

## Neufassung einer Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik nach § 135 Abs. 2 SGB V

In Zusammenhang mit der Aufnahme des neuen Abschnittes 11.4 „Indikationsbezogene molekulargenetische Stufendiagnostik“ in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) zum 1. Januar 2011 hatte die Kassenärztliche Bundesvereinigung mit dem GKV-Spitzenverband vereinbart, für die Gebührenordnungspositionen des Abschnittes 11.4.2 EBM „Untersuchungen bei monogenen Erkrankungen“ eine Qualitätssicherungsvereinbarung abzuschließen. In der Präambel Nr. 5 des neuen Abschnittes 11.4 EBM wurde festgeschrieben, dass die Berechnung der Gebührenordnungspositionen des Abschnittes 11.4.2 die Einhaltung einer Qualitätssicherungsvereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V voraussetzt. Zwischenzeitlich haben sich die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband auf eine „Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Erbringung von molekulargenetischen Untersuchungen bei monogenen Erkrankungen“ (Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik) geeinigt, die zum 1. April 2012 in Kraft tritt.

Entsprechend den geltenden EBM-Bestimmungen (Präambel Nr. 7 des Abschnittes 12.1, Präambel Nr. 1 des Abschnittes 11.1) gilt die fachliche Qualifikation gemäß § 3 der neuen Qualitätssicherungsvereinbarung für Fachärzte für Humangenetik, Vertragsärzte mit der Zusatzbezeichnung Medizinische Genetik, Fachärzte für Laboratoriumsmedizin und ermächtigte Fachwissenschaftler der Medizin als nachgewiesen. Die Gebührenordnungsposition 11430 kann darüber hinaus auch von (Neuro-)Pathologen nach neuer Weiterbildungsordnung oder mit der fakultativen Weiterbildung Molekularpathologie durchgeführt und abgerechnet werden.

Die Qualitätssicherungsvereinbarung regelt außerdem allgemeine Anforderungen an die Indikationsstellung, die Durchführung, Organisation und Dokumentation als Voraussetzung für die Ausführung und Abrechnung von molekulargenetischen Untersuchungen in der vertragsärztlichen Versorgung. So darf die molekulargenetische Untersuchung erst dann durchgeführt werden, wenn die Indikationsstellung aus den Auftragshinweisen geprüft und beurteilt werden kann (vgl. § 6 Absatz 1). Weiterhin müssen entsprechend den Vorgaben der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen („Labor-Richtlinie“) ein System der internen Qualitätssicherung und die regelmäßige Teilnahme an geeigneten externen Qualitätssicherungsmaßnahmen (Ringversuche) nachgewiesen werden (vgl. § 5). Es ist zu einem späteren Zeitpunkt geplant, die Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik um Indikationskriterien für ausgewählte Krankheiten zu ergänzen.

Ein wichtiger Bestandteil der Qualitätssicherungsvereinbarung ist die verpflichtende Einführung einer nicht personenbezogenen Jahresstatistik der Betriebsstätte für Leistungen des neuen Abschnittes 11.4.2 EBM (vgl. § 8). Die Datenübertragung der Angaben zur Jahresstatistik soll in einem elektronischen Dokumentationsverfahren gemäß Anlage 1 der Vereinbarung erfolgen. Die erste Jahresstatistik (für die Quartale II bis IV des Jahres 2012) muss vom Arzt bis zum 31. März 2013 eingereicht werden.

Das Inkrafttreten steht unter dem Vorbehalt der Zustimmung der Partner der Bundesmantelverträge, von der jedoch ausgegangen werden kann.

### Bekanntmachungen

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

### Abschnitt A

#### Allgemeine Bestimmungen

#### § 1

#### Ziel und Inhalt

- (1) Diese Vereinbarung ist eine Maßnahme zur Qualitätssicherung molekulargenetischer Untersuchungen bei monogenen Erkrankungen. Die Vereinbarung regelt die allgemeinen Anforderungen an die fachliche Befähigung, die Indikationsstellung, die Durchführung, Organisation und Dokumentation als Voraussetzung für die Ausführung und Abrechnung von molekulargenetischen Unter-

suchungen in der vertragsärztlichen Versorgung (Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen des Unterabschnittes 11.4.2 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes [EBM]).\*

- (2) Im Anhang dieser Vereinbarung sind für einzelne indikationsbezogene molekulargenetische Untersuchungen zusätzliche Kriterien an die Indikationsstellung aufgeführt.
- (3) Bei der Durchführung molekulargenetischer Untersuchungen bei monogenen Erkrankungen sind ebenfalls zu beachten: ►

\*Die nachstehenden Personen- und Berufsbezeichnungen werden einheitlich sowohl für die weibliche als auch für die männliche Form verwendet.

