

Anforderungen aus Sicht des G-BA zu den Leistungen nach § 116b SGB V

**Das ambulante Krankenhaus
Chancen erkennen & Erlöse steigern**

Berlin 18./19. Mai 2009



**Sabine Schmidt
Referentin**

Gliederung:

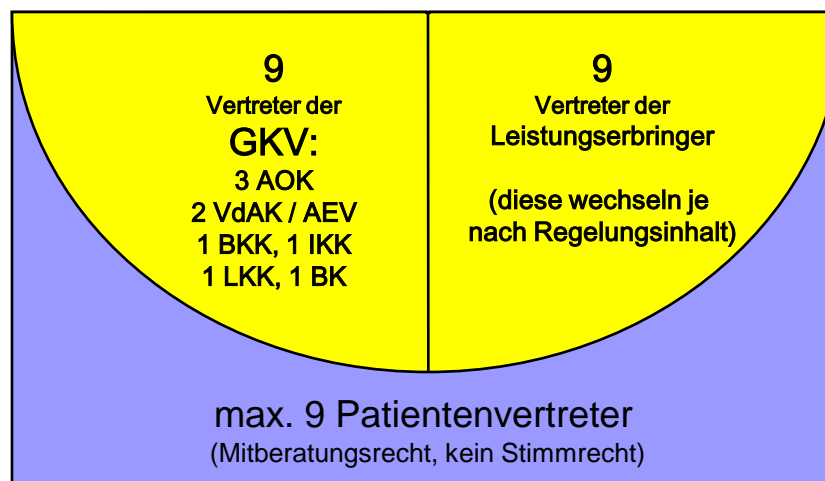
- **Einführung**
- **Rechtsgrundlage**
- **Stand der Richtlinie nach § 116b SGB V**
- **Aufbau der Konkretisierung**
- **Ausblick**

Einführung:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
nach § 91 SGB V**

21 stimmberechtigte Mitglieder

Vorsitzender
2 unparteiische Mitglieder



**Gemeinsamer Bundesausschuss
nach § 91 SGB V**

13 stimmberechtigte Mitglieder

**Hauptamtliche Mitglieder:
Vorsitzender
2 unparteiische Mitglieder**

**5
Vertreter
der
GKV**

**5
Vertreter
der
Leistungserbringer**

**max. 5 Patientenvertreter
(Mitberatungsrecht, kein Stimmrecht)**

**Kein Wechsel in der
Besetzung je nach
Entscheidungsbereich
vorgesehen**

Ergänzung des Kataloges

(in Kraft getreten 12.05.2004)

- **Swyer-James/McLeod-Syndrom (gestrichen)**
- **Biliäre Zirrhose**
- **Primär Sklerosierende Cholangitis**
- **Morbus Wilson**
- **Transsexualismus**
- **Angeborene Stoffwechselstörungen**

Priorisierungsbeschluss 13. Januar 2006

Liste A:

1. Marfan-Syndrom (in Kraft getreten)
2. Diagnostik und Therapie von Patienten mit schweren Verlaufsformen *chronisch entzündlicher Darmerkrankungen*
3. Diagnostik und Therapie von Patienten mit Pulmonaler Hypertonie (in Kraft getreten)
4. Diagnostik und Therapie von Patienten mit *erblich bedingten Netzhautdegenerationen*

Liste B:

1. Diagnostik und Therapie von Patienten vor und nach *Lebertransplantation*
2. Diagnostik und Therapie von Patienten mit *Kurzdarmsyndrom*
3. Sprue
4. Endokrinologie und Stoffwechselerkrankungen bei Kleinwüchsigen

Liste C:

Die übrigen „Aufnahmewünsche“ werden vom Unterausschuss u. a. daraufhin zu überprüfen sein, ob sie den Regelungsbereich nach § 116b SGB V betreffen, oder ob sie nicht schon im Katalog nach § 116b SGB V enthalten sind.

