

Antrag gemäß der Qualitätssicherungsvereinbarung
nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Erbringung von molekulargenetischen
Untersuchungen bei monogenen Erkrankungen

Molekulargenetik



KVN
Kassenärztliche Vereinigung
Niedersachsen

<p>Name und Kontaktdaten des Arztes (Leistungserbringer):</p> <p>Lebenslange Arztnummer (LANR)</p> <p>Betriebsstättennummer (BSNR)</p>	<p>Zulassung Ermächtigung Anstellung bei:</p> <p>Genehmigung beantragt zum:</p>
--	--

Ort der Leistungserbringung, einschließlich Zweigpraxen:

<p>1. Antragsgegenstand / Fachliche Befähigung</p>	<p>Antrag für Leistungen, die bereits durch eine andere KV genehmigt wurden</p> <p>Es wird die die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von molekulargenetischen Leistungen nach dem Abschnitt 11.4.2 EBM in gleichem Umfang beantragt. Die Genehmigung der KV ist beigefügt.</p> <p>Antrag auf Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von molekulargenetischen Untersuchungen des Abschnittes 11.4.2 EBM</p> <p>Die fachliche Befähigung wird nachgewiesen durch die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung Humangenetik die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung Laboratoriumsmedizin die Berechtigung zum Führen der Zusatzbezeichnung Medizinische Genetik die Ermächtigung als Fachwissenschaftler/in der Medizin anhand von Zeugnissen.</p> <p style="text-align: center;">Bitte die Angaben durch entsprechende Nachweise in Kopie belegen!</p>
<p>2. Organisatorische Voraussetzungen</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Der verantwortlichen ärztlichen Person wird ein Verzeichnis der verwendeten molekulargenetischen Untersuchungsverfahren und eine schriftliche Anweisung für die fachgerechte Entnahme und Behandlung von Untersuchungsmaterial zur Verfügung gestellt. ▪ Die strukturierte Zusammenarbeit mit der verantwortlichen ärztlichen Person durch Bereitstellung indikationsbezogener Auftragshinweise wird gewährleistet. <hr/> <p>Ein Muster der Auftragshinweise, die der verantwortlichen ärztlichen Person zur Verfügung gestellt werden und eine Aufstellung der verwendeten Untersuchungsverfahren sind beigefügt.</p>
<p>3. Interne / Externe Qualitätssicherung</p>	<p>Die Vorgaben an die interne und externe Qualitätssicherung gemäß der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK) werden erfüllt.</p>
<p>4. Erklärung</p>	<p>Hiermit wird das Einverständnis dafür abgegeben, dass die zuständige Qualitätssicherungskommission der KV Niedersachsen die Erfüllung der organisatorischen Anforderungen in der Einrichtung entsprechend den Bestimmungen der Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik überprüfen kann.</p> <p><u>Hinweis:</u> Ohne dieses Einverständnis kann die Genehmigung nicht erteilt werden; vgl. § 9 Abs. 5 der Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik.</p>

KVN-FQS-016-CAP

Stand: Januar 2017

Die Genehmigung kann frühestens mit Vorlage aller entscheidungsrelevanten Unterlagen erteilt werden. Mit Unterschrift wird erklärt, dass die einschlägigen Rechtsgrundlagen zur Kenntnis genommen wurden.

Datum / Unterschrift (bei angestelltem Arzt Unterschrift des anstellenden Arztes bzw. des MVZ-Leiters / bei angestelltem Arzt in einer Berufsausübungsgemeinschaft (BAG) Unterschrift aller BAG-Partner) / **Stempel**

Auszug aus der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Erbringung von molekulargenetischen Untersuchungen bei monogenen Erkrankungen (Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik)

§ 3 - Fachliche Befähigung

(1) Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Molekulargenetik gemäß § 1 gilt für Vertragsärzte mit der Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung „Humangenetik“ oder der Facharztbezeichnung „Laboratoriumsmedizin“ oder der Zusatzbezeichnung „Medizinische Genetik“ oder für ermächtigte Fachwissenschaftler der Medizin durch die Vorlage von Zeugnissen nach § 9 als nachgewiesen.

