

**Vereinbarung**

**von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V**

**zur**

**Abklärungskolposkopie**

**(Qualitätssicherungsvereinbarung Abklärungskolposkopie)**

**vom 1. Januar 2020**

## Inhalt

|   |    |
|---|----|
| Abschnitt A Allgemeine Bestimmungen.....  | 3  |
| § 1 Ziel und Inhalt.....  | 3  |
| § 2 Genehmigung.....  | 3  |
| Abschnitt B Genehmigungsvoraussetzungen.....  | 4  |
| § 3 Fachliche Befähigung .....  | 4  |
| § 4 Anforderungen an die apparative und räumliche Ausstattung .....                 | 4  |
| § 5 Organisatorische Anforderungen.....   | 5  |
| Abschnitt C Durchführung der Abklärungskolposkopie .....                            | 5  |
| § 6 Leistungen und Befundung der Abklärungskolposkopie .....                        | 5  |
| Abschnitt D Auflagen für die Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung.....       | 6  |
| § 7 Auflage zur Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung.....                    | 6  |
| Abschnitt E Verfahren .....   | 7  |
| § 8 Genehmigungsverfahren.....  | 7  |
| § 9 Auswertung .....  | 8  |
| Abschnitt F Schlussbestimmungen.....  | 9  |
| § 10 Inkrafttreten.....   | 9  |
| Protokollnotiz.....   | 9  |
| Anlage 1: Basiskolposkopiekurs (gemäß § 3 Abs. 2) .....                             | 10 |
| Anlage 2: Fortgeschrittenenkurs Kolposkopie (gemäß § 3 Abs. 2) .....                | 11 |
| Anlage 3: Persönlicher Einzelnachweis gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 3 (Musterformular) ..... | 12 |

## **Abschnitt A**

### **Allgemeine Bestimmungen**

#### **§ 1**

##### **Ziel und Inhalt**

- (1) Diese Vereinbarung ist eine Maßnahme zur Qualitätssicherung, mit welcher die Qualität bei der Abklärung auffälliger Befunde zur Früherkennung des Zervixkarzinoms durch eine Differenzialkolposkopie (Abklärungskolposkopie) gesichert werden soll.
- (2) Sie dient der histologischen Sicherung von squamösen und glandulären Atypien/Neoplasien sowie der Festlegung der operativen Strategie und muss vor operativen Eingriffen durchgeführt werden.
- (3) Die Vereinbarung regelt die fachlichen, apparativen, räumlichen und organisatorischen Voraussetzungen sowie die Befundung für die Ausführung und Abrechnung der Abklärungskolposkopie gemäß Teil III. D § 8 Abs. 4 - 6 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme in der vertragsärztlichen Versorgung.<sup>1</sup>

#### **§ 2**

##### **Genehmigung**

- (1) Die Ausführung und Abrechnung der Abklärungskolposkopie nach dieser Vereinbarung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte<sup>2</sup> ist erst nach Erteilung der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung zulässig. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der teilnehmende Arzt die nachstehenden fachlichen, apparativen, räumlichen und organisatorischen Voraussetzungen gemäß den §§ 3 bis 5 im Einzelnen erfüllt.
- (2) Die Erfüllung der in Absatz 1 genannten Voraussetzungen ist gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Das Verfahren richtet sich nach Abschnitt E in Verbindung mit der Rahmenvereinbarung für Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V sowie den Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 75 Abs. 7 SGB V.
- (3) Die Genehmigung ist mit der Auflage zu erteilen, dass die in § 8 genannten Voraussetzungen erfüllt werden.

