere werden einbezogen:
- a) Erteilte Genehmigungen, Widerrufe, erneut erteilte Genehmigungen
 - b) Anzahl und Ergebnisse der Prüfungen nach Abschnitt C
 - c) Anzahl und Ergebnisse der Prüfungen nach Abschnitt D.
 - d) Anzahl und Ergebnisse der Prüfungen nach Abschnitt E. Für die Stufen II und III differenziert nach
 - Art der Bildmängel
 - Vollständigkeit und Schlüssigkeit der Indikationsstellungen und Befundungen

Abschnitt G Verfahren

§ 14 Genehmigungsverfahren und Widerruf

- (1) Anträge auf Genehmigung sind an die Kassenärztliche Vereinigung zu richten.
- (2) Dem Antrag auf die Genehmigung sind insbesondere beizufügen:
1. die erforderliche Bescheinigung über die Fachkunde im Strahlenschutz nach § 3 Abs. 1 Buchstabe a
 2. Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung ‚Radiologie‘ oder der Gebietsbezeichnung ‚Frauenheilkunde und Geburtshilfe‘ und der Zusatzbezeichnung ‚Röntgendiagnostik der Mamma‘
 3. Nachweis der in § 3 Abs. 1 Buchstabe c geforderten Untersuchungen, Befundungen und Einstellungen des Strahlengangs
 4. Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die apparative Ausstattung nach § 4. Dieser Nachweis kann durch die Gewährleistung des Herstellers geführt werden.

5. Die Genehmigung nach § 3 Abs. 1 der Röntgenverordnung oder die Betriebserlaubnis (Bauartzulassung des Röntgenstrahlers und Strahlenschutzmaßnahmen) nach § 4 Abs. 1 Nr. 1 der Röntgenverordnung vom 8. Januar 1987. Soweit zum Zeitpunkt der Antragstellung die Betriebserlaubnis nach § 4 Abs. 1 Nr. 1 der Röntgenverordnung noch nicht vorliegt, ist der Arzt verpflichtet, diese unverzüglich nach Erhalt der zuständigen Stelle der Kassenärztlichen Vereinigung vorzulegen.
- (3) Die Genehmigung wird nur erteilt, wenn der Arzt erfolgreich an der Beurteilung der Fallsammlung nach § 3 Abs. 1 Buchstabe d teilgenommen hat.
- (4) Über die Anträge und über den Widerruf oder die Rücknahme einer erteilten Genehmigung entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn aus den vorgelegten Zeugnissen und Bescheinigungen hervorgeht, dass die im Abschnitt B genannten fachlichen und apparativen Voraussetzungen erfüllt sind.
- (5) Die Genehmigung ist zu widerrufen, wenn der Arzt die Auflagen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung nach § 3 Abs. 2 nicht erfüllt.
- (6) Der Arzt hat jede Veränderung an der zugelassenen Mammographieeinrichtung sowie Änderungen der in Absatz 2 Nr. 5 genannten behördlichen Genehmigungen und die Aktualisierung der in Absatz 2 Nr. 1 genannten Fachkunde im Strahlenschutz unverzüglich der Kassenärztlichen Vereinigung mitzuteilen.
- (7) Die Kassenärztlichen Vereinigungen können die zuständigen Qualitätssicherungskommissionen beauftragen, die apparativen Gegebenheiten in der Praxis daraufhin zu überprüfen, ob sie den Bestimmungen dieser Vereinbarung entsprechen. Die Genehmigung wird nur erteilt, wenn der Arzt in seinem Antrag sein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erklärt.
- (8) Bestehen trotz der vorgelegten Zeugnisse und Bescheinigungen begründete Zweifel an der fachlichen Befähigung von Ärzten nach § 3, so kann die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung von der erfolgreichen Teilnahme an einem Kolloquium abhängig machen. Das gleiche gilt, wenn der antragstellende Arzt im Vergleich zu dieser Vereinbarung eine abweichende, aber gleichwertige Befähigung nachweist.
- (9) Das Nähere zur Durchführung des Genehmigungsverfahrens (z. B. Organisation und Durchführung der Kolloquien, Zusammensetzung der Qualitätssicherungskommissionen) regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung in Richtlinien für Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 75 Abs. 7 SGB V.

