

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

### **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

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-Ä. 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 des Bundesmantelvertrages 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-Ä, auf Basis

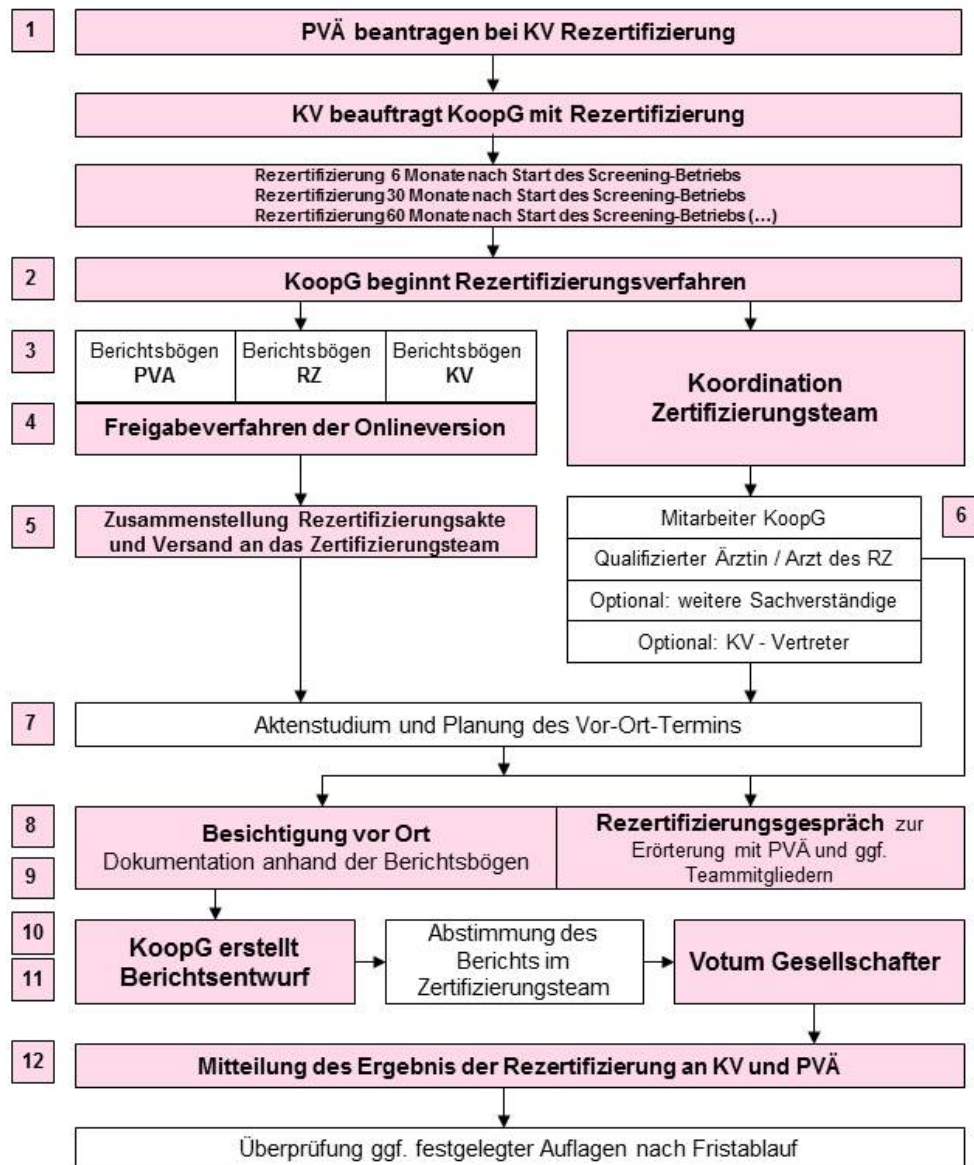
der vollständig und fristgerecht ausgefüllten Rezertifizierungsprotokolle (in der online zur Verfügung stehenden Rezertifizierungssoftware DeLoReS) sowie nach Auswertung der von der Screening-Einheit an das Referenzzentrum übermittelten anonymisierten und aggregierten Daten im Rahmen der Qualitätssicherungsmaßnahmen. Die Protokolle und das Rezertifizierungsverfahren sind gemäß §22 Abs. 4 Krebsfrüherkennungs-Richtlinie bzw. § 37 Abs. 4 Anlage 9.2 BMV-Ä 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											

