

## **Elektronische Dokumentation in der Molekulargenetik**

Stand: März 2016

### **Häufige Fragen im Überblick**

|   |          |
|---|----------|
| <b>Qualitätssicherungsvereinbarung und Dokumentationspflicht .....</b>  | <b>3</b> |
| 1. Was ist der Zweck dieser Dokumentation? .....  | 3        |
| 2. Muss ich diese Jahresstatistik übermitteln? .....  | 3        |
| 3. Wer bestimmt die Inhalte der zu dokumentierenden Angaben? .....  | 3        |
| 4. Wer legt die Auswertungskriterien und die Ergebnisdarstellung fest? .....  | 3        |
| 5. Nach welchen Kriterien wird ausgewertet? .....   | 3        |
| 6. Muss ich pro Betriebsstätte und Nebenbetriebsstätte eine Statistik erstellen? .....  | 4        |
| 7. Können unvollständig ausgefüllte Jahresstatistiken eingereicht werden?.....  | 4        |
| 8. Wie gehe ich am besten vor, wenn ich mit mehreren Ärzten in einer Betriebsstätte tätig bin<br>(Berufsausübungsgemeinschaft / Gemeinschaftspraxis)? .....   | 4        |
| 9. Wer erhält wann die Ergebnisse der Auswertungen? .....   | 4        |
| 10. Was geschieht mit den Auswertungen der von mir dokumentierten Daten? .....  | 5        |
| 11. Was enthält der Rückmeldebericht für den Arzt?.....   | 5        |
| 12. Was enthält der Rückmeldebericht für die Kassenärztliche Vereinigung (KV)? .....  | 5        |
| 13. Was enthält der Rückmeldebericht für die Partner der Bundesmantelverträge? .....  | 5        |
| 14. Wer hat Zugriff auf meine Angaben? .....  | 5        |
| 15. Sind Rückschlüsse auf einzelne Patienten möglich? .....   | 6        |
| <b>Durchführung der Dokumentation.....</b>  | <b>6</b> |
| 16. Wann muss ich dokumentieren bzw. bis wann muss ich meine Daten übermitteln? .....   | 6        |
| 17. Ich kann zu einzelnen Parametern keine Angaben machen. Gehen die von mir<br>abgegebenen Angaben dennoch in die Auswertung ein?.....   | 6        |
| 18. Warum muss ich die Anzahl der abgeschlossenen Behandlungsfälle übermitteln? .....   | 6        |
| 19. Wie ist zu dokumentieren, wenn bezogen auf einen abgeschlossenen Behandlungsfall einige<br>Gebührenordnungspositionen (GOP) in einem Jahr begonnen und erst im Folgejahr abgeschlossen<br>wurden? ..... | 6        |
| 20. Sollen Behandlungsfälle dokumentiert werden, zu denen keine GOP abgerechnet wurden?7  |          |
| 21. Wie ist ein „Unterauftrag“ definiert? .....   | 7        |
| 22. Warum muss ich die Anzahl der abgeschlossenen Behandlungsfälle, für die zusätzlich ein<br>Unterauftrag oder mehrere Unteraufträge erteilt wurden, übermitteln?.....                                     | 7        |

- 23. Wie gehe ich mit Fehlern oder Warnungen beim Speichern um? ..... 7
- 24. Welche Angaben sind im Abschnitt „Einsender und Einsendungen“ anzugeben? ..... 7
- 25. Was ist eine „Fachgruppe“? ..... 8
- 26. Warum muss ich die Anzahl der unterschiedlichen einsendenden Ärzte und der unterschiedlichen Betriebsstättennummern übermitteln? ..... 8
- 27. Warum muss ich die Anzahl der Einsendungen je Fachgruppe übermitteln?..... 8
- 28. Warum muss ich – sofern mehr als 150 Untersuchungen für eine Gebührenordnungsposition (GOP) durchgeführt wurden – die Anzahl der Einsendungen je Fachgruppen pro GOP übermitteln? ..... 8
- 29. Was sind vorgeburtliche und was sind prädiktive oder diagnostische Fragestellungen?..... 8
- 30. Warum muss ich die mittlere Anzahl der abgerechneten Gebührenordnungspositionen je Behandlungsfall (differenziert nach pathologischen, unauffälligen und nicht beurteilbaren Befunden) übermitteln? ..... 9
- 31. Warum muss ich die Anzahl der Untersuchungen (differenziert nach pathologischen, unauffälligen und nicht beurteilbaren Befunden) je Gebührenordnungsposition übermitteln?..... 9
- 32. Wie ist „nicht beurteilbar“ definiert? ..... 9
- 33. Welche Ringversuchsteilnahmen und Ergebnisse muss ich übermitteln? ..... 9

