KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG

PRUEFPAKET QS-MOLEKULARGENETIK

[KBV_ITA_AHEX_PRUEFPAKET_QSMG]

**KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG**

**DEZERNAT DIGITALISIERUNG UND IT
IT IN DER ARZTPRAXIS**

12. OKTOBER 2026

VERSION: 1.14

DOKUMENTENSTATUS: IN KRAFT

INHALT

1 ALLGEMEINES 5

1.1 Rechtsgrundlage 5
1.2 Zertifizierungsablauf 5
1.3 Zertifizierungsportal 6
1.4 Zertifizierungsdokumente 6
1.5 Prüfunterlagen 6
1.6 Prüfvorgaben 7
1.6.1 Praxisdaten/ Arztstempel 8

2 PRÜFFÄLLE 9

2.1 Prüffall 1 9
2.2 Prüffall 2 15
2.3 Prüffall 3 19
2.4 Prüffall 4 21

3 TESTDATENVALIDIERUNG 23

4 ANHANG 24

4.1 Angaben für die Jahresstatistik für Prüffall 2 24

5 REFERENZIERTE DOKUMENTE 27

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Exemplarische Verzeichnisstruktur für die Zertifizierung 7
Abbildung 2: Testdatenvalidierung 23
Abbildung 3: Exemplarische Verzeichnisstruktur für die Testdatenvalidierung 23

DOKUMENTENHISTORIE

Version	Datum	Autor	Änderung	Begründung	Seite
1.14	12.10.2026	KBV	Datumsanpassungen der Prüffälle.		Alle
1.13	27.01.2022	KBV	Redaktionelle Anpassung des Prüffalls 2	Doppelt vorhandener Inhalt (Seite 15) gelöscht	15
1.12	12.08.2021	KBV	Überarbeitung des Layouts	Überführung ins neue Corporate Design	Alle
1.11	13.03.2018	KBV	Einreichung des Antrags auf Zertifizierung	Anpassung des Zertifizierungsportals	5ff
1.10	23.05.2017	KBV	Überarbeitung von Kapitel 1 Überarbeitung der Prüffälle	Vereinheitlichung der Strukturen Aufgrund der Aktualisierung der Plausibilität	5ff 9ff

1 ALLGEMEINES

Dieses Dokument beschreibt das allgemeine Vorgehen und beinhaltet Prüffälle für die Zertifizierung eines Zertifizierungsgegenstandes im Bereich der e-Dokumentation Qualitätssicherung „Molekulargenetik“.

Die Zertifizierungsrichtlinie der KBV, welche die Rechte und Pflichten des Antragstellers definiert, bildet den Rahmen der Zertifizierung und ist zu beachten.

Des Weiteren können dem Antrag auf Zertifizierung neben Zertifizierungskosten und Laufzeit der Zulassung weitere wichtige Informationen entnommen werden, die nicht Bestandteil dieses Prüfpaketes sind.

1.1 RECHTSGRUNDLAGE

Rechtliche Grundlage bildet die „Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Erbringung von molekulargenetischen Untersuchungen bei monogenen Erkrankungen“.

1.2 ZERTIFIZIERUNGSABLAUF

Die Zertifizierung erfolgt mit Unterstützung des Zertifizierungsportals der KBV im Rahmen einer Ergebnisprüfung. Dabei ist folgendes Vorgehen einzuhalten:

1. Der Antragssteller muss im Zertifizierungsportal den entsprechenden Prüfvorgang initiieren. Nach Einleitung des Prüfvorganges wird im Zertifizierungsportal der Antrag auf Zertifizierung mit den der KBV bisher bekannten Daten vorausgefüllt bereitgestellt. Dieser muss vollständig ausgefüllt und unterschrieben als PDF-Dokument eingescannt über das Zertifizierungsportal bei der KBV eingereicht werden.

