



Kassenärztliche
Bundesvereinigung

Die neue Ultraschall-Vereinbarung

Information für Ärzte mit Genehmigung

Die Ultraschall-Vereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V wurde neu gefasst und tritt zum 1. April 2009 in Kraft.

Die Neufassung berücksichtigt medizinisch-technische Weiterentwicklungen und trägt zwischenzeitlichen Änderungen der Weiterbildungsordnungen und des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes Rechnung. Die Ultraschall-Vereinbarung soll dazu beitragen, eine konstante Qualität sicherzustellen und eine hochwertige Betreuung von gesetzlich krankenversicherten Patienten zu gewährleisten.

Im Folgenden stellen wir die für Sie relevanten Änderungen dar:

Die neue Ultraschall-Vereinbarung gliedert sich in den eigentlichen Vereinbarungstext und fünf Anlagen. In den Anlagen I und II werden die Anforderungen an die fachliche Befähigung hinsichtlich zu erbringender Untersuchungszahlen, Tätigkeitszeiten sowie Ultraschallkursen tabellarisch aufgeführt. In Anlage III werden die Anforderungen an die apparative Ausstattung definiert. Anlage IV beinhaltet ein Glossar (medizinische Begriffe für die Gewährleistung des Herstellers oder Lieferanten) und Anlage V regelt die Überprüfung der ärztlichen Dokumentation bei der sonographischen Untersuchung der Säuglingshüfte.

Wenn Sie bereits über eine Genehmigung zur Ultraschalldiagnostik nach der bisher gültigen Vereinbarung verfügen, behalten Sie diese. Ultraschallgeräte, die Sie derzeit einsetzen, können Sie bis zum 31. März 2013 weiterverwenden. Innerhalb dieser Zeit weisen Sie gegenüber Ihrer Kassenärztlichen Vereinigung (KV) nach, dass Ihr Gerät die apparativen Mindestanforderungen nach der neuen Vereinbarung erfüllt. Bereits bis zum 31. März 2010 melden Sie Ihrer KV Typ und Baujahr des Ultraschallgerätes.

§ 16 Übergangsregelung

Ultraschallgeräte müssen die in Anlage III aufgeführten Mindestanforderungen für die einzelnen Anwendungsklassen erfüllen. Die Einhaltung der Anforderungen weisen Sie im Rahmen der Abnahmeprüfung gegenüber der KV nach, beispielsweise durch eine Gewährleistungserklärung des Herstellers oder Lieferanten Ihres Ultraschallgerätes.

§ 9 Apparative Ausstattung
§ 14 Genehmigungsverfahren

Darüber hinaus reichen Sie, je nach Anwendungsklasse, eine Bilddokumentation ein, die Sie selbst auswählen können. Wird das Ultraschallgerät für mehrere Anwendungsklassen verwendet, ist die Bilddokumentation einer Anwendungsklasse ausreichend. Diese darf nicht älter als drei Monate sein und muss der technischen Bildqualität gemäß Anlage III Nr. 9.1 und 9.2 entsprechen. Die Anforderungen an die Bilddokumentation gemäß Anlage III Nr. 6 sind ebenfalls zu beachten. Zur Beurteilung wird die Bilddokumentation der Ultraschall-Kommission vorgelegt.

Entschließen Sie sich dazu, ein neues Ultraschallgerät zu kaufen, erfolgt die Abnahmeprüfung wie beschrieben. Änderungen in der apparativen Ausstattung, die Auswirkungen auf die Bildqualität haben, sind ebenfalls Ihrer zuständigen KV mitzuteilen. Auch in diesem Fall hat eine Abnahmeprüfung zu erfolgen.

§ 9 Apparative Ausstattung



Für Sie sind nur diejenigen in Anlage III aufgeführten Anwendungsklassen relevant, für die eine Genehmigung **Anlage III** beantragt wird beziehungsweise vorliegt. Das Ultraschallgerät muss diese Mindestanforderungen erfüllen. Bei Ihrer praktischen Tätigkeit beachten Sie insbesondere die dort aufgeführten Anforderungen an die Bilddokumentation (Anlage III Nr. 6) und die technische Bildqualität (Anlage III Nr. 9).