Änderung der Rechtslage

ALT (vom 01.04.2004)
GKV -GMG

§ 116b Abs. 3 SGB V

Kassen können mit Krankenhäusern Verträge in Ergänzung zur vertragsärztliche Versorgung schließen

Vergütung unmittelbar von Kassen

NEU (ab 01.04.2007)
GKV -WSG

§ 116b Abs. 2 SGB V

Berechtigung eines Krankenhauses zur ambulanten Behandlung nach Bestimmung im Rahmen der Krankenhausplanung des Landes auf Antrag des Krankenhausträgers

Bindung an Qualitätsanforderungen des G-BA

§ 116b Abs. 5 SGB V

Bezeichnung der Leistungen auf der Grundlage des EBM Mitteilung des Krankenhauses an Kassen

Rechtsgrundlage :

1. Einbeziehung von KH in DMP durch Verträge (Abs.1)
2. Berechtigung im Rahmen der Krankenhausplanung auf Antrag des KH unter Berücksichtigung der vertragsärztlichen Versorgungssituation bei entsprechender Eignung (Abs. 2)
3. Katalogleistungen gesetzlich (Abs. 3)
4. G-BA: Ergänzungen des gesetzlichen Kataloges (Abs. 4 S. 1, 2)
5. G-BA: Überweisungserfordernis (Abs. 4 S. 3)
6. G-BA: Zusätzliche sächliche und personelle Anforderungen + einrichtungsübergreifende QS nach §§ 135a, 137; Mindestanforderung nach § 135 (Abs. 4 S. 4)
7. Überprüfung der Richtlinie und der Anforderungen sowie auf mögliche Erweiterungen des Katalogs alle 2 Jahre (Abs. 4 S. 5)
8. Verordnung von Arzneimitteln und weiteren Leistungen (Abs.6)

Stand der Richtlinie nach § 116b SGB V:

1. §§ 1-5 (Anpassung an GKV-WSG) 30.04.2008
2. NEU § 6 Mindestmenge 30.04.2008
3. Anlagen 1-3 („Starterkatalog“, „Ergänzung“, „Aufnahmewünsche“ & „Vorlagen“)
4. 3. Kapitel §§ 1-8 der VerfO (18.12.2008)

- § 1 Gesetzliche Grundlage und Regelungsgegenstand
- § 2 Bestimmung geeigneter Krankenhäuser nach § 116b Abs. 2 S. 1 SGB V
- § 3 Qualitätssicherung
- § 4 Überweisungserfordernis
- § 5 Inhalt der Bestimmung nach § 116b Abs. 2 S. 1 SGB V
- § 6 Mindestmenge

Mindestmengenfestlegung durch den G-BA

- Seltene Erkrankungen (Anlage 2)
Orientierungswert: 50 Behandlungsfälle/p.a.
Möglichkeit des Verzichts < 50
- Erkrankungen mit besonderem Verlauf (Anlage 3)
grds. 1% der bundesweit prävalenten Fälle
Möglichkeit des Verzichts < 50
Verzicht idR Prävalenz niedriger als 5 auf 100.000
- Ausnahmen: die ersten zwei Jahre + Kinder

(Anlage 1):

Hochspezialisierte Leistungen :

1. CT/MRT- gestützte interventionelle schmerztherapeutische Leistungen
2. Brachytherapie

(Anlage 2)

Seltene Erkrankungen:

1. *Mukoviszidose MM 50 (in Kraft getreten)
2. Hämophilie MM 40 (in Kraft getreten)
3. **Fehlbildungen, angeborenen Skelettsystemfehlbildungen (MM 50)**
4. **Schwerwiegenden immunologischen Erkrankungen (MM 0)**
5. Swyer-James/McLeod-Syndrom (gestrichen)
6. **Biliäre Zirrhose**
7. Primär Sklerosierende Cholangitis MM 0 (in Kraft getreten)
8. Morbus Wilson MM 0 (in Kraft getreten)
9. Transsexualismus
10. Angeborene Stoffwechselstörungen
11. Marfan-Syndrom MM 50 (in Kraft getreten)
12. Pulmonale Hypertonie MM 50 (in Kraft getreten)
13. *Tuberkulose MM 20 (in Kraft getreten)
14. **Neuromuskulären Erkrankungen (MM 50)**

