

1 Beantragter Leistungsbereich

Beantragt wird die Genehmigung zur Durchführung von Laboruntersuchungen im Rahmen des erweiterten Neugeborenen-Screenings und des Screenings auf Mukoviszidose gemäß EBM Kapitel 1.7.1 „Früherkennung von Krankheiten bei Kindern“.

2 Fachliche Voraussetzungen

2.1 Facharzt

- für Laboratoriumsmedizin

Facharzturkunde:

liegt der KVS vor im Original beigelegt

ODER

2.2 Nachweis über die Fachkunde „Laboruntersuchung“

liegt der KVS vor in Kopie beigelegt

ODER

2.3 Nachweis der Zusatz-Weiterbildung „fachgebundene Labordiagnostik“

liegt der KVS vor in Kopie beigelegt

UND

2.4 Nachweis über die Durchführung von 20.000 Tandemmassenspektrometrien und quantitativen oder semi-quantitativen PCR sowie zusätzlich von jeweils 20 000 Hochleistungsflüssigkeitschromatographien oder Kapillarelektrophoresen, sofern das jeweilige Verfahren für das Screening auf die Zielerkrankung Sichelzellerkrankung gemäß § 17 Absatz 1 Nummer 15 eingesetzt wird, innerhalb des letzten Jahres vor Antragstellung

liegt der KVS vor in Kopie beigelegt

ODER

2.5 Nachweis zur regelmäßigen Erbringung von Tandemmassenspektrometrien und quantitativen oder semi-quantitativen PCR sowie zusätzlich von jeweils 20 000 Hochleistungsflüssigkeitschromatographien oder Kapillarelektrophoresen, sofern das jeweilige Verfahren für das Screening auf die Zielerkrankung Sichelzellerkrankung gemäß § 17 Absatz 1 Nummer 15 eingesetzt wird, innerhalb der letzten zwei Jahre vor Antragstellung

liegt der KVS vor in Kopie beigelegt

2.6 Genehmigung (anderer) KV

liegt der KVS vor in Kopie beigelegt

3 Apparativ-technische/Personelle Voraussetzungen

3.1 Nachweis der aktuellen Akkreditierungsurkunde der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAKS)

liegt der KVS vor in Kopie beigelegt

3.2 Nutzung fremder Geräte

Nutzungsvertrag

liegt der KVS vor in Kopie beigelegt

3.3 Nutzung ausgelagerter Praxisräume

ja (nähere Angaben in Punkt 5) nein

4 Organisatorische Voraussetzungen

Folgende Anforderungen gemäß der §§ 17 Abs. 2, 25 Abs. 3, 26 Abs. 3 u. 4 sowie 39 der Richtlinie des gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern (Kinder Richtlinie) werden vom Labor erfüllt:

- Versand der Filterpapierkarten an die Leistungserbringer für die das Labor Laborleistungen nach dieser Richtlinie erbringt.
- Erstellung und vierteljährliche Aktualisierung eines Verzeichnisses der nächsterreichbaren Zentren mit pädiatrischen Stoffwechselspezialisten oder Endokrinologen mit 24-stündiger Erreichbarkeit zur Information nach § 22 Abs. 1 Kinder Richtlinie.
- Mukoviszidose-Screening: Vorhaltung einer aktuellen Liste mit Mukoviszidose-spezialisierten Einrichtungen.
- Es ist sicherzustellen, dass am Tage des Proben-Eingangs die Laboruntersuchung durchgeführt und pathologische Befunde übermittelt werden. Die Laborleistung ist zumindest von Montag bis Samstag vorzuhalten.
- Die Anwendung von hausinternen Standardprozeduren als Testverfahren für das SCID- und SMA-Screening setzt voraus, dass diese einer Qualitätssicherung in Form von Ringversuchen unterliegen.
- Erstellung eines Qualitätsberichtes im ersten Quartal jedes Kalenderjahres über die nach dieser Richtlinie durchgeführten Leistungen mit Angaben zur Anzahl der untersuchten Proben, pathologische Fälle, Endbefunde, Recall-Raten, Abnahmezeiten, Versandzeiten, Befundübermittlung.
- Mukoviszidose-Screening: Angaben zu der Zahl der untersuchten Proben, der Zeitspanne zwischen Probeneingang und Mitteilung des Screeningbefunds an den Einsender, die Ergebnisse der einzelnen Untersuchungsschritte, die Anzahl und Art der gemäß § 37 mitgeteilten Screeningergebnisse und die Anzahl der aufgrund auffälliger Konfirmationsdiagnostik angeforderten und mitgeteilten DNA-Mutationsanalysen sowie die vorliegenden Befunde der Konfirmationsdiagnostik.
- Für die Leistungen innerhalb eines Labors kann ein gemeinsamer Bericht erstellt werden; die Angaben müssen aber auf die einzelne Ärztin/den einzelnen Arzt zurückführbar sein.

