

Qualitätssicherungs-Vereinbarung Molekulargenetik: Änderung der Vereinbarung und Neufassung eines Anhangs zu Indikationskriterien zum 1. Juli 2015

Die am 1. April 2012 in Kraft getretene QS-Vereinbarung Molekulargenetik gem. § 135 Abs. 2 SGB V sieht in § 1 Abs. 2 vor, für einzelne indikationsbezogene molekulargenetische Untersuchungen zusätzliche Kriterien an die Indikationsstellung in einem gesonderten Anhang aufzuführen. In diesem Zusammenhang konnten sich die Partner des Bundesmantelvertrages auf Indikationskriterien für die Krankheitsbilder „Hereditäres non-polyposes kolorektales Karzinom (HNPCC)“ und „Hereditäres Mamma- und Ovariakarzinom“ einigen. Inhaltlich orientieren sich die Indikationskriterien eng an den bestehenden S3-Leitlinien (S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom und Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms).

Für diejenigen Ärzte, die molekulargenetische Untersuchungen in Zusammenhang mit den o.g. beiden Krankheitsbildern durchführen, bedeutet der neue Anhang, dass sie ihre entsprechenden so genannten Auftragshinweise – falls nicht schon geschehen – an die Indikationskriterien anpassen und der Kassenärztlichen Vereinigung zur Kenntnis geben (vgl. § 9 Abs. 2 der

QS-Vereinbarung Molekulargenetik). Vertragsärzte, die bereits über eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von molekulargenetischen Leistungen verfügen, müssen diese Auftragshinweise im Rahmen einer Übergangsregelung bis spätestens zum 31. Dezember 2015 bei ihrer Kassenärztlichen Vereinigung einreichen (vgl. § 11 Abs. 3 der QS-Vereinbarung Molekulargenetik).

Die Partner des Bundesmantelvertrages haben sich ebenfalls auf eine redaktionelle Überarbeitung von § 6 Abs. 1 der QS-Vereinbarung Molekulargenetik (Anforderungen an die Indikationsstellung) im Sinne einer Klarstellung der Angaben zum Indexpatienten verständigt.

Der Anhang zur QS-Vereinbarung Molekulargenetik „Indikationskriterien für ausgewählte molekulargenetische Untersuchungen/ Krankheitsbilder“ sowie der überarbeitete § 6 treten zum 1. Juli 2015 in Kraft.

Die vollständige Fassung der Vereinbarung findet sich in Kürze auf der Homepage der Kassenärztlichen Bundesvereinigung unter <http://www.kbv.de>.

Bekanntmachungen

Die **Kassenärztliche Bundesvereinigung**, K. d. ö. R., Berlin,
– einerseits – und der **GKV-Spitzenverband**, (**Spitzenverband
Bund der Krankenkassen**), K. d. ö. R., Berlin, – andererseits – vereinbaren Folgendes:

Artikel 1

Änderung der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Erbringung von molekulargenetischen Untersuchungen bei monogenen Erkrankungen

(Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik)

1. § 6 Abs. 1 erhält folgende Fassung:

„(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:

1. Nachweis oder Bestätigung gemäß GenDG über die Aufklärung und Einwilligung des Patienten, einer Risikoperson oder seines/ ihres gesetzlichen Vertre-

ters zur Durchführung molekulargenetischer Untersuchungen,

2. Angabe zu molekulargenetischen Voruntersuchungen des Patienten oder der Risikoperson in Bezug auf die aktuelle Indikationsstellung,

3. Angaben zum Indexpatienten:

○ wenn ein Indexpatient bekannt ist, ist die Angabe von Vorbefunden (Mutation, Erkrankung, genetischer Verwandtschaftsgrad) erforderlich,

