

Vertrag gem. § 73c SGB V über eine qualitätsgesicherte Mammadiagnostik  
„QuaMaDi“

Die

Kassenärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein,  
(nachfolgend KVSH genannt)

- einerseits -

und

die Landesverbände der Krankenkassen

AOK Schleswig-Holstein – Die Gesundheitskasse –

BKK-Landesverband NORD

IKK Landesverband Nord

Landwirtschaftlichen Krankenkasse Schleswig-Holstein/Hamburg

in Wahrnehmung der Aufgaben eines Landesverbandes

der Landwirtschaftlichen Krankenkassen

Knappschaft

und

die Ersatzkassen

Barmer GEK

Techniker Krankenkasse (TK)

Deutsche Angestellten-Krankenkasse (Ersatzkasse)

KKH-Allianz (Ersatzkasse)

HEK - Hanseatische Krankenkasse

hkk

gemeinsamer Bevollmächtigter mit Abschlussbefugnis gem. § 212 Abs. 5 S.6 SGB V

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek),

vertreten durch den Leiter der vdek-Landesvertretung Schleswig-Holstein

(nachfolgend Krankenkassen/-verbände genannt)

- andererseits –

vereinbaren den vorliegenden Versorgungsvertrag nach § 73c SGB V, der den bisherigen Vertrag für eine Qualitätsgesicherte Mammadiagnostik modifiziert und an dessen Stelle tritt.

## Inhaltsverzeichnis

Anlagenverzeichnis .....	3
Präambel .....	4
§ 1 Geltungsbereich und Geschäftsgrundlage.....	5
§ 2 Anspruchsberechtigte Frauen .....	5
§ 3 Versorgungsregion .....	5
§ 4 Teilnahmeberechtigte Ärzte.....	5
§ 5 Fachliche, apparative und organisatorische Voraussetzungen .....	6
§ 6 Fortbildung .....	7
§ 7 Ende der Teilnahme der Ärzte / MVZ .....	7
§ 8 Versorgungsauftrag.....	7
§ 9 Zweitbefundung.....	10
§ 10 Referenzzentren .....	11
§ 11 Innerärztliche Zusammenarbeit im Rahmen des Qualitätsmanagements .....	11
§ 12 Qualitätssicherung Mammographie .....	12
§ 13 Qualitätssicherung Sonographie .....	12
§ 13a_Qualitätssicherung der Vakuumbiopsie .....	12
§ 14 Qualitätssicherung Kernspintomographie .....	13
§ 15 Dokumentation .....	13
§ 16 Evaluation .....	13
§ 17 Finanzierung und Rechnungslegung .....	13
§ 18 Sonstige Kostenregelung .....	14
§ 19 Vergütung, Abrechnung .....	14
§ 20 Lenkungsgruppe .....	15
§ 21 Beirat .....	15
§ 22 QuaMaDi-Geschäftsstelle.....	15
§ 23 Salvatorische Klausel.....	15
§ 24 Inkrafttreten, Kündigung und Übergangsregelung .....	15

## Anlagenverzeichnis

Anlage 1	Einverständniserklärung	§ 2
Anlage 2	EuRef- Leitlinien	§ 5 Abs. 2
Anlage 3	Indikationsliste Sonographie	§ 8 Abs.1
Anlage 4	Indikationsliste MRT	§ 8 Abs.1
Anlage 5	Genehmigungsvoraussetzungen Biopsien	§ 8 Abs. 2
Anlage 6	Beurteilungskriterien Sono	§ 13
Anlage 7	Beurteilungskriterien MRT	§ 14
Anlage 8a	Anamnesebogen Gynäkologie	§ 15
Anlage 8b	Dokumentationsbogen Radiologie	§ 15
Anlage 8c	Dokumentationsbogen Referenzzentrum	§ 15
Anlage 8d	Dokumentationsbogen Pathologie	§15
Anlage 9	Evaluationsdesign	§ 16
Anlage 10	Leistungsverzeichnis	§§ 17 und 19
Anlage 11	Leitlinien Pathologie	§ 8
Anlage 12	Doppelbefundung Histopathologie	§ 9
Anlage 13	Referenz-Zentren (ermächtigte Ärzte in Einrichtungen)	§ 10
Anlage 14	Mitglieder des Beirats	§ 21

## Präambel

Das Mamma-Karzinom ist in Deutschland das häufigste Malignom der Frau. Es ist jährlich mit rund 50.000 Neuerkrankungen und 19.000 Todesfällen zu rechnen. Die Erkrankungshäufigkeit steigt derzeit immer noch an. Ein Rückgang der Brustkrebssterblichkeit ist in Deutschland - anders als in einigen europäischen Ländern und den Vereinigten Staaten - nicht erkennbar.

Dieser Versorgungsvertrag ist ein wesentlicher Baustein für die qualitätsgesicherte Diagnostik und Therapie des Brustkrebses in Schleswig-Holstein. Er ist verzahnt mit dem Mammographie-Screening in Schleswig-Holstein, dem DMP Brustkrebs und dem Netzwerk „Betrifft Brust“.