   Antragssteller, die keine Benutzerdaten für das Zertifizierungsportal besitzen, müssen zunächst den Antrag auf Zertifizierung eingescannt per Mail (pruefstelle@kbv.de) einreichen. Erst nach Erhalt der Zugangsdaten kann der Prüfvorgang im Zertifizierungsportal initiiert und den vorab via E-Mail eingereichten Antrag auf Zertifizierung dort hochgeladen werden.
2. Eine Verzeichnis- bzw. Ordnerstruktur mit den erstellten und für die Zertifizierung erforderlichen Prüfunterlagen muss als ZIP-Datei über das Zertifizierungsportal hochgeladen werden. Erst wenn alle Unterlagen vollständig eingereicht und von der Prüfautomatisierung des Zertifizierungsportals als fehlerfrei erkannt wurden, erfolgt eine manuelle Prüfung durch das Referat Zertifizierung.
3. Werden bei der Prüfung Fehler in den eingereichten Prüfunterlagen festgestellt, wird der Antragssteller mit einem Fehlerbrief aufgefordert, eine Korrekturlieferung im Zertifizierungsportal hochzuladen. Bei Vorliegen von schwerwiegenden Fehlern kann die KBV den Antragsteller zur Sichtprüfung auffordern.
4. Erst nach einem fehlerfreien Prüflauf (dieser schließt die manuelle Prüfung der eingereichten Unterlagen mit ein) kann dem Zertifizierungsgegenstand die entsprechende Zulassung ausgesprochen werden.

HINWEIS

Nach Bestätigung des Eingangs und der Korrektheit des Antrages auf Zertifizierung bei der KBV oder des Fehlerbriefes beim Antragssteller müssen der KBV innerhalb von vier Wochen die Prüfunterlagen vorliegen. Nach Ablauf dieser Frist kann die KBV das Zertifizierungsverfahren einstellen.

1.3 ZERTIFIZIERUNGSPORTAL

Das Zertifizierungsportal ist über https://zertifizierungsportal2.kbv.de/ zu erreichen.

Die vorliegende Ergebnisprüfung besteht sowohl aus einer automatisierten als auch aus einer daran anschließenden manuellen Prüfung.

Die Zugangsdaten können direkt über das Portal oder per E-Mail an pruefstelle@kbv.de unter Angabe der System-ID (die letzten drei Stellen der Prüfnummer) oder des Systemnamens angefordert werden. Bitte beachten Sie, dass pro System bzw. System-ID nur ein Account vergeben wird.

Der Zertifizierungsprozess beginnt, sobald Sie das Zertifizierungsthema initiiert und den Antrag auf Zertifizierung hochgeladen haben. Das Portal zeigt dem Antragssteller in Form von Aufgaben (Menüpunkt: „Meine Aufgaben“) die nächsten Arbeiten an, die von ihm durchzuführen sind. Immer wenn Aktivitäten der Zertifizierungsstelle abgeschlossen wurden, wird eine neue Aufgabe generiert.

Alle erforderlichen Prüfunterlagen sind für die Zertifizierung zu übermitteln. Vor jedem Upload im Zertifizierungsportal muss die komplette vorgegebene Verzeichnisstruktur zusammen mit den erstellten Prüfunterlagen in Form einer ZIP-Datei archiviert werden.

Die in das Portal integrierte Prüfautomatisierung führt neben einer inhaltlichen Prüfung auch eine Prüfung auf Vollständigkeit der eingereichten Prüfunterlagen durch.

Solange fehlerhafte Dateien vorhanden sind oder die Lieferung als unvollständig eingestuft wird, wird der Antragssteller vom Zertifizierungsportal in Form einer neuen Aufgabe aufgefordert, den gemeldeten Fehler zu beheben bzw. die Lieferung zu vervollständigen.

Zwar werden auch unvollständige Lieferungen inhaltlich geprüft und entsprechende Fehlermeldungsbenachrichtigungen (sogenannte Log-Dateien im HTML- oder XML-Format) erzeugt und dem Antragssteller zur Verfügung gestellt, jedoch werden nur vollständige und fehlerfrei eingereichte Lieferungen geprüft. Erst wenn alle Prüfunterlagen vorliegen und von der Prüfautomatisierung als fehlerfrei erkannt wurden, erfolgt die Prüfung. Wird hierbei festgestellt, dass Dateien fehlerhaft sind, werden die Antragssteller aufgefordert, eine Korrekturlieferung hochzuladen.

Für das vorliegende Zertifizierungsthema kann auch die Testdatenvalidierung des Zertifizierungsportals genutzt werden. Bitte beachten Sie, dass hierfür eine anschließende Prüfung nicht stattfindet. Des Weiteren müssen für die Testdatenvalidierung die Hinweise in Kapitel 3 berücksichtigt werden.

1.4 ZERTIFIZIERUNGSDOKUMENTE

Alle erforderlichen Unterlagen stehen im Internet zum Download unter ITA-Update bereit. In diesem Zusammenhang berücksichtigen Sie bitte das Kapitel Referenzierte Dokumente.