## **Qualitätssicherungsvereinbarung und Dokumentationspflicht**

### **1. Was ist der Zweck dieser Dokumentation?**

Im Januar 2011 wurde der Abschnitt 11.4.2 neu in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) aufgenommen. Eine Voraussetzung dafür war, dass für diese Leistungen Maßnahmen zur Förderung der Qualität vereinbart werden – unter anderem die verpflichtende Dokumentation einer betriebsstättenbezogenen Jahresstatistik. Ziel ist es, die guten Leistungen im Bereich der Molekulargenetik darzustellen und vergleichbar zu machen. Anhand von Rückmeldeberichten soll aufgezeigt werden, dass die steigende Anzahl an Untersuchungen auf begründeten Indikationen basiert, die Stufendiagnostik eingehalten und die Untersuchungsergebnisse bundesweit vergleichbar sind. Es soll ebenfalls dargestellt werden, dass die Untersuchungen durch eine Vielzahl von Facharztgruppen veranlasst werden. Der Vergleich mit anderen Betriebsstätten gibt jedem Arzt die Chance, den aktuellen Leistungsstand besser kennen zu lernen und konkrete Ansätze zur Qualitätsverbesserung zu entwickeln. Rückmeldeberichte zur Beurteilung der einzelnen Leistungen werden für Ärzte, die einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen und die Partner des Bundesmantelvertrages erstellt.

### **2. Muss ich diese Jahresstatistik übermitteln?**

Seit dem 01. April 2012 gelten für Ärzte, die Untersuchungen nach Unterabschnitt 11.4.2 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) durchführen, die Anforderungen der Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik nach § 135 Abs. 2 SGB V. Gemäß § 8 dieser Vereinbarung muss je Betriebsstätte eine Jahresstatistik elektronisch eingereicht werden. Die Statistik ist für die Beurteilung der Qualität im Bereich der Molekulargenetik erforderlich.

### **3. Wer bestimmt die Inhalte der zu dokumentierenden Angaben?**

Über die Inhalte der Dokumentation verständigen sich die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen einvernehmlich. Sofern zu einzelnen Fragestellungen bereits wissenschaftlich evidente Forschungsergebnisse vorliegen, fließen diese in die Beratungen ein. Diese Qualitätssicherungsmaßnahme wird hinsichtlich ihres Nutzens als Qualitätssicherungsmethode nach drei Jahren evaluiert. Auf der Basis der Evaluationsergebnisse entscheiden die Partner der Bundesmantelverträge über die Weiterentwicklung dieses Verfahrens.

### **4. Wer legt die Auswertungskriterien und die Ergebnisdarstellung fest?**

Über die Auswertungskriterien und die Ergebnisdarstellungen verständigen sich die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen einvernehmlich. Sofern zu einzelnen Fragestellungen bereits wissenschaftlich evidente Forschungsergebnisse vorliegen, fließen diese in die Beratungen ein, die im Vorfeld der Entscheidungsfindung stattfinden.

### **5. Nach welchen Kriterien wird ausgewertet?**

Mit der Qualitätssicherungsmaßnahme soll aufgezeigt werden, dass die Stufendiagnostik eingehalten wird, die Güte der indizierenden Pfade hoch ist, die Untersuchungsergebnisse bundesweit vergleichbar und Ringversuche als Instrument der externen Qualitätssicherung durchgeführt werden.

Die Beurteilung, ob die zentralen Qualitätsziele erreicht wurden, erfolgt anhand eines Benchmarks der Betriebsstätten bezogen auf die einzelnen Parameter unter Berücksichtigung der Größe der einzelnen Betriebsstätten. Anhand von Benchmarking-Grafiken können so Rückschlüsse über die Prozess- und Ergebnisqualität im Vergleich zu anderen Betriebsstätten innerhalb der zugehörigen Größenklasse gezogen werden. Diese Methodik stellt sicher, dass nur miteinander vergleichbare Betriebsstätten verglichen werden und datenschutzrechtlichen Vorgaben entsprochen wird. Eine Anpassung der Vereinbarung kann dahingehend erwartet werden, dass die KVen auf Grundlage von definierten Sollwertbereichen in die Lage versetzt werden, zukünftig erbrachte Leistungen eindeutiger zu beurteilen.

