

**Die Kassenärztliche Bundesvereinigung, K.d.ö.R., Berlin**

- einerseits -

und

**der GKV-Spitzenverband  
(Spitzenverband Bund der Krankenkassen), K.d.ö.R., Berlin**

- andererseits -

vereinbaren als Anlage 3 Bundesmantelvertrag – Ärzte (BMV-Ä)

die nachstehende

**Vereinbarung  
von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V**

**zur**

**Erbringung von speziellen Untersuchungen der Laboratoriumsmedizin**

**(Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor)**

## § 1

### Ziel und Inhalt

Diese Vereinbarung ist eine Maßnahme zur Qualitätssicherung spezieller laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Die Vereinbarung regelt die allgemeinen Anforderungen an die fachliche Befähigung und die Organisation als Voraussetzung für die Ausführung und Abrechnung von speziellen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen in der vertragsärztlichen Versorgung (Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 32.3 und entsprechender laboratoriumsmedizinischer Leistungen des Abschnitts 1.7 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM))<sup>1</sup>.

## § 2

### Genehmigung

- (1) Die Ausführung und Abrechnung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen nach dieser Vereinbarung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ist erst nach Erteilung der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung zulässig. Die Genehmigung für beantragte Leistungen ist zu erteilen, wenn der Arzt die nachstehenden Voraussetzungen nach dieser Vereinbarung im Einzelnen erfüllt.
- (2) Die Erfüllung der in Absatz 1 genannten Voraussetzungen ist gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Das Verfahren richtet sich nach § 6 in Verbindung mit der Rahmenvereinbarung für Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V sowie mit den Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 75 Abs. 7 SGB V.

## § 3

### Fachliche Befähigung

- (1) Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von speziellen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen gilt als nachgewiesen, wenn die folgenden Voraussetzungen vorliegen und durch Zeugnisse und Bescheinigungen nach § 6 Abs. 2 belegt werden:
  1. Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung "Arzt für Laboratoriumsmedizin" für die Durchführung und Abrechnung der Leistungen des Abschnitts 32.3 und entsprechender laboratoriumsmedizinischer Leistungen des Abschnitts 1.7 EBM,

---

<sup>1</sup> Die nachstehenden Personen- und Berufsbezeichnungen werden einheitlich sowohl für die weibliche als auch für die männliche Form verwendet.

2. Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung "Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie" für die Durchführung und Abrechnung mikroskopischer, biochemischer, immunologischer und molekularbiologischer Leistungen zum Nachweis von Bakterien, Viren, Pilzen und anderen übertragbaren Agenzien des Abschnitts 32.3 und entsprechender laboratoriumsmedizinischer Leistungen des Abschnitts 1.7 EBM,
  3. Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung "Transfusionsmedizin" für die Durchführung und Abrechnung immungenetischer, immunhämatologischer und/oder infektiösimmunologischer Leistungen des Abschnitts 32.3 und entsprechender laboratoriumsmedizinischer Leistungen des Abschnitts 1.7 EBM einschließlich der Verträglichkeitsuntersuchungen an korpuskulären und plasmatischen Bestandteilen des Blutes sowie an blutbildenden Zellen,
  4. Berechtigung zum Führen einer Facharztbezeichnung, für die im Einheitlichen Bewertungsmaßstab festgelegt ist, dass die fachliche Befähigung zur Erbringung von Leistungen aus Abschnitt 32.3 und entsprechender laboratoriumsmedizinischer Leistungen des Abschnitts 1.7 EBM für Ärzte dieser Facharztgruppe als nachgewiesen gilt (z.B. 11.1 Nr. 11 und 19.1 Nr. 4 EBM), für die Durchführung und Abrechnung der jeweils genannten Leistungen des Abschnitts 32.3 des EBM,
  5. Sofern bei einer Berechtigung nach Nummer 2 oder 3 ein mindestens 12-monatiger Weiterbildungsabschnitt im Gebiet Laboratoriumsmedizin abgeleistet und anerkannt wurde, gilt die fachliche Befähigung für in diesem Zeitraum erworbene und im Weiterbildungszeugnis bescheinigte Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten zur Durchführung mikroskopischer Untersuchungen, Funktions-, Gerinnungs-, klinisch-chemischer und immunologischer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen ebenfalls als nachgewiesen.
- (2) Fachärzte, die die in Absatz 1 aufgeführten Voraussetzungen nicht erfüllen und die eine Genehmigung zur Berechnung von Leistungen des Abschnitts 32.3 und entsprechender laboratoriumsmedizinischer Leistungen des Abschnitts 1.7 EBM auf der Basis anderer als der in Absatz 1 Nr. 4 genannten Festlegungen des EBM beantragen, müssen für die Durchführung und Abrechnung der jeweils beantragten laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen erfolgreich an einem Kolloquium (Fachgespräch) teilnehmen. Die Zulassung zum Kolloquium richtet sich nach § 6 Abs. 3. Gegenstand des Kolloquiums soll neben der Prüfung der fachlichen Befähigung insbesondere die Prüfung der Kenntnisse der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen auf der Grundlage der schriftlichen Übersicht gemäß § 6 Abs. 3 sein. Sind beantragte laboratoriumsmedizinische Leistungen expliziter Inhalt der definierten Untersuchungs- und Behandlungsverfahren der für den Antragssteller gültigen facharztspezifischen Wei-

