

**Vereinbarung**  
**von Qualitätssicherungsmaßnahmen**  
**nach § 135 Abs. 2 SGB V zur**  
**Ultraschalldiagnostik**  
**(Ultraschall-Vereinbarung)**

vom 31.10.2008

Inhaltsverzeichnis

|  |           |
|--|-----------|
| <b>A Allgemeine Bestimmungen .....</b>   | <b>3</b>  |
| § 1 Inhalt.....  | 3         |
| § 2 Begriffsbestimmungen.....  | 3         |
| § 3 Genehmigung.....   | 3         |
| <b>B Anforderungen an die fachliche Befähigung .....</b>   | <b>4</b>  |
| § 4 Erwerb der fachlichen Befähigung nach der Weiterbildungsordnung.....   | 4         |
| § 5 Erwerb der fachlichen Befähigung in einer ständigen Tätigkeit.....   | 4         |
| § 6 Erwerb der fachlichen Befähigung durch Ultraschallkurse.....   | 4         |
| § 7 Erwerb der fachlichen Befähigung durch eine computergestützte Fortbildung<br>i. V. m. Ultraschallkursen.....   | 5         |
| § 8 Qualifikation der Ausbilder .....  | 6         |
| <b>C Anforderungen an die apparative Ausstattung.....</b>  | <b>7</b>  |
| § 9 Apparative Ausstattung .....   | 7         |
| <b>D Auflagen.....</b>   | <b>8</b>  |
| § 10 Ärztliche Dokumentation.....  | 8         |
| § 11 Überprüfung der ärztlichen Dokumentation.....   | 8         |
| § 12 Auflage zur Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung für die<br>sonographische Untersuchung der Säuglingshüfte .....   | 9         |
| § 13 Konstanzprüfung .....   | 9         |
| <b>E Verfahren.....</b>  | <b>11</b> |
| § 14 Genehmigungsverfahren.....  | 11        |
| <b>F Schlussbestimmungen .....</b>   | <b>13</b> |
| § 15 Auswertung.....   | 13        |
| § 16 Übergangsregelungen.....  | 13        |
| § 17 Inkrafttreten .....   | 13        |
| <b>Protokollnotiz:.....</b>  | <b>14</b> |
| Anlage I: Anforderungen an die fachliche Befähigung nach § 4, § 5 und § 6 .....  | 15        |
| Anlage II: Anforderungen an die fachliche Befähigung nach § 6 (Ultraschallkurse)<br>.....  | 22        |
| Anlage III: Anforderungen an die apparative Ausstattung nach § 9 .....   | 25        |
| Anlage IV: Erläuterungen der verwendeten medizintechnischen Begriffe .....   | 54        |
| Anlage V: Regelmäßige Überprüfung der ärztlichen Dokumentation bei der<br>sonographischen Untersuchung der Säuglingshüfte nach § 12, Auflage zur<br>Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung sowie Anforderungen an die<br>Dokumentation..... | 58        |

## A Allgemeine Bestimmungen

### § 1 Inhalt

Diese Vereinbarung ist eine Maßnahme zur Qualitätssicherung, mit der die Qualität bei der Erbringung von Leistungen der Ultraschalldiagnostik gesichert werden soll. Die Vereinbarung regelt die fachlichen und apparativen Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung dieser Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung<sup>1</sup>.

### § 2 Begriffsbestimmungen

Für die Anwendung dieser Vereinbarung gelten ergänzend zu Definitionen in den einzelnen Vorschriften die nachfolgenden Begriffsbestimmungen:

- a) Anwendungsbereich: Ein Anwendungsbereich (AB) umfasst Leistungen der Ultraschalldiagnostik, die mittels eines oder mehrerer bestimmter Arbeitsmodi (z. B. B-Modus) an einem bestimmten Organ bzw. einer bestimmten Körperregion (z. B. Abdomen und Retroperitoneum) an Patienten ggf. näher bestimmter Altersgruppen (z. B. Jugendliche und Erwachsene) durchgeführt werden.
- b) Anwendungsklasse: Eine Anwendungsklasse (AK) umfasst Leistungen der Ultraschalldiagnostik, die mit einem Ultraschallsystem durchgeführt werden, für das bestimmte apparative Mindestanforderungen festgelegt sind.
- c) Ultraschallsystem: Ein Ultraschallsystem ist ein Gerät zur Ultraschalldiagnostik, das aus Gerätekonsole, Schallkopf, Monitor und Dokumentationseinrichtung besteht. Weitere in der Vereinbarung verwendete medizintechnische Begriffe sind in Anlage IV erläutert.

Geräte zur Ultraschalldiagnostik nach dem Dopplerprinzip zum alleinigen qualitativen Nachweis der Blutströmung und / oder der darauf aufbauenden Druckmessungen sind nicht Gegenstand dieser Vereinbarung.