5 Nutzung ausgelagerte Praxisräume

Standort:

Bei Nutzung fremder Räume: Nutzungsvertrag

liegt der KVS vor in Kopie beigelegt

6 Hinweise

Mit Antragsabgabe gibt der Antragsteller sein Einverständnis, dass die KV Sachsen im Rahmen der Antragsbearbeitung zu den vorgelegten Nachweisen ggf. erforderliche weitere Informationen und ergänzende Nachweise der jeweils zuständigen Stelle einholen kann, insbesondere bei anderen KVen zu erteilten Genehmigungen oder bei Ärztekammern zu Inhalt und Umfang der absolvierten Weiterbildung. Dem Antragsteller ist bei Abgabe bekannt, dass das Einverständnis während des laufenden Antragsverfahrens jederzeit widerrufen werden kann.

Die Durchführung und Abrechnung der beantragten genehmigungspflichtigen Leistung(en) ist erst nach Erteilung der Genehmigung rechtens. Die Genehmigung kann grundsätzlich nicht rückwirkend erteilt werden.

Mit Antragsabgabe bestätigt der Antragsteller die Richtigkeit der Angaben und wird verpflichtet, Änderungen unverzüglich der Kassenärztlichen Vereinigung mitzuteilen.

Die Informationen zum Datenschutz nach Art. 13 und Art. 14 DSGVO finden Sie unter www.kvsachsen.de/mitglieder/datenschutz.

Der Antragsteller gibt mit Antragsabgabe sein Einverständnis, dass die Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen nach § 23 Abs. 4 der Kinder-Richtlinie berechtigt ist, vor der Erteilung der Genehmigung und nach der Genehmigung die Labore nach vorheriger Anmeldung und mit Einverständnis einer/eines das Hausrecht ausübende/n Ärztin/Arztes begehnen und auf das Vorliegen der Genehmigungsvoraussetzungen prüfen kann.

Zur Optimierung der internen Qualitätssicherung und der Logistik des Screenings sowie der Wirtschaftlichkeit ist eine Mindestzahl von 50 000 untersuchter Erstscreeningproben innerhalb eines Jahres und in einem Labor Voraussetzung für die Teilnahme am Screening.

Dem Antragsteller ist bekannt, dass bei bestehenden Zweifeln an der persönlichen Erfahrung in der Erbringung von Tandemmassenspektrometrien, Hochleistungsflüssigkeitschromatographien, Kapillarelektrophoresen und quantitativen oder semi-quantitativen PCR die Teilnahme an einem Fachkolloquium u. a. anhand der Beurteilung einer Fallsammlung gefordert werden kann.

Dem Antragsteller ist bekannt, dass die Abrechnungsgenehmigung für diese Laborleistungen entzogen werden kann, wenn

- die Genehmigungsvoraussetzungen gemäß § 23 Ab. 1 und 3 der Kinder-Richtlinie nicht mehr vorliegen,
- die Auflagen gemäß § 23 Abs. 2 der Kinder-Richtlinie nicht erfüllt werden oder
- oder das Einverständnis zur Praxisbegehung versagt wird.

Der Antrag ist ohne Unterschrift/Stempel gültig.