#### **6. Muss ich pro Betriebsstätte und Nebenbetriebsstätte eine Statistik erstellen?**

Bitte reichen Sie zu allen Betriebsstätten und Nebenbetriebsstätten jeweils eine Jahresstatistik ein, in denen molekulargenetischen Untersuchungen nach Unterabschnitt 11.4.2 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs durchgeführt wurden.

#### **7. Können unvollständig ausgefüllte Jahresstatistiken eingereicht werden?**

Unvollständig ist eine Jahresstatistik, wenn auf die Betriebsstätten bezogenen Angaben nur teilweise erfasst wurden. Dies trifft insbesondere zu, wenn sich die Angaben nur auf einen Teil der abgeschlossenen Behandlungsfälle beziehen. Technisch ist es zwar möglich, eine unvollständig ausgefüllte Jahresstatistik einzureichen, nach der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Molekulargenetik sind Sie jedoch verpflichtet, vollständige Angaben zu erfassen. Bitte beachten Sie, dass auch unvollständige Statistiken ausgewertet werden.

#### **8. Wie gehe ich am besten vor, wenn ich mit mehreren Ärzten in einer Betriebsstätte tätig bin (Berufsausübungsgemeinschaft / Gemeinschaftspraxis)?**

Nutzen mehrere Ärzte gemeinsam eine Betriebsstätte, ist für diese Betriebsstätte eine Statistik gefordert, in der die Angaben aller hier tätigen Ärzte zusammengeführt wurden. Im optimalen Fall nutzen in Ihrer Berufsausübungsgemeinschaft alle Ärzte die gleiche Praxisverwaltungssoftware, aus der die geforderten Angaben für alle Ärzte aggregiert ausgegeben werden können. Ggf. bietet sich für die Erstellung dieser Ausgabe die Hinzuziehung des Herstellers Ihres Praxisverwaltungssystems an. Die bezogen auf die Betriebsstätte aggregierten Angaben können dann mit Ihren Kollegen besprochen und eingereicht werden. Bitte achten Sie bei der Zusammenführung darauf, dass die geforderten Angaben aller im Betrachtungszeitraum tätigen Ärzte in die betriebsstättenbezogene Jahresstatistik einfließen. Anschließend können diese zusammengeführten Angaben in das Online-Formular übertragen werden. Die LANR des elektronisch Einreichenden wird an die zuständige KV übermittelt, so dass diese Person Ansprechpartner für eventuelle Rückfragen ist.

#### **9. Wer erhält wann die Ergebnisse der Auswertungen?**

Die Auswertungen der Jahresstatistiken werden jeweils bezogen auf ein Kalenderjahr in einem Rückmeldebericht für die an der Vereinbarung teilnehmenden Ärzte und einem Rückmeldebericht für die Kassenärztliche Vereinigung zusammengefasst. Die Berichte werden spätestens zum 31.12. des auf das Untersuchungsjahr folgenden Jahres durch die Datenauswertungsstelle (Kassenärztliche Bundesvereinigung) bereitgestellt. Darüber hinaus wird kalenderjährlich ein Jahresbericht für die Partner der Bundesmantelverträge erstellt.

## **10. Was geschieht mit den Auswertungen der von mir dokumentierten Daten?**

Sie erhalten einen persönlichen Rückmeldebericht, der Ihre dokumentierten Daten im Vergleich (Benchmark) zu den anderen vergleichbaren Betriebsstätten darstellt, wobei die anderen Betriebsstätten sind für Sie nicht identifizierbar sind.

Ihre KV erhält einen Bericht, der Ergebnisse bezogen auf alle dokumentierten Betriebsstätten des Zuständigkeitsbereichs der KV enthält. Der KV ist es möglich, diese Ergebnisse den einzelnen Betriebsstätten zuzuordnen. Dieser Bericht wird in pseudonymisierter Form, d.h. ohne arzt- oder betriebsstättenidentifizierende Daten, auch der jeweiligen Qualitätssicherungskommission der KV vorgelegt. Diese prüft den Bericht auf Auffälligkeiten. Stellt die Kommission Auffälligkeiten fest, so teilt sie dies der zuständigen KV mit, ggf. in Verbindung mit einer Empfehlung zum weiteren Vorgehen (zum Beispiel Einleitung anlassbezogener Stichprobenprüfungen).

