

Posteingangsnummer BGST von KVS auszufüllen!

Antrag

auf Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von speziellen Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung

gemäß Abschnitt 32.3 EBM und entsprechender laboratoriumsmedizinischer Leistungen nach Abschnitt 1.7 EBM der Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor vom 01.04.2018

Antragsteller/-in: (bei angestelltem Arzt ist dies de Vertretungsberechtigte)	r Arbeitgeber, bei einem im MVZ tätigen Arzt der MVZ- Vertretungsberechtigte, bei einem in einer BAG angestellten Arzt der BAG-
Leistungserbringe (sofern abweichend vom Antrags	r /-in: steller: Titel/Name/Vorname des ausführenden Arztes)
LANR:	
Ärztliche Tätigkeit als Facharzt für:	
Tätigkeit im Rahm	en einer:
 Niederlassung Angestelltentätig Ermächtigung Vertretung	keit Sicherstellungsassistenz für Vertretung nach 32b Abs. 6 Ärzte-ZV für
Wohnort (nur ausfüllen, falls noch nicht im Straße, Nr.:	ı Arztregister der KVS erfasst)
PLZ, Wohnort:	
Telefon/Fax:	
E-Mail:	
	wird für folgende Betriebsstätte/n beantragt:
1. BSNR: _	I_I_I_I_I_I_I, Adresse:
2. BSNR: _	I_I_I_I_I_I_I, Adresse:
3. BSNR: _	_ _ _ _ , Adresse:

ANT-Labor-2021-06-23 Seite 1/4

Beantragter Leistungsbereich und fachliche Voraussetzungen

Beantragt wird die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung spezieller Laboratoriumsuntersuchungen.

Nach Facharzt	Mit Facharztbezeichnung abgedeckte Leistungen sind
Facharzt für Laboratoriumsmedizin	Abschnitt 32.3 und laboratoriumsmedizinische Leistungen des Abschnitts 1.7
Akkreditierung gemäß der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Histokompatibilitätsdiagnostik gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4a) und 4b) Transplantationsgesetz liegt vor	Abschnitt 32.3.15.1
Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie	Mikroskopische, biochemische, immunologische und molekularbiologische Laboratoriumsuntersuchungen zum Nachweis von Bakterien, Viren, Pilzen und anderen übertragbaren Agenzien des Abschnitts 32.3 und entsprechender laboratoriumsmedizinischer Leistungen des Abschnitts 1.7 • GOP 32172 bis 32187, 32459 und 32460 • Abschnitt 32.3.7 bis 32.3.12 • GOP 01738, 01763, 01767, 01769, 01783, 01800, 01802 bis 01811, 01816, 01833, 01840,01915, 01931 bis 01936
Mit 12-monatiger Weiterbildung im Gebiet Laboratoriumsmedizin	Abschnitte 32.3.1 bis 32.3.5
Facharzt für Transfusionsmedizin	Immungenetische, immunhämatologische und/oder infektionsimmunologische Leistungen des Abschnitts 32.3 und entsprechender laboratoriumsmedizinischer Leistungen des Abschnitts 1.7 einschließlich der Verträglichkeitsuntersuchungen an korpuskulären und plasmatischen Bestandteilen des Blutes sowie an blutbildenden Zellen • GOP 32504, 32505 und 32527 (gebietsbezogen), 32510 • Abschnitte 32.3.6, 32.3.7 • GOP 01738, 01763, 01767, 01769, 01783, 01800, 01802 bis 01811, 01816, 01833, 01840, 01915, 01931 bis 01935
Akkreditierung gemäß der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Histokompatibilitätsdiagnostik gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4a) und 4b) Transplantationsgesetz liegt vor	• Abschnitt 32.3.15.1
Mit 12-monatiger Weiterbildung im Gebiet Laboratoriumsmedizin	• GOP 01869, 32155 bis 32170, Abschnitte 32.3.2 bis 32.3.5
Facharzt für Humangenetik oder Zusatzbezeichnung "Medizinische Genetik"	Molekulargenetische Leistungen gem. Abschnitt 11.1 Nr. 11, Abschnitt 32.3.14 und immungenetische Leistungen des Abschnitt 32.3.15 EBM • GOP 01869
Akkreditierung gemäß der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Histokompatibilitätsdiagnostik gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4a) und 4b) Transplantationsgesetz liegt vor	Abschnitt 32.3.15.1
Facharzt für "Pathologie" oder "Neuropathologie"	Molekularbiologische Leistungen gem. Abschnitt 19.1 Nr. 4 EBM (GOP 01763, 01767, 01769, 32819, 32820, 32825, 32826, 32859)
Andere Fachärzte (Für den Nachweis der fachlichen Befä- higung ist grundsätzlich ein Kolloquium zu absolvieren - siehe Punkt 1.3)	folgende Leistungen des EBM-Abschnitts 32.3 werden beantragt: folgende Leistungen des EBM-Abschnitts 1.7.2 bis 1.7.8 werden beantragt:

ANT-Labor-2021-06-23 Seite 2/4

Antrag auf Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von speziellen Laboratoriumsuntersuchungen
1.1 Facharzturkunde
☐ liegt der KVS vor ☐ im Original beigefügt
Fachärzte für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie <u>oder</u> Fachärzte für Transfusionsmedizin:
Bitte fügen Sie Ihren Antragsunterlagen ggf. ein entsprechendes Weiterbildungszeugnis bei.
<u>Hinweis:</u> Sofern eine mindestens 12-monatige Weiterbildung im Gebiet Laboratoriumsmedizin abgeleistet und anerkannt wurde, gilt die fachliche Befähigung für im Weiterbildungszeugnis bescheinigte Kenntnisse zur Durchführung mikroskopischer, Funktions-, Gerinnungs-, klinischchemischer und immunologischer Untersuchungen als nachgewiesen.
☐ liegt der KVS vor ☐ in Kopie beigefügt
1.2 Genehmigung (anderer) KV
☐ liegt der KVS vor ☐ in Kopie beigefügt
1.3. Zusätzliche Nachweise für andere Fachärzte

1.3 Zusätzliche Nachweise für andere Fachärzte

Für die Zulassung zum Kolloquium (Fachgespräch) sind Zeugnisse über den Erwerb eingehender Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten für die jeweils beantragte(n) laboratoriumsmedizinische(n) Untersuchung(en) vorzulegen, die von dem zur jeweiligen Weiterbildung befugten Arzt unterzeichnet sein müssen und insbesondere folgende Angaben enthalten:

- Überblick über die in der Einrichtung, in der die Weiterbildung stattfand, angewandten labormedizinischen Methoden und untersuchten Parameter,
- Aufstellung der vom Antragsteller unter Anleitung erbrachten und selbstständig durchgeführten Laboratoriumsuntersuchungen und die dafür jeweils aufgewendete Ausbildungszeit,
- Nachweis über selbst durchgeführte Fehleranalyse- und Korrekturmaßnahmen

Weiterhin ist ein Konzept in Form einer kurzen schriftlichen Zusammenstellung zu den beantragten Laboruntersuchungen mit den folgenden Inhalten einzureichen:

- Leistungsverzeichnis der durchgeführten Untersuchungsverfahren und der Untersuchungsmaterialien je Analyt
- Angaben zur räumlichen und technischen Ausstattung der geplanten Einrichtung
- Angaben zur geplanten personellen Struktur der Einrichtung

Räumliche/ organisatorische Voraussetzungen 2

2.1 Erklärungen

Die Ausführung und Abrechnung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen ist nur zulässig, wenn gem. § 4 der QSV Spezial-Labor die Anforderungen der RiliBÄK erfüllt sind, d.h. insbesondere:

- ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagementsystem vorgehalten wird,
- die angebotenen Verfahren und Analysen einer kontinuierlichen internen Qualitätssicherung unter-
- die angebotenen Leistungen von dafür nachweislich qualifizierten Personen durchgeführt werden
- eine externe Qualitätssicherung durch regelmäßige Teilnahme an Ringversuchen erfolgt.

Der Antragsteller erklärt mit Antragsabgabe, dass in der Praxis ein vorschriftsmäßiger und den Laborhygienevorschriften entsprechender Arbeitsplatz / Labor vorhanden ist, wo die beantragten Laborleistungen des Kapitels 32.3 EBM ordnungsgemäß ausgeführt werden können.

ANT-Labor-2021-06-23 Spite 3/4

auf Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von speziellen Laboratoriumsuntersuchungen 2.2 Akkreditierung 2.2.1 Akkreditierung der Laboreinrichtung Eine gültige Akkreditierungsurkunde gem. DIN EN ISO 15189 für die Laboreinrichtung ☐ liegt der KVS vor in Kopie beigefügt ☐ liegt nicht vor * *Sofern keine Akkreditierung gemäß DIN EN ISO 15189 vorliegt, ist innerhalb von 12 Monaten nach Genehmigungserteilung ein Qualitätsmanagement-Handbuch entsprechend § 5 Abs. 1 der QS-Vereinbarung Spezial-Labor gegenüber der KV Sachsen vorzulegen. Sie werden zu gegebenem Zeitpunkt aufgefordert, dieses entsprechend einzureichen. 2.2.2 Akkreditierung gemäß Transplantationsgesetz Für die Ausführung von speziellen Laboratoriumsuntersuchungen nach dem Kapitel 32.3.15.1 EBM ist die Akkreditierung gemäß der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Histokombatibilitätsdiagnostik gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4a) und 4b) Transplantationsgesetz erforderlich. Eine gültige Akkreditierungsurkunde gemäß o. g. Richtlinie ☐ liegt der KVS vor in Kopie beigefügt 2.3 Nutzung ausgelagerter Praxisräume

3 Nutzung ausgelagerte Praxisräume

☐ ja (nähere Angaben in Punkt 3) ☐ nein

Standort:	
Bei Nutzung fremder Räume: Nutzungsvertrag	
☐ liegt der KVS vor ☐ in Kopie beigefügt	

4 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 iederzeit 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 verpflichtet sich, 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 Antragssteller gibt mit Antragsabgabe sein Einverständnis, dass die zuständige Kommission der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen Einsicht in die Dokumente nach § 5 der Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor nehmen kann.

Die Anforderungen des Medizinproduktegesetzes (MPG), der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) sowie die zugehörigen einschlägigen Bestimmungen sind zu beachten.

Der Antrag ist ohne Unterschrift/Stempel gültig.

ANT-Labor-2021-06-23 Seite 4/4