



**Antrag**  
 auf Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von  
**speziellen Untersuchungen der Laboratoriumsmedizin** gemäß der  
 Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2  
 SGB V (QSV Spezial-Labor)

QR-Code nur für internen KVWL-Gebrauch



**Für die Antragsbearbeitung müssen alle nachstehenden Felder  
 vollständig und leserlich ausgefüllt werden.**

**Der Antrag wird gestellt für:**

Name

Vorname

Geburtsdatum:

LANR, sofern bekannt:

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

Zugelassen   
 angestellt   
 persönlich ermächtigt

ab:

Anstellung

bei:

Facharztanerkennung

als:

Geplante Aufnahme der Tätigkeit:

**Aktuelle Kontaktdaten:**

Adresse:

Telefon:

Fax:

E-Mail:

## Genehmigung durch andere KV

Für dieses Antragsverfahren ist bereits eine Genehmigung von der KV  erteilt worden.

Eine Fotokopie liegt bei.



## Ausfüllhilfe zum Antrag für spezielle Laboruntersuchungen

<b>Teil A</b>	<b>Betrifft nur:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Fachärzte für Laboratoriumsmedizin,</li><li>• Fachärzte für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie,</li><li>• Fachärzte für Transfusionsmedizin</li><li>• Fachärzte für Humangenetik oder Zusatzbezeichnung „Medizinische Genetik“</li><li>• Fachärzte für „Pathologie“ oder „Neuropathologie“</li><li>• andere Facharztgruppen mit Befreiung von Zeugnismachweis und Kolloquium</li></ul>	Weiter auf:  Seite 3 und 5 ff.
<b>Teil B</b>	<b>Betrifft andere Facharztgruppen</b> (kein Facharzt gem. Teil A)	Weiter auf:  Seite 4 ff.
<b>Teil C</b>	<b>Allgemeine Angaben</b> (muss von jeder antragstellenden Facharztgruppe ausgefüllt werden)	Seite 5 - 8
	<b>Anzeige ausgelagerter Praxisräume</b> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ entfällt, wenn Sie Ihre beantragten Laborleistungen in den eigenen Praxisräumen erbringen</li></ul>	Seite 9 - 10

## Teil A

(Teil B entfällt, bitte ab Teil C weiter ausfüllen)

Die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von speziellen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen gilt als nachgewiesen, wenn die folgenden Facharztanerkennungen vorliegen (bitte durch Zeugnisse und Bescheinigungen nach § 6 Abs. 2 QSV Spezial-Labor belegen):

### 1. Facharzt für Laboratoriumsmedizin

Kap. 32.3.15.1 (EBM) Transplantationsvorbereitende immungenetische Untersuchungen

- Für die Ausführung dieser Leistungen ist die Akkreditierung gemäß der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Histokompatibilitätsdiagnostik gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4a und 4b Transplantationsgesetz erforderlich.

**Eine Kopie der Akkreditierungsurkunde** ist dem Antrag beizufügen.

### 2. Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie

### 3. Facharzt für Transfusionsmedizin

Für Fachärzte gem. Punkt 2 und 3 gilt:

Sofern 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.

**Eine Kopie des Weiterbildungszeugnisses** ist dem Antrag beizufügen.

### 4. Facharzt für Humangenetik oder Zusatzbezeichnung „Medizinische Genetik“

### 5. Facharzt für „Pathologie“ oder „Neuropathologie“

Dem beiliegenden **Hinweisblatt zur Antragstellung** entnehmen Sie die entsprechenden Gebührenordnungspositionen (GOP).

## Teil B

(gilt nicht für Fachärzte aus Teil A, bitte auch Teil C ausfüllen)

Gem. § 3 Abs. 2 der QSV Spezial-Labor ist die Teilnahme an einem Kolloquium zu den beantragten labormedizinischen Untersuchungen für Fachärzte, die Teil A nicht erfüllen, zwingend vorgeschrieben. Lediglich für die in dem Hinweisblatt zur Antragstellung genannten Fachgruppen und die jeweils aufgeführten Laboruntersuchungen entfällt die Teilnahme am Kolloquium.

