

## **Protokoll zur Durchführung von Rezertifizierungen von Screening-Einheiten durch die Kooperationsgemeinschaft Mammographie nach § 37 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV in Verbindung mit Abschnitt B III § 22 Krebs- früherkennungs-Richtlinien**

### **Kapitel 1**

#### **Erläuterungen zur Rezertifizierung**

für die Veröffentlichung

Einleitender Überblick zur Rezertifizierung

Vorgehen

Schaubild Rezertifizierung

Erläuterungen zu dem Schaubild

Berichtsbögen zur Rezertifizierung

Ergebnisse der Rezertifizierungen

### **Kapitel 2**

#### **Einstufung der Rezertifizierungsparameter**

für die Veröffentlichung

Einheitlicher Betrachtungszeitraum für die Berechnung der Leistungsparameter nach Anhang 10 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

Einstufung der Rezertifizierungsparameter

### **Kapitel 3**

#### **Prozessbeschreibung / Verfahrenshinweise**

für den internen Ablauf in der Kooperationsgemeinschaft Mammographie

Vorbereitung / Vor-Ort-Termin

Mängelbericht nach § 37 Abs. 5 Buchst. c)

Überprüfung nach Ablauf der Frist eines Mängelberichtes

Berichterstellung

Berichtsabstimmung

Auflagenüberprüfung

## Kapitel 1

### Erläuterungen zur Rezertifizierung

#### für die Veröffentlichung

#### **Einleitender Überblick zur Rezertifizierung**

Ziele des bundesweiten, bevölkerungsbezogenen und qualitätsgesicherten Mammographie-Screenings sind die Früherkennung von Brustkrebs und die damit verbundene Senkung der Brustkrebssterblichkeit sowie die Anwendung schonenderer Therapiemethoden in der anspruchsberechtigten Bevölkerungsgruppe. Diese Ziele sind nur dann erreichbar, wenn die bundesweit geltenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zum Qualitätsmanagement durchgeführt werden. Detailliert beschrieben werden diese Qualitätsanforderungen in den dem Screening-Programm zugrunde liegenden Normentexten: Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) und Anlage 9.2 BMV. Die Basis für die Umsetzung des Mammographie-Screening-Programms bilden die Empfehlungen der vierten Auflage der „European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis“.

Die Verantwortung für die Ordnungsmäßigkeit der Durchführung des Mammographie-Screenings gemäß der einschlägigen Richtlinie der Bundesmantelverträge über besondere Versorgungsaufträge im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening in Verbindung mit Abschnitt B III Krebsfrüherkennungs-Richtlinie obliegt ausschließlich den zuständigen Programmverantwortlichen Ärzten der rezertifizierten Screening-Einheit.

Jede Screening-Einheit muss sich vor Aufnahme des Screening-Betriebs durch die Kooperationsgemeinschaft Mammographie zertifizieren lassen. Die Zertifizierung hat sicherzustellen, dass ausreichende Vorkehrungen für die Qualitätssicherung im Rahmen der gesamten Versorgungskette getroffen werden.

Die erste Rezertifizierung erfolgt nach sechs Monaten mit dem Ziel der Prüfung der Umsetzung des zertifizierten Konzeptes. Die regelmäßigen Rezertifizierungen erfolgen in Abständen von 30 Monaten nach der Übernahme des Versorgungsauftrages in der Screening-Region.

Die regelmäßige Rezertifizierung hat sicherzustellen, dass die vorgeschriebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen eingehalten werden und Qualitätsprobleme bereits im Entstehen erkannt und beseitigt werden. Die Rezertifizierung erfasst also insbesondere die Prozessqualität, Frühindikatoren und den Nachweis der Wirksamkeit der Qualitätssicherungsmaßnahmen. Die Durchführung der Rezertifizierung der Screening-Einheiten in Deutschland durch die Kooperationsgemeinschaft Mammographie erfolgte im Auftrag der jeweils regional zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung.

Die Rezertifizierung erfolgt nach Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen nach Abschnitt B III Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und der Anlage 9.2 BMV, auf Basis

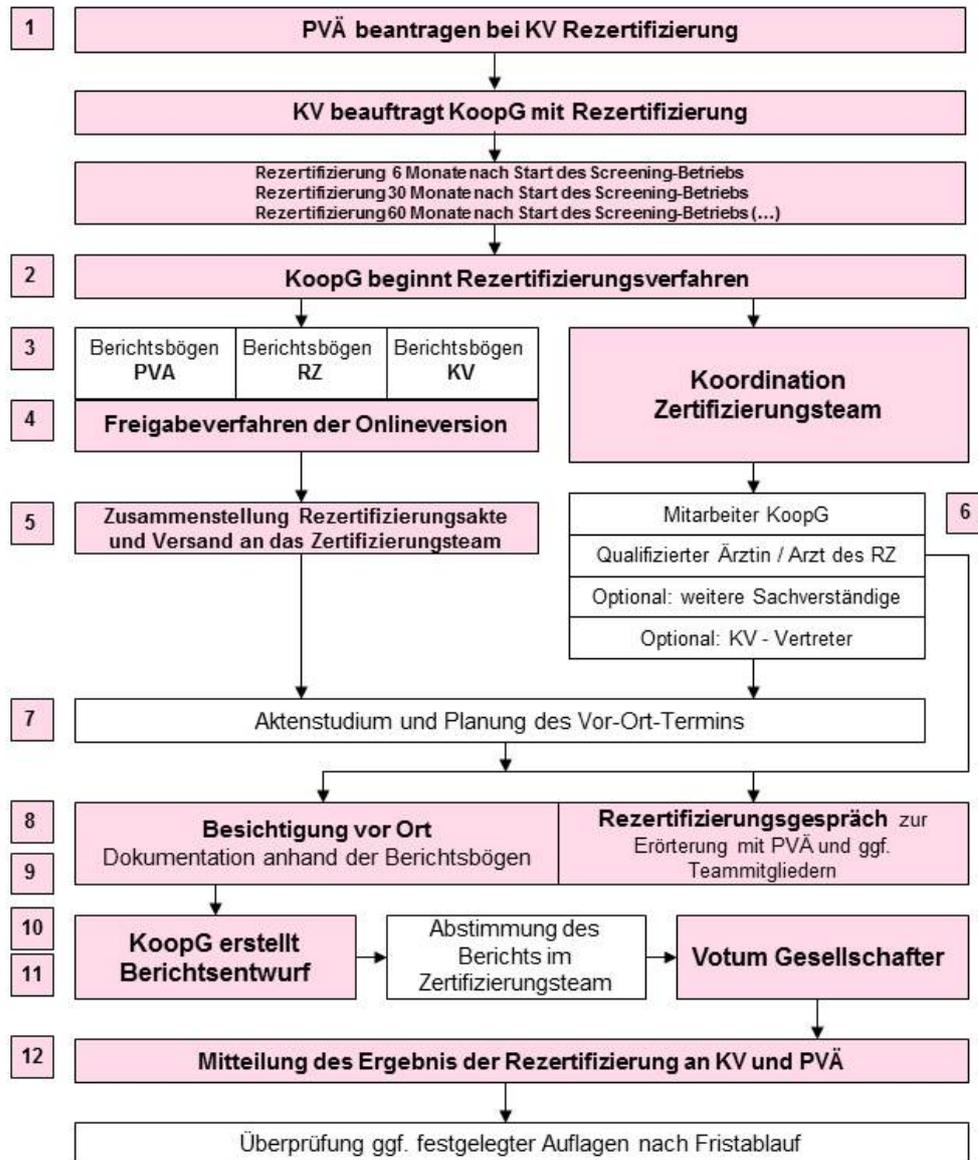
der vollständig und fristgerecht ausgefüllten Rezertifizierungsprotokolle (in der online zur Verfügung stehenden Rezertifizierungssoftware DeLoReS) sowie nach Auswertung der von der Screening-Einheit an das Referenzzentrum übermittelten anonymisierten und aggregierten Daten im Rahmen der Qualitätssicherungsmaßnahmen. Die Protokolle und das Rezertifizierungsverfahren sind gemäß §22 Abs. 4 Krebsfrüherkennungs-Richtlinie bzw. § 37 Abs. 4 Anlage 9.2 BMV durch den Beirat der Kooperationsgemeinschaft am 23.08.2006 genehmigt worden und unter <http://fachservice.mammo-programm.de> öffentlich zugänglich.