Die Diagnostik bei Brustkrebsverdacht wurde in den letzten Jahren deutlich durch einen qualitätsgesicherten, interdisziplinären Verbund aus klinischer Untersuchung, apparativer Diagnostik, präoperativer Abklärung, pathomorphologischer Beurteilung und medizinischer Dokumentation verbessert. Die verbesserte diagnostische Qualität mit den Komponenten Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität wurde durch die wissenschaftliche Begleitung des Krebsregisters Schleswig-Holstein evaluiert.

Weiteres Ziel ist die Vermeidung von unnötigen operativen Eingriffen und damit von stationärer Behandlung. Dies dient dem Schutz der betroffenen Frauen nach dem Prinzip des geringst nötigen Eingriffs.

Die Sicherung der Strukturqualität erfolgt im Rahmen der technischen Qualitätssicherung auf der Basis der EuRef-Leitlinien, eine spezielle Fortbildung des medizinisch-technischen Personals sowie einer Fortbildung der teilnehmenden Ärzte. Beurteilungskriterien zur Sonographie (Anlage 6) und die Vereinbarung zur kurativen Mammographie sowie die Vereinbarung zur Vakuumbiopsie sind Bestandteile dieses Vertrages.

Die Sicherung der Prozessqualität folgt dem vereinbarten Ablauf einer Mamma-Diagnostik. Die Prozesskette beginnt mit der Eingangsuntersuchung zur Feststellung der Indikation durch den Gynäkologen oder ggf. gynäkologisch tätigen Hausarzt und die Befundung und Zweitbefundung verläuft über die mammographische Untersuchung durch den Radiologen bzw. teilradiologisch tätigen Gynäkologen bis hin zur differenzierten Abklärungsdiagnostik im Referenzzentrum. Auch die histopathologische Diagnostik erfolgt nach den EuRef-Leitlinien.

Zentrale Instrumente sind dabei die Zweitbefundung der Mammographie, die standardisierte Abklärungsdiagnostik sowie sorgfältige Befunddokumentation und -evaluation.

Ziel der Ergebnisqualität ist die Reduktion der Rate von Falschbefunden sowie der diagnostisch motivierten, unnötigen operativen Eingriffe.

Die Vertragspartner prüfen, wie die Inhalte des Vertrags in Verbindung mit dem Mammographie-Screening in Schleswig-Holstein weiterentwickelt und optimiert werden können.

## § 1

### Geltungsbereich und Geschäftsgrundlage

Dieser Vertrag gilt für

- die Behandlung von Versicherten, die nach Maßgabe des § 2 teilnehmen
- Vertragsärzte und Medizinische Versorgungszentren (MVZ) im Bereich der KVSH, die ihre Teilnahme gemäß § 4 erklärt haben
- Referenzzentren gemäß § 10.

## § 2

### Anspruchsberechtigte Frauen

1. Die Leistungen der qualitätsgesicherten Mamma-Diagnostik innerhalb des Vertrages können alle bei den teilnehmenden Krankenkassen versicherten Frauen, soweit medizinisch indiziert, in Anspruch nehmen, die ihren Wohnsitz in Schleswig-Holstein haben und deren behandelnder Gynäkologe bzw. gynäkologisch tätiger Hausarzt und Radiologe an dem Versorgungsauftrag teilnimmt. Darüber hinaus sind für die AOK SH und IKK Nord (VKNr 01310) auch diejenigen bei diesen Kassen versicherten Frauen anspruchsberechtigt, die ihren Wohnsitz nicht in Schleswig-Holstein haben.
2. Die Teilnahme ist freiwillig. Voraussetzung ist eine schriftliche Einverständniserklärung (Anlage 1). Die teilnehmenden Frauen werden von ihrer Krankenkasse und von den behandelnden Ärzten und MVZ über Ziele und Versorgungsauftrag informiert.
3. Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren sind ausschließlich im Rahmen des bundesweiten Mammographie-Screening-Programms zu untersuchen, wenn keine medizinisch begründete Indikation für die Durchführung einer kurativen Mammographie vorliegt.
4. Bei Verdacht auf genetisch bedingtes Brustkrebsrisiko ist die Patientin durch die teilnehmenden Ärzte und MVZ über die besonderen diagnostischen Leistungen des Universitätsklinikums SH, Campus Kiel, zu informieren.

## § 3

### Versorgungsregion

Die Versorgungsregion umfasst das Gebiet Schleswig-Holsteins.

## § 4

### Teilnahmeberechtigte Ärzte

1. An dieser Vereinbarung können in der Versorgungsregion niedergelassene Vertragsärzte und MVZ auf schriftlichen Antrag bei der KVSH, bei besonderem Bedarf in Abstimmung der Vertragspartner auch ermächtigte Krankenhausärzte in der Versorgungsregion teilnehmen. Die Feststellung trifft die KVSH, Abteilung Qualitätssicherung.