Abschnitt H
Schlussbestimmungen

§ 15 Übergangsregelungen

- (1) Ärzte, die auf der Grundlage der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und –therapie vom 10. Februar 1993 oder der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur kurativen Mammographie vom 8.12.2006 über eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der kurativen Mammographie verfügen, behalten diese.
- (2) Bis spätestens zum 31. März 2014 stellt die Kassenärztliche Vereinigung dem Arzt eine Prüfstation nach den Vorgaben der Anlage II zur Verfügung. In der Zwischenzeit erfolgen die Beurteilungen der Fallsammlungen nach den Abschnitten C und D anhand technisch einwandfreier Ausdrucke der Röntgenbilder auf transparentem Film an einem Filmbetrachtungsgerät. Dabei ist die Vergleichbarkeit der Bilddarstellung am Bildwiedergabegerät und am Filmbetrachtungsgerät in Bezug auf die bösartigen und gutartigen Veränderungen zu gewährleisten. Die Kassenärztliche Vereinigung stellt dem Arzt ein Filmbetrachtungsgerät (mindestens 3.000 Candela pro Quadratmeter und Iris-Anbauleuchte) und einen Beurteilungsbogen zur Verfügung. Der Arzt kann eine Lupe bereit halten.
- (3) Auf Wunsch des Arztes können bei der Beurteilung der Fallsammlungen nach den Abschnitten C und D technisch einwandfreie Ausdrucke der Röntgenbilder auf transparentem Film an einem Filmbetrachtungsgerät beurteilt werden. Es gelten die Anforderungen nach Absatz 2 Satz 3 bis 5.
- (4) Bei Überprüfungen der ärztlichen Dokumentation nach § 12 sind die Beurteilungskriterien nach Anlage IV in der zum Zeitpunkt der Erstellung der zu überprüfenden Mammographieaufnahmen jeweils geltenden Vereinbarung anzuwenden.

§ 16 Inkrafttreten

Diese Vereinbarung tritt am 1. April 2011 in Kraft. Sie ersetzt die Vereinbarung vom 8. Dezember 2006.

Protokollnotiz:

Für Ärzte, die ihre Weiterbildung nach einer Weiterbildungsordnung auf der Grundlage einer früheren (Muster-) Weiterbildungsordnung (vor 2003) absolviert haben, gilt die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der kurativen Mammographie als nachgewiesen, wenn der Arzt nach diesem für ihn maßgeblichen Weiterbildungsrecht zur Durchführung von Mammographien berechtigt ist und dies durch Zeugnisse und Bescheinigungen nachgewiesen hat. Zusätzlich gelten die Anforderungen nach § 3 Abs. 1 Buchstabe a, c und d sowie Abs. 2.

Anlage I – Apparative Anforderungen

1. Mammographie (EBM Nr. 34270)

Aufnahmen der Mamma in mindestens 2 Ebenen

- | | |
|---|--|
| 1.1 Aufnahmegerät | Mammographieeinrichtung mit analogem Bildempfänger (Film-Folien-System) oder digitalem Bildempfänger (Speicherfolien-System, integriertes System). |
| 1.2 Generator | Konvertergenerator, Gleichspannungsgenerator.
Röhrenspannung mindestens von
25 – 35 kV regelbar. |
| 1.3 Brennfleck | Brennfleck-Nennwert $\leq 0,3$ bei analogen Systemen und $\leq 0,4$ bei digitalen Systemen. |
| 1.4 Orts- und Kontrastauflösungsvermögen | Für Mammographieeinrichtungen mit analogem Bildempfänger Anforderungen nach der Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL) und Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL).

Für Mammographieeinrichtungen mit digitalem Bildempfänger Anforderungen nach Nr. 8.1 PAS 1054. |
| 1.5 Ausfall von Detektorelementen, Artefakte | Herstellerübergreifende Anforderungen bei integrierten Systemen nach Nr. 8.5.1.2 PAS 1054. Maximaler Wert für den Unbestimmtheitsindex 0,15 %, empfohlen 0,075 %.

Prüfung auf Artefaktfreiheit bei Film-Folien-Systemen nach Nr. 8.10 DIN V 6868-152, bei Speicherfolien-Systemen und integrierten Systemen nach Nr. 7.10.1 PAS 1054. |
| 1.6 Strahlenqualität | Möglichkeit der Anpassung der Strahlenqualität an Kompressionsschichtdicke oder gewebliche Zusammensetzung der Mamma durch geeignete Kombinationen von Röhrenspannung, Anoden- oder Filtermaterialien. |
| 1.7 Geometrie | Abstand Brennfleck-Bildempfänger ≥ 600 mm.

