

4. Apparative Ausstattung

Für die Durchführung von Leistungen der kurativen Mammographie benutze ich folgende/s Gerät/e:

| | |
|--|---|
| 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 | |
| <input type="checkbox"/> nein | |
| <input type="checkbox"/> ja, | |
| <input type="checkbox"/> oben unter Nr. _____ bezeichnete/s Gerät/e mit Titel _____ Name _____, Vorname _____ | |
| <input type="checkbox"/> oben unter Nr. _____ bezeichnete/s Gerät/e mit Titel _____ Name _____, Vorname _____ | |
| <input type="checkbox"/> oben unter Nr. _____ bezeichnete/s Gerät/e mit Titel _____ Name _____, Vorname _____ | |
| <input type="checkbox"/> oben unter Nr. _____ bezeichnete/s Gerät/e mit Titel _____ Name _____, Vorname _____ | |
| Bitte die Erklärung/en zur Apparatgemeinschaft (separates Formular) beifügen.  | |

Die folgenden apparativen Voraussetzungen müssen **für jeden Arbeitsplatz** nachgewiesen werden:

- Erfüllung der Anforderungen an die apparative Ausstattung gemäß Anlage 1 der Sachverständigen-Prüfrichtlinie vom 01. Juli 2020 für die Mammographie, z. B. durch Vorlage des Prüfberichts zur Sachverständigenprüfung (beinhaltet auch die ergänzenden Anforderungen nach Anlage I der QSV, Apparative Anforderungen an **Mammographieeinrichtungen mit digitalem Bildempfänger**).
- Genehmigung zur Mammographie nach § 12 Abs. 1 Nr. 4 StrlSchG **oder**
- Mitteilung des zuständigen Gewerbeaufsichtsamtes über die erfolgte Anzeige nach § 19 Abs. 1 StrlSchG **oder**
- Wenn keine Anzeigebestätigung der zuständigen Behörde vorliegt, erfolgt der Nachweis durch Vorlage der im Rahmen des Anzeigeverfahrens eingereichten Unterlagen und Ihrer Erklärung, dass eine Aussetzung des Verfahrens oder eine Untersagung des Betriebs durch die Behörde innerhalb der Frist nach § 20 StrlSchG nicht erfolgt ist.
(Eine spätere Untersagung ist der KVB unverzüglich mitzuteilen.)

Hinweis:

Bei Antragstellung bis 31.12.2021 gilt Folgendes:

- Es können auch die ergänzenden apparativen Anforderungen nach Anlage Ia der QSV an Mammographieeinrichtungen mit analogem Bildempfänger nachgewiesen werden
- Mammographieeinrichtungen mit digitalem Bildempfänger sind
 - abweichend von Anlage I Nr. 1.4 (Bildformat), wenn sie ein Bildformat von mindestens 18+/-1 x24+/-1 cm² haben, bzw.
 - abweichend von Anlage I Nr. 1.6.2 (Datentransfer), wenn sie die Anforderungen nach Anlage I Nr. 1.6.2 nicht erfüllen genehmigungsfähig.
- Mammographieeinrichtungen
 - mit analogem Bildempfänger,
 - mit digitalem Bildempfänger, die ein Bildformat von mindestens 18+/-1 x24+/-1 cm² haben, bzw.
 - mit digitalem Bildempfänger, die die Anforderungen nach Anlage I Nr. 1.6.2 nicht erfüllen, können, wenn sie nach Antragstellung bis zum 31.12.2021 eine Genehmigung erhalten haben, weiterverwendet werden.
- Alternativ - bei gemeinsamer Apparatennutzung:
Die Nachweise über die Erfüllung der apparativen Voraussetzungen wurden durch den/die oben genannten Kollegen bereits erbracht und liegen der KVB vor.
- Jede **Veränderung an der gemeldeten Apparatur** sowie Änderungen der behördlichen Genehmigungen werden der KVB, Qualitätssicherung, **unverzüglich mitgeteilt**.