2. Die Ausführung und Abrechnung von Mammographien, ergänzenden Sonographien, Vakuumbiopsien und Kernspintomographien im Rahmen der qualitätsgesicherten Mamma-Diagnostik nach dieser Vereinbarung ist erst nach Erteilung einer besonderen Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung zulässig. Die schriftliche Genehmigung ist zu erteilen, wenn der Arzt bzw. das MVZ die in § 5 beschriebenen fachlichen, apparativen und organisatorischen Voraussetzungen erfüllt.
3. Die teilnehmenden Ärzte und MVZ verpflichten sich, die Regelungen dieser Vereinbarung anzuerkennen.
4. Die KVSH stellt den Krankenkassen regelmäßig eine aktuelle Liste der teilnehmenden Ärzte und MVZ zur Verfügung. Die Liste beinhaltet die Betriebsstätte, den Arztnamen und den Teilnahmebeginn und ggf. das Teilnahmeende.
5. Ermächtigte Ärzte der in § 10 Abs. 1 genannten Einrichtungen nehmen als Referenz-Zentrum an dieser Vereinbarung teil.
6. Ermächtigte Pathologen gem. § 8 Abs. 3

## **§ 5**

### **Fachliche, apparative und organisatorische Voraussetzungen**

1. Die fachliche Befähigung für die Ausführungen und Abrechnungen von Leistungen nach den Nummern 99351, 99351A, 99351B, 99355, 99356, 99357, 99358, 99358A, 99359, 99361, 99362, und 99363 (Anlage 10) dieser Vereinbarung gilt als nachgewiesen, wenn Genehmigungen zur Durchführung und Abrechnung von Mammographien, Vakuumbiopsien und sonographischen Untersuchungen der Brustdrüse im B-Modus, von Leistungen nach Nr. 99354, wenn eine Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von Kernspintomographien nach den aktuellen Vereinbarungen zur Qualitätssicherung nach § 135 Abs. 2 SGB V erteilt worden sind und der Antragsteller an einem von der Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein in Zusammenarbeit mit dem jeweils zuständigen Referenzzentrum durchgeführten eintägigen Einführungsseminar teilgenommen hat.
2. Die apparativen Voraussetzungen ergeben sich aus den entsprechenden Bestimmungen der Röntgenverordnung (RÖV), der Vereinbarung über eine kurative Mammographie, der Anlage 3 zur Ultraschallvereinbarung, der Vereinbarung zur Vakuumbiopsie sowie der Kernspintomographie-Vereinbarung. Sofern nach dem technischen Teil der EuREF-Leitlinien (Anlage 2) hiervon abweichend höhere Anforderungen gestellt werden, sind die höheren Anforderungen nach den EuREF-Leitlinien zu erfüllen. Der Nachweis über eine diesen Anforderungen entsprechende Apparatur ist durch einen von der Lieferfirma des Gerätes bestätigten KVSH-Apparatebogen zu führen. Das Vorliegen der apparativen Anforderungen nach den EuREF-Leitlinien ist durch eine Gewährleistungsgarantie des Herstellers oder durch ein Gutachten eines geeigneten Sachverständigen gegenüber der KVSH nachzuweisen.

3. Die an dieser Vereinbarung teilnehmenden Ärzte und MVZ sind verpflichtet, mit der Erstellung von Mammographien nur besonders qualifizierte nichtärztliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zu beauftragen, die regelmäßig an internen und mindestens alle zwei Jahre an anerkannten externen Fortbildungsmaßnahmen teilnehmen. Die Zertifikate sind der KVSH vorzulegen.

## **§ 6 Fortbildung**

1. Die teilnehmenden Ärzte und MVZ verpflichten sich, mindestens einmal innerhalb eines Zeitraumes von 2 Jahren an einer von der Ärztekammer oder KVSH anerkannten Fortbildungsmaßnahme auf dem Gebiet der Mamma-Diagnostik teilzunehmen.
2. Die Mitarbeit in Qualitätszirkeln wird erwartet.

## **§ 7 Ende der Teilnahme der Ärzte / MVZ**

Die Teilnahme an dieser Vereinbarung endet

- mit der Beendigung oder dem Ruhen der Zulassung als Vertragsarzt oder MVZ, mit der schriftlichen Erklärung des Arztes oder des MVZ gegenüber der KVSH, seine Tätigkeit nach dieser Vereinbarung einzustellen. Ein solcher Teilnahmeverzicht kann nur mit einer Frist von 3 Monaten zum Quartalsende erklärt werden.
- durch Ausschluss bzw. schriftlichen Widerruf der Genehmigung durch die KVSH, insbesondere nach Feststellung, dass die in der Vereinbarung festgelegten Erfordernisse nicht oder nicht mehr erfüllt werden oder die erwarteten Qualitätsstandards wiederholt nicht erfüllt werden konnten.