### § 3 Genehmigung

- (1) Die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Ultraschalldiagnostik im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ist erst nach Erteilung der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung zulässig.
- (2) Die Genehmigung ist für einen oder mehrere Anwendungsbereiche sowie für eine oder mehrere Anwendungsklassen zu erteilen, wenn der Arzt die entsprechenden fachlichen und apparativen Voraussetzungen nach den Abschnitten B und C im Einzelnen erfüllt. Die Genehmigung ist mit der Auflage zu erteilen, dass die in Abschnitt D festgelegten Anforderungen erfüllt werden.
- (3) Die Erfüllung der in Absatz 2 genannten Voraussetzungen ist gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Das Verfahren richtet sich nach Abschnitt E i. V. m. der Rahmenvereinbarung für Qualitätssicherungsvereinbarungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V sowie den Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 75 Abs. 7 SGB V.

---

<sup>1</sup> Die nachstehenden Personen- und Berufsbezeichnungen werden einheitlich sowohl für die weibliche als auch für die männliche Form verwendet.

## B Anforderungen an die fachliche Befähigung

### § 4 Erwerb der fachlichen Befähigung nach der Weiterbildungsordnung

Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Ultraschalldiagnostik in einem Anwendungsbereich gilt als nachgewiesen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt und durch die Vorlage von Bescheinigungen nach § 14 nachgewiesen werden:

- a) Berechtigung zur Durchführung von Leistungen der Ultraschalldiagnostik nach dem für den Arzt maßgeblichen Weiterbildungsrecht.
- b) Selbständige Durchführung von Ultraschalluntersuchungen nach Anlage I Spalte 3 unter Anleitung. Die Anleitung hat bei einem nach § 8 Buchstabe b oder c in der Ultraschalldiagnostik qualifizierten Arzt stattzufinden.

### § 5 Erwerb der fachlichen Befähigung in einer ständigen Tätigkeit

Soweit eine fachliche Befähigung in einem Anwendungsbereich nicht nach § 4 nachgewiesen wird, kann diese durch eine ständige Tätigkeit erworben werden. Dabei sind die folgenden Voraussetzungen zu erfüllen und durch die Vorlage von Bescheinigungen nach § 14 nachzuweisen:

- a) Mindestens 18-monatige ganztägige oder entsprechende teilzeitliche Tätigkeit in einem Fachgebiet, dessen Kerngebiet den jeweiligen Anwendungsbereich bzw. das jeweilige Organ / die jeweilige Körperregion umfasst.
- b) Selbständige Durchführung von Ultraschalluntersuchungen nach Anlage I Spalte 4 unter Anleitung. Die Anleitung hat bei einem nach § 8 Buchstabe b oder c qualifizierten Arzt stattzufinden.
- c) Erfolgreiche Teilnahme an einem Kolloquium nach § 14 Abs. 6 nach Erfüllung der vorgenannten Voraussetzungen.

### § 6 Erwerb der fachlichen Befähigung durch Ultraschallkurse

(1) Soweit eine fachliche Befähigung in einem Anwendungsbereich nicht nach § 4 oder § 5 nachgewiesen wird, kann diese durch Ultraschallkurse erworben werden. Dabei sind folgende Voraussetzungen zu erfüllen und durch die Vorlage von Bescheinigungen nach § 14 nachzuweisen:

- a) Selbständige Durchführung von Ultraschalluntersuchungen nach Anlage I Spalte 4 unter Anleitung. Die Anleitung hat bei einem nach § 8 Buchstabe a oder b oder c qualifizierten Arzt stattzufinden.
- b) Erfolgreiche Teilnahme an folgenden Ultraschallkursen, die unter der Anleitung eines nach § 8 Buchstabe c qualifizierten Arztes (Kursleiter) stattfinden:
  1. Grundkurs über physikalisch-technische Basiskenntnisse, Indikationsbereich, Basiskenntnisse einer Ultraschalluntersuchung
  2. Aufbaukurs zur Vertiefung der Kenntnisse der Ultraschalldiagnostik und Verbesserung der Untersuchungstechnik. Der Aufbaukurs kann durch eine mindestens 4-wöchige ständige Tätigkeit ersetzt werden, die unter Anleitung eines nach § 8 Buchstabe b oder c qualifizierten Arztes durchgeführt wird.
  3. Abschlusskurs zur Vervollständigung der Kenntnisse und Fähigkeiten. Voraussetzung für die Teilnahme am Abschlusskurs ist der Nachweis der nach Buchstabe a erforderlichen Ultraschalluntersuchungen in Form von Schrift- und Bilddokumentationen. Bis zu einem Drittel dieser

Untersuchungen kann bereits bei der Teilnahme am Aufbaukurs anerkannt werden, wenn die Schrift- und Bilddokumentation den fachlichen Anforderungen genügt. In der Belastungsechokardiographie können nur digitale Bilddokumentationen anerkannt werden.

