

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

### Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Erbringung von speziellen Untersuchungen der Laboratoriumsmedizin (QS-Vereinbarung Spezial-Labor)

Die Partner des Bundesmantelvertrags haben die „Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Erbringung von speziellen Untersuchungen der Laboratoriumsmedizin“ geschlossen, die zum 1. April 2018 in Kraft getreten ist. Sie ersetzt die bisherigen „Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die Durchführung von Laboratoriumsuntersuchungen in der kassenärztlichen/vertragsärztlichen Versorgung“ vom 8. Dezember 1990 in der Fassung vom 1. Januar 2015.

Die neue Qualitätssicherungsvereinbarung (QS-V) Spezial-Labor gilt für alle Leistungen nach den GOP des Abschnitts 32.3 und für die entsprechenden laboratoriumsmedizinischen Leistungen des Abschnitts 1.7 EBM. Die Abrechnung der GOP setzt eine Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung nach der QS-V gemäß § 135 Abs. 2 SGB V voraus.

Ziel der QS-V Spezial-Labor ist die Sicherstellung der Qualität der Durchführung spezieller laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen durch die Festlegung von fachlichen Mindestanforderungen sowie von organisatorischen Voraussetzungen und Verfahrensabläufen.

#### Fachliche Qualifikation

Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von speziellen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen gilt gemäß § 3 der neuen QS-V für Fachärzte für Laboratoriumsmedizin als nachgewiesen. Gleiches gilt für ausgewählte Leistungen auch für Mikrobiologen, Transfusionsmediziner und ausgewählte weitere Facharztgruppen. Fachärzte, die diese Voraussetzungen nicht erfüllen und Spezial-Labor-Leistungen erbringen wollen, müssen gemäß QS-V erfolgreich an einem Kolloquium teilnehmen.

#### Nachweise zu interner und externer Qualitätssicherung

Genehmigungen werden mit der Auflage erteilt, dass der Arzt innerhalb von 12 Monaten bestimmte Nachweise zum internen Qualitätsmanagement erbringt. Reicht er die erforderlichen Nachweise vor Ablauf dieser Frist ein, wird die Genehmigung unbefristet erteilt. Kann er dies nicht, läuft seine Genehmigung aus (vgl. § 5 Abs. 1 und § 8 Abs. 1 der QS-V).

Um zu überprüfen, ob die Anforderungen der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ (Rili-BÄK) an die interne und externe Qualitätssicherung erfüllt werden, sind Stichprobenprüfungen von 15% der abrechnenden Ärzte vorgesehen. Die einzureichenden Dokumentationen betreffen das interne Qualitätsmanagementsystem (z.B. QM-Handbuch, Gerätenachweise, Mitarbeiterqualifikationen, Fehlermanagement) und die erfolgreiche Teilnahme an der externen Qualitätssicherung (Ringversuche) (vgl. § 5 Abs. 3 der QS-V).

Bezüglich der Ringversuchsteilnahme bei laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen des Bereichs B1 der Rili-BÄK wird auf die geltende Regelung des § 25 des Bundesmantelvertrags-Ärzte verwiesen. Bei allen anderen Leistungen, die nach Rili-BÄK ringversuchspflichtig sind, müssen im Rahmen der Stichprobenprüfung gültige Ringversuchszertifikate zu den erbrachten Leistungen vorgelegt werden (vgl. § 5 Abs. 2 und Abs. 3 Nr. 7 der QS-V).

### **Vereinfachung für Ärzte mit bereits nachgewiesener Qualität**

Ärzte, die die Anforderungen der Rili-BÄK an die interne und externe Qualitätssicherung erfüllen und hierzu bei den Stichprobenprüfungen ohne Beanstandungen geprüft wurden, werden für einen Zeitraum von fünf Jahren von der Stichprobenprüfung ausgenommen.

Legen Ärzte eine gültige Akkreditierungsurkunde nach DIN EN ISO 15189 (Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz) vor, entfällt sowohl die Nachweispflicht innerhalb von zwölf Monaten als auch die Teilnahme an den Stichprobenprüfungen (vgl. § 5 Abs 5 der QS-V).