## **§ 8 Versorgungsauftrag**

1. Der Versorgungsauftrag der qualitätsgesicherten Mamma-Diagnostik im Rahmen dieser Vereinbarung umfasst:
    - a. für den Gynäkologen oder gynäkologisch tätigen Hausarzt
      - die Untersuchung und fachgerechte Palpation der Mammae
      - die Feststellung der Indikation für eine Mammographie
      - ein ausführliches Gespräch
      - Erhebung der mammaspezifischen Anamnese einschließlich Risikobewertung
      - Aufklärung über QuaMaDi und Einholen der Einwilligungserklärung
      - Hinweis auf besondere diagnostische Leistungen des UKSH, Campus Kiel, bei genetisch bedingtem Brustkrebsrisiko
      - Dokumentation mit Angabe der Indikation
      - Veranlassung der QuaMaDi-Mammographie
      - Anleitung zur Selbstuntersuchung
- Information über Mammographie-Screening bei entsprechender Altersgruppe ohne Indikation bei einem

durch QuaMaDi diagnostizierten Mamma-Ca wird im Sinne einer Versorgungskette angestrebt, die betroffene Patientin umfassend über das strukturierte Behandlungsprogramm Brustkrebs (DMP Mamma) zu informieren und zur Teilnahme an diesem Programm zu motivieren

- b. für den Radiologen bzw. radiologisch tätigen Gynäkologen
    - die klinische Untersuchung und Mammographie mit obligater konsekutiver Zweitbefundung
    - ggf. die ergänzende Sonographie lt. Indikationsliste (Anlage 3)
    - ggf. die ergänzende Kernspintomographie der Mamma lt. Indikationsliste (Anlage 4)
  
  - c. für das Referenzzentrum nach § 10 Abs.1
    - die Drittbefundung bei Dissens zwischen Erst- und Zweitbefunder, bei Feststellung eines Befundes nach BI-RADS<sup>1</sup> 4 und - ggf. auch nachträglich - bei einvernehmlich positivem Befund
    - ggf. die ambulante sonographisch gesteuerte perkutane Stanzbiopsie, stereotaktisch gesteuerte Stanzbiopsie, Vakuumbiopsie, Feinnadelpunktion im Rahmen der Abklärungsdiagnostik sowie weitere ergänzende Diagnostik durch das zuständige Referenzzentrum nach § 10 Abs. 1 (z.B. Galaktographie)
  
  - d. für die Pathologie
    - Histopathologie nach den Leitlinien für die Pathologie - Anhang zu den Europäischen Leitlinien für die Qualitätssicherung beim Mammographie-Screening (Anlage 11)
    - Doppelbefundung der Histopathologie in definierten Einzelfällen (Anlage 12)
2. Sonographisch gesteuerte perkutane Stanzbiopsien, stereotaktisch gesteuerte Stanzbiopsien und Vakuumbiopsien werden durch das zuständige Zentrum nach § 10 Abs. 1 durchgeführt. Sie können nach Indikationsstellung durch das Zentrum nach § 10 Abs. 1 im Rahmen der Abklärungsdiagnostik auch durch Vertragsärzte, MVZ oder ermächtigte Krankenhausärzte durchgeführt werden, wenn diese eine besondere schriftliche Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung dieser Biopsien erhalten haben. Die Genehmigung erteilt die KVSH nach Prüfung der in der Anlage 5 zusammengefassten Voraussetzungen sowie den Vorgaben der Vakuumbiopsie-Vereinbarung. Die in § 10 zur Durchführung von Biopsien genannte Frist gilt entsprechend.
  3. Die Leistungen der Histopathologie werden durch die mit dem zuständigen Referenzzentrum nach § 10 Abs. 1 kooperierenden Pathologen erbracht (ermächtigte Krankenhausärzte/niedergelassene Pathologen). Werden die im Rahmen der Abklärungsdiagnostik erforderlichen Biopsien durch Vertragsärzte durchgeführt (siehe Abs. 2), führt der mit diesem Vertragsarzt kooperierende niedergelassene Pathologe die Leistungen der Histopathologie durch. Voraussetzung ist eine Genehmigung durch die KVSH. Diese wird auf Antrag erteilt, wenn sich der Patho-

---

<sup>1</sup> Breast Imaging Reporting and Data System

loge zur Durchführung der entsprechenden Untersuchungen unter Beachtung der Europäischen Leitlinien (Anlage 11) schriftlich verpflichtet und sich mit dem Doppelbefundungsverfahren einverstanden erklärt.