- c) Erfolgreiche Teilnahme an einem Kolloquium nach § 14 Abs. 6 nach Erfüllung der vorgenannten Voraussetzungen.
- (2) Für die Durchführung der Ultraschallkurse in den jeweiligen Anwendungsbereichen gelten die Anforderungen nach Anlage II sowie die folgenden Anforderungen:
- a) Zwischen Grund- und Abschlusskurs soll ein Zeitraum von mindestens 9 Monaten liegen.
  - b) Eine Unterrichtsstunde dauert 45 Minuten.
  - c) Die Kurse müssen praktische Übungen beinhalten. Diese sollen die Hälfte der Kursdauer umfassen.
  - d) Beim Aufbau- und beim Abschlusskurs dürfen höchstens 5 Kursteilnehmer gleichzeitig pro Ultraschallsystem unterwiesen werden.
  - e) Das vom Kursleiter auszustellende Zertifikat über die Teilnahme an den Kursen muss Angaben über den Anwendungsbereich und den Kursinhalt beinhalten.  
Das Zertifikat über die Teilnahme am Abschlusskurs muss insbesondere folgende Angaben enthalten:
    - Anzahl der vorgelegten Schrift- und Bilddokumentationen nach Absatz 1 Buchstabe a), die den fachlichen Anforderungen genügen.
    - Beurteilung der Befähigung des Antragstellers zur selbständigen Durchführung von Ultraschalluntersuchungen im jeweiligen Anwendungsbereich
- (3) Für die Durchführung der Ultraschallkurse gelten darüber hinaus folgende spezielle Anforderungen:
- a) Für die in Anlage II genannten Anwendungsbereiche AB 3.3, AB 5 und AB 7 kann der Grundkurs interdisziplinär durchgeführt werden. Aufbaukurs und Abschlusskurs müssen sich auf die spezifischen Anwendungsbereiche beziehen.
  - b) In der gesamten Gefäßdiagnostik (Anlage II Anwendungsbereich AB 11, AB 20 und AB 22) muss der Grundkurs interdisziplinär durchgeführt werden.
  - c) Die Ultraschallkurse für die extrakraniellen hirnversorgenden Gefäße (Anlage II Anwendungsbereich AB 20.6) und Extremitäten versorgenden Gefäße (AB 20.8) mit dem Duplex-Verfahren können in Kombination mit dem CW-Doppler-Verfahren durchgeführt werden.

### **§ 7 Erwerb der fachlichen Befähigung durch eine computergestützte Fortbildung i. V. m. Ultraschallkursen**

- (1) Soweit die fachliche Befähigung in einem Anwendungsbereich durch Ultraschallkurse erworben wird, kann der theoretische Teil des Abschlusskurses nach § 6 Abs. 1 Buchstabe b Nr. 3 durch eine erfolgreiche computergestützte Fortbildung (Tutorial) ersetzt werden, sofern diese angeboten wird. Dazu hat der Arzt fallbezogene Ultraschallaufnahmen aus dem jeweiligen Anwendungsbereich zu beurteilen und fallbezogene Fragen zu beantworten.

- (2) Die übrigen Bestimmungen nach § 6 bleiben unberührt. Insbesondere können die erforderliche Anzahl von durchgeführten Ultraschalluntersuchungen nach § 6 Abs. 1 Buchstabe a sowie das Kolloquium nach § 6 Abs. 1 Buchstabe c durch die computergestützte Fortbildung nicht ersetzt werden.
- (3) Die computergestützte Fortbildung muss von der Kassenärztlichen Vereinigung anerkannt sein. Voraussetzung für die Anerkennung ist, dass die wichtigsten Organe, die wichtigsten Diagnosen und die entsprechenden Therapiemethoden des jeweiligen Anwendungsbereichs Bestandteile der Fortbildung sind.
- (4) Der Anbieter einer computergestützten Fortbildung hat einen Gesamtbestand an Fällen aus dem jeweiligen Anwendungsbereich vorzuhalten. Einzelne Fälle können aus mehreren Ultraschallaufnahmen bestehen. Aus dem Gesamtbestand werden dem Arzt mindestens 20 Fälle nach dem Zufallsprinzip bereitgestellt. Der Gesamtbestand soll mindestens die 10-fache Anzahl an Fällen beinhalten. Bei bestimmten Anwendungsbereichen kann ein geringerer Gesamtbestand an Fällen vorgehalten werden, sofern dies durch Besonderheiten des Anwendungsbereichs (z. B. eingeschränktes Diagnosespektrum, geringe Arztzahlen) begründet ist.
- (5) Der Arzt hat die Aufgabe, die bereitgestellten Fälle anhand der fallbezogenen Ultraschallaufnahmen und der geschilderten Anamnese als Normalbefund oder Pathologie zu klassifizieren. Handelt es sich um einen pathologischen Fall, so beschreibt der Arzt den Befund, stellt die Diagnose und bestimmt das weitere Vorgehen. Liegt hingegen ein Normalbefund vor, sind ultraschallbezogene Fragen zum anatomischen Wissen zu beantworten.
- (6) Der Anbieter stellt dem Arzt ein Zertifikat über die erfolgreiche Teilnahme an der computergestützten Fortbildung aus.