---

<sup>1</sup> Siehe Protokollnotiz Nr. 2

<sup>2</sup> 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 Abklärungskolposkopie gilt als nachgewiesen, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt und durch Zeugnisse und Bescheinigungen nach § 8 nachgewiesen werden:
  1. Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung im Gebiet Frauenheilkunde und Geburtshilfe
  2. Nachweis der erfolgreichen Teilnahme an einem Basiskolposkopiekurs von 8 Stunden und einem Fortgeschrittenenkurs von 14 Stunden oder einer in Inhalt und Umfang gleichwertigen Qualifikation. Die zur Anerkennung erforderlichen Kursinhalte sind den Anlagen 1 und 2 zu entnehmen.
  3. Nachweis von mindestens 100 Kolposkopien mit abnormen Befunden von Portio, Vagina und Vulva und davon mindestens 30 histologisch gesicherter Fälle intraepithelialer Neoplasien oder invasiver Karzinome in den letzten 12 Monaten (gemäß Muster Anlage 3)
  4. Nachweis von Kenntnissen (z.B. Fort- und Weiterbildung) operativer Verfahren bei vulvaren, vaginalen und zervikalen Veränderungen
- (2) Der Nachweis nach Absatz 1 Nr. 3 gilt auch dann als erbracht, wenn eine klinische Tätigkeit, insbesondere in der kolposkopischen Diagnostik über mindestens 160 Stunden an 20 Arbeitstagen in einer Einrichtung mit Schwerpunkt Diagnostik abnormer Befunde von Portio, Vagina und Vulva in den letzten 24 Monaten nachgewiesen wird.
- (3) Näheres zu den Zeugnissen und Bescheinigungen regelt § 8.

#### **§ 4**

#### **Anforderungen an die apparative und räumliche Ausstattung**

- (1) Die Abklärungskolposkopien dürfen nach dieser Vereinbarung nur mit Kolposkopen durchgeführt werden, die über mindestens zwei Vergrößerungsstufen zwischen 7- und 15-fach sowie über eine Lichtquelle verfügen.
- (2) Analoge Geräte müssen eine direkte binokulare Befundung/Beurteilung ermöglichen. Digitale Geräte müssen in Bildqualität und Auflösung mindestens dem Standard der analogen Geräte entsprechen.
- (3) Die Praxis muss mit einem gynäkologischen Stuhl ausgestattet sein.

**§ 5**  
**Organisatorische Anforderungen**

Der Arzt hat mindestens eine Kooperationsvereinbarung mit einer Einrichtung, die auf die Behandlung von Gebärmutterhalskrebs spezialisiert ist, nachzuweisen.

**Abschnitt C**  
**Durchführung der Abklärungskolposkopie**

**§ 6**  
**Leistungen und Befundung der Abklärungskolposkopie**

Die Abklärungskolposkopie umfasst nach Teil III. D § 8 Abs. 4 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme folgende Leistungen:

- a) Nativbeurteilung der Vagina, Ekto- und Endozervix mit einem Kolposkop,
- b) Prüfung der vollständigen Einsehbarkeit der Epithelgrenze zwischen Zylinder- und Plattenepithel,
- c) Funktionsproben obligat mit Essigsäure und fakultativ mit Jodlösung und
- d) soweit medizinisch indiziert, sollen bei einer Transformationszone Typ 1 und Typ 2 kolposkopisch gesteuerte Biopsien aus der/den schwerstgradigen Läsionen und bei einer Transformationszone Typ 3 eine endozervikale Curettage durchgeführt werden.
- e) Die Klassifikation und Dokumentation der Befunde, die sich an der Internationalen Kolposkopie-Nomenklatur Rio 2011 orientiert und mindestens eine Skizze der klinisch relevanten Befunde umfasst.
- f) Befundmitteilung und Beratung der Versicherten,
- g) Befundmitteilung an den Arzt, der die Abklärungskolposkopie veranlasst hat sowie den zuständigen Zytologen.

