Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeines 1

2. Geräte 2

3. Fachliche Befähigung 3

4. Dokumentation 4

5. Sonographie der Säuglingshüfte 5

1. Allgemeines

Behält ein Arzt seine Genehmigung nach der bisher gültigen Ultraschall-Vereinbarung?

Selbstverständlich behält der Arzt seine Ultraschall-Genehmigung.

Wie ist Anlage III zu lesen?

In der Anlage III werden die Mindestanforderungen an die apparative Ausstattung je Anwendungsklasse dargestellt. Für den Arzt sind nur die Anwendungsklassen relevant, für die er eine Genehmigung beantragt. Dazu muss er insbesondere die dort aufgeführten Anforderungen an die Bilddokumentation (Anlage III Nr. 6) und die technische Bildqualität (Anlage III Nr. 9) beachten.

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	≥ 3,0 MHz
2.2	Sendeseitige Fokussierung	Lateralauflösung: elektronisch 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.	Bereich 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

2. Geräte

Können bislang verwendete Ultraschallgeräte weiterhin eingesetzt werden?

Ultraschallgeräte, die derzeit eingesetzt werden, können bis zum 31. März 2013 weiterverwendet werden. Innerhalb dieser Zeit hat der Arzt gegenüber der KV nachzuweisen, dass das Gerät die apparativen Mindestanforderungen nach der neuen Ultraschall-Vereinbarung erfüllt. Bereits bis zum 31. März 2010 sind Typ und Baujahr des Ultraschallgerätes zu melden.

Was wird bei der Abnahmeprüfung geprüft?

Ein neuer Bestandteil der Ultraschall-Vereinbarung ist die Abnahmeprüfung, bei der überprüft wird, ob Ultraschallgeräte die technischen Mindestanforderungen gemäß Anlage III für die jeweils beantragten Anwendungsklassen erfüllen. Dies kann beispielsweise durch eine Gewährleistungserklärung des Herstellers oder des Händlers erfolgen. Als weiterer Bestandteil der Abnahmeprüfung ist bei Anwendungsklassen mit B-Modus eine aktuelle Bilddokumentation (also eine Ultraschallaufnahme) einzureichen.

Müssen Ultraschallgeräte, die nach der bisher gültigen Ultraschall-Vereinbarung zugelassen worden sind, die Abnahmeprüfung bestehen?

Auch bereits nach der alten Ultraschall-Vereinbarung genehmigte Ultraschallgeräte müssen die Abnahmeprüfung bestehen. Allerdings muss der Nachweis über die Erfüllung der Mindestanforderungen erst bis spätestens 31. März 2013 erbracht werden. Sollten Genehmigungen für Anwendungsklassen mit B-Modus vorliegen, ist der KV zusätzlich eine Bilddokumentation vorzulegen.

Was muss beim Kauf eines neuen Ultraschallgerätes beachtet werden?

Beim Kauf eines neuen Ultraschallgerätes muss sichergestellt sein, dass die Mindestanforderungen der einzelnen Anwendungsklassen, für die eine Genehmigung beantragt werden soll, erfüllt werden.

Müssen Änderungen an der apparativen Ausstattung gemeldet werden?

Grundsätzlich müssen alle Änderungen an der apparativen Ausstattung, die Auswirkungen auf die Bildqualität haben, der KV gemeldet werden. Dies gilt auch für Ultraschallgeräte, die nach der bisher gültigen Ultraschall-Vereinbarung zugelassen sind. In einer Abnahmeprüfung wird dann überprüft, ob die Mindestanforderungen erfüllt werden.

Dürfen auch andere Schallköpfe eingesetzt werden?

In der Anlage III sind für die einzelnen Anwendungsklassen auch die Ultraschallköpfe vorgegeben. Der Arzt kann zwischen diesen wählen. Mindestens einer dieser aufgeführten Schallköpfe ist der KV zu belegen. Selbstverständlich können in Abhängigkeit von Patient und Untersuchung weitere, auch in der jeweiligen Anwendungsklasse nicht explizit genannte Schallköpfe verwendet werden.