### § 8 Qualifikation der Ausbilder

Qualifizierte Ausbilder im Sinne dieser Vereinbarung sind, je nach Wahrnehmung der Aufgaben nach den §§ 4 bis 6:

- a) Ärzte, die die Anforderungen an die fachliche Befähigung im jeweiligen Anwendungsbereich nach dieser Vereinbarung erfüllen,
- b) Ärzte, die nach der Weiterbildungsordnung in vollem Umfang zur Weiterbildung im jeweiligen Anwendungsbereich befugt sind. Ist der anleitende Arzt nur teilweise zur Weiterbildung befugt, muss er zusätzlich die Voraussetzungen an die fachliche Befähigung nach dieser Vereinbarung erfüllen.
- c) Ärzte, die die folgenden Voraussetzungen kumulativ erfüllen:
  - eine abgeschlossene Weiterbildung zum Facharzt
  - die Erfüllung der fachlichen und apparativen Voraussetzungen nach dieser Vereinbarung für den jeweiligen Anwendungsbereich
  - eine mindestens 36-monatige eigenverantwortliche Tätigkeit im Bereich der Ultraschalldiagnostik
  - die 10-fache Zahl der in Anlage I Spalte 4 für den jeweiligen Anwendungsbereich geforderten Untersuchungszahlen.

---

**C Anforderungen an die apparative Ausstattung**

**§ 9 Apparative Ausstattung**

- (1) Die verwendeten Ultraschallsysteme müssen Mindestanforderungen an die Gerätesicherheit, biologische Sicherheit und technische Leistungsfähigkeit erfüllen. Die Mindestanforderungen richten sich nach Anwendungsklassen gemäß Anlage III. Ärzte, die einen Antrag auf Genehmigung stellen, sind verpflichtet, die in Anlage III Nummern 1 bis 8 aufgeführten Mindestanforderungen nachzuweisen (Abnahmeprüfung). Die Mindestanforderungen gelten für jeden Arbeitsplatz.
- (2) Als Teil der Abnahmeprüfung ist zur Beurteilung der Leistungsfähigkeit des Ultraschallsystems hinsichtlich der technischen Bildqualität bei Untersuchungen im B-Modus eine aktuelle Bilddokumentation der jeweiligen Anwendungsklasse einzureichen. Dabei müssen die in Anlage III Nummer 9.2 genannten charakteristischen Bildmerkmale erkennbar bzw. differenzierbar sein. Sofern ein Ultraschallsystem für mehrere beantragte Anwendungsklassen verwendet werden soll, ist eine aktuelle Bilddokumentation einer dieser Anwendungsklassen einzureichen.
- (3) Das Organ bzw. die Körperregion muss entsprechend Anlage III Nummer 9.1 abgebildet sein, sofern dies für eine Anwendungsklasse definiert ist. Die Ultraschallaufnahme soll nicht älter als 3 Monate sein. Die Anforderungen an die Dokumentation gemäß Anlage III Nummer 6 müssen erfüllt sein. Aus der Bilddokumentation muss eindeutig hervorgehen, dass die Ultraschallaufnahme mit dem beantragten Ultraschallsystem erstellt wurde.
- (4) Der Arzt muss sich für jedes Ultraschallgerät, das er erstmalig in Betrieb nimmt, anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Ultraschallsystems einweisen lassen. Die Einweisung darf nur von Personen durchgeführt werden, die auf Grund ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen für die Einweisung in die medizintechnische Handhabung des Gerätes geeignet sind. Die Einweisung ist unter Angabe des Namens der einweisenden Person schriftlich zu dokumentieren und auf Verlangen der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen.
- (5) Der Arzt hat jede Veränderung in der apparativen Ausstattung, die Auswirkungen auf die Bildqualität haben kann, unverzüglich der Kassenärztlichen Vereinigung mitzuteilen.

**D Auflagen**

**§ 10 Ärztliche Dokumentation**

- (1) Der Arzt ist verpflichtet, die Indikation und die Durchführung der Ultraschalluntersuchung zu dokumentieren.
- (2) Aus der ärztlichen Dokumentation müssen hervorgehen:
  1. Patientenidentität (Name und Alter)
  2. Untersucheridentifikation
  3. Untersuchungsdatum
  4. Fragestellung bzw. Indikation der Untersuchung
  5. ggf. eingeschränkte Untersuchungsbedingungen bzw. Beurteilbarkeit
  6. organspezifische Befundbeschreibung, außer bei Normalbefunden
  7. (Verdachts-)Diagnose
  8. abgeleitete diagnostische und / oder therapeutische Konsequenzen und / oder abgeleitetes anderweitiges Vorgehen
- (3) Die schriftliche Dokumentation im Rahmen der Schwangerschaftsbetreuung erfolgt entsprechend der Mutterschafts-Richtlinien. Die schriftliche Dokumentation der sonographischen Früherkennungs-Untersuchung der Säuglingshüfte hat gemäß Anlage V zu erfolgen.
- (4) Die Bilddokumentation muss mindestens umfassen:
  1. Die Inhalte nach Anlage III Nummer 6
  2. bei Normalbefund: Darstellung von einer oder mehreren geeigneten Schnitt Ebenen zur Belegung des Normalbefunds im Sinne der Fragestellung (nur bei B-Modus)
  3. bei pathologischem Befund: Darstellung in 2 Schnittebenen oder - wenn dies nicht möglich ist - in einer Schnittebene (nur bei B-Modus)

