

**Entscheidungserhebliche Gründe gemäß § 135 Abs. 2 Satz 8 SGB V
zur Änderung der**

**Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V
zur Ultraschalldiagnostik (Ultraschall-Vereinbarung)**

Die Partner des Bundesmantelvertrages haben sich auf Änderungen der „Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Ultraschalldiagnostik“ (Ultraschall-Vereinbarung) geeinigt. Die Änderungen treten zum 1. Oktober 2016 in Kraft.

Zusammenfassung

Die Ultraschall-Vereinbarung (US-V) war in der bisher geltenden Fassung am 1. April 2009 in Kraft getreten. In ihr werden für alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte qualifikatorische Voraussetzungen, technische Anforderungen an die Ultraschallsysteme sowie die Modalitäten zur Durchführung der Qualitätssicherung festgelegt. Aufgrund der hohen Relevanz der Ultraschalldiagnostik bildet die Ultraschall-Vereinbarung einen wesentlichen Bestandteil der vertragsärztlichen Qualitätssicherung.

Bei den vom Arzt bei Antragsstellung für die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Ultraschalleistungen nachzuweisenden Zahlen durchgeführter Ultraschalluntersuchungen (Anlage I der US-V) wurden umfangreiche Anpassungen vorgenommen. Der Heterogenität zwischen den berufsrechtlichen Vorgaben und den Regelungen der Ultraschall-Vereinbarung soll dadurch begegnet werden.

Auswertungen der Stichprobenprüfungen über die letzten Jahre (2011-2014) zeigen, dass bei durchschnittlich 29% der in die Prüfung kommenden Ärzte Mängel festgestellt und die Anforderungen an die ärztliche Dokumentation gemäß der Ultraschall-Vereinbarung nicht erfüllt wurden. Aufgrund dieser hohen Beanstandungsquoten haben die Partner des Bundesmantelvertrages beschlossen, die Dokumentationsprüfungen und deren Bewertungskriterien spezifischer zu gestalten und den Handlungsspielraum der Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Qualitätsförderung zu erweitern.

Des Weiteren wurden Anpassungen in Bezug auf die Abnahme- und Konstanzprüfungen, die Qualifikation durch Ultraschall-Kurse (Anlage II) und zu Hygienefragen der Schallköpfe in der Endosonographie vorgenommen, um Prüfaufwände zu verringern und um dem aktuellen Wissensstand zu folgen. Ärzte, die bisher Genehmigungen für Ultraschalleistungen hatten, behalten diese.

Abnahme- und Konstanzprüfungen

Die Abnahmeprüfung neu zuzulassender Ultraschallsysteme wird zukünftig anhand der Hersteller- / Gewährleistungserklärung durchgeführt. Die bisherige Pflicht zur Vorlage von Ultraschallbildern für die Feststellung der technischen Leistungsfähigkeit der Ultraschallgeräte entfällt. Für Gebrauchtgeräte wurden analog die Regelungen zur Vorlage von Wartungsprotokollen angepasst, ersatzweise ist bei Gebrauchtgeräten wie bisher auch weiterhin eine bildbasierte Prüfung möglich. Für Geräte, die nicht im B-Mode arbeiten, entfällt die Forderung zur Vorlage von Bildern sinngemäß, da keine entsprechenden Bilder vorgelegt werden können.

Das Intervall der gerätebezogenen Konstanzprüfung wird von bisher 4 auf jetzt 6 Jahre gestreckt. Die bisherige Konstanzprüfung kann anstelle mit Ultraschallbildern zukünftig auch alternativ durch Vorlage eines Wartungsprotokolls durchgeführt werden, wenn daraus hervorgeht, dass die Leistungsfähigkeit des Ultraschallsystems hinsichtlich der technischen Bildqualität eine ausreichende diagnostische Sicherheit ermöglicht.

Um das Prüfgeschehen gleichmäßiger aufzuteilen, können die Kassenärztlichen Vereinigungen die Prüfungen frei über ein Kalenderjahr verteilen.

Dokumentationsprüfungen

Die Quote der jährlich durchzuführenden stichprobenhaften Dokumentationsprüfungen wird aufgrund der anhaltend hohen Beanstandungsquoten im Leistungsbereich Ultraschall erhöht. Statt bisher von 3% fordert die Kassenärztliche Vereinigung jährlich von mindestens 6% der Ärzte, denen eine Genehmigung erteilt worden ist, die Dokumentationen zu 5 abgerechneten Ultraschalluntersuchungen an.

Der neu hinzukommende Anteil von 3% soll zunächst für drei Jahre auf solche Genehmigungen bezogen werden, die erstmals erteilt wurden, i.d.R. also neu zugelassene Ärzte. Damit soll eine entsprechende Kontrolle auf Einhaltung der Qualitätsvorgaben der US-V und gegebenenfalls Behebung möglicher Abweichungen zu Beginn der vertragsärztlichen Tätigkeit zielgerichtet erfolgen. Die Partner des Bundesmantelvertrages können im weiteren zeitlichen Verlauf Vorgaben für die Inhalte konsentieren, die in dem neu hinzugekommenen 3%-Anteil der Dokumentationsprüfungen zu prüfen sind.

Für den Fall, dass der Anteil von 3% der Dokumentationsprüfungen für erstmals erteilte Genehmigungen nicht erreicht werden kann, ist der fehlende Anteil mit Dokumentationsprüfungen aus der Zufallsstichprobe aufzufüllen.

