

**Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen
nach § 135 Abs. 2 SGB V zur histopathologischen Untersuchung
im Rahmen des Hautkrebs-Screenings**

(Qualitätssicherungsvereinbarung Histopathologie Hautkrebs-Screening)

vom 12. August 2009

Abschnitt A

Allgemeine Bestimmungen

§ 1

Ziel und Inhalt

Diese Vereinbarung ist eine Maßnahme zur Qualitätssicherung, mit der die Qualität histopathologischer Untersuchungen im Rahmen des Hautkrebs-Screenings gesichert werden soll. Die Vereinbarung regelt die fachlichen, apparativen und organisatorischen Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung der histopathologischen Untersuchungen von Präparaten im Rahmen des Hautkrebs-Screenings nach den Krebsfrüherkennungs-Richtlinien (Leistungen nach der Ziffer XXXXX* des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes).¹

§ 2

Genehmigung

- (1) Die Ausführung und Abrechnung der histopathologischen Untersuchung von Präparaten im Rahmen des Hautkrebs-Screenings durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte ist erst nach Erteilung der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung zulässig. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn die nachstehenden fachlichen, apparativen und organisatorischen Voraussetzungen nach den §§ 3 und 4 im Einzelnen erfüllt sind. Die Genehmigung ist mit der Auflage zu erteilen, dass die im Abschnitt C 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 D in Verbindung mit der Rahmenvereinbarung für Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V sowie den Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 75 Abs. 7 SGB V.

* Die zugehörige Ziffer wird zu einem späteren Zeitpunkt eingefügt.

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

Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung der histopathologischen Untersuchung von Präparaten im Rahmen des Hautkrebs-Screenings gilt als nachgewiesen, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt und durch Zeugnisse und Bescheinigungen nach § 9 nachgewiesen werden:

1. a) Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung 'Pathologie' und
b) Nachweis der persönlichen Befundung von mindestens 15.000 histopathologischen Präparaten, davon
c) mindestens 1.000 dermatohistologische Präparate innerhalb von 24 Monaten vor Antragsstellung auf Genehmigung oder Nachweis einer fachspezifischen dermatohistologischen Fortbildung im genannten Zeitraum, die durch 8 Fortbildungspunkte oder durch eine vom Umfang her entsprechende KV-zertifizierte Fortbildung belegt wird,

oder

2. a) Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung 'Haut- und Geschlechtskrankheiten' mit der Zusatzbezeichnung 'Dermatohistologie' und
b) Nachweis der persönlichen Befundung von mindestens 6.000 dermatohistologischen Präparaten, davon
c) mindestens 1.000 dermatohistologische Präparate innerhalb von 24 Monaten vor Antragsstellung auf Genehmigung oder Nachweis einer fachspezifischen dermatohistologischen Fortbildung im genannten Zeitraum, die durch 8 Fortbildungspunkte oder durch eine vom Umfang her entsprechende KV-zertifizierte Fortbildung belegt wird.

§ 4

Apparative Ausstattung und Archivierung

Der Arzt hat zu gewährleisten und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen:

- (1) die Möglichkeit zur Durchführung immunhistologischer Untersuchungen

- (2) die folgenden Archivierungsmöglichkeiten:
1. Aufbewahren von formalinfixiertem Restgewebe für mindestens 6 Wochen
 2. Aufbewahren von Gewebelöckchen für mindestens 2 Jahre
 3. Aufbewahren der Schnitte und der schriftlichen Befunde für mindestens 10 Jahre

Führt der Vertragsarzt histopathologische Untersuchungen von Präparaten im Rahmen des Hautkrebs-Screenings an mehreren Betriebsstätten oder Nebenbetriebsstätten durch, sind die genannten Anforderungen insgesamt mindestens einmal nachzuweisen.