**§ 11 Überprüfung der ärztlichen Dokumentation**

- (1) Die Überprüfung richtet sich auf die Vollständigkeit und Nachvollziehbarkeit der ärztlichen Dokumentation nach § 10 Abs. 2 bis 4.
- (2) Die Kassenärztliche Vereinigung fordert jährlich von mindestens 3 Prozent der Ärzte, denen eine Genehmigung erteilt worden ist, die Dokumentationen zu 5 abgerechneten Ultraschalluntersuchungen an. Die Auswahl der Dokumentationen erfolgt nach dem Zufallsprinzip durch die Kassenärztliche Vereinigung unter Angabe des Patientennamens und des Untersuchungsdatums.
- (3) Jede der eingereichten Dokumentationen ist daraufhin zu beurteilen, ob die nach § 10 Abs. 2 bis 4 geforderten Angaben vollständig und nachvollziehbar sind.
- (4) Das Ergebnis der Überprüfung der ärztlichen Dokumentation wird dem Arzt durch die Kassenärztliche Vereinigung innerhalb von 4 Wochen mitgeteilt. Der Arzt soll über bestehende Mängel informiert und ggf. beraten werden, wie diese behoben werden können.
- (5) Zeigt die Dokumentation Mängel, fordert die Kassenärztliche Vereinigung im folgenden Jahr erneut die Dokumentationen zu 5 abgerechneten Ultraschalluntersuchungen nach Absatz 2 an.
- (6) Werden die Anforderungen nach Absatz 3 auch dann nicht erfüllt, hat der Arzt die Möglichkeit, innerhalb von 6 Wochen an einem Kolloquium bei der Kassenärztlichen Vereinigung teilzunehmen. Hat der Arzt an dem Kolloquium nicht teil-



genommen oder war die Teilnahme an dem Kolloquium nicht erfolgreich, ist die Genehmigung zu widerrufen.

- (7) Nach Widerruf der Genehmigung kann der Arzt frühestens nach Ablauf von 3 Monaten einen Antrag auf eine erneute Teilnahme an einem Kolloquium stellen. Diesem Antrag ist eine Bescheinigung über die zwischenzeitliche Teilnahme an geeigneten Fortbildungsmaßnahmen beizulegen. Ist die Teilnahme an dem Kolloquium erfolgreich, erteilt die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung.
- (8) Stichprobenprüfungen im Einzelfall nach § 136 SGB V werden anerkannt, wenn sie mindestens die Anforderungen dieser Vereinbarung erfüllen.
- (9) Die Überprüfung der Dokumentation der sonographischen Untersuchung der Säuglingshüfte (Anlage I Anwendungsbereich AB 10.2) richtet sich nach Anlage V.

### **§ 12 Auflage zur Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung für die sonographische Untersuchung der Säuglingshüfte**

Für Ärzte, denen eine Genehmigung zur sonographischen Untersuchung der Säuglingshüfte (Anlage I Anwendungsbereich AB 10.2) erteilt worden ist, besteht als Auflage zur Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung die erfolgreiche Teilnahme an der regelmäßigen Überprüfung der ärztlichen Dokumentation (Bild- und Schriftdokumentation) gemäß Anlage V.

### **§ 13 Konstanzprüfung**

- (1) Der Arzt ist verpflichtet, bei Untersuchungen im B-Modus in regelmäßigen Abständen an einer Überprüfung der Bilddokumentation teilzunehmen (Konstanzprüfung).
  - (2) Die Konstanzprüfung richtet sich auf die technische Bildqualität. Anhand der in Anlage III Nummer 9.2 für die jeweilige Anwendungsklasse genannten charakteristischen Bildmerkmale soll überprüft werden, ob die Leistungsfähigkeit des Ultraschallsystems hinsichtlich der technischen Bildqualität eine ausreichende diagnostische Sicherheit ermöglicht. Sind für eine Anwendungsklasse keine charakteristischen Bildmerkmale genannt, entfällt insoweit die Verpflichtung zur Teilnahme an der Überprüfung nach Absatz 1.
  - (3) Die erstmalige Konstanzprüfung findet 4 Jahre nach der Abnahmeprüfung nach § 9 statt, danach werden die Prüfungen in 4-jährigem Abstand durchgeführt. Für die Konstanzprüfung fordert die Kassenärztliche Vereinigung von jedem Arzt eine aktuelle Bilddokumentation jeder genehmigten Anwendungsklasse an. Sofern ein Ultraschallsystem für mehrere Anwendungsklassen verwendet wird, ist eine aktuelle Bilddokumentation einer dieser Anwendungsklassen anzufordern.
- (1) Die Anforderungen an die technische Bildqualität der eingereichten Bilddokumentation gelten als erfüllt, wenn die in Anlage III Nummer 9.2 genannten charakteristischen Bildmerkmale differenzierbar bzw. erkennbar sind.
  - (2) Das Organ bzw. die Körperregion muss entsprechend der Anlage III Nummer 9.1 abgebildet sein. Die Ultraschallaufnahme soll nicht älter als 6 Monate sein. Die Anforderungen an die Dokumentation nach Anlage III Nummer 6 müssen erfüllt sein. Aus der Bilddokumentation muss eindeutig hervorgehen, dass die Ultraschallaufnahme mit dem genehmigten Ultraschallsystem erstellt wurde.
  - (3) Das Ergebnis der Konstanzprüfung wird dem Arzt durch die Kassenärztliche Vereinigung innerhalb von 4 Wochen nach erfolgter Prüfung mitgeteilt. Der Arzt soll über bestehende Mängel informiert und ggf. beraten werden, wie diese be-