- das Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG) und dessen untergesetzliche Normen,
  - die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen.
- (4) Diese Vereinbarung richtet sich an den Arzt, der die genetischen Untersuchungen durchführt und der Leistungen des Unterabschnitts 11.4.2 EBM ausführt und abrechnet. Als „verantwortliche ärztliche Person“ wird in dieser Vereinbarung – gemäß § 3 Nr. 5 GenDG – derjenige Vertragsarzt bezeichnet, der molekulargenetische Untersuchungen bei monogenen Erkrankungen veranlasst und ggf. durchführt.

## § 2

### Genehmigung

- (1) Die Ausführung und Abrechnung von molekulargenetischen Leistungen nach dieser Vereinbarung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ist erst nach Erteilung der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung zulässig. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der Arzt die nachstehenden Voraussetzungen nach den §§ 3 bis 5 im Einzelnen erfüllt.
- (2) Die Erfüllung der in Absatz 1 genannten Voraussetzungen ist gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Das Verfahren richtet sich nach Abschnitt D in Verbindung mit der Rahmenvereinbarung für Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V sowie mit den Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 75 Abs. 7 SGB V.

## Abschnitt B

### Genehmigungsvoraussetzungen

## § 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.
- (2) Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung der molekulargenetischen Leistung zum Nachweis der Mikrosatelliteninstabilität am Tumormaterial (Gebührenordnungsposition 11430 EBM) gilt auch für Ärzte mit der Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung „Pathologie“ mit der fakultativen Weiterbildung „Molekularpathologie“ oder für Ärzte mit der Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung „Neuropathologie“ oder der Facharztbezeichnung „Pathologie“, die eine Weiterbildung gemäß Musterweiterbildungsordnung 2003 erworben haben und die über die fachliche Qualifikation für die Aufbereitung und Befundung histologischer und zytologischer Präparate und für die molekulargenetischen Untersuchungen verfügen, 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.

## Abschnitt C

### Anforderungen an den Arzt

## § 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.

## § 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 Inexpatienten, 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.

**Abschnitt D****Verfahren**

## § 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 Qualitätssicherungs-Richtlinien 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. ▶

- (7) Das Nähere zur Durchführung des Genehmigungsverfahrens regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung in den Richtlinien für Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 75 Abs. 7 SGB V.

### Abschnitt E Auswertung

#### § 10

##### Auswertung der Jahresstatistiken

Auf der Grundlage der kalenderjahrbezogenen Ergebnisse der Auswertungen der Jahresstatistiken gemäß § 8 legen die Partner der Bundesmantelverträge kalenderjährlich bis zum 31. Dezember Vorgaben für Qualitätssicherungsmaßnahmen (z. B. Aufgreifkriterien für anlassbezogene Stichprobenprüfungen) einvernehmlich fest.

### Abschnitt F Schlussbestimmungen

#### § 11

##### Übergangsregelung, Inkrafttreten

- (1) Bei Vertragsärzten, die bis zum 31.12.2010 regelmäßig molekulargenetische Untersuchungen nach den Gebührenordnungspositionen 11320 bis 11322 EBM durchgeführt und abgerechnet haben und die innerhalb von 6 Monaten nach Inkrafttreten dieser Vereinbarung einen Antrag auf Genehmigung gestellt haben, gilt die fachliche Befähigung nach § 3 als nachgewiesen.
- (2) Für das Jahr 2012 umfasst die Jahresstatistik gemäß § 8 die Quartale 2 bis 4 und wird zum Zwecke der Vergleichbarkeit mit den Jahresstatistiken der folgenden Jahre auf vier Quartale hochgerechnet.
- (3) Diese Vereinbarung tritt am 1. April 2012 in Kraft.

