

Die **Kassenärztliche Bundesvereinigung**, K.d.ö.R., Berlin

- einerseits -

und

der GKV-Spitzenverband
(Spitzenverband Bund der Krankenkassen), K.d.ö.R., Berlin

- andererseits -

vereinbaren Folgendes:

Artikel 1

Änderung der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur zytologischen Untersuchung von Abstrichen der Cervix uteri (Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie) (Anlage 3 BMV-Ä)

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Diese Vereinbarung ist eine Maßnahme zur Qualitätssicherung, mit welcher die Qualität zytologischer Untersuchungen zur Früherkennung des Zervixkarzinoms gesichert werden soll. Die Vereinbarung regelt die fachlichen, räumlichen, apparativen und organisatorischen Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung der präventiven zytologischen Untersuchungsleistung nach Teil III C § 6 der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL), (Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 01762 Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM)), der zytologischen Untersuchung zur Abklärung eines auffälligen Screeningbefundes nach Teil III C § 7 der oKFE-RL (Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 01766 EBM), der zytologischen Untersuchung im Rahmen der Empfängnisregelung (Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 01826 EBM) und der kurativen zytologischen Untersuchung von Abstrichen der Cervix uteri in der vertragsärztlichen Versorgung (Leistungen nach der Gebührenordnungsposition 19327 EBM). Weiterhin regelt diese Vereinbarung die Durchführung der Präparatebefundung und deren Überprüfung sowie die Verpflichtung zur Erstellung von Statistik-Berichten.“

b) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „§ 3“ durch die Angabe „§ 3 Abs. 1“ ersetzt.

2. In § 2 Absatz 1 wird Satz 2 wie folgt gefasst:

„Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn die nachstehenden Anforderungen an die fachliche Befähigung und an die Zytologie-Einrichtung nach den §§ 3, 4 und 5 im Einzelnen erfüllt sind.“

3. In § 3 wird wie folgt gefasst:

„§ 3

Fachliche Befähigung des zytologieverantwortlichen Arztes

(1) Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von zytologischen Untersuchungen von Abstrichen der Cervix uteri gilt als nachgewiesen, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt und durch Zeugnisse und Bescheinigungen nach § 13 Abs. 2 nachgewiesen werden:

1. Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung ‚Pathologie‘

oder

Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung ‚Frauenheilkunde und Geburtshilfe‘ mit der Zusatzweiterbildung „Gynäkologische Exfoliativ-Zytologie“

oder

Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung ‚Frauenheilkunde und Geburtshilfe‘ mit dem Nachweis einer mindestens halbjährigen ganztägigen Tätigkeit oder einer vom Umfang her vergleichbaren, maximal 2-jährigen berufsbegleitenden Tätigkeit in der zytologischen Diagnostik in einem zytologischen Labor, das den Anforderungen nach Absatz 2 entspricht, mit der persönlichen Beurteilung von mindestens 5.000 Fällen aus der gynäkologischen Exfoliativ-Zytologie sowie 200 zytologischen Untersuchungen unter Anwendung immunzytochemischer Sonderverfahren einschließlich des Abgleichs mit dem morphologischen Befund, in denen - ggf. unter Einbeziehung einer Lehrsammlung - mindestens 200 Fälle von Zervix-Karzinomen oder deren Vorstadien und davon 20 unter Anwendung immunzytochemischer Sonderverfahren enthalten sein müssen.

2. Erfolgreiche Teilnahme an der Präparateprüfung nach Anlage 1

(2) Das zytologische Labor nach Abs. 1 Nr. 1 muss folgende Anforderungen erfüllen:

1. Im zytologischen Labor muss der anleitende Arzt 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 Cervix uteri erfüllen sowie mindestens 2 Jahre in der gynäkologisch-zytologischen Diagnostik tätig gewesen sein.

2. 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.
3. In der Einrichtung müssen jährlich mindestens 12.000 Fälle - davon 1.000 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.“

4. In § 4 wird Absatz 1 wie folgt gefasst:

„(1) Die im Zytologie-Labor unter Anleitung und Aufsicht des zytologieverantwortlichen Arztes tätigen Präparatebefunder müssen die folgenden Anforderungen an die fachliche Qualifikation erfüllen:

1. Erfolgreich abgeschlossene Ausbildung als „Zytologisch tätige Assistentin“ bzw. „Zytologisch tätiger Assistent“ (ZTA) an Fachschulen für ZTA (Zytologie-Schulen) oder
Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung „Medizinische Technologin für Laboratoriumsanalytik“ oder „Medizinischer Technologe 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 Technologin für Veterinärmedizin“ oder „Medizinischer Technologe 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.

2. 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“*

5. In § 5 wird wie folgt gefasst:

„§ 5

Anforderungen an die Zytologie-Einrichtung

(1) Die Ausführung und Abrechnung von Untersuchungen der gynäkologischen Exfoliativ-Zytologie gemäß § 1 ist nur zulässig, wenn die Anforderungen nach § 9 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S.3396), die zuletzt durch Artikel 7 der Verordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S.833) geändert worden ist) erfüllt sind. D.h. insbesondere:

- 1. ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagementsystem vorgehalten wird;*
- 2. die Verfahren und Analysen zur zytologischen und immunzytochemischen Untersuchung einer kontinuierlichen internen Qualitätssicherung unterliegen;*
- 3. die angebotenen Leistungen von dafür nachweislich qualifizierten Personen durchgeführt werden.*

