



Antrag

auf Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von molekulargenetischen
Untersuchungen bei monogenen Erkrankungen nach Abschnitt 11.4.2 EBM

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

Antragsteller/-in:

(Vertragsarzt, ermächtigter Arzt, MVZ und Name des MVZ-Vertretungsberechtigten oder anstellender Arzt)

Leistungserbringer:

(sofern abweichend vom Antragsteller: Titel/Name/Vorname des ausführenden Arztes)

LANR:

Ärztliche Tätigkeit

als Facharzt für:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Niederlassung in einer Einzelpraxis | <input type="checkbox"/> Anstellung in einer Einzelpraxis |
| <input type="checkbox"/> Niederlassung in einer Gemeinschaftspraxis | <input type="checkbox"/> Anstellung in einer Gemeinschaftspraxis |
| <input type="checkbox"/> in einem MVZ (niedergelassen oder angestellt) | <input type="checkbox"/> im Rahmen einer Ermächtigung |
| <input type="checkbox"/> im Rahmen einer Sicherstellungsassistenz | <input type="checkbox"/> im Rahmen einer Vertretung |

Wohnort (nur ausfüllen, falls noch nicht im Arztregister der KV Sachsen erfasst)

Straße, Nr.:

PLZ, Wohnort:

Telefon/Fax:

E-Mail:

Antrag bezieht sich auf

Praxis/Betriebsstätte (BSNR)

Anschrift:

Telefon/Fax:

E-Mail:

BSNR:

Nebenbetriebsstätte (NBSNR)

Anschrift:

Telefon/Fax:

E-Mail:

NBSNR:

1. Beantragte Leistung

Beantragt wird die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von molekulargenetischen Leistungen gemäß dem derzeit geltenden EBM.

2. Fachliche Befähigung gemäß § 3 der Qualitätssicherungsvereinbarung

Ich bin

- Facharzt für Humangenetik
- Facharzt mit der Zusatzbezeichnung „Medizinische Genetik“
- Facharzt für Laboratoriumsmedizin
- Ermächtigter Fachwissenschaftler der Medizin
- Facharzt für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie
- Facharzt für Transfusionsmedizin

und beantrage die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von molekulargenetischen Untersuchungen bei monogenen Erkrankungen des Abschnitts 11.4.2 EBM:

Hier können sowohl der gesamte Abschnitt des EBM als auch einzelne GOPen beantragt werden.

- 11.4.2 Indikationsbezogene genetische in-vitro-Diagnostik monogener Erkrankungen
 - 11351
 - 11352
 - 11355
 - 11356
 - 11360
 - 11370
 - 11371
 - 11380
 - 11390
 - 11395
 - 11400
 - 11401
 - 11410
 - 11411
 - 11420
 - 11431
 - 11432
 - 11440
 - 11444
 - 11445
 - 11446
 - 11447
 - 11448
 - 11449
-

3. Organisatorische Voraussetzungen gemäß § 4 der Qualitätssicherungsvereinbarung

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

- Der verantwortlichen ärztlichen Person wird ein **Verzeichnis der molekulargenetischen Leistungen** und schriftlichen Anweisungen für die fachgerechte Entnahme und Behandlung von Untersuchungsmaterial zur Verfügung gestellt.
- Eine strukturierte Zusammenarbeit mit der verantwortlichen ärztlichen Person wird durch die **Bereitstellung indikationsbezogener Auftragshinweise** nach **Anlage 1** der QS-Vereinbarung gewährleistet. In unklaren Konstellationen erfolgt eine konsiliarische Erörterung zur Klärung der Indikationsstellung zwischen der verantwortlichen ärztlichen Person und dem Arzt.

4. Interne und externe Qualitätssicherung gemäß § 5 der Qualitätssicherungsvereinbarung

Entsprechend den Vorgaben der Richtlinie der Bundesärztekammer (RiliBÄK) wird folgende Qualitätssicherung nachgewiesen:

- ein **System der internen Qualitätssicherung**
 - die regelmäßige Teilnahme an geeigneten **externen Qualitätssicherungsmaßnahmen (Ringversuchen)** einschließlich deren Ergebnisse gemäß § 8 Abs. 1 Nr. 10 der QS-Vereinbarung.
-

5. Anforderungen an die Indikationsstellung gemäß § 6 der Qualitätssicherungsvereinbarung

Mir ist bekannt, dass die molekulargenetische Untersuchung erst dann durchgeführt werden darf, wenn die Indikationsstellung aus den Auftragshinweisen geprüft wurde und beurteilt werden kann. Darüber hinaus dürfen die im Anhang der Vereinbarung aufgeführten indikationsbezogenen molekulargenetischen Untersuchungen erst dann durchgeführt werden, wenn aus den vollständigen Auftragsunterlagen hervorgeht, dass die im Anhang aufgeführten Kriterien an die Indikationsstellung erfüllt sind.

6. Ärztliche Dokumentation gemäß § 7 der Qualitätssicherungsvereinbarung

Ich verpflichte mich, die Indikation, eine ggf. erfolgte konsiliarische Erörterung, die Durchführung sowie die Befundbeurteilung nachvollziehbar zu dokumentieren. Für die im Anhang der QS-Vereinbarung aufgeführten indikationsbezogenen molekulargenetischen Untersuchungen werde ich die Erfüllung der Kriterien dokumentieren. Hierbei werde ich die Dokumentation gemäß den Anforderungen nach § 7 Abs. 2 und Abs. 3 der QS-Vereinbarung erstellen.

