

**Rezertifizierung von Screening-Einheiten  
im Rahmen des gesetzlichen Programms zur  
Früherkennung von Brustkrebs**

**Kooperationsgemeinschaft  
„Mammographie in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung  
KBV / Spitzenverbände der Krankenkassen“ GbR**  
Hermann-Heinrich-Gossen-Straße 3  
50858 Köln-Marsdorf  
Tel. 02234 / 9490 - 0

Stand: September 2006

## **Inhaltsverzeichnis**

1. Einleitender Überblick
2. Schaubild Rezertifizierung
3. Erläuterungen zu dem Schaubild
4. Berichtsbögen zur Rezertifizierung

## 1. Einleitender Überblick

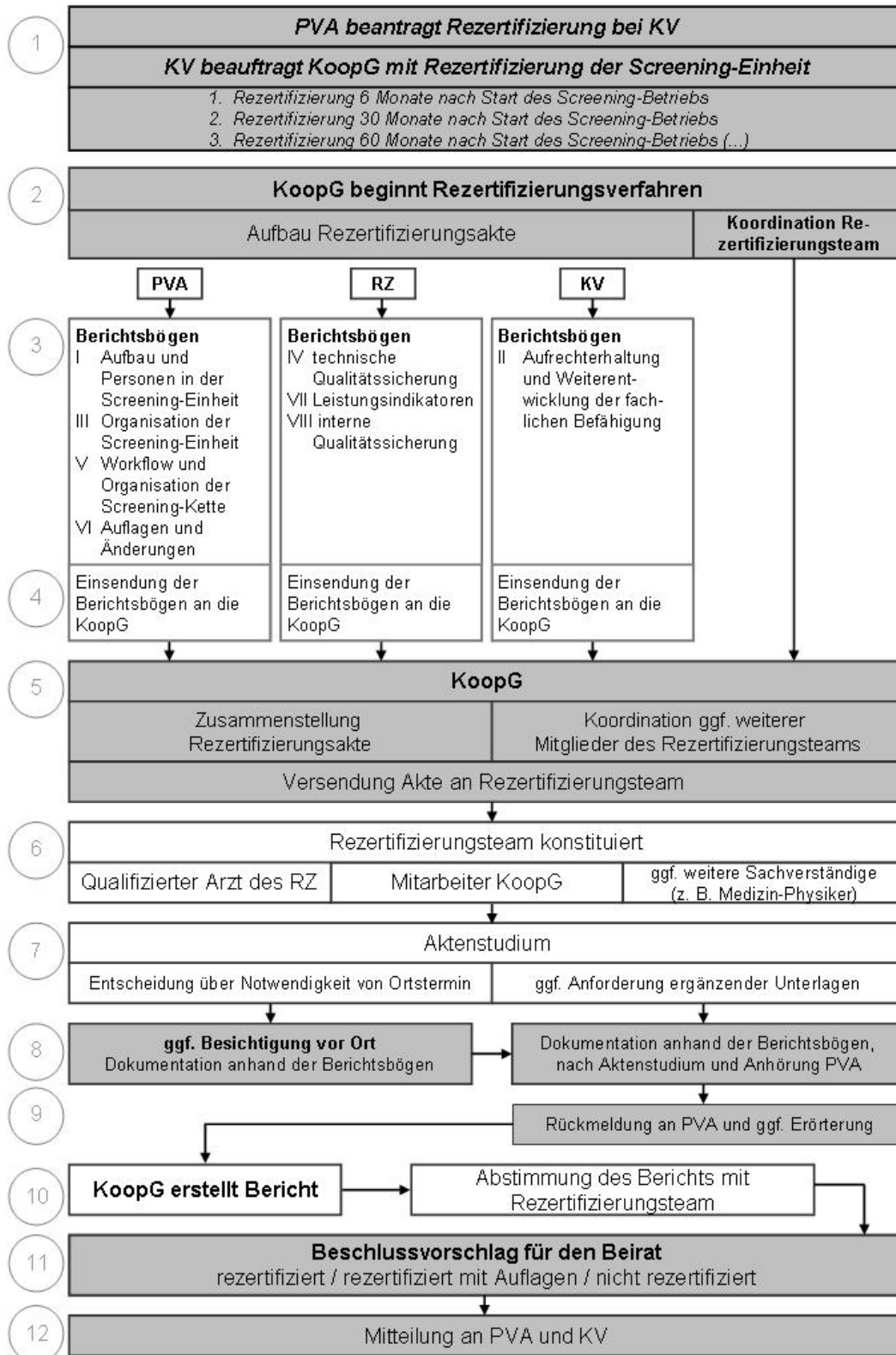
Ziele des bundesweiten, bevölkerungsbezogenen und qualitätsgesicherten Mammographie-Screenings sind die Früherkennung von Brustkrebs und die deutliche Senkung der Brustkrebssterblichkeit in der anspruchsberechtigten Bevölkerungsgruppe. Diese Ziele sind nur dann erreichbar, wenn die bundesweit geltenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zum Qualitätsmanagement durchgeführt werden. Detailliert beschrieben werden diese Qualitätsanforderungen in den dem Screening-Programm zugrunde liegenden Normtexten: Krebsfrüherkennungs-Richtlinien (KFU-RL), Anlage 9.2 der Bundesmantelverträge Ärzte (BMV-Ä) und Ärzte/Ersatzkassen (EKV). Die Basis für die Umsetzung des Mammographie-Screening-Programms bildeten die Empfehlungen der dritten Auflage der „European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis“.

