

**Vereinbarung**  
**von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur**  
**interventionellen Radiologie**  
**(Qualitätssicherungsvereinbarung zur interventionellen**  
**Radiologie)\***

---

\* Zu recherchieren in DARIS unter der Archivnummer: 1003687486

### Inhalt

Abschnitt A – Allgemeine Bestimmungen .....	3
§ 1 Ziel und Inhalt .....	3
§ 2 Genehmigung .....	3
Abschnitt B – Genehmigungsvoraussetzungen .....	4
§ 3 Fachliche Befähigung.....	4
§ 4 Apparative Voraussetzungen .....	5
§ 5 Räumliche und organisatorische Voraussetzungen für die Durchführung.....	5
§ 6 Räumliche und organisatorische Voraussetzungen für die Nachbetreuung.....	6
Abschnitt C – Auflagen für die Aufrechterhaltung der Genehmigung .....	7
§ 7 Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung .....	7
§ 8 Dokumentation .....	8
Abschnitt D – Verfahren .....	8
§ 9 Genehmigungsverfahren.....	8
Abschnitt E – Schlussbestimmungen .....	9
§ 10 Übergangsregelung.....	9
§ 11 In-Kraft-Treten.....	10

## Abschnitt A – Allgemeine Bestimmungen

### § 1 Ziel und Inhalt

Diese Vereinbarung ist eine Maßnahme zur Qualitätssicherung, mit welcher die Strukturqualität bei der Erbringung von Leistungen der interventionellen Radiologie (hier: diagnostische Katheterangiographien und therapeutische Eingriffe am arteriellen Gefäßsystem nach den Nummern 34283, 34284, 34285, 34286 und 34287 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)) gesichert werden soll. Die Vereinbarung regelt die fachlichen, apparativen, räumlichen und organisatorischen Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung dieser Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung. Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der invasiven Kardiologie nach den Nummern 34291 und 34292 des EBM sind in der Vereinbarung zur invasiven Kardiologie nach § 135 Abs. 2 SGB V geregelt.

### § 2 Genehmigung

- (1) Die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der interventionellen Radiologie in der vertragsärztlichen Versorgung durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte ist – unbeschadet der Regelung nach § 10 Absatz 3 - erst nach Erteilung der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung zulässig.
- (2) Die Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der diagnostischen Katheterangiographien (Nummern 34283, 34284, 34285 und 34287 des EBM) ist zu erteilen, wenn der Arzt die nachstehenden fachlichen, apparativen, räumlichen und organisatorischen Voraussetzungen nach § 3 Abs. 1, § 4, § 5 Abs. 1 und 2 und § 6 im Einzelnen erfüllt.
- (3) Die Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der diagnostischen Katheterangiographien und therapeutischen Eingriffe (Nummern 34283, 34284, 34285, 34286 und 34287 des EBM) ist zu erteilen, wenn der Arzt die nachstehenden fachlichen, apparativen, räumlichen und organisatorischen Voraussetzungen nach § 3 Abs. 2, § 4, § 5 und § 6 im Einzelnen erfüllt.
- (4) Die Genehmigung ist mit der Auflage zu erteilen, dass die in § 7 und § 8 festgelegten Anforderungen erfüllt werden. Daneben gelten insbesondere die Bestimmungen der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und –therapie nach § 135 Abs. 2 SGB V.
- (5) Die Erfüllung der in den Absätzen 2, 3 und 4 genannten Voraussetzungen ist gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Das Verfahren richtet sich nach Abschnitt D dieser Vereinbarung in Verbindung mit den Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 75 Abs. 7 SGB V.

