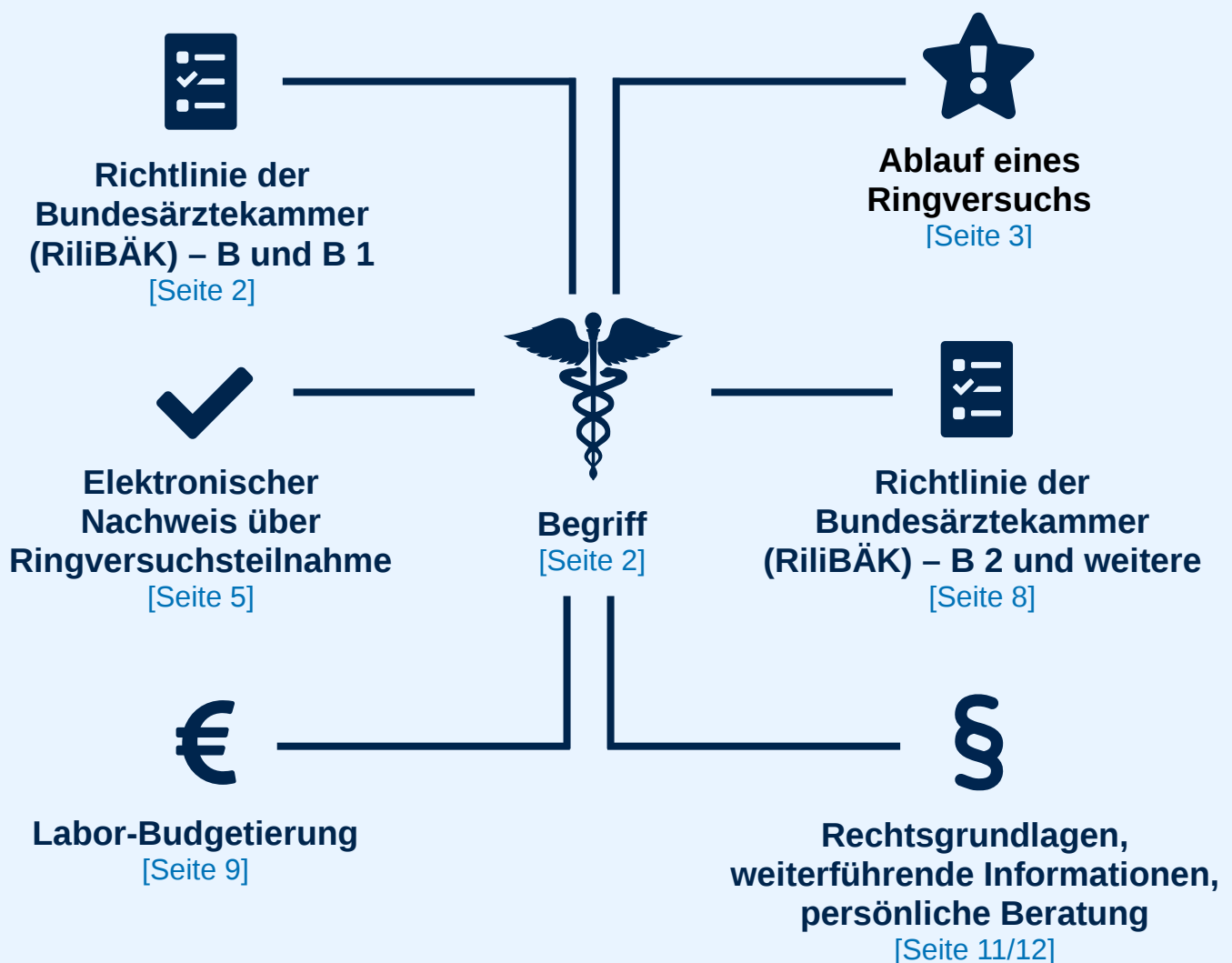


Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Ringversuche)

Informationen zur Abrechnung

Wo steht was?



