

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

(Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik)

in der Fassung vom 1. April 2017

| | |
|---|----|
| Abschnitt A Allgemeine Bestimmungen | 3 |
| § 1 Ziel und Inhalt | 3 |
| § 2 Genehmigung | 3 |
| Abschnitt B Genehmigungsvoraussetzungen | 4 |
| § 3 Fachliche Befähigung..... | 4 |
| § 4 Organisatorische Voraussetzungen | 4 |
| § 5 Interne und externe Qualitätssicherung | 4 |
| Abschnitt C Anforderungen an den Arzt | 4 |
| § 6 Anforderungen an die Indikationsstellung | 4 |
| § 7 Ärztliche Dokumentation | 5 |
| § 8 Jahresstatistik | 6 |
| Abschnitt D Verfahren | 7 |
| § 9 Genehmigungsverfahren..... | 7 |
| Abschnitt E Auswertung | 8 |
| § 10 Auswertung der Jahresstatistiken | 8 |
| Abschnitt F Schlussbestimmungen | 8 |
| § 11 Übergangsregelung, Inkrafttreten | 8 |
| Salvatorische Klausel..... | 8 |
| Anhang: Indikationskriterien für ausgewählte molekulargenetische Untersuchungen/ Krankheitsbilder (gemäß § 1 Abs. 2 und § 6 Abs. 2) | 9 |
| Anlage 1: Datenerhebung im Rahmen der Qualitätssicherungs-Vereinbarung Molekulargenetik | 11 |
| Protokollnotizen: | 15 |

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 Untersuchungen in der vertragsärztlichen Versorgung (Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen des Unterabschnitts 11.4.2 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM))¹.
- (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:
 1. das Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG) und dessen untergesetzliche Normen,
 2. 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.

¹ Die nachstehenden Personen- und Berufsbezeichnungen werden einheitlich sowohl für die weibliche als auch für die männliche Form verwendet.

**Abschnitt B
Genehmigungsvoraussetzungen**

**§ 3
Fachliche Befähigung**

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.

**§ 4
Organisatorische Voraussetzungen**

Der Arzt, der die genetische Analyse nicht als verantwortliche ärztliche Person durchführt, hat folgende organisatorischen Voraussetzungen zu beachten:

- (1) 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.
- (2) 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:

1. Nachweis oder Bestätigung gemäß GenDG über die Aufklärung und Einwilligung des Patienten, einer Risikoperson oder seines/ ihres gesetzlichen Vertreters 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 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.
 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) 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:
 1. Patientenidentifikation,
 2. Identifizierung des Einsenders,
 3. Indikation zur Durchführung der Untersuchung,
 4. Angaben zum Indexpatienten, falls zutreffend,
 5. Angabe der nachgewiesenen Mutationen, falls zutreffend,
 6. Ärztliche Bewertung der Mutationen, falls zutreffend,
 7. 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) 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.

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.

Protokollnotiz zu den ab 01.04.2017 geltenden Änderungen dieser Vereinbarung:

Die Partner des Bundesmantelvertrages sind sich darüber einig, dass Leistungen, die vor der Neustrukturierung der humangenetischen Leistungen durch den Beschluss des Bewertungsausschusses in seiner 372. Sitzung in den Regelungskreis dieser Qualitätssicherungsvereinbarung fielen, auch zukünftig qualitätsgesichert im Sinne von § 135 Abs. 2 SGB V sein sollten.

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 durchgeführt 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 Gebührenordnungsposition 11431 (Hereditäres non-polypöses kolorektales Karzinom, HNPCC) für eine Mikrosatellitenanalyse ist gegeben, wenn die revidierten Bethesda-Kriterien² erfüllt sind.

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 Tumoren³, unabhängig vom Alter.
- Patienten mit kolorektalem Karzinom mit MSI-H Histologie⁴ 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 (Hereditäres non-polypöses kolorektales Karzinom, HNPCC) für die direkte Analyse der HNPCC-Gene (MLH1, MSH2, MSH6, PMS2) ist gegeben, wenn die Amsterdam-II-Kriterien⁵ erfüllt sind.

Alle Kriterien müssen erfüllt sein:

- Vorangegangener Ausschluss einer Familiären adenomatösen Polyposis (FAP),

² 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]

³ 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)

⁴ Vorliegen von Tumor-infiltrierenden Lymphozyten, Crohn-ähnlicher Lymphozytärer Reaktion, muzinöser/Siegelring-Differenzierung, oder medullärem Wachstum

⁵ 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 drei Familienangehörige erkrankten an einem HNPCC-assoziierten Karzinom⁶, 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 Gebührenordnungsposition 11440 (Hereditäres Mamma- und Ovarialkarzinom) ist bei Erfüllung der Kriterien der S3-Leitlinien Brustkrebs⁷ und maligne Ovarialtumoren⁸ 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,
- 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 Brustkrebs⁹
- mindestens 1 Mann erkrankte an Brustkrebs und 1 Frau an Brust- oder Eierstockkrebs.

⁶ Siehe 3.

⁷ 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://leitlinienprogramm-onkologie.de/Leitlinien.7.0.html> [Stand: 11.12.2014]

⁸ S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge maligner Ovarialtumoren, Version 1.0 – Juni 2013, AWMF-Registernummer: 032/035OL

⁹ Erkrankung vor Vollendung des 50. Lebensjahrs

Anlage 1: Datenerhebung im Rahmen der Qualitätssicherungs-Vereinbarung 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 Bundes-

vereinigung 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 Untersuchungsjahr bezeichnet. Das sich an das Untersuchungsjahr 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 leitungsgebunden 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 Siche-

zung 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 arztidentifizierenden 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. 2 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 Kassenärztliche 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.