

Das **zytologische Labor** muss folgende Anforderungen nach § 3 Abs. 2 QSV Zervix-Zytologie erfüllen, **vgl. Anlage zum Antrag**:

Der **anleitende Arzt** muss die Voraussetzungen für die **fachliche Befähigung** zur zytologischen Untersuchung einschließlich der Anwendung von immunzytochemischen Sonderverfahren einschließlich dem Abgleich mit dem morphologischen Befund von Abstrichen der Zervix Uteri erfüllen **und** mindestens **2 Jahre** in der gynäkologisch-zytologischen Diagnostik **tätig** gewesen sein.

Die **Einrichtung** muss über eine **Lehrsammlung** mit mindestens **200 Präparaten** – davon **20** unter Anwendung **immunzytochemischer Sonderverfahren** - verfügen, in der eine repräsentative Auswahl von Präparaten enthalten ist, die negative, unklare und positive Zellbilder beinhaltet.

In der Einrichtung müssen **jährlich** mindestens **12.000 Fälle** – davon **1000** unter Anwendung **immunzytochemischer Sonderverfahren** – **beurteilt** werden. Einrichtungen, die zytologische Präparate von gynäkologischen Fachabteilungen zur Beurteilung erhalten, sind geeignet, wenn sie mindestens **6.000 Fälle im Jahr** befunden, die einen **hohen Anteil histologisch abklärungsbedürftiger Befunde** aufweisen.

und

Erfolgreiche **Teilnahme an der Präparateprüfung** nach Anlage 1 der QSV Zervix-Zytologie - spätestens innerhalb von 6 Monaten nach Antragstellung (ein Prüfungstermin wird Ihnen rechtzeitig mitgeteilt)

3.2 Fachliche Befähigung der im Zytologie-Labor unter Anleitung und Aufsicht des zytologieverantwortlichen Arztes **tätigen Präparatebefunder**, vgl. § 4 QSV Zervix-Zytologie

Erfolgreich abgeschlossene **Ausbildung als „zytologisch tätige/r Assistent/in“ (ZTA)** an Fachschulen für ZTA (Zytologie-Schulen)

oder

Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung **„Medizinische/r Technologie/in für Laboratoriumsanalytik“ (MTL)** mit einer anschließenden **ganztägigen einjährigen praktischen Tätigkeit** in einer Laboreinrichtung der Zervix-Zytologie. In dieser Zeit müssen mindestens **3.000 Fälle** der gynäkologischen Exfoliativ-Zytologie **selbständig vorgemustert** worden sein

oder

Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung **„Medizinische/r Technologie/in für Veterinärmedizin“** mit einer mindestens **sechsmonatigen Tätigkeit auf dem Gebiet der Humanmedizin** und einer anschließenden **ganztägigen einjährigen praktischen Tätigkeit** in einer Laboreinrichtung der Zervix-Zytologie. In dieser Zeit müssen mindestens **3.000 Fälle** der gynäkologischen Exfoliativ-Zytologie **selbständig vorgemustert** worden sein

oder

Abgeschlossene **Hochschulausbildung**, welche die erforderlichen Fachkenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Ausübung der genannten Tätigkeiten beinhaltet und einer anschließenden **ganztägigen einjährigen praktischen Tätigkeit** in einer Laboreinrichtung der Zervix-Zytologie. In dieser Zeit müssen mindestens **3.000 Fälle** der gynäkologischen Exfoliativ-Zytologie **selbständig vorgemustert** worden sein

Gilt für alle unter 3.2 genannten Nachweisalternativen:

Die vorgelegten **Zeugnisse** müssen Angaben darüber enthalten, dass **theoretische Kenntnisse und praktische Erfahrungen** in folgenden Bereichen erworben wurden:

- Systematische Präparatevormusterung
- Technische Beurteilung der Präparate auf ihre Brauchbarkeit zur ärztlichen Diagnostik
- Erkennung verschiedener Floren und Hinweiszeichen auf Krankheitserreger
- Erkennung der verschiedenen Zelltypen einschließlich der Erkennung von Endozervikalzellen

4. Anforderungen an die Zytologie-Einrichtung

Die Ausführung und Abrechnung von Untersuchungen der gynäkologischen Exfoliativ-Zytologie gemäß § 1 QSV Zervix-Zytologie ist nur zulässig, wenn die **Anforderungen nach § 9** Medizinproduktebetreiberverordnung – **MPBetreibV** - erfüllt sind, vgl. § 5 Abs. 1 QSV Zervix-Zytologie.

