

Kassenärztliche Vereinigung Bayerns
Qualitätssicherung
Elsenheimerstr. 39
80687 München

➔ Jetzt **online** beantragen in [MEINE KVB](#)

Fax-Nummer: 089/57093 - 64966
E-Mail-Adresse: VER.CoCQS@kvb.de

Antrag

auf **Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Laboruntersuchungen im Rahmen des erweiterten Neugeborenen-Screenings sowie des Screenings auf Mukoviszidose** im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung gemäß Abschnitt C Kapitel I §§ 23 ff. und Kapitel II §§ 38 ff. der Kinder-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses

1. Allgemeine Angaben

Antragsteller (bei angestelltem Arzt ist dies der Arbeitgeber, bei einem im MVZ tätigen Arzt der MVZ-Vertretungsberechtigte, bei einem bei einer BAG angestellten Arzt der BAG-Vertretungsberechtigte)

LANR: | | | | | | | | | |

BSNR: | | | | | | | | | |

Titel _____

Name _____, **Vorname** _____

Ich bin in Einzelpraxis/Berufsausübungsgemeinschaft zugelassener Vertragsarzt seit/ab: _____
tt.mm.jj

Ich bin Vertretungsberechtigter der BAG _____
(Name der BAG)

Ich bin Vertretungsberechtigter des MVZ _____
(Name des MVZ)

Ich bin am Krankenhaus _____ ermächtigter Arzt seit/ab: _____
(Name des KH) tt.mm.jj

Straße, Hausnummer, PLZ, Ort der Hauptbetriebsstätte

E-Mail-Adresse

Telefonnummer

Nur falls noch nicht zugelassen: Wohnanschrift

3. Fachliche Voraussetzungen

Die Erbringung der Laborleistungen nach Abschnitt C Kapitel I und II der Kinder-Richtlinie bedarf einer besonderen fachlichen Qualifikation des erbringenden Arztes, die sowohl spezielle Kenntnisse als auch Erfahrung in der Durchführung der Tandemmassenspektrometrie und der quantitativen oder semi-quantitativen Polymerase Chain Reaction (PCR) sowie zusätzlich der Hochleistungsflüssigkeitschromatographie oder der Kapillarelektrophorese (sofern das jeweilige Verfahren für das Screening auf die Zielerkrankung Sichelkrankheit eingesetzt wird) umfasst, vgl. §§ 23 Abs. 1 Satz 2, 24 Abs. 1 der Kinder-Richtlinie. Die **besondere fachliche Qualifikation des Laborarztes** gilt nach **§ 24 Abs. 2 der Kinder-Richtlinie** in der Regel als belegt, wenn er folgende Nachweise vorlegt:

- Urkunde der Ärztekammer über die Berechtigung zum Führen der **Fachgebietsbezeichnung Laboratoriumsmedizin**
oder
- Urkunde der Ärztekammer über die **Fachkunde Laboruntersuchung**
oder
- Urkunde der Ärztekammer über die **Zusatzweiterbildung fachgebundene Labordiagnostik und**

Nachweis über **persönliche Erfahrung** in der Erbringung der in § 24 Abs. 1 der Kinder-Richtlinie genannten Verfahren durch:

- Zeugnis/Bescheinigung über die Erbringung von **jeweils 20.000 Tandemmassenspektrometrien und quantitativen oder semi-quantitativen PCR** sowie zusätzlich von **jeweils 20.000 Hochleistungsflüssigkeitschromatographien oder Kapillarelektrophoresen** (sofern das jeweilige Verfahren für das Screening auf die Zielerkrankung Sichelkrankheit eingesetzt wird) **innerhalb des Jahres**, das dem vorgesehenen Tag der Genehmigung vorausgeht,
oder
- Zeugnis/Bescheinigung über die **regelmäßige Erbringung von Tandemmassenspektrometrien, quantitativen oder semi-quantitativen PCR, Hochleistungsflüssigkeitschromatographien und Kapillarelektrophoresen innerhalb eines Zeitraums von zwei Jahren**, welcher dem vorgesehenen Tag der Genehmigung vorausgeht.

