

Die Genehmigung wird für folgende Betriebsstätte/n beantragt:
(ggf. Beiblatt beilegen, falls mehr als vier Betriebsstätten)

1. **BSNR:** |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|, **Adresse:** _____

2. **BSNR:** |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|, **Adresse:** _____

3. **BSNR:** |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|, **Adresse:** _____

4. **BSNR:** |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|, **Adresse:** _____

2. Beantragung

Beantragt wird die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung folgender Leistungen:

- Vakuumbiopsie(n) der Mamma - nur im Rahmen der kurativen Versorgung)
- Zuschlag für Vakuumstanzbiopsie - nur im Rahmen des Screenings

3. Fachliche Voraussetzungen

Die folgenden fachlichen Voraussetzungen werden der jeweiligen Variante nach § 3 der QSV erfüllt und durch entsprechende Bescheinigungen nachgewiesen:

Variante 1:

- Genehmigung** zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der **kurativen Mammographie** nach der Mammographie-Vereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V
- und**
- Nachweis über folgende Untersuchungen:
 - Selbständige Indikationsstellung und Durchführung von **25 Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle** und von **25 Vakuumbiopsien innerhalb der letzten 2 Jahre vor Antragstellung**
 - Die Biopsien haben **unter Anleitung eines nach der Weiterbildungsordnung** zur Weiterbildung für den Bereich Mammadiagnostik im Gebiet Radiologie oder im Gebiet Frauenheilkunde und Geburtshilfe **befugten Arztes** stattgefunden
 - Der anleitende Arzt verfügt über eine Genehmigung nach dieser QSV zur Vakuumbiopsie bzw. erfüllt die Voraussetzungen zur Erlangung der Genehmigung nach § 3 Abs. 1 der Mammographie-Vereinbarung. Die Anleitung erfolgt in einer Einrichtung, in der regelmäßig Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle und Vakuumbiopsien durchgeführt werden.

Variante 2:

- Genehmigung** für den Versorgungsauftrag **nach § 4 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV** oder **Genehmigung** zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der **Biopsie unter Röntgenkontrolle nach § 27 Abs. 3 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV**
- und**

Nachweis über folgende Untersuchungen:

- Selbständige Indikationsstellung und Durchführung von **25 Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle** und von **25 Vakuumbiopsien innerhalb der letzten 2 Jahre vor Antragstellung**
- Die Biopsien haben **unter Anleitung eines nach der Weiterbildungsordnung** zur Weiterbildung für den Bereich Mammadiagnostik im Gebiet Radiologie oder im Gebiet Frauenheilkunde und Geburtshilfe **befugten Arztes** stattgefunden
- Der anleitende Arzt verfügt über eine Genehmigung nach dieser QSV zur Vakuumbiopsie bzw. erfüllt die Voraussetzungen zur Erlangung der Genehmigung nach § 3 Abs. 1 der Mammographie-Vereinbarung. Die Anleitung erfolgt in einer Einrichtung, in der regelmäßig Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle und Vakuumbiopsien durchgeführt werden.

4. Apparative Ausstattung

Folgende Mindestvoraussetzungen an die apparative Ausstattung werden erfüllt und können nachgewiesen werden.

- Mammographieeinrichtung, deren stereotaktische Bildgebung ein unmittelbar verfügbares digitales Bild liefert
- Technikgestützte Nadelführung
- Vakuumbiopsiesystem
- Vakuumbiosienadel mit nadeldicken von 11G oder dicker sowie passende Mikroclips

Des Weiteren werden folgende apparative Voraussetzungen erfüllt:

- Notfallmedikamente zu sofortigem Zugriff und Anwendung
- Möglichkeit zur Infusions- und Schockbehandlung, Reanimation und manuelle Beatmung.
- Sicherstellung einer angemessenen Nachbetreuung (mindestens 30 Minuten)

Das zur Durchführung verwendete Gerät befindet sich:

In meiner eigenen Praxis

In folgender Praxis bzw. Einrichtung:

1. Gerätebezeichnung: _____	Standort des Geräts: BSNR: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
2. Gerätebezeichnung: _____	Standort des Geräts: BSNR: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
3. Gerätebezeichnung: _____	Standort des Geräts: BSNR: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
4. Gerätebezeichnung: _____	Standort des Geräts: BSNR: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

Gemeinsame Apparaturnutzung

nein

ja, oben unter Nr. _____ bezeichnete/s Gerät/e mit

Titel _____ Name _____, Vorname _____

Bitte die **Erklärung zur Apparategemeinschaft** (separates Formular) beifügen.

Zum Nachweis ist für das verwendete Gerät eine Bescheinigung des Herstellers beigelegt, die die Eignung des Geräts für die Durchführung von Vakuumbiopsien bestätigt (Gewährleistungserklärung).

Alternativ - bei gemeinsamer Apparaturnutzung:

Die Gewährleistungserklärung des oben genannten Kollegen liegt der KVB bereits vor.