## 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

# Protokoll zur Durchführung von Rezertifizierungen

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



	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>Screeningseinheit</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
Screeningseinheit							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 (Vor-Ort-Termin = Rezertifizierungstermin) 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 ohne Auflagen/ rezertifiziert mit Auflagen / nicht rezertifiziert) in Form eines Beschlussvorschlages für die Gesellschafter der KoopG vorbereitet.
12. Das Votum der Gesellschafter wird der KV sowie den PVÄ mit Übersendung des Rezertifizierungsberichtes inklusive Zeugnis 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-Ä). 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-Ä unter Auflagen, die durch die Kooperationsgemeinschaft festgelegt werden, rezertifiziert.
- **Gravierende Mängel**, welche gemäß § 37 Abs. 5 Buchstabe c Anlage 9.2 BMV-Ä 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-Richtlinie



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.

## Kapitel 2

### Einstufung der Rezertifizierungsparameter (gemäß § 37 Absatz 4 Anlage 9.2 BMV-Ä)

#### für die Veröffentlichung

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

Für die Berechnung der Leistungsparameter nach Anhang 10 der Anlage 9.2 BMV-Ä 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. Die Bereitstellung der Quartalsberichte erfolgt jeweils am letzten Tag des dem Quartal folgenden Monats, wobei zu jedem Bereitstellungszeitpunkt jeweils die letzten 4 Quartale ausgewertet werden.

Gemäß § 37 (3) Satz 3 Anlage 9.2 BMV-Ä erfolgt die Rezertifizierung in regelmäßigen Abständen von 30 Monaten nach Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages. Der grundlegende Betrachtungszeitraum für Rezertifizierungen sind also 30 Monate, immer im direkten Anschluss an den Auswertungszeitraum der vorhergehenden Rezertifizierung; siehe Abbildung 1 „Zeitstrahl Rezertifizierungen“). Dies entspricht zehn Quartalen. Für die Berechnung der Leistungsparameter sollten grundsätzlich die zehn Quartale ausgewertet werden, welche dem Betrachtungszeitraum der vorherigen Rezertifizierung nahtlos folgen. Da zum Zeitpunkt einer Rezertifizierung aus dem aktuellen sowie dem Vorquartal noch keine belastbaren Daten zur Berechnung der Leistungsparameter vorliegen, soll bei der Planung der Vor-Ort-Termine darauf geachtet werden, dass zwischen dem Vor-Ort-Termin und dem für diese Rezertifizierung zuletzt auszuwertendem Quartal mindestens zwei Quartale liegen.

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.

# Protokoll zur Durchführung von Rezertifizierungen

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



	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																							I	II	III
BZR 2. 30-M-Rezert											I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X			VOT	VOT	
BZR 1. 30-M-Rezert	S	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	VOT	VOT												

Abbildung 1: Zeitstrahl Rezertifizierungen (S = Start der SE; VOT = Vor-Ort-Termin)

## Einstufung der Rezertifizierungsparameter

Für alle Rezertifizierungsparameter außer den Leistungsparametern nach Anhang 10 Anlage 9.2 BMV-Ä (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-Ä 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-Ä 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-Ä.

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 zurückliegenden Zeitraum, welcher jährlich ausgewertet wird. Insofern besteht im Rahmen der Rezertifizierungen keine Relation zum Betrachtungszeitraum des jeweiligen Rezer-

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-Ä, 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-Ä.

Maximal einer der sonstigen Parameter weicht von den Mindestanforderungen gemäß Anhang 10 Anlage 9.2 BMV-Ä 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-Ä ab oder sind im Benchmark auffällig, davon maximal ein Kernparameter.

---

<sup>1</sup> sofern im Anhang 10 Anlage 9.2 BMV-Ä 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-Ä 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-Ä ab.

Die Rezertifizierung wird verweigert.

### Besonderheiten:

Kernparameter, welche die Mindestanforderungen gemäß Anhang 10 Anlage 9.2 BMV-Ä 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.
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: für die ersten 8 Quartale des Betrachtungszeitraumes liegt

1. eine 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 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 Monitorings, 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