1.5 PRÜFUNTERLAGEN

Für das Zertifizierungsverfahren werden als Nachweis folgende Unterlagen erwartet:

- **Zwei Jahresstatistiken bestehend aus XML-Dokumenten:**
  Es wird eine Archivdatei (*.zip.XKM), welche die einzelnen XML-Dateien im entsprechenden Verzeichnis enthält, erwartet. Diese müssen fehlerfrei gegen das jeweils aktuelle, von der KBV vorgegebene, Prüfschema validierbar sein. Entsprechende Vorgaben für die Bildung der Dateinamen und weitere Angaben entnehmen Sie bitte [KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_QSMG] sowie für den ZIP-Archivnamen [KBV_ITA_VGEX_XML-Schnittstellen].

Diese müssen fehlerfrei gegen das jeweils aktuelle, von der KBV vorgegebene, Prüfschema validierbar sein. Die Daten können nur über das Zertifizierungsportal (siehe Kapitel 1.3)hochgeladen und geprüft werden.

› **Videodateien und/oder Screenshots ausgewählter Anforderungen:**
Die geforderten Videomitschnitte und Screenshots müssen in einem gesonderten Ordner „Dokumentation“ übermittelt werden und folgender Namenskonvention entsprechen. Diese werden durch den Prüfer begutachtet.

PrüffallNr.[1]_[lfdNr.][2].*[3]

› Alle Prüfunterlagen [Jahresstatistiken und der Ordner „Dokumentation“] sind in einem zip-Archiv zu übermitteln. Die Dokumentationsunterlagen werden direkt in dem Hauptverzeichnis übertragen und nicht gesondert in einem Unterordner abgelegt. Diese Dateien werden automatisiert geprüft. Das zip-Archiv muss wie folgt benannt werden:

Zert_55_*SystemID*.zip

Die SystemID ergibt sich aus den letzten drei Stellen der Prüfnummer.

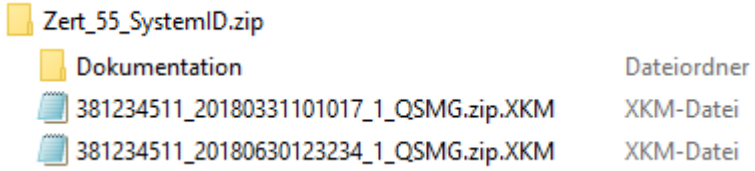

Abbildung 1: Exemplarische Verzeichnisstruktur für die Zertifizierung

1.6 PRÜFVORGABEN

Es sind alle geforderten Prüffälle zu bearbeiten und alle dazugehörigen Unterlagen unter Verwendung des jeweils gültigen XPM-Pakets einzureichen. Die Daten sind anschließend mit dem KBV-Kryptomodul (XKM) unter Nutzung des öffentlichen Testschlüssels zu verschlüsseln.

Als Einlesedatum der Versichertenkarte soll das Behandlungsdatum eingesetzt werden, welches bei der Dokumentation angegeben ist.

[1] Nummer des Prüffalls
[2] Laufende Nr.
[3] Gängiges Bild- bzw. Videoformat

1.6.1 Praxisdaten/ Arztstempel

Folgende Angaben sind für die Zertifizierung zu verwenden:

BEZEICHNUNG	INHALT
Betriebsstättennummer (BSNR)	381234511
(N)BSNR-Bezeichnung:	Gemeinschaftspraxis Dr. med. Topp-Glücklich/Müller
Lebenslange Arztnummer (LANR)	555333922
Arztname	Dr. med. Hans Topp-Glücklich, Laborarzt
Lebenslange Arztnummer (LANR):	112354648
Arztname:	Dr. med. Otto Müller, Laborarzt
Straße	Musterstr.
Hausnummer	1
PLZ/Ort	64283 Darmstadt
Telefon	06151 / 1111111
Dokumentationsdatum (Kopfdatum):	31.03.2026
Zu verwendende Prüfnummer:	Y/55/1301/36/000

Hinweis: Zu den einzelnen Prüffällen ist ein Dokumentationsdatum angegeben. Bitte verstehen Sie dieses Dokumentationsdatum auch als (Datei-) Erstellungs- und Einreichungsdatum und berücksichtigen Sie es insbesondere entsprechend bei der Vergabe von Dateinamen. Dies ist wichtig, um bei der automatisierten Verarbeitung der Prüfunterlagen die übermittelten Dateien den zugehörigen Prüffällen zuzuordnen