## Vorgehen

Die Rezertifizierung erfolgt durch die Kooperationsgemeinschaft Mammographie in Zusammenarbeit mit dem die Screening-Einheit betreuenden Referenzzentrum und der Auftraggeberin, der Kassenärztlichen Vereinigung, durch Überprüfung nach Aktenlage übergebener Unterlagen (bei großer Anzahl von Belegen im Stichprobenverfahren) und der quartalsweise an das Referenzzentrum gelieferten Daten zu den Leistungsparametern, Informationsbeschaffungen durch Akteneinsichten vor Ort sowie auf der Basis durchgeführter Gespräche mit den Programmverantwortlichen Ärzten, gegebenenfalls weiterer verantwortlicher Mitarbeiter und einer vor Ort durchgeführten Besichtigung. Die Ergebnisse und Feststellungen werden durch das zuständige Rezertifizierungsteam abschließend durch Anhörung der Programmverantwortlichen Ärzte verifiziert.

Die Ergebnisse der Rezertifizierung werden im Rezertifizierungsbericht zusammengefasst. Dabei werden insbesondere festgestellte Mängel und die daraus resultierenden Auflagen dokumentiert. Die Erfüllung der Auflagen wird ggf. mit einer Frist versehen. Der Bericht wird innerhalb des Rezertifizierungsteams und mit den Gesellschaftern der Kooperationsgemeinschaft Mammographie abgestimmt. Grundlage der Rezertifizierung ist das Votum der Gesellschafter der Kooperationsgemeinschaft Mammographie.

## Schaubild Rezertifizierung



## Erläuterungen zum Schaubild Rezertifizierung

1. Die Programmverantwortlichen Ärzte (PVÄ) beantragen rechtzeitig bei ihrer Kassenärztlichen Vereinigung (KV) die Rezertifizierung ihrer Screening-Einheit. Die KV beauftragt die KoopG mit der Rezertifizierung.

2.-4. Die Dokumentation und Freigabe der rezertifizierungsrelevanten Daten erfolgt mit Hilfe der Online-Anwendung DeLoReS, Version 2.0.

Im Vergleich zur Vorgängerversion wurden die Dokumentation und das damit verbundene Rechtesystem deutlich vereinfacht:

Alle an der Rezertifizierung beteiligten Stellen (SE, KV, RZ und KoopG) können nun den jeweils aktuellen Stand der Dokumentation (alle Bögen) einsehen. Der Datenbestand kann kontinuierlich fortgeschrieben werden, d.h., Änderungen an den Daten können jederzeit zwischen den Rezertifizierungen vorgenommen werden, werden jedoch kurz vor dem Vor-Ort-Termin im Rahmen der Zusammenstellung der Rezertifizierungsakte eingefroren.

Die Datenhoheit für die Stammdaten (Bogen 1) liegt bei der Screening-Einheit, d.h. diese Angaben können nur von einem Benutzer der Screening-Einheit angelegt, geändert oder gelöscht werden. Hierzu gehören Personenstammdaten zu Radiologischen Fachkräften, Ärztinnen und Ärzten sowie Ansprechpartnern, Gerätestammdaten, Standorte sowie deren Öffnungszeiten und regionale Zuordnungen sowie die interne Organisation der SE. Ist die Erfassung der Stammdaten abgeschlossen, gibt die SE ihren Dokumentationsstand frei – dies sollte spätestens 8 Wochen vor Vor-Ort-Termin erfolgen. Die Mitarbeiter der KoopG können auf Wunsch der SE im Rahmen von Personenfreigaben Personenstammdaten ergänzen, diese werden jedoch erst durch Bestätigung der SE wirksam.

Nach Freigabe kann die SE ihre Dokumentation weder verändern noch löschen.

Die Kassenärztliche Vereinigung kann jederzeit (auch vor Freigabe der Stammdaten durch die SE) Angaben zur Genehmigung (Bogen 1) oder Qualifikation (Bogen 2) der von der SE erfassten Personen dokumentieren. Sollte die KV feststellen, dass noch Änderungen oder Ergänzungen in den Personenstammdaten erforderlich sind, kann sie den Freigabestatus der SE zurücksetzen, so dass dort Ergänzungen möglich sind. Die KV gibt Ihre Dokumentation spätestens 4 Wochen vor Vor-Ort-Termin frei und kann ab Freigabe wie die SE keine Änderungen an der Dokumentation mehr vornehmen. Sollte es erforderlich sein, kann die KoopG die Freigabe der KV zurücksetzen, damit die Dokumentation noch ergänzt werden kann.

Das RZ kann jederzeit Angaben zur Technischen Qualitätssicherung zu den von der SE erfassten Geräten (Bogen 4), zu den Leistungsparametern (Bogen 7) sowie zur Durchführung der internen QS (Bogen 8) dokumentieren. Sollte das RZ feststellen, dass noch Änderungen oder Ergänzungen in den Gerätestammdaten erforderlich sind, kann es den Freigabestatus der SE zurücksetzen, so dass dort Ergänzungen möglich sind. Das RZ gibt seine Dokumentation spätestens 4 Wochen vor Vor-Ort-Termin frei und kann ab Freigabe wie die SE keine Änderungen an der Dokumenta-

tion mehr vornehmen. Sollte es erforderlich sein, kann die KoopG die Freigabe des RZ zurücksetzen, damit die Dokumentation noch ergänzt werden kann.