Zusätzlich fließen Ihre dokumentierten Daten auch in den Jahresbericht an die Partner des Bundesmantelvertrages (Kassenärztliche Bundesvereinigung und GKV-Spitzenverband) ein. Dieser Bericht erlaubt jedoch keine Rückschlüsse auf einzelne Ärzte oder Betriebsstätten.

## **11. Was enthält der Rückmeldebericht für den Arzt?**

Der Jahresbericht für den Arzt enthält Auswertungsergebnisse bezogen auf die gemeldeten Angaben zu seiner Betriebsstätte sowie bezogen auf die gemeldeten Angaben der Vergleichsgruppe („Benchmark“). Der Rückmeldebericht ist bezogen auf die Patienten, Ärzte und Betriebsstätten der Vergleichsgruppe anonymisiert. Der Schwerpunkt der Auswertungen liegt auf der Darstellung der indizierenden Pfade, der Umsetzung der Stufendiagnostik, die Untersuchungsergebnisse bezogen auf einzelne Fragestellungen und der Teilnahme an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen (Ringversuche).

## **12. Was enthält der Rückmeldebericht für die Kassenärztliche Vereinigung (KV)?**

Der Jahresbericht für die KV enthält Auswertungsergebnisse bezogen auf die gemeldeten Angaben zu Betriebsstätten in der KV-Region sowie bezogen auf die gemeldeten Angaben der Vergleichsgruppe („Benchmark“). Der Bericht steht nur Ihrer KV zur Verfügung. Bezogen auf die Patienten sowie in Bezug auf andere KVen ist der Bericht anonym. Dieser KV-Bericht wird bezogen auf den Arzt in pseudonymisierter Form der Qualitätssicherungskommission zur Verfügung gestellt. Der Schwerpunkt der Auswertungen liegt auf der Darstellung der indizierenden Pfade, der Umsetzung der Stufendiagnostik, die Untersuchungsergebnisse bezogen auf einzelne Fragestellungen und der Teilnahme an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen (Ringversuche). Rückschlüsse auf einzelne Patienten sind auf Grundlage dieses Berichtes nicht möglich.

## **13. Was enthält der Rückmeldebericht für die Partner der Bundesmantelverträge?**

Der Jahresbericht für die Partner der Bundesmantelverträge enthält aggregierte und somit anonymisierte Ergebnisse bezogen auf Betriebsstätten und Kassenärztlichen Vereinigungen. Der Schwerpunkt der Auswertungen liegt auf der Darstellung der indizierenden Pfade, der Umsetzung der Stufendiagnostik, der Untersuchungsergebnisse und der Teilnahme an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen (Ringversuche).

## **14. Wer hat Zugriff auf meine Angaben?**

Ihre eingereichte Jahresstatistik zum zurückliegenden Kalenderjahr können Sie bis zum 30. Juni, also bis zum Ende des Zeitraums, in welchem die KV gemäß Qualitätssicherungsvereinbarung die eingereichten Angaben prüft, einsehen. Sofern Sie in einer Gemeinschaftspraxis tätig sind, können Ihre hier tätigen Kollegen die gemeinsam eingereichten Angaben ebenfalls bis zum 30.

Junieinsehen. Darüber hinaus haben die für Sie zuständige KV und die KBV in ihrer Funktion als Datenauswertungsstelle Zugriff auf Ihre Jahresstatistik.

Ihre Kollegen in anderen Betriebsstätten, die nicht für Sie zuständigen KVen und der GKV-Spitzenverband können den ihnen vorliegenden Berichten lediglich anonymisierte Daten entnehmen.

#### **15. Sind Rückschlüsse auf einzelne Patienten möglich?**

Nein, es handelt es sich bei der betriebsstättenbezogenen Jahresstatistik um aggregierte Angaben, so dass eine Rückführung auf einzelne Patienten weder durch Ärzte, KVen, noch durch die Partner des Bundesmantelvertrages möglich ist.