2 PRÜFFÄLLE

2.1 PRÜFFALL 1

Prüffall-ID	1
Testziel	› Überprüfung der korrekten Systemfunktionalität
Voraussetzung	Das Dokumentationsdatum ist der 31.03.2026
Prüfunterlagen	› 1. Jahresstatistik 2025 QS Molekulargenetik für die BSNR 381234511 › 2. Screenshots zum Nachweis, dass alle Behandlungsfälle angelegt werden können und die Jahresstatistik immer nur für eine (Neben-) Betriebsstätte erstellt werden kann (P1-10 und P1-30)
Hinweis	Es werden **11 Behandlungsfälle** nach Anlage eines jeweils entsprechenden Abrechnungsfalls (Satzart 0102 mit Scheinuntergruppe 27 oder 21) erfasst

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

1. **Anmelden als 1. Arzt mit BSNR 381234511 und LANR 555333922**

BEHANDLUNGSFALL 1			
Art der Fragestellung		diagnostische Fragestellung	
Leistungen (GOPs)			
Leistung (GOP)	11355	**Art des Befundes**	nicht beurteilbar
Leistung (GOP)	11444	**Art des Befundes**	pathologisch
Leistung (GOP)	11449	**Art des Befundes**	pathologisch
Endbefund		pathologischer Befund	
BSNR des Einsenders		839123343	
LANR des Einsenders		838382004	
Unterauftrag		Nein	
Dokumentationsdatum		01.04.2025	

BEHANDLUNGSFALL 2			
Art der Fragestellung		prädiktive Fragestellung	
Leistungen (GOPs)			
Leistung (GOP)	11351	**Art des Befundes**	pathologisch
Leistung (GOP)	11380	**Art des Befundes**	unauffällig
Leistung (GOP)	11446	**Art des Befundes**	unauffällig
Endbefund		unauffälliger Befund	
BSNR des Einsenders		839123343	
LANR des Einsenders		838382022	
Unterauftrag		Nein	
Dokumentationsdatum		30.06.2025	

BEHANDLUNGSFALL 3			
Art der Fragestellung		vorgeburtliche Fragestellung	
Leistungen (GOPs)			
Leistung (GOP)	11371	**Art des Befundes**	nicht beurteilbar
Leistung (GOP)	11411	**Art des Befundes**	unauffällig
Endbefund		nicht beurteilbarer Befund	
BSNR des Einsenders		839123314	
LANR des Einsenders		838382022	
Unterauftrag		Ja	
Dokumentationsdatum		30.06.2025	

BEHANDLUNGSFALL 4			
Art der Fragestellung		diagnostische Fragestellung	
Leistungen (GOPs)			
Leistung (GOP)	11352	**Art des Befundes**	pathologisch
Leistung (GOP)	11371	**Art des Befundes**	pathologisch
Leistung (GOP)	11400	**Art des Befundes**	pathologisch
Leistung (GOP)	11411	**Art des Befundes**	nicht beurteilbar
Endbefund		pathologischer Befund	
BSNR des Einsenders		839123343	
LANR des Einsenders		838382704	
Unterauftrag		Ja	
Dokumentationsdatum		30.06.2025	

BEHANDLUNGSFALL 5			
Art der Fragestellung		diagnostische Fragestellung	
Leistungen (GOPs)			
Leistung (GOP)	11351	**Art des Befundes**	nicht beurteilbar
Leistung (GOP)	11352	**Art des Befundes**	pathologisch
Leistung (GOP)	11355	**Art des Befundes**	unauffällig
Leistung (GOP)	11390	**Art des Befundes**	unauffällig
Endbefund		unauffälliger Befund	
BSNR des Einsenders		839123377	
LANR des Einsenders		838382362	
Unterauftrag		Ja	
Dokumentationsdatum		30.09.2025	

2. **Anmelden als 2. Arzt mit BSNR 381234511 und LANR 112354648**

BEHANDLUNGSFALL 6			
Art der Fragestellung		vorgeburtliche Fragestellung	
Leistungen (GOPs)			
Leistung (GOP)	11371	**Art des Befundes**	pathologisch
Leistung (GOP)	11400	**Art des Befundes**	unauffällig
Leistung (GOP)	11411	**Art des Befundes**	unauffällig
Endbefund		unauffälliger Befund	
BSNR des Einsenders		839123377	
LANR des Einsenders		838382562	
Unterauftrag		Ja	
Dokumentationsdatum		30.09.2025	

BEHANDLUNGSFALL 7			
Art der Fragestellung		prädiktive Fragestellung	
Leistungen (GOPs)			
Leistung (GOP)	11380	**Art des Befundes**	nicht beurteilbar
Leistung (GOP)	11395	**Art des Befundes**	nicht beurteilbar
Leistung (GOP)	11400	**Art des Befundes**	pathologisch
Endbefund		nicht beurteilbarer Befund	
BSNR des Einsenders		839123387	
LANR des Einsenders		838382922	
Unterauftrag		Ja	
Dokumentationsdatum		30.06.2025	