Die KoopG überprüft und kommentiert den von allen Beteiligten erfassten und freigegebenen Dokumentationsstand und schließt die Rezertifizierungsakte.

Angaben zu Auflagen werden nach dem Vor-Ort-Termin von der KoopG erfasst und können von der SE und der KoopG kommentiert werden.

Der Dokumentationsstand einer Rezertifizierung wird aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht in der Software archiviert sondern fortlaufend überschrieben. Die Festschreibung des Rezertifizierungsstands erfolgt ausschließlich einmalig im Rahmen der Erstellung des Rezertifizierungsberichtes (PDF-Format)

Die nachfolgende tabellarische Aufstellung veranschaulicht noch einmal die Schreibrechte (Hinzufügen, Bearbeiten, Löschen) der einzelnen Beteiligten bezogen auf die jeweiligen Angaben:

**Bogen 1 – Stammdaten**

	Hinzufügen				Bearbeiten				Löschen			
	SE	KV	RZ	KoopG	SE	KV	RZ	KoopG	SE	KV	RZ	KoopG
<b>Standorte</b>	X			X	X				X			
<b>Ärztliches Personal</b>	X			X	X	X			X			
<b>Radiologische Fachkräfte</b>	X			X	X	X			X			
<b>Regionale Zuordnung</b>	X											
<b>Geräte</b>	X			X	X							
<b>Ansprechpartner</b>	X											

# Protokoll zur Durchführung von Rezertifizierungen

Rezertifizierung von Screening-Einheiten durch die Kooperationsgemeinschaft Mammographie nach Abschnitt B III § 22 Krebsfrüherkennungs-Richtlinien



## Bogen 2 – Qualifikation

	Hinzufügen				Bearbeiten				Löschen			
	SE	KV	RZ	KoopG	SE	KV	RZ	KoopG	SE	KV	RZ	KoopG
Ärzte						X		X				
Radiologische Fachkräfte						X		X				

## Bogen 3 – Organisation

	Hinzufügen				Bearbeiten				Löschen			
	SE	KV	RZ	KoopG	SE	KV	RZ	KoopG	SE	KV	RZ	KoopG
Organisation						X		X				
Öffnungszeiten						X		X				

## Bogen 4 – TQS

	Hinzufügen				Bearbeiten				Löschen			
	SE	KV	RZ	KoopG	SE	KV	RZ	KoopG	SE	KV	RZ	KoopG
Geräte							X	X				

## Bogen 5 – Kriterien

	Hinzufügen				Bearbeiten				Löschen			
	SE	KV	RZ	KoopG	SE	KV	RZ	KoopG	SE	KV	RZ	KoopG
<b>Kriterien</b>					X			X				
<b>Punkt 3 (Fallzahlen)</b>					X			X				
<b>Punkt 8 (Supervision)</b>					X			X				
<b>Punkt 9,13,15,16 (Termine)</b>					X			X				

## Bogen 6 – Auflagen

	Hinzufügen				Bearbeiten				Löschen			
	SE	KV	RZ	KoopG	SE	KV	RZ	KoopG	SE	KV	RZ	KoopG
<b>Screeningeinheit</b>				X	X			X				X
<b>Standorte</b>				X	X			X				X
<b>Radiologische Fachkräfte</b>				X	X			X				X
<b>Geräte</b>				X	X			X				X

## Bogen 7 – Leistungsparameter

	Hinzufügen				Bearbeiten				Löschen			
	SE	KV	RZ	KoopG	SE	KV	RZ	KoopG	SE	KV	RZ	KoopG
<b>Import</b>			X									
<b>Bearbeiten</b>							X	X				

## Bogen 8 - Interne QS

	Hinzufügen				Bearbeiten				Löschen			
	SE	KV	RZ	KoopG	SE	KV	RZ	KoopG	SE	KV	RZ	KoopG
Screeningeinheit							X	X				
Ärzte			X				X	X			X	
Radiologische Fachkräfte			X				X	X			X	

5. Die KoopG überprüft die eingehenden Unterlagen auf Vollständigkeit, fordert ggf. ergänzende Unterlagen von den PVÄ, dem RZ oder der KV an und übermittelt die zusammengestellte Akte dem Rezertifizierungsteam. Die Rezertifizierungsakte enthält neben den ausgefüllten Berichtsbögen alle erforderlichen Unterlagen zur Kenntlichmachung von Änderungen und Ergänzungen ab dem Zeitpunkt der Zertifizierung bzw. letzten Rezertifizierung.
6. Das Rezertifizierungsteam ist damit konstituiert; diese Personen werden auch die Unterzeichner des Berichtes sein.
7. Das Rezertifizierungsteam führt das Aktenstudium durch und entscheidet über die Tagesplanung auf der Basis der vorliegenden Unterlagen. (Die Terminierung ist abhängig von der Verfügbarkeit der in den Prozess involvierten Personen.) Die zuständige KV wird über den Vor-Ort-Termin rechtzeitig informiert und kann an diesem teilnehmen. Falls erforderlich, werden für die Rezertifizierungsakte ergänzende Unterlagen von den PVÄ, dem RZ oder der KV angefordert.
- 8.- 9. Der Vor-Ort-Termin beinhaltet die Besichtigung von Standorten und das Rezertifizierungsgespräch. Die Besichtigungen von einzelnen Standorten sind optional und in den Berichtsbögen zu dokumentieren. Das Rezertifizierungsteam wird sich hier ggf. aufteilen und parallel die jeweiligen Schwerpunkte erfassen. Das Rezertifizierungsteam informiert die PVÄ über das Ergebnis der Besichtigungen an den einzelnen Standorten und erörtert ggf. noch bestehende Unklarheiten bzw. offene Fragen. Das Rezertifizierungsgespräch erfolgt auf der Grundlage des Aktenstudiums und der Anhörung der PVÄ und wird entsprechend in den Berichtsbögen dokumentiert. .
10. Die Mitarbeiter der KoopG erstellen einen Bericht auf der Grundlage der Rezertifizierungsakte und der Besuchsdokumentation. Der Bericht wird innerhalb des Rezertifizierungsteams abgestimmt.

11. Es wird eine entsprechende Empfehlung (rezertifiziert / rezertifiziert mit Auflagen / nicht rezertifiziert) in Form eines Beschlussvorschlags für die Gesellschafter der KoopG vorbereitet.
12. Das Votum der Gesellschafter wird der KV sowie den PVÄ mitgeteilt.