- liegen zum Indexpatienten keine oder nur unvollständige Informationen vor, ist eine genetische Mutationsuche bei einem Patienten oder einer Risikoperson mit formalgenetisch möglicher Anlageträgerschaft gesondert zu begründen. Die Begründung umfasst mindestens schriftliche Angaben über die vorliegende Wahrscheinlichkeit einer Anlageträgerschaft oder das verbleibende Lebenszeitrisiko für den Erkrankungseintritt,
 - je Familie soll i.d.R. nur ein Indexpatient untersucht werden. Hierbei ist darauf zu achten, dass es sich um den Indexpatienten mit der höchsten Mutationsnachweiswahrscheinlichkeit handelt.
4. Angabe, ob es sich um eine diagnostische, prädiktive oder eine vorgeburtliche Untersuchung handelt,
 5. Art des Untersuchungsmaterials und Entnahmedatum,
 6. die für die Prüfung des Auftrags erforderlichen klinischen und anamnestischen Angaben.“

2. § 11 wird wie folgt gefasst:

„§ 11 Übergangsregelung, Inkrafttreten

(1) Diese Vereinbarung tritt am 1. April 2012 in Kraft.

(2) Der Anhang „Indikationskriterien für ausgewählte molekulargenetische Untersuchungen/ Krankheitsbilder (gemäß § 1 Abs. 2 und § 6 Abs. 2)“ tritt am 1. Juli 2015 in Kraft.

(3) Vertragsärzte, die zum Inkrafttreten des Anhangs „Indikationskriterien für ausgewählte molekulargenetische Untersuchungen/Krankheitsbilder (gemäß § 1 Abs. 2 und § 6 Abs. 2)“ über eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von molekulargenetischen Leistungen verfügen, müssen die für die dort aufgeführten molekulargenetischen Untersuchungen verwendeten Auftragshinweise der Kassenärztlichen Vereinigung bis spätestens zum 31. Dezember 2015 zur Prüfung vorlegen.“

3. Der Anhang erhält folgende Fassung:

„Anhang: Indikationskriterien für ausgewählte molekulargenetische Untersuchungen/Krankheitsbilder (gemäß § 1 Abs. 2 und § 6 Abs. 2)

Indikationsbezogene Qualitätssicherung/Anforderungen

Die nachfolgend aufgeführten indikationsbezogenen molekulargenetischen Untersuchungen dürfen erst dann durch-

geführt werden, wenn aus den Unterlagen gemäß § 6 der Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik hervorgeht, dass die unten aufgeführten Kriterien an die Indikationsstellung erfüllt sind.

1. Hereditäres non-polypöses kolorektales Karzinom, HNPCC

1.1. Mikrosatellitenanalyse

Die Voraussetzung für die Berechnung der Gebührenordnungspositionen 11430 und 11431 (Hereditäres non-polypöses kolorektales Karzinom, HNPCC) ist für eine Mikrosatellitenanalyse gemäß der revidierten Bethesda-Kriterien¹ gegeben.

Mindestens eines der folgenden Kriterien muss erfüllt sein:

- Patienten mit kolorektalem Karzinom vor dem 50. Lebensjahr.
- Patienten mit synchronen oder metachronen kolorektalen Karzinomen oder anderen HNPCC-assoziierten Tumoren², unabhängig vom Alter.
- Patienten mit kolorektalem Karzinom mit MSI-H Histologie³ vor dem 60. Lebensjahr.
- Patient mit kolorektalem Karzinom (unabhängig vom Alter), der einen Verwandten 1. Grades mit einem kolorektalen Karzinom oder einem HNPCC-assoziierten Tumor vor dem 50. Lebensjahr hat.
- Patient mit kolorektalem Karzinom (unabhängig vom Alter), der mindestens zwei Verwandte 1. oder 2. Grades hat, bei denen ein kolorektales Karzinom oder ein HNPCC-assoziiertes Tumor (unabhängig vom Alter) diagnostiziert wurde.