Ist eine Einweisung in die Bedienung von Ultraschallgeräten notwendig?

Jeder Arzt, der ein Ultraschallgerät bedient, muss vor der erstmaligen Inbetriebnahme in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb eingewiesen werden. Die Einweisung ist zu dokumentieren. Die Dokumentation kann von der KV angefordert werden. Unbenommen bleiben die Anforderungen des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung bestehen.

Wer kommt als Einweiser bei einem gebrauchten Gerät in Frage?

Der Einweiser muss aufgrund seiner Kenntnisse und praktischen Erfahrungen für die Einweisung in die medizintechnische Handhabung des Gerätes geeignet sein. Das kann beispielsweise ein Beauftragter des Herstellers, ein Händler, aber auch der Vorbesitzer sein.

Warum wurde die Konstanzprüfung eingeführt?

Die Konstanzprüfung wurde neu eingeführt, um eine gleichbleibende technische Bildqualität bei Untersuchungen im B-Modus zu gewährleisten. Insbesondere Schallköpfe können Alterungsprozessen unterliegen, mit der Folge, dass Details zunehmend schlechter dargestellt werden. Durch die Konstanzprüfung erhalten Ärzte eine qualifizierte Rückmeldung über die technische Bildqualität ihrer Ultraschallgeräte.

Wer wählt die Bilddokumentation aus, die für die Konstanzprüfung eingereicht werden muss?

Die KV fordert eine aktuelle Bilddokumentation an. Der Arzt wählt selbst ein geeignetes aktuelles Ultraschallbild aus, das nicht älter als sechs Monate sein sollte. Bei der Bildauswahl ist darauf zu achten, dass die nach Anlage III Nr. 9.2 geforderten charakteristischen Bildmerkmale dargestellt sind.

Warum wird kein Phantom in der Abnahme- und Konstanzprüfung eingesetzt?

Zurzeit gibt es noch keinen validierten Prüfkörper, der bei der Abnahme- und Konstanzprüfung eingesetzt werden kann. Sobald ein validierter Prüfkörper zur Verfügung steht, könnte die Ultraschall-Vereinbarung dahingehend geändert werden.

3. Fachliche Befähigung

Was muss ein Arzt beachten, der die fachliche Befähigung im Rahmen der Weiterbildungsordnung (WBO), in einer ständigen Tätigkeit oder durch die Teilnahme an Ultraschallkursen erwirbt?

Da in jedem Fall eine Mindestanzahl an durchgeführten Ultraschalluntersuchungen nachzuweisen ist, empfehlen wir, bereits während der Weiterbildung Anzahl und Art der Ultraschalluntersuchungen detailliert zu dokumentieren (Organ bzw. Körperregion, Alter des Patienten, etc.) und sich bestätigen zu lassen.

Gibt es einen Übergangszeitraum nach Inkrafttreten der neuen Ultraschall-Vereinbarung in Bezug auf den Erwerb der fachlichen Befähigung?

Alternativ zur neuen Ultraschall-Vereinbarung kann die fachliche Befähigung bis zum 30. Juni 2010 auch nach den Vorgaben der bisher gültigen Vereinbarung erworben werden.

Warum werden in § 4 der neuen Ultraschall-Vereinbarung zusätzlich zur WBO Untersuchungszahlen gefordert?

Der Beleg von Untersuchungszahlen zusätzlich zum Nachweis der Facharztweiterbildung wurde eingeführt, weil in der neuen Muster-WBO in einigen Fachgebieten die geforderten Untersuchungszahlen nicht nach Organen, Körperregionen oder technischen Verfahren unterschieden worden sind. Dabei orientieren sich die in der Ultraschall-Vereinbarung aufgeführten Zahlen – soweit möglich – an den Richtzahlen der Muster-WBO.