hoben werden können. Werden die Anforderungen an die technische Bildqualität nicht erfüllt, kann der Arzt innerhalb von 3 Monaten nach Mitteilung der Mängel eine weitere Bilddokumentation der jeweiligen Anwendungsklasse einreichen. Wird keine Dokumentation eingereicht oder werden die Anforderungen an die technische Bildqualität erneut nicht erfüllt, ist die Genehmigung - ggf. gerätebezogen - zu widerrufen.

- (4) Die Genehmigung ist wieder zu erteilen, wenn eine aktuelle Bilddokumentation eingereicht wird, die die Anforderungen nach § 9 Abs. 2 erfüllt.
- (5) Die nach § 12 geforderte Auflage zur Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung für die sonographische Untersuchung der Säuglingshüfte wird als Konstanzprüfung anerkannt. Ebenfalls anerkannt werden Stichprobenprüfungen im Einzelfall nach § 136 SGB V, wenn sie mindestens die Anforderungen dieser Vereinbarung erfüllen. In Fällen, in denen eine Überprüfung der ärztlichen Dokumentation nach § 11 erfolgt, kann diese organisatorisch mit der Konstanzprüfung verbunden werden.

### E Verfahren

#### § 14 Genehmigungsverfahren

- (1) Anträge auf Genehmigung sind an die Kassenärztliche Vereinigung zu richten.
- (2) Über die Anträge und über den Widerruf oder die Rücknahme einer erteilten Genehmigung entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung.
- (3) Dem Antrag auf Genehmigung sind insbesondere beizufügen:
  1. a) Bei Erwerb der fachlichen Befähigung nach § 4:
    - Urkunde über die Berechtigung zum Führen der entsprechenden Gebiets- oder Facharztbezeichnung
    - Zeugnisse von dem anleitenden Arzt über die nach § 4 Buchstabe b selbständig durchgeführten Ultraschalluntersuchungen
  - b) Bei Erwerb der fachlichen Befähigung nach § 5:
    - Zeugnisse von dem anleitenden Arzt über die nach § 5 Buchstabe a und b absolvierte ständige Tätigkeit in der Ultraschalldiagnostik und die selbständig durchgeführten Ultraschalluntersuchungen
  - c) Bei Erwerb der fachlichen Befähigung nach § 6 oder § 7:
    - Zeugnisse von dem anleitenden Arzt über die nach § 6 Abs. 1 Buchstabe a selbständig durchgeführten Ultraschalluntersuchungen
    - Zertifikate über die erfolgreiche Teilnahme an den Ultraschallkursen nach § 6 Abs. 1 Buchstabe b.
    - ggf. Zertifikat über die erfolgreiche Teilnahme an der computergestützten Fortbildung nach § 7.
  - d) Die Zeugnisse nach den Buchstaben a bis c müssen mindestens die folgenden Angaben beinhalten:
    - Überblick über die Zusammensetzung des Krankheitsgutes der Abteilung, in der die Anleitung stattfand.
    - Beschreibung der durchgeführten Untersuchungen und angewandten Techniken.
    - Zahl der vom Antragsteller selbständig und unter Anleitung erbrachten Untersuchungen und diagnostischen Beurteilungen; Zahl der pathologischen Befunde.
    - Beurteilung der Befähigung des Antragstellers zur selbständigen Durchführung von Ultraschalluntersuchungen.

2. Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die apparative Ausstattung nach § 9 und Anlage III. Der Nachweis kann durch die Gewährleistung des Herstellers geführt werden. Die Verpflichtung zur Einreichung einer aktuellen

Bilddokumentation nach § 9 Abs. 2 und 3 bleibt unberührt.

- (4) Soll eine fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Ultraschalldiagnostik in einem Anwendungsbereich an Patienten bestimmter Altersklassen (z. B. Kindern) nachgewiesen werden, muss aus dem Zeugnis hervorgehen, dass die Untersuchungen bei solchen Patienten durchgeführt wurden.
- (5) Die Kassenärztlichen Vereinigungen können die Qualitätssicherungskommissionen beauftragen, die in Betrieb befindlichen Ultraschallsysteme daraufhin zu überprüfen, ob sie den Bestimmungen gemäß Anlage III entsprechen. Die Genehmigung wird nur erteilt, wenn der Arzt in seinem Antrag sein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erklärt.
- (6) Wird die fachliche Befähigung nach § 5, § 6 oder § 7 erworben, darf die Genehmigung nur nach erfolgreicher Teilnahme an einem Kolloquium erfolgen.
- (7) Ärzte, die nicht über die Schwerpunktbezeichnung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ verfügen und Ultraschalluntersuchungen des feto-maternalen Gefäßsystems (Anlage I Anwendungsbereich AB 22.2) oder des fetalen kardiovaskulären Systems (AB 22.1) mit dem Duplex-Verfahren ausführen und abrechnen wollen, müssen ihre fachliche Befähigung in einem Kolloquium nachweisen.
- (8) Bestehen trotz der vorgelegten Bescheinigungen und Dokumentationen begründete Zweifel an der fachlichen Befähigung des Arztes, so kann die Kassenärztliche Vereinigung die Erteilung der Genehmigung von der erfolgreichen Teilnahme an einem Kolloquium abhängig machen. Das gleiche gilt, wenn der antragstellende Arzt im Vergleich zu dieser Vereinbarung eine abweichende, aber gleichwertige Befähigung nachweist.
- (9) Die Genehmigung zur sonographischen Untersuchung der Säuglingshüfte (Anlage I Anwendungsbereich AB 10.2) ist zu widerrufen, wenn der Arzt die Auflagen zur Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung nach § 12 nicht erfüllt.