1.2. Direkte Analyse der HNPCC-Gene

Die Voraussetzung für die Berechnung der Gebührenordnungspositionen 11432 und 11434 (Hereditäres non-polypöses kolorektales Karzinom, HNPCC) für die direkte Analyse der HNPCC-Gene (MLH1, MSH2, MSH6, PMS2) ist gegeben, wenn die Amsterdam-II-Kriterien⁴ erfüllt sind.

Alle Kriterien müssen erfüllt sein:

- Vorangegangener Ausschluss einer Familiären adenomatösen Polyposis (FAP),
- Mindestens drei Familienangehörige erkrankten an einem HNPCC-assoziierten Karzinom⁵, wovon einer Verwandter ersten Grades der beiden anderen ist,
- Erkrankungen in mindestens zwei aufeinanderfolgenden Generationen und
- mindestens ein Patient mit der Diagnose eines Karzinoms ist jünger als 50 Jahre.

2. Hereditäres Mamma- und Ovarialkarzinom

Die Voraussetzung für die Berechnung der Gebührenordnungspositionen 11440 bis 11443 (Hereditäres Mamma- und Ovarialkarzinom) ist bei Erfüllung der Kriterien des Deutschen Konsortiums⁶ für familiären Brust- und Eierstockkrebs gegeben.

Mindestens eines der folgenden Kriterien muss erfüllt sein:

- mindestens 3 Frauen aus der gleichen Linie einer Familie erkrankten an Brustkrebs, unabhängig vom Alter;
- mindestens 2 Frauen davon 1 jünger als 50 Jahre aus der gleichen Linie einer Familie erkrankten an Brustkrebs,

¹Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom, Langversion 1.1, 2014, AWMF Registrierungsnummer: 021-0070L, <http://leitlinienprogramm-onkologie.de/Leitlinien.7.0.html> [Stand: 11.12.2014]

²Zu den HNPCC-assoziierten Tumoren gehören Tumoren in: Kolon, Rektum, Endometrium, Magen, Ovar, Pankreas, Dünndarm, Ureter und Nierenbecken, Gallengang, Gehirn (üblicherweise Glioblastome wie beim Turcot-Syndrom), Talgdrüsenadenome und Keratoakanthome (beim Muir-Torre-Syndrom)

³Vorliegen von Tumor-infiltrierenden Lymphozyten, Crohn-ähnlicher Lymphozytärer Reaktion, muzinöser/Siegelring-Differenzierung, oder medullärem Wachstum

⁴Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom, Langversion 1.1, 2014, AWMF Registrierungsnummer: 021-0070L, <http://leitlinienprogramm-onkologie.de/Leitlinien.7.0.html> [Stand: 11.12.2014]

⁵Siehe 3.

⁶Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms, Langversion 3.0, Aktualisierung 2012, AWMF-Register-Nummer: 032-0450L, <http://leitlinienprogramm-onkologie.de/Leitlinien.7.0.html> [Stand: 11.12.2014]

⁷Erkrankung vor Vollendung des 50. Lebensjahrs

- mindestens 2 Frauen aus der gleichen Linie einer Familie erkrankten an Eierstockkrebs,
- mindestens 1 Frau erkrankte an Brustkrebs und 1 weitere Frau an Eierstockkrebs oder 1 Frau erkrankte an Brust- und Eierstockkrebs,
- mindestens 1 Frau jünger als 36 Jahre erkrankte an Brustkrebs,
- mindestens 1 Frau jünger als 50 Jahre erkrankte an bilateralem Brustkrebs⁷,
- mindestens 1 Mann erkrankte an Brustkrebs und 1 Frau an Brust- oder Eierstockkrebs.“

4. In der **Protokollnotiz** wird in **Absatz 1** die Angabe „§ 8 Abs. 3“ durch die Angabe „§ 8 Abs. 2“ ersetzt.

Artikel 2

Inkrafttreten

Die Änderungen treten mit Wirkung zum 1. Juli 2015 in Kraft.