Die folgende Abbildung zeigt beispielhaft eine Anwendungsklasse aus der Anlage III mit Erläuterungen:

AK 4.6 Herz unter physikalischer oder pharmakodynamischer Belastung		
Gebührenordnungsposition	33030, 33031, 13550	
Organ bzw. Körperregion	Zweidimensionale echokardiographische Untersuchung in Ruhe und bei Belastung	
Arbeitsmodus	B-Modus mit M-Modus	
Zugang	–	
Altersgruppe	Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder	
Nr.	Kriterium	Anforderung
1.	Schallkopf	Sektor-Phased-Array u/o Curved-Array mit Radius ≤ 20 mm u/o Annular-Array
2.1	Sendefrequenz	$\geq 3,0$ MHz
2.2	Sendeseitige Fokussierung	Lateralauflösung: elektronsich veränderbarer Fokusabstand
2.3	Sendeapertur	Variabel mit dem gewählten Abstand des Sendefokus
3.1	Empfangsverstärkung	Einstellbare tiefenabhängige Empfangsverstärkung (Tiefenausgleich)
3.2	Empfangsdynamik	Bereich mindestens von 45-60 dB
4.1	Bildfeld	Bildfeldtiefe ≥ 15 cm. Bildfeldwinkel variabel, mindestens von 45° - 90°
4.2	Doppler-Messfeld	–
5.	Bildwiederholfrequenz	Mindestens 30 Bilder/s
6.	Bilddokumentation	Bilddokumentation auf einem digitalen oder analogen Medium entsprechend der Archivierungspflicht mit folgenden Inhalten: B-Modus-Bild mit Entfernungsmaßstab, M-Modus-Darstellung mit Entfernungs- und Zeitmaßstab, Messwerte, Messmarker, Sendefrequenz oder Sendefrequenzbereich, Sendefokusposition, Position der M-Modus-Linie im B-Modus-Bild, Patientenidentität, Untersuchungsdatum, Praxisidentifikation, Möglichkeit der synchronen und getriggerten Schreibung des EKG
7.	Bittiefe der Signaldarstellung	Mindestens 8 Bit
8.	Bereiche der Doppler-Frequenzverschiebung	–
9.1	Technische Bildqualität: Organe/Körperregion	Vierkammerblick eines Herzens
9.2	Technische Bildqualität: Charakteristische Bildmerkmale	Differenzierung von - Herzhöhlen, Herzwand, Herzklappen

Je Anwendungsklasse (AK): Nachweis der Erfüllung der Anforderungen Nr. 1 bis 8. Bei bereits genehmigten Ultraschallgeräten: spätestens vier Jahre nach Inkrafttreten der Vereinbarung, die KV bestimmt das Vorgehen.

Als Mindestanforderung ist einer der genannten Schallköpfe der KV nachzuweisen. Zusätzlich können in Abhängigkeit vom Patienten und der Untersuchung weitere, auch in der jeweiligen AK nicht explizit genannte Schallköpfe verwendet werden.

Dieses Intervall muss mindestens einstellbar sein. Zum Beispiel entspricht ein Intervall von 40 bis 60 dB den Anforderungen, ein Intervall von 50 bis 70 dB nicht.

Grundsätzlich immer zu erfüllen. Übergangsfrist von vier Jahren, wenn das Gerät keine automatische Anzeige besitzt.

Entspricht einer Darstellung in 256 Graustufen

Prüfkriterien – wichtig für die Abnahme- und Konstanzprüfung, Nachweis in Form von Bilddokumentationen



Vor der erstmaligen Inbetriebnahme müssen Sie sich in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Ultraschallgeräts einweisen lassen. Die Einweisung darf nur von geeigneten Personen durchgeführt werden. Sie ist zu dokumentieren und kann von der KV angefordert werden. Eine Einweisung in die Handhabung bereits genehmigter Ultraschallgeräte ist nicht vorgeschrieben.

§ 9 Apparative Ausstattung

Erstmals werden in der neuen Ultraschall-Vereinbarung Dokumentationsstandards definiert, die bei Ihrer ärztlichen Dokumentation und auch bei der Bilddokumentation zu berücksichtigen sind. Die Inhalte der ärztlichen Dokumentation sind im § 10 beschrieben, die Anforderungen an die Bilddokumentation sind für die jeweiligen Anwendungsklassen in der Anlage III Nr. 6 aufgeführt. Kann Ihr Ultraschallgerät die Inhalte der Bilddokumentation gemäß Anlage III Nr. 6 nicht automatisch anzeigen, so ist dies bis 31. März 2013 zulässig.