## **Abschnitt D**

### **Auflagen für die Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung**

#### **§ 7**

##### **Auflage zur Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung**

- (1) Für Ärzte, denen eine Genehmigung nach dieser Vereinbarung für die Ausführung und Abrechnung der Abklärungskolposkopie erteilt worden ist, bestehen folgende Auflagen zur Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung:
  1. Jährlicher Nachweis von mindestens 100 Abklärungskolposkopien mit abnormen Befunden von Portio, Vagina und Vulva und davon mindestens 30 histologisch gesicherten Fällen intraepithelialer Neoplasien oder invasiver Karzinome in den letzten 12 Monaten.
  2. Jährlicher Nachweis der regelmäßigen Teilnahme (mindestens 2 Mal pro Halbjahr) an interdisziplinären Fallkonferenzen (z.B. Tumorkonferenzen). Die Teilnahme kann durch persönliche Anwesenheit oder in begründeten Ausnahmefällen per Videokonferenz erfolgen. Alternativ können 10 Fortbildungspunkte themenbezogen in 2 Jahren anerkannt werden. Für das Selbststudium von Fachliteratur können keine Fortbildungspunkte anerkannt werden.
- (2) Der Arzt hat gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen, dass die Auflagen nach Absatz 1 Nr. 1 und 2 erfüllt wurden.
- (3) Können die Nachweise nach Ablauf von weiteren 12 Monaten auf die im Absatz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zeiträumen erneut nicht geführt werden, wird die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung dieser Leistung widerrufen.

## Abschnitt E Verfahren

### § 8 Genehmigungsverfahren

- (1) Anträge auf Genehmigung sind an die Kassenärztliche Vereinigung zu richten.
- (2) Dem Antrag auf Genehmigung nach § 3 Abs. 1 sind insbesondere beizufügen:
  1. Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung im Gebiet Frauenheilkunde und Geburtshilfe,
  2. Nachweis über die erfolgreiche Kursteilnahme gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 2
  3. Nachweis über die Mindestzahlen von Untersuchungen gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 3
  4. Nachweis von Kenntnissen operativer Verfahren gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 4
  5. Nachweis über die Erfüllung der apparativen und räumlichen Ausstattung sowie der organisatorischen Anforderungen gemäß §§ 4 und 5.
- (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 § 3 genannten fachlichen Anforderungen erfüllt sind,
  2. die Erfüllung der Voraussetzungen gemäß den §§ 4 und 5 nachgewiesen wurden und
  3. der Arzt sich verpflichtet hat, die Anforderungen nach § 6 zu erfüllen.
- (4) Bestehen trotz der vorgelegten Zeugnisse und Bescheinigungen begründete Zweifel an der fachlichen Befähigung des Arztes 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 fachliche Befähigung nachweist.
- (5) Die Kassenärztliche Vereinigung kann vom Arzt den Nachweis der in den §§ 4 bis 6 genannten Anforderungen verlangen. Die Kassenärztliche Vereinigung kann die zuständige Qualitätssicherungskommission beauftragen, die Erfüllung der apparativen, räumlichen und organisatorischen Anforderungen in der Praxis daraufhin zu überprüfen, ob sie den Bestimmungen dieser Vereinbarung entsprechen. Die Genehmigung wird nur erteilt, wenn der Arzt im Genehmigungsantrag das Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erklärt.
- (6) Die Genehmigung ist zu widerrufen, wenn der Arzt die Auflage nach § 7 nicht erfüllt.
- (7) Das Nähere zur Durchführung des Genehmigungsverfahrens regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung in Richtlinien für Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 75 Abs. 7 SGB V.