Abschnitt C Auflagen

§ 5

Auflage für die Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung

- (1) Für Ärzte, denen eine Genehmigung erteilt worden ist, besteht als Auflage zur Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung die persönliche Befundung von 1.000 dermatohistologischen Präparaten innerhalb eines Zeitraumes von 12 Monaten.
- (2) Der Arzt hat gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung in geeigneter Weise nachzuweisen, dass er die Auflage im festgelegten Zeitraum erfüllt hat. Nicht im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung durchgeführte Befundungen von dermatohistologischen Präparaten können auf die nachzuweisenden Zahlen angerechnet werden.
- (3) Die Kassenärztliche Vereinigung stellt fest, ob der erforderliche Nachweis geführt wurde. Soweit der Nachweis nicht geführt wurde, teilt die Kassenärztliche Vereinigung dem Arzt dies unverzüglich mit.
- (4) Kann der Nachweis nach Ablauf von weiteren auf den in Absatz 1 genannten Zeitraum folgenden 12 Monaten erneut nicht geführt werden, wird die Genehmigung widerrufen.
- (5) Die Genehmigung wird auf Antrag wieder erteilt, wenn der Arzt nachweisen kann, dass er innerhalb von 6 aufeinanderfolgenden Monaten seit Widerruf der Genehmigung mindestens 500 persönliche Befundungen von dermatohistologischen Präparaten durchgeführt hat. In diesem Fall müssen die sonstigen Genehmigungsvoraussetzungen nach den §§ 3 und 4 nicht erneut nachgewiesen werden.

**§ 6
Fallkonferenz**

- (1) In Fällen einer nicht eindeutigen Diagnose hat der Arzt bei einem anderen Arzt, der mindestens die Voraussetzungen an die fachliche Befähigung nach dieser Vereinbarung erfüllt, eine Zweitmeinung einzuholen.
- (2) Die Zweitmeinung und der abschließende Konsens bei ggf. abweichender Zweitmeinung sind auf dem Befundbericht zu dokumentieren.

**§ 7
Anforderungen an die ärztliche Dokumentation**

Die ärztliche Dokumentation hat mindestens die Angaben nach Anlage 1 in der Abfolge der nummerierten Textblöcke zu enthalten. Eine Kopie des Befundberichts ist dem einsendenden Dermatologen zu übermitteln.

**§ 8
Überprüfung der ärztlichen Dokumentation**

- (1) Die Überprüfung richtet sich auf die Vollständigkeit und Nachvollziehbarkeit der ärztlichen Dokumentation der histopathologischen Befundung.
- (2) Die Kassenärztliche Vereinigung fordert jährlich von mindestens 4 % der Ärzte, denen eine Genehmigung erteilt worden ist, die schriftliche Dokumentation zu 10 im Rahmen des Hautkrebs-Screenings abgerechneten dermatohistologischen Befundungen und die zugehörigen histopathologischen Präparate an. Die Auswahl erfolgt nach dem Zufallsprinzip durch die Kassenärztliche Vereinigung unter Angabe des Patientennamens und des Untersuchungsdatums.
- (3) Jeder der eingereichten Dokumentationen ist daraufhin zu beurteilen, ob die nach § 7 geforderten Angaben vollständig und nachvollziehbar sind.
- (4) Eine Dokumentation gilt als vollständig, wenn die Angaben zu allen 4 nummerierten Textblöcken nach Anlage 1 vollständig sind und die zugehörigen histopathologischen Präparate vorliegen. Eine Dokumentation gilt als nachvollziehbar, wenn die Diagnose plausibel aus der schriftlichen Dokumentation i. V. m. den histopathologischen Präparaten hervorgeht.
- (5) Zur Überprüfung der Vollständigkeit und der Nachvollziehbarkeit gilt Folgendes:
 - a) Ist mehr als eine Dokumentation unvollständig bzw. nicht nachvollziehbar, wird der Arzt durch die Kassenärztliche Vereinigung informiert und ggf. beraten, wie die Mängel behoben werden können. Weiterhin fordert die Kassenärztliche Vereinigung in diesem Fall aus einem dem Prüfquartal zeitnah folgenden Quartal erneut die Dokumentationen zu 10 im Rahmen des Hautkrebs-Screenings abgerechneten dermatohistologischen Befundungen und die zugehörigen histopathologischen Präparate an.