## Berichtsbögen zur Rezertifizierung

Die Inhalte der Rechtsgrundlagen werden auf acht Bögen abgefragt, die jeweils aufgeteilt sind nach Berichtsbögen für die zuständige KV, das zuständige RZ und Berichtsbögen zur Selbstauskunft bzw. Besuchsdokumentation:

- I Aufbau und Personen in der Screening-Einheit
- II Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung
- III Organisation der Screening-Einheit
- IV technische Qualitätssicherung
- V Workflow und Organisation der Screening-Kette
- VI Auflagen aus und Änderungen gegenüber der Zertifizierung bzw. der letzten Rezertifizierung
- VII Leistungsindikatoren
- VIII interne Qualitätssicherung

## Ergebnisse der Rezertifizierungen

Die Überprüfung im Rahmen der Rezertifizierungen kann zu einem der folgenden Ergebnisse führen:

- **Keine Mängel**, die eine umfassende und vollständige Erfüllung des Versorgungsauftrags gefährden (§ 37 Abs. 5 Buchstabe a Anlage 9.2 BMV). Die SE wird ohne Auflagen, ggf. unter Erteilung von Empfehlungen rezertifiziert.
- Bei **Mängeln**, welche die Erfüllung des Versorgungsauftrages nicht in erheblichem Ausmaß gefährden, wird die Screening-Einheit gemäß § 37 Abs. 5 Buchstabe b Anlage 9.2 BMV unter Auflagen, die durch die Kooperationsgemeinschaft festgelegt werden, rezertifiziert.
- **Gravierende Mängel**, welche gemäß § 37 Abs. 5 Buchstabe c Anlage 9.2 BMV die Erfüllung des Versorgungsauftrages in erheblichem Ausmaß gefährden, werden in einem Mängelbericht erfasst und die Rezertifizierung wird verweigert.

## Protokoll zur Durchführung von Rezertifizierungen

Rezertifizierung von Screening-Einheiten durch die Kooperationsgemeinschaft Mammographie nach Abschnitt B III § 22 Krebsfrüherkennungs-Richtlinien



Erfolgt die Rezertifizierung unter Auflagen, wird die Erfüllung der einzelnen Auflagen ggf. mit einer einmalig festzusetzenden Frist versehen. Nach Fristablauf erfolgt die Überprüfung der Erfüllung der Auflagen durch das Rezertifizierungsteam. Wird die Auflage innerhalb der festgesetzten Frist nicht erfüllt, ist die bis dato erteilte Rezertifizierung unter Auflagen ungültig und die Rezertifizierung gilt gemäß § 37 Absatz 5 Anlage 9.2 BMV als verweigert.

## Kapitel 2

### Einstufung der Rezertifizierungsparameter (gemäß § 37 Absatz 4 Anlage 9.2 BMV) für die Veröffentlichung

#### Einheitlicher Betrachtungszeitraum für die Berechnung der Leistungsparameter nach Anhang 10 Anlage 9.2 BMV

Für die Berechnung der Leistungsparameter nach Anhang 10 der Anlage 9.2 BMV ist eine einheitliche Regelung zur Auswahl des jeweiligen Betrachtungszeitraumes festzulegen.

Der Betrachtungszeitraum sollte sich dabei aus einzelnen Quartalen zusammensetzen, da die Bereitstellung der für die Berechnung der Leistungsindikatoren erforderlichen Daten gemäß den Bestimmungen der Protokolle zur Evaluation in Form von Quartalsberichten erfolgt.

Der grundlegende Betrachtungszeitraum für Rezertifizierungen sind 30 Monate (ausgehend vom Zeitpunkt der letzten Rezertifizierung bzw. dem Start der SE; siehe Abbildung 1 „Zeitstrahl Rezertifizierungen“). Dies entspricht zehn Quartalen. Da zum Zeitpunkt einer Rezertifizierung aus dem aktuellen sowie dem Vorquartal noch keine belastbaren Daten zur Berechnung der Leistungsparameter vorliegen, werden die Daten der zehn Quartale, die dem Vorquartal der Rezertifizierung vorausgehen, für die Berechnung der Leistungsparameter kumuliert.

Ergänzend zu den über den gesamten Betrachtungszeitraum von zehn Quartalen kumulierten Werten sollen auch die Werte dieser einzelnen Quartale, beispielsweise in tabellarischer Form, aufgeführt werden und zur Klärung von Detailfragen seitens des zuständigen Referenzzentrums zur Vorbereitung der Rezertifizierung dem Rezertifizierungs-Team zur Verfügung gestellt werden. Dies ermöglicht eine bessere Bewertung und Detailanalysen von Veränderungen innerhalb des gesamten Betrachtungszeitraums und unterstützt damit die abschließende zusammenfassende Beurteilung der Rezertifizierung.

	2005				2006				2007				2008				2009				2010			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
BZR 3. 30-M-Rezert																					X	IX	VIII	VII
BZR 2. 30-M-Rezert									X	IX	VIII	VII	VI	V	IV	III	II	I	0	0				
BZR 1. 30-M-Rezert	X	IX	VIII	VII	VI	V	IV	III	II	I	0	0												
	Start der SE								1. 30-M-Rezert								2. 30-M-Rezert							

Abbildung 1: Zeitstrahl Rezertifizierungen

## Einstufung der Rezertifizierungsparameter

Für alle Rezertifizierungsparameter außer den Leistungsparametern nach Anhang 10 Anlage 9.2 BMV (Rezertifizierungsbögen VII und IV) sind die Anforderungen, mögliche Abweichungen sowie die Konsequenzen durch die Normen zum Mammographie-Screening vorgegeben. Im Anhang 10 sind für einen Teil der Parameter Grenzwerte definiert. Generelle Anforderungen und Konsequenzen sind ansonsten in den Normen nicht vorgegeben. Sofern bei der Rezertifizierung bei den Leistungsparametern Abweichungen festgestellt werden und stellt die Abweichung einen Mangel dar, sind diese zu dokumentieren und ggf. eine entsprechende Auflage zu formulieren. Dabei kann auch ein gravierender Mangel, welcher die Erfüllung des Versorgungsauftrages in erheblichem Ausmaß gefährdet, festgestellt und die Rezertifizierung verweigert werden.

Die festzulegende Einstufung der Leistungsparameter nach Anhang 10 Anlage 9.2 BMV ist ab der ersten 30-Monats-Rezertifizierung relevant. Die Einstufung beinhaltet keine Aussage über die Bedeutung dieser Parameter hinsichtlich der Ziele des Mammographie-Screening (Senkung der Sterblichkeit bei minimierter Belastung).

Die Leistungsparameter werden ab der zweiten Rezertifizierung in zwei Kategorien eingeteilt:

### 1. Kernparameter

Welche der Leistungsparameter zu den Kernparametern zählen, ist in Anhang 10 Anlage 9.2 BMV geregelt. Kernparameter sind dadurch gekennzeichnet, dass ihre Ausprägung maßgeblich in der Verantwortung des oder der Programmverantwortlichen Ärzte liegt.