## Abschnitt B – Genehmigungsvoraussetzungen

### § 3 Fachliche Befähigung

- (1) Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der diagnostischen Katheterangiographien (Nummern 34283, 34284, 34285 und 34287 des EBM) gilt als nachgewiesen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt und durch Zeugnisse und Bescheinigungen nach § 9 Abs. 2 nachgewiesen werden:
  1. Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung 'Radiologie'.
  2. Selbständige Indikationsstellung beziehungsweise Sicherung der Indikation, Durchführung, Befundung und Dokumentation von mindestens 500 diagnostischen Gefäßdarstellungen oder therapeutischen Eingriffen, davon mindestens 250 kathetergestützt, unter Anleitung innerhalb der letzten fünf Jahre vor der Antragstellung auf die Genehmigung.
  3. Mindestens einjährige überwiegende Tätigkeit in der angiographischen Diagnostik oder Therapie unter Anleitung.
  4. Gefäßdarstellungen und Eingriffe nach Nummer 2 und Tätigkeiten nach Nummer 3, die während der Weiterbildung zum Facharzt absolviert worden sind, werden anerkannt.
- (2) Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der diagnostischen Katheterangiographien und therapeutischen Eingriffe (Nummern 34283, 34284, 34285, 34286 und 34287 des EBM) gilt als nachgewiesen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt und durch Zeugnisse und Bescheinigungen nach § 9 Abs. 2 nachgewiesen werden:
  1. Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung 'Radiologie'.
  2. Selbständige Indikationsstellung beziehungsweise Sicherung der Indikation, Durchführung, Befundung und Dokumentation von mindestens 500 diagnostischen Gefäßdarstellungen oder therapeutischen Eingriffen, davon mindestens 250 kathetergestützt, unter Anleitung innerhalb der letzten fünf Jahre vor der Antragstellung auf die Genehmigung. Die kathetergestützten therapeutischen Eingriffe müssen mindestens 100 das Gefäß erweiternde und mindestens 25 das Gefäß verschließende Maßnahmen beinhalten.
  3. Mindestens einjährige überwiegende Tätigkeit in der angiographischen Diagnostik und Therapie unter Anleitung.
  4. Gefäßdarstellungen und Eingriffe nach Nummer 2 und Tätigkeiten nach Nummer 3, die während der Weiterbildung zum Facharzt absolviert worden sind, werden anerkannt.
- (3) Die Anleitung nach den Absätzen 1 und 2 (jeweils Nr. 2 und 3) hat bei einem Arzt stattzufinden, der nach der Weiterbildungsordnung in vollem Umfang für die Weiterbildung zum Facharzt 'Radiologie' befugt ist. Ist der anleitende Arzt nicht in vollem Umfang für die Weiterbildung befugt, muss er zusätzlich über eine Genehmigung nach dieser Vereinbarung verfügen.
- (4) Näheres zu den Zeugnissen und Bescheinigungen regelt § 9 Abs. 2.

## § 4 Apparative Voraussetzungen

Es gelten die Anforderungen an die apparative Ausstattung nach Abschnitt C der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und –therapie nach § 135 Abs. 2 SGB V. Des Weiteren sind vorzuhalten:

1. Fachspezifisches Instrumentarium mit ausreichenden Reserveinstrumenten,
2. Geräte zum EKG- und Blutdruckmonitoring,
3. Pulsoxymeter,
4. Geräte zur Infusions- und Schockbehandlung,
5. Instrumentarium zur Reanimation und Geräte zur manuellen Beatmung, Sauerstoffversorgung und Absaugung,
6. Notfallmedikamente zu sofortigem Zugriff und Anwendung.