* Beklagt durch KBV

(Anlage 3):

Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen:

1. ***Onkologische Erkrankungen MM je TG (in Kraft getreten)**
2. **HIV/AIDS MM 60 (in Kraft getreten)**
3. **Schwere Verlaufsformen rheumatischer Erkrankungen MM 240 (in Kraft getreten)**
4. **Schwere Herzinsuffizienz NYHA Stadium 3-4 MM 500 (in Kraft getreten)**
5. **Tuberkulose (umgruppiert in Anlage 2)**
6. **Multiple Sklerose MM 120 (in Kraft getreten)**
7. **Anfallsleiden (MM 330)**
8. **Pädiatrische Kardiologie (§ 137 Vereinbarung QS i.V.)**
9. **Frühgeborene mit Folgeschäden (§ 137 Vereinbarung QS)**
10. **Querschnittlähmung mit Komplikationen**

* Beklagt durch KBV

§ 1 Gesetzliche Grundlage und Regelungsgegenstand

- (1) ¹ Diese Richtlinie regelt auf der Grundlage von § 116b Abs. 4 SGB V die Weiterentwicklung im Sinne einer Ergänzung, Konkretisierung und Überprüfung des Katalogs von hochspezialisierten Leistungen und von seltenen Erkrankungen sowie Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen in § 116b Abs. 3 SGB V (Kataloginhalte), für deren ambulante Erbringung beziehungsweise Behandlung die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden geeignete Krankenhäuser bestimmen. ² Das Verfahren der Weiterentwicklung der Kataloginhalte richtet sich nach der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses.
- (2) Die ambulante Behandlung im Krankenhaus ist nur in Leistungsbereichen zulässig, in denen das nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhaus stationäre Leistungen erbringen darf.

§ 2 Bestimmung geeigneter Krankenhäuser nach § 116b Abs. 2 S. 1 SGB V

- (1) Die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden bestimmen auf Antrag unter Berücksichtigung der vertragsärztlichen Versorgungssituation geeignete Krankenhäuser
 - a) zur ambulanten Erbringung von hochspezialisierten Leistungen nach Anlage 1,
 - b) zur ambulanten Behandlung seltener Erkrankungen nach Anlage 2 oder
 - c) zur ambulanten Behandlung von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen nach Anlage 3.

- (2) Es gelten die vom Bundesausschuss in den Anlagen festgelegten Konkretisierungen der Erkrankung und des Behandlungsauftrags, die sächlichen und personellen Anforderungen gemäß § 3, die Überweisungserfordernisse gemäß § 4 sowie die einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung.

§ 3 Qualitätssicherung

- (1) ¹Für die sächlichen und personellen Anforderungen an die ambulante Leistungserbringung des Krankenhauses gelten mindestens die in der Anlage der Richtlinie festgelegten Anforderungen oder – soweit diese nicht vorhanden sind – die Anforderungen für die vertragsärztliche Versorgung entsprechend. ²Soweit keine Regelungen nach Satz 1 vorliegen, muss eine Leistungserbringung nach dem „Facharztstandard“ gewährleistet sein. ³Zusätzlich gelten die in dieser Richtlinie festgelegten einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a in Verbindung mit § 137 SGB V für die ambulante Leistungserbringung des Krankenhauses.
- (2) Die Krankenkassen prüfen in begründeten Zweifelsfällen, ob die Anforderungen nach Absatz 1 von den Krankenhäusern erfüllt werden; die dafür notwendigen Unterlagen sind auf Verlangen vorzulegen.

§ 4 Überweisungserfordernis

- (1) Die Anlagen 1 bis 3 bestimmen jeweils, ob und in welchen Fällen die ambulante Behandlung bei Kataloginhalten von einer Überweisung durch eine Vertragsärztin oder einen Vertragsarzt abhängig ist.
- (2) Bestehen keine Regelungen nach Absatz 1 setzt die ambulante Erbringung hochspezialisierter Kataloginhalte (Anlage 1) durch das Krankenhaus die Überweisung durch eine Vertragsärztin oder einen Vertragsarzt voraus, wenn dies auch im vertragsärztlichen Bereich notwendig ist.