BEHANDLUNGSFALL 8			
Art der Fragestellung		prädiktive Fragestellung	
Leistungen (GOPs)			
Leistung (GOP)	11380	**Art des Befundes**	pathologisch
Leistung (GOP)	11390	**Art des Befundes**	nicht beurteilbar
Leistung (GOP)	11400	**Art des Befundes**	nicht beurteilbar
Leistung (GOP)	11411	**Art des Befundes**	pathologisch
Leistung (GOP)	11446	**Art des Befundes**	pathologisch
Endbefund		pathologischer Befund	
BSNR des Einsenders		839123336	
LANR des Einsenders		838382922	
Unterauftrag		Ja	
Dokumentationsdatum		31.12.2025	

BEHANDLUNGSFALL 9			
Art der Fragestellung		diagnostische Fragestellung	
Leistungen (GOPs)			
Leistung (GOP)	11352	**Art des Befundes**	unauffällig
Leistung (GOP)	11356	**Art des Befundes**	pathologisch
Leistung (GOP)	11390	**Art des Befundes**	nicht beurteilbar
Endbefund		unauffälliger Befund	
BSNR des Einsenders		839123344	
LANR des Einsenders		838382104	
Unterauftrag		Nein	
Dokumentationsdatum		31.12.2025	

BEHANDLUNGSFALL 10			
Art der Fragestellung		vorgeburtliche Fragestellung	
Leistungen (GOPs)			
Leistung (GOP)	11449	**Art des Befundes**	unauffällig
Endbefund		unauffälliger Befund	
BSNR des Einsenders		839123344	
LANR des Einsenders		838382662	
Unterauftrag		Nein	
Dokumentationsdatum		31.12.2024	

3. **Anmelden als 2. Arzt mit NBSNR 987654321 und LANR 112354648**

BEHANDLUNGSFALL 11			
Art der Fragestellung		diagnostische Fragestellung	
Leistungen (GOPs)			
Leistung (GOP)	11356	**Art des Befundes**	unauffällig
Leistung (GOP)	11371	**Art des Befundes**	pathologisch
Leistung (GOP)	11390	**Art des Befundes**	pathologisch
Endbefund		pathologischer Befund	
BSNR des Einsenders		989123388	
LANR des Einsenders		838382162	
Unterauftrag		Nein	
Dokumentationsdatum		31.12.2025	

Anzahl der erteilten Ringversuchs-Zertifikate im ganzen Jahr, unterschieden nach der Art der ringversuchspflichtigen Untersuchung sowie Anzahl der jeweiligen Untersuchungen

ERGEBNISSE DER EXTERNEN QUALITÄTSSICHERUNG GEMÄß § 5 NR. 2		
Ringversuchspflichtige Untersuchung	**Teilnahmehäufigkeit**	**Anzahl Zertifikate**
CFTR	1	1
Huntingtin	1	1
Dystrophin	2	1
SMA	0	0

4. **Erstellung der Jahresstatistik 2025 für die BSNR 381234511**

2.2 PRÜFFALL 2

Prüffall-ID	2
Testziel	› 1. Überprüfung der korrekten Umsetzung von P1-300, P1-400 und P1-500 › 2. Überprüfung der korrekten Systemreaktion auf Fehlerfälle
Voraussetzung	Das Dokumentationsdatum ist der 30.06.2026
Prüfunterlagen	› 1. Video von dem Änderungsvorgang der Jahresstatistik › 2. Bei softwareseitiger Erkennung der Fehler: Screenshots der Warnhinweise › 3. Korrekturlieferung der Jahresstatistik 2025 QS Molekulargenetik
Hinweis	Der Prüffall ist in 8 Fehlerkonstellationen aufgeteilt Alle nicht vorgegebenen Angaben jeder einzelnen Konstellation sind immer aus der Anhang 4.1 zu entnehmen

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

1. Änderung der in Prüffall 1 erstellten Jahresstatistik gemäß Anhang 4.1 (Videomitschnitt, in dem auch erkennbar ist, dass dem Anwender die bereits exportierten Datensätze von der Software kenntlich gemacht werden).

2. Bearbeitung der Fehlerkonstellationen, bei denen die fehlerhaften / unvollständigen Daten trotzdem zu speichern sein müssen.