§ 10 Ärztliche Dokumentation
Anlage III Nr. 6

§ 16 Übergangsregelung

Ein gesonderter Befundbericht muss für die Ultraschalluntersuchung nicht erstellt werden. Wichtig ist, dass aus Ihrer bestehenden Dokumentation die in § 10 definierten Anforderungen nachvollziehbar hervorgehen. Weiterreichende Dokumentationspflichten wie zum Beispiel im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien und der sonographischen Untersuchung der Säuglingshüfte sind weiterhin gültig und entsprechend zu beachten.

§ 10 Ärztliche Dokumentation

Vorgesehen ist eine Überprüfung der Dokumentation, die jährlich bei mindestens drei Prozent der Ärzte durchgeführt wird. Die zuständige KV fordert fünf Dokumentationen (Schrift- und Bilddokumentationen) von Ultraschalluntersuchungen an, die zur Beurteilung der Ultraschall-Kommission vorgelegt werden.

§ 11 Überprüfung der Dokumentation

Sollten Ihre Dokumentationen Mängel aufweisen, werden Sie informiert und gegebenenfalls beraten. Eine erneute Überprüfung erfolgt im darauffolgenden Jahr. Zeigen Ihre Dokumentationen dann auch Mängel, werden Sie zu einem Kolloquium eingeladen.

Um eine gleichbleibende technische Bildqualität zu gewährleisten, ist alle vier Jahre eine Konstanzprüfung Ihres Ultraschallgerätes vorgesehen. Insbesondere Schallköpfe können Alterungsprozessen unterliegen, mit der Folge, dass Details zunehmend schlechter dargestellt werden. Durch die Konstanzprüfung erhalten Sie eine qualifizierte Rückmeldung über die technische Bildqualität Ihres Ultraschallgerätes. Sofern Sie Untersuchungen im B-Modus durchführen, reichen Sie nach Anforderung der KV eine selbst ausgewählte aktuelle Bilddokumentation, die nicht älter als sechs Monate sein sollte, ein. Bei der Bildauswahl ist darauf zu achten, dass die nach Anlage III 9.2 geforderten charakteristischen Bildmerkmale dargestellt sind.

§ 13 Konstanzprüfung

Wichtig ist, dass aus Ihrer Bilddokumentation eindeutig hervorgeht, dass die Ultraschallaufnahme mit dem genehmigten Ultraschallgerät erstellt wurde. Die Beurteilung der Bilddokumentation erfolgt durch die Ultraschall-Kommission.

Weist die Bilddokumentation Mängel auf, werden Sie informiert und gegebenenfalls beraten. Innerhalb von drei Monaten können Sie eine weitere Bilddokumentation einreichen. Bestehen weiterhin Mängel oder wurde keine Dokumentation eingereicht, wird die Genehmigung – gegebenenfalls gerätebezogen – widerrufen. Sie kann wiedererlangt werden, wenn eine aktuelle Bilddokumentation, die den Anforderungen entspricht, eingereicht wird.



Die Konstanzprüfung findet erstmalig vier Jahre nach der Abnahmeprüfung statt und wird im vierjährigen Abstand wiederholt. Sie entfällt, wenn in der jeweiligen Anwendungsklasse keine charakteristischen Bildmerkmale nach Anlage III Nr. 9.2 aufgeführt sind.

An den Vorgaben zur sonographischen Untersuchung der Säuglingshüfte hat sich nichts geändert. In Bezug auf die Konstanzprüfung wird die erfolgreiche Teilnahme an der Überprüfung der ärztlichen Bild- und Schrift-dokumentation gemäß Anlage V anerkannt.

§ 12 Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung für die sonographische Untersuchung der Säuglingshüfte

Diese Ausführungen stellen die wichtigsten Punkte der neuen Ultraschall-Vereinbarung für Ärzte dar, die bereits über eine Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von Ultraschalluntersuchungen verfügen. Sie sind als Erläuterung zu verstehen und kein Ersatz für den Originaltext der Ultraschall-Vereinbarung.

Sollten Sie Fragen zu den Inhalten dieser Vereinbarung haben, steht Ihnen Ihre Kassenärztliche Vereinigung gerne zur Verfügung.

Weitere Informationen einschließlich des Vereinbarungstextes finden Sie unter www.kbv.de/ultraschall.

Stand: Januar 2010