(2) Für die zytologischen und immunzytochemischen Untersuchungen muss ein binokulares Mikroskop mit einer Mindestausstattung mit 10x und 40x Objektiven sowie den entsprechenden 10x oder 12x Okularen im Labor vorhanden sein. Zum Zwecke der internen Fortbildung muss ein Diskussionsmikroskop oder eine vergleichbare Einrichtung im Labor vorhanden sein.“

6. § 6 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 3 wird gestrichen; die Nummerierung der nachfolgenden Absätze ändert sich entsprechend.
- b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) *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 Präparate mit eingeschränkter Beurteilbarkeit*
- *Erster negativer Abstrich nach auffälligem zytologischen oder histologischen Vorbefund*
- *Bei klinisch suspektem Portiobefund“*

7. § 7 wird wie folgt geändert:

- a) Der bisherige Absatz 1 wird zu Absatz 2 und der bisherige Absatz 2 wird zu Absatz 1.
- b) In Absatz 1 Satz 1 wird die Zahl „12“ durch die Zahl „9“ ersetzt und es wird folgender Satz angefügt:

„*Zusätzlich fordert die Kassenärztliche Vereinigung mindestens 3 Präparate unter Anwendung immunzytochemischer Sonderverfahren unter Vorgabe der Kalenderwoche der Untersuchung an.*“

- c) In Absatz 4 wird die Angabe „Absatz 3“ durch die Angabe „den Abs. 1 bis 3“ ersetzt.
- d) In Absatz 6 wird die Angabe „Absatz 4“ durch die Angabe „den Abs. 1 bis 3“ ersetzt.
- e) Nach Absatz 6 wird folgender neuer Absatz 7 eingefügt; die Nummerierung der nachfolgenden Absätze ändert sich entsprechend:

„(7) Werden in der Überprüfung nach den Abs. 1 bis 3 Mängel festgestellt und die Überprüfung gilt als nicht bestanden, kann die Kassenärztliche Vereinigung im Rahmen der erneuten Überprüfung gemäß Abs. 6 zusätzlich die Nachweise der internen Qualitätssicherung entsprechend § 5 Abs. 1 anfordern. Vorzulegen sind in diesem Fall insbesondere die folgenden Dokumente:

- a. *QM-Handbuch einschließlich Aufbauorganisation - Organigramm (Befugnisse, Verantwortlichkeiten)*
 - b. *Verfahrensanweisung für die Annahme bzw. Ablehnung, Kennzeichnung und Bearbeitung von Untersuchungsmaterial sowie die Berichtübermittlung*
 - c. *Verfahrensanweisung zu den im Labor etablierten Untersuchungsverfahren an Abstrichen der Cervix uteri (Zytologie, Immunzytochemie) einschließlich zugehöriger Geräteverzeichnisse und Gerätelogbücher, Nachweise zur Einarbeitung, regelmäßigen Schulung und Fortbildung der Mitarbeiter*
 - d. *Dokumentation zum Fehlermanagement“*
- f) In Absatz 9 wird in Satz 1 vor dem Wort „Dokumentation“ das Wort „der“ eingefügt und in Satz 2 wird die Angabe „Abs. 2“ durch die Angabe „Abs. 1“ ersetzt.

8. § 10 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 werden nach den Wörtern „*aller unverdächtigen mit Gruppe I*“ die Wörter „*und ggf. HPV-negativem Ergebnis*“ eingefügt.
- b) In Absatz 3 wird das Wort „*zytologische*“ gestrichen.

9. In § 11 wird in Absatz 1 Satz 3 die Angabe „§ 3“ durch die Angabe „§ 3 Abs. 1“ ersetzt und in Satz 6 wird die Angabe „§ 3 Absatz 1 Nr. 1“ durch die Angabe „§ 3 Abs. 1“ ersetzt.

10. § 13 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Nummer 1 wird das Wort „Urkunde“ durch das Wort „Nachweis“ ersetzt.

b) In Absatz 2 Nummer 2 wird das Wort „Tätigkeitsnachweis“ durch das Wort „Tätigkeitsnachweise“ ersetzt und wird die Angabe „§ 3 Abs. 1 Nr. 2“ durch die Angabe „§ 3 Abs. 1 Nr. 1“ ersetzt.

c) In Absatz 3 Nummer 1 werden die Wörter „fachlichen, räumlichen und apparativen“ gestrichen.

11. § 14 wird wie folgt gefasst:

„§ 14

Übergangsregelung

Ärzte, die bereits eine Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung zytologischer Untersuchungen von Abstrichen der Cervix uteri in der vertragsärztlichen Versorgung erhalten haben, behalten diese weiterhin, sofern sie bis zum 30. September 2025 die Voraussetzungen nach den §§ 5 und 6 nachweisen.“

12. In § 15 wird in Satz 1 die Angabe „1. Januar 2015“ durch die Angabe „1. April 2025“ ersetzt und in Satz 2 wird die Angabe „1. Oktober 2007“ durch die Angabe „1. Januar 2024“ ersetzt.

13. Nach § 15 wird folgende **Protokollnotiz** angefügt:

„*Protokollnotiz*

Die Vertragspartner verständigen sich, dass eine statistische Auswertung und Ergebnisanalyse zur Erfüllung der Fortbildungsverpflichtung nach § 9 analog zu § 12 Absatz 1 für die Jahre 2024 und 2025 erfolgt.“

Artikel 2
Inkrafttreten

Die Änderungen treten mit Wirkung zum 01.04.2025 in Kraft.

Berlin, den 01.04.2025

Kassenärztliche Bundesvereinigung, K.d.ö.R., Berlin

GKV-Spitzenverband, K.d.ö.R., Berlin