### **Durchführung der Dokumentation**

#### **16. Wann muss ich dokumentieren bzw. bis wann muss ich meine Daten übermitteln?**

Sie müssen die Dokumentationen für das jeweils abgelaufene Jahr bis spätestens zum 31. März des Folgejahres übermitteln. Im Rahmen einer Korrekturschleife erhalten Sie nach einer Vollzähligkeitsprüfung durch Ihre Kassenärztliche Vereinigung ggf. Gelegenheit, Ihre betriebsstättenbezogene Jahresstatistik bis zum 30. Juni zu korrigieren, bzw. nachzureichen. Nur innerhalb dieser Zeiträume können Sie ihre Daten eingeben bzw. korrigieren. Nach Ablauf der Fristen erhalten Sie die aufbereiteten Berichte. Sofern Sie von der Molekulargenetik-Vereinbarung adressierte Leistungen in mehreren Laboren erbringen, sind Sie verpflichtet ihre Angaben gesplittet nach Betriebsstätten einzureichen.

#### **17. Ich kann zu einzelnen Parametern keine Angaben machen. Gehen die von mir abgegebenen Angaben dennoch in die Auswertung ein?**

Ja, Ihre Angaben fließen in die Ergebnisse ein, auch wenn Sie die Jahresstatistik nicht vollständig ausfüllen konnten.

#### **18. Warum muss ich die Anzahl der abgeschlossenen Behandlungsfälle übermitteln?**

Diese Angabe ist wichtig, um die Charakteristik der Betriebsstätte sowie die übrigen Qualitätskriterien beurteilen zu können. In der Jahresstatistik sind lediglich die abgeschlossenen Behandlungsfälle zu berücksichtigen, zu denen ein Endbefund vorliegt. Als Behandlungsfall gilt die gesamte Behandlung, die von derselben Arztpraxis an demselben Versicherten innerhalb eines Kalendervierteljahres ambulant zu Lasten derselben Krankenkasse vorgenommen wurde.

#### **19. Wie ist zu dokumentieren, wenn bezogen auf einen abgeschlossenen Behandlungsfall einige Gebührenordnungspositionen (GOP) in einem Jahr begonnen und erst im Folgejahr abgeschlossen wurden?**

Sofern zu einem abgeschlossenen Behandlungsfall GOP über die Jahresgrenze hinweg abgerechnet wurden, so fließt dieser Fall in diejenige Jahresstatistik ein, in der der Behandlungsfall abgeschlossen wird, also ein medizinischer Endbefund vorliegt.

**20. Sollen Behandlungsfälle dokumentiert werden, zu denen keine GOP abgerechnet wurden?**

Nein. Kann eine Untersuchung bzgl. eines Krankheitsbildes komplett nicht durchgeführt werden (es werden also keine der im Abschnitt 11.4.2 des EBM aufgeführten GOP bezogen auf einen Patienten abgerechnet), gilt dieser Fall weder als Unterauftrag, noch als Behandlungsfall.

**21. Wie ist ein „Unterauftrag“ definiert?**

Ein Unterauftrag ist die vollständige oder teilweise Weiterüberweisung für Untersuchungen aus dem Unterabschnitt 11.4.2. Kann eine Untersuchung bezogen auf einen Behandlungsfall komplett nicht durchgeführt werden (es werden also keine GOP bezogen auf einen Patienten abgerechnet), gilt dieser Fall weder als Unterauftrag, noch als Behandlungsfall.

**22. Warum muss ich die Anzahl der abgeschlossenen Behandlungsfälle, für die zusätzlich ein Unterauftrag oder mehrere Unteraufträge erteilt wurden, übermitteln?**

Die Anzahl der Behandlungsfälle, für die ein Unterauftrag erteilt wurde, spiegelt das Untersuchungsspektrum der Einrichtung wider. Werden viele Unteraufträge je Labor erteilt, wird deutlich, dass das Labor Schwerpunkte bedient und nicht alle Leistungen aus dem Kapitel 11.4.2 durchführen kann.

**23. Wie gehe ich mit Fehlern oder Warnungen beim Speichern um?**

Wir unterscheiden bei der Datenerhebung zwischen Fehlern und Warnhinweisen.

Fehler liegen vor, wenn die Gesamtanzahl der abgeschlossenen Behandlungsfälle nicht angegeben wurde oder ein ungültiger Wert vorliegt (z. B. eine nicht existierende Facharztgruppe). In diesem Fall kann die Jahresstatistik nicht gespeichert werden, bis ein gültiger Wert eingetragen wurde.