### Fachliche Voraussetzungen

Zum Nachweis der fachlichen Voraussetzungen sind folgende Unterlagen dem Antrag beizufügen:

**1. Ein Zeugnis, in dem der Erwerb eingehender Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten für die jeweils beantragte(n) laboratoriumsmedizinische(n) Untersuchung(en) bescheinigt wird (§ 6 Abs. 3 der QSV Spezial-Labor).**



*Das Zeugnis muss von einem von der zuständigen Landesärztekammer zur jeweiligen Weiterbildung befugten Arzt unterzeichnet sein.*

#### Folgende Angaben sollen insbesondere enthalten sein:

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

**2. Ein Konzept** in Form einer kurzen schriftlichen Zusammenstellung zu den beantragten laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen mit den folgenden Inhalten einzureichen:



- Angaben zur räumlichen und technischen Ausstattung der geplanten Einrichtung.
- Angaben zur geplanten personellen Struktur der Einrichtung.

## Teil C

(ist facharztgruppenunabhängig auszufüllen)

- bitte ankreuzen -

Ich erkläre die Absicht, innerhalb **von 12 Monaten die Auflage** hinsichtlich der Nachweise zum internen Qualitätsmanagement zu erfüllen.  
(§5 Abs. 1 QSV Spezial-Labor)

Die Unterlagen lege ich der KVWL unaufgefordert innerhalb der 12 Monate nach Genehmigungserteilung vor.

**oder**

Ich erfülle die Auflage nach § 5 Abs. 1 QSV Spezial-Labor.

Die Nachweise zum internen Qualitätsmanagement wurden dem Antrag beigelegt.

Sofern die Unterlagen zur Erfüllung der Auflage dem Antrag nicht beigelegt werden, wird die Genehmigung mit der Auflage gem. § 5 Abs. 1 QSV Spezial-Labor erteilt.

### Hinweis:

#### **Vorzulegende Unterlagen zur Erfüllung der Auflage zum Nachweis des internen Qualitätsmanagements gemäß § 5 Abs. 1 QSV Spezial-Labor**

- Organigramm der personellen Struktur und der Befugnisse in der Einrichtung im Zusammenhang mit den beantragten Leistungen mit Angabe des/der für die jeweiligen Untersuchungsverfahren verantwortlichen Arztes/Ärzte
- Verzeichnis der Untersuchungsverfahren, für die Unit-Use-Reagenzien verwendet werden
- Verfahrensanweisung zur regelmäßigen Überwachung der Funktion der Geräte, der Reagenzien und der Analysensysteme  
(im Zusammenhang mit den beantragten Leistungen)
- Verfahrensanweisung zur Präanalytik für die fachgerechte Entnahme und Behandlung, die Annahme bzw. Ablehnung, Kennzeichnung und Bearbeitung von Untersuchungsmaterial sowie die Berichtsübermittlung.  
(im Zusammenhang mit den beantragten Leistungen)

#### **AKKREDITIERUNG gemäß DIN EN ISO 15189**

Die Nachweise gemäß § 5 Abs. 1 und 3 der QSV Spezial Labor gelten bei Vorlage einer gültigen **Akkreditierungsurkunde gemäß DIN EN ISO 15189** für die beantragten Leistungen als erfüllt.

Eine Kopie der aktuellen Akkreditierungsurkunde wurde dem Antrag beigelegt.

## Beantragte Laboratoriumsuntersuchungen

Es werden folgende spezielle Laboruntersuchungen aus den Abschnitten 32.3.1 bis 32.3.15 sowie gleich lautende Leistungen aus dem Abschnitt 1.7 des EBM beantragt.

Bitte beachten Sie, dass die **GOP 01738 EBM** ausschließlich von Fachärzten (FA) für Laboratoriumsmedizin und die **GOP 32779** und **32816 EBM** nur von FA für Laboratoriumsmedizin **und** Mikrobiologie beantragt werden können.

GOP	Untersuchungsverfahren	Untersuchungsmaterial je Analyt

\* Sollte die vorgegebene Tabelle für die Eintragungen nicht reichen, bitte ein zusätzliches Blatt verwenden.