Begriff

Alle Ärztinnen und Ärzte, die **laboratoriumsmedizinische Untersuchungen** durchführen, müssen für festgelegte Laborleistungen quartalsweise einen Nachweis über ihre erfolgreiche Teilnahme an einem **Ringversuch** vorlegen. Ziel ist, die Qualität dieser Untersuchungen zu sichern. Es soll insbesondere Folgendes gewährleistet werden:

- die Minimierung von Einflussgrößen und Störfaktoren in der Präanalytik
- die fachgerechte Durchführung dieser Untersuchungen einschließlich der Erkennung und Minimierung von Einflussgrößen und Störfaktoren auf die Untersuchungen
- die korrekte Zuordnung und Dokumentation der Untersuchungsergebnisse einschließlich Erstellung eines Berichts unter Beachtung von Informationssicherheit und Datenschutz

Richtlinie der Bundesärztekammer (RiliBÄK) – B und B 1

Die Richtlinie der Bundesärztekammer (**RiliBÄK**) regelt die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen.

Teil B

- **interne** Qualitätssicherung, d. h. die Durchführung von Kontrollprobeneinzelmessungen
- **externe** Qualitätssicherung, d. h. die Durchführung von Ringversuchen

Teil B 1

- **Alle** von medizinischen Laboratorien durchgeführten quantitativen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen unterliegen der **internen** Qualitätssicherung. Dies gilt auch für alle Personen, die solche Untersuchungen vornehmen. Findet eine Untersuchung an mehreren Geräten oder Arbeitsplätzen statt, so ist die interne Qualitätssicherung an jedem dieser Geräte oder Arbeitsplätze durchzuführen.
- **Zusätzlich** unterliegen alle in der **Tabelle B 1 a bis d** der RiliBÄK aufgeführten Messgrößen der **externen** Qualitätssicherung (**Ringversuch**), sofern nicht ausgenommen. Die Teilnahme an einem Ringversuch pro Quartal ist für jede in Tabelle B 1 a bis d genannte Messgröße Pflicht, sofern das medizinische Labor (oder auch die Praxis) diese Untersuchung bereithält.

- Die Pflicht zur Teilnahme an externen Qualitätskontrollen entfällt, wenn diese Untersuchungen mit **Unit-use-Reagenzien** im Rahmen der **patientennahen Sofortdiagnostik** durchgeführt werden. Dies sind solche, die ohne Probenvorbereitung unmittelbar als Einzelbestimmung (portionierte Reagenzien/Teststreifen, die mit einer Untersuchung verbraucht sind) erbracht werden und deren Ergebnis innerhalb einer Stunde nach Materialentnahme vorliegt und zu einer unmittelbaren therapeutischen Konsequenz führt.

Hinweis

Informationen zu den Ringversuchen und eine Übersicht mit allen ringversuchspflichtigen Laborleistungen finden Sie in der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen:

→ www.bundesaerztekammer.de/themen/aerzte/qualitaetssicherung/richtlinien-leitlinien-empfehlungen-stellungnahmen



Ablauf eines Ringversuchs

Nach der RiliBÄK Abschnitt E führen von der Bundesärztekammer beauftragte Referenzinstitutionen Ringversuche durch.



Die Ringversuchsproben enthalten definierte Konzentrationen (Zielwerte) bestimmter Messgrößen, die zuvor in Zusammenarbeit mit geeigneten Referenzlaboratorien ermittelt wurden.

Schritt
1

Die Referenzinstitutionen lassen bei jedem Ringversuch von jedem Teilnehmenden mindestens zwei Ringversuchsproben mit unterschiedlichen Konzentrationen bzw. Aktivitäten der Messgrößen untersuchen.

Die Referenzinstitutionen versenden die Ringversuchsproben mit Hinweisen zu deren Behandlung und zur Übermittlung der Ergebnisse direkt an die Praxen und Laboratorien (Ringversuchsteilnehmende).

Schritt
2

Nach Erhalt der Ringversuchsproben bestimmt der Ringversuchsteilnehmende seinerseits die Konzentration der jeweiligen Messgrößen, beispielsweise Glukose, unter Routinebedingungen. Er übermittelt die Ergebnisse dann wieder an die Referenzinstitutionen.

Die Referenzinstitutionen bewerten die Ergebnisse anhand wissenschaftlicher Kriterien.

Schritt
3

Bestandener Ringversuch	Nicht bestandener Ringversuch
Liegen die Messwerte innerhalb der jeweiligen Bewertungsgrenzen, erhält der Teilnehmende von den Referenzinstitutionen ein Zertifikat, aus dem hervorgeht, dass der Ringversuch für diese Messgröße bestanden wurde.	Wird ein Ringversuch nicht bestanden, kann er bei Bedarf wiederholt werden, um das Zertifikat zu erlangen.
Die Zertifikate berechtigen die Ärztin bzw. den Arzt, diese Leistungen als Kassenleistung zu erbringen und abzurechnen.	