**F Schlussbestimmungen**

**§ 15 Auswertung**

Die Kassenärztlichen Vereinigungen teilen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung in den ersten beiden Jahren nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung jährlich, danach zweijährlich die Anzahl der Abnahmeprüfungen - inklusive der Überprüfung der Bildokumentation - nach § 9 Abs. 1 bis 3, der Überprüfungen der ärztlichen Dokumentation nach § 11 und der Konstanzprüfungen nach § 13 mit. Dabei sind Art und Häufigkeit der Beanstandungen nach § 10 Absatz 2 Nr. 4 - 8 sowie Absatz 4 zu erfassen. Die Partner der Bundesmantelverträge beraten diese Ergebnisse.

**§ 16 Übergangsregelungen**

- (1) Ärzte, die bei Inkrafttreten dieser Vereinbarung auf der Grundlage der „Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der Ultraschalldiagnostik“ vom 10. Februar 1993 über eine Genehmigung verfügen, behalten diese.
- (2) Bis 15 Monate nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung behalten beim Erwerb der fachlichen Befähigung nach § 4 und § 5 alternativ zu den Vorgaben dieser Vereinbarung die entsprechenden Vorgaben der Vereinbarung vom 10. Februar 1993 ihre Gültigkeit für Ärzte, die sich zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Vereinbarung in einer Weiterbildung befinden.
- (3) Bis 15 Monate nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung behalten beim Erwerb der fachlichen Befähigung durch Ultraschallkurse nach § 6 und § 7 alternativ zu den Vorgaben dieser Vereinbarung die entsprechenden Vorgaben der Vereinbarung vom 10. Februar 1993 ihre Gültigkeit.
- (1) Für Ultraschallsysteme, die bis zum Inkrafttreten dieser Vereinbarung verwendet wurden, muss der Nachweis der Erfüllung der Mindestanforderungen an die apparative Ausstattung nach § 9 Abs. 1 bis 3 spätestens 4 Jahre nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung nachgewiesen werden. Das Nähere zur Durchführung bestimmt die Kassenärztliche Vereinigung.
- (2) Abweichungen von § 10 Abs. 4 Nr. 1 sind bis 4 Jahre nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung zulässig, sofern das Ultraschallsystem eine automatische Anzeige dieser Inhalte nicht vorsieht.
- (3) Für Ultraschallsysteme, die bis zum Inkrafttreten dieser Vereinbarung verwendet wurden, ist der Arzt verpflichtet, Typ und Baujahr des Ultraschallsystems spätestens 12 Monate nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung der Kassenärztlichen Vereinigung mitzuteilen. Unbeschadet von Absatz 4 soll die Kassenärztliche Vereinigung den Nachweis der Erfüllung der Mindestanforderungen an die apparative Ausstattung nach § 9 Abs. 1 bis 3 zunächst für diejenigen Ultraschallsysteme mit den ältesten Baujahren anfordern.
- (4) Ärzte, die bis zum Inkrafttreten dieser Vereinbarung regelmäßig Leistungen der Ultraschalldiagnostik nach Anlage I Anwendungsbereich AB 20.4 oder AB 20.7 erbracht haben, erhalten eine Genehmigung für diesen Anwendungsbereich, wenn sie diese innerhalb von 6 Monaten nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung bei der Kassenärztlichen Vereinigung beantragen.

**§ 17 Inkrafttreten**

Diese Vereinbarung tritt zum 1. Januar 2009 in Kraft. Sie ersetzt die „Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der Ultraschalldiagnostik“ vom 10. Februar 1993.