Beleuchtung des Strahlungsfeldes auf dem Buckytisch.

Reproduzierbare Einstellung (z. B. durch Einrastung, Markierung, Skala) der üblichen Projektionen (z. B. cranio-caudal, medio-lateral-oblique). |
| 1.8 Strahlendosis | Anforderungen an mittlere Parenchymdosis nach Nr. 8.4.3 PAS 1054.

Anzeige und Dokumentation der Einfalldosis oder Anzeige und Dokumentation von Kompressionsschichtdicke, Röhrenspannung, Röhrenstrom-Zeit-Produkt, Anoden-Filter-Materialien zur Ermittlung der |

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

1.14.1 Filmbetrachtungsgerät

Anforderungen nach DIN 6856-1.

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

Möglichkeit der Einblendung auf das gewählte Bildformat.

Die Betrachtungsfläche muss so bemessen sein, dass der Vergleich bei der Befundung von 4 Mammographieaufnahmen im verwendeten Bildformat möglich ist.

1.14.2 Bildwiedergabegerät

2 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 % differieren.

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

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

Die Bilddarstellungs-Software zur Darstellung von Mammographieaufnahmen an 2 Monitoren hat insbesondere folgende Standarddarstellungen zu ermöglichen:

- gleichzeitige Darstellung von 4 Mammographieaufnahmen,
- 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.

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).

1.14.3 Betrachtungsbedingungen	<p>Anforderungen an Betrachtungsbedingungen zur Befundung von Durchsichtsbildern nach DIN 6856-1.</p> <p>Anforderungen an Betrachtungsbedingungen zur Befundung am Bildwiedergabegerät nach DIN V 6868-57.</p> <p>Bei örtlicher Nähe von Filmbetrachtungsgerät und Bildwiedergabegerät sind die Betrachtungsbedingungen nach Nr. 6.3.2.5 PAS 1054 einzuhalten.</p>
1.15 Datenverarbeitung bei digitalen Mammographieaufnahmen	
1.15.1 Bildverarbeitung	<p>Die verwendeten Bildverarbeitungsalgorithmen, insbesondere Filterungen, dürfen die Sichtbarkeit von medizinisch relevanten Befunden, z. B. Verdichtungsherde oder Mikroverkalkungen, nicht beeinträchtigen.</p> <p>Eine Doppelprozessierung, d. h. die erneute Prozessierung eines Bilddatensatzes, der für die Bilddarstellung bereits einer Bildverarbeitung unterworfen wurde, darf nicht durchgeführt werden.</p> <p>Nichtlineare Operationen, z. B. Umwandlungstabelle, müssen in angemessener Bit-Tiefe (≥ 10 bit) durchgeführt werden.</p>
1.15.2 Datentransfer	Anforderungen nach Nr. 6.5.2 PAS 1054.
1.15.3 Datenspeicherung	<p>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.</p> <p>Anforderungen nach Nr. 6.5.4 PAS 1054.</p> <p>Verwendete Komprimierungsverfahren müssen im diagnostisch relevanten Bildbereich mathematisch verlustfrei sein.</p>
2. Mammateilaufnahme(n) (EBM-Nr. 34272)	
Aufnahme(n) in mindestens einer Ebene, Vergrößerungstechnik	
2.1 Aufnahmegerät	Mammographieeinrichtung mit analogem Bildempfänger (Film-Folien-System) oder digitalem Bildempfänger (Speicherfolien-System, integriertes System) mit Zusatzeinrichtung für Mammateilnahmen (Zielaufnahmen, Vergrößerungsaufnahmen).
2.2 Generator	s. 1.2.
2.3 Brennfleck	<p>Brennfleck-Nennwert $\leq 0,15$ bei Vergrößerungsaufnahmen.</p> <p>Bei Zielaufnahmen ohne Vergrößerung gilt 1.3.</p>

- 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.

Apparative Anforderungen – In Bezug genommene Regelungen

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 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.