4. Die KVSH wird die Prozessqualität ab 2010 durch einen datenschutzrechtlich zulässigen elektronischen Austausch der Mammographie-Aufnahmen in Verbindung mit den zugehörigen Patientendaten verbessern. Das Projekt KV-SafeNet bietet entsprechende Basisanwendungen, die kurz- bis mittelfristig optimiert werden. Ziel ist es dabei, durch den elektronischen Austausch der digitalen Mammographien/Patientendaten die zur Zeit noch anfallenden Fahrtkosten (Kurierdienste) zu reduzieren. Die Partner vereinbaren, in den Quartalen I bis IV/2010 ca. 20% von den aktuell 21% digital mammographierenden Praxen (Stand der Abfrage vom 23.07.2009) in die technische Lage zu versetzen, den elektronischen Datenaustausch untereinander von Mammographien/Patientendaten zu praktizieren. Das Erreichen der Zielgröße wird während des Jahres 2010 in kurzen zeitlichen Abfolgen von den Vertragspartnern begleitet. Die Vertragspartner prüfen, ob für die Umsetzung entsprechende Fördermittel aus EU-Töpfen in Anspruch genommen werden können. Im Laufe des Quartals I/2011 wird eine gemeinsame Beurteilung der erreichten Ziele vorgenommen. Innerhalb der Lenkungsgruppe gemäß § 20 dieses Vertrages wird die Fragestellung der elektronischen Vernetzung und der Umstellung von weiteren Praxen aktuell begleitet.
5. Die nach BI-RADS III eingestuftten Mammographien in der Altersgruppe unterhalb 40 Jahre und der Altersgruppe zwischen 40 und 49 Jahre sollen in den Jahren 2010 bis 2012 durch eine optimierte Diagnosestellung verringert werden. Für das Jahr 2010 wird eine Reduktion von 10% der in beiden Altersgruppen anfallenden Mammographien nach BI-RADS III als Zielgröße angestrebt. Das Erreichen der Zielgröße wird während des Jahres 2010 in geeigneten zeitlichen Abfolgen von der KVSH und dem Berufsverband der Radiologen begleitet, und die Krankenkassen werden im Rahmen der Sitzungen der Lenkungsgruppe QuaMaDi laufend über das Ergebnis informiert. Die Vertragspartner streben auch für die Jahre 2011 und 2012 eine Zielgröße von 10% an und werden bei der Festlegung die jeweiligen Vorjahresergebnisse angemessen berücksichtigen.
6. Die Vertragspartner streben an, die Befunddokumentation im Rahmen o.g. Vereinbarung um weitere Befunde wie z. B. Operationen und zytologische Untersuchungen zu erweitern. Weiterhin erachten die Vertragspartner es für wünschenswert, eine Verknüpfung zu Dokumentationen im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms bei Brustkrebs (DMP Mamma) herzustellen. Durch die vernetzten Informationen soll die Behandlungs- und Versorgungsqualität weiter entwickelt werden. Weiterhin beabsichtigen die Vertragspartner, die sich aus dieser Vereinbarung ergebenden Wirtschaftlichkeitspotenziale zu analysieren

## § 9 Zweitbefundung

1. Als Maßnahme der Qualitätssicherung ist eine obligatorische Zweitbefundung der Mammographie vorgesehen. Sie hat am ersten, spätestens am 3. Arbeitstag nach Durchführung der Mammographie zu erfolgen.
2. Dem Zweitbefunder werden mit den Mammographien ein Durchschlag des Anamnesebogens (Anlage 8a), vorhandene Voraufnahmen sowie die Bilddokumente der ergänzenden Diagnostik (Sonographie/ MRT) zur Verfügung gestellt.
3. Die Zweitbefundung erfolgt konsekutiv und unabhängig. Bei Dissens oder bei übereinstimmenden Befund nach BI-RADS 4 oder 5 ist eine Drittbefundung im zuständigen Referenzzentrum nach § 10 Abs. 1 zu veranlassen. Bei übereinstimmenden Befund nach BI-RADS 5 kann dies im Einzelfall auch nach Abschluss der operativen Maßnahmen erfolgen.
4. Bei dringendem Karzinomverdacht erfolgt die Zweitbefundung im zuständigen Referenzzentrum nach § 10 Abs. 1 (Eil-Zweitbefundung). Dies kann in Einzelfällen auch nachträglich erfolgen.
5. Die Zweitbefundung erfolgt durch an dieser Vereinbarung teilnehmenden Vertragsärzte, welche die Qualifikation zur Durchführung von Mammographien nach § 5 Abs. 1 der Vereinbarung nachweisen können. Die Lenkungsgruppe entscheidet über die Zulassung als Zweitbefunder. Sollte die Zweitbefundung durch an dieser Vereinbarung teilnehmende Vertragsärzten ausnahmsweise nicht sichergestellt werden, können entsprechend qualifizierte Vertragsärzte außerhalb der Versorgungsregion hinzugezogen werden.
6. Der ärztliche Leiter bestimmt auf Vorschlag der Lenkungsgruppe für jeden Teilnehmer für einen definierten Zeitraum einen Zweitbefunder. Nach Ablauf eines Zeitraumes von 9 Monaten soll ein Wechsel des Zweitbefunders erfolgen. Aus wichtigen Gründen kann auch zu einem früheren Zeitpunkt ein Wechsel vorgenommen werden. Die Zweitbefundung durch einen Arzt derselben Berufsausübungsgemeinschaft oder Praxismgemeinschaft ist ausgeschlossen. Absprachen über die Zweitbefundung sind unzulässig.
7. Als Maßnahme der Qualitätssicherung der Histopathologie ist in definierten Einzelfällen eine Zweitbefundung vorgesehen. Die Indikationen für eine Zweitbefundung sind von der Lenkungsgruppe in Zusammenarbeit mit der Pathologie des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Campus Kiel, erarbeitet worden. Die Zweitbefundung erfolgt gemäß Anlage 12.