## § 5 Räumliche und organisatorische Voraussetzungen für die Durchführung

- (1) Für die Durchführung von diagnostischen Katheterangiographien oder therapeutischen Eingriffen am Gefäßsystem müssen folgende Voraussetzungen an die räumliche Ausstattung erfüllt sein:
  1. Eingriffsraum: Raumboflächen (zum Beispiel Wandbelag), Oberflächen von betrieblichen Einbauten (zum Beispiel Türen, Regalsystem, Lampen) und Geräteoberflächen müssen problemlos feucht gereinigt und desinfiziert werden können, flüssigkeitsdichter Fußbodenbelag
  2. Wascheinrichtung: Geeignete Armaturen und Sanitärkeramik zur zweckentsprechenden und hygienischen Händedesinfektion
  3. Umkleidemöglichkeit für das Personal (einschließlich der Möglichkeit zur Händedesinfektion und zur Entsorgung), getrennt vom Eingriffsraum
  4. Flächen für die Lagerung, Entsorgung und Aufbereitung von Geräten beziehungsweise Verbrauchsmaterial
  5. Umkleidebereich für Patienten
- (2) Bei der Durchführung ist zu gewährleisten, dass
  1. mindestens eine medizinische Fachkraft im Eingriffsraum anwesend ist und eine weitere medizinische Fachkraft unmittelbar zur Verfügung steht. Die medizinischen Fachkräfte müssen über spezifische Kenntnisse und Erfahrungen in der Assistenz bei diagnostischen Katheterangiographien und therapeutischen Eingriffen am Gefäßsystem sowie in der Nachbetreuung von Patienten verfügen.
  2. ein weiterer Arzt mit Erfahrungen in der Notfallmedizin in der Einrichtung zur Verfügung steht.
- (3) Bei der Durchführung von therapeutischen Eingriffen am Gefäßsystem ist zusätzlich zu gewährleisten, dass
  1. ab dem Zeitpunkt der Feststellung des Erfordernisses eines chirurgischen Eingriffs die Patienten je nach Art und Schwere des Eingriffs innerhalb von höchstens zwei Stunden in eine stationäre Einrichtung zur gefäßchirurgischen Versorgung transportiert und dort versorgt werden können sowie

2. schriftliche Absprachen mit der stationären Einrichtung zur Übernahme dieser Patienten bestehen.

### **§ 6 Räumliche und organisatorische Voraussetzungen für die Nachbetreuung**

- (1) Für die Nachbetreuung (gegebenenfalls nach den Nummern 01530 und 01531 des EBM) muss ein geeigneter Überwachungsraum in der Einrichtung nach § 5 Abs. 1 zur Verfügung stehen. Für die Nachbetreuung nach der Durchführung eines therapeutischen Eingriffs müssen sich diese darüber hinaus in räumlicher Nähe zu einem Eingriffsraum nach § 5 Abs. 1 befinden, um gegebenenfalls einen erneuten Eingriff durchführen zu können.
- (2) Es ist zu gewährleisten, dass der Patient
  1. nach der Durchführung einer diagnostischen Katheterangiographie am Gefäßsystem je nach Art und Schwere des Eingriffs in der Regel vier Stunden sowie
  2. nach der Durchführung eines therapeutischen Eingriffs am Gefäßsystem je nach Art und Schwere des Eingriffs in der Regel sechs Stunden betreut und beobachtet wird.
- (3) Während der Nachbetreuung müssen mindestens
  1. eine medizinische Fachkraft mit spezifischen Kenntnissen und Erfahrungen in der Nachbetreuung in der Einrichtung anwesend sein, und
  2. ein Arzt mit spezifischen Kenntnissen und Erfahrungen in der Nachbetreuung zur unmittelbaren Hilfestellung in der Einrichtung zur Verfügung stehen.
- (4) Während der ersten 24 Stunden nach einer diagnostischen Katheterangiographie oder eines therapeutischen Eingriffs am Gefäßsystem muss sichergestellt sein, dass ein Arzt, der über eine Genehmigung nach § 2 verfügt, telefonisch für den Patienten zur Verfügung steht.