Ich bestätige, dass hiernach insbesondere folgende Anforderungen erfüllt werden:

- Ein **einrichtungsinternes Qualitätsmanagementsystem** wird vorgehalten.
- Die **Verfahren und Analysen** zur zytologischen und immunzytochemischen Untersuchung unterliegen einer **kontinuierlichen internen Qualitätssicherung**.
- Die angebotenen Leistungen werden von dafür **nachweislich qualifizierten Personen** durchgeführt.
- Für die zytologischen und immunzytochemischen Untersuchungen ist ein **binokulares Mikroskop** mit einer **Mindestausstattung** mit
 - 10x und 40x Objektiven sowie
 - den entsprechenden 10x oder 12x Okularenim Labor vorhanden.
- Ein **Diskussionsmikroskop** oder eine vergleichbare Einrichtung zum Zwecke der internen Fortbildung ist im Labor vorhanden.

5. Weitere Anforderungen an die Leistungserbringung

- Ich verpflichte mich/der beim Antragsteller tätige Arzt verpflichtet sich, folgende weitere **Anforderungen an die Leistungserbringung dauerhaft einzuhalten**, vgl. §§ 6 ff. QSV Zervix-Zytologie:

5.1 Präparatebefundung, § 6 QSV Zervix-Zytologie

- Die Präparatebefundung erfolgt **in den Räumen der zytologischen Einrichtung** an einem **zytologischen Arbeitsplatz**.
- Die **Delegation** der Präparatebefundung **an Präparatebefunder** darf nur dann erfolgen, wenn dies mit den medizinischen Erfordernissen zu vereinbaren und die **fachliche Überwachung aller Arbeitsvorgänge** durch den zytologieverantwortlichen Arzt gewährleistet ist. Dies setzt grundsätzlich die **Anwesenheit des Arztes am Ort der Leistungserbringung** voraus. Damit vereinbar ist bestenfalls eine kurzfristige, vorübergehende Abwesenheit, bei der der Arzt in angemessener Zeit persönlich in der Einrichtung erreichbar ist.
- Am Mikroskop arbeitende Präparatebefunder dürfen durchschnittlich **pro Arbeitsstunde nicht mehr als 10 Präparate befunden**.
Der Nachweis über die Anzahl der als Präparatebefunder tätigen Mitarbeiter ist durch die Vorlage entsprechender Aufstellungen mit Angabe der Arbeitszeit der jeweiligen Präparatebefunder gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung zu führen und von dieser mit der jährlich befundeten Präparateanzahl abzugleichen.
- Die Präparatebefundung erfolgt nach der **Münchener Nomenklatur III**.

- **Folgende Präparate sind in jedem Fall vom zytologieverantwortlichen Arzt zu begutachten:**
 - Auffällige Präparate aus dem Primärscreening gemäß § 6 oKFE-RL entsprechend den Kriterien der oKFE-RL
 - Auffällige Präparate gemäß der Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch (ESA-RL) (Befunde ab Gruppe II nach Münchner Nomenklatur III)
 - Präparate mit vorliegendem positiven HR-HPV-Nachweis
 - Präparate der Abklärungsdiagnostik gemäß § 7 oKFE-RL
 - Präparate mit kurativer Fragestellung
 - Präparate mit Gruppe 0 gemäß Münchner Nomenklatur III und eingeschränkter Beurteilbarkeit
 - Erster negativer Abstrich nach auffälligem zytologischen oder histologischen Vorbefund
 - Bei klinisch suspektem Portiobefund
- Die zytologischen Präparate sind **10 Jahre aufzubewahren**. Auffällige Präparate (ab Gruppe II nach Münchner Nomenklatur III) sind von den anderen Präparaten getrennt zu archivieren.

5.2 Teilnahme an stichprobenartiger Überprüfung der Präparatequalität und der ärztlichen Dokumentation, § 7 QSV Zervix-Zytologie

- Die Überprüfung der Präparatequalität und der ärztlichen Dokumentation bezieht sich auf die Beurteilung der Qualität des Zellmaterials (gemäß Münchner Nomenklatur III), der Färbung und der Eindeckung sowie auf die Nachvollziehbarkeit der Befundung / Dokumentation (z.B. korrekte Angaben zur Präsenz endozervikaler Zellen).
- Vom zytologieverantwortlichen Arzt werden in einem **24-monatigen Abstand** jeweils **9 Präparate** mit der dazugehörigen Dokumentation und Befundung angefordert. **Zusätzlich** werden mindestens **3 Präparate** unter Anwendung **immunzytochemischer Sonderverfahren** unter Vorgabe der Kalenderwoche der Untersuchung **angefordert**.
Die eingereichten Präparate sind auf eine ausreichende technische Präparatequalität (ohne diagnostikrelevante Mängel), zutreffende und vollständige Beurteilung des Präparates sowie auf eine vollständige Dokumentation zu überprüfen.