5. Mindestanforderungen an die ärztliche Dokumentation

Hiermit wird bestätigt, dass die Dokumentation den Anforderungen nach § 7 QSV vollständig entspricht, nachvollziehbar sind und insbesondere folgende Sachverhalte dokumentiert werden:

- Name und Alter der Patienten
- Art der Lokalisation der Läsion
- Indikation zur Durchführung der Vakuumbiopsie nach § 5
- Datum und genaue Angaben zur Durchführung der Vakuumbiopsie
- Angaben zu Nachuntersuchungen
- Angaben zu evtl. auftretenden Komplikationen und zu Folgemaßnahmen
- Histopathologischer Befund, dessen Korrelation zur Bildgebung
- Datum der Übermittlung des Befundes
- Empfehlung zum weiteren Vorgehen

6. Auflagen

Mir ist bekannt, dass ich für die Aufrechterhaltung der Genehmigung verpflichtet bin, folgende Auflagen gemäß §§ 8, 9 der QSV zu erfüllen:

- Selbständige Durchführung von mindestens **25 Vakuumbiopsien innerhalb eines Zeitraumes von jeweils 12 Monaten**, wobei nicht im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung durchgeführte Vakuumbiopsien auf die nachzuweisenden Zahlen angerechnet werden können.
- **Erfolgreiche Teilnahme an der zweijährigen Überprüfung der schriftlichen und bildlichen Dokumentation** gemäß § 9 QSV

Ich habe zur Kenntnis genommen, dass im Falle der Erteilung einer Genehmigung, diese mit der Auflage gemäß §§ 8, 9 der QSV zur Mindestzahl der durchgeführten Vakuumbiopsien versehen wird und die Nichterfüllung dieser Auflage zum Widerruf der Genehmigung führt.

Ich bin damit einverstanden, dass die KVB eine Praxisbegehung nach § 11 Abs. 3 QSV zur Überprüfung der apparativen, räumlichen und organisatorischen Anforderungen durch die zuständige Qualitätssicherungskommission durchführen kann.

Ich (Antragsteller und der ggf. beim Antragsteller tätige Arzt) bestätige mit meiner Unterschrift, dass ich den Inhalt des Antrags sowie des beigefügten Anhangs mit seinen Erläuterungen zur Kenntnis genommen habe und erkenne diesen ausdrücklich als für mich rechtsverbindlich an. Die im Anhang aufgeführten Erläuterungen sind Bestandteil dieses Antrags.


Bitte beachten Sie, dass Sie die beantragte Leistung erst ab dem Tag erbringen und abrechnen dürfen, an dem Ihnen der Genehmigungsbescheid zugegangen ist.

Bitte denken Sie daran, alle mit  gekennzeichneten Nachweise in Kopie dem Antrag beizulegen.

- Hiermit erkläre ich mein Einverständnis, dass die KVB im Rahmen der Antragsbearbeitung zu den vorgelegten Nachweisen ggf. erforderliche weitere Informationen und ergänzende Nachweise bei der jeweils zuständigen Stelle einholen kann, insbesondere bei anderen KVen zu erteilten Genehmigungen oder bei Ärztekammern zu Inhalt und Umfang der absolvierten Weiterbildung. Mir ist bekannt, dass ich mein Einverständnis während des laufenden Antragsverfahrens jederzeit widerrufen kann.**


Bitte beachten Sie, dass wir Ihnen diese Genehmigung in der Regel binnen eines Monats nach Antragseingang erteilen können, wenn uns die erforderlichen Nachweise vollständig vorliegen und vor Genehmigungserteilung nicht noch zusätzlich eine fachliche Prüfung (Kolloquium) erfolgreich absolviert werden muss.

Ort, Datum

Unterschrift Vertragsarzt / BAG-Vertretungs-
berechtigte / MVZ-Vertretungsberechtigter 

Bei Antragstellung für einen beim Antragsteller tätigen Arzt zusätzlich:

Ort, Datum

Unterschrift beim Antragsteller tätigen Arzt 

Stempel Antragsteller

Checkliste	Liegt der KVB bereits vor	Sind dem Antrag beigefügt
1) Genehmigung für den Versorgungsauftrag nach § 4 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV oder Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Biopsie unter Röntgenkontrolle nach § 27 Abs. 3 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) Nachweis über geforderte Anzahl von Stanz- und Vakuumbiopsien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) Gewährleistungserklärung/en des Herstellers	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) ggf. Erklärung/en zur Apparategemeinschaft	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Genehmigungsantrag – Anhang –



Wichtige Informationen, bitte aufmerksam lesen

Wir weisen darauf hin, dass Ihre Angaben für die Bearbeitung dieses Antrags durch die KVB erforderlich sind. Ihre Angaben sind freiwillig. Bitte beachten Sie, dass unvollständige Angaben zur Ablehnung Ihres Antrags führen können.

Die Informationen nach Art. 13 und 14 DSGVO finden Sie unter www.kvb.de/datenschutz. Auf Wunsch senden wir Ihnen diese Informationen auch gerne in Textform zu.

Sofern die genehmigungspflichtigen Leistungen in einem MVZ erbracht werden sollen, ist der Antragsteller stets der MVZ-Vertretungsberechtigte. Dies trifft sowohl bei zugelassenen Vertragsärzten im MVZ als auch bei angestellten Ärzten im MVZ zu. Der Arzt, der die Leistungen im MVZ erbringen wird und für den die fachlichen Nachweise vorzulegen sind, hat den Antrag mit zu unterzeichnen. Der Genehmigungsbescheid wird dem MVZ erteilt.

Für die Entscheidung über Anträge auf genehmigungspflichtige Leistungen kann eine Gebühr erhoben werden. Die Höhe der Kosten richtet sich nach Anlage 1 der Beitrags- und Gebührenordnung der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns.

Die Qualitätssicherungsvereinbarung Vakuumbiopsie der Brust ist unter <http://www.kbv.de/html/qualitaetssicherung.php> abrufbar.