 Ringversuchspflichtige Leistungen, für die kein gültiges Zertifikat vorliegt, **dürfen nicht abgerechnet werden.**

Hinweis

Die derzeit akkreditierten Referenzinstitutionen sind auf der Internetseite der Bundesärztekammer veröffentlicht.

→ https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Qualitaetssicherung/Referenzinstitutionen.pdf



- Unterlagen und Informationen zur Anmeldung/Teilnahme an den Ringversuchen sind den Internetseiten der Referenzinstitutionen zu entnehmen. Sowohl Auswahl und Versand als auch die Bewertung der jeweiligen Kontrollmaterialien obliegt den Referenzinstitutionen. Dazu veröffentlicht z. B. die Referenzinstitution INSTAND e.V. eine Liste der RiliBÄK-pflichtigen Parameter inklusive der Teilnahmehäufigkeit und des jeweils zu verwendenden Ringversuchs. Den Kassenärztlichen Vereinigungen liegen keine gesonderten Informationen über die Art der jeweils zu untersuchenden Ringversuchsproben oder Kontrollstämme vor.
- Die Referenzinstitutionen kündigen jeweils für **ein Jahr im Voraus** die von ihnen geplanten Ringversuche inklusive folgender Informationen an:
 - Anmeldetermine für die Teilnahme an den Ringversuchen
 - Termine für den Versand der Kontrollmaterialien
 - Letztmöglichster Absendetag der Ergebnisse
- Das Bayerische Landesamt für Maß und Gewicht mit seinen sieben Eichämtern ist zuständig für § 9 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung. Dieser legt fest, dass die RiliBÄK als Teil der Rechtsverordnung die Aufgabe hat, deren Einhaltung zu überwachen.

Elektronischer Nachweis über Ringversuchsteilnahme

Alle Ärztinnen und Ärzte, die Laborleistungen erbringen, müssen für die in **Teil B 1** der Richtlinie der Bundesärztekammer genannten quantitativen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen **quartalsweise einen Nachweis über ihre erfolgreiche Teilnahme an einem Ringversuch** vorlegen (gemäß Regelung in § 25 Absatz 7 des Bundesmantelvertrages-Ärzte). Der Nachweis ist **je Betriebsstätte** zusammen mit den Abrechnungsunterlagen in elektronischer Form an die KV zu übermitteln.



Ist die Ärztin bzw. der Arzt an **mehreren Betriebsstätten** tätig, wird **ein Nachweis pro Betriebsstätte** benötigt.

- Für Untersuchungen in der **Laborgemeinschaft** (Basisuntersuchungen nach Abschnitt 32.2) ist nicht die einzelne Vertragsärztin bzw. der einzelne Vertragsarzt, sondern die abrechnende Laborgemeinschaft für den Nachweis verantwortlich. Nach der Richtlinie muss eine Laborgemeinschaft mit mehreren Standorten eine **Ringversuchsteilnahme je Standort** sicherstellen. Für den **Nachweis** im Rahmen der Abrechnung ist jedoch nur **ein Zertifikat der Betriebsstätte** erforderlich.
- Auch bei **ermächtigten Ärztinnen bzw. Ärzten und Institutionen** gilt grundsätzlich, dass die Nachweise je abrechnender Betriebsstätte zu erbringen sind.

Hinweis

Der quartalsweise Nachweis eines gültigen Zertifikats bedeutet nicht, dass für jedes Quartal ein neues Zertifikat erlangt werden muss. Da die Zertifikate i. d. R. **sechs Monate gültig** sind, ist das Bestehen jedes zweiten Ringversuchs ausreichend.

Verwendung des elektronischen Zertifikatsmoduls für Ringversuche

In der Praxissoftware sind die Voraussetzungen für den elektronischen Nachweis von Ringversuchszertifikaten vorhanden. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat den Herstellern von Praxisverwaltungssystemen detaillierte Anforderungen zur praxisfreundlichen Umsetzung des Ringversuchsmoduls zur Verfügung gestellt.