### 2. Sonstige Parameter und gesonderte Auswertungen

Die sonstigen Parameter und gesonderten Auswertungen sind zwar für die Bewertung der Ergebnisqualität der Screening-Einheit relevant, aber entweder nicht ausschließlich in der Verantwortung der PVÄ oder, alleine betrachtet, nur eingeschränkt aussagekräftig. Zu den sonstigen Parametern und gesonderten Auswertungen zählen alle anderen Leistungsparameter nach Anhang 10 Anlage 9.2 BMV.

Obwohl die Leistungsparameter, die sich auf die technische Qualität der Aufnahmen beziehen, maßgeblich in der Verantwortung der PVÄ liegen, werden diese zu den sonstigen Parametern gezählt. Die Parameter der technischen Qualitätssicherung beziehen sich auf die Phantomaufnahmen der täglichen Qualitätssicherung und dementsprechend führen Abweichungen bereits im laufenden Betrieb bei der täglichen technischen Qualitätssicherung zu Korrekturen und, falls erforderlich, der Stilllegung einer Anlage.

Die Intervallkarzinomrate ist eine gesonderte Auswertung. Die für jede Screening-Einheit ermittelte Intervallkarzinomrate bezieht sich auf einen 5-7 Jahre zurück liegenden Zeitraum, welcher jährlich ausgewertet wird. Insofern besteht im Rahmen der Rezertifizierungen keine Relation zum Betrachtungszeitraum des jeweiligen Rezerti-

fizierungsverfahrens. Die Rate ist als Kernparameter ungeeignet, da sie nicht allein durch die PVÄ beeinflussbar ist. Es handelt sich bei der Intervallkarzinomrate eher um einen „ergänzenden Parameter“ zur Interpretation der Leistungsparameter.

### 3. Andere Parameter der Krebsfrüherkennungsrichtlinie und des Bundesmantelvertrags

Im Rahmen der Rezertifizierungen können grundsätzlich auch alle anderen Vorgaben und Pflichten der Krebsfrüherkennungsrichtlinie Abschnitt B III und der Anlage 9.2 BMV, die sich für die PVÄ aus der Übernahme des Versorgungsvertrags ergeben, überprüft werden. Damit soll sichergestellt werden, dass Parameter der Dimensionen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität auch unabhängig von der jeweils zuständigen Qualitätssichernden Stelle (z.B. Kassenärztliche Vereinigung, Referenzzentrum) einer externen Überprüfung durch das Rezertifizierungsteam zugänglich sind und in die Bewertung der Rezertifizierung, wie durch Aussprechen von Auflagen, eingehen können, sofern es Hinweise auf Mängel gibt und die Erfüllung des Versorgungsvertrags gefährdet ist.

### 4. Ergebnisse der Rezertifizierungen

Um bei der Überprüfung der Leistungsparameter einschätzen zu können, ob keine Mängel, Mängel oder gravierende Mängel vorliegen, müssen entsprechende Kriterien zur Parameterbewertung festgelegt sein.

Die Einstufung erfolgt auf der Grundlage der Qualitätssicherungsrichtlinie der KBV gemäß § 75 Abs. 7 SGB V in folgenden Stufen:

#### KEINE MÄNGEL

Alle Kernparameter erfüllen die Mindestanforderungen gemäß Anhang 10 Anlage 9.2 BMV.

Maximal einer der sonstigen Parameter weicht von den Mindestanforderungen gemäß Anhang 10 Anlage 9.2 BMV ab oder ist im Benchmark<sup>1</sup> auffällig.

Die Rezertifizierung erfolgt ohne Auflagen.

#### GERINGE MÄNGEL

Maximal drei Leistungsparameter weichen von den Mindestanforderungen gemäß Anhang 10 Anlage 9.2 BMV ab oder sind im Benchmark auffällig, davon maximal ein Kernparameter.

---

<sup>1</sup> sofern im Anhang 10 Anlage 9.2 BMV keine festen Grenzwerte festgelegt sind, legen die Referenzzentrumsleiter die Mindestanforderung anhand der querschnittlichen Auswertungen im Evaluationsbericht fest (Benchmark)

Die Rezertifizierung erfolgt ohne Auflagen, es werden Empfehlungen erteilt. Der zuständige Referenzzentrumsleiter beobachtet die Entwicklung der kritischen Parameter und berichtet im Rahmen des nächsten kollegialen Fachgespräches.

## ERHEBLICHE MÄNGEL

Maximal fünf Leistungsparameter weichen von den Mindestanforderungen gemäß Anhang 10 Anlage 9.2 BMV ab, davon maximal zwei Kernparameter.

Die Rezertifizierung erfolgt unter Auflagen. Die Erfüllung der Auflagen überwacht das zuständige Referenzzentrum und berichtet der KoopG, der KV und den Gesellschaftern im Rahmen festgelegter Fristen zur Erfüllung der Auflagen.

## GRAVIERENDE MÄNGEL

Mindestens sechs Leistungsparameter oder mindestens drei Kernparameter weichen von den Mindestanforderungen gemäß Anhang 10 Anlage 9.2 BMV ab.

Die Rezertifizierung wird verweigert.

### Besonderheiten:

Kernparameter, welche die Mindestanforderungen gemäß Anhang 10 Anlage 9.2 BMV nicht erreichen, bleiben unter folgenden nachvollziehbaren Gründen ohne weitere Konsequenzen:

1. Es ist ein positiver Trend bei der Entwicklung des Parameters zu erkennen: die Angaben aus den letzten drei relevanten Quartalen zeigen eine positive Entwicklung und mindestens im letzten relevanten Quartal ist die Mindestanforderung erfüllt.
2. Die Nichterfüllung der Mindestanforderungen ist aufgrund bestimmter systemimmanenter Umstände nicht den PVÄ anzulasten. Hier ist eine eingehende Begründung aufzuführen. Eine Liste der möglichen Gründe wird von der KoopG geführt, regelmäßig aktualisiert und jährlich durch die Fachgruppe Zertifizierung geprüft und frei gegeben.
3. Der Leistungsparameter ist Mess- und Berechnungsungenauigkeiten unterworfen und es ist eine gewisse Schwankungsbreite einzukalkulieren.