8 FEHLERKONSTELLATIONEN			
Konstellation 1			
1			
Gesamtzahl der Behandlungsfälle nach EBM-Unterabschnitt 11.4.2	1501		

Konstellation 2			
2			
dabei Behandlungsfälle mit diagnostischer Fragestellung	keine Angabe	**davon pathologische Endbefunde**	keine Angabe
		davon unauffällige Endbefunde	keine Angabe
		davon nicht beurteilbare Endbefunde	keine Angabe

3			
dabei Behandlungsfälle mit prädiktiver Fragestellung	keine Angabe	**davon pathologische Endbefunde**	keine Angabe
		davon unauffällige Endbefunde	keine Angabe
		davon nicht beurteilbare Endbefunde	keine Angabe
4			
dabei Behandlungsfälle mit vorgeburtlicher Fragestellung	keine Angabe	**davon pathologische Endbefunde**	keine Angabe
		davon unauffällige Endbefunde	keine Angabe
		davon nicht beurteilbare Endbefunde	keine Angabe

Konstellation 3			
2			
dabei Behandlungsfälle mit diagnostischer Fragestellung	700	**davon pathologische Endbefunde**	700
		davon unauffällige Endbefunde	0
		davon nicht beurteilbare Endbefunde	0

Konstellation 4			
5 Anzahl der Untersuchungen je GOP			
11432	500	**davon pathologische Endbefunde**	0
		davon unauffällige Endbefunde	500
		davon nicht beurteilbare Endbefunde	0

Konstellation 5			
5 Anzahl der Untersuchungen je GOP			
11395	1200	**davon pathologische Endbefunde**	0
		davon unauffällige Endbefunde	800
		davon nicht beurteilbare Endbefunde	400
11432	500	**davon pathologische Endbefunde**	0
		davon unauffällige Endbefunde	200
		davon nicht beurteilbare Endbefunde	300

Konstellation 6			
5 Anzahl der Untersuchungen je GOP			
11432	150	**davon pathologische Endbefunde**	50
		davon unauffällige Endbefunde	50
		davon nicht beurteilbare Endbefunde	50

Konstellation 7		
10 Ergebnisse der externen Qualitätssicherung gemäß § 5 Nr. 2		
Gesamtanzahl der Zertifikate	4	

Konstellation 8			
Sofern mehr als 150 Untersuchungen für eine GOP durchgeführt wurden **11 Anzahl der Einsendungen je Facharztgruppe für diese GOP**			
11395			
	04 (Anästhesiologie)	299	
	22 (Humangenetik)	300	
11432			
	04 (Anästhesiologie)	201	
	22 (Humangenetik)	300	

3. **Erstellung der Korrekturlieferung der Jahresstatistik 2025 QS Molekulargenetik mit den Angaben der Tabelle 1 und Änderungen entsprechend Konstellation 8**

2.3 PRÜFFALL 3

Prüffall-ID	3
Testziel	Prüfung, dass diese fehlerhafte Jahresstatistik nicht erfasst werden kann
Voraussetzung	Das Dokumentationsdatum ist der 31.03.2026
Prüfunterlagen	› 1. Screenshot, dass die Erfassung der geforderten Jahresstatistik nicht möglich ist › 2. Bitte übermitteln Sie alle durch diese Jahresstatistik erzeugten Warnungen (oder Fehler)
Hinweis	

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

1. **Erfassung der Jahresstatistik**

JAHRESSTATISTIK			
1			
Gesamtzahl der Behandlungsfälle nach EBM-Unterabschnitt 11.4.2	keine Angabe		

2			
dabei Behandlungsfälle mit diagnostischer Fragestellung	2	**davon pathologische Endbefunde**	1
		davon unauffällige Endbefunde	1
		davon nicht beurteilbare Endbefunde	keine Angabe

5 Anzahl der Untersuchungen je GOP			
11380	2	**davon pathologische Endbefunde**	1
		davon unauffällige Endbefunde	1
		davon nicht beurteilbare Endbefunde	keine Angabe

6 Mittlere Anzahl der GOPs je Behandlungsfall (Quotient je Befund)			
Quotient (pathologisch)	**Anzahl GOPs bei Behandlungsfällen mit pathologischem Endbefund**	**Anzahl Behandlungsfälle mit pathologischem Endbefund**	**Quotient**

JAHRESSTATISTIK			
	1	1	1,00
Quotient (unauffällig)	**Anzahl GOPs bei Behandlungsfällen mit unauffälligem Endbefund**	**Anzahl Behandlungsfälle mit unauffälligem Endbefund**	**Quotient**
	1	1	1,00

