

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Formular die männliche Form zur Bezeichnung von Personen verwendet. Diese Form ist dabei geschlechtsunabhängig zu verstehen.

Kassenärztliche Vereinigung Berlin  
Abteilung Qualitätssicherung  
Masurenallee 6A  
14057 Berlin

Tel.: 030 / 31 003-429  
Fax: 030 / 31 003-50730

Praxisstempel

## Antrag auf Ausführung und Abrechnung von molekulargenetischen Untersuchungen bei monogenen Erkrankungen

gemäß der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Erbringung von molekulargenetischen Untersuchungen bei monogenen Erkrankungen (Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik) - in Kraft getreten am 01.04.2012 in der Fassung vom 1. April 2017

Name des Antragstellers: \_\_\_\_\_

Betriebsstättennummer (BSNR)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**Die Antragstellung erfolgt:**  für mich

für den angestellten Arzt/ Job-Sharer: \_\_\_\_\_  
(nicht Zutreffendes bitte streichen) (Name des Arztes)

Niedergelassener Arzt in  Einzelpraxis  Berufsausübungsgemeinschaft  
 MVZ  ÜBAG  Sonstiges

Angestellter Arzt in  Einzelpraxis  Berufsausübungsgemeinschaft  
 MVZ  ÜBAG  Sonstiges

Ich bin am Krankenhaus \_\_\_\_\_ ermächtigter Arzt  
(Name des Krankenhauses)

Lebenslange Arztnummer (LANR)  
(Leistungserbringer)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Telefon (tagsüber): \_\_\_\_\_ E-Mail: \_\_\_\_\_

**Leistungen**

- GOP aus dem Unterabschnitt 11.4.2 EBM**

Waren Sie bereits in einem anderen KV-Bereich berechtigt, Leistungen auf dem Gebiet der Molekulargenetik zu erbringen?

- Ja (Bitte die Kopie des Bescheides beifügen.)       Nein

**Fachliche Voraussetzungen**

(gemäß § 3 Absatz 1 / § 11 Absatz 1 der Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik)

1. Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung „Humangenetik“   
ODER
2. Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung „Laboratoriumsmedizin“   
ODER
3. Berechtigung zum Führen der Zusatzbezeichnung „Medizinische Genetik“   
ODER
4. ermächtigter „Fachwissenschaftler der Medizin“

**Organisatorische Voraussetzungen:**

- Die „Aufstellung der verwendeten Untersuchungsverfahren“ ist beigefügt:
- Indikationsbezogene Auftragshinweise werden bereitgestellt. Bei unklaren Konstellationen erfolgt eine konsiliarische Erörterung der Indikationsstellung.
- Das „Muster der Auftragshinweise“ die der verantwortlichen ärztlichen Person zur Verfügung gestellt werden ist beigefügt:

**Leistungsort**

1. \_\_\_\_\_

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Betriebsstättennummer

2. \_\_\_\_\_

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Nebenbetriebsstättennummer

- Die Laborgeräte sind mein Eigentum und befinden sich in meiner Praxis

Sie werden für die folgenden beantragten Untersuchungen eingesetzt:

\_\_\_\_\_

(Angabe der EBM-Nrn.)

### ODER/UND

im Rahmen einer Apparategemeinschaft

am Standort: \_\_\_\_\_

für folgende beantragte Untersuchungen: \_\_\_\_\_

(Angabe der EBM-Nrn.)

Die Bestätigung über die Apparategemeinschaft ist beigelegt

## ERKLÄRUNG / VERPFLICHTUNG

Die Anforderungen an die Leistungserbringung gemäß den §§ 4 bis 8 der Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik werden erfüllt.

JA       NEIN

Der Arzt, der die genetische Analyse nicht als verantwortliche ärztliche Person durchführt, stellt der verantwortlichen ärztlichen Person ein Verzeichnis seiner molekulargenetischen Leistungen und schriftlichen Anweisungen für die fachgerechte Entnahme und Behandlung von Untersuchungsmaterial zur Verfügung. Eine strukturierte Zusammenarbeit mit der verantwortlichen ärztlichen Person durch Bereitstellung indikationsbezogener Auftragshinweise wird gewährleistet. Bei unklaren Konstellationen erfolgt eine konsiliarische Erörterung zur Klärung der Indikationsstellung.