Ob die dokumentierten Angaben zu den entdeckten Karzinomen als „ausreichend vollständig“ zu bewerten sind oder die Auflage einer Nachdokumentation gerechtfertigt ist, muss anhand der Erfüllung folgender Kriterien bewertet werden:

1. vollständige Dokumentation der Angaben zur Stadienverteilung (T- und N-Status) bei mindestens 90% der Karzinome

2. vollständige Angaben zur Dignität (DCIS oder invasiv) bei mindestens 90% der entdeckten Karzinome
3. die Abweichungen beziehen sich nicht auf die ersten acht Quartale des Betrachtungszeitraumes bzw. ein niedrigerer Anteil dokumentierter Karzinome liegt nur für die letzten beiden Quartale des Betrachtungszeitraumes vor

Um eine vollständige Dokumentation der Leistungsparameter rechtzeitig (nicht nur im 30-Monats-Intervall der Rezertifizierungen) festzustellen und den PVÄ entsprechende Hinweise auf Mängel zu geben sowie die Nachdokumentation und Nachlieferung der Daten an das Referenzzentrum zu veranlassen, werden folgende Maßnahmen festgelegt:

1. Sicherstellung des Monitoring, bei dem die Vollständigkeit der Dokumentation in den quartalsweise dem Referenzzentrum übermittelten Auswertungen geprüft wird
2. bei erforderlicher Nachdokumentation werden die PVÄ darauf hingewiesen, dass nach der vierten Lieferung der Quartalsdaten keine weiteren regulären Auswertungen im XML-Format mehr erfolgen, d.h., für länger zurück liegende Quartale muss von den PVÄ die Neugenerierung der Berichte beim zuständigen Support aktiv beantragt werden und an das Referenzzentrum weitergeleitet werden

## Kapitel 3

### Prozessbeschreibung / Verfahrenshinweise

#### für den internen Ablauf in der Kooperationsgemeinschaft Mammographie

#### **Vorbereitung / Vor-Ort-Termin** (Abbildung 1)

Nachdem die PVÄ fristgemäß ihren Antrag auf Rezertifizierung bei ihrer zuständigen KV gestellt haben, beauftragt die KV die KoopG mit der Rezertifizierung der Screening-Einheit.

Nach Eingang des Auftrages zur Rezertifizierung erfolgt durch die KoopG die Auftragsbestätigung an die KV.

Der Vor-Ort-Termin für das Rezertifizierungsgespräch mit den PVÄ wird in Abstimmung mit dem Rezertifizierungsteam, bestehend aus zwei Mitarbeitern der KoopG und dem Referenzzentrums-Leiter (RZ-Leiter) bzw. einem sachverständigen Arzt des zuständigen Referenzzentrums festgelegt und den PVÄ und der KV mitgeteilt. Für die KV besteht optional die Möglichkeit, dass Mitarbeiter der KV am Vor-Ort-Termin teilnehmen.

Ca. acht Wochen vor dem geplanten Vor-Ort-Termin werden die PVÄ gebeten, die in der Rezertifizierungssoftware DeLoReS (**D**eutsche **L**ösung einer **R**ezertifizierungs-**S**oftware) online zur Verfügung stehenden Rezertifizierungsprotokolle (Bögen I, III, V und VI) einer mitgeteilten Frist (i.d.R. vier Wochen) auszufüllen. Das Gleiche gilt für das zuständige Referenzzentrum (Bögen IV, VII und VIII) sowie die zuständige KV (Bögen II und I ergänzend).

Nach Ablauf der Frist erfolgt die Überprüfung und Auswertung der Bögen auf Vollständigkeit und Plausibilität. Fehlende Informationen werden bei der entsprechenden Stelle eingefordert.

Spätestens zehn Tage vor geplantem Vor-Ort-Termin erfolgen die Tagesplanung und die Reiseorganisation in Abstimmung mit dem zuständigen RZ-Leiter bzw. dessen Vertreter. Spätestens eine Woche vor geplantem Vor-Ort-Termin wird die endgültige Tagesplanung an die PVÄ, das Referenzzentrum (RZ) und die KV versendet, dem begleitenden RZ-Leiter bzw. dessen Vertreter wird die vorbereitete Rezertifizierungsakte übersendet.

Beim Vor-Ort-Termin werden ggf. ein oder mehrere Standorte besichtigt. Hauptbestandteil des Vor-Ort-Termins stellt das Gespräch mit den Programmverantwortlichen Ärzten dar. Hierbei werden die einzelnen Berichtsbögen gemeinsam besprochen, offene Fragen geklärt und die Ergebnisse bewertet. Im Anschluss findet eine kurze interne Besprechung des Rezertifizierungsteams (ohne Beteiligung der PVÄ)

statt, in welchem die ggf. festgestellten Mängel nochmals rekapituliert und eingestuft werden. Das Ergebnis der internen Besprechung wird den PVÄ danach in der Abschlussbesprechung mitgeteilt. Dabei werden einerseits positive Ergebnisse gewürdigt und andererseits ggf. festgestellte Mängel und gravierende Mängel noch mal besprochen und zu erwartende Auflagen/Konsequenzen angekündigt.

## **Mängelbericht nach § 37 Abs. 5 Buchst. c)**

Wird in der internen Besprechung festgestellt, dass die Überprüfung der Screening-Einheit nach Aktenlage, durch Anhörung der Programmverantwortlichen Ärzte und durch Besichtigung vor Ort gravierende Mängel gemäß § 37 Abs. 5 Buchstabe c Anlage 9.2 BMV ergibt, welche die Erfüllung des Versorgungsauftrages in erheblichem Ausmaß gefährden, wird ein Mängelbericht formuliert und die Rezertifizierung verweigert.

Gravierende Mängel können durch nicht erfüllte Auflagen oder andere einschneidende Verstöße gegen die Vorgaben der Krebsfrüherkennungs-Richtlinien oder der Anlage 9.2 BMV entstehen.

## **Berichterstellung (Abbildung 2)**

Die Berichterstellung erfolgt nach dem Vor-Ort-Termin auf Grundlage der vervollständigten Berichtsbögen (I – VIII) und der durch die PVÄ beigebrachten Informationen. Gleichzeitig werden in der Rezertifizierungssoftware die Berichtsbögen kommentiert und ggf. vervollständigt.

Werden auf Basis der gesammelten Informationen keine Mängel gemäß § 37 Abs. 5 Buchstabe a Anlage 9.2 BMV festgestellt und ist daher keine Festsetzung von Auflagen erforderlich, kommt der Berichtsentwurf in die Abstimmung zum zuständigen Referenzzentrumsleiter, nach dessen Abstimmung zur Geschäftsstellenleitung der KoopG und im Anschluss an die Vertreter der Gesellschafter zur abschließenden Beurteilung und Abnahme. Nach Erteilen des Votums der Gesellschafter wird die Endversion des Berichtes ohne Auflagen an die PVÄ und an die zuständige KV und im cc an den Referenzzentrumsleiter gesendet. Gleichzeitig wird das Unterschriftenverfahren eingeleitet. Die erfolgreiche Rezertifizierung ohne Auflagen wird gegenüber den PVÄ durch Übersenden des unterschriebenen Zertifikates und Berichtes gültig.

