

## INFORMATIONEN FÜR DIE PRAXIS

### Qualitätssicherung Molekulargenetik

April 2012

### Molekulargenetische Untersuchungen: Maßnahmen zur Qualitätssicherung ab 1. April 2012

Für molekulargenetische Untersuchungen bei schweren Erbkrankheiten gelten ab dem 1. April 2012 zusätzliche Qualitätsanforderungen. Die Regelungen betreffen den Unterabschnitt 11.4.2 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM). Er wurde als Teil des Abschnitts 11.4 zum 1. Januar 2011 neu in den EBM aufgenommen unter der Voraussetzung, dass für diese Leistungen Maßnahmen zur Förderung der Qualität getroffen werden. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband haben dazu eine „Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Erbringung von molekulargenetischen Untersuchungen bei monogenen Erkrankungen“ abgeschlossen, die wir nachfolgend vorstellen.

#### DAS WICHTIGSTE IN KÜRZE

##### Was ist neu

Ärzte, die Leistungen des Unterabschnitts 11.4.2 erbringen und abrechnen möchten, benötigen dafür eine Genehmigung ihrer Kassenärztlichen Vereinigung (KV). Diese erhalten sie, wenn sie bestimmte Anforderungen erfüllen. Diese betreffen die fachliche Befähigung, die Indikationsstellung sowie die Durchführung, Organisation und Dokumentation der Untersuchungen. Dazu gehört auch die Erstellung einer betriebsstättenbezogenen Jahresstatistik, in der die molekulargenetischen Untersuchungen in aggregierter Form dokumentiert werden.

##### Was steht drin

In der Vereinbarung sind die allgemeinen Anforderungen aufgeführt, die Voraussetzung für die Leistungserbringung und -abrechnung sind. Dort ist auch festgelegt, wie das Genehmigungsverfahren abläuft und welche Daten Ärzte zum Zweck der Qualitätssicherung erheben müssen und wie diese verarbeitet werden.

##### Fachliche Anforderungen

Die Qualitätssicherungs-Vereinbarung (§ 3) regelt dazu Folgendes:

- Die fachliche Qualifikation gilt als nachgewiesen für Fachärzte für Humangenetik, für Ärzte mit der Zusatzbezeichnung Medizinische Genetik, für Fachärzte für Laboratoriumsmedizin und für ermächtigte Fachwissenschaftler der Medizin entsprechend den geltenden EBM-Bestimmungen (Präambel Nr. 7 des Abschnitts 12.1, Präambel Nr. 1 des Abschnitts 11.1).

Neue Vereinbarung tritt zum 1. April 2012 in Kraft

Ärzte benötigen eine Abrechnungsgenehmigung

Vereinbarung legt Anforderungen an Leistungserbringung fest

Fachliche Befähigung



- Die Gebührenordnungsposition 11430 ist darüber hinaus auch für (Neuro-) Pathologen nach neuer Weiterbildungsordnung oder mit der fakultativen Weiterbildung Molekularpathologie abrechnungsfähig (Präambel Nr. 7 des Abschnitts 12.1 EBM).

*Hinweis:* Für Ärzte, die keiner der unter dem ersten Punkt aufgeführten Facharztgruppen angehören, aber vor Einführung der molekulargenetischen Stufendiagnostik Anfang 2011 regelmäßig molekulargenetische Untersuchungen als Auftragsleistungen erbracht haben (Gebührenordnungspositionen 11320 bis 11322), gibt es folgende Übergangsregelung: Die fachliche Befähigung gilt in diesem Fall als nachgewiesen, wenn die Ärzte innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Vereinbarung – also bis 30. September 2012 – bei ihrer KV einen Antrag auf Genehmigung zur der Leistungserbringung stellen (§ 11).

### Weitere Anforderungen

Neben der Einhaltung von organisatorischen Voraussetzungen (§ 4), Anforderungen an die Indikationsstellung (§ 6) sowie an die ärztliche Dokumentation (§ 7) sind die Ärzte entsprechend den Vorgaben der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen verpflichtet, nachzuweisen:

- ein System der internen Qualitätssicherung
- die regelmäßige Teilnahme an geeigneten externen Qualitätssicherungsmaßnahmen (Ringversuche)

### Jahresstatistik zur Dokumentation

Um die hohe Qualität molekulargenetischer Untersuchungen bei monogenen Erkrankungen zu sichern und weiter zu fördern, ist die Erhebung bestimmter Daten erforderlich. Dazu erstellen die Labore eine Jahresstatistik (§ 8 Abs. 1), in die alle Leistungen des neuen EBM-Unterabschnitts 11.4.2 einfließen. Die Daten werden unter anderem für Rückmeldeberichte zur praxisinternen Qualitätssicherung ausgewertet.

Die Datenerfassung und -übertragung erfolgt elektronisch (Anlage 1 der Qualitätssicherungs-Vereinbarung). Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat die Softwareanbieter rechtzeitig vor Inkrafttreten der Vereinbarung informiert, so dass die erforderlichen Anpassungen in der Praxisverwaltungssoftware vorgenommen werden konnten. Zur elektronischen Übermittlung der Daten wird ein Online-Portal zur Verfügung gestellt. Auf diesem Portal können die Ärzte künftig auch ihre Daten eingeben.

*Hinweis:* Informationen dazu folgen, sobald das Portal zur Verfügung steht.