Hinweis: Bei bestehenden **Zweifeln** an der persönlichen Erfahrung in der Erbringung der o.g. Verfahren hat der Antragsteller seine fachliche Qualifikation durch die erfolgreiche Teilnahme an einem **Fachkolloquium**, u.a. anhand der Beurteilung einer Fallsammlung, nachzuweisen.

4. Anforderungen an das Labor, die Qualitätssicherung und die Dokumentation

4.1 Anforderungen an das Labor

Das Labor, in dem die Untersuchungen zum erweiterten Neugeborenen-Screening und zum Mukoviszidose-Screening durchgeführt werden, erfüllt folgende Anforderungen, vgl. **§§ 23 Abs. 1 Satz 2, 25 und 39 der Kinder-Richtlinie**:

- Das Labor erfüllt die Anforderungen nach **§ 5 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 bis 4 GenDG** (Gendiagnostikgesetz), vgl. § 23 Abs. 1 Satz 2 der Kinder-Richtlinie.
- Die **Mindestanzahl von 50.000 untersuchten Erstscreeningproben innerhalb eines Jahres und in einem Labor** wird zur Optimierung der internen Qualitätssicherung und der Logistik des Screenings sowie der Wirtschaftlichkeit **erfüllt**, vgl. § 25 Abs. 1 der Kinder-Richtlinie. Ein entsprechender **Nachweis über die Mindestzahlen** ist beigefügt.

- Das Labor ist für die durchzuführenden Untersuchungen mit den entsprechenden technischen Einrichtungen ausgestattet und verfügt über qualifiziertes Personal. Diese organisatorisch-technischen Voraussetzungen gelten mit einer **Akkreditierung für medizinische Laborleistungen durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS)** als belegt, vgl. § 25 Abs. 2 der Kinder-Richtlinie. Die **Akkreditierungsurkunde** ist beigelegt.
- Das Labor, in dem die Laborleistungen erbracht werden, erbringt folgende Leistungen (vgl. § 25 Abs. 3 der Kinder-Richtlinie):
 - **Versendung 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 oder Hämatologen sowie spezialisierten immunologischen oder neuromuskulären Einrichtungen** mit 24-stündiger Erreichbarkeit zur Information nach § 22 Abs. 1 der Kinder-Richtlinie.
 - Im Rahmen des **Mukoviszidose-Screenings** werden aktuelle **Listen mit Mukoviszidose-spezialisierten Einrichtungen** vorgehalten, vgl. § 39 der Kinder-Richtlinie.

4.2 Anforderungen an die Qualitätssicherung

- Folgende Anforderungen an die Qualitätssicherung werden erfüllt, vgl. § 26 und § 40 der **Kinder-Richtlinie**:
 - Die **eindeutige Zuordnung** der Proben und der Ergebnisse ihrer Untersuchungen zu dem jeweiligen Neugeborenen wird sichergestellt.
 - Die berufsrechtlichen Anforderungen an die persönliche Erbringung von Laborleistungen, insbesondere für die **regelmäßige Überprüfung der ordnungsgemäßen Laborgeräte-wartung und -bedienung** durch das Laborpersonal, die persönliche Erreichbarkeit und die persönliche Überprüfung der Plausibilität der erhobenen Laborparameter nach Abschluss des Untersuchungsganges im Labor und § 5 GenDG (Gendiagnostikgesetz) werden beachtet. Die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen werden eingehalten.
 - Es wird sichergestellt, dass die für die Analyseverfahren festgelegten **Grenzwerte** laborintern **stetig überprüft werden**, um falsch-positive Screeningbefunde zu verringern, falsch-negative Befunde zu vermeiden bzw. die Testgüte der Analyseverfahren zu optimieren. Hierfür erfolgt ein **laborinterner Abgleich der Befunde der jeweiligen Neugeborenen aus dem Screening** und der nach § 22a bzw. § 37a Kinder-Richtlinie übermittelten Befunde **aus der Abklärungsdiagnostik**.
 - Es wird sichergestellt, dass **innerhalb von 24 Stunden nach Proben-Eingang die Laboruntersuchung durchgeführt und auffällige Befunde unverzüglich übermittelt werden**. Die Laborleistung wird mindestens von **Montag bis Samstag** vorgehalten. Werden Unregelmäßigkeiten bei dem Betropfen der Trockenblutkarten oder dem Probenversand festgestellt, wird der Einsender darüber informiert. Bei wiederholten Unregelmäßigkeiten sollen mit dem Einsender zeitnah weitere Maßnahmen vereinbart werden.
 - Die die Laborleistungen erbringenden Ärzte legen **jährlich im 2. Quartal** der durch den G-BA beauftragten unabhängigen wissenschaftlichen Institution sowohl **patienten-anonymisierte, aggregierte Daten** als auch die **Ergebnisse der Abklärungsdiagnostik in anonymisierter Form** in Fällen von positiven Screeningbefunden im vorangegangenen Jahr mit den gemäß § 26 Abs. 6 bzw. § 40 Abs. 1 Kinder-Richtlinie erforderlichen Angaben vor. Hierfür werden die durch die unabhängige wissenschaftliche Institution zur Verfügung gestellten Vorlagen verwendet.

