

Kassenärztliche Vereinigung Bayerns  
Qualitätssicherung  
Elsenheimerstr. 39  
80687 München

## Antrag

für Humangenetiker, Laborärzte, Ärzte mit Zusatzbezeichnung medizinische Genetik und  
ermächtigte Fachwissenschaftler der Medizin

auf **Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der indikationsbezogenen genetischen in-vitro-Diagnostik bei monogenen Erkrankungen nach Unterabschnitt 11.4.2 EBM im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung** nach der Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik (QSV) nach § 135 Abs. 2 SGB V

### 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:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| **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

### Die Antragstellung erfolgt für

den Antragsteller persönlich *oder*

den folgenden beim Antragsteller tätigen Arzt:

**LANR:** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| **Titel** \_\_\_\_\_

**Name** \_\_\_\_\_, **Vorname** \_\_\_\_\_

Angestellter Arzt bei o.g. Vertragsarzt seit/ab: \_\_\_\_\_  
tt.mm.jj

Angestellter Arzt bei o.g. Berufsausübungsgemeinschaft seit/ab: \_\_\_\_\_  
tt.mm.jj

Vertragsarzt im o.g. MVZ seit/ab: \_\_\_\_\_  
tt.mm.jj

Angestellter Arzt im o.g. MVZ seit/ab: \_\_\_\_\_  
tt.mm.jj

**Die Genehmigung wird für folgende Betriebsstätte/n beantragt:**

(ggf. Beiblatt beilegen, falls mehr als vier Betriebsstätten)

1. BSNR: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|, Adresse: \_\_\_\_\_

2. BSNR: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|, Adresse: \_\_\_\_\_

3. BSNR: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|, Adresse: \_\_\_\_\_

4. BSNR: |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|, Adresse: \_\_\_\_\_

Falls ein **Belegkrankenhaus** angegeben wurde:

Die beantragten Leistungen werden dort  **stationär** bei Belegpatienten erbracht,  auch **ambulant** erbracht (ausgelagerter Praxisraum).

## 2. Beantragung

Beantragt wird die Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung folgender Leistungen:

**Indikationsbezogene genetische in-vitro-Diagnostik bei monogenen Erkrankungen nach den Gebührenordnungspositionen des Unterabschnitts 11.4.2 EBM**

## 3. Fachliche Voraussetzungen

Urkunde/n über die Berechtigung zum Führen folgender Facharzt-/Zusatzbezeichnung/en, § 3 QSV:

**Humangenetik**

oder

**Laboratoriumsmedizin**

oder

**Andere Facharztbezeichnung:** \_\_\_\_\_  
und

Berechtigung zum Führen der **Zusatzbezeichnung „Medizinische Genetik“**

oder

**Ermächtigter Fachwissenschaftler der Medizin**

## 4. Organisatorische Voraussetzungen

Die QSV Molekulargenetik richtet sich an den Arzt, der die genetischen Untersuchungen durchführt und der Leistungen des Unterabschnitts 11.4.2 EBM ausführt und abrechnet.

Es werden molekulargenetische Untersuchungen **auch im Auftrag** verantwortlicher ärztlicher Personen durchgeführt. Dabei werden folgende **organisatorischen Voraussetzungen** erfüllt, vgl. §§ 4, 9 Abs. 2 QSV:

**Verzeichnis der molekulargenetischen Leistungen** und schriftliche Anweisungen für die fachgerechte Entnahme und Behandlung von Untersuchungsmaterial werden zur Verfügung gestellt.

Eine **Aufstellung der verwendeten Untersuchungsverfahren** ist diesem Antrag beigelegt.

**Indikationsbezogene Auftragshinweise** werden bereitgestellt. Bei unklaren Konstellationen erfolgt eine konsiliarische Erörterung der Indikationsstellung.

- Muster der Auftragshinweise**, die der verantwortlichen ärztlichen Person zur Verfügung gestellt werden, sind beigefügt (zu den Mindestinhalten der Auftragshinweise vgl. § 6 QSV – **Informationen im Anhang**)

## 5. Interne und externe Qualitätssicherung

Entsprechend den Vorgaben der Richtlinie der Bundesärztekammer wird folgende interne und externe Qualitätssicherung erfüllt, vgl. § 5 QSV:

- System der internen Qualitätssicherung**
- Regelmäßige Teilnahme an geeigneten **externen Qualitätssicherungsmaßnahmen** (Ringversuchen) einschließlich deren Ergebnisse gemäß § 8 Abs. 1 Nr. 10 QSV.

