



## Verfahrensordnung zur Umsetzung von Qualitätssicherungsrichtlinien und -vereinbarungen

QS-Leistungsbereich: **MR-Angiographie**

### 1. Rechtliche Grundlagen

Die Rechtsgrundlagen zur Durchführung der qualitätssichernden Maßnahmen zur MR-Angiographie sind:

1. „Qualitätssicherungsvereinbarung zur MR-Angiographie“ - Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 (2) SGB V zu MR-Angiographie mit In-Kraft-Treten zum 01. Okt. 2007
2. § 136 SGB V „Qualitätsprüfung im Einzelfall“: Prüfung der Qualität in der vertragsärztlichen Versorgung durch die Kassennärztliche Vereinigung im Einzelfall durch Stichproben.
3. „Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung“ des GBA nach § 136 Abs. 2 SGB V, in Kraft getreten zum 01. Jan. 2007
4. „Qualitätssicherungs-Richtlinien“ der KBV nach § 75 Abs. 7 SGB V
5. Richtlinien des Bundesausschusses Ärzte und Krankenkassen über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der radiologischen Diagnostik gemäß § 136 SGB V
6. Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik und in der Computertomographie (insbesondere zu den aufnahmetechnischen Verfahren)
7. Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der diagnostischen Radiologie und Nuklearmedizin und von Strahlentherapie

### 2. Prüfung der Anforderungen zur Strukturqualität

#### 2.1. Teilnahmeberechtigte Ärzte

Alle Ärzte, die ihre fachliche, apparative und organisatorische Befähigung bei der Kassennärztlichen Vereinigung nachgewiesen haben.

#### 2.2. Qualifikationsanforderungen – fachlich

Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung „Radiologie“

und

Selbstständige Indikationsstellung, Durchführung, Befundung und Dokumentation von 150 MR-Angiographien unter Anleitung innerhalb der letzten fünf Jahre vor Antragstellung auf die Genehmigung. Davon müssen mindestens jeweils 20 % mit der Time-of-Flight-(TOF)-, der Phasiskontrast(PC)- und der kontrastmittelverstärkten (CE-) Technik erstellt worden sein.

und

Nachweis einer mindestens 24-monatigen ganztägigen Tätigkeit in der kernspintomographischen Diagnostik unter Anleitung. Auf diese Tätigkeit kann eine bis zu zwölfmonatige ganztägige Tätigkeit in der computertomographischen Diagnostik unter Anleitung angerechnet werden.

Die o.g. Anleitung hat bei einem Arzt stattzufinden, der nach der Weiterbildungsordnung in vollem Umfang für die Weiterbildung in dem Gebiet „Radiologie“ befugt ist.

Ist der anleitende Arzt nur teilweise zur Weiterbildung befugt, muss er zusätzlich die Anforderungen an die fachliche Befähigung nach dieser Vereinbarung erfüllen.

### **2.3. Qualifikationsanforderungen – apparativ**

Leistungen der MR-Angiographie dürfen in der vertragsärztlichen Versorgung nur mit solchen Geräten durchgeführt werden, welche die in der Anlage I der MR-Angiographie-Vereinbarung aufgeführten Anforderungen erfüllen.

Der Arzt muss eine geeignete Notfallausrüstung vorhalten. Hierfür sind mindestens folgende Anforderungen an die apparative Notfallausrüstung zu erfüllen.

- Frischluftbeatmungsgerät
- Absaugvorrichtung
- Sauerstoffversorgung
- Rufanlage

### **2.4. Qualifikationsanforderungen – räumlich**

Es muss gewährleistet sein, dass der Patient nach einer MR-Angiographie mit kontrastmittelverstärkter Technik mindestens 20 Minuten nach Kontrastmittelgabe nachbeobachtet werden kann.

## **3. Prüfung von Abrechnungsvorgaben als Teil der Prozessqualität (u.a. Patientenzahlen, Untersuchungszahlen)**

*entfällt*

## **4. Prüfung der Ergebnisqualität – Stichprobenprüfung**

### **4.1. zu prüfender Personenkreis (Ärzte, Praxen) sowie Vorgaben zur Stichprobenziehung und Prüfungsfrequenz**

In die Prüfung einbezogen werden alle Ärzte, die über eine Genehmigung zur Durchführung von Untersuchungen der MR-Angiographie gemäß § 2 Qualitätssicherungsvereinbarung zur MR-Angiographie verfügen.

Es werden jährlich 20% der Ärzte nach einem anonymisierten Stichprobenverfahren zur Prüfung ausgewählt.