- b) Ist auch dann mehr als eine Dokumentation unvollständig bzw. nicht nachvollziehbar, hat der Arzt die Möglichkeit, innerhalb von 3 Monaten an einem Kolloquium bei der Kassenärztlichen Vereinigung teilzunehmen. Hat der Arzt an dem Kolloquium nicht teilgenommen oder war die Teilnahme an dem Kolloquium nicht erfolgreich, ist die Genehmigung zu widerrufen.
- (6) Nach Widerruf der Genehmigung kann der Arzt frühestens nach Ablauf von 3 Monaten einen Antrag auf eine erneute Teilnahme an einem Kolloquium stellen. Diesem Antrag ist eine Bescheinigung über die zwischenzeitliche Teilnahme an geeigneten Fortbildungsmaßnahmen beizulegen. Ist die Teilnahme an dem Kolloquium erfolgreich, erteilt die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung.

Abschnitt D Verfahren

§ 9 Genehmigungsverfahren

- (1) Anträge auf Genehmigung sind an die Kassenärztliche Vereinigung zu richten.
- (2) Dem Antrag auf die Genehmigung sind insbesondere beizufügen:
1. Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung „Pathologie“ oder der Facharztbezeichnung „Haut- und Geschlechtskrankheiten“ mit der Zusatzbezeichnung „Dermatohistologie“, soweit diese der Kassenärztlichen Vereinigung nicht bereits vorliegen
 2. Bescheinigung über die Anzahl der durchgeführten Befundungen bzw. über die erfolgreiche Teilnahme an der dermatohistologischen Fortbildung nach § 3 Nr. 1 Buchstabe b und c bzw. Nr. 2 Buchstabe b und c
 3. Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die apparative Ausstattung nach § 4 Abs. 1
- (3) Über die Anträge und über den Widerruf oder die Rücknahme einer erteilten Genehmigung entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn
1. aus den vorgelegten Zeugnissen und Bescheinigungen hervorgeht, dass die in Abschnitt B genannten fachlichen und apparativen Voraussetzungen erfüllt sind sowie
 2. der Arzt sich verpflichtet hat, die jeweiligen Anforderungen an die Leistungserbringung nach § 4 Abs. 2 und Abschnitt C zu erfüllen.
- (4) Die Genehmigung ist zu widerrufen, wenn der Arzt die Auflagen zur Aufrechterhaltung der Genehmigung nach Abschnitt C nicht erfüllt.

- (5) Die Kassenärztlichen Vereinigungen können die zuständigen Qualitätssicherungskommissionen beauftragen, die Erfüllung der apparativen und organisatorischen Anforderungen 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.
- (6) 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. Die geforderten Befundungszahlen oder die dermatohistologische Fortbildung nach § 3 Nr. 1 Buchstabe b und c bzw. Nr. 2 Buchstabe b und c können durch ein Kolloquium nicht ersetzt werden.
- (7) Das Nähere zur Durchführung des Genehmigungsverfahrens regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung in Richtlinien für Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 75 Abs. 7 SGB V.

Abschnitt E Schlussbestimmungen

§ 10 Auswertung

- (1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen teilen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für jedes Kalenderjahr bis zum 30. April des Folgejahres die Ergebnisse der Überprüfung der Auflage nach § 5 und der Überprüfung der ärztlichen Dokumentation nach § 8 mit. Diese umfassen die Anzahl der Überprüfungen (§8 Abs. 2), Anzahl und Art (Vollständigkeit, Nachvollziehbarkeit) der Beanstandungen, die Anzahl der erneuten Überprüfungen (§ 8 Abs. 5 Buchstabe a), die Anzahl der Kolloquien und die Anzahl der Genehmigungswiderrufe (§ 8 Abs. 5 Buchstabe b und § 5 Abs.4). Diese auf die Kassenärztlichen Vereinigungen bezogenen Ergebnisse stehen den Partnern der Bundesmantelverträge zur gemeinsamen Beratung zur Verfügung.
- (2) Die Ergebnisse der Evaluation der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs sowie der Sonderstudien zur Beantwortung weiterer spezifischer Fragen nach den Krebsfrüherkennungs-Richtlinien sollen, sofern sie die Qualität der histopathologischen Befundung im Rahmen des Hautkrebs-Screenings betreffen, bei der Entscheidung über die eventuelle Anpassung der Qualitätssicherungsmaßnahmen nach der Protokollnotiz berücksichtigt werden.