2.4 PRÜFFALL 4

Prüffall-ID	4
Testziel	› 1. Überprüfung von Funktionen P1-310, P1-60, P1-70, P1-90 und P1-220 › 2. Überprüfung, dass Änderungen nach Ende des Prüfquartals nicht mehr möglich sind › 3. Überprüfung, dass Art der Fragestellung und Art des Befundes zu einem GOP nach EBM-Unterabschnitt 11.4.2 Pflichtangaben bei der Erstellung eines Behandlungsfalls sind
Voraussetzung	
Prüfunterlagen	› Entsprechende Screenshots
Hinweis	Dieser Testfall ist unterteilt in vier Szenarien

Aktionen, die durch den Antragsteller durchgeführt werden:

SZENARIEN

Szenario 1

Zeigen Sie mittels eines Screenshots, dass eine Korrektur/Änderung der in den Prüffällen 1 und 2 erstellten Jahresstatistik am 01.07.2026 (nach Ende des Prüfquartals) nicht mehr möglich ist.
Weisen Sie auch per Screenshot oder als PDF-Dokument nach, dass die Jahresstatistik ausgedruckt werden kann (P1-310).

Szenario 2

1. Die Art der Fragestellung zum Behandlungsfall ist durch den Anwender zu wählen. Zeigen Sie mittels Screenshots auf, dass eine gleichzeitige Auswahl mehrerer Arten von Fragestellungen für den Behandlungsfall nicht möglich ist, auch wenn mehrere Behandlungen (Überweisungen) für den Behandlungsfall vorliegen (P1-60).

2. Die Art des Endbefundes zum Behandlungsfall ist durch den Anwender zu wählen. Zeigen Sie mittels Screenshots auf, dass eine gleichzeitige Auswahl mehrerer Arten für den Befund im Sinne der Fragestellung des Behandlungsfalls nicht möglich ist. Für den Behandlungsfall müssen mehrere verschiedene Befunde existieren (P1-70).

3. Die Art des Befundes zu einer Leistung (GOP) nach EBM-Unterabschnitt 11.4.2 ist durch den Anwender zu wählen. Zeigen Sie mittels Screenshots auf, dass eine gleichzeitige Auswahl mehrerer Arten von Befunden für die Leistung nicht möglich ist (P1-90).

Szenario 3

Weisen Sie per Screenshots nach, dass bei der Erstellung eines Behandlungsfalls die Angaben zu:

- Art der Fragestellung des Behandlungsfalls
- Art des Befundes zu einer Leistung (GOP) nach EBM-Unterabschnitt 11.4.2 verpflichtend sind, der Endbefund zum Behandlungsfall aber nicht angegeben werden muss.

SZENARIEN

Szenario 4

Erstellen Sie einen Behandlungsfall, bei dem kein Endbefund dokumentiert wurde. Weisen Sie per Screenshot nach, dass bei der Erstellung der Jahresstatistik der Benutzer darauf hingewiesen wird, dass noch ein Behandlungsfall ohne Endbefund vorliegt (P1-220).

3 TESTDATENVALIDIERUNG

Alle in Kapitel 2 beschriebenen Prüffälle, bei welchen eine XML-Dokumentation das Ergebnis ist, können auch in der Testdatenvalidierung des Zertifizierungsportals genutzt werden.

Die übermittelten Testdaten werden auf Vollständigkeit und Korrektheit automatisiert geprüft. Eine manuelle Prüfung der eingereichten Unterlagen durch Mitarbeitende der KBV findet nicht statt, demzufolge ist der Ordner „Dokumentation“ im Gegensatz zur Zertifizierung nicht Gegenstand der Testdatenvalidierung. Nach dem das Thema ausgewählt wurde, kann das ZIP-Archiv mit den Prüfunterlagen hochgeladen werden. Die Testergebnisse werden an die angegebene E-Mail-Adresse gesendet.

Abbildung 2: Testdatenvalidierung

Bitte beachten Sie die folgende Verzeichnisstruktur des ZIP-Archives.