4.3 Anforderungen an die Dokumentation

- Folgende Anforderungen an die Dokumentation werden erfüllt, vgl. § 27 und § 41 der Kinder-Richtlinie:
- Die Laborleistungen werden gemäß den Vorgaben in der Anlage 4 auf der eingesandten Filterpapierkarte dokumentiert.
 - Das Labor gewährleistet die Einhaltung der jeweils gültigen Datenschutzbestimmungen.
 - Die Restblutproben sind unverzüglich nach Abschluss der Ringversuche zur Qualitätssicherung nach den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, spätestens jedoch nach drei Monaten, zu vernichten.

5. Weitere Anforderungen

- Folgende weitere Anforderungen und Pflichten werden erfüllt bzw. eingehalten:
- Nach § 7 der Zusatzvereinbarung zwischen dem Bayerischen Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz, der KVB und den Krankenkassen in Bayern über das **Tracking-Verfahren** in Bayern ist Voraussetzung für die Erteilung einer Genehmigung nach §§ 23 ff. der Kinder-Richtlinie an einen Laborarzt, dass der beantragende Arzt die **Zusammenarbeit des Screening-Labors**, in dem er die Laborleistungen erbringen will, **mit dem Screening-Zentrum** belegt. Hierfür muss das Labor ein geeignetes EDV-System nachweisen, welches die Erfassung von Stammdaten, die Befundung und Dokumentation für Zwecke des Trackings sowie den Zugriff auf diese Daten durch das Screening-Zentrum unterstützt. Der berechtigte Laborarzt muss die entsprechende Verpflichtungserklärung mit dem Antrag auf Genehmigung abgeben.
Hiermit verpflichte ich mich, ergänzend zu Abschnitt C der Kinder-Richtlinie sämtliche Regelungen der Zusatzvereinbarung über das Tracking-Verfahren in Bayern einzuhalten und entsprechend mit dem Screening-Zentrum zusammenzuarbeiten.
 - Die Kassenärztliche Vereinigung muss nach § 23 Abs. 4 der Kinder-Richtlinie vor der Erteilung der Genehmigung und kann nach der Genehmigung die Labore nach vorheriger Anmeldung und mit Einverständnis eines das Hausrecht ausübenden Arztes begehen und das Vorliegen der Genehmigungsvoraussetzungen überprüfen.
Zur Durchführung einer Praxisbegehung erkläre ich hiermit mein Einverständnis.

Ich (Antragsteller und der ggf. beim Antragsteller tätige Arzt) bestätige mit meiner Unterschrift, dass ich den Inhalt des Antrags sowie des beigefügten Anhangs mit seinen Erläuterungen zur Kenntnis genommen habe und erkenne diesen ausdrücklich als für mich rechtsverbindlich an. Die im Anhang aufgeführten Erläuterungen sind Bestandteil dieses Antrags.