5.3 Erstellung einer Jahresstatistik, § 8 QSV Zervix-Zytologie

- **Der zytologieverantwortliche Arzt hat jährlich eine Jahresstatistik zu erstellen, die folgende Angaben enthält:**
 - Gesamtzahl der in der Einrichtung untersuchten Präparate der Zervixzytologie des Berichtsjahres
 - Anzahl der nicht verwertbaren Präparate
 - Anzahl der untersuchten Frauen
 - Anzahl der Ausgangsbefunde (der maßgebliche Befund pro untersuchter Frau des Berichtsjahres), geordnet nach Befundgruppen der Münchner Nomenklatur III
 - Ergebnisse der histologischen Abklärungsuntersuchungen, die bis zum 30. Juni des Folgejahres erfolgt sind, bezogen auf den maßgeblichen zytologischen Vorbefund
 - ggf. Praxisbesonderheiten, die die Befundgruppenverteilung beeinflussen können (z.B. hoher Anteil kurativer Abstriche)
- Die Datenübertragung erfolgt in **elektronischer Form** und ist jeweils **bis zum 31. August des Folgejahres** bei der Kassenärztlichen Vereinigung einzureichen und von dieser auf Vollständigkeit zu überprüfen.
- Die einzelnen Jahresstatistiken werden von der Qualitätssicherungskommission beurteilt. Bei Auffälligkeiten wird die Zytologie-Einrichtung um eine schriftliche Stellungnahme gebeten. Wenn die Auffälligkeiten nicht ausreichend begründet werden, muss der zytologisch verantwortliche Arzt an einem Kolloquium teilnehmen.

5.4 Teilnahme an regelmäßigen Fortbildungen, § 9 QSV Zervix-Zytologie

- Der zytologieverantwortliche Arzt hat **innerhalb von 2 Kalenderjahren** eine themenbezogene **Fortbildung von 40 Stunden Dauer nachzuweisen**. Die Teilnahme an von den Kassenärztlichen Vereinigungen anerkannten Qualitätszirkeln oder an klinisch pathologischen Konferenzen, die mit der Zervix-Zytologie in Zusammenhang stehen, werden anerkannt.
- Der zytologieverantwortliche Arzt hat **für die Präparatebefunder**, die unter seiner Anleitung und Aufsicht tätig sind, eine themenbezogene **Fortbildung von jeweils 40 Stunden Dauer innerhalb von 2 Kalenderjahren nachzuweisen**. Davon können 20 Stunden auch durch eine einrichtungsinterne Fortbildung abgegolten werden.

5.5 Interne Praxisorganisation, § 10 QSV Zervix-Zytologie

- Auffällige Befunde müssen in **dokumentierten Fallbesprechungen** diskutiert werden. Problemfallbesprechungen sind regelmäßig durchzuführen.
- Zur **Nachmusterung einer Zufallsauswahl** von mindestens 5 % aller unverdächtigen mit Gruppe I und ggf. HPV-negativem Ergebnis befundeten Präparate (bzw. alternativ Vormusterung von mindestens 5 % aller unbefundeten Präparate) ist ein **einrichtungsinternes Schema** zu etablieren und zu dokumentieren.
- Für **kontrollbedürftige histologische Befunde** ist ein „**Recall-System**“ einzurichten.
- Anhand der Jahresstatistik ist eine **Zusammenführung und Korrelation zytologischer und histologischer Befundergebnisse** vorzunehmen. Zytologisch / histologisch diskrepante Fälle sind nachzumustern.
- Bei allen Befunden mit einer Empfehlung zur histologischen Klärung ist durch den zytologieverantwortlichen Arzt eine **gezielte Nachmusterung mit Dokumentation aller Vorbefunde der letzten 3 Jahre** vorzunehmen.

Ich bin einverstanden, dass die KVB eine Praxisbegehung nach § 11 Abs. 2 QSV Zervix-Zytologie zur Überprüfung der Ausstattung der Einrichtung 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. Urkunden der Ärztekammer legen Sie bitte als Original oder amtlich beglaubigte Kopie bei.

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 (Präparatebezogene Prüfung) erfolgreich absolviert werden muss.

Ort, Datum

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



Bei Anstellung zusätzlich:

Ort, Datum

Unterschrift angestellter Arzt



Stempel Antragsteller

Checkliste	Liegt der KVB bereits vor	Sind dem Antrag beigefügt
1) Facharzturkunde „Pathologie“ bzw. „Frauenheilkunde und Geburtshilfe“ und ggf. Urkunde zur Zusatzweiterbildung „Gynäkologische Exfoliativ-Zytologie“	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) Nachweis über Tätigkeit in einem zytologischen Labor (vgl. Anlage, Seiten 9-11)	<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 Zervix-Zytologie ist unter www.kvb.de / Mitglieder / Patientenversorgung / Qualitätssicherung / Sonstige Verfahren / Zervix-Zytologie / Hintergrundinfos und Rechtsgrundlagen abrufbar.