## 6. Weitere Anforderungen an die Leistungserbringung

Folgende weitere Anforderungen an die Leistungserbringung werden erfüllt, vgl. §§ 6 bis 8 QSV (siehe Information im Anhang):

- Anforderungen an die **Indikationsstellung** nach § 6 QSV
- Anforderungen an die **ärztliche Dokumentation** nach § 7 QSV
- Erstellung einer betriebsstättenbezogenen **Jahresstatistik** für alle molekulargenetischen Untersuchungen in **elektronischer Form** jeweils bis zum 31. März des Folgejahres nach § 8 QSV, Anlage 1.

- Die Kassenärztliche Vereinigung Bayerns kann die zuständige Qualitätssicherungskommission beauftragen, die Erfüllung der organisatorischen Anforderungen in der Einrichtung daraufhin zu überprüfen, ob sie den Bestimmungen der QSV Molekulargenetik entsprechen, vgl. § 9 Abs. 5 QSV. Die Genehmigung wird nur erteilt, wenn der Arzt in seinem Antrag sein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erklärt. **Mit der Durchführung einer solchen Überprüfung bin ich einverstanden.**

**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.**


**Bitte beachten Sie, dass wir Ihnen diese Genehmigung in der Regel binnen eines Monats nach Antragseingang erteilen können, wenn uns die erforderlichen Nachweise vollständig vorliegen und vor Genehmigungserteilung nicht noch zusätzlich eine fachliche Prüfung (Kolloquium) erfolgreich absolviert werden muss.**

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

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

**Bei Antragstellung für einen beim Antragsteller tätigen Arzt zusätzlich:**

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift beim Antragsteller tätiger Arzt 

Stempel Antragsteller

Checkliste	Liegt der KVB bereits vor	Sind dem Antrag beigefügt
1) Urkunde/n über eine oder mehrere der unter 3. genannten Facharzt-/Zusatzbezeichnungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) ggf. Aufstellung der verwendeten Untersuchungsverfahren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) ggf. Muster der Auftragshinweise	<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 [www.kvb.de/datenschutz](http://www.kvb.de/datenschutz). 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.

Bestehen trotz der vorgelegten Zeugnisse und Bescheinigungen begründete Zweifel an der fachlichen Befähigung von Ärzten nach § 3 QSV, so kann die KV die Genehmigung von der erfolgreichen Teilnahme an einem Kolloquium abhängig machen. Dasselbe gilt, wenn der Arzt eine im Vergleich zur QSV Molekulargenetik abweichende, aber gleichwertige fachliche Befähigung nachweist.

#### **Zu den Anforderungen an die Indikationsstellung:**

Die molekulargenetische Untersuchung darf erst dann durchgeführt werden, wenn die Indikationsstellung aus den Auftragshinweisen geprüft und beurteilt werden kann, § 6 Abs. 1 Satz 1 QSV. Die Auftragshinweise müssen nach § 6 Abs. 1 Satz 2 QSV mindestens folgende Informationen enthalten:

- Nachweis oder Bestätigung gemäß GenDG (Gendiagnostikgesetz – GenDG) über die Aufklärung und Einwilligung des Patienten, einer Risikoperson oder seines/ ihres gesetzlichen Vertreters zur Durchführung molekulargenetischer Untersuchungen
- Angabe zu molekulargenetischen Voruntersuchungen des Patienten oder der Risikoperson in Bezug auf die aktuelle Indikationsstellung
- 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 Mutationssuche 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.
- Angabe, ob es sich um eine diagnostische, prädiktive oder vorgeburtliche Untersuchung handelt
- Art des Untersuchungsmaterials und Entnahmedatum
- Die für die Prüfung des Auftrags erforderlichen klinischen und anamnestischen Angaben

Die im Anhang der QSV 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.

**Anhang zur QSV Molekulargenetik:** Indikationskriterien für ausgewählte molekulargenetische Untersuchungen / Krankheitsbilder (gemäß § 1 Abs. 2 und § 6 Abs. 2 QSV Molekulargenetik)

## 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) für eine Mikrosatellitenanalyse gemäß der revidierten **Bethesda-Kriterien\*** gegeben.