### Angabe zum Leistungsort

Die Angabe der Adresse und der genauen Bezeichnung bei einem MVZ bzw. Krankenhaus ist zwingend erforderlich.

Die Laboruntersuchungen werden an folgenden Standorten der **Praxis / Gemeinschaftspraxis / des MVZ / des Krankenhauses** (gilt nur im Rahmen der persönlichen Ermächtigung) durchgeführt:   
Sollten die Laborleistungen in **ausgelagerten Praxisräumen** erbracht werden, so ist dies bei der KVWL anzuzeigen (siehe Anlage „Anzeige ausgelagerter Praxisräume“).

#### Hauptstandort

Bezeichnung: .....

Anschrift: .....

Telefon/Fax: ..... E-Mail: .....

BSNR (wenn bekannt): .....

#### Nebenbetriebsstätte

Bezeichnung: .....

Anschrift: .....

Telefon/Fax: ..... E-Mail: .....

BSNR (wenn bekannt): .....

### Geräteverzeichnis\*

Bitte führen Sie **alle Geräte auf, die zur Erbringung der beantragten Laboruntersuchungen erforderlich sind.**

Gerätebezeichnung	Hersteller	Typenbezeichnung	Seriennummer

\* Sollte die vorgegebene Tabelle für die Eintragungen nicht reichen, bitte ein zusätzliches Blatt verwenden.

**Mit der Unterschrift des Antragstellers bzw. Arbeitgebers werden folgende Bedingungen bestätigt:**

- Einverständnis, dass die Kommission Einsicht in die zu erstellenden Dokumente gemäß § 5 der QSV Spezial-Labor nimmt.
- Einverständnis, dass die KVWL die zuständige QS-Kommission beauftragen kann, die Erfüllung der organisatorischen Anforderungen in der Einrichtung dahingehend zu überprüfen, ob sie den Bestimmungen der QSV Spezial-Labor entsprechen.
- Einverständnis zur Veröffentlichung des Namens und der Praxisanschrift zum Zwecke der Patientenzuweisung auf den Internetseiten der KVWL.

**Anforderungen an die Einrichtung (§ 4 der QSV Spezial-Labor)**

Die Ausführung und Abrechnung labormedizinischer Untersuchungen ist nur zulässig, wenn die Anforderungen der Rili BÄK erfüllt sind, d. h. insbesondere:

- Es wird ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagementsystem vorgehalten.
- Für die angebotenen Verfahren und Analysen wird eine kontinuierliche interne Qualitätssicherung durchgeführt, sofern diese nach der Rili BÄK vorgeschrieben sind.
- Die angebotenen Leistungen werden von dafür nachweislich qualifizierten Personen durchgeführt.
- Es wird eine externe Qualitätssicherung durch regelmäßige Teilnahme an Ringversuchen durchgeführt.

**Persönliche Leistungserbringung**

Der Teil 3 der Befunderhebung (§ 25 Bundesmantelvertrag Ärzte) wird nicht bezogen, sondern nach den Regeln der persönlichen Leistungserbringung von dem Genehmigungsinhaber selbst erbracht.

Der Genehmigungsinhaber verpflichtet sich, die weiteren Anforderungen an die Leistungserbringung gemäß den §§ 4 und 5 der QSV Spezial-Labor zu erfüllen.

Ort u. Datum

Unterschrift des Antragstellers

Der Antrag für Angestellte ist vom Arbeitgeber zu stellen!  
(ggf. Vertragsarztstempel)



## Anzeige von ausgelagerten Praxisräumen nach § 24 Abs. 5 Ärzte-ZV

**Kreuzen Sie bitte Zutreffendes an und ergänzen fehlende Angaben in den markierten Feldern!**

Die Erklärung für angestellte Ärzte ist vom Arbeitgeber (anstellender Arzt bzw. MVZ) abzugeben.