## § 10 Referenzzentren

1. Referenzzentren sind:

Zentrum	Region
Mamma-Zentrum am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Campus Kiel Leitung: gemäß Anlage 13	Kernregion: Landeshauptstadt Kiel, Neumünster, Kreise Plön und Rendsburg-Eckernförde
Mamma-Zentrum am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Campus Lübeck Leitung: dito	Östliches Schleswig-Holstein: Hansestadt Lübeck und Kreise Ostholstein, Stormarn, Herzogtum-Lauenburg und östlicher Kreis Segeberg
Kreiskrankenhaus Elmshorn Leitung: dito	Südwestliches Schleswig-Holstein: westlicher Kreis Segeberg, Kreise Pinneberg, Steinburg, Dithmarschen
Ev.-luth. Diakonissen-Krankenhaus Flensburg Leitung: dito	Nördliches Schleswig-Holstein: Stadt Flensburg, Kreise Nordfriesland und Schleswig-Flensburg

Eine Veränderung in der Leitung ist mit der Lenkungsgruppe abzustimmen.

2. Zu den Aufgaben des Referenzzentrums nach § 10 Abs. 1 gehört insbesondere

- die Drittbefundung bei Dissens zwischen Erst- und Zweitbefundern sowie bei Feststellung eines übereinstimmenden Befundes nach BI-RADS 4 oder 5
- die Eilzweitbefundung bei dringendem Karzinomverdacht
- die gesamte Abklärungsdiagnostik (ausgenommen ergänzende MR-Mammographie ) einschl. entsprechender Dokumentationen,
- die Durchführung interdisziplinärer Fallkonferenzen sowie
- in Zusammenarbeit mit der Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein die Durchführung von Fortbildungsmaßnahmen für Ärzte und nicht ärztliche Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen.

Die Drittbefundung muss im Regelfall spätestens am 5. Arbeitstag, die Biopsien spätestens am 10. Arbeitstag nach Durchführung der Mammographie abgeschlossen sein.

## § 11 Innerärztliche Zusammenarbeit im Rahmen des Qualitätsmanagements

1. Ärztinnen und Ärzte, die im Rahmen dieser Vereinbarung die mammographische sowie die histopathologische Diagnostik durchführen, nehmen regelmäßig, mindestens einmal monatlich in dem zuständigen Referenzzentrum nach § 10 Abs. 1 an einer interdisziplinären Fallkonferenz teil.

2. Ziel der Fallkonferenz ist es, unter Hinzuziehung aller klinischen, bildgebenden und feingeweblichen Befunde neben einer strukturierten Weiterbildung der Ärzte eine Verbesserung der Erkennung von Mammakarzinomen sowie eine Reduktion der falsch positiven Befunde zu erreichen mit der Folge, die Zahl der nicht notwendigen diagnostischen Eingriffe zu senken.

## **§ 12**

### **Qualitätssicherung Mammographie**

1. Jährlich sind die ärztlichen Dokumentationen im Rahmen einer Stichprobenprüfung analog § 12 der Vereinbarung zur kurativen Mammographie gemäß § 135 Abs. 2 SGB V durchzuführen. Ergänzende Sonographien und MR-Mammographien werden hinzugezogen. Die Überprüfung erfolgt durch die Mammographie-Kommission der Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein.
2. Die Konsequenzen bei Beanstandung ergeben sich aus § 12 der Vereinbarung zur kurativen Mammographie gemäß § 135 Abs. 2 SGB V. Werden technische Mängel festgestellt, schlägt die Mammographie-Kommission bzw. die Ärztliche Stelle dem ärztlichen Leiter und soweit erforderlich, auch dem Vorstand der KVSH die zu ergreifenden Maßnahmen vor.
3. Die technische Qualitätssicherung erfolgt nach den Anforderungen der Anlage 2. Die Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 16 Abs. 2 der Röntgenverordnung bleiben hiervon unberührt. Sie werden durch die Ärztliche Stelle für Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik bei der KVSH durchgeführt.
4. Bei festgestellten Qualitätsmängeln nach den Absätzen 2 und 3 schlägt die Mammographie-Kommission bzw. die Ärztliche Stelle dem ärztlichen Leiter und soweit erforderlich dem Vorstand der KVSH die zu ergreifenden Maßnahmen vor.

## **§ 13**

### **Qualitätssicherung Sonographie**

Die Qualitätssicherung der Mamma-Sonographie erfolgt im Zusammenhang mit den Stichprobenprüfungen nach § 12 durch die hierfür zuständige Qualitätssicherungskommission. Bei Auffälligkeiten ist die Sonographie-Kommission hinzuzuziehen. Die Beurteilung erfolgt gemäß der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Ultraschalldiagnostik im Verbindung mit den Durchführungsbestimmungen für die Qualitätsprüfung im Einzelfall und für die Konstanzprüfung.