Anlage

zum Antrag auf **Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von zytologischen Untersuchungen von Abstrichen der Zervix Uteri** im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV) Zervix-Zytologie

Abschnitt 1

Bestätigung des Laborleiters / anleitenden Arztes zur Erfüllung der Anforderungen nach § 3 Abs. 1 Nr. 1, 3. Alt. und Abs. 2 QSV Zervix-Zytologie

Der/die Antragsteller/in
Name _____, Vorname _____
war in meinem zytologischen Labor _____ (Name der Einrichtung)
_____ Straße, Hausnummer, PLZ, Ort der Einrichtung
<input type="checkbox"/> vom _____ bis _____ ganztägig oder
<input type="checkbox"/> vom _____ bis _____ berufsbegleitend
in der zytologischen Diagnostik tätig.

Abschnitt 2

Nachweis über die selbständige Durchführung der **geforderten Anzahl an Untersuchungen / Beurteilungen** nach § 3 Abs. 1 Nr. 1, 3. Alt. QSV Zervix-Zytologie **unter Anleitung** eines nach § 3 Abs. 2 Nr. 1 QSV Zervix-Zytologie **qualifizierten Arztes**, in einem **zytologischen Labor**, das die Mindestanforderungen nach § 3 Abs. 2 Nrn. 2 und 3 QSV Zervix-Zytologie erfüllt.

Ich

_____ (Titel, Vor- und Nachname des Laborleiters / anleitenden Arztes)

bestätige mit meiner Unterschrift, dass

Herr/Frau _____ (Titel, Vor- und Nachname des Antragstellers)

die unten aufgeführten Untersuchungen unter meiner Anleitung / unter Anleitung von

Herrn/Frau _____ (Titel, Vor- und Nachname des Anleiters)

durchgeführt hat.

1. Selbständig und unter Anleitung durchgeführte Untersuchungen und Beurteilungen

Er / sie hat in der unter Abschnitt 1 angegebenen Zeit insgesamt **persönlich beurteilt**:

- _____ (Anzahl) **Fälle aus der gynäkologischen Exfoliativ-Zytologie** sowie
- _____ (Anzahl) **zytologische Untersuchungen unter Anwendung immunzytochemischer Sonderverfahren** einschl. des Abgleichs mit dem morphologischen Befund.

In diesen waren

- _____ (Anzahl) **Fälle von Zervix-Karzinomen oder deren Vorstadien, und davon**
- _____ (Anzahl) unter **Anwendung immunzytochemischer Sonderverfahren** enthalten.

2. Qualifikation zur Anleitung und Voraussetzungen des zytologischen Labors

Hiermit bestätige ich, dass ich als anleitender Arzt/der anleitende Arzt,

Herr/Frau _____ (Titel, Vor- und Nachname)

- über die **fachliche Befähigung zur zytologischen Untersuchung** einschl. der Anwendung von **immunzytochemischen Sonderverfahren** einschl. dem Abgleich mit dem morphologischen Befund von Abstrichen der Cervix uteri **verfüge/verfügt** und
- **seit mindestens 2 Jahren in der gynäkologisch-zytologischen Diagnostik tätig** bin/ist.

Hiermit bestätige ich, dass mein/unser zytologisches Labor folgende Voraussetzungen erfüllt:

- Die Einrichtung verfügt über eine **Lehrsammlung** mit mindestens **200 Präparaten** – davon **20** unter **Anwendung von immunzytochemischer Sonderverfahren**, in der eine repräsentative Auswahl von Präparaten enthalten ist, die negative, unklare und positive Zellbilder beinhaltet.

und

- In der Einrichtung werden **jährlich mindestens 12.000 Fälle** – davon **1000 unter Anwendung von immunzytochemischer Sonderverfahren** beurteilt.

oder

(nur relevant, falls die Einrichtung zytologische Präparate von gynäkologischen Fachabteilungen zur Beurteilung erhält):

- In der Einrichtung werden jährlich **mindestens 6.000 Fälle** befundet, die einen hohen Anteil histologisch abklärungsbedürftiger Befunde aufweisen.

Ort, Datum

Unterschrift des Laborleiters / anleitenden Arztes 

Stempel Labor

Ort, Datum

Unterschrift des Klinikleiters 

Stempel Klinik