## § 9

### Auswertung

- (1) Damit die Vertragspartner entscheiden können, ob und in welcher Form die Qualitätssicherungsmaßnahmen nach dieser Vereinbarung fortgeführt werden, teilen die Kassenärztlichen Vereinigungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für jedes Kalenderjahr bis zum 30. April des Folgejahres Anzahl und Ergebnisse der Überprüfungen mit. Diese Daten stehen den Partnern des Bundesmantelvertrages KV-bezogen zur gemeinsamen Beratung zur Verfügung.
- (2) Auszuweisen sind für das Berichtsjahr jeweils
  1. die Anzahl der Genehmigungsinhaber zum 31.12. des Berichtsjahres
  2. die Anzahl der beschiedenen Anträge
  3. die Anzahl der erteilten Genehmigungen nach § 8 Abs. 3
  4. die Anzahl der abgelehnten Anträge
  5. die Anzahl der abrechnenden Ärzte
  6. die Anzahl und Ergebnisse der Kolloquien nach § 8 Abs. 4
  7. die Anzahl der Ärzte, die die Auflage zur Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung in 12 Monaten ab Genehmigungserteilung nach § 7 Abs. 1 Nr. 1 erfüllt haben
  8. die Anzahl der Ärzte, die die Auflage zur Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung innerhalb der Nachfrist von 12 Monaten nach § 7 Abs. 1 Nr. 1 erfüllt haben
  9. die Anzahl der Ärzte, die die Auflage zur Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung in 12 Monaten nach § 7 Abs. 1 Nr. 2 erfüllt haben
  10. die Anzahl der Ärzte, die die Auflage zur Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung innerhalb der Nachfrist von 12 Monaten nach § 7 Abs. 1 Nr. 2 erfüllt haben
  11. Anzahl der Ärzte, deren Genehmigung nach § 7 Abs. 3 widerrufen wurde (differenziert nach Widerrufgrund)
  12. Art und Anzahl genehmigter Gerätesysteme (analog, digital, Kombisysteme)

## **Abschnitt F Schlussbestimmungen**

### **§ 10 Inkrafttreten**

Diese Vereinbarung tritt am 1. Januar 2020 in Kraft.

### **Protokollnotizen**

1. Die Vertragspartner verständigen sich darauf, die geforderten technischen Anforderungen nach § 4 zwei Jahre nach Inkrafttreten zu überprüfen und ggf. anzupassen.
2. Da zum Zeitpunkt der Beschlussfassung der Qualitätssicherungsvereinbarung Abklärungskolposkopie für die Leistung der Abklärungskolposkopie noch keine Gebührenordnungsposition nach dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab bestand, wird die Gebührenordnungsposition nach Beschluss des Bewertungsausschusses ohne weitere inhaltliche Befassung des Gemeinsamen Ausschusses Qualitätssicherung in § 1 Abs. 3 dieser Vereinbarung ergänzt.

## **Anlage 1: Basiskolposkopiekurs (gemäß § 3 Abs. 2)**

Mindestdauer 8 Stunden (8 x 60 Minuten)

Ziel: Unterscheidung normaler kolposkopischer Befunde von abnormen kolposkopischen Befunden

Inhalte:

- 1 Stunde Einführung in die Kolposkopie - Epidemiologie, Stellenwert der Kolposkopie in der Krebsfrüherkennung, geschichtlicher Überblick
- 1 Stunde Grundlagen der Kolposkopie - Technik, Untersuchungsgang, Dokumentation, Kolposkopische Nomenklatur (zurzeit Rio 2011)
- 2 Stunden Kolposkopische Befunde - Demonstration kolposkopischer Befunde entsprechend der Kolposkopischen Nomenklatur (insbesondere normal/verschieden, minor/major)
- 1 Stunde Basiswissen zu zytologischen Grundlagen (Befunde, Nomenklaturen) unter Einbeziehung pathologischer Aspekte, insbesondere gängige Nomenklaturen (z. B. WHO, ISSVD). Referiert durch zytologisch tätigen Arzt.
- 1 Stunde Basiswissen zu virologischen Grundlagen (Pathogenese, Nachweismethoden, HPV-Impfung)
- 1 Stunde Basiswissen zum Management auffälliger Befunde (kolposkopisch, zytologisch, HPV, Fallbeispiele)
- 1 Stunde Lernerfolgskontrolle

## **Anlage 2: Fortgeschrittenenkurs Kolposkopie (gemäß § 3 Abs. 2)**

Mindestdauer 14 Stunden (14 x 60 Minuten)

Ziel: Erlangen der grundsätzlichen Fähigkeiten zur Führung einer Dysplasiesprechstunde.