Anlage II – Anforderungen an eine Prüfstation

- (1) Prüfstationen mit der zugehörigen Auswerte-Software für Beurteilungen von Fallsammlungen nach den Abschnitten C und D werden von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung oder einer von ihr beauftragten Stelle eingerichtet und betreut. Nur die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung Beauftragten dürfen Zugang zum System mit Administratorrechten haben.
- (2) Für die Mammographieaufnahmen ist das DICOM-Mammographieformat mit Angabe der Projektion zu verwenden.
- (3) Die Prüfstation muss mit folgenden Komponenten ausgestattet sein bzw. folgende Kriterien erfüllen:
 - a) zentrale Recheneinheit mit Festplatte oder ähnlichem Speichermedium für 300 oder mehr Fälle, Arbeitsspeicher zum gleichzeitigen Laden aller Bilder eines Falles in unterschiedlichen Auflösungen sowie Unterstützung der digitalen Lupenfunktion,
 - b) für die Bildbetrachtung: geeignete Grafikkarte(n) mit mindestens 3 Megapixel pro Monitorausgang,
 - c) für die Menüsteuerung und zur Ausgabe von Systemnachrichten: Standardgraphikkarte (optional),
 - d) 2 gleiche Graustufenmonitore zur Beurteilung der Mammographieaufnahmen, die folgende Kriterien erfüllen:
 1. Matrix des Bildschirmes ≥ 3 Megapixel
 2. Maximalkontrast (Verhältnis von maximaler und minimaler Leuchtdichte) $> 250 : 1$
 3. Maximale Leuchtdichte $> 250 \text{ cd/m}^2$
 4. Diagonale nach Herstellerangabe ≥ 21 Zoll für Kathodenstrahlröhren oder entsprechende Größe bei Flachbildschirmen
 5. Bildwiederholfrequenz ≥ 70 Hz für Kathodenstrahlröhren
 6. Kalibrierte Graustufen ≥ 256 (8 bit)
 - e) Die Umgebungsbedingungen (Ergonomie, Umgebungsbeleuchtung, keine Spiegelungen auf dem Bildschirm, u. a.) sind so zu wählen, dass eine ordnungsgemäße Bildbeurteilung möglich ist.
 - f) Die Wiedergabekennlinie zur Umsetzung der Eingangssignale in geeignete Leuchtwerte muss dem menschlichen Sehsystem angepasst sein.
 - g) Die für die Bilddarstellung genutzte Fläche des Monitors darf keine Artefakte aufweisen. Die Frontscheibe des Monitors ist regelmäßig zu reinigen.
- (4) Die regelmäßige Überprüfung der Bildqualität mit Hilfe eines technischen Testbildes zu Beginn eines jeden Prüfungstages nach DIN V 6868-57:2001-02. Es sind Grauwertwiedergabe, Maximalkontrast, Ortsauflösung, Kontrastauflösung, geometrische Bildeigenschaften, Bildstabilität und Artefakte zu überprüfen. Die Überprüfungen sind zu dokumentieren.
- (5) Die Darstellung am Monitor umfasst:

- a) eine Initial-Ansicht aller 4 Bilder auf 2 Monitoren,
 - b) je eine Detailansicht an einem Monitor, vom Benutzer auswählbar,
 - c) die optimale Flächennutzung für die Bildinformation,
 - d) die Möglichkeit der Darstellung von Bildausschnitten in voller Auflösung (jedes Pixel) und mindestens Echtgröße, das heißt metrisch korrekter Darstellung (Mehrfachzoom bei verkleinerter Darstellung) über die gesamte Monitorfläche,
 - e) die Anzeige der Seite, Projektion und Prüfnummer am Bildrand.
- (6) Die Beurteilungen der Aufnahmen der Fallsammlung durch den Prüfling nach den Vorgaben des § 7 Abs. 3 oder des § 11 Abs. 2 Buchstabe c sind durch einen verpflichtenden Ausdruck nach Abschluss der Prüfung gesichert zu dokumentieren.
- (7) Die Auswertung der Prüfung erfolgt nach Prüfungsabschluss automatisch durch das System, wobei die Weiterverwendung derselben Fallsammlung für andere Ärzte durch das System automatisch verhindert wird. Ein Mechanismus zur unwiderruflichen Beendigung der Prüfung ist dabei vorzusehen. Eine Warnung mit Quittung ist vor Beenden einer nicht vollständig beantworteten Prüfung auszugeben. Das Prüfergebnis ist mindestens dreimal in ausgedruckter Form zu dokumentieren. Ein Exemplar ist dem Prüfling zu übergeben, eines verbleibt bei der Kassenärztlichen Vereinigung, eines übermittelt die Kassenärztliche Vereinigung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung.
- (8) Nach Abschluss der Prüfung ist dem Prüfling eine sofortige Anzeige der Fehlbeurteilungen in der gleichen Umgebung zur Selbstkontrolle anzubieten.
- (9) Um einen effizienten Prüfablauf mit einem Minimum an Betreuung des Prüflings zu ermöglichen, sind folgende Anforderungen an die Bedienung der Prüfstation durch den Prüfling zu stellen:
- a) Minimierung der notwendigen Benutzerinteraktionen auf folgende Basisfunktionen:
 1. Auswahl des Hanging-Protokolls.
 2. Änderung der Graustufen-Fensterung.
 3. Vergrößerung eines Bildausschnitts bzw. des gesamten aktiven Fensters.
 4. Eingabe der Beurteilung (getrennt für rechte und linke Brust).
 5. Wechsel des aktuellen Falls (auch ohne diesen vollständig bearbeitet zu haben).
 - b) Konzentration auf den eigentlichen Beurteilungsvorgang, das heißt Möglichkeit der maximalen Nutzung der gesamten Monitorfläche für die Bilddarstellung.
 - c) Sicherstellung, dass eine Beurteilung erst nach Betrachtung der vollen Auflösung abgegeben wird.

Anlage III – Berechnung der Sensitivität und Spezifität sowie der Abweichungspunktzahlen nach § 11

Zur Berechnung der Sensitivität nach § 11 Abs. 2 Buchstabe d wird die Anzahl der vom Arzt richtig als bösartig beurteilten Fälle (Kategorie 4 oder 5 nach § 12 Abs. 4 Buchstabe g) als Prozentwert der Gesamtanzahl der durch das Sachverständigen-gremium nach Anlage VI als bösartig beurteilten Fälle errechnet.

Zur Berechnung der Spezifität nach § 11 Abs. 2 Buchstabe d wird die Anzahl der vom Arzt richtig als unauffällig oder mit benignen oder wahrscheinlich benignen Ver-änderungen beurteilten Fälle (Kategorien 1 bis 3 nach § 12 Abs. 4 Buchstabe g) als Prozentwert der Gesamtanzahl der durch das Sachverständigen-gremium nach Anlage VI als unauffällig oder mit benignen oder wahrscheinlich benignen Veränderungen beurteilten Fälle errechnet.

Zur Berechnung der Abweichungspunktzahlen nach § 11 Abs. 2 Buchstabe d wird die Summe der Abweichungspunkte von Einzelbeurteilungen errechnet. Die Abwei-chungspunkte einer Einzelbeurteilung ergeben sich aus folgender Matrix.

Sachverständigen-gremium nach Anlage VI	Arzt				
	1	2	3	4	5
1	0	1	3	5	6
2	1	0	2	4	5
3	3	2	0	2	3
4	6	5	3	0	1
5	7	6	4	1	0

Im Sinne einer getrennten Auswertung von falsch-positiven und falsch-negativen Be-urteilungen werden je Arzt 2 Abweichungspunktzahlen aus der Summe der Abwei-chungspunkte von Einzelbeurteilungen rechts der Matrixdiagonale einerseits und der Summe der Abweichungspunkte von Einzelbeurteilungen links der Matrixdiagonale andererseits errechnet. Bei einer fehlenden Einzelbeurteilung werden die maximal möglichen Abweichungspunkte für die entsprechende Beurteilungskategorie der Sachverständigen bestimmt und der betreffenden Abweichungspunktzahl zugerech-net (im Falle der Beurteilungskategorie 3 werden 3 Abweichungspunkte zur Abwei-chungspunktzahl falsch-negativer Beurteilungen addiert).