Anlage I: Anforderungen an die fachliche Befähigung nach § 4, § 5 und § 6

Bildgebende Verfahren (A-, B-, M-Modus)

Ultraschall-Vereinbarung - Anlage I

| 6. Brustdrüse |                     |   |   |
|---------------|---------------------|---|---|
| AB 6.1        | Brustdrüse, B-Modus | 200 B-Modus-Sonographien der Brustdrüse | 200 B-Modus-Sonographien der Brustdrüse |

| Anwendungsbereiche                   | Grundkurs                |   | Aufbaukurs                   |  | Abschlusskurs                |   |
|--------------------------------------|--------------------------|---|------------------------------|--|------------------------------|---|
|                                      | Unter-richtsstun-<br>den | an mindes-<br>tens auf-<br>einander<br>folgenden<br>Tagen | Unter-<br>richtsstun-<br>den | an mindes-<br>tens auf-<br>einander<br>folgenden <sup>2</sup><br>Tagen | Unter-<br>richtsstun-<br>den | an mindes-<br>tens auf-<br>einander<br>folgenden<br>Tagen |
| 6 Brustdrüse<br>AB 6.1<br>Brustdrüse | 16                       | 2   | 16                           | 2  | 12                           | 2   |

**Anlage III: Anforderungen an die apparative Ausstattung nach § 9**

**1. Gerätesicherheit**

Neben den in dieser Vereinbarung festgelegten Anforderungen an Ultraschallsysteme sind die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen, wie das Medizinproduktgesetz, die Medizinprodukte-Betreiberverordnung, das Gerätesicherheitsgesetz, sowie die entsprechenden Normen zu beachten. Es dürfen in der vertragsärztlichen Versorgung nur Ultraschallsysteme verwendet werden, die der Norm DIN EN 61157 entsprechen und über eine CE-Kennzeichnung mit Kennziffer der benannten Stelle verfügen.

**2. Technische Leistungsfähigkeit**

Die Anforderungen an Ultraschallsysteme richten sich nach Anwendungsklassen. Bei allen Ultraschallsystemen ist eine interne oder externe anschließbare Prüfmöglichkeit ihrer wesentlichen Systemeigenschaften zu gewährleisten. Für die sonographische Untersuchung sind die für den jeweiligen Untersuchungszweck geeigneten Schallköpfe und Sendefrequenzen zu verwenden, wenn in den einzelnen Anwendungsklassen nichts anderes bestimmt ist. Ein Curved-Array mit einem Radius  $\geq 20$  mm gilt als Sektorschallkopf. Alle Angaben, die schallgeschwindigkeitsabhängig sind (Messabstände etc.), sind auf eine Schallgeschwindigkeit von 1540 m/s bezogen. Wird eine andere Schallgeschwindigkeit zu Grunde gelegt, ist diese anzugeben. Die Anforderung zu dem Kriterium „Sendefrequenz“ bezieht sich bei Harmonic-Imaging auf die Empfangsfrequenz.

## Ultraschall-Vereinbarung - Anlage III

| AK 6.1 Brustdrüse               |  |   |
|---------------------------------|--|---|
| <b>Gebührenordnungsposition</b> |  | 33041, 08320  |
| <b>Organ bzw. Körperregion</b>  |  | Brustdrüse, ggf. regionale Lymphknoten  |
| <b>Arbeitsmodus</b>             |  | B-Modus   |
| <b>Zugang</b>                   |  | -   |
| <b>Altersgruppe</b>             |  |   |
| Nr.                             | Kriterium  | Anforderung   |
| 1.                              | <b>Schallkopf</b>  | Linear-Array  |
| 2.1                             | <b>Sendefrequenz</b>   | >7,0 MHz  |
| 2.2                             | <b>Sendeseitige Fokussierung</b>                               | Lateralauflösung: elektronisch veränderbarer Fokusabstand   |
| 2.3                             | <b>Sendeapertur</b>  | Variabel mit dem gewählten Abstand des Sendefokus   |
| 3.1                             | <b>Empfangsverstärkung</b>                                     | Einstellbare tiefenabhängige Empfangsverstärkung (Tiefenausgleich)  |
| 3.2                             | <b>Empfangsdynamik</b>   | Mindestens 60 dB  |
| 4.1                             | <b>Bildfeld</b>  | Bildfeldtiefe > 6 cm. Bildfeldbreite > 3,8 cm   |
| 4.2                             | <b>Doppler-Messfeld</b>  |   |
| 5.                              | <b>Bildwiederholfrequenz</b>                                   | Mindestens 15 Bilder/s  |
| 6.                              | <b>Bilddokumentation</b>                                       | Bilddokumentation auf einem digitalen oder analogen Medium entsprechend der Archivierungspflicht mit folgenden Inhalten: B-Modus-Bild mit Entfernungsmaßstab, Messwerte, Messmarker, Sendefrequenz oder Sendefrequenzbereich, Sendefokusposition, Patientenidentität, Untersuchungsdatum, Schallkopfbezeichnung, Praxisidentifikation, empfohlen: Piktogramm mit Schallkopfposition und -orientierung |
| 7.                              | <b>Bittiefe der Signaldarstellung</b>                          | Mindestens 8 bit  |
| 8.                              | <b>Bereich der Doppler-Frequenzverschiebung</b>                | -   |
| 9.1                             | <b>Technische Bildqualität: Organe/Körperregion</b>            | Darstellung einer Brustdrüse  |
| 9.2                             | <b>Technische Bildqualität: Charakteristische Bildmerkmale</b> | Differenzierung zwischen Binnenstrukturen der Brust einschließlich Gefäßen und Gängen soliden Geweben und Flüssigkeiten in Brust und Thoraxwand.  |