##### Salvatorische Klausel

Soweit die Regelungen zur EDV-gestützten Dokumentation nach der Anlage 1 aufgrund von Einwänden des Bundes- bzw. von Landesdatenschutzbeauftragten datenschutzrechtlich problematisch sind, verpflichten sich die Vertragspartner, die datenschutzrechtlichen problematischen Aspekte zu überprüfen und die Vereinbarung ggf. anzupassen. Die übrigen Regelungen der Vereinbarung bleiben unberührt.

#### Anlage 1: Datenerhebung im Rahmen der Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik

##### 1. Zweck der Datenerhebung

- 1.1 Zum Zwecke der Sicherung und Förderung der Qualität bei der Erbringung molekulargenetischer Untersuchungen bei monogenen Erkrankungen werden im Rahmen der Umsetzung der Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik Daten auf der Grundlage von § 285 SGB V erhoben, verarbeitet und genutzt.
- 1.2 Die Daten sind erforderlich für
  - den an der Qualitätssicherungsvereinbarung teilnehmenden Arzt zur einrichtungsinternen Qualitätssicherung und -förderung (Rückmeldeberichte, Förderung der Vollständigkeit und Einheitlichkeit der ärztlichen Dokumentation),

- die Kassenärztliche Vereinigung und die Qualitätssicherungskommission der Kassenärztlichen Vereinigung zur Umsetzung der Qualitätssicherungsvereinbarung und zur Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen,
- die Partner der Bundesmantelverträge zur Evaluation und gegebenenfalls Weiterentwicklung der Qualitätssicherungsvereinbarung.

- 1.3 Für Zwecke nach Nummer 1.2 werden die erhobenen Daten so ausgewertet, dass Qualitätsindikatoren (Parameter und Richtwerte bzw. Referenzbereiche) identifiziert werden können, anhand derer ggf. bei einem Arzt Auffälligkeiten festgestellt werden und entsprechende Qualitätssicherungsmaßnahmen (z. B. anlassbezogene Stichprobenprüfungen) eingeleitet werden können. Die Qualitätsindikatoren werden durch die Partner der Bundesmantelverträge veröffentlicht.

##### 2. Datenarten

- 2.1 Hinsichtlich der Daten ist zu unterscheiden zwischen personenbezogenen Daten, Qualitätssicherungsdaten und administrativen Daten.
- 2.2 Personenbezogene Daten sind arztbezogene Daten, die dessen eindeutige Identifizierung ermöglichen.
- 2.3 Qualitätssicherungsdaten sind diejenigen Daten, die für die „Jahresstatistik Molekulargenetik“ gemäß § 8 Abs. 1 und 2 zu erheben und zu erfassen sind.
- 2.4 Administrative Daten sind Daten, die zur Datenvalidierung (Vollständigkeit, Plausibilität, Vollzähligkeit) erforderlich sind, sowie weitere, meldebezogene Daten. Meldebezogene Daten sind Daten, die der Organisation des Datenflusses dienen.

##### 3. Datenfluss

- 3.1 Der Fluss der Daten erfolgt elektronisch und in elektronisch auswertbarer Form.
- 3.2 Die technische und organisatorische Umsetzung der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der Daten wird von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung im Auftrag der Kassenärztlichen Vereinigungen geregelt nach Maßgabe der vorliegenden Vorgaben.
- 3.3 Dokumentationslösungen (webbasierte Anwendungen, Software, Datenschnittstellen, Datenübermittlungsverfahren) sind von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu zertifizieren. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung regelt das Verfahren der Zertifizierung und führt diese durch.

##### 4. Grundsätze zu EDV-gestützt erhobenen Qualitätssicherungsdaten

- 4.1 An der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der Daten sind beteiligt: Arzt, Datenannahmestelle, Auswertungsstelle, Kassenärztliche Vereinigung, Qualitätssicherungskommission der Kassenärztlichen Vereinigung sowie Kassenärztliche Bundesvereinigung und GKV-Spitzenverband als Partner der Bundesmantelverträge.
- 4.2 Die Datenannahmestelle ist im Auftrag der Kassenärztlichen Vereinigungen gemäß § 80 SGB X tätig. Im Bereich der Molekulargenetik ist die Kassenärztliche Bundesvereinigung die Datenannahmestelle.
- 4.3 Die Auswertungsstelle ist im Auftrag der Kassenärztlichen Vereinigungen gemäß § 80 SGB X tätig. Im Bereich

der Molekulargenetik ist die Kassenärztliche Bundesvereinigung die Auswertungsstelle. Die Auswertungsinhalte des Auftrags sind einvernehmlich durch die Partner der Bundesmantelverträge festzulegen und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung mit der Auswertungsstelle zu vereinbaren.