Bitte beachten Sie, dass Sie die beantragte Leistung erst ab dem Tag erbringen und abrechnen dürfen, an dem Ihnen der Genehmigungsbescheid zugegangen ist.

Bitte denken Sie daran, alle mit  gekennzeichneten Nachweise in Kopie dem Antrag beizulegen. Urkunden der Ärztekammer legen Sie bitte als Original oder amtlich beglaubigte Kopie bei.

Hiermit erkläre ich mein Einverständnis, dass die KVB im Rahmen der Antragsbearbeitung zu den vorgelegten Nachweisen ggf. erforderliche weitere Informationen und ergänzende Nachweise bei der jeweils zuständigen Stelle einholen kann, insbesondere bei anderen KVen zu erteilten Genehmigungen oder bei Ärztekammern zu Inhalt und Umfang der absolvierten Weiterbildung. Mir ist bekannt, dass ich mein Einverständnis während des laufenden Antragsverfahrens jederzeit widerrufen kann.

Ort, Datum

Unterschrift Vertragsarzt / BAG-Vertretungs-
berechtigter / MVZ-Vertretungsberechtigter

Bei Antragstellung für einen beim Antragsteller tätigen Arzt zusätzlich:

Ort, Datum

Unterschrift beim Antragsteller tätigen Arzt

Stempel Antragsteller

Checkliste	Liegt der KVB bereits vor	Sind dem Antrag beigefügt
1) Urkunde über die Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung Laboratoriumsmedizin / der Fachkunde Laboruntersuchungen / Zusatzweiterbildung fachgebundene Labordiagnostik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) Nachweis zur Erbringung der in § 24 Abs. 2 der Kinder-Richtlinie genannten Verfahren innerhalb eines Jahres oder 2 Jahren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) Nachweis einer Mindestanzahl von 50.000 untersuchten Erstscreeningproben innerhalb eines Jahres und in einem Labor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) Akkreditierungsurkunde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Genehmigungsantrag – Anhang –



Wichtige Informationen, bitte aufmerksam lesen

Wir weisen darauf hin, dass Ihre Angaben für die Bearbeitung dieses Antrags durch die KVB erforderlich sind. Ihre Angaben sind freiwillig. Bitte beachten Sie, dass unvollständige Angaben zur Ablehnung Ihres Antrags führen können.

Die Informationen nach Art. 13 und 14 DSGVO finden Sie unter <https://www.kvb.de/ueber-uns/erhebung-personenbezogener-daten>. Auf Wunsch senden wir Ihnen diese Informationen auch gerne in Textform zu.

Sofern die genehmigungspflichtigen Leistungen in einem MVZ erbracht werden sollen, ist der Antragsteller stets der MVZ-Vertretungsberechtigte. Dies trifft sowohl bei zugelassenen Vertragsärzten im MVZ als auch bei angestellten Ärzten im MVZ zu. Der Arzt, der die Leistungen im MVZ erbringen wird und für den die fachlichen Nachweise vorzulegen sind, hat den Antrag mit zu unterzeichnen. Der Genehmigungsbescheid wird dem MVZ erteilt.

Für die Entscheidung über Anträge auf genehmigungspflichtige Leistungen kann eine Gebühr erhoben werden. Die Höhe der Kosten richtet sich nach Anlage 1 der Beitrags- und Gebührenordnung der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns.

Die Kinder-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses ist unter www.g-ba.de / Richtlinien / Kinder-Richtlinie abrufbar, die Zusatzvereinbarung zum Trackingverfahren in Bayern unter www.kvb.de / Praxisführung / Service / Rechtsquellen / N / Neugeborenen-Screening (Zusatzvereinbarung).

Das GenDG ist unter www.gesetze-im-internet.de / Gesetze/Verordnungen / G / GenDG abrufbar, Die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen sind unter www.baek.de / Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen / Richtlinien / Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen abrufbar.