Schritt 1

Das Modul prüft zunächst, ob in Ihrer Abrechnung Laborleistungen enthalten sind, die einer Ringversuchspflicht unterliegen können. **Die betroffenen Gebührenordnungspositionen sind in einer Schlüsseltabelle in Ihrer Praxissoftware hinterlegt.** Nur wenn Leistungen der Schlüsseltabelle abgerechnet wurden, wird das Modul spürbar aktiv und es erscheint eine Liste der Laborleistungen, die der Nachweispflicht unterliegen können.

Schritt 2

Verwenden Sie teilweise oder für alle in der Praxis zu untersuchenden Messgrößen ausschließlich **Unit-Use-Reagenzien** im Rahmen der patientennahen Sofortdiagnostik, geben Sie das **verwendete Gerät und den Namen des Herstellers** an. Solche Untersuchungen sind von der Ringversuchspflicht ausgenommen. Sie brauchen hierfür kein Zertifikat nachzuweisen.

Schritt
2



Auch bei „Unit-Use“-Tests sind tägliche bzw. wöchentliche (interne) Kontrollmessungen vorgeschrieben. Die in der Richtlinie angegebenen Grenzwerte sind hierbei zu beachten.

Führen Sie ringversuchspflichtige Analysen durch, bestätigen Sie, dass entsprechende Zertifikate vorliegen.

Hinweis

Speichern Sie alle Angaben. Dadurch ersparen Sie sich die erneute Eingabe für die Folgequartale. Sie können das Modul zu jeder Zeit im Quartal aufrufen und mit Daten befüllen bzw. gespeicherte Daten modifizieren.

Für folgende GOPen wird die Erbringung der Leistung als patientennahe Sofortdiagnostik grundsätzlich angenommen:

- 32025
- 32026
- 32027
- 32035 - 32039

Der elektronische Nachweis eines Zertifikates ist **nicht erforderlich**.

Sofern Sie die **Glukosebestimmung** in der patientennahen Sofortdiagnostik mit der Gebührenordnungsposition 32057 (ggf. in Verbindung mit GOP 32089) berechnen, sollten Sie prüfen, ob die Voraussetzungen für die Berechnung der GOP 32025 gegeben sind. Trägergebundene Reagenzien stehen der Berechnungsfähigkeit nicht entgegen. Der **Leistungsinhalt der GOP 32025 entspricht der patientennahen Sofortdiagnostik** (siehe vorheriger Absatz).

Hinweis

Fragen zum Zertifikatsmodul in Ihrer Praxissoftware beantwortet Ihr Softwarehaus. Eine Übermittlung der Zertifikate in Papierform an die KVB ist **nicht erforderlich**.

Richtlinie der Bundesärztekammer (RiliBÄK) – B 2 und weitere

In Teil B 2 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen sind die Mindestanforderungen an die Sicherung der Qualität der Ergebnisse dieser Untersuchungen festgelegt. Diese Mindestanforderungen umfassen:

- Interne Qualitätssicherung
- externe Qualitätssicherung

Alle vom medizinischen Laboratorium durchgeführten qualitativen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen (Messgrößen und Nominalmerkmale) unterliegen laut Richtlinie der **internen Qualitätssicherung**.

Die Durchführung einer **externen Qualitätskontrolle** (Ringversuch) ist gemäß Richtlinie für jede in Tabelle B 2-2 genannte Untersuchung entsprechend der dort aufgeführten Häufigkeit Pflicht, sofern das medizinische Laboratorium diese Untersuchung bereithält. Dabei führt der Ringversuchsteilnehmer die Untersuchungen der Ringversuchsproben unter Routinebedingungen durch und übermittelt die Ergebnisse und die von der Referenzinstitution benötigten Informationen. Mit Übermittlung der Ergebnisse bestätigt der Teilnehmer, dass die Untersuchungen richtlinienkonform in seinen Räumen und unter seiner Verantwortung durchgeführt worden sind.

Beispiele

GOP 32031

Gemäß EBM ist mit der GOP 32031 die mikroskopische Untersuchung des Harns auf morphologische Bestandteile (Urinsediment) berechnungsfähig. Das Urinsediment nach GOP 32031 EBM wird in Tabelle B 2-2 mit einer verpflichtenden Teilnahme an einem Ringversuch im Kalenderjahr unter der lfd. Nr. 39 genannt. Wird diese Untersuchung von einem medizinischen Laboratorium durchgeführt, ist also laut Richtlinie die Teilnahme an einem Ringversuch pro Jahr verpflichtend.