- 4.4 Die Datenannahmestelle und die Auswertungsstelle haben in kalenderjährlichen Geschäftsberichten die wesentlichen Ergebnisse ihrer Tätigkeit, gegliedert nach Kassenärztlichen Vereinigungen, darzustellen, die Sicherungsvorkehrungen vor Datenmissbrauch wiederzugeben und ihre Finanzierung vollständig offenzulegen.

## 5. Verfahren beim Arzt

- 5.1 Der teilnehmende Arzt ist verpflichtet, Angaben zur „Jahresstatistik Molekulargenetik“ gemäß § 8 Abs. 1 und 2 zu erheben und elektronisch zu erfassen („QS-Datensatz“).
- 5.2 Zusätzlich zu den Daten nach Nummer 5.1 enthält der Datensatz arztidentifizierende Angaben und administrative Daten. Die erforderlichen administrativen Daten werden von der Kassenärztlichen Vereinigung vorgegeben.

## 6. Datenübermittlung an die Datenannahmestelle

- 6.1 Das Kalenderjahr, in dem die molekulargenetischen Untersuchungen durchgeführt werden, wird als Untersuchungs-jahr bezeichnet. Das sich an das Untersuchungs-jahr anschließende Quartal wird als Meldequartal, das sich an das Meldequartal anschließende Quartal wird als Prüfquartal bezeichnet.
- 6.2 Zur Prüfung der Vollständigkeit und Plausibilität verwendet der Arzt vor der Übermittlung ein von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung oder einer von ihr beauftragten Stelle erstelltes einheitliches Prüfprotokoll oder Datenprüfprogramm. Dabei wird das Prüfergebnis automatisch protokolliert.
- 6.3 Der Arzt ist verpflichtet, den QS-Datensatz zusammen mit den administrativen Daten bis spätestens zum 31. März des Folgejahres an die Datenannahmestelle zu übermitteln.
- 6.4 Die Übermittlung erfolgt leitungsgelbunden mittels einer von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung oder einer von ihr beauftragten Stelle bereitgestellten webbasierten Anwendung mit einer sicheren Internetverbindung oder einer von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zertifizierten Software, die zur Sicherung einer standardisierten Datenübertragung über die dazu erforderlichen zertifizierten Datenschnittstellen und Datenübermittlungsverfahren verfügt.

## 7. Verfahren in der Datenannahmestelle

- 7.1 Die Datenannahmestelle überprüft den eingehenden QS-Datensatz auf Vollständigkeit und Plausibilität anhand der Prüfvorgaben nach Nummer 6.2 bis zum 21. Kalendertag nach Ende des Meldequartals.
- 7.2 Auf eine Rückmeldung zur Vollständigkeit und Plausibilität an den Arzt erfolgt durch diesen ggf. eine Korrektur und/oder Ergänzung des QS-Datensatzes bis zum 30. Kalendertag nach Ende des Meldequartals.
- 7.3 Die Datenannahmestelle leitet zu den gesammelten QS-Datensätzen der im Untersuchungsjahr durchgeführten molekulargenetischen Untersuchungen ausschließlich die administrativen Daten zusammen mit den arztidentifizie-

renden Daten bis zum 37. Kalendertag nach Ende des Meldequartals an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung weiter.

- 7.4 Die Kassenärztliche Vereinigung überprüft die gemäß Nummer 7.3 übermittelten Datensätze anhand der abgerechneten Gebührenordnungspositionen auf Vollständigkeit bis zum 61. Kalendertag nach Ende des Meldequartals.
- 7.5 Auf eine Rückmeldung zur Vollständigkeit durch die Kassenärztliche Vereinigung an den Arzt erfolgt durch diesen ggf. eine Nachlieferung fehlender QS-Datensätze an die Datenannahmestelle. Für nachgelieferte QS-Datensätze wird das gemäß den Nummern 6.2 bis 7.4 beschriebene Verfahren in beschleunigter Form durchgeführt. Die Übermittlung der QS-Datensätze an die Auswertungsstelle erfolgt spätestens bis zum Ende des Prüfquartals.
- 7.6 Nach Abschluss der Überprüfung gemäß Nummer 7.4 und ggf. Nummer 7.5 durch die Kassenärztliche Vereinigung werden die übermittelten administrativen Datensätze unmittelbar gelöscht.