Warnhinweise werden erzeugt, wenn bestimmte Angaben nicht vorliegen oder Angaben rechnerisch nicht konsistent sind. Warnungen können korrigiert werden, indem Sie rechnerisch konsistente Zahlen eingeben, fehlende Angaben eintragen oder initial angelegte Facharztgruppen löschen, von denen Sie keine Einsendungen erhalten haben (per Klick auf das x). Alternativ können Sie Ihre Angaben auch mit Warnhinweisen speichern und einsenden, indem Sie ein entsprechendes Häkchen neben dem Speicherbutton setzen. Dies ist z. B. dann angemessen, wenn die rechnerische Inkonsistenz darauf zurückzuführen ist, dass zu einem abgeschlossenen Behandlungsfall Untersuchungen bezogen auf mehr als ein Krankheitsbild durchgeführt wurden und die Fragestellung oder das Untersuchungsergebnis bezogen auf einen Behandlungsfall zwei unterschiedliche Angaben erfordert.

**24. Welche Angaben sind im Abschnitt „Einsender und Einsendungen“ anzugeben?**

Molekulargenetische Untersuchungen können anhand von Blutproben, Tupfern mit Wangenschleimhautabstrichen, nativen Gewebeproben, präparierter DNA, Zellkulturen oder Präparaten aus der Pathologie (z.B. Paraffin-Blöcke) durchgeführt werden. Eine Einsendung bezieht sich auf eine zur Untersuchung eingereichte Probe, die eindeutig einem abgeschlossenen Behandlungsfall zugeordnet werden kann. Der Eingang einer Probe aus dem MVZ, an welches ggf. auch Sie angeschlossen sind, gilt ebenfalls als Einsendung.

In diesem Abschnitt kann die Anzahl der einsendenden Ärzte, die Anzahl der einsendenden Betriebsstätten sowie die Anzahl der Einsendungen je Facharztgruppe eingegeben werden.

Der Einsender (Erstveranlasser) ist der Arzt, der das Untersuchungsmaterial entnimmt und zur Durchführung einer molekulargenetischen Analyse an Sie überwiesen hat. Die LANR und die BSNR des Einsenders kann dem Überweisungsschein (Muster 10) entnommen werden. Die

Facharztgruppe des Einsenders kann den letzten beiden Ziffern der LANR entnommen werden. Diese beiden Ziffern sind den Bezeichnungen der Facharztgruppen in der Auswahlliste jeweils vorangestellt.

### **25. Was ist eine „Fachgruppe“?**

Die Fachgruppenzugehörigkeit ergibt sich aus der lebenslangen Arztnummer (LANR). Die achte und neunte Ziffer gibt Rückschluss auf die Fachgruppe. Deshalb sind der Fachgruppenbezeichnung jeweils zwei Ziffern vorangestellt. Sie finden die LANR und die Betriebsstättennummer des einsendenden Arztes auf dem Laborüberweisungsschein (Muster 10).

### **26. Warum muss ich die Anzahl der unterschiedlichen einsendenden Ärzte und der unterschiedlichen Betriebsstättennummern übermitteln?**

Die Anzahl der Einsender, die dem Labor Proben zur genetischen Analyse zugeschickt haben, verdeutlicht, ob das Labor mit vielen Einsendern zusammenarbeitet oder eher einen kleinen Einsenderkreis bedient. Die zusätzliche Angabe zur Anzahl der Betriebsstätten gibt Auskunft darüber, ob die Einsender überwiegend in Gemeinschaftspraxen oder in Einzelpraxen tätig sind. Diese Angabe ist wichtig, um die Charakteristik der Betriebsstätte des Labors sowie die übrigen Qualitätskriterien beurteilen zu können.

### **27. Warum muss ich die Anzahl der Einsendungen je Fachgruppe übermitteln?**

Die Anzahl der Einsendungen je Fachgruppe spiegelt das Spektrum der indizierenden Fachgruppen wider. Es wird deutlich, welche Fachgruppen häufig genetische Analysen veranlassen. Diese Angabe ist für die Beurteilung der indizierenden Pfade erforderlich.

### **28. Warum muss ich – sofern mehr als 150 Untersuchungen für eine Gebührenordnungsposition (GOP) durchgeführt wurden – die Anzahl der Einsendungen je Fachgruppen pro GOP übermitteln?**

Die Anzahl der Einsendungen je Fachgruppe spiegelt das Spektrum der indizierenden Fachgruppen wider. Es wird deutlich, welche Fachgruppen bezogen auf einzelne Gebührenordnungsposition häufig genetische Analysen veranlassen. Diese Angabe ist für die Beurteilung der indizierenden Pfade erforderlich.