§ 5 Inhalt der Bestimmung nach § 116b Abs. 2 S. 1 SGB V

Bestimmungen geeigneter Krankenhäuser nach § 116b Abs. 2 Satz 1 SGB V sollten insbesondere folgende Spezifizierungen enthalten:

- Bezeichnung und Nummer der Kataloginhalte gemäß Anlage 1 bis 3, für die Leistungen, zu deren Erbringung das Krankenhaus bestimmt wird,
- genaue Beschreibung des Leistungsumfangs, unter Verwendung der in den Anlagen aufgeführten Konkretisierungen und soweit möglich OPS-Ziffern,
- Angabe der sächlichen und personellen Anforderungen sowie der einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung durch Wiedergabe der einschlägigen Bestimmungen der Anlagen oder Festlegungen nach § 3 Abs. 2 Satz 2; eine Konkretisierung des Facharztstandards nach § 3 Abs. 1 Satz 2 ist zulässig,
- Angaben zu Überweisungserfordernissen entsprechend § 4 und
- das Nähere über die Durchführung der Versorgung, insbesondere der Nachweis der Einhaltung der sächlichen und personellen Anforderungen an die ambulante Leistungserbringung des Krankenhauses, sowie der einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a in Verbindung mit § 137 SGB V.

§ 6 Mindestmengen

(1) ¹Soweit in den Anlagen 2 und 3 Mindestmengen festgelegt werden, ist ein Krankenhaus zur ambulanten Behandlung von Erkrankungen nur berechtigt, wenn es pro Jahr und gelisteter Erkrankung mindestens die dort bestimmte Zahl verschiedener Patienten behandelt. ²Satz 1 gilt entsprechend für hochspezialisierte Leistungen nach Anlage 1. ³Der Gemeinsame Bundesausschuss orientiert sich bei der Festlegung von Mindestmengen für die Behandlung von Erkrankungen nach Anlage 2 sowie für Leistungen nach Anlage 1 an einem Wert von 50 Behandlungsfällen pro Jahr. ⁴Mindestmengen für die Behandlung von Erkrankungen nach Anlage 3 ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss grundsätzlich nach einem Richtwert von 0,1 % der bundesweit prävalenten Fälle; von diesem Grundsatz kann der Gemeinsame Bundesausschuss in begründeten Einzelfällen abweichen. ⁵Wäre nach Beurteilung des Gemeinsamen Bundesausschusses für einzelne Erkrankungen nach Anlage 2 oder für Leistungen nach Anlage 1 nur ein niedrigerer Wert als 50 angemessen, kann auf die Festlegung einer Mindestmenge verzichtet werden; dasselbe gilt, wenn die Prävalenzermittlung für Erkrankungen nach Anlage 3 zu einer niedrigeren Mindestmenge als 50 führen würde. ⁶Für Erkrankungen, die mit einer Prävalenz von weniger als 5 auf 100.000 auftreten wird in der Regel auf eine Mindestmenge verzichtet.

- (2) Für die Berechnung der Mindestmengen ist die Summe aller Krankheitsfälle maßgeblich, die zu den einzelnen in den Anlagen näher bezeichneten Erkrankungen zu rechnen sind und die in dem Krankenhaus als ambulante Krankenhausbehandlung nach dieser Richtlinie, im Rahmen der stationären Versorgung, der integrierten Versorgung nach § 140a SGB V oder einer sonstigen, auch privat finanzierten Versorgungsform behandelt werden.
- (3) Soweit in Anlage 3 Nr. 1 Tumorgruppen genannt sind, sind diese Gruppen für die Mindestmengen und die zu zählenden Krankheitsfälle maßgeblich.
- (4) ¹Ausnahmen von den Mindestmengen sind zulässig,
 - 1. soweit die Mindestmengen bis zu einer Dauer von höchstens zwei Jahren unterschritten werden und konkrete Anhaltspunkte dafür bestehen, dass sie in späteren Jahren erfüllt werden oder
 - 2. soweit das Krankenhaus auf die Behandlung von nicht näher geregelten Untergruppen der in den Anlagen aufgeführten Erkrankungen oder Tumorgruppen spezialisiert ist, von denen bundesweit nicht mehr als 5 von 100.000 Personen betroffen sind.