Anlage IV – Beurteilung der schriftlichen und bildlichen Dokumentation bei der Überprüfung der ärztlichen Dokumentation nach § 12

Stufe I: (regelgerecht)

Die ärztliche Dokumentation ist regelgerecht, wenn alle folgenden Kriterien zutreffen:

1. Medio-lateral-oblique Aufnahme (MLO)

- Brust einschließlich Cutis, Subcutis, Drüsenkörper und Fettgewebe vollständig abgebildet
- Pektoralismuskel relaxiert und bis in Höhe der Mamille abgebildet (Pectoralis-Nipple-Line ‚a‘)
- Pektoralismuskel im richtigen Winkel abgebildet ($> 10^\circ$)
- 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)

- Brust einschließlich Cutis, Subcutis, Drüsenkörper und Fettgewebe adäquat abgebildet (Pectoralis-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 ($< 20^\circ$) (Kriterium nicht anwendbar, wenn die Mamille dezentral angelegt ist und dies dokumentiert ist.)

3. Ausreichende Beschriftung

- Patienten-Identifikations-Daten
- Projektions- und Seitenangabe
- Aufnahmedatum

4. Korrekte Belichtung und Kontrast

Für analoge Bilderstellung mit Filmfoliensystemen gilt: 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. Für die analoge Bilderstellung mit Filmfoliensystemen gilt: Keine oder geringe Entwicklungs- oder Handhabungsartefakte.
Für die digitale Bilderstellung (CR und DR-Systeme) gilt: Keine Detektor- oder Ausleseartefakte im diagnostisch relevanten Bereich.
- 8. Keine Hautfalten oder Hautfalten im geringen Umfang

9. Symmetrische oder gering asymmetrische Aufnahmen einer Ebene, das heißt rechte und linke Brust sollen Spiegelbilder bei der Betrachtung darstellen.
10. Indikationsstellung, Mammographieaufnahmen und Befundung sind schlüssig.

Stufe II: Eingeschränkt (geringe Mängel):

Die ärztliche Dokumentation 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)
 - Brust einschließlich Cutis, Subcutis und Fettgewebe unvollständig abgebildet
 - 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)
 - Brust, einschließlich Cutis, Subcutis, Drüsenkörper und Fettgewebe nicht adäquat abgebildet ($b < a - 15 \text{ mm}$)
 - Mamille nicht im Profil dargestellt (Kriterium nicht anwendbar, wenn die Mamille sich nicht eindeutig darstellt)
 - Mamille zeigt mehr als 20° nach medial oder lateral (Kriterium nicht anwendbar, wenn die Mamille dezentral angelegt ist und dies dokumentiert ist.)
8. Ausgeprägte Hautfalten
9. Deutlich asymmetrische Aufnahmen (dieses Kriterium ist nur auf eine der beiden Aufnahmen einer Ebene anwendbar)
10. Indikationsstellung, Mammographieaufnahmen und Befundung sind eingeschränkt schlüssig (dieses Kriterium ist nur auf eine der beiden Aufnahmen einer Mamma anwendbar).

Stufe III: Unzureichend (schwerwiegende Mängel):

Die ärztliche Dokumentation ist unzureichend, wenn mindestens eines der folgenden Kriterien zutrifft:

1. Medio-lateral-oblique Aufnahme (MLO)
 - Diagnostisch relevante Drüsenkörperanteile nicht abgebildet
 - Pektoralismuskel nur am Rand erfasst
2. Cranio-caudale Aufnahme (CC)
 - Diagnostisch relevante Drüsenkörperanteile nicht abgebildet
 - 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:

- Bildinformationsverluste im diagnostisch relevanten Bereich
 - Für analoge Bilderstellung gilt zusätzlich: $D_{opt.} < 0,6$ Unterbelichtung, $D_{opt.} > 2,5$ Überbelichtung
5. Unzureichende Kompression
 6. Unschärfen durch Bewegung
 7. Artefakte, welche die diagnostische Aussage einschränken (zum Beispiel durch Überlagerung anderer Körperstrukturen)
 8. Ausgeprägte Hautfalten, welche die diagnostische Aussage einschränken
 10. Indikationsstellung, Mammographieaufnahmen und Befundung sind nicht schlüssig (dieses Kriterium ist nur auf eine der beiden Aufnahmen einer Mamma anwendbar).