## **§ 13a**

### **Qualitätssicherung der Vakuumbiopsie**

Die Qualitätssicherung der Vakuumbiopsie erfolgt gem. § 9 der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Vakuumbiopsie der Brust durch die Kassenärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein.

## **§ 14 Qualitätssicherung Kernspintomographie**

Die Qualitätssicherung der Kernspintomographie erfolgt im Zusammenhang mit den Stichprobenprüfungen nach § 12 durch die hierfür zuständige Qualitätssicherungskommission. Bei Auffälligkeiten ist die Kernspintomographie-Kommission hinzuzuziehen. Die Beurteilung erfolgt nach den Richtlinien der Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein zur Durchführung der Qualitätsprüfungen im Einzelfall durch Stichproben für kernspintomographische Untersuchungen gemäß § 136 Abs. 1 SGB V.

## **§ 15 Dokumentation**

1. Bestandteil der Qualitätssicherung der Mamma-Diagnostik ist eine vollständige, personenbezogene und standardisierte Dokumentation. Sie erfolgt unter Verwendung der vereinbarten Dokumentationsbögen (Anlage 8 a-d)
2. Die Dokumentation erfolgt in den teilnehmenden Arztpraxen, MVZ sowie in den Referenz-Zentren nach § 10 Abs. 1. Die Dokumentationen der Arztpraxen und MVZ werden dem evaluierenden Institut über die QuaMaDi-Geschäftsstelle, jene aus den Referenzzentren nach § 10 Abs. 1 und der Pathologie direkt zugeleitet.

## **§ 16 Evaluation**

1. Die Evaluation erfolgt durch ein beauftragtes externes Institut nach dem als Anlage 9 beigefügtem Design. Die Erfassung der dokumentierten Daten erfolgt quartalsbezogen im evaluierenden Institut. Es sind regelmäßige Auswertungen vorgesehen, die der Lenkungsgruppe vorgelegt werden, um Impulse zur weiteren Qualitätsverbesserung zu geben.
2. Das Nähere wird im Evaluationsvertrag geregelt.

## **§ 17 Finanzierung und Rechnungslegung**

1. Für die Vergütung der vertragsärztlichen Leistungen werden die in Anlage 10 ausgewiesenen Pauschalen vereinbart. Die Pauschalen beinhalten die in der Anlage aufgeführten Sachkosten. Sie werden von den Krankenkassen außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung (MGV) zur Verfügung gestellt. Die teilnehmenden Ärzte rechnen ausschließlich die Pseudoziffern nach Anlage 10 ab.

2. Die Abrechnung der Leistungen erfolgt über die KVSH. Hierbei werden die abrechnungsfähigen Fälle den Krankenkassen per Formblatt 3 in Rechnung gestellt. Der Nachweis erfolgt je Quartal entsprechend der zwischen der KBV und den Spitzenverbänden der Krankenkassen konzipierten Beschreibung des Formblatt 3 (Inhaltsbeschreibung unter Kontenart 400 bis zur Ebene 6).

## **§ 18 Sonstige Kostenregelung**

1. Die Vertragspartner erwarten insgesamt keine beitragsatzrelevante Ausgabensteigerungen durch diese Vereinbarung. Mehrkosten sollen teilweise durch Fortfall nicht notwendiger stationärer Diagnostik kompensiert werden. Sollte sich aufgrund der Vereinbarung eine beitragsatzrelevante Steigerung der Inanspruchnahme ergeben, werden die Vertragspartner geeignete Maßnahmen beschließen.
2. Die Einbeziehung von Fördermitteln für Investitionsgüter und sonstige Investitionen ist möglich.
3. Die KVSH teilt den beteiligten Krankenkassen quartalsweise als Anlage zur Arztabrechnung einzelfallbezogen die Kosten, gegliedert nach Mitgliedern, Familienmitgliedern und Rentnern je Arzt mit. Zusätzlich erhält jede Kasse bzw. jeder Kassenverband eine Auflistung der Anzahl aller im Rahmen von QuaMaDi abgerechneten Leistungen.
4. Die Kosten der QuaMaDi-Geschäftsstelle bei der KVSH und für die Evaluation nach § 16 werden je zur Hälfte von den beteiligten Krankenkassen und -verbänden sowie der KVSH getragen.
5. Die beteiligten Krankenkassen und -verbände tragen ihre Personal- und Sachkosten sowie die Kosten
  - für die Formulare
  - für die Information ihrer Versicherten
  - für die Vergütungen für die Teilnahme an den interdisziplinären Fallkonferenzen
  - für den Mehraufwand der technischen Qualitätssicherung
  - und die sonstigen Nebenkosten (z.B. Transportkosten).
6. Die Kosten für die Vergütungen für die Teilnahme an den interdisziplinären Fallkonferenzen, für den Mehraufwand der technischen Qualitätssicherung und die sonstigen über die QuaMaDi-Geschäftsstelle bezahlten Nebenkosten (z. B. Transportkosten) werden der KVSH vierteljährlich von den beteiligten Krankenkassen nach dem vereinbarten Verteilungsschlüssel (Fallzahlen nach Anzahlstatistik) erstattet.