5. Weitere Anforderungen

- Regelmäßige **Teilnahme an der Beurteilung einer Fallsammlung** nach Abschnitt D der QSV (im Abstand von 24 Monaten). Die Teilnahme ist bei der KVB formlos zu beantragen.
(Hinweis: Ärzte, die eine Genehmigung zur Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen nach Anlage 9.2 BMV-Ä haben, sind von der Verpflichtung zur regelmäßigen Beurteilung einer Fallsammlung befreit.)
- Überprüfung der ärztlichen Dokumentation** nach Abschnitt E der QSV (erstmalig innerhalb von sechs Monaten nach Genehmigungserteilung)
- Verpflichtung zur **Aktualisierung** der für den Strahlenschutz erforderlichen **Fachkunde**

Ich bin einverstanden, wenn die KVB eine Praxisbegehung nach § 14 Abs. 7 QSV zur Überprüfung der apparativen Anforderungen durch die zuständige Qualitätssicherungskommission veranlasst.

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. Hiervon ausgenommen sind (Aktualisierungen von) Fachkundebescheinigungen im Strahlenschutz, welche auch in einfacher Kopie vorgelegt werden können.

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.

Ort, Datum

Unterschrift Vertragsarzt / BAG-Vertretungsberechtigter / MVZ-Vertretungsberechtigter

Bei Antragstellung für einen beim Antragsteller tätigen Arzt zusätzlich:

Ort, Datum

Unterschrift beim Antragsteller tätiger Arzt

Stempel Antragsteller

| Checkliste | Liegt der KVB bereits vor | Sind dem Antrag beigefügt |
|--|---------------------------|---------------------------|
| 1) Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung „Radiologie“ oder | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2) Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung „Frauenheilkunde und Geburtshilfe“ mit der Zusatzbezeichnung „Röntgendiagnostik der Mamma“ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3) Nachweis über die geforderten Untersuchungen, Befundungen und Einstellungen des Strahlengangs | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4) Fachkunde im Strahlenschutz und ggf. Bescheinigung über die Aktualisierung der Fachkunde im Strahlenschutz | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5) ggf. Erklärung Apparategemeinschaft | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6) Genehmigungsbescheid bzw. Bestätigung der Anzeige des zuständigen Gewerbeaufsichtsamtes bzw. Vorlage der i. R. d. Anzeigeverfahrens eingereichten Unterlagen und Ihrer Erklärung, dass eine Aussetzung des Verfahrens oder eine Untersagung des Betriebs durch die Behörde nicht erfolgt ist. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7) Nachweis über die Erfüllung der Anforderungen an die apparative Ausstattung gemäß Anlage 1 der Sachverständigen-Prüfrichtlinie vom 01. Juli 2020 für die Mammographie, z. B. durch Vorlage des Prüfberichts zur Sachverständigenprüfung | <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.

Das **Gebot der persönlichen Leistungserbringung** erfordert beim Einsatz nichtärztlicher Mitarbeiter zur Durchführung delegierbarer Leistungen die persönliche Anleitung und Überwachung der Mitarbeiter durch den Arzt. Das setzt voraus, dass der Arzt in der Praxis bzw. am Ort der Leistungserbringung grundsätzlich anwesend ist. Leistungen, die nicht delegierbar sind, sind vom Arzt persönlich oder von einem hierfür qualifizierten angestellten Arzt oder genehmigten Assistenten zu erbringen.

Nach Vollständigkeit aller Antragsunterlagen kommen wir unaufgefordert auf Sie zur Vereinbarung eines Termins für die Fallsammlungsprüfung nach Abschnitt C der QSV zu.

Nach § 12 QSV fordert die KVB die schriftlichen und bildlichen Dokumentationen der abgerechneten kurativen Mammographien von 10 Patientinnen, erstmals innerhalb von sechs Monaten nach Genehmigungserteilung und danach spätestens in einem Abstand von 24 Monaten, an. Die Überprüfung der ärztlichen Dokumentation umfasst die Qualität der mammographischen Untersuchung mit ihren diagnostischen Informationen sowie die Nachvollziehbarkeit und Schlüssigkeit der medizinischen Fragestellung, Indikationsstellung und Befundung.

Der Volltext der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und –therapie ist unter <http://www.kbv.de/html/qualitaetssicherung.php> abrufbar.