Anlage V – 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

Konvertergenerator (Mittelfrequenzgenerator, Hochfrequenzgenerator, Multipulsgenerator): 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

Anlage VI – Verfahrenshinweise zur Umsetzung der Qualitätssicherungsmaßnahmen nach den Abschnitten C und D

Aufbau und Pflege der Fallpools und die Zusammenstellung der Fallsammlungen nach den Abschnitten C und D erfolgen durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung oder durch eine von ihr beauftragte Stelle. Grundsätzliche Änderungen in der Funktion dieser Umsetzung erfolgen einvernehmlich zwischen den Partnern der Bundesmantelverträge.

- (1) Der Gesamtbestand an Mammographien beträgt 150 Fälle je 4 Aufnahmen für Prüfungen nach Abschnitt C und 150 Fälle je 4 Aufnahmen für Prüfungen nach Abschnitt D (Fallpools). Zum Aufbau der Fallpools gewährleistet die Kassenärztliche Bundesvereinigung oder eine von ihr beauftragte Stelle die Bereitstellung von Fällen entsprechend den Anforderungen nach §§ 6 und 10 für eine Mammographieaufnahme in die Fallpools. Die Fallpools unterscheiden sich hinsichtlich der Art der enthaltenen Fälle: Abschnitt D dient vorrangig dem Training an Fällen, die in der Praxis selten auftreten und deren Einschätzung schwierig ist. Die Fallpools enthalten ausschließlich bereits von einem Sachverständigen-gremium beurteilte und spezifisch für den jeweiligen Fallpool konsentrierte einsatzfähige Fälle. Das Sachverständigen-gremium wird von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung oder der von ihr beauftragten Stelle im Einvernehmen mit den Partnern der Bundesmantelverträge eingerichtet. Zu den Sitzungen des Sachverständigen-gremiums können die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband jeweils einen Vertreter entsenden. Aufforderungen zur Einsendung von Fällen stehen den Partnern der Bundesmantelverträge auf schriftliche Nachfrage zur Verfügung. Als weitere Festlegungen zum Aufbau der Fallpools gelten:
 - a) Die Mammographieaufnahmen sind digital erstellt und technisch einwandfrei. Aufgrund der Verschiedenheit der Mammographie-Systeme bei den einreichenden Ärzten ist ggf. eine technische Nachbearbeitung der Mammographien hinsichtlich besserer Vergleichbarkeit der Bilddarstellung erforderlich.
 - b) Vor Erreichen der nach dieser Anlage vereinbarten Fallzahl werden jährlich in beide Fallpools jeweils 50 bis 60 neue Fälle aufgenommen. Nach Erreichen der vereinbarten Fallzahl werden jährlich in beide Fallpools jeweils 25 bis 30 neue Fälle aufgenommen.
 - c) Fälle, die in Fortbildungskursen nach § 8 verwendet wurden, werden nicht in einen Fallpool aufgenommen.
 - d) Die eingesandten Fälle werden von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung oder einer von ihr beauftragten Stelle einer ersten Sichtung unterzogen und auf Vollständigkeit entsprechend den Anforderungen nach §§ 6 und 10 geprüft.
 - e) Das Sachverständigen-gremium prüft die Fälle unter Beachtung der bestehenden Anforderungen auf ihre Eignung zur Aufnahme in einen Fallpool nach Abschnitt C und / oder Abschnitt D. Es wird für jeden Fall eine dokumentierte Fallinformation erstellt. Diese enthält insbesondere: Angaben zur technischen Qualität der Aufnahme, ggf. zu Folgeaufnahmen nach § 6 Abs. 4 Satz 2, ggf. zur histopathologischen Beurteilung, zur Eignung des Falls für die Wiederaufnahme in den Fallpool nach Verwendung in einer Fallsammlung, die Befunddokumentation und den zwischen den Sachver-