Das Mammographie-Screening wird in speziellen Screening-Einheiten erbracht. Hier wirken multidisziplinäre Teams in einer oder mehreren Mammographie-Einheiten mit einer oder mehreren Abklärungs-Einheiten unter der Verantwortung eines oder zweier Programmverantwortlicher Ärzte (PVA) zusammen. Die Leistungserbringer werden hinsichtlich der Maßnahmen zur Qualitätssicherung von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie (KoopG) begleitet. Diese gemeinsame Einrichtung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und der Spitzenverbände der Krankenkassen organisiert, koordiniert und überwacht die Durchführung der Maßnahmen im Rahmen des Früherkennungsprogramms. Hierzu führt sie im Auftrag der Kassenärztlichen Vereinigungen die Überprüfung der Screening-Einheiten einschließlich der beteiligten Personen und organisatorischen Strukturen hinsichtlich der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität durch. Diese erfolgt durch die Zertifizierung und Rezertifizierungen der Screening-Einheiten. Zudem evaluiert die Kooperationsgemeinschaft jährlich die Programmergebnisse. Die KoopG umfasst über ihre Geschäftsstelle auf Bundesebene hinaus die Referenzzentren, die als regionale Untergliederungen maßgeblich z.B. in die Fortbildung und die Qualitätssicherung eingebunden sind.

Jede Screening-Einheit muss sich vor Aufnahme des Screening-Betriebs durch die Kooperationsgemeinschaft zertifizieren lassen. Die Zertifizierung hat sicherzustellen, dass ausreichende Vorkehrungen für die Qualitätssicherung im Rahmen der gesamten Versorgungskette getroffen werden. Die Rezertifizierung hat in regelmäßigen Abständen nach der Zertifizierung zu erfolgen. Die erstmalige Rezertifizierung erfolgt 6 Monate nach Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages und dient insbesondere der Prüfung der vollständigen Umsetzung des Versorgungsauftrages in der Screening-Region sowie der Erfüllung ggf. festgesetzter Auflagen der Zertifizierung. In regelmäßigen Abständen von 30 Monaten nach Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages führt die Kooperationsgemeinschaft weitere Rezertifizierungen durch. Die regelmäßige Rezertifizierung hat sicherzustellen, dass die vorgeschriebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen eingehalten werden und Qualitätsprobleme bereits im Entstehen erkannt und beseitigt werden. Die Rezertifizierung erfasst also zusätzlich insbesondere die Prozessqualität, Frühindikatoren und den Nachweis der Wirksamkeit der Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Die Zertifizierung sowie die Rezertifizierung der Screening-Einheiten sind rechtzeitig durch die Programmverantwortlichen Ärzte bei der zuständigen KV zu beantragen. Grundlage der Zertifizierung sowie der Rezertifizierung ist das Votum des Beirates der Kooperationsgemeinschaft auf Basis der durch die Kooperationsgemeinschaft vorgelegten Prüfprotokolle und Unterlagen.