§ 4 - Organisatorische Voraussetzungen

Der Arzt, der die genetische Analyse nicht als verantwortliche ärztliche Person durchführt, hat folgende organisatorischen Voraussetzungen zu beachten:

- Der Arzt muss der verantwortlichen ärztlichen Person ein Verzeichnis seiner molekulargenetischen Leistungen und schriftliche Anweisungen für die fachgerechte Entnahme und Behandlung von Untersuchungsmaterial zur Verfügung stellen.
- Eine strukturierte Zusammenarbeit mit der verantwortlichen ärztlichen Person durch Bereitstellung indikationsbezogener Auftragshinweise ist zu gewährleisten. In unklaren Konstellationen ist eine konsiliarische Erörterung zur Klärung der Indikationsstellung zwischen der verantwortlichen ärztlichen Person und dem Arzt erforderlich.

§ 5 - Interne und externe Qualitätssicherung

Werden Leistungen gemäß § 1 erbracht, müssen entsprechend den Vorgaben der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

1. ein System der internen Qualitätssicherung sowie
2. die regelmäßige Teilnahme an geeigneten externen Qualitätssicherungsmaßnahmen (Ringversuchen) einschließlich deren Ergebnisse gemäß § 8 Abs. 1 Nr. 10 nachgewiesen werden.

§ 6 - Anforderungen an die Indikationsstellung

(1) Die molekulargenetische Untersuchung darf erst dann durchgeführt werden, wenn die Indikationsstellung aus den Auftragshinweisen geprüft und beurteilt werden kann. Die Auftragshinweise müssen mindestens folgende Informationen enthalten:

- Nachweis bzw. Bestätigung gemäß GenDG über die Aufklärung und Einwilligung des Patienten oder seines gesetzlichen Vertreters zur Durchführung molekulargenetischer Untersuchungen,
- Angabe zu molekulargenetischen Voruntersuchungen des Patienten in Bezug auf die aktuelle Indikationsstellung,
- Angabe, ob ein Indexfall bekannt ist, wenn ja, Angabe von molekulargenetischen Vorbefunden,
- Angabe, ob es sich um eine diagnostische, prädiktive oder eine vorgeburtliche Untersuchung handelt,
- Art des Untersuchungsmaterials und Entnahmedatum,
- die für die Prüfung des Auftrags erforderlichen klinischen und anamnestischen Angaben.

(2) Die im Anhang dieser Vereinbarung aufgeführten indikationsbezogenen molekulargenetischen Untersuchungen dürfen erst dann durchgeführt werden, wenn aus den vollständigen Auftragsunterlagen hervorgeht, dass die im Anhang aufgeführten Kriterien an die Indikationsstellung erfüllt sind. *(Anmerkung: Anhang in Vorbereitung)*

§ 7 - Ärztliche Dokumentation

(1) Der Arzt hat die Indikation, eine ggf. erfolgte konsiliarische Erörterung, Durchführung und Befundbeurteilung nachvollziehbar zu dokumentieren. Für die im Anhang aufgeführten indikationsbezogenen molekulargenetischen Untersuchungen ist die Erfüllung der Kriterien zu dokumentieren.

(2) Die schriftliche Dokumentation muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- Patientenidentifikation,
- Identifizierung des Einsenders,
- Indikation zur Durchführung der Untersuchung,
- Angaben zum Indexpatienten, falls zutreffend,
- Angabe der nachgewiesenen Mutationen, falls zutreffend,
- Ärztliche Bewertung der Mutationen, falls zutreffend,
- Hinweis auf eine erforderliche Beratung genetisch verwandter Personen, falls zutreffend.

(3) Wenn der Zustand des Untersuchungsmaterials die Untersuchungsergebnisse beeinflusst haben kann, ist dies anzugeben.

§ 8 - Jahresstatistik

(1) Der Arzt ist verpflichtet, für alle molekulargenetischen Untersuchungen gemäß § 1 eine betriebsstättenbezogene Jahresstatistik mit folgenden Angaben zu erstellen:

