



Bundesministerium  
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss				
Original: <i>D. Brömmel</i>				
Kopie: <i>Hausrecht</i>				
Eingang: <b>21. Nov. 2007</b> <i>Irzi 11/07</i>				
Vors.	GF	M-VL	QS-V	AM
	P/Ö	Recht	FB-Med.	RD <i>Stalinsky</i> Verw.

Gemeinsamer Bundesausschuss

Auf dem Seidenberg 3 a  
53721 Siegburg

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn  
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn  
TEL +49 (0)228 99 441-2141  
FAX +49 (0)228 99 441-4921  
E-MAIL poststelle@bmg.bund.de  
INTERNET www.bmg.bund.de

Vorab per FAX: 02241-9388-35

Bonn, 21. November 2007  
AZ 216-44746-24

**Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 Abs. 4 SGB V vom 25. September 2007 zur Änderung der Richtlinie „Ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V“;**

**hier: Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V**

1. § 6 Abs. 1 -Mindestmengenregelung-
2. Konkretisierung der primär sklerosierenden Cholangitis

Sehr geehrte Damen und Herren,

die vorgenannten Beschlüsse sind dem BMG zur Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V vorgelegt worden (Eingang 1. Oktober 2007). Diese Beschlüsse sind aus der Sicht des BMG erläuterungsbedürftig.

Beide Beschlüsse enthalten Regelungen und Vorgaben zu Mindestmengen für die Krankenhäuser bei der Leistungserbringung im Rahmen von § 116b SGB V, die zusätzlich für Krankenhäuser gegenüber dem vertragsärztlichen Versorgungsbereich gelten sollen.

1. Mindestmengenregelung nach § 6 Abs. 1

§ 6 Abs. 1 Satz 1 der Richtlinie legt für ambulante Behandlungen im Krankenhaus bei seltenen Erkrankungen nach Anlage 2 pro Krankenhaus eine generelle Mindestmenge von mindestens 50 verschiedenen behandelten Patienten pro Jahr und gelisteter Erkrankung fest, soweit der G-BA nicht indikationsbezogen ausdrücklich etwas anderes bestimmt. Diese

Seite 2 von 3

Mindestmenge von 50 Patienten gilt nach Satz 2 der Regelung auch für hochspezialisierte Leistungen nach Anlage 1. Für die Behandlung von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen nach Anlage 3 wird gemäß § 6 Abs. 1 Satz 3 demgegenüber die Mindestmenge grundsätzlich nach einem Richtwert von 0,1 % der jeweils bundesweit prävalenten Fälle ermittelt. Mit diesen pauschalen Festlegungen wird von der bisherigen Praxis indikationsbezogener Mindestmengen nach § 116b SGB V abgerückt.

Der Bedarf für eine pauschale Festlegung von Mindestmengen ist in den Tragenden Gründen in keiner Weise dargelegt. Im Hinblick auf die weitreichenden Konsequenzen einer solchen Mindestmengenfestsetzung auch für die vom Gesetzgeber beabsichtigte Öffnung der Krankenhäuser ist jedoch die Begründung der Notwendigkeit einer pauschalen Mindestmengenfestsetzung zwingend erforderlich.

Darüber hinaus fehlt auch eine Begründung der konkret festgelegten Werte (50 Patienten bzw. 0,1 % der bundesweit prävalenten Fälle). Diesbezüglich wird insbesondere um eine Erläuterung gebeten, warum gerade diese Grenzwerte im Anwendungsbereich der Richtlinie sachgerecht erscheinen. Auch die Differenzierung zwischen der pauschalen Mindestmenge von 50 Patienten und der Richtwertfestsetzung von 0,1 % der jeweils bundesweit prävalenten Fälle sowie die unterschiedliche Regelungstechnik in den beiden Fallkonstellationen (Satz 1: Pauschalwert gilt soweit keine abweichende Regelung getroffen wird / Satz 3: Pauschalwert gilt grundsätzlich als "Richtwert") bedarf einer Erklärung. Der bloße Hinweis, dass keine detaillierten Erkenntnisse über den Mengen-Qualitätszusammenhang vorliegen, reicht aus Sicht des BMG für eine Begründung der pauschalen Mindestmengenregelungen nicht aus.

## 2. Konkretisierung der sklerosierenden Cholangitis

Bei der primär sklerosierenden Cholangitis wird abweichend von der pauschalen Mindestmenge nach § 6 Abs. 1 eine Mindestzahl von 30 behandelten Patientinnen/Patienten pro Jahr gefordert. Dies wird mit Ergebnissen der Anhörung von Experten und dem Votum der Patientenvertreter begründet, die den Wert von 50 als zu hoch angesehen hatten.

Grundsätzlich ist zu begrüßen, dass der G-BA den pauschalen Grenzwert für die primär sklerosierende Cholangitis konkret hinterfragt und aufgrund der Anhörung von Experten sowie der Bewertung der Patientenvertreter eine Herabsetzung der Vorgabe nach § 6 Abs. 1 Satz 1 vorgenommen hat. Allerdings könnte die angegebene Prävalenz von 1:20 000 für eine noch weitergehende Herabsenkung oder gar einen Verzicht auf eine Mindestmenge sprechen. Nach § 6 Absatz 4 Satz 3 der Richtlinie gelten die Mindestmengen nicht für solche Erkrankungen, die nach näherer Bestimmung in den Anlagen mit einer Prävalenz von

Seite 3 von 3

bundesweit weniger als 5:100 000 auftreten. Die Prävalenz liegt im vorliegenden Fall also auf der untersten Grenze, bei der überhaupt eine Mindestmengenfestsetzung vorgesehen ist. Im Übrigen wäre eine Quellenangabe zur Prävalenz in den Tragenden Gründen wünschenswert.

Zusammengefasst sieht das BMG deshalb auch im Anschluss an das, vom G-BA bisher nicht inhaltlich beantwortete Schreiben des BMG vom 24. April 2007 (213-44746-24) erheblichen Erläuterungsbedarf und bittet um Stellungnahme zu folgenden Fragestellungen:

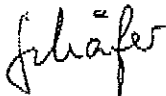
- Gründe der Notwendigkeit der pauschalen Festlegung von Mindestmengen in § 6 Abs. 1 - insbesondere zur grundsätzlichen Frage einer damit bewirkten Abkehr von bisher indikationsbezogenen Mindestmengen,
- Darstellung der die konkreten Werte in § 6 Abs. 1 Satz 1 und 3 ( 50 Patienten bzw. 0,1 % der jeweils bundesweiten Prävalenz) begründenden Gesichtspunkte und Erläuterung der unterschiedliche Regelungstechnik in den Sätzen 1 und 3 und ihrer Zielsetzung,
- Rechtfertigung der Mindestmengenfestsetzung bei der Konkretisierung für die primär sklerosierende Cholangitis in Höhe von 30 Patienten pro Jahr im Hinblick auf die geringe Prävalenz von nur 1:20 000.

Das Bundesministerium für Gesundheit ist bereit, die angesprochenen Fragestellungen mit Ihnen zu erörtern, sofern Sie vor der Erarbeitung einer Stellungnahme ein Gespräch für sinnvoll erachten.

Es wird darauf hingewiesen, dass nach § 94 Abs. 1 S. 3 SGB V der Lauf der Beanstandungsfrist bis zum Eingang Ihrer Auskunft unterbrochen ist.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Schäfer