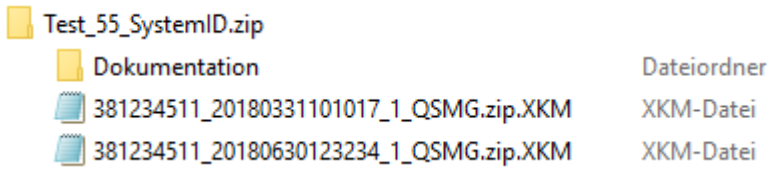

Abbildung 3: Exemplarische Verzeichnisstruktur für die Testdatenvalidierung

4 ANHANG

4.1 ANGABEN FÜR DIE JAHRESSTATISTIK FÜR PRÜFFALL 2

ANGABEN FÜR DIE JAHRESSTATISTIK FÜR PRÜFFALL 2			
1			
Gesamtzahl der Behandlungsfälle nach EBM-Unterabschnitt 11.4.2	1500		
2			
dabei Behandlungsfälle mit diagnostischer Fragestellung	700	davon pathologische Endbefunde	300
		davon unauffällige Endbefunde	300
		davon nicht beurteilbare Endbefunde	100
3			
dabei Behandlungsfälle mit prädiktiver Fragestellung	500	davon pathologische Endbefunde	200
		davon unauffällige Endbefunde	100
		davon nicht beurteilbare Endbefunde	200
4			
dabei Behandlungsfälle mit vorgeburtlicher Fragestellung	300	davon pathologische Endbefunden	100
		davon unauffällige Endbefunde	100
		davon nicht beurteilbare Endbefunde	100
5 Anzahl der Untersuchungen je GOP			
11395	1200	davon pathologische Endbefunde	600
		davon unauffällige Endbefunde	400
		davon nicht beurteilbare Endbefunde	200
11432	500	davon pathologische Endbefunde	100
		davon unauffällige Endbefunde	100
		davon nicht beurteilbare	300

ANGABEN FÜR DIE JAHRESSTATISTIK FÜR PRÜFFALL 2			
		Endbefunde	
6 Mittlere Anzahl der GOPs je Behandlungsfall (Quotient je Befund)			
Quotient (pathologisch)	Anzahl GOPs bei Behandlungsfällen mit pathologischem Endbefund	Anzahl Behandlungsfälle mit pathologischem Endbefund	Quotient
	700	600	1,17
Quotient (unauffällig)	Anzahl GOPs bei Behandlungsfällen mit unauffälligem Endbefund	Anzahl Behandlungsfälle mit unauffälligem Endbefund	Quotient
	500	500	1,00
Quotient (nicht beurteilbar)	Anzahl GOPs bei Behandlungsfällen mit nicht beurteilbarem Endbefund	Anzahl Behandlungsfälle mit nicht beurteilbarem Endbefund	Quotient
	500	400	1,25
7			
Anzahl der Behandlungsfälle mit mindestens einem Unterauftrag	300		
8 Anzahl der Einsender			
Anzahl LANR	120		
Anzahl BSNR	90		
9 Anzahl der Einsendungen je Facharztgruppe			
04 (Anästhesiologie)	500		
22 (Humangenetik)	300		
62 (Radiologie)	300		
10 Ergebnisse der externen Qualitätssicherung gemäß § 5 Nr. 2			
Gesamtanzahl der Untersuchungen	3		
Gesamtanzahl der Zertifikate	2		
Sofern mehr als 150 Untersuchungen für eine GOP durchgeführt wurden **11 Anzahl der Einsendungen je Facharztgruppe für diese GOP**			
11395			
04 (Anästhesiologie)	300		

ANGABEN FÜR DIE JAHRESSTATISTIK FÜR PRÜFFALL 2			
	22 (Humangenetik)	300	
11432			
	04 (Anästhesiologie)	200	
	22 (Humangenetik)	300	

Tabelle 1: Angaben für die Jahresstatistik für Prüffall 2

5 REFERENZIERTE DOKUMENTE

Referenz	Dokument
KBV_ITA_FMEX_AAZ_QSMG	Antrag auf Zertifizierung QSMG
[KBV_ITA_RLEX_Zert]	Zertifizierungsrichtlinie der KBV
[Austausch_von_XML-Daten_V(n.nn).ZIP]	KBV_ITA_VGEX_XML-Schnittstellen - Austausch von XML-Daten in der vertragsärztlichen Versorgung
[KBV_ITA_VGEX_Schnittstelle_QSMG]	Schnittstellenbeschreibung QS Molekulargenetik
[KBV_ITA_VGEX_Plausi_QSMG]	Plausibilitäten und Berechnungsvorschrift QS Molekulargenetik
[KBV_ITA_VGEX_Anforderungskatalog_QSMG]	Anforderungskatalog Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik
[KBV_ITA_AHEX_Ausfuellhinweise_QSMG]	Ausfüllhinweise Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik
Prüfstammdateien	Alle für das Verfahren ggf. relevanten Prüfstammdateien

Ansprechpartner:

Dezernat Digitalisierung und IT

IT in der Arztpraxis
Tel.: 030 4005-2077, pruefstelle@kbv.de

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
pruefstelle@kbv.de, www.kbv.de