1. Anzahl der Behandlungsfälle mit Leistungen des Unterabschnitts 11.4.2
2. Anzahl der Behandlungsfälle mit diagnostischer Fragestellung (differenziert nach pathologischen, unauffälligen und nicht beurteilbaren Befunden)
3. Anzahl der Behandlungsfälle mit prädiktiver Fragestellung (differenziert nach pathologischen, unauffälligen und nicht beurteilbaren Befunden)
4. Anzahl der Behandlungsfälle mit vorgeburtlicher Fragestellung (differenziert nach pathologischen, unauffälligen und nicht beurteilbaren Befunden)
5. Anzahl der Untersuchungen je Gebührenordnungsposition aus dem Unterabschnitt 11.4.2 (differenziert nach pathologischen, unauffälligen und nicht beurteilbaren Befunden)
6. mittlere Anzahl der abgerechneten Gebührenordnungspositionen aus dem Unterabschnitt 11.4.2 je Behandlungsfall (differenziert nach pathologischen, unauffälligen und nicht beurteilbaren Befunden)
7. Anzahl der Behandlungsfälle aus Nummer 1, für die zusätzlich ein Unterauftrag oder mehrere Unteraufträge erteilt wurden
8. Anzahl der Einsender (Anzahl der unterschiedlichen Betriebsstättennummern und Anzahl der lebenslangen Arztnummern)
9. Anzahl der Einsendungen je Fachgruppe
10. Ergebnisse der externen Qualitätssicherung gemäß § 5 Nr. 2. Sofern mehr als 150 Untersuchungen für eine Gebührenordnungsposition durchgeführt wurden:
11. Anzahl der Einsendungen je Fachgruppen für diese Gebührenordnungsposition.

(2) Die Datenübertragung der Angaben nach Absatz 1 erfolgt in einem elektronischen Dokumentationsverfahren gemäß Anlage 1 und ist jeweils bis zum 31. März des Folgejahres bei der Datenannahmestelle einzureichen und von dieser auf Vollständigkeit zu überprüfen.

§ 9 - Genehmigungsverfahren

(1) Anträge auf Genehmigung sind an die Kassenärztliche Vereinigung zu richten.

(2) Dem Antrag ist insbesondere beizufügen:

- Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung oder Zusatzbezeichnung oder der fakultativen Weiterbildung gemäß § 3,
- Muster der Auftragshinweise, die der verantwortlichen ärztlichen Person zur Verfügung gestellt werden,
- Aufstellung der verwendeten Untersuchungsverfahren.

(3) Über die Anträge und über den Widerruf oder die Rücknahme einer erteilten Genehmigung entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn

1. aus den vorgelegten Zeugnissen und Bescheinigungen hervorgeht, dass die in § 3 genannten fachlichen Anforderungen erfüllt sind sowie
2. der Arzt sich verpflichtet hat, die weiteren Anforderungen an die Leistungserbringung gemäß den §§ 4 bis 8 zu erfüllen.

(4) Ergeben sich aus den Jahresstatistiken Hinweise auf mögliche Qualitätsdefizite (z. B. wiederholtes Nichtbestehen eines Ringversuches) kann die Kassenärztliche Vereinigung zunächst zu einer schriftlichen Stellungnahme auffordern und ggf. weitere qualitätssichernde Maßnahmen einleiten.

(5) Die Kassenärztliche Vereinigung kann vom teilnehmenden Arzt den Nachweis der in den §§ 4 bis 7 genannten Anforderungen verlangen. Die Kassenärztliche Vereinigung kann die zuständige Qualitätssicherungskommission beauftragen, die Erfüllung der organisatorischen Anforderungen in der Einrichtung daraufhin zu überprüfen, ob sie den Bestimmungen dieser Vereinbarung entsprechen. Zusammensetzung und Aufgaben der Qualitätssicherungskommission richten sich nach den Qualitätssicherungsrichtlinien der KBV gemäß § 75 Abs. 7 SGB V. In der Kommission soll mindestens ein Arzt mit der Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung „Humangenetik“ vertreten sein. Die Genehmigung wird nur erteilt, wenn der Arzt in seinem Antrag sein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erklärt.

(6) Bestehen trotz der vorgelegten Zeugnisse und Bescheinigungen begründete Zweifel an der fachlichen Befähigung von Ärzten nach § 3, so kann die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung von der erfolgreichen Teilnahme an einem Kolloquium abhängig machen. Dasselbe gilt, wenn der antragstellende Arzt im Vergleich zu dieser Vereinbarung eine abweichende, aber gleichwertige Befähigung nachweist.

Die vollständige Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik kann unter www.kbv.de nachgelesen werden.