Ein Arzt hat die Genehmigung für den Anwendungsbereich AB 11 (Venen der Extremitäten) und möchte später die Genehmigung für den AB 20.3 (CW-Doppler – extremitätenentsorgende Gefäße) durch den Besuch von Ultraschallkursen erwerben. Welche Kurse muss er vorweisen?

Es hängt davon ab, auf welchem Weg der Arzt die Genehmigung für den AB 11 erworben hat. Vorausgesetzt, der Arzt hat die erste Genehmigung (AB 11) durch den Besuch von Ultraschallkursen erworben, ist eine erneute Teilnahme am Grundkurs nicht notwendig, da in der Gefäßdiagnostik die Grundkurse interdisziplinär durchgeführt werden. Der Arzt muss nur noch entsprechende Aufbau- und Abschlusskurse besuchen. Hat der Arzt jedoch die AB 11 als erste Genehmigung in einer ständigen Tätigkeit erworben, so muss er zur Erlangung der zusätzlichen Genehmigung für den AB 20.3 an allen drei Kursen teilnehmen, das heißt am Grund-, Aufbau- und Abschlusskurs.

Welche Voraussetzungen muss der Arzt erfüllen, um am Aufbau-/Abschlusskurs im AB 4.5 oder 4.6 (Belastungsechokardiographie) teilnehmen zu können?

Voraussetzung zur Erlangung der Genehmigung im AB 4.5 oder 4.6 ist eine Genehmigung im AB 4.1 (Echokardiographie, Jugendliche/Erwachsene) oder im AB 4.3 (Echokardiographie, Neugeborene/Säuglinge/Kleinkinder/Kinder/Jugendliche).

Wer darf computergestützte Fortbildungen anbieten?

Prinzipiell müssen computergestützte Fortbildungen von der KV anerkannt sein. Anbieter dieser Kurse haben einen Gesamtbestand an Fällen für die jeweiligen Anwendungsbereiche vorzuhalten. Darüber hinaus sind die Kurse so auszurichten, dass je nach Anwendungsbereich die wichtigsten Organe und Diagnosen sowie entsprechende Therapiemethoden Bestandteil der Fortbildung sind.

Warum kann durch eine computergestützte Fortbildung nicht der gesamte Abschlusskurs ersetzt werden?

Die computergestützte Fortbildung kann den Abschlusskurs insgesamt nicht ersetzen, da dieser zu einem großen Teil aus praktischen Übungen besteht.

4. Dokumentation

Muss für jede Ultraschalluntersuchung ein separater Befundbericht erstellt werden?

Die neue Ultraschall-Vereinbarung legt fest, welche Angaben (Indikation, Befund, Diagnose, etwaige Konsequenzen) aus der Routinedokumentation hervorgehen müssen. Ein separater Befundbericht muss selbstverständlich nicht erstellt werden. Die Angaben einschließlich der dazugehörigen Bilddokumentation werden hinsichtlich Nachvollziehbarkeit und Vollständigkeit im Rahmen von Stichprobenprüfungen der KV überprüft.

5. Sonographie der Säuglingshüfte

Hat es durch die Neufassung der Ultraschall-Vereinbarung Änderungen bei der Regelung zur Sonographie der Säuglingshüfte gegeben?

Die Regelungen zur Sonographie der Säuglingshüfte sind in § 12 und in Anlage V der neuen Ultraschall-Vereinbarung definiert. Inhaltlich unterscheidet sich Anlage V nicht zur Anlage IV der vorherigen Ultraschall-Vereinbarung.

Bei der Sonographie der Säuglingshüfte richtet sich die Überprüfung der ärztlichen Dokumentation nach Anlage V. Die nach § 12 geforderte Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung wird als Konstanzprüfung anerkannt. Des Weiteren sind die Regelungen zur Abnahmeprüfung zu beachten.