### **29. Was sind vorgeburtliche und was sind prädiktive oder diagnostische Fragestellungen?**

Im Rahmen der Jahresstatistik ist u. a. die Anzahl der Behandlungsfälle mit vorgeburtlicher, prädiktiver und diagnostischer Fragestellung (differenziert nach pathologischen, unauffälligen und nicht beurteilbaren Befunden) zu dokumentieren. Diese Angaben sollten Ihrer laufenden Dokumentation zu entnehmen sein. Im Gendiagnostikgesetz ist detailliert geregelt, welche Untersuchungen als diagnostisch (§ 3 Nr. 7 GenDG), prädiktiv (§ 3 Nr. 8 GenDG) und als vorgeburtlich (§ 15) einzustufen sind. Genetische Tests im Kindes- und Erwachsenenalter (postnatale Untersuchungen) sind von denen abzugrenzen, die vorgeburtlich durchgeführt werden. Entscheidend für die Abgrenzung ist der Untersuchungszeitpunkt. Anhand prädiktiver genetischer Testverfahren wird untersucht, ob eine Mutation vorliegt, welche auf die Disposition für eine Krankheit schließen lässt. Ein Gentest wird als prädiktiv bezeichnet, wenn die Untersuchung bei einer Person durchgeführt wird, die zum Zeitpunkt der Untersuchung noch keine Symptome einer Erkrankung zeigt.

Die genetische Diagnostik bei einer bereits erkrankten Person, um eine zuvor vermutete Diagnose bestätigen oder verwerfen zu können gehört somit nicht zu den prädiktiven Testverfahren.

**30. Warum muss ich die mittlere Anzahl der abgerechneten Gebührenordnungspositionen je Behandlungsfall (differenziert nach pathologischen, unauffälligen und nicht beurteilbaren Befunden) übermitteln?**

Die Parameter sollen Auskunft über die Einhaltung der Stufendiagnostik geben, die für die Abrechnung der molekulargenetischen Leistungen nach 11.4.2 vorausgesetzt wird.

**31. Warum muss ich die Anzahl der Untersuchungen (differenziert nach pathologischen, unauffälligen und nicht beurteilbaren Befunden) je Gebührenordnungsposition übermitteln?**

Anhand dieses Parameters wird geprüft, auf welche Untersuchungsschwerpunkte sich die Labore spezialisiert haben. Dies ist eine wesentliche Basisinformation, um die anderen Parameter richtig einordnen zu können. Anhand dieses Parameters wird darüber hinaus geprüft, ob ....

- a. die Stufendiagnostik bezogene auf Untersuchungen zu einzelnen Krankheitsbildern umgesetzt wird.
- b. Unterschiede in der Güte der Indikationsstellung bestehen.
- c. die Anteile pathologischer, unauffälliger und nicht beurteilbarer Untersuchungsergebnisse vergleichbar sind.
- d. größenklassenspezifische Unterschiede in der Durchführung einzelner molekulargenetischer Untersuchungen bestehen.

**32. Wie ist „nicht beurteilbar“ definiert?**

Bei einem nicht beurteilbaren Befund ist eine aus analytischen oder medizinischen Gründen eindeutige Bewertung als pathologischer oder unauffälliger Befund im Sinne der Fragestellung nicht möglich.

**33. Welche Ringversuchsteilnahmen und Ergebnisse muss ich übermitteln?**

Entsprechend der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen ist eine regelmäßige Teilnahme an geeigneten externen Qualitätssicherungsmaßnahmen (Ringversuchen) vorgesehen. In die Jahresstatistik fließen nur ringversuchspflichtige Untersuchungen ein, die in der Tabelle B5.1 der Richtlinie aufgeführt sind und mit Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 11.4.2 abgerechnet werden. Es sind anzugeben:

- Gesamtanzahl der Untersuchungen: Summe über die Produkte aus ringversuchspflichtiger Untersuchung und Teilnahmehäufigkeit im Jahr (Beispiel: 2x BRCA1 und 1 x FraX teilgenommen: Gesamtanzahl = 3)
- Gesamtanzahl der Zertifikate: Summe über die Produkte aus ringversuchspflichtiger Untersuchung und erteilter Zertifikate im Jahr. (Beispiel: 2x BRCA1 und 1 x FraX teilgenommen: Gesamtanzahl = 3)

Dieser Parameter spiegelt den Umsetzungsgrad der Vorgaben zur Teilnahme an Ringversuchen und die Ergebnisse der Maßnahme wider.