## 8. Verfahren in der Auswertungsstelle

- 8.1 Dem Prüfquartal folgt das Auswertungsquartal.
- 8.2 Die gesammelten QS-Datensätze (ohne die administrativen Daten) werden bis zum Ende des Auswertungsquartals durch die Auswertungsstelle ausgewertet.
- 8.3 Die Auswertungen für die Rückmeldeberichte für den Arzt gemäß Nummer 9.1, für die KV-Berichte für die Kassenärztliche Vereinigung gemäß Nummer 9.2 sowie für die Jahresberichte für die Partner der Bundesmantelverträge gemäß Nummer 9.3 erfolgen nach bundeseinheitlichen Kriterien, die von den Partnern der Bundesmantelverträge einvernehmlich festgelegt werden.
- 8.4 Die Auswertungsergebnisse werden jeweils bezogen auf ein Kalenderjahr in einem Bericht für den Arzt („Rückmeldebericht“), einem Bericht für die Kassenärztliche Vereinigung („KV-Bericht“) sowie einem nach Kassenärztlichen Vereinigungen differenzierten Bericht für die Partner der Bundesmantelverträge („Jahresbericht“) zusammengefasst. Die Auswertungsberichte werden bis zum Ende des dem Auswertungsquartal folgenden Quartals versandt.
- 8.5 Die Kassenärztliche Vereinigung kann für Auswertungen im Rahmen der Umsetzung der Qualitätssicherungsvereinbarung bei der Auswertungsstelle anonymisierte (bezogen auf den Arzt) Daten ihres Zuständigkeitsbereichs anfordern.
- 8.6 Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband können für Auswertungen zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherungsvereinbarung bei der Auswertungsstelle Daten anfordern, die bezogen auf die Ärzte anonymisiert sind.

## 9. Berichte

- 9.1 Der Rückmeldebericht für den Arzt enthält aggregierte Ergebnisse bezogen auf die gemeldeten Daten des Arztes sowie bezogen auf die gemeldeten Daten der Ärzte der Vergleichsgruppe („Benchmark“). Die Vergleichsgruppe enthält alle weiteren teilnehmenden Ärzte im Bereich der für den Arzt zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung. Der Rückmeldebericht ist anonymisiert, bezogen auf die Ärzte der Vergleichsgruppe. ▶

- 9.2 Der KV-Bericht für die Kassenärztliche Vereinigung enthält aggregierte Ergebnisse bezogen auf die teilnehmenden Ärzte im Bereich der Kassenärztlichen Vereinigung.
- 9.3 Der Jahresbericht für die Partner der Bundesmantelverträge enthält aggregierte Ergebnisse und anonymisierte Daten bezogen auf die Ärzte und Darstellung der Kassenärztlichen Vereinigungen.
- 9.4 Der KV-Bericht wird in pseudonymisierter Form, bezogen auf den Arzt, der Qualitätssicherungskommission zur Verfügung gestellt.
- 9.5 Die Auswertungsstelle übermittelt den Jahresbericht bis spätestens zum Ende des dem Auswertungsquartal folgenden Quartals an die Kassenärztliche Bundesvereinigung. Der Jahresbericht wird den Partnern der Bundesmantelverträge zur gemeinsamen Beratung zur Verfügung gestellt.

#### 10. Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen

- 10.1 Die Qualitätssicherungskommission der Kassenärztlichen Vereinigung kann den auf den pseudonymisierten Arzt bezogenen KV-Bericht gemäß Nummer 10.2 bewerten und diesen auf Auffälligkeiten prüfen. Die Partner der Bundesmantelverträge können hierzu Vorgaben festlegen.
- 10.2 Ergibt die Bewertung und Prüfung Auffälligkeiten bei einem Arzt, teilt die Qualitätssicherungskommission dies der Kassenärztlichen Vereinigung mit, ggf. zusammen mit Empfehlungen zum weiteren Vorgehen (z. B. Einleitung von anlassbezogenen Stichprobenprüfungen). Dieses Verfahren kann auch dann durchgeführt werden, wenn ein Arzt auffällig gute Ergebnisse hat oder in Vorjahren wiederholt auffällig war. Über die Ergebnisse der durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen erstellt die Kassenärztliche Vereinigung einen Bericht, der den Partnern der Bundesmantelverträge zur Verfügung gestellt wird.
- 10.3 Die Qualitätssicherungskommission der Kassenärztlichen Vereinigung kann bei Auffälligkeiten Einsicht in die Datensätze einzelner Ärzte nehmen.