Wurden im Rezertifizierungsverfahren Mängel gemäß § 37 Abs. 5 Buchstabe b Anlage 9.2 BMV festgestellt, welche die Erfüllung des Versorgungsauftrages nicht in erheblichem Ausmaß gefährden, werden zur Beseitigung der festgestellten Mängel Auflagen mit Fristsetzung formuliert. Im Bericht und in einer zusätzlichen Auflagenübersicht werden diese Mängel erfasst und mittels Auflagen aufgrund von Mängeln Nachbesserungen/Korrekturen eingefordert. Der Bericht wird dann ebenfalls in die Abstimmung und zur Entscheidung an die Gesellschafter gegeben. Nach Erteilen

des Votums der Gesellschafter wird die Endversion des Berichtes mit Auflagen an die PVÄ und die zuständige KV und im cc an den Referenzzentrumsleiter gesendet. Gleichzeitig wird das Unterschriftenverfahren eingeleitet. Die erfolgreiche Rezertifizierung mit Auflagen wird gegenüber den PVÄ durch Übersenden des unterschriebenen Zertifikates, befristet bis zur Erfüllung der Auflagen, und des Berichtes gültig.

## Berichtsabstimmung

### 1. Berichterstellung durch den federführenden Mitarbeiter der KoopG

Die Berichterstellung erfolgt durch den federführenden Mitarbeiter nach dem Vor-Ort-Termin auf der Grundlage der vorliegenden Originalbögen, der Mitschriften des Rezertifizierungsteams und der durch die PVÄ und die KV beigebrachten Informationen. Gleichzeitig werden in der Rezertifizierungssoftware DeLoReS die Daten aktualisiert, kommentiert und historisiert.

Nach Fertigstellung des Entwurfs wird der Bericht an den zuständigen Sacharbeiter bzw. den Begleiter im Vor-Ort-Termin zur Korrektur verschickt.

### 2. Korrekturlesen durch den zuständigen Sachbearbeiter bzw. die Begleitung

Durch den zuständigen Sacharbeiter erfolgt die Veritätsprüfung der Faktenlage und die Layout-technische Korrektur. Der begleitende Mitarbeiter übernimmt die inhaltliche Kontrolle und Korrektur.

Im Anschluss wird der Bericht an den Referent zur Freigabe verschickt.

### 3. Abstimmung und Freigabe Referent

Durch den Referent erfolgt eine abschließende inhaltliche Plausibilitätsprüfung und nach ggf. erforderlichen Korrekturen die Freigabe des Berichts zur weiteren Abstimmung.

Nach Freigabe des Entwurfs wird der Bericht an den zuständigen Referenzzentrumsleiter zur Abstimmung verschickt.

### 4. Abstimmung und Freigabe Referenzzentrumsleiter

Durch den zuständigen RZL erfolgt die Abstimmung des Berichtes, insbesondere hinsichtlich der Punkte VII – Leistungsindikatoren, VIII – interne Qualitätssicherung sowie die Überprüfung der Auflagen und Empfehlungen. Zusätzlich werden ggf. noch ausstehende Unterlagen an die KoopG gesandt.

Nach Abstimmung des Berichtes durch den RZL werden durch den federführenden Mitarbeiter inhaltliche Änderungen ggf. noch mit dem RZL besprochen und dann die Korrekturen und / oder Ergänzungen eingepflegt.

Anschließend wird der Bericht an die Geschäftsstellenleitung der KoopG zur Abstimmung und Freigabe versandt.

## 5. Freigabe Geschäftsstellenleitung KoopG

Bei Rücklauf des korrigierten und freigegebenen Berichtes durch die Geschäftsstellenleitung der KoopG werden Änderungen und Korrekturen vom federführenden Mitarbeiter eingepflegt sowie die sich noch ergebenden Fragen geklärt.

## 6. Versand an die Gesellschafter der KoopG

Durch die Vertreter der Gesellschafter erfolgt die Abstimmung zum Bericht und das Votum wird in schriftlicher Form erteilt. Datum des Votums ist der offizielle Rezertifizierungszeitpunkt.

## 7. Versand des Berichts an PVÄ, KV und RZL

Nach Erteilung des Votums durch die Gesellschafter und Erstellung einer Endversion des Berichts durch den verantwortlichen Mitarbeiter des Rezertifizierungsverfahrens wird der Bericht vorab per E-Mail zur Information an den / die PVÄ und die Auftrag gebende KV versendet.

Gleichzeitig wird das Unterschriftenverfahren für den Original-Bericht eingeleitet und das Zeugnis / Zertifikat erstellt. Nach Abschluss des Unterschriftenverfahrens geht der Bericht im Original an den / die PVÄ.

Die Gesamtverantwortung für das jeweilige Rezertifizierungsverfahren wird vorab an einen Mitarbeiter der KoopG übertragen und bleibt bis zum Abschluss des Verfahrens bestehen.

## **Auflagenüberprüfung** (Abbildung 3)

Sofern die Rezertifizierung unter Auflagen aufgrund von Mängeln nach § 37 Abs. 5 Buchstabe b Anlage 9.2 BMV ausgesprochen wurde, erfolgt nach Ablauf der für die Auflagen gesetzten Frist unter Einbeziehung der zuständigen KV eine Statusprüfung der Erfüllung der Auflagen. Das Ergebnis der Statusprüfung wird in der Auflagenübersicht dokumentiert. Bei fristgemäßer Erfüllung aller erteilten Auflagen erfolgt eine schriftliche Bestätigung der Aufлагenerfüllung an die PVÄ und die KV. Entsprechend wird ein abschließendes Zertifikat mit Gültigkeit bis zum Abschluss des nächsten Rezertifizierungsverfahrens erstellt und an die PVÄ versendet.

Sind die Auflagen nicht fristgemäß erfüllt, gilt die Rezertifizierung gemäß § 37 Absatz 5 als verweigert, ggf. erfolgt eine Einzelfallentscheidung durch die Gesellschafter.

Abbildung 1 (Vorbereitung / Vor-Ort-Termin)

