

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Neufassung des 3. Kapitels

Vom 18. Juli 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Juli 2019 beschlossen, die Verfahrensordnung in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz Nr. 84a vom 10.06.2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), wie folgt zu ändern:

I. Das 3. Kapitel wird wie folgt neu gefasst:

„3. Kapitel: Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Absatz 4 und 5 SGB V

§ 1 Anwendungsbereich

¹Dieses Kapitel regelt das Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Absatz 4 und 5 SGB V. ²Die Richtlinie nach § 116b Absatz 4 SGB V (ASV-RL) trifft Festlegungen zur Behandlung von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen einschließlich schweren Verlaufsformen, seltenen Erkrankungen und Erkrankungszuständen mit entsprechend geringen Fallzahlen sowie hoch spezialisierten Leistungen (Kataloginhalte), die nach den Vorgaben des § 116b Absatz 1 und 4 SGB V oder aufgrund der Ergänzung des Katalogs durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) nach § 116b Absatz 5 SGB V Gegenstand der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung sind.

§ 2 Ergänzung des Katalogs nach § 116b Absatz 5 SGB V

¹Der G-BA ergänzt den Katalog nach § 116b Absatz 1 Satz 2 SGB V auf Antrag eines Unparteiischen nach § 91 Absatz 2 Satz 1 SGB V, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen oder der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V nach Maßgabe des § 116b Absatz 1 Satz 1 um weitere Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen, seltene Erkrankungen und Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen sowie hochspezialisierte Leistungen, wenn die Diagnostik und Behandlung eine spezielle Qualifikation, eine interdisziplinäre Zusammenarbeit oder besondere Ausstattungen erfordern. ²Im Übrigen gilt § 116b Absatz 4 entsprechend.

§ 3 Inhalt des Antrags nach § 116b Absatz 5 SGB V

- (1) ¹Der Antrag gemäß § 116b Absatz 5 SGB V zur Ergänzung des Katalogs muss den zu prüfenden Gegenstand eindeutig beschreiben. ²Hierzu sollten auch Angaben für die Abgrenzung zu ähnlichen, aber vom Antrag nicht umfassten Leistungen und Indikationen gemacht werden. ³Soweit möglich sind die jeweils gültigen ICD-Kodes und für hochspezialisierte Leistungen die OPS-Kodes anzugeben.
- (2) Der Antrag muss eine nachvollziehbare Begründung enthalten, ergänzt um Informationen aus Literatur und Datenquellen:
 - a) zur medizinischen Notwendigkeit einer interdisziplinären Abstimmung von Diagnostik und Therapie sowie einer Koordination der Behandlungsabläufe, bei komplexen, schwer therapierbaren Erkrankungen mit besonderem Krankheitsverlauf
 - b) zur medizinischen Notwendigkeit einer besonderen Expertise bei Diagnostik und Therapie, bei seltenen Erkrankungen und Erkrankungszuständen mit entsprechend geringen Fallzahlen
 - c) zur medizinischen Notwendigkeit und dem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen der Antragsgegenstände, bei hochspezialisierten Leistungen
 - d) zu den Qualitätsverbesserungen, die im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung im Vergleich zur stationären oder vertragsärztlichen Versorgung voraussichtlich erzielt werden können.
 - e) zur Dringlichkeit der Überführung in eine Anlage zur ASV-RL gemäß § 116b Absatz 4 SGB V.
- (3) Der Antrag ist in Schriftform beim G-BA einzureichen. Zusätzlich kann der Antrag auch in Textform eingereicht werden.

§ 4 Definitionen für die Ergänzung des Katalogs nach § 116b Absatz 1 Satz 2 SGB V

¹Bei der Prüfung eines Antrags auf Ergänzung des Katalogs nach § 116b Absatz 1 Satz 2 SGB V legt der G-BA folgende Definitionen zugrunde:

- a) ²Eine Erkrankung mit besonderem Krankheitsverlauf im Sinne von § 116b Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V liegt vor, wenn aufgrund der Ausprägung der Erkrankung vorübergehend oder dauerhaft die Indikation für eine koordinierte ambulante spezialfachärztliche, interdisziplinär abgestimmte und komplexe Versorgung gegeben ist. ³Das Kriterium „Interdisziplinarität“ setzt voraus, dass neben üblicherweise auftragnehmenden Fachgruppen vor