## **§ 19 Vergütung, Abrechnung**

1. Die Abrechnung und Vergütung der Leistungen nach dieser Vereinbarung erfolgt nach Anlage 10.
2. Die Abrechnung der Leistungen erfolgt unter Angabe der sich aus der Leistungsbeschreibung ergebenden Pseudoposition/en mit Ausnahme des Erstgespräches (üblicher Abrechnungs- bzw. Überweisungsschein) über einen besonderen Überweisungsschein.

## **§ 20 Lenkungsgruppe**

1. Die Lenkungsgruppe ist für die organisatorische Umsetzung verantwortlich. Sie ist paritätisch besetzt mit 6 Vertretern der an dieser Vereinbarung beteiligten Krankenkassen einerseits und mit 6 Vertretern der KVSH andererseits. Die Leitungen der Referenzzentren nach § 10 Abs. 1 sowie das nach § 16 beauftragte externe Institut nehmen beratend teil.
2. Die Lenkungsgruppe bestimmt einen ärztlichen Leiter.  
Die Lenkungsgruppe entscheidet einvernehmlich, sie gibt sich ggf. eine Geschäftsordnung und kann, falls erforderlich, auch externen Sachverstand hinzuziehen.

## **§ 21 Beirat**

Ein Beirat berät die Lenkungsgruppe in grundsätzlichen Fragen. Die Mitglieder sind in Anlage 14 genannt.

## **§ 22 QuaMaDi-Geschäftsstelle**

Die QuaMaDi-Geschäftsstelle hat ihren Sitz bei der Kassenärztlichen Vereinigung Schleswig-Holstein. Der QuaMaDi-Geschäftsstelle werden die geschäftsführenden Aufgaben und Befugnisse, z. B. zur Organisation, Koordination und allgemeiner Information der teilnehmenden Ärzte, Krankenkassen und allgemeine Anfragen, übertragen. Ihr obliegt die Organisation von Lenkungsgruppe und Beirat.

## **§ 23 Salvatorische Klausel**

Sollten einzelne oder mehrere Bestimmungen dieser Vereinbarung nicht rechtswirksam sein oder ihre Rechtswirksamkeit durch einen späteren Umstand verlieren oder sollte sich in dieser Vereinbarung eine Lücke herausstellen, so wird hierdurch die Rechtswirksamkeit der übrigen Bestimmungen nicht berührt. An die Stelle der unwirksamen Bestimmungen dieser Vereinbarung bzw. zur Ausfüllung von Lücken soll eine angemessene Regelung treten, die, soweit möglich, dem am nächsten kommt, was die Vertragsparteien gewollt haben würden, sofern sie diesen Punkt bedacht hätten.

## **§ 24 Inkrafttreten, Kündigung und Übergangsregelung**

1. Die Vereinbarung tritt zum 01.01.2010 in Kraft.
2. Dieser Vereinbarung können auch nach dem 01.01.2010 gesetzliche Krankenkassen beitreten, wenn sie sich anteilig an den Kosten der Evaluation nach § 16 und in Verbindung mit § 18 Abs. 4 an den Kosten der QuaMaDi-Geschäftsstelle beteiligen.

3. Die Vereinbarung kann mit einer Frist von einem halben Jahr zum Ende eines Kalenderjahres, frühestens jedoch zum 31.12.2011 gekündigt werden. Erfolgt eine solche Kündigung durch eine oder mehrere Krankenkassen, endet lediglich die Beteiligung dieses oder dieser kündigenden Vertragspartner/s.
4. Die bisherigen teilnehmenden Ärzte und MVZ des am 31.12.2009 beendeten Vertrags sind ohne erneute Antragstellung Vertragsteilnehmer ab dem 01.01.2010. Neue Teilnehmer ab dem 01.01.2010 haben eine entsprechende Teilnahmeerklärung abzugeben, und die Voraussetzungen zur Teilnahme sind von der KVSH gemäß des Vertrages zu prüfen.

Bad Segeberg / Kiel / Hamburg / Lübeck den 01.01.2010

*[Handwritten signature]*



Kassenärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein

*[Handwritten signature]*

AOK Schleswig-Holstein – Die Gesundheitskasse-

*[Handwritten signature]*

BKK-Landesverband NORD

*[Handwritten signature]*

IKK Landesverband Nord

*[Handwritten signature]*

Landwirtschaftlichen Krankenkasse Schleswig-Holstein und Hamburg

*[Handwritten signature]*

Knappschaft, Regionaldirektion Hamburg

*[Handwritten signature]*

Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek)

Der Leiter der vdek-Landesvertretung Schleswig-Holstein