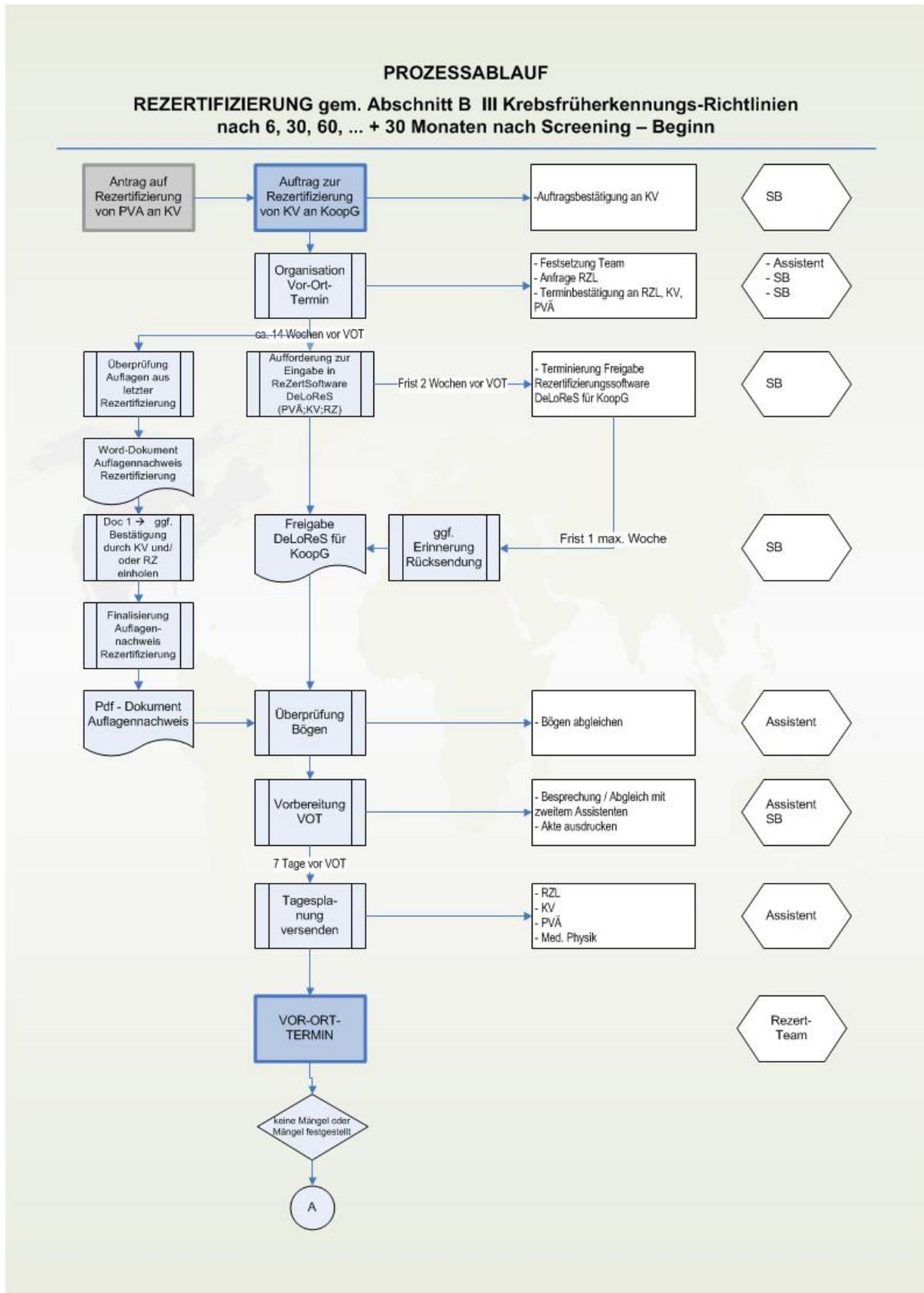
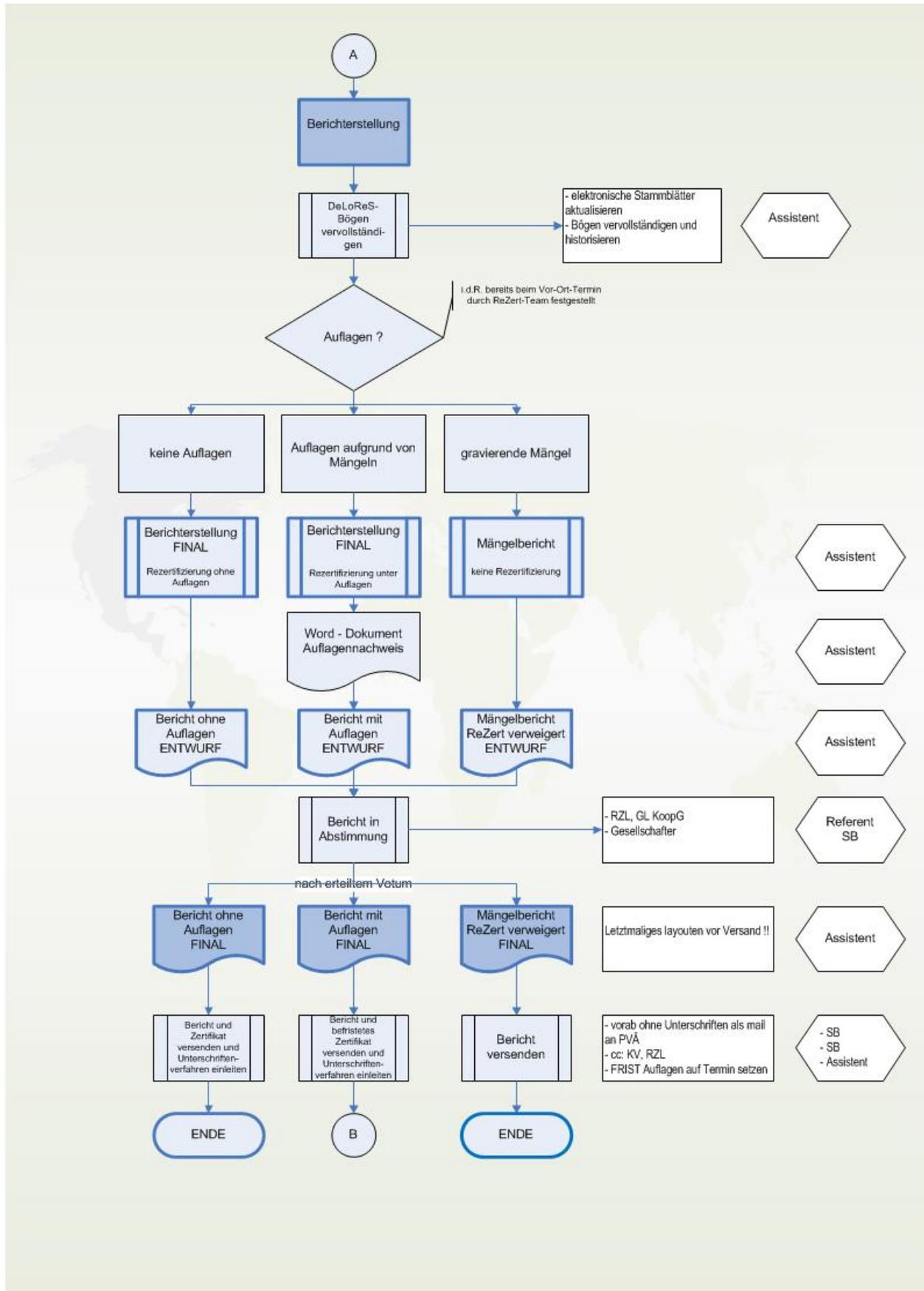


Abbildung 2 (A – Berichterstellung)



# Protokoll zur Durchführung von Rezertifizierungen

Rezertifizierung von Screening-Einheiten durch die Kooperationsgemeinschaft Mammographie nach Abschnitt B III § 22 Krebsfrüherkennungs-Richtlinien

Abbildung 3 (B – Auflagenüberprüfung)

