

## **Entscheidungserhebliche Gründe gemäß § 135 Abs. 2 Satz 8 SGB V zur**

### **Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Erbringung von molekulargenetischen Untersuchungen bei monogenen Erkrankungen (Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik)**

Die Partner der Bundesmantelvertrags haben sich auf die Einführung einer „Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Erbringung von molekulargenetischen Untersuchungen bei monogenen Erkrankungen“ (Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik) geeinigt. Die neue Vereinbarung steht in Zusammenhang mit der Aufnahme des neuen Abschnittes 11.4 „Indikationsbezogene molekulargenetische Stufendiagnostik“ in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) zum 1. Januar 2011. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband hatten vereinbart, für die Gebührenordnungspositionen des Abschnittes 11.4.2 EBM „Untersuchungen bei monogenen Erkrankungen“ eine Qualitätssicherungsvereinbarung abzuschließen. Die Berechnung der Gebührenordnungspositionen des Abschnittes 11.4.2 setzt die Einhaltung der Anforderungen der Qualitätssicherungsvereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V voraus. Die Qualitätssicherungsvereinbarung regelt zunächst die *allgemeinen* Anforderungen an die Indikationsstellung, die Durchführung, Organisation und Dokumentation als Voraussetzung für die Ausführung und Abrechnung von molekulargenetischen Untersuchungen in der vertragsärztlichen Versorgung. Weiterhin sind die Anforderungen des Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG) und die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen durch den Arzt zu berücksichtigen. Es ist zu einem späteren Zeitpunkt geplant, die Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik in einem *speziellen* Teil um Indikationskriterien für ausgewählte Krankheiten zu ergänzen. Zu den wesentlichen Regelungen der QS-Vereinbarung Molekulargenetik, die am 1. April 2012 in Kraft tritt, gehören:

#### **Fachliche Qualifikation**

Entsprechend den geltenden EBM-Bestimmungen (Präambel Nr. 7 des Abschnittes 12.1, Präambel Nr. 1 des Abschnittes 11.1) gilt die fachliche Qualifikation gemäß § 3 der neuen Qualitätssicherungsvereinbarung für Fachärzte für Humangenetik, Vertragsärzte mit der Zusatzbezeichnung Medizinische Genetik, Fachärzte für Laboratoriumsmedizin und ermächtigte Fachwissenschaftler der Medizin als nachgewiesen. Die Gebührenordnungsposition 11430 kann darüber hinaus auch von (Neuro-) Pathologen nach neuer Weiterbildungsordnung oder mit der fakultativen Weiterbildung Molekularpathologie durchgeführt und abge-

rechnet werden, wenn diese über die fachliche Qualifikation für die Aufbereitung und Befundung histologischer und zytologischer Präparate und für die molekularpathologischen Untersuchungen verfügen.

### **Allgemeine Anforderungen an die molekulargenetische Leistungserbringung**

Nach der neuen QS-Vereinbarung soll eine strukturierte Zusammenarbeit mit der verantwortlichen ärztlichen Person durch Bereitstellung eines Verzeichnisses seiner molekulargenetischen Leistungen und indikationsbezogener Auftragshinweise gewährleistet werden. Weiterhin ist der Arzt verpflichtet, ein System der internen Qualitätssicherung sowie die regelmäßige Teilnahme an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen (Ringversuchen) nachzuweisen. Die molekulargenetische Untersuchung darf erst dann durchgeführt werden, wenn die Indikationsstellung aus den Auftragshinweisen geprüft und beurteilt werden kann (vgl. § 6 Absatz 1). Die Auftragshinweise müssen dabei mindestens den Nachweis über die Aufklärung und die Einwilligung des Patienten, Angaben zu den allgemeinen und krankheitsspezifischen Fragestellungen und zum eingesendeten Untersuchungsmaterial beinhalten. Die weiteren krankheitsbezogenen Kriterien an die Indikationsstellung werden in den spezifischen Anhängen definiert. Der Arzt hat die Indikation, eine ggf. erfolgte konsiliarische Erörterung, Durchführung und Befundbeurteilung nachvollziehbar zu dokumentieren. Die zuständige Kassenärztliche Vereinigung ist für die Überprüfung der in der Vereinbarung genannten Anforderungen zuständig und kann einen Nachweis über deren Einhaltung verlangen. Ergeben sich daraus 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.

### **Jahresstatistik zur Dokumentation**

Zentraler Bestandteil der Qualitätssicherungsvereinbarung ist die verpflichtende Einführung einer nicht personenbezogenen Jahresstatistik der Betriebsstätte zur Darstellung des Versorgungsgeschehens bei Leistungen des neuen Abschnitts 11.4.2 EBM (vgl. § 8). Die Datenübertragung der Angaben zur Jahresstatistik wird in einem elektronischen Dokumentationsverfahren gemäß Anlage 1 der Vereinbarung erfolgen. Die erste Jahresstatistik (für die Quartale II bis IV des Jahres 2012) muss vom Arzt bis zum 31. März 2013 eingereicht werden. Auf der Grundlage der kalenderjahrbezogenen Ergebnisse der Auswertungen der Jahresstatistiken legen die Partner der Bundesmantelverträge Vorgaben für Qualitätssicherungsmaßnahmen (z.B. Aufgreifkriterien für anlassbezogene Stichprobenprüfungen) sowie die Inhalte des noch folgenden speziellen Teils der Qualitätssicherungsvereinbarung zu Indikationskriterien molekulargenetischer Untersuchungen für ausgewählte Krankheiten einvernehmlich fest.

(Stand: 27.03.2012)