Bewertungskriterien für die Dokumentationsprüfungen

Die Inhalte zur Überprüfung der ärztlichen Dokumentationen wurden von dem bisherigen 2-stufigen Schema „Mangel / kein Mangel“ in ein 4-stufiges Schema „keine / geringe / erhebliche / schwerwiegende Beanstandung“ in Anlehnung an die Qualitätsprüfungs-RL des G-BA geändert, um eine differenzierte Darstellung der Prüfergebnisse sowie der Anwendung von Maßnahmen zu erreichen.

Zusätzlich wird das bereits 2011 von der KBV mit den Kassenärztlichen Vereinigungen entwickelte und seitdem freiwillig in den Kassenärztlichen Vereinigungen angewandte Bewertungsschema zur Beurteilung der Dokumentationsprüfungen jetzt zur einheitlichen Anwendung in den Qualitätssicherungs-Richtlinien der KBV nach § 75 Absatz 7 SGB V verankert.

Die Maßnahmen, die abhängig von den Ergebnissen der Dokumentationsprüfungen von den Kassenärztlichen Vereinigungen zu treffen sind, folgen ebenfalls dem 4-stufigen Bewertungsschema. Die Maßnahmen können wie bisher im Ergebnis zu Auflagen wie z.B. einer nachzuweisenden Fortbildung, zu einem Kolloquium, oder zum Entzug der Genehmigung führen.

Insgesamt führen die Veränderungen bei der Abnahme- und Konstanzprüfung und bei der Dokumentationsprüfung zu einer Fokussierung der Arbeit der Qualitätssicherungskommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen auf die medizinisch-fachliche Qualitätssicherung. Die Überprüfung technischer Vorgaben wird mehr auf die Bestätigung technischer Geräteeigenschaften durch den Geräte- / Schallkopfhersteller bzw. den Vertreiber verlagert.

Die bisher in der Ultraschall-Vereinbarung festgelegten Inhalte der jährlichen Auswertung wurden an die Änderungen angepasst und aus Gründen der Übersichtlichkeit in eine eigene Anlage VII überführt.

Anforderung an die fachliche Befähigung: Nachweis erbrachter Leistungen

Ein zentrales Element bei der Überarbeitung der Nachweiszahlen in Anlage I ist die Berücksichtigung bereits nachgewiesener fachlicher Kompetenz bei Beantragung eines oder mehrerer weiterer Anwendungsbereiche der gleichen Ultraschallmethode.

Für diese Fälle sieht die Anlage I vor, dass bei Genehmigung eines zweiten oder weiteren Anwendungsbereiches der gleichen Ultraschallmethode reduzierte Nachweiszahlen erforderlich sind, diese sind durch die Vorlage entsprechender Dokumente zu belegen. Die Kassen-

ärztlichen Vereinigungen prüfen die vorgelegten Dokumente insbesondere daraufhin, ob die Anzahl der für die jeweiligen Anwendungsbereiche geforderten organspezifischen Ultraschalluntersuchungen erbracht wurden. Die Genehmigung kann nach wie vor nur dann erteilt werden, wenn die geforderten Untersuchungsnachweise vollständig und entsprechend der Vorgaben der einzelnen Anwendungsbereiche aus den eingereichten Dokumenten hervorgehen.

Qualifikation im Ultraschall (Ultraschall-Kurse)

Um Ultraschall-Kursangebote, die von den Fachgesellschaften für Ultraschallmedizin in Deutschland, Österreich und der Schweiz seit 2015 in einem modifizierten Format angeboten werden, weiterhin anerkennen zu können, wurden Anpassungen in der Anlage II vorgenommen.

Mit den Anpassungen können sowohl die neuen als auch die bestehenden Kursangebote von Kassenärztlichen Vereinigungen, Ärztekammern und auch freien Anbietern weiterhin anerkannt werden. Die Anerkennung von Kursen in Modulform flexibilisiert die Teilnahmemöglichkeiten an solchen Kursen. Weiterhin gelten Anforderungen zur Gesamtzeit, die durch Kursteilnahmen erreicht werden muss. Ebenso sind wie zuvor Abschlussprüfungen in den Kursen durchzuführen und entsprechende Eignungsbescheinigungen von den Kursleitern abzugeben. Die Anerkennungsfähigkeit von Kursen in Modulstruktur führt dazu, dass die Kurse insgesamt flexibler durchgeführt werden können und verschiedene Inhalte leichter kombinierbar werden.

Hygienebezogene Aspekte in der Endosonographie

Die geänderte Fassung der Ultraschall-Vereinbarung regelt neuerdings für den Bereich der Endosonographie, dass als Voraussetzung für die Genehmigungserteilung der Nachweis von mindestens einem wirksamen und materialverträglichen Desinfektionsverfahren mit bakterizider, fungizider und viruzider Wirkung in der Gebrauchsanweisung durch den Hersteller erfolgt. Der Nachweis der Wirksamkeit mit anerkannten Methoden muss vom Hersteller durch ein Gutachten belegt sein und wird im Rahmen der Gewährleistungserklärung nachgewiesen.

Durch diese Vorgabe werden bereits zuvor bestehende Anforderungen an die Hygiene und Aufbereitung von Endosonographiesonden gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung sowie der Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionshygiene (KRINKO) beim Robert Koch-Institut und deren Bezug zur Ultraschall-Vereinbarung verdeutlicht.

Der jeweilige Endosonographie-Schallkopfhersteller bzw. -vertreiber hat zukünftig die Erfüllung der entsprechenden Anforderungen über die Hersteller- / Gewährleistungserklärung zu bestätigen.