### **4.2. Vertreterregelung:**

Die BGSTen melden der LGST vor Ziehung der Stichprobe alle Ärzte, die als Vertreter bekannt sind. Hierzu zählen auch vertragsärztlich Tätige mit fachlicher Berechtigung ohne Angabe einer LANR (z.B. Sicherstellungsassistenten). Diese Ärzte werden dann von der LGST in die Stichprobenziehung mit einbezogen.

Bei der zufälligen Auswahl der Patienten können für die vertretenden Ärzte keine Patienten durch die KVS ermittelt werden. Der Vertreter wird daher aufgefordert eine Gesamtaufstellung seiner erbrachten Fälle innerhalb der durch die KVS festgelegten Quartale einzureichen. Aus dieser Aufstellung zieht die KVS die entsprechende Anzahl zufällig gewählter Fälle .

Auch bei Frequenzprüfungen wird o.g. Verfahren angewandt. Die eingereichten Nachweise zur Überprüfung von Mindestfrequenzen können für den Vertreter sowohl aus dem ambulanten als auch aus dem stationären Bereich stammen.

Die Bewertung einer Überprüfung ist dabei immer in fachliche und strukturelle Mängel zu unterteilen.

Bei fachlichen Mängeln werden die Konsequenzen analog den Regelungen der Verfahrensordnung in Bezug auf den Vertreter angewendet. Die fachliche Befähigung des Vertreters ist dabei analog einer erteilten besonderen Genehmigung zu werten und ggf. auch zu entziehen.

Bei strukturellen Mängeln, die auf Versäumnisse des zu vertretenden Arztes zurückzuführen sind, ist dieser auf die Beseitigung der Mängel hinzuweisen. Die Beseitigung der Mängel ist durch eine erneute Überprüfung innerhalb der nächsten 12 Monate durch die KVS zu prüfen.

#### 4.3. Prüfungsgegenstand - Auswahlverfahren

Geprüft werden die Dokumentationen zu **sechs abgerechneten Fällen** mit dem Inhalt nach § 6 der Qualitätssicherungsvereinbarung der MR-Angiographie.

Die Auswahl erfolgt dabei nach dem Zufallsprinzip durch die KVS über die **GOP 34470, 34475, 34480, 34485, 34486, 34489, 34490, 34492 des EBM** aus dem Zeitraum der letzten 4 abgerechneten Quartale. Name und Datum zu den untersuchten Patienten werden dem Arzt mitgeteilt. Zusätzlich werden die Dokumentationen zu allen abgerechneten – höchstens jedoch 15– **MR-Angiographien der Venen (GOP 34486)** angefordert. Bei mehr als 15 abgerechneten Leistungen sind diese nach dem Zufallsprinzip auszuwählen.

Geprüft wird an Hand der Dokumentationen der Entscheidungsgang zur Indikationsstellung. Die klinischen Fragestellungen, die eine Indikation zur MR-Angiographie begründen, sind in Anlage 2 der Vereinbarung wiedergegeben.

Grundsätzlich müssen alle Prüffälle vom zu überprüfenden Arzt diagnostiziert worden sein. Wird festgestellt, dass die angeforderten Prüffälle durch einen Vertreter diagnostiziert wurden, sind diese nicht in die Prüfung mit einzubeziehen und stattdessen weitere zufällig auszuwählende Fälle, ggf. aus weiter zurückliegenden Quartalen, anzufordern.

#### 4.4. Dokumentationsvorgaben

Die Dokumentation muss mindestens folgende Angaben beinhalten:

- Beschwerden des Patienten und Befunde
- Medizinische Fragestellung und daraus abgeleitete Indikation zur MR-Angiographie im Hinblick auf die erwartete diagnostische Information und/oder das therapeutische Vorgehen.
- Ergebnisse von Voruntersuchungen, die im Zusammenhang mit der vorliegenden medizinischen Fragestellung durchgeführt worden sind; auch anamnesische Angaben zu Voruntersuchungen.
- Messbedingungen, Messparameter (insbesondere verwendete Technik, Angaben zur Ortsauflösung [Voxelgröße]), verabreichte Medikamente, Art und Menge des Kontrastmittels, verwendete Technik zur Bolustriggerung
- Beschreibung der Bildinhalte
- Befund und Beurteilung, gegebenenfalls unter Einbeziehung relevanter Vorbefunde/Bilddokumentationen
- Falls notwendig, Hinweise auf das weitere diagnostische und/oder therapeutische Vorgehen.

#### 4.5. Aufgaben des Prüfungsgremiums/der Fachkommission

Die Prüfungen werden durch die zuständigen MRT-Kommissionen der LGST durchgeführt. Diese übernimmt auch evtl. durchzuführende Kolloquien und Beratungen bei festgestellten Mängeln.

