

Erweiterter Landesausschuss
der Ärzte, der Krankenhäuser und der Krankenkassen
in der Freien und Hansestadt Hamburg
Geschäftsstelle
Humboldtstraße 56
22083 Hamburg

Arzt- /Krankenhausstempel

**Nachweis der fachlichen Befähigung für die Erbringung von
Leistungen der Mammographie im Rahmen der ASV –
gynäkologische Tumore - Subspezialisierung Mammakarzinom**

Hinweis: Der Behandlungsumfang ergibt sich erkrankungs- oder leistungsbezogen aus dem Appendix der Anlage 1.1 a) Tumorgruppe 2: gynäkologische Tumore - Subspezialisierung Mammakarzinom. ASV-Berechtigte sind daher nur berechtigt Leistungen anzuzeigen und zu erbringen, die gemäß diesem Appendix zum Behandlungsumfang der jeweiligen Arztgruppe gehören.

Die verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

Die Personenbezeichnungen werden einheitlich und neutral sowohl für die weibliche, männliche als auch diverse Form verwendet.

Die Anzeige erfolgt für:

Name, Vorname, ggf. Titel

Fachgebiet

Die Leistungen werden nur am Tätigkeitsort der Teamleitung erbracht:

ja nein, Leistungen werden am folgenden **Tätigkeitsort** erbracht:

Angabe der Anschrift: Straße, Haus-Nr., PLZ

Leistungen, die im Rahmen der ASV erbracht werden sollen

- Mammographie (GOP 34270, 34271, 34272, 34273 EBM)

Qualifikation

Ich bin Facharzt für

- Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Schwerpunkt Gynäkologische Onkologie
- Radiologie.

Qualifikationsnachweise – sind der Anzeige beizufügen

Voraussetzungen

- Facharzturkunde
- Zusatz-Weiterbildung „fachgebundene Röntgendiagnostik: Mamma“
- Weiterbildungszeugnis mit folgendem Inhalt:
 - Palpation und Inspektion der Mammae bei mind. 500 Patientinnen
 - Selbständige Befundung der Mammographien in mind. 500 Fällen
 - Persönliche Einstellung des Strahlengangs bei mind. 100 Patientinnen
- Bescheinigung über die für den Strahlenschutz erforderliche Fachkunde gemäß Strahlenschutzverordnung (Fachkunde für den Bereich Notfalldiagnostik ist nicht ausreichend) und ggf. Bescheinigung über die Aktualisierung der Fachkunde im Strahlenschutz, vgl. §§ 47 und 48 Strahlenschutzverordnung
- Bestätigung über die Anzeige nach § 19 Strahlenschutzgesetz, ausgestellt durch die zuständige Behörde für Justiz und Verbraucherschutz – Amt für Arbeitsschutz über den Umgang mit Röntgenstrahlen (entfällt bei angestellten Ärzten)

Die o. g. Nachweise sind diesem Antrag beizufügen.

Hinweis

Die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Mammographie Leistungen ist erst nach der erfolgreichen Beurteilung einer Fallsammlung nach Abschnitt C der Mammographie-Vereinbarung zulässig.

Apparative Ausstattung

Das Gerät ist der KV Hamburg bereits gemeldet.

Betriebstätte (Adresse o. BSNR): _____

Gerätebezeichnung (Hersteller, Bj.): _____ KV-Reg.-Nr.: _____

Das Gerät ist der KV Hamburg noch nicht gemeldet. Einen Gerätenachweis der Anwendungs-
klasse VII füge ich diesem Antrag bei (Seite 4-10).

Einverständniserklärung

Ich bestätige, dass ich

1. aufgrund von § 85 Strahlenschutzgesetz Aufzeichnungen über die Anwendung von Röntgenstrahlung anfertigen werde und erkläre mich einverstanden, dass diese Aufzeichnungen jederzeit von der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg eingesehen werden können.
2. dafür Sorge trage, dass geeigneter Strahlenschutz für Personal und Patienten vorhanden bzw. bestellt ist.
3. jede Veränderung an dem zugelassenen Gerät (durch Verlegung, Umbau oder Neuanschaffung) sowie Änderungen der Bauartzulassung unverzüglich der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg schriftlich anzeigen werde.
4. die Bescheinigung über die Aktualisierung der Fachkunde im Strahlenschutz gemäß § 48 Strahlenschutzverordnung nach Ablauf der 5jährigen Frist termingerecht bei der KV Hamburg einreichen werde.

Rechtlicher Hintergrund

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

Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V - ASV-RL.

Ich versichere die Richtigkeit meiner Angaben:

Datum

Unterschrift **Teammitglied**

Gerätenachweis (Nur vom Hersteller bzw. der betreuenden Servicefirma auszufüllen)

Eigentümer des Gerätes (Name/Adresse): _____

Standort (Adresse): _____

Gerätebezeichnung: _____ Generator: _____ Baujahr: _____

Hersteller/Vertreiber: _____

Die Röntgenanlage wurde/wird am _____ installiert.