terbildungsordnung, bezieht sich das Kolloquium ausschließlich auf die Inhalte der RiliBÄK.

## **§ 4**

### **Anforderungen an die Einrichtung**

Die Ausführung und Abrechnung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen gemäß § 1 ist nur zulässig, wenn die Anforderungen der RiliBÄK erfüllt sind, d.h. insbesondere:

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

## **§ 5**

### **Überprüfung der internen und externen Qualitätssicherung**

- (1) Die Genehmigung gemäß § 2 wird mit der Auflage erteilt, dass der Arzt innerhalb von 12 Monaten Nachweise zum internen Qualitätsmanagement erbringt. Vorzulegen sind insbesondere folgende Dokumente:
  1. Leistungsverzeichnis der durchgeführten Untersuchungsverfahren und der Untersuchungsmaterialien je Analyt,
  2. Organigramm der personellen Struktur und der Befugnisse in der Einrichtung im Zusammenhang mit Leistungen nach Nr. 1 mit Angabe des/der für die jeweiligen Untersuchungsverfahren verantwortlichen Arztes/Ärzte,
  3. Verzeichnis der Untersuchungsverfahren, für die Unit-Use-Reagenzien verwendet werden,
  4. Verzeichnis der Geräte unter Angabe des Namens, des Herstellers, der Typbezeichnung und Seriennummer sowie des Standorts,
  5. Verfahrensanweisung zur regelmäßigen Überwachung der Funktion der Geräte, der Reagenzien und der Analysensysteme,
  6. Verfahrensanweisung zur Präanalytik für die fachgerechte Entnahme und Behandlung, die Annahme bzw. Ablehnung, Kennzeichnung und Bearbeitung von Untersuchungsmaterial sowie die Berichtübermittlung.
- (2) Die Überprüfung der Ringversuchsteilnahme der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen des Bereichs B1 nach der RiliBÄK richtet sich nach § 25 des Bundesmantelvertrags.

- (3) Die Kassenärztliche Vereinigung überprüft regelmäßig, ob die Anforderungen der RiliBÄK an die interne und externe Qualitätssicherung erfüllt werden. Sie fordert dafür pro Jahr von mindestens 15% aller Ärzte, die Laborleistungen nach § 1 erbringen und abrechnen, Dokumentationen an. Aus der einzureichenden Dokumentation muss folgendes hervorgehen:
1. Strukturierter Aufbau des QM-Handbuchs,
  2. Nachweise wann und wie die verwendeten Geräte selbst und/oder herstellerseitig gewartet werden (z.B. Geräteprotokollbuch),
  3. Nachweise über die Einarbeitung der Mitarbeiter in die Benutzung der jeweiligen Geräte und Untersuchungsverfahren, zur regelmäßigen Schulung und Fortbildung von Mitarbeitern im direkten Zusammenhang mit den angebotenen Leistungen nach Absatz 1 Nr. 1,
  4. Aktuelles Organigramm der personellen Struktur und der Befugnisse in der Einrichtung im Zusammenhang mit Leistungen nach Absatz 1 Nr. 1 mit Angabe des/der für die jeweiligen Untersuchungsverfahren verantwortlichen Arztes/Ärzte,
  5. Nachweise,
    - a) dass je quantitativem Untersuchungsverfahren arbeitstäglich mindestens 2 Kontrollprobeneinzelmessungen in unterschiedlicher Konzentration durchgeführt wurden einschließlich Bewertung und
    - b) dass eine monatliche Bewertung des quadratischen Mittelwertes der Messabweichungen (QMMA) dieser Untersuchungsverfahren durchgeführt wurde,
  6. Dokumentation des einrichtungsinternen Fehlermanagements über die Korrekturmaßnahmen nach nicht bestandenen Ringversuchen und über die Ursachenklärung und Beseitigung bei Überschreitung der Fehlergrenzen der Kontrollprobenmessungen und
  7. Gültige Ringversuchszertifikate zu den erbrachten Leistungen.
- (4) Die KV kann für die Überprüfung der Nachweise nach Absatz 3 Nr. 5 eine Auswahl aus den quantitativen Untersuchungsverfahren und den Überprüfungszeitraum vorgeben.
- (5) Die Nachweise gemäß Absatz 1 und Absatz 3 gelten bei Vorlage einer gültigen Akkreditierungsurkunde gemäß DIN EN ISO 15189 für die beantragten Leistungen als erfüllt.
- (6) Stellt die Qualitätssicherungskommission anhand der Überprüfung nach Absatz 3 fest, dass die Vorgaben der RiliBÄK nicht vollständig oder nicht angemessen eingehalten wurden, erfolgt eine schriftliche Mitteilung über die festgestellten Mängel und die Aufforderung, diese Mängel zu beseitigen und diejenigen Mängel, bei denen das nicht nachträglich möglich ist, zukünftig zu vermeiden. Die betreffenden