- ständigen konsentierten mammographischen Befund. Markante, bildlich heraus stechende Fälle sind nicht zur Wiederaufnahme geeignet.
- f) Das Sachverständigengremium nimmt nur weitgehend eindeutige Fälle mit geringer Beurteilungsvarianz in die Fallpools auf und prüft die Übereinstimmung der diagnostischen Erkennbarkeit zwischen digitalem Bildeindruck und dem analogen Ausdruck des Bildes.
 - g) Fälle, deren Eignung zur Wiederaufnahme durch die Sachverständigen festgestellt wurde, können nach ihrem Einsatz in einer Fallsammlung nach den Abschnitten C oder D in den betreffenden Fallpool zurückfließen. Die nicht zurückgeflossenen Fälle sind für einen Zeitraum von 6 Jahren ab der Verwendung in einer Fallsammlungsprüfung zu archivieren.
- (2) Die Mammographie-Vereinbarung enthält detaillierte Vorgaben für die Zusammenstellung einer Fallsammlung nach Abschnitt C und D. Kalenderjährlich wird jeweils eine neue Fallsammlung nach den Abschnitten C und D aus den Fallpools zusammengestellt. Die Zusammenstellung einer Fallsammlung erfolgt anhand der dokumentierten Fallinformationen aus der Begutachtung durch das Sachverständigengremium. Bei der Vorauswahl der Fälle sind zunächst jeweils ca. 80 Fälle vorzusehen. Aus dieser Vorauswahl erfolgt durch das Sachverständigengremium die verbindliche Zusammenstellung der 50 Fälle (Fallsammlung) nach § 6 Absatz 2 bis 5 bzw. § 10 Abs. 2 bis 5. Vorbereitend für die Variation der Fallsammlung nach Abschnitt C gemäß Absatz 3 werden Austauschfälle mit entsprechenden Austauschabweisungen seitens der Sachverständigen festgelegt. Die Fallsammlungen werden seitens der Kassenärztlichen Bundesvereinigung mit dem GKV-Spitzenverband gemäß § 6 Abs. 1 bzw. § 10 Abs. 1 auf der Grundlage der Empfehlung des Sachverständigengremiums abgestimmt. Über die Beratungen des Sachverständigengremiums werden zwischen den Beteiligten abgestimmte Protokolle erstellt und den Partnern der Bundesmantelverträge und den Beteiligten zur Verfügung gestellt.
- (3) Die Fallsammlungen sind wie folgt zu variieren und bereitzustellen:
- a) Die Fallsammlung nach Abschnitt C wird spätestens nach einer maximalen Einsatzzeit von drei Monaten durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung oder die von ihr beauftragte Stelle permutiert und variiert. Bei der Variation der Fallsammlung wird auf Austauschfälle gemäß Absatz 2 bzw. den Fallpool zurückgegriffen. Es sollen mindestens 10 Fälle ausgetauscht werden. Dabei sind die Vorgaben nach § 6 zu beachten. Die jeweilige Variation ist zu dokumentieren. Bei Einsatz von Fallsammlungsordnern sind die Ausdrücke der verbleibenden Fälle ggf. einer Qualitätskontrolle zu unterziehen.
 - b) Die Fallsammlung nach Abschnitt D wird in dem Zeitraum von 12 Monaten aus Gründen der Vergleichbarkeit aller Prüfungsergebnisse nicht variiert. Fallsammlungsordner (Ausdrücke) nach Abschnitt D sind jeweils in der Regel 4 Wochen im Einsatz. Die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung sendet den Ordner zur Qualitätskontrolle zurück. Es wird bei Bedarf ein Ordner mit einer anderen Permutation zum weiteren Einsatz an die Kassenärztliche Vereinigung gesendet. Bei Einsatz einer Prüfstation erfolgt die Permutation gemäß Anlage II.
- (4) Für die Ergebnisfeststellung und die Übermittlung der Prüfungen gelten folgende Vorgaben:

- a) Die bei den Prüfungen zu verwendenden Beurteilungsbögen und Hinweisblätter werden von den Partnern der Bundesmantelverträge angenommen und den Kassenärztlichen Vereinigungen zur Verfügung gestellt.
- b) Die Ergebnisfeststellung erfolgt durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung für Abschnitt C bei Einsatz von Fallsammlungsordnern zeitnah nach Übersendung der Beurteilungsbögen gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung. Die Kassenärztliche Vereinigung teilt daraufhin dem Arzt das Prüfungsergebnis mit. Bei Einsatz einer digitalen Prüfstation erfolgen die Übermittlung und die Auswertung gemäß Anlage II.
- c) Die vergleichende Auswertung und Ergebnisfeststellung für Abschnitt D nach § 11 Abs. 2 Buchstabe d und e erfolgt zeitnah nach Ablauf des Kalenderjahres für die Kassenärztlichen Vereinigungen durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung. Hierzu werden die Prüfungsdaten für Abschnitt D der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zeitnah nach Durchführung der Prüfungen übermittelt.