## Abschnitt C – Auflagen für die Aufrechterhaltung der Genehmigung

### § 7 Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung

- (1) Für Ärzte, denen eine Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von diagnostischen Katheterangiographien erteilt worden ist, besteht folgende Auflage zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung:  
Selbständige Indikationsstellung beziehungsweise Sicherung der Indikation, Durchführung, Befundung und Dokumentation von 100 diagnostischen arteriellen Gefäßdarstellungen, gegebenenfalls einschließlich der Nachbetreuung, innerhalb eines Zeitraums von jeweils zwölf Monaten.
- (2) Für Ärzte, denen eine Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von diagnostischen Katheterangiographien und therapeutischen Eingriffen erteilt worden ist, besteht folgende Auflage zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung:  
Selbständige Indikationsstellung beziehungsweise Sicherung der Indikation, Durchführung, Befundung und Dokumentation von 100 diagnostischen Katheterangiographien oder kathetergestützten therapeutischen Eingriffen, davon mindestens 50 therapeutische Eingriffe, gegebenenfalls einschließlich der Nachbetreuung, innerhalb eines Zeitraums von jeweils zwölf Monaten.
- (3) Der Arzt hat gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung in geeigneter Weise nachzuweisen, dass er die Auflagen nach Absatz 1 beziehungsweise Absatz 2 in den festgelegten Zeiträumen erfüllt hat. Die Kassenärztliche Vereinigung kann für den Nachweis der nach Absatz 1 beziehungsweise Absatz 2 geforderten Anzahl von diagnostischen arteriellen Gefäßdarstellungen, diagnostischen Katheterangiographien und therapeutischen Eingriffen die Vorlage der Dokumentationen, gegebenenfalls einschließlich jener der Nachbetreuung, verlangen. Nicht im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung durchgeführte diagnostische arterielle Gefäßdarstellungen, diagnostische Katheterangiographien und therapeutische Eingriffe sind auf die nachzuweisende Anzahl anzurechnen.
- (4) Die Kassenärztliche Vereinigung stellt fest, ob die erforderlichen Nachweise geführt wurden. Soweit ein Nachweis nicht geführt wurde, teilt dies die Kassenärztliche Vereinigung dem Arzt unverzüglich mit.
- (5) Kann der Nachweis nach Absatz 1 beziehungsweise Absatz 2 nach Ablauf von weiteren auf den genannten Zeitraum folgenden zwölf Monaten erneut nicht geführt werden, wird die Genehmigung widerrufen.
- (6) Die Genehmigung zur Durchführung von diagnostischen Katheterangiographien wird auf Antrag wieder erteilt, wenn der Arzt nachweisen kann, dass er innerhalb von sechs aufeinanderfolgenden Monaten seit Widerruf der Genehmigung mindestens 50 diagnostische arterielle Gefäßdarstellungen unter der Anleitung eines nach § 3 Abs. 3 befugten Arztes durchgeführt hat. In diesem Falle müssen die sonstigen Genehmigungsvoraussetzungen nicht erneut nachgewiesen werden.
- (7) Die Genehmigung zur Durchführung von diagnostischen Katheterangiographien und therapeutischen Eingriffe wird auf Antrag wieder erteilt, wenn der Arzt nachweisen kann, dass er innerhalb von sechs aufeinanderfolgenden Monaten seit Widerruf der Genehmigung mindestens 50 diagnostische Katheterangiographien oder kathetergestützte therapeutische Eingriffe, davon mindestens

25 therapeutische Eingriffe, unter der Anleitung eines nach § 3 Abs. 3 befugten Arztes durchgeführt hat. In diesem Falle müssen die sonstigen Genehmigungsvoraussetzungen nicht erneut nachgewiesen werden.

### **§ 8 Dokumentation**

Unbeschadet der ärztlichen Aufzeichnungspflicht sind zu dokumentieren:

1. Die beteiligten Ärzte und medizinischen Fachkräfte bei der Durchführung der diagnostischen Katheterangiographie oder des therapeutischen Eingriffs nach § 5 Abs. 2,
2. Dauer der Nachbetreuung nach § 6 Abs. 2 und
3. die an der Nachbetreuung beteiligten Ärzte und medizinischen Fachkräfte nach § 6 Abs. 3 und 4.