²Die Mindestmengen gelten nicht für die Versorgung von Kindern bis einschließlich 17 Jahre, wenn diese in einer pädiatrischen Abteilung behandelt werden.

- (5) Die Absätze 1 bis 4 gelten befristet bis 31.12.2010. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat ihre Auswirkungen spätestens im Jahr 2010 zu überprüfen und die Richtlinie auf Grundlage der Überprüfung anzupassen.

Aufbau der Konkretisierung:

	Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit	
	Konkretisierung der Erkrankung und des Behandlungsauftrages mittels Angabe von Diagnosen (mit ICD Kodifizierung) mit diagnostischen und therapeutischen Prozeduren	
	sächliche und personelle Anforderungen	
	Überweisungserfordernis	

<p>Benennung in der Anlage 2 der Richtlinie „Ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V“ Nr. 11</p>	<p>Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Marfan-Syndrom</p>
<p>➤ Konkretisierung der Erkrankung und des Behandlungsauftrages mittels Angabe von Diagnosen (mit ICD Kodifizierung) mit diagnostischen und therapeutischen Prozeduren</p>	<p>Konkretisierung der Erkrankung: Patienten mit Marfan-Syndrom (Q 87.4) und verwandten, durch genetische Mutationen bedingten Störungen, die zur Aortenerweiterung mit einem Risiko der Aortendissektion führen können, z. B. familiäres Aortenaneurysma (Q25.4), Loeys-Dietz-Syndrom (Q87.8).</p> <p>Konkretisierung des Behandlungsauftrages: Ambulante Diagnostik und Versorgung von o. g. Patienten: Zur Diagnostik und Therapie werden im Allgemeinen folgende Leistungen erbracht. Sie sind Teil der vertragsärztlichen Versorgung, z. T. existieren Qualitätsvereinbarungen: Zu allgemeinen und kardiologischen Fragestellungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anamnese • Körperliche Untersuchung • Beratung • EKG und 24 Std. EKG • Echokardiographie • Bildgebende Untersuchungen, CT, MRT • Lungenfunktionsmessungen <p>Zu orthopädischen Fragestellungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wirbelsäulenganzaufnahme, Beckenübersicht • MRT <p>Zu augenärztlichen Fragestellungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spaltlampenuntersuchung • Augenhintergrunduntersuchung • Hornhautradienmessung • Ultraschalluntersuchung des Auges • Augendruckbestimmung (Verlauf) <p>Zu genetischen Fragestellungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mutationsdiagnostik • Humangenetische Beratung <p>Bei Schwangerschaft, progredientem Krankheitsverlauf oder Komplikationen (Gefäßdilataion u. a.) können in Einzelfällen noch weitere Untersuchungen, die als Leistung der vertragsärztlichen Versorgung anerkannt sind, notwendig werden.</p>