Fortgeschrittenenkurse erheben einen deutlich höheren wissenschaftlichen Anspruch als Basiskurse.

Referierte Themen müssen aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse grundlegend berücksichtigen und unterscheiden sich hierdurch von den Anforderungen zum Basiswissen der Basiskurse.

Inhalte:

- Vertiefung kolposkopischer Kenntnisse der cervix uteri
  - mindestens 1 Stunde minor changes, mindestens 1 Stunde major changes, mindestens 1 Stunde andere Befunde
- Vermittlung von Kolposkopie und Klinik der Vagina und Vulva - mindestens 2 Stunden
- Vermittlung wissenschaftlich aktueller fachspezifischer Kenntnisse von:
  - mindestens 1 Stunde Zytologie, mindestens 1 Stunde Virologie, mindestens 1 Stunde Pathologie
- Vertiefung aktueller Managementkonzepte
  - mindestens 1 Stunde Biopsie und OP-Techniken (prakt. Übungen erwünscht), mindestens 1 Stunde aktuelle Empfehlungen/Leitlinien (national obligatorisch, international erwünscht), mindestens 1 Stunde Falldiskussion
- Aktuelle Aspekte gesundheitspolitischer Versorgung
- Lernerfolgskontrolle

### Anlage 3: Persönlicher Einzelnachweis gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 3 (Musterformular)

## PERSÖNLICHER EINZELNACHWEIS

gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 3 der QS-Vereinbarung Abklärungskolposkopie über mindestens 100 Kolposkopien mit abnormen Befunden von Portio, Vagina und Vulva und davon mindestens 30 histologisch gesicherte Fälle intraepithelialer Neoplasien oder invasiver Karzinome in den letzten 12 Monaten für

---

Name, Vorname

Gebietsbezeichnung

Lebenslange Arztnummer

Hiermit bestätige ich, dass ich die nachfolgenden Untersuchungen selbstständig durchgeführt habe. Ich bin einverstanden, dass im Einzelfall Einsicht durch die Kassenärztliche Vereinigung in die pseudonymisierte Befunddokumentation genommen werden kann.

Datum / Unterschrift

| ZEITRAUM:         |                          |                       |                         |                     |                                 |
|-------------------|--------------------------|-----------------------|-------------------------|---------------------|---------------------------------|
| Lfd. Nr.          | Patienten-ID aus dem PVS | Datum der Kolposkopie | Diagnosen               | Zytologie           | Histologisch gesicherter Befund |
| <i>Beispiel 1</i> | <i>123456789</i>         | <i>XX.XX.2019</i>     | <i>Dysplasie-Zervix</i> | <i>Gruppe IVb-p</i> | <i>LSIL (CIN I)</i>             |
| <i>Beispiel 2</i> | <i>234567891</i>         | <i>XX.XX.2019</i>     | <i>Dysplasie-Vagina</i> | <i>VAIN</i>         | <i>VAIN II</i>                  |
| <i>Beispiel 3</i> | <i>345678912</i>         | <i>XX.XX.2019</i>     | <i>Dysplasie-Zervix</i> | <i>PAP I</i>        | <i>benigne</i>                  |
| <i>Beispiel 4</i> | <i>456789123</i>         | <i>XX.XX.2019</i>     | <i>Lichen</i>           | <i>Lichen</i>       | <i>Vulvitis</i>                 |
| <i>Beispiel 5</i> | <i>567891234</i>         | <i>XX.XX.2019</i>     | <i>VAIN I. Grades</i>   | <i>PAP IIID1</i>    | <i>VAIN I</i>                   |
|                   |                          |                       |                         |                     |                                 |
| 1                 |                          |                       |                         |                     |                                 |
| 2                 |                          |                       |                         |                     |                                 |
| ....              |                          |                       |                         |                     |                                 |
| 100               |                          |                       |                         |                     |                                 |