### Wichtiges in Kürze:

- die Jahresstatistik ist pro Betriebsstätte zu führen (nicht arztbezogen)
- für jede Nebenbetriebsstätte ist eine separate Jahresstatistik zu erstellen
- die Erfassung und Übermittlung der Daten erfolgt elektronisch

Übergangsregelung für Ärzte, die Leistung schon vor 2011 erbracht haben

Interne und externe Qualitätssicherung

Elektronisches Dokumentationsverfahren



- die Jahresstatistik ist einmal jährlich und zwar immer am Ende des ersten Quartals für das zurückliegende Jahr bei einer Datenannahmestelle einzureichen
- die erste Jahresstatistik für die Quartale II bis IV des Jahres 2012 ist bis zum 31. März 2013 an die Datenannahmestelle zu senden

### Was gehört in die Jahresstatistik

Laut § 8 Abs. 1 der Qualitätssicherungs-Vereinbarung ist der Arzt verpflichtet, für alle molekulargenetischen Leistungen (EBM-Unterabschnitt 11.4.2) eine Jahresstatistik mit folgenden Angaben zu erstellen:

1. Anzahl der Behandlungsfälle mit Leistungen des Unterabschnitts 11.4.2 (differenziert nach pathologischen, unauffälligen und nicht beurteilbaren Befunden)
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 (GOP) aus dem Unterabschnitt 11.4.2
6. mittlere Anzahl der abgerechneten GOP aus dem Unterabschnitt 11.4.2 je Behandlungsfall
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 der lebenslangen Arztnummern)
9. Anzahl der Einsendungen je Fachgruppe
10. Ergebnisse der externen Qualitätssicherung (Stichwort „Ringversuche“)

*Sofern mehr als 150 Untersuchungen für eine GOP durchgeführt wurden:*

11. Anzahl der Einsendungen je Fachgruppe für diese GOP

*Hinweis:* Zur Erleichterung der Dokumentation haben wir Ihnen auf der folgenden Seite „Ausfüllhinweise“ zusammengestellt.

### Mehr Informationen

Sie finden die komplette Vereinbarung im Internet unter <http://www.kbv.de/rechtsquellen/131.html>

Übermittlung  
der ersten  
Jahresstatistik bis  
31. März 2013

„Ausfüllhinweise“  
zur Jahresstatistik

Mehr Informationen



## AUSFÜLLHINWEISE ZUR BETRIEBSSTÄTTENBEZOGENEN JAHRESSTATISTIK FÜR MOLEKULARGENETIK

Die Qualitätssicherungs-Vereinbarung Molekulargenetik sieht vor, dass Labore eine Jahresstatistik erstellen. Der § 8 Abs. 1 gibt vor, welche Angaben für die Statistik erforderlich sind (s. S. 3 der Praxisinformation). Nachfolgend erhalten Sie Definitionen zentraler Begrifflichkeiten.

Behandlungsfall	In der Jahresstatistik sind lediglich die abgeschlossenen Behandlungsfälle zu berücksichtigen, zu denen ein Endbefund vorliegt. Als Behandlungsfall gilt die gesamte Behandlung, die von derselben Arztpraxis an demselben Versicherten innerhalb eines Kalendervierteljahres ambulant zu Lasten derselben Krankenkasse vorgenommen wurde.
Diagnostische Fragestellung	Die diagnostische Fragestellung versteht sich gemäß § 3 Abs. 7 Gendiagnostikgesetz (GenDG).
Prädiktive Fragestellung	Die prädiktive Fragestellung versteht sich gemäß § 3 Abs. 8a und b GenDG.
Vorgeburtliche Fragestellung	Die vorgeburtliche Fragestellung versteht sich gemäß § 15 GenDG.
Pathologischer Befund	Ein pathologischer Befund bestätigt im Sinne der Fragestellung oder der einzelnen Analyse eine krankheitsverursachende oder krankheitsrelevante genetische Mutation.
Unauffälliger Befund	Bei einem unauffälligen Befund kann keine krankheitsverursachende oder krankheitsrelevante genetische Mutation im Sinne der Fragestellung oder der einzelnen Analyse festgestellt werden.
Nicht beurteilbarer Befund	In der Kategorie „nicht beurteilbar“ werden alle Befunde zusammengefasst, für die aus analytischen oder medizinischen Gründen eine eindeutige Bewertung als pathologischer oder unauffälliger Befund im Sinne der Fragestellung oder der einzelnen Analyse nicht möglich ist.
Unterauftrag	Ein Unterauftrag ist die vollständige oder teilweise Weiterüberweisung für Untersuchungen aus dem Unterabschnitt 11.4.2.
Einsender	Der Einsender (Erstveranlasser) ist der Arzt, der das Untersuchungsmaterial entnimmt und zur Durchführung einer molekulargenetischen Analyse an einen Arzt überweist.
Fachgruppe	Die Fachgruppenzugehörigkeit ergibt sich aus der lebenslangen Arztnummer (LANR).
Externe Qualitätssicherung (Ringversuche)	<p>In die Jahresstatistik fließen nur die Untersuchungen ein, die in der Tabelle B5.1 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen aufgeführt sind <i>und</i> mit Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 11.4.2 abgerechnet werden. Es sind anzugeben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gesamtanzahl der Untersuchungen – Summe über die Produkte aus ringversuchspflichtiger Untersuchung und Teilnahmehäufigkeit im Jahr (Beispiel: BRCA1 2x und FraX 1x teilgenommen: Gesamtanzahl = 3)</li> <li>▪ Gesamtanzahl der Zertifikate – Summe über die Produkte aus ringversuchspflichtiger Untersuchung und erteilter Zertifikate im Jahr</li> </ul>