#### 4.6. Beurteilung der zu prüfenden Unterlagen - Konsequenzen aus der Prüfung

Die Beurteilung der Dokumentationen hinsichtlich der Indikationsstellung erfolgt entsprechend Anlage 2 der Vereinbarung mit den Bewertungsstufen:

- bestanden: Entscheidungsgang zur Indikation nachvollziehbar
- nicht bestanden: Entscheidungsgang zur Indikation nicht nachvollziehbar

Auf der Grundlage der Einzelbewertungen wird eine Gesamtbewertung aller eingereichten Dokumentationen vorgenommen.

Werden die Anforderungen an die Dokumentationen mit dem Ergebnis „bestanden: Entscheidungsgang zur Indikation nachvollziehbar“ bewertet, erhält der Arzt durch die Bezirksgeschäftsstelle einen Bescheid über die erfolgreiche Teilnahme an der Qualitätssicherungsprüfung. Der Arzt wird für den Zeitraum von drei Jahren von der Prüfung der Dokumentationen befreit.

Die Prüfung der Dokumentationen gilt als nicht bestanden, wenn mindestens 10 % der Dokumentationen als nicht nachvollziehbar beurteilt werden. Der Arzt ist über das Ergebnis innerhalb von 4 Wochen zu informieren.

Werden die Anforderungen nicht erfüllt, werden vom Arzt innerhalb von 3 Monaten erneut Dokumentationen entspr. Nr. 4.4 angefordert.

Werden die Anforderungen an die Dokumentationen wiederum nicht erfüllt, hat der Arzt die Möglichkeit innerhalb 6 Wochen an einem Kolloquium vor der zuständigen Kommission der KVS teilzunehmen.

Ist die Teilnahme an dem Kolloquium nicht erfolgreich oder hat der Arzt den Kolloquiumstermin nicht wahrgenommen, ist die Genehmigung mit einer Frist von 2 Monaten zum Quartalsende zu widerrufen.

#### **4.7. systematische Fehler**

Ein systematischer Fehler innerhalb von Stichprobenprüfungen liegt vor, wenn sämtliche Prüffälle den gleichen Fehler aufweisen.

Ein systematischer Fehler ist nicht gegeben, wenn er die Befundung betrifft.

Der Fehler kann innerhalb der Dokumentation aber auch z.B. bei eingereichtem Bildmaterial auftreten.

Bei Nichtvorlage von Prüfungsunterlagen auch beim Fehlen von Teilen der Dokumentationen liegt kein systematischer Fehler vor.

Auf Grund der Vermutung, dass alle Fälle des Prüfzeitraumes den systematischen Fehler aufweisen, wird neben möglicherweise anderen zu treffenden Maßnahmen eine erneute Prüfung anberaumt. Die erneute Überprüfung muss sich auf Fälle beziehen, die zeitlich nach der Bekanntgabe des Prüfergebnisses und der Auflage den Fehler abzustellen liegen. Sie dürfen nicht wie sonst üblich aus demselben Prüfzeitraum ermittelt werden.

Als Ausnahme werden innerhalb dieses Verfahrens Patientenlisten ggf. mit Kennzeichnung der erbrachten Leistung vom Arzt angefordert, die alle Patientennamen enthält, die im Folgemonat nach Mitteilung der Mängel von ihm diagnostiziert wurden. Auf Grundlage dieser Patientenliste werden die gleiche Anzahl Fälle angefordert wie auch schon in der ursprünglichen Prüfung.

### **5. Prüfung sonstiger Anforderungen**

*entfällt*

### **6. Verfahrensweise bei Widerruf von Genehmigungen und Widersprüchen gegen Entscheidungen aufgrund der Prüfergebnisse aus den Maßnahmen im Rahmen der Schritte 2. bis 4.**

Über den Widerruf der Genehmigung entscheidet der Bezirksgeschäftsstellenleiter. Die Bescheidung erfolgt über die Bezirksgeschäftsstellen. Der Entzug der Genehmigung ist zum nächstmöglichen Zeitpunkt, maximal mit einer Frist von 1 Monat ab Bescheidzustellung vorzunehmen, sofern nicht in Vereinbarungen oder Richtlinien anderes geregelt ist. Bei Sachverhalten, die das Leben oder die Gesundheit von Patienten gefährden, ist ggf. Sofortvollzug anzuordnen.

Kann dem Widerspruch durch die BGSTen nicht abgeholfen werden, entscheidet der Vorstand der KVS über den Widerspruch. Der Bescheid ist über die LGST zu versenden.

Der Antrag auf Wiedererteilung der Genehmigung kann frühestens nach Ablauf von 6 Monaten nach Widerruf der Genehmigung gestellt werden sofern nicht in Vereinbarungen oder Richtlinien anderes geregelt ist.

## **7. Inkrafttreten - Beschluss des Vorstandes**

Diese Verfahrensordnung tritt am **01. Januar 2010** in Kraft!