7. Jahresstatistik gemäß § 8 der Qualitätssicherungsvereinbarung

Ich verpflichte mich, für alle molekulargenetischen Untersuchungen des Abschnittes 11.4.2 eine betriebsstättenbezogene Jahresstatistik gemäß § 8 der QS-Vereinbarung zu erstellen.

Ich verpflichte mich, die nach § 8 der QS-Vereinbarung erstellte Jahresstatistik in einem elektronischen Dokumentationsverfahren bis zum **31. März des jeweiligen Folgejahres** bei der Datenannahmestelle einzureichen.

8. Qualifikationsnachweise gemäß § 9 der Qualitätssicherungsvereinbarung

Sofern der KV Sachsen die Nachweise noch nicht vorliegen, werden dem Antrag folgende Unterlagen beigelegt:

- Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung oder Zusatzbezeichnung oder der fakultativen Weiterbildung gemäß § 3 der QS-Vereinbarung,
- Muster der Auftragshinweise gemäß § 6 der QS-Vereinbarung, die der verantwortlichen ärztlichen Person zur Verfügung gestellt werden,
- Aufstellung der verwendeten Untersuchungsverfahren gemäß § 4 der QS-Vereinbarung, die der verantwortlichen ärztlichen Person zur Verfügung gestellt werden.

Hinweis: Bestehen trotz der vorgelegten Zeugnisse und Bescheinigungen begründete Zweifel an der fachlichen Befähigung von Ärzten nach § 3 der QS-Vereinbarung, so kann die KV Sachsen 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.

Zur Beurteilung durch die Qualitätssicherungskommission der KV Sachsen für Molekulargenetik sind zusätzlich folgende Unterlagen einzureichen:

- Je beantragter Gebührenordnungsposition werden mit dem Antrag zwei anonymisierte Patientendokumentationen aus der Tätigkeit des Leistungserbringers eingereicht, aus denen die Methodik zur Untersuchung, Angaben zu den genutzten Gerätschaften sowie die jeweiligen Befunde hervorgehen. Die Patientendokumentationen sollen sich stichprobenhaft aus der täglichen Arbeit ergeben. Zur Erbringung der geforderten Dokumentationen sind Hospitationen bei Kollegen mit entsprechender Genehmigung möglich. (Einzelbeantragung)
- Es werden mit dem Antrag zehn anonymisierte Patientendokumentationen unterschiedlicher Art aus der Tätigkeit des Leistungserbringers eingereicht, aus denen die Methodik zur Untersuchung, Angaben zu den genutzten Gerätschaften sowie die jeweiligen Befunde hervorgehen. Die Patientendokumentationen sollen sich stichprobenhaft aus der täglichen Arbeit ergeben. Zur Erbringung der geforderten Dokumentationen sind Hospitationen bei Kollegen mit entsprechender Genehmigung möglich. (Beantragung des gesamten Abschnitts 11.4.2)
- Es können keine Patientendokumentationen eingereicht werden, somit ist die Teilnahme an einem Kolloquium nachzuweisen.

9. Erklärung des/der Antragstellers(in)

In der Praxis ist ein vorschriftsmäßiger und den Laborhygienevorschriften gerecht werdender Arbeitsplatz bzw. ein entsprechendes Labor vorhanden, wo die beantragten molekulargenetischen Leistungen ordnungsgemäß ausgeführt werden können.

Es wird erklärt, dass bei Durchführung der beantragten molekulargenetischen Untersuchungen die Anforderungen an die persönliche Leistungserbringung erfüllt sind.

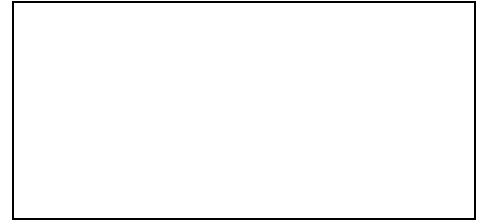
Es ist bekannt, dass die Durchführung molekulargenetischer Untersuchungen bei monogenen Erkrankungen nur unter Beachtung des Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG) und dessen untergesetzliche Normen erfolgen darf. Ebenso ist die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen einzuhalten.

Es wird erklärt, dass die in den §§ 4 bis 8 der QS-Vereinbarung festgelegten weiteren Anforderungen an die Leistungserbringung dauerhaft erfüllt werden.

Es ist bekannt, dass die KV Sachsen berechtigt ist, Nachweise über die genannten Anforderungen gemäß §§ 4 bis 7 der QS-Vereinbarung abzufordern.

Es ist bekannt, dass die KV Sachsen im Falle möglicher Qualitätsdefizite, die sich aus der Jahresstatistik ergeben, eine schriftliche Stellungnahme anfordern und ggf. weitere qualitätssichernde Maßnahmen einleiten kann.

Ich versichere die Vollständigkeit und Richtigkeit der v. g. Angaben. Mir ist bekannt, dass die KV Sachsen die zuständige Kommission beauftragen kann, die Erfüllung der organisatorischen Anforderungen in der Einrichtung daraufhin zu überprüfen, ob sie den Bestimmungen dieser Vereinbarung entsprechen. **Mit meiner Unterschrift erkläre ich mein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung.**



.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift Antragsteller(in)
(siehe Seite 1 oben)

Stempel Antragsteller(in)

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift Leistungserbringer
(sofern abweichend vom Antragsteller)