#### Protokollnotizen:

- (1) Das Qualitätssicherungsverfahren gemäß § 8 Abs. 3 i.V.m. der Anlage 1 wird hinsichtlich seines Nutzens als Qualitätssicherungsmethode nach 3 Jahren evaluiert. Auf der Basis der Evaluationsergebnisse entscheiden die Partner der Bundesmantelverträge über die Weiterentwicklung oder Beendigung dieses Verfahrens.
- (2) Ein Schema zu den Datenflüssen sowie ein IT-Konzept veranschaulichen die Inhalte nach Anlage 1 und können bei Bedarf eingesehen werden.
- (3) Findet keine Beauftragung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung durch die Kassenärztlichen Vereinigung gemäß Nr. 4.2 und/oder Nr. 4.3 statt und die Kassenärztliche Vereinigung selbst oder eine andere von ihr beauftragte Stelle übernimmt die Aufgaben der Datenannahme- und/oder Auswertungsstelle, sind die geforderten Daten zur Erstellung des Jahresberichts an die Kassenärztliche Bundesvereinigung weiterzuleiten.

## Anhang

– in Vorbereitung – □

### Mitteilungen

## Aktualisierung der Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Vakuumbiopsie

Die Qualitätssicherungsvereinbarung zur Vakuumbiopsie sieht vor, dass alle Ärzte, die Vakuumbiopsien in der vertragsärztlichen Versorgung (kurativ oder präventiv) durchführen, in zweijährigem Abstand die schriftlichen und bildlichen Dokumentationen von 10 abgerechneten Fällen bei der Kassenärztlichen Vereinigung einreichen müssen. Diese werden hinsichtlich der Indikationsstellung und sachgerechten Durchführung überprüft. Im Rahmen des Mammographie-Screenings wurde eine regelmäßige Überprüfung von Fällen der Abklärungsdiagnostik durch Referenzzentren eingeführt. Der Programmverantwortliche Arzt muss in zweijährigem Abstand die schriftlichen und bildlichen Dokumentationen von 10 abgerechneten Abklärungsuntersuchungen einreichen. Für Programmverantwortliche Ärzte, die eine Genehmigung nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung und Abrechnung von Vakuumbiopsien haben, kommt es dadurch zu Überprüfungen im Rahmen beider Regelungen.

Die Vertragspartner haben nun konsentiert, dass in Fällen, in denen Vakuumbiopsien im Rahmen der Abklärungsdiagnostik geprüft wurden, diese auf die Überprüfung nach der Vereinbarung zur Vakuumbiopsie angerechnet werden. Die Änderung tritt zum 1. April 2012 in Kraft.

### Bekanntmachungen

## Aktualisierung der Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Vakuumbiopsie

Nach § 9 Abs. 6 wird folgender Absatz 6a eingefügt:

„Überprüfungen von Vakuumbiopsien, die von Programmverantwortlichen Ärzten im Rahmen der Abklärungsdiagnostik nach Anlage 9.2 (Versorgung im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening) Anhang 11 der Bundesmantelverträge selbst durchgeführt worden sind, werden anerkannt, wenn die Beurteilung der Indikationsstellung und der sachgerechten Durchführung gemäß dieser Vereinbarung abschließend erfolgt ist.“

Die Änderung tritt zum 1. April 2012 in Kraft. □

## ärztwoche thüringen

vom 27. bis 28. April in Weimar

**Auskunft:** Akademie für ärztliche Fort- und Weiterbildung der Landesärztekammer Thüringen, Postfach 10 07 40, 07707 Jena, Telefon: 03641 614-142 Fax: 03641 614-149, E-Mail: [kopp.akademie@laek-thueringen.de](mailto:kopp.akademie@laek-thueringen.de), Internet: [www.aerztwoche-thueringen.de](http://www.aerztwoche-thueringen.de) □