<p>➤ Sächliche und personelle Anforderungen</p>	<p>Hinsichtlich der fachlichen Befähigung, der Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung, den apparativen, organisatorischen, räumlichen Voraussetzungen einschließlich der Überprüfung der Hygienequalität gelten die Qualitätssicherungs-Vereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V.</p> <p>Dazu gehören u. a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Langzeitelektrokardiographischen Untersuchungen - Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der Ultraschalldiagnostik (Ultraschall-Vereinbarung) - Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der diagnostischen Radiologie und Nuklearmedizin und von Strahlentherapie (Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie) - Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der Kernspintomographie (Kernspintomographie-Vereinbarung) - Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die Durchführung von Laboratoriumsuntersuchungen in der kassenärztlichen/vertragsärztlichen Versorgung (Anforderungen gem. § 135 Abs.2 SGB V) <p>Darüber hinaus gilt: Die Betreuung der Patienten mit Marfan-Syndrom soll in einem interdisziplinären Team erfolgen. Das Team muss von einem Kardiologen, ggf. Kinderkardiologen oder Kardiochirurgen geleitet werden. Im interdisziplinären Team des Krankenhauses hat gleichzeitig ein Kardiologe, ggf. ein Kinderkardiologe und ein Kardiochirurg aus den entsprechenden Abteilungen des Krankenhauses ständig verfügbar zu sein. Die Einbindung eines Orthopäden in dieses Team kann ggf. auch durch vertragliche Vereinbarungen zur Kooperation mit niedergelassenen orthopädischen Fachärzten oder der entsprechenden Fachabteilung anderer Krankenhäuser erfolgen.</p> <p>Zusätzlich sind folgende Abteilungen im gleichen Krankenhaus mit einzubinden: Augenheilkunde, Pädiatrie, Neonatologie, Gynäkologie, Pulmonologie, Genetik, Sozialdienst, Psychosomatik. Diese zusätzlichen Fachdisziplinen können alternativ durch vertraglich vereinbarte Kooperationen mit niedergelassenen Vertragsärzten oder anderen Krankenhäusern eingebunden werden. Das Krankenhaus muss mindestens 50 Marfan-Patienten pro Jahr ambulant behandeln.</p>
<p>➤ Überweisungserfordernis</p>	<p>Bei Erstzuweisung besteht ein Überweisungserfordernis durch einen Vertragsarzt.</p>

Konkretisierung der Erkrankung und des Behandlungsauftrages

1. Leistungen zur Diagnostik und Versorgung
Diagnosen ICD – Code
2. Leistungen gegliedert in allgemeine Diagnostik und Therapie sowie fachgebietsbezogen zu besonderen Fragestellungen

Sächliche und personelle Anforderung

1. § 135 Abs. 2 qualitative Anforderungen der vertragsärztlichen Versorgung
2. Allgemeine Anforderungen an Struktur- und Prozessqualität
 - personelle Anforderungen (Facharztstandard)
 - interdisziplinäres Team/Leitung und Koordination/weitere Fachdisziplinen
 - Qualifikation an das Behandlungsteam
 - 24 Stunden Notfallversorgung
 - Pflegekräfte
 - nichtärztliche Berufsgruppen
 - Kooperationen
3. Anforderungen an Organisation und Infrastruktur
 - Interdisziplinäre Tumorkonferenz

Sicherung und Darstellung der Ergebnisqualität

- Verpflichtung zur Dokumentation und Auswertung
QZ/Fachkonferenzen/Fort- und Weiterbildung/ggf.
Patientenschulung
- Verpflichtung zur leitlinienorientierten Behandlung

Mindestmengen

Überweisungserfordernis

Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Onkologischen Erkrankungen

Allgemeiner Teil

Spezieller Teil

1. Gastrointestinale Tumore, Tumore der Bauchhöhle (MM 280)
2. Tumore der Lunge und des Thorax (MM 70)
3. Knochen und Weichteiltumore (MM 50)
4. Hauttumore (MM 50)
5. Tumore des Gehirns und der peripheren Nerven (MM 50)
6. Kopf- und Halstumore (MM 70)
7. Tumore des Auges (MM 0)
8. Gynäkologische Tumore (MM 330)
9. Urologische Tumore (MM 320)
10. Tumore des lymphatischen, blutbildenden Gewebes und schwere Erkrankungen der Blutbildung (MM 90)
11. Tumore bei Kindern und Jugendlichen

Andere primäre und sekundäre bösartige Neubildungen

Ausblick:

Einrichtungsübergreifende QS – Maßnahmen

1. Ausrichtung der Dokumentation an die Erfordernisse von QM und QS
2. Sektorenübergreifende oder sektorengleiche QS nach Maßgabe von Richtlinien des G-BA auf der Grundlage der neuen §§ 137, 137a SGB V i. d. F. GKV-WSG

**Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit!**

**Weitere Informationen finden Sie unter:
www.g-ba.de**