Dokumentationen sind vom Arzt innerhalb von sechs Monaten der Kassenärztlichen Vereinigung zuzusenden. Werden die festgestellten Mängel nicht oder nicht vollständig beseitigt, wird der Arzt zu einem Kolloquium (ärztliches Fachgespräch) geladen. Hat der Arzt an dem Kolloquium nicht teilgenommen oder war die Teilnahme an dem Kolloquium nicht erfolgreich, wird die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der betreffenden Leistungen widerrufen. Beziehen sich die festgestellten Mängel auf Ringversuchszertifikate nach Absatz 3 Nr. 7, erfolgt eine schriftliche Mitteilung über die festgestellten Mängel und die Aufforderung, sich unverzüglich zu einem Ringversuch zur Erlangung des fehlenden Zertifikats anzumelden. Die Anmeldung und das Ergebnis des Ringversuchs sind der Kassenärztlichen Vereinigung innerhalb von jeweils drei Monaten nachzuweisen. Hat der Arzt die Nachweise nicht erbracht oder war die Teilnahme an dem Ringversuch nicht erfolgreich, wird der Arzt zu einem Kolloquium (ärztliches Fachgespräch) geladen. Hat der Arzt an dem Kolloquium nicht teilgenommen oder war die Teilnahme an dem Kolloquium nicht erfolgreich, wird die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der betreffenden Leistungen widerrufen.

- (7) Stellt die Qualitätssicherungskommission anhand einer Prüfung gemäß Absatz 3 fest, dass die Vorgaben der RiliBÄK eingehalten wurden, erfolgt eine weitere Prüfung gemäß Absatz 3 nach frühestens 5 Jahren.

### § 6

#### Genehmigungsverfahren

- (1) Anträge auf Genehmigung gemäß § 2 sind an die Kassenärztliche Vereinigung zu richten.
- (2) Dem Antrag sind insbesondere beizufügen:
1. Urkunde über die Berechtigung zum Führen einer Facharztbezeichnung nach § 3,
  2. Einverständniserklärung des Arztes mit der Einsichtnahme der Kommission in Dokumente gemäß § 5,
  3. Aufstellung der beantragten Untersuchungsverfahren.
- (3) Für die Zulassung zum Kolloquium nach § 3 Abs. 2 sind Zeugnisse über den Erwerb eingehender Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten für die jeweils beantragte(n) laboratoriumsmedizinische(n) Untersuchung(en) vorzulegen, die
1. von dem zur jeweiligen Weiterbildung befugten Arzt unterzeichnet sein müssen und
  2. insbesondere folgende Angaben enthalten sollen:
    - a. Überblick über die in der Einrichtung, in der die Weiterbildung stattfand, angewandten labormedizinischen Methoden und untersuchten Parameter,