Abweichende apparative Ausstattung: _____

Gewährleistungsgarantie

Hiermit wird versichert, dass das oben aufgeführte Gerät die gesetzlichen Voraussetzungen und die apparativen Anforderungen der

Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V Mammographie-Vereinbarung (gemäß Anlage I)

vom 11.02.2011, in der zum Zeitpunkt der Anmeldung gültigen Fassung, erfüllt.

Der Hersteller bzw. die Servicefirma übernimmt die Haftung für die Richtigkeit der gemachten Angaben:

(Ort, Datum)

(Stempel und Unterschrift des Herstellers bzw.
der betreuenden Servicefirma)

Bildempfänger:

Film-Folien-System

Film: _____ Folie: _____

DLG (Speicherfolie) Digitale Lumineszenzradiographie

Hersteller: _____ System: _____

Halbleiterdetektoren

Hersteller: _____ System: _____

Befundung über:

Bildwiedergabegerät Filmbetrachtungsgerät

Archivierung:

- Film
- digitale Archivierung gemäß DIN 6878-1
- Integration in PACS

Bilddokumentationssystem (Laserprinter)

Bei digitalen Röntgenanlagen muss die Möglichkeit der Bilddokumentation in voller Auflösung als Hardcopy für den Bedarfsfall gewährleistet sein. Sofern kein eigener Laserprinter vorhanden ist, kann mit einer anderen Praxis oder einer qualifizierten Firma eine entsprechende Vereinbarung geschlossen werden. Der KV Hamburg ist ein entsprechender Nachweis vorzulegen.

Ein Laserprinter

- ist in der Praxis vorhanden. Name des Gerätes: _____
- wird in Gerätegemeinschaft mit der Praxis _____ genutzt
- Es besteht eine Vereinbarung mit der Firma: _____

Ort/Datum

Unterschrift

Praxis-/Firmenstempel

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 δ 0,3 bei analogen Systemen und δ 0,4 bei digitalen Systemen.
- 1.4 Orts- und Kontrastauf-lösungsvermögen** 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 ε 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	<p>Speziell für die Mammographie konzipierte Systeme.</p>
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.

Matrix: $\geq 2048 \times \geq 2048$

Alternativ ein einzelnes für die Mammographie entsprechend leistungsfähiges und großes Bildwiedergabegerät mit einer Matrix von $\geq 2048 \times \geq 4096$.

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 Anforderungen an Betrachtungsbedingungen zur Befundung von Durchsichtsbildern nach DIN 68561.

Anforderungen an Betrachtungsbedingungen zur Befundung am Bildwiedergabegerät nach DIN V 6868-57.

Bei örtlicher Nähe von Filmbetrachtungsgerät und Bildwiedergabegerät sind die Betrachtungsbedingungen nach Nr. 6.3.2.5 PAS 1054 einzuhalten.

1.15 Datenverarbeitung bei digitalen Mammographieaufnahmen

1.15.1 Bildverarbeitung

Die verwendeten Bildverarbeitungsalgorithmen, insbesondere Filterungen, dürfen die Sichtbarkeit von medizinisch relevanten Befunden, z. B. Verdichtungsherde oder Mikroverkalkungen, nicht beeinträchtigen.

Eine Doppelprozessierung, d. h. die erneute Prozessierung eines Bilddatensatzes, der für die Bild Darstellung bereits einer Bildverarbeitung unterworfen wurde, darf nicht durchgeführt werden.

Nichtlineare Operationen, z. B. Umwandlungstabellen, müssen in angemessener Bit-Tiefe (ϵ 10 bit) durchgeführt werden.

1.15.2 Datentransfer

Anforderungen nach Nr. 6.5.2 PAS 1054.

1.15.3 Datenspeicherung

Es sind Rohdaten (z. B. DICOM Images for Processing) einschließlich der verwendeten Bildverarbeitung oder die zur Befundung verwendeten Bilddaten (z. B. DICOM Images for Presentation) zu speichern.

Anforderungen nach Nr. 6.5.4 PAS 1054.

Verwendete Komprimierungsverfahren müssen im diagnostisch relevanten Bildbereich mathematisch verlustfrei sein.

2. 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 Mammateilaufnahmen (Zielaufnahmen, Vergrößerungsaufnahmen).

2.2 Generator

s. 1.2.

- 2.3 Brennfleck** Brennfleck-Nennwert δ 0,15 bei Vergrößerungsaufnahmen.
Bei Zielaufnahmen ohne Vergrößerung gilt 1.3.
- 2.4 Geometrie** Reproduzierbare Einstellung (z. B. durch Einrastung, Markierung, Skala) der üblichen Projektionen (z. B. cranio-caudal, medio-lateral-oblique).
Bei Vergrößerungsaufnahmen: mindestens ein reproduzierbar einstellbarer Vergrößerungsfaktor zwischen 1,5 und 2,0.
Bei Zielaufnahmen: Einblendung.
- 2.5 Belichtung** Möglichkeit der freien Wahl der Einstellwerte bei der Aufnahme.
- 2.6 Datenverarbeitung bei digitalen Mammographieaufnahmen** s. 1.15.