GOP 32132

Ärzte, die **Schnelltests auf Schwangerschaft** durchführen, müssen **nicht mehr** am Ringversuch teilnehmen. Die Bundesärztekammer hat ihre Richtlinie zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen geändert.

Weitere Richtlinienteile der RiliBÄK:

- **B3** – Direkter Nachweis und Charakterisierung von Infektionserregern
- **B4** – Ejakulatuntersuchungen
- **B5** – Molekulargenetische und zytogenetische laboratoriumsmedizinische Untersuchungen



Die Teile **B2 bis B5** der Richtlinie fallen **nicht** unter den **§ 25 Abs. 7 BMV/Ärzte**.
Ein quartalsweiser Nachweis der erfolgreichen Teilnahme an der externen
Qualitätssicherung **gegenüber der KVB** ist daher **nicht erforderlich**.

Labor-Budgetierung

Budgets für Laboratoriumsuntersuchungen des Abschnittes 32.3 EBM (Speziallabor)

Bei bestimmten Fachgruppen (sog. "Nicht-Laborärztinnen" und „Nicht-Laborärzten“) sind Labor-Budgets für Laboratoriumsuntersuchungen des Abschnittes 32.3 EBM (Speziallabor) verbindlich anzuwenden.

Hinweis

Die KBV Vorgaben zur Honorarverteilung – Teil A Nr. 9 – lassen eine Ausnahme von der Labor-Budgetierung zu. In Bayern ist dies im Honorarverteilungsmaßstab (HVM), Abschnitt E Anlage 7 geregelt.

Voraussetzung für eine Ausnahme von der Labor-Budgetierung

- Betroffene Fachgruppen erbringen die Laborleistungen des Abschnittes 32.3 EBM und rechnen diese ab.
- Die Anforderungen der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) wird erfüllt und dies wird der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns nachgewiesen.
- Der Nachweis erfolgt zunächst mittels einer unterschriebenen Erklärung, der bestätigt, dass die Anforderungen der RiliBÄK erfüllt wurden.
- Zu gegebener Zeit werden die Nachweise über die Erfüllung der Anforderungen aus Teil B der RiliBÄK an die interne und externe Qualitätssicherung in Form von Dokumentationen der Kontrollprobenmessungen sowie Ringversuchszertifikaten von der KVB angefordert.

Betroffene Fachgruppen

Fachärztin bzw. Facharzt für

- Frauenheilkunde
- Haut- und Geschlechtskrankheiten
- Innere Medizin mit (Versorgungs-)Schwerpunkt Endokrinologie
- Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie
- Innere Medizin mit (Versorgungs-)Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie
- Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie
- Innere Medizin mit (Versorgungs-)Schwerpunkt Pneumologie
- Lungenheilkunde
- Innere Medizin und Pneumologie
- Innere Medizin mit (Versorgungs-)Schwerpunkt Rheumatologie
- Innere Medizin und Rheumatologie
- Nuklearmedizin
- Urologie

Hinweis

Vordrucke zur Bestätigung, dass die Anforderungen der RiliBÄK erfüllt sind, finden Sie unter folgendem Link in der Rubrik „Labormedizin“:

→ <https://www.kvb.de/mitglieder/abrechnung/honorar>



Rechtsgrundlagen

- Bundesmantelvertrag-Ärzte (§ 25 Abs. 7)
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK)
- § 9 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Weiterführende Informationen

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

www.bundesaerztekammer.de/themen/aerzte/qualitaetssicherung/richtlinien-leitlinien-empfehlungen-stellungnahmen

Die Richtlinie finden Sie auch auf diesem Weg: www.baek.de → Themen
Qualitätssicherung → Richtlinien → Labor



Bundesmantelvertrag-Ärzte

www.kbv.de/html/bundesmantelvertrag.php



Medizinprodukte-Betreiberverordnung

[§ 14 MPBetreibV - Einzelnorm \(gesetze-im-internet.de\)](http://gesetze-im-internet.de/14_MPBetreibV)



Persönliche Beratung

Sie wünschen eine persönliche Beratung?

Vereinbaren Sie gerne einen Termin im Beratungscenter in Ihrer Region. Dabei haben Sie die Wahl: Gespräch vor Ort, am Telefon oder komfortabel per Video.

Sämtliche Kontaktdaten finden Sie unter:

→ www.kvb.de/mitglieder/beratung