- b. Aufstellung der vom Antragsteller unter Anleitung erbrachten und selbstständig durchgeführten Laboratoriumsuntersuchungen und die dafür jeweils aufgewendete Ausbildungszeit,
    - c. Nachweis über selbst durchgeführte Fehleranalyse- und Korrekturmaßnahmen.
  3. Weiterhin ist ein Konzept in Form einer kurzen schriftlichen Zusammenstellung zu den beantragten laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen mit den folgenden Inhalten einzureichen:
    - a. Leistungsverzeichnis der durchgeführten Untersuchungsverfahren und der Untersuchungsmaterialien je Analyt,
    - b. Angaben zur räumlichen und technischen Ausstattung der geplanten Einrichtung
    - c. Angaben zur geplanten personellen Struktur der Einrichtung.
- (4) Ärzte, die die Auflagen gemäß § 5 Abs. 1 nicht erfüllen, können eine erneute Genehmigung frühestens nach Ablauf von 6 Monaten beantragen.
- (5) Über die Anträge und über den Widerruf oder die Rücknahme einer erteilten Genehmigung entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn
  1. aus den vorgelegten Zeugnissen und Bescheinigungen hervorgeht, dass die in § 3 genannten fachlichen Anforderungen erfüllt sind sowie
  2. der Arzt sich verpflichtet hat, die weiteren Anforderungen an die Leistungserbringung gemäß den §§ 4 und 5 zu erfüllen.
- (6) Die Kassenärztliche Vereinigung kann die zuständige Qualitätssicherungskommission beauftragen, die Erfüllung der organisatorischen Anforderungen in der Einrichtung daraufhin zu überprüfen, ob sie den Bestimmungen dieser Vereinbarung entsprechen. Zusammensetzung und Aufgaben der Qualitätssicherungskommission richten sich nach den Qualitätssicherungs-Richtlinien der KBV gemäß § 75 Abs. 7 SGB V. In der Kommission soll mindestens ein Arzt mit der Berechtigung zum Führen der Facharztbezeichnung „Laboratoriumsmedizin“ vertreten sein. Die Genehmigung wird nur erteilt, wenn der Arzt in seinem Antrag sein Einverständnis zur Durchführung einer solchen Überprüfung erklärt.
- (7) Bestehen trotz der vorgelegten Zeugnisse und Bescheinigungen begründete Zweifel an der fachlichen Befähigung von Ärzten nach § 3, so kann die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung von der erfolgreichen Teilnahme an einem Kolloquium abhängig machen. Dasselbe gilt, wenn der antragstellende Arzt im Vergleich zu dieser Vereinbarung eine abweichende, aber gleichwertige Befähigung nachweist.

## § 7

### Auswertung

- (1) Damit die Vertragspartner entscheiden können, ob und in welcher Form die Qualitätssicherungsmaßnahmen nach dieser Vereinbarung fortgeführt werden sollen, teilen die Kassenärztlichen Vereinigungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für jedes Kalenderjahr bis zum 30. April des Folgejahres die Anzahl der Prüfungen und Maßnahmen nach § 3 und § 5 mit. Diese Daten stehen den Vertragspartnern zur gemeinsamen Beratung zur Verfügung.
- (2) Auszuweisen sind für das Berichtsjahr jeweils:
  1. die Anzahl der Genehmigungsinhaber mit Stand 31.12. des Berichtsjahrs und der abrechnenden Ärzte sowie die Anzahl der neu erteilten Genehmigungen und Genehmigungsrückgaben sowie die Anzahl der Genehmigungswiderrufe nach § 5 Abs. 6,
  2. die Anzahl der nach § 5 Abs. 1 überprüften Ärzte, davon Anzahl ohne sowie mit Beanstandung und Anzahl der Erfüllung nach § 5 Abs. 5,
  3. die Anzahl der nach § 5 Abs. 3 überprüften Ärzte, davon Anzahl ohne sowie mit Beanstandung und Anzahl der Erfüllung nach § 5 Abs. 5,
  4. die Anzahl der Mängel nach § 5 Abs. 3 Nr. 1, 5, 6 und 7,
  5. die Anzahl der Ärzte nach § 3 Abs. 2 bzw. nach § 5 Abs. 6, die an einem Kolloquium teilnehmen.

## § 8

### Übergangsregelung, Inkrafttreten

- (1) Vertragsärzte, die bis zum Inkrafttreten dieser Vereinbarung eine Genehmigung zur Abrechnung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen des Abschnitts 32.3 EBM besitzen und regelmäßig entsprechende laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchgeführt und abgerechnet haben, behalten diese Genehmigung.
- (2) Diese Vereinbarung tritt am 1. April 2018 in Kraft und ersetzt die „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.



Berlin, den 05.03.2018

.....

Kassenärztliche Bundesvereinigung, K.d.ö.R., Berlin

.....

GKV-Spitzenverband (Spitzenverband Bund der Krankenkassen), K.d.ö.R., Berlin