## **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 Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung 'Radiologie'
  2. Zeugnisse, welche von dem zur Weiterbildung befugten Arzt unterzeichnet sind und mindestens folgende Angaben beinhalten:
    - a) Überblick über die Zusammensetzung des Krankengutes der Abteilung, in welcher die Anleitung stattfand,
    - b) Zahl der vom Antragsteller durchgeführten diagnostischen Gefäßdarstellungen, diagnostischen Katheterangiographien und therapeutischen Eingriffe, getrennt nach Zahl der das Gefäß erweiternde und verschließende Maßnahmen,
    - c) Beurteilung der fachlichen Befähigung des Antragstellers zur selbständigen Indikationsstellung beziehungsweise Sicherung der Indikation, Durchführung, Befundung und Dokumentation von diagnostischen Gefäßdarstellungen, diagnostischen Katheterangiographien und therapeutischen Eingriffen,
    - d) Dauer der Tätigkeit in der angiographischen Diagnostik und Therapie.
  3. Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die apparative Ausstattung nach § 4.
- (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 bis § 6 genannten fachlichen, apparativen, räumlichen und organisatorischen Voraussetzungen erfüllt sind sowie
  2. der Arzt sich verpflichtet hat, die jeweiligen Anforderungen an die Leistungserbringung zu erfüllen.

- (4) Die Kassenärztlichen Vereinigungen können die zuständigen Qualitätssicherungskommissionen beauftragen, die apparativen, räumlichen und organisatorischen 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.
- (5) 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 nachzuweisenden Zahlen von diagnostischen Gefäßdarstellungen, diagnostischen Katheterangiographien und therapeutischen Eingriffen können durch ein Kolloquium nicht ersetzt werden.
- (6) Das Nähere zur Durchführung des Genehmigungsverfahrens (zum Beispiel 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 E – Schlussbestimmungen**

#### **§ 10 Übergangsregelung**

- (1) Ärzte, die vor In-Kraft-Treten dieser Vereinbarung Leistungen der interventionellen Radiologie regelmäßig in der vertragsärztlichen Versorgung erbracht haben, erhalten eine Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der diagnostischen Katheterangiographien, wenn sie diese innerhalb von sechs Monaten nach In-Kraft-Treten dieser Vereinbarung bei der Kassenärztlichen Vereinigung beantragen und folgende Voraussetzungen erfüllen und nachweisen:
  1. Selbständige Indikationsstellung beziehungsweise Sicherung der Indikation, Durchführung, Befundung und Dokumentation von 100 diagnostischen Gefäßdarstellungen, davon 50 kathetergestützt, innerhalb der letzten zwei Jahre vor Antragstellung,
  2. Apparative, räumliche und organisatorische Anforderungen nach den §§ 4, 5 und 6.
- (2) Ärzte, die vor In-Kraft-Treten dieser Vereinbarung Leistungen der interventionellen Radiologie regelmäßig in der vertragsärztlichen Versorgung erbracht haben, erhalten eine Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der diagnostischen Katheterangiographien und therapeutischen Eingriffe, wenn sie diese innerhalb von sechs Monaten nach In-Kraft-Treten dieser Vereinbarung bei der Kassenärztlichen Vereinigung beantragen und folgende Voraussetzungen erfüllen und nachweisen:
  1. Selbständige Indikationsstellung beziehungsweise Sicherung der Indikation, Durchführung, Befundung und Dokumentation von 100 diagnostischen Katheterangiographien oder kathetergestützten therapeutischen Eingriffen, davon mindestens 50 therapeutische Eingriffe, innerhalb der letzten zwei Jahre vor der Antragstellung,

## **Qualitätssicherungsvereinbarung zur interventionellen Radiologie**

---

2. Apparative, räumliche und organisatorische Anforderungen nach den §§ 4, 5 und 6.
- (3) Ärzte nach den Absätzen 1 oder 2 dürfen bis zur Entscheidung über ihren Antrag, längstens jedoch ein Jahr nach In-Kraft-Treten dieser Vereinbarung Leistungen der interventionellen Radiologie weiterhin ausführen und abrechnen.

### **§ 11 In-Kraft-Treten**

Diese Vereinbarung tritt am 1. Juli 2006 in Kraft.