\*Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom, Langversion 1.1, 2014, AWMF Registrierungsnummer: 021-007OL, <http://leitlinienprogramm-onkologie.de/Leitlinien.7.0.html> [Stand: 11.12.2014]

**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 Tumoren\*\*, unabhängig vom Alter  
\*\*Zu 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)
- Patienten mit kolorektalem Karzinom mit MSI-H Histologie\*\*\* vor dem 60. Lebensjahr.  
\*\*\*Vorliegen von Tumor-infiltrierenden Lymphozyten, Crohn-ähnlicher lymphozytärer Reaktion, muzinöser/ Siegelring-Differenzierung, oder medullärem Wachstum
- 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-Kriterien\*\*\*\*** erfüllt sind.

\*\*\*\*Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom, Langversion 1.1, 2014, AWMF Registrierungsnummer: 021-007OL, <http://leitlinienprogramm-onkologie.de/Leitlinien.7.0.html> [Stand: 11.12.2014]

**Alle Kriterien müssen erfüllt sein:**

- Vorangegangener Ausschluss einer Familiären adenomatösen Polyposis (FAP),
- Mindestens drei Familienangehörige erkrankten an einem HNPCC-assoziierten Karzinom, 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 Konsortiums\*\*\*\*\*** für familiären Brust- und Eierstockkrebs gegeben.

\*\*\*\*\*Leitlinienprogramm 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 – 045OL, <http://leitlinienprogrammmonkologie.de/Leitlinien.7.0.html> [Stand: 11.12.2014]

**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 ,
- 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 Brustkrebs (Erkrankung vor Vollendung des 50. Lebensjahres),
- mindestens 1 Mann erkrankte an Brustkrebs und 1 Frau an Brust- oder Eierstockkrebs.

### **Zu den Anforderungen an die ärztliche Dokumentation:**

Der Arzt hat die Indikation, eine ggf. erfolgte konsiliarische Erörterung, Durchführung und Befunderteilung nachvollziehbar zu dokumentieren. Für die im Anhang aufgeführten indikationsbezogenen molekulargenetischen Untersuchungen ist die Erfüllung der Kriterien zu dokumentieren, vgl. § 7 Abs. 1 QSV.

Die schriftliche Dokumentation muss nach § 7 Abs. 2 QSV mindestens folgende Angaben enthalten:

- Patientenidentifikation
- Identifizierung des Einsenders
- Indikation zur Durchführung der Untersuchung
- Angaben zum Indexpatienten, falls zutreffend
- Angabe der nachgewiesenen Mutationen, falls zutreffend
- Hinweis auf eine erforderliche Beratung genetisch verwandter Personen, falls zutreffend

Wenn der Zustand des Untersuchungsmaterials die Untersuchungsergebnisse beeinflusst haben kann, ist dies anzugeben (§ 7 Abs. 3 QSV).

### **Zur Jahresstatistik:**

Der Arzt ist nach § 8 Abs. 1 QSV verpflichtet, für alle molekulargenetischen Untersuchungen bei monogenen Erkrankungen eine betriebsstättenbezogene Jahresstatistik mit den in § 8 Abs. 1 Nrn. 1 bis 11 QSV definierten Angaben zu erstellen.

Die Datenübertragung hat in einem elektronischen Dokumentationsverfahren gemäß Anlage 1 zur QSV zu erfolgen und ist jeweils **bis zum 31. März des Folgejahres** bei der Datenannahmestelle einzureichen und von dieser auf Vollständigkeit zu überprüfen, vgl. § 8 Abs. 2 QSV.

### **Zu den Rechtsgrundlagen:**

Die QSV ist unter [www.kbv.de](http://www.kbv.de) / Service / Service für die Praxis / Qualität / Qualitätssicherung abrufbar.

Bei der Durchführung molekulargenetischer Untersuchungen bei monogenen Erkrankungen sind ebenfalls zu beachten:

Das Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen und dessen untergesetzliche Normen ist unter [www.gesetze-im-internet.de](http://www.gesetze-im-internet.de) / Gesetze/Verordnungen / Buchstabe G / GenDG. abrufbar

Die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, ist unter [www.baek.de](http://www.baek.de) / Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen / Richtlinien / Labor / Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen abrufbar.