Diese Erklärung gilt für mich <input type="checkbox"/> <b>Angaben des Antragstellers:</b> <div style="background-color: #ffff00; height: 40px; width: 100%;"></div>	für einen angestellten Arzt <input type="checkbox"/> <b>Angaben zum angestellten Arzt, der die angegebenen Leistungen durchführen soll:</b> <div style="background-color: #ffff00; height: 40px; width: 100%;"></div>
LANR: <div style="background-color: #ffff00; width: 150px; height: 20px;"></div>	LANR: <div style="background-color: #ffff00; width: 150px; height: 20px;"></div>
<b>Hauptsächlicher Tätigkeitsort des Arztes,</b> der Leistungen in dem unten genannten ausgelagerten Praxisraum durchführen will/soll: Bezeichnung: <div style="background-color: #ffff00; width: 100%; height: 20px;"></div> Straße, Hausnummer <div style="background-color: #ffff00; width: 100%; height: 20px;"></div> PLZ, Ort <div style="background-color: #ffff00; width: 100%; height: 20px;"></div>	

**Ausgelagerte Praxisräume** sind Räumlichkeiten an weiteren Orten in räumlicher Nähe zum Vertragsarztsitz für die Durchführung **spezieller Untersuchungs- und Behandlungsleistungen**.

Bei der Aufteilung der Praxis auf Räumlichkeiten an mehreren Orten muss es sich aus Patientensicht um eine einheitliche Praxis handeln. Als „Einheitlichkeit“ ist daher eine Erreichbarkeit von **maximal 30 Minuten Fahrzeit** zwischen Vertragsarztsitz und ausgelagerten Praxisräumen zugrunde zu legen.

<b>Genauere Bezeichnung und Anschrift des ausgelagerten Praxisraumes:</b>	
Bezeichnung:	<div style="background-color: #ffff00; width: 100%; height: 20px;"></div>
Straße, Hausnummer	<div style="background-color: #ffff00; width: 100%; height: 20px;"></div>
PLZ, Ort	<div style="background-color: #ffff00; width: 100%; height: 20px;"></div>
<b>Zusätzliche Angaben zu den ausgelagerten Praxisräumen:</b> Es handelt sich um die Räume der Praxis <input type="checkbox"/> des MVZ <input type="checkbox"/> des Klinikums <input type="checkbox"/> eines Kollegen <input type="checkbox"/>	
Der ausgelagerte Praxisraum liegt in räumlicher Nähe zum Vertragsarztsitz. <input type="checkbox"/>	
<b>Entfernung</b> zwischen ausgelagertem Praxisraum und Vertragsarztsitz <div style="background-color: #ffff00; width: 100px; height: 20px; display: inline-block;"></div> <b>km</b> <div style="background-color: #ffff00; width: 100px; height: 20px; display: inline-block;"></div> <b>Fahrzeit</b>	

## Angabe der speziellen Untersuchungs- und Behandlungsleistungen

- Bitte benennen Sie jede Leistung genau und geben, wenn möglich zur eindeutigen Identifizierung der jeweiligen Leistung, die in dem ausgelagerten Praxisraum durchgeführt werden soll, die entsprechende Gebührenordnungsposition (GOP) des EBM oder die Symbolnummer (SNR) an.
- **Nur für die ausschließliche Durchführung ambulanter Operationen reicht die Angabe „Leistungen des Kapitels 31.2. des EBM“.**
- **Sofern Laboruntersuchungen im ausgelagerten Praxisraum durchgeführt werden sollen, sind die jeweiligen GOP zwingend anzugeben.**

Leistung	GOP/SNR				

\*Sollen weitere Leistungen erbracht werden, führen Sie diese bitte auf einem gesonderten Blatt auf.

Zeitpunkt der Aufnahme der Tätigkeit in den ausgelagerten Praxisräumen:

### Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass

- in den ausgelagerten Praxisräumen kein Erstkontakt mit Patienten stattfinden wird. Der Patientenerstkontakt findet grundsätzlich am Vertragsarztsitz statt.
- das Gebot der persönlichen Leistungserbringung nach § 15 BMV-Ärzte erfüllt wird.

Ort u. Datum

Unterschrift Vertragsarzt/Geschäftsführer des MVZ