Kassenärztliche Bundesvereinigung, K. d. ö. R., Berlin

GKV-Spitzenverband, K. d. ö. R., Berlin

Bekanntmachungen

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung, K.d.ö.R., Berlin – einerseits – und der GKV-Spitzenverband (Spitzenverband Bund der Krankenkassen), K.d.ö.R., Berlin – andererseits – vereinbaren die nachstehende

2. Änderung der Vereinbarung über den Einsatz des Blankoformularbedruckungs- Verfahrens zur Herstellung und Bedruckung von Vordrucken für die vertragsärztliche Versorgung

vom 1. Oktober 2014

Artikel 1

Änderungen der Vereinbarung (Anlage 2a BMV-Ä)

1. Die Nummer 1.2.4 ändert sich wie folgt:
„1.2.4 Der Vertragsarzt kann die Muster 11/E, 25/E und 55/E sowie die Rückseiten der Muster 50/E, 51/E und 53/E (50.2/E, 51.2/E und 53.2/E) als Blankoformulare herstellen. Diese können an die Vordrucke 11, 25, 50, 51, 53 und 55 angeheftet werden, die von den Krankenkassen bzw. dem Versicherten an den Vertrags-

arzt verschickt werden und nach Eintragung der gewünschten Angaben von ihm unterschrieben an die Krankenkasse zurückgeschickt werden sollen.“

2. In der Übersicht in Kapitel 1.4 werden die Einträge zu den Mustern 1/E, 17/E und 52/E wie folgt geändert:

„Nr.	Formularname	Bemerkungen	Bfb-version	Barcode-Typ
Muster 1a/E	AU – Bescheinigung	Zur Vorlage bei der Krankenkasse	Ja	4
Muster 1b/E	AU – Bescheinigung	Zur Vorlage beim Arbeitgeber	Ja	0
Muster 1c/E	AU – Bescheinigung	Zum Verbleib beim Versicherten	Ja	0
Muster 1d/E	AU – Bescheinigung	Zum Verbleib beim Arzt	Ja	0
Muster 17/E	unbesetzt			
Muster 52/E	Bericht für die Krankenkasse bei Fortbestehen der Arbeitsunfähigkeit	Für die Krankenkasse	Ja	1“

3. Die Ziffern 2.1, 2.1.1, 2.1.2, 2.1.3, 2.1.5, 2.1.8, 2.1.9, 2.1.10 werden wie folgt geändert, die Ziffer 2.1.11 wie folgt neu eingefügt:
„2.1 Muster 1/E: Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (Stand: 1.2016)
2.1.1 Für die Bescheinigung der Arbeitsunfähigkeit sind die Muster 1a/E-1d/E gemäß der in Kapitel 2.1.8 – 2.1.11 abgebildeten Form zu verwenden.
2.1.2 Die Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung umfasst vier Seiten:
Muster 1a/E: Ausfertigung für die Krankenkasse
Muster 1b/E: Ausfertigung für den Arbeitgeber
Muster 1c/E: Ausfertigung für den Versicherten
Muster 1d/E: Ausfertigung für den Arzt
2.1.3 Die Muster 1a/E bis 1d/E sind auf Sicherheitspapier im DIN A5 Format hoch zu erstellen.
2.1.5 Die Muster 1b/E bis 1d/E werden nicht mit einem Barcode versehen.
2.1.8 Muster 1a/E (Muster im Anhang)
2.1.9 Muster 1b/E (Muster im Anhang)
2.1.10 Muster 1c/E (Muster im Anhang)
2.1.11 Muster 1d/E (Muster im Anhang)
4. Die Nummern 2.17.1 bis 2.17.7 werden gestrichen, die Nummer 2.17 ändert sich wie folgt:
„2.17 Muster 17/E: unbesetzt¹“

¹ Das Inhaltsverzeichnis ändert sich entsprechend