## 2. Schaubild Rezertifizierung



### **3. Erläuterungen zum Schaubild Rezertifizierung**

1. Der Programmverantwortliche Arzt (PVA) beantragt rechtzeitig bei seiner Kassenärztlichen Vereinigung (KV) die Rezertifizierung seiner Screening-Einheit. Die KV beauftragt die KoopG mit der Rezertifizierung.
2. Die KoopG beginnt mit dem Rezertifizierungsverfahren (Aufbau der Rezertifizierungsakte, Koordination des Rezertifizierungsteams) und versendet die jeweiligen Berichtsbögen an den PVA, das Referenzzentrum (RZ) und die KV.
3. PVA, RZ und KV füllen die jeweiligen Berichtsbögen aus. Ggf. werden hierzu erforderliche Unterlagen von der KV oder RZ direkt beim PVA angefordert.
4. KV, RZ und der PVA senden die ausgefüllten Berichtsbögen und ggf. ergänzende Unterlagen im Sinne einer rechtzeitigen Rezertifizierung innerhalb einer gesetzten Frist an die KoopG zurück.
5. Die KoopG überprüft die eingehenden Unterlagen auf Vollständigkeit, fordert ggf. ergänzende Unterlagen vom PVA, 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 Notwendigkeit einer Besuchsplanung auf der Basis der vorliegenden Unterlagen. (Die Terminierung ist abhängig von der Verfügbarkeit der in den Prozess involvierten Personen). Die zuständige KV wird über einen Besuchstermin rechtzeitig informiert und kann an diesem teilnehmen. Falls erforderlich werden für die Rezertifizierungsakte ergänzende Unterlagen vom PVA, dem RZ oder der KV angefordert.
- 8.- 9. Die Dokumentation anhand der Berichtsbögen erfolgt auf der Grundlage des Aktenstudiums und der Anhörung des PVA. Der Vor-Ort-Termin ist optional und anhand der Berichtsbögen zu dokumentieren. Das Rezertifizierungsteam wird sich hier ggf. aufteilen und parallel die jeweiligen Schwerpunkte erfassen. Das Rezertifizierungsteam informiert den PVA über den Stand der Rezertifizierung und erörtert ggf. noch bestehende Unklarheiten bzw. offene Fragen.
10. Der Mitarbeiter der KoopG erstellt einen Bericht auf der Grundlage der Rezertifizierungsakte und der Besuchsdokumentation. Der Bericht wird innerhalb des Zertifizierungsteams abgestimmt.
11. Es wird eine entsprechende Empfehlung (rezertifiziert / rezertifiziert mit Auflagen / nicht rezertifiziert) in Form eines Beschlussvorschlags für den Beirat der KoopG vorbereitet.
12. Das Votum des Beirates wird der KV sowie dem PVA mitgeteilt.

#### **4. Berichtsbögen zur Rezertifizierung**

Die Inhalte der Rechtsgrundlagen werden auf 8 Bögen abgefragt, die jeweils aufgeteilt sind nach Berichtsbögen für die zuständige KV, das zuständige RZ und Berichtsbogen 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
- VII Leistungsindikatoren
- VIII interne Qualitätssicherung

#### **Erläuterungen zu den Berichtsbögen:**

1. Zu jedem Prüfkriterium ist in der Spalte „Rechtsgrundlage“ die jeweilige Referenz in den Krebsfrüherkennungsrichtlinien bzw. Bundesmantelverträgen aufgeführt. Folgender Abkürzungen werden verwendet:

KFU: Krebsfrüherkennungsrichtlinien Abschnitt B Nr. 4

BMV: Anlage 9.2 der Bundesmantelverträge Ärzte und Ärzte / Ersatzkassen.

2. Die erste Rezertifizierung findet 6 Monate nach Übernahme des Versorgungsauftrages statt. Eine Reihe Prüfpositionen beziehen sich auf einen Zeitraum von mehr als 6 Monaten oder sind erst später quantifizierbar (z.B. Intervallkarzinome) und sind daher nicht relevant für eine erfolgreiche erste Rezertifizierung nach 6 Monaten. Diese Prüfpositionen sind grau hinterlegt und in der ersten Rezertifizierung nicht notwendigerweise auszufüllen.
3. In Berichtsbogen „VII Leistungsindikatoren“ werden bei der ersten Rezertifizierung nach 6 Monaten zwei Kategorien unterschieden. Die Kategorie ist jeweils in der Spalte „Prüfvorgehen“ vermerkt. Hierbei bedeutet:

Kategorie A: Auch bei eventuellen Überschreitungen der Sollwerte nach 6 Monaten wird eine Rezertifizierung ausgesprochen.

Kategorie B: Bei einem Überschreiten der Sollwerte nach 6 Monaten wird eine Rezertifizierung unter Auflagen ausgesprochen.

Diese Differenzierung gilt nicht für die folgenden Rezertifizierungen.