



### Antrag

auf Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von Laboruntersuchungen im Rahmen des erweiterten Neugeborenen-Screenings und des Screenings auf Mukoviszidose in der vertragsärztlichen Versorgung

gemäß Abschnitt C Kapitel I und II der Kinder Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres in Kraft getreten am 28.01.2017

**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 Berufsausübungsgemeinschaft | <input type="checkbox"/> Anstellung in einer Berufsausübungsgemeinschaft |
| <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 von Laboruntersuchungen im Rahmen des erweiterten Neugeborenen-Screenings und des Screenings auf Mukoviszidose gemäß EBM Kapitel 1.7.1 „Früherkennung von Krankheiten bei Kindern“, mit den Gebührenordnungspositionen 01724 bis 01727.

## 2 Fachliche Voraussetzungen

Die folgenden fachlichen Voraussetzungen gemäß § 24 der Kinder-Richtlinie müssen gegenüber der KV Sachsen in nachvollziehbarer Weise belegt werden.

Nachweis der Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung „Laboratoriumsmedizin“

ODER

Nachweis über die Fachkunde „Laboruntersuchung“

ODER

Nachweis der Zusatz-Weiterbildung „fachgebundene Labordiagnostik“

UND

Nachweis über die Durchführung von 20.000 Tandemmassenspektrometrien innerhalb des letzten Jahres vor Antragstellung

ODER

Nachweis zur regelmäßigen Erbringung von Tandemmassenspektrometrien innerhalb der letzten zwei Jahre vor Antragstellung

## 3 Apparativ-technische Voraussetzungen

Die apparativ-technischen Voraussetzungen sind erfüllt bei Vorlage

der aktuellen Akkreditierungsurkunde der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS)

## 4 Organisatorische Voraussetzungen

Die Genehmigung wird unter der Auflage erteilt, dass das Labor, in dem die Laborleistungen erbracht werden, die folgenden Leistungen erbringt:

- Versand der Filterpapierkarten an die Leistungserbringer für die das Labor Laborleistungen nach dieser Richtlinie erbringt
- Erstellung und vierteljährliche Aktualisierung eines Verzeichnisses der nächsterreichbaren Zentren mit pädiatrischen Stoffwechselspezialisten oder Endokrinologen mit 24-stündiger Erreichbarkeit zur Information nach § 22 Abs. 1
- beim Mukoviszidose-Screening: Vorhaltung einer aktuellen Liste mit Mukoviszidose-spezialisierten Einrichtungen
- Teilnahme an Qualitätssicherungsmaßnahmen (z. B. Ringversuche)
- Erstellung eines Qualitätsberichtes über die nach dieser Richtlinie durchgeführten Leistungen mit Angaben zur Anzahl der untersuchten Proben, pathologische Fälle, Endbefunde, Recall-Raten, Abnahmezeiten, Versandzeiten, Befundübermittlung.
- beim Mukoviszidose-Screening: Angaben zu der Zahl der untersuchten Proben, der Zeitspanne zwischen Probeneingang und Mitteilung des Screeningbefunds an den Einsender, die Ergebnisse der einzelnen Untersuchungsschritte, die Anzahl und Art der gemäß § 37 mitgeteilten Screeningergebnisse und die Anzahl der aufgrund auffälliger Konfirmationsdiagnostik angeforderten und mitgeteilten DNA-Mutationsanalysen sowie die vorliegenden Befunde der Konfirmationsdiagnostik

- Für die Leistungen innerhalb eines Labors kann ein gemeinsamer Bericht erstellt werden; die Angaben müssen aber auf die einzelne Ärztin/den einzelnen Arzt zurückführbar sein. Dieser Bericht ist im ersten Quartal jedes Jahres der KVS vorzulegen

## 5 Erklärung des/der Antragstellers(in)

Zur Optimierung der internen Qualitätssicherung und der Logistik des Screenings sowie der Wirtschaftlichkeit ist eine Mindestzahl von 50 000 untersuchter Erstscreeningproben innerhalb eines Jahres und in einem Labor Voraussetzung für die Teilnahme am Screening.

Der Unterzeichner erklärt, dass das Labor den Laborhygienevorschriften entspricht und mit den entsprechenden technischen Einrichtungen ausgestattet ist, die zur Durchführung der Untersuchungen erforderlich sind.

Dem Antragsteller ist bekannt, dass bei bestehenden Zweifeln an der persönlichen Erfahrung in der Erbringung von Tandemmassenspektrometrien die Teilnahme an einem Fachkolloquium u. a. anhand der Beurteilung einer Fallsammlung gefordert werden kann.

Dem Antragsteller ist bekannt, dass bei Nichteinhaltung der Genehmigungsvoraussetzungen gemäß §§ 24 und 25 sowie §§ 38 und 39 der Kinder-Richtlinie die Abrechnungsgenehmigung für diese Laborleistungen entzogen werden kann.

Der Antragsteller erklärt sein Einverständnis, dass die zuständige Kassenärztliche Vereinigung Sachsen nach § 23 Abs. 4 der Kinder-Richtlinie berechtigt ist, vor der Erteilung der Genehmigung und nach der Genehmigung die Labore nach vorheriger Anmeldung und mit Einverständnis einer/eines das Hausrecht ausübende/n Ärztin/Arztes begehren und auf das Vorliegen der Genehmigungsvoraussetzungen prüfen kann.

Dem Antragsteller ist bekannt, dass die Durchführung und Abrechnung der beantragten genehmigungspflichtigen Leistung(en) erst nach Erteilung der Genehmigung rechtens ist. Die Genehmigung kann grundsätzlich nicht rückwirkend erteilt werden.



Stempel Antragsteller(in)

.....  
Ort, Datum

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

.....  
Ort, Datum

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