§ 11 Übergangsregelungen

Ärzte, die bis zum Inkrafttreten dieser Vereinbarung regelmäßig dermatohistologische Untersuchungen erbracht haben, erhalten eine Genehmigung, wenn sie die nachfolgenden Voraussetzungen erfüllen:

- a) Antragstellung für die Genehmigung innerhalb von 3 Monaten nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung,
- b) Nachweis von mindestens 500 dermatohistologischen Präparaten innerhalb von 24 Monaten vor Antragstellung auf Genehmigung oder Nachweis einer fachspezifischen dermatohistologischen Fortbildung, die durch 8 Fortbildungspunkte oder durch eine vom Umfang her entsprechende KV-zertifizierte Fortbildung belegt wird,
- c) Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die apparative Ausstattung und Archivierung nach § 4.

Der Nachweis über die Erfüllung der Anforderungen bezüglich der Auflage zur fachlichen Befähigung nach § 5 ist erstmals 12 Monate nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung zu führen.

§ 12 Inkrafttreten

Diese Vereinbarung tritt am 1. Oktober 2009 in Kraft.

Protokollnotiz

Die Vertragspartner verständigen sich darauf, dass die Ergebnisse nach § 10 Abs. 1 erstmals 2 Jahre nach Inkrafttreten der Vereinbarung und danach jährlich gemeinsam hinsichtlich der Qualität der histopathologischen Leistungen im Rahmen des Hautkrebs-Screenings ausgewertet werden.

Übersteigt im abgelaufenen Jahr die Anzahl der Beanstandungen 10 % der geprüften Ärzte, erfolgt eine Anpassung des Umfangs der Überprüfung der ärztlichen Dokumentation nach § 8 auf 20 % der Ärzte, denen eine Genehmigung erteilt worden ist. Diese Anpassung ist zunächst auf ein Jahr beschränkt. Wenn die Beanstandungsquote in diesem Jahr erneut 10 % der geprüften Ärzte übersteigt, können die Vertragspartner über eine Verlängerung des Zeitraums entscheiden.

Das Verhältnis von Nutzen zu Aufwand der Überprüfung der ärztlichen Dokumentation nach § 8 wird jährlich überprüft.

Anlage 1: Inhalte der ärztlichen Dokumentation

Patientendaten:

Hautkrebs-Screening: ja/nein

Entnahmedatum:

Klinische Fragestellung:

Lokalisationsangabe:

Entnahme: Exzisionsbiopsie / Probebiopsie

Entnahmetechnik: Exzision / Stanzbiopsie / Shave-Biopsie / Curettage /

Elektrokaustik / andere

Eingangsdatum:

Ausgangsdatum:

Histologie-Nr:

1) Angaben zur Gewebeaufarbeitung:

Größe des Präparates

Schnitttrandkontrolle ja/nein ¹

2) Mikroskopischer Befund ¹:

Wachstumsmuster

Differenzierungsgrad des Tumors

zytomorphologische Charakteristika

mikrometrische Messung der Eindringtiefe bei allen malignen Tumoren

mikrometrische Messung des Sicherheitsabstands zu den Seiten und zur Tiefe,
sofern anwendbar

Angaben zu Ulzeration, beim Malignen Melanom zusätzlich Regression und ggf.

Mitoserate

Mikrometastasierung

Anlage 1: Inhalte der ärztlichen Dokumentation

3) Diagnose

Diagnose

Angabe des Subtyps/Differenzierungsmuster²

Invasivität¹

Angabe des ICD-Schlüssels¹

UICC-Klassifizierung mit Angabe von pTNM und Grading¹, beim Malignen Melanom zusätzlich Clark-Level und Breslow-Index

Gewebeentnahme in toto (ja/nein)

4) Fallkonferenz: nein/ja, Ergebnis¹:

Ggf. Kommentar:

Bei Besonderheiten zusätzliche Empfehlungen für weitere Nachexzision, Diagnostik, etc.

Hinweis, eine Kopie des Befundberichts dem ggf. überweisenden Hausarzt zu übermitteln

¹ keine Angabe bei benignen Hautveränderungen

² Angabe bei benignen Hautveränderungen, soweit möglich