Die Vorgaben der Richtlinie der Bundesärztekammer zur internen und externen Qualitätssicherung werden erfüllt, vgl. § 5 QSV

### • Anforderungen an die Indikationsstellung (§ 6 Abs. 1 und 2 der Vereinbarung)

Die molekulargenetische Untersuchung darf erst dann durchgeführt werden, wenn die Indikationsstellung aus den Auftragshinweisen geprüft und beurteilt werden kann und die Auftragshinweise mindestens folgende Informationen enthalten:

- Nachweis bzw. Bestätigung gemäß GenDG über die Aufklärung und Einwilligung des Patienten oder seines gesetzlichen Vertreters zur Durchführung molekulargenetischer Untersuchungen,
- Angabe zu molekulargenetischen Voruntersuchungen des Patienten in Bezug auf die aktuelle Indikationsstellung,
- Angabe, ob ein Indexfall bekannt ist, wenn ja, Angabe von molekulargenetischen Vorbefunden,
- Angabe, ob es sich um eine diagnostische, prädiktive oder eine vorgeburtliche Untersuchung handelt,
- Art des Untersuchungsmaterials und Entnahmedatum,
- die für die Prüfung des Auftrags erforderlichen klinischen und anamnestischen Angaben.

Die im Anhang der 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,

- **Ärztliche Dokumentation** (§ 7 der Vereinbarung)  
Die Indikation, eine ggf. erfolgte konsiliarische Erörterung, Durchführung und Befundbeurteilung ist nachvollziehbar zu dokumentieren und für die im Anhang aufgeführten indikationsbezogenen molekulargenetischen Untersuchungen ist die Erfüllung der Kriterien zu dokumentieren. Die schriftliche Dokumentation muss die in § 7 Abs. 2 aufgeführten Mindestangaben enthalten. Anzugeben ist auch, wenn der Zustand des Untersuchungsmaterials die Untersuchungsergebnisse beeinflusst haben kann.
- **Jahresstatistik** (§ 8 der Vereinbarung)  
Eine betriebsstättenbezogene Jahresstatistik muss erstellt werden. Die Datenübertragung der Angaben erfolgt in einem elektronischen Dokumentationsverfahren gemäß der Anlage 1 und ist jeweils **bis zum 31. März des Folgejahres einzureichen**.

Das Einverständnis zur Überprüfung der Erfüllung der organisatorischen Anforderungen gemäß § 9 der o.g. Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik durch die zuständige Qualitätssicherungskommission wird erklärt.

Mir ist bekannt, dass die Durchführung und Abrechnung von Leistungen aus dem Unterabschnitt 11.4.2 EBM im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung insbesondere nach **Erteilung der Genehmigung durch die KV Berlin zulässig ist**.

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

- das Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz - GenDG) und dessen untergesetzliche Normen,
- die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen.

Verantwortlicher für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist die Kassenärztliche Vereinigung Berlin, Masurenallee 6A, 14057 Berlin. Wir erheben die hier angegebenen Daten auf der Grundlage des Artikels 6 Absatz 1 Satz 1 Buchstaben c, e Datenschutz-Grundverordnung, i. V. m. § 135 Abs. 2 SGB V und der QS-Vereinbarung Spezial-Labor. Zweck der Datenverarbeitung ist die Bearbeitung des Antrags und Prüfung der Genehmigung im Rahmen unseres Sicherstellungs- und Vergütungsauftrags. Weitere Informationen zur Verarbeitung Ihrer Daten finden Sie in den Datenschutzhinweisen auf unserer Webseite.

**Ich versichere die Richtigkeit der Angaben.**

---

Ort, Datum

---

Unterschrift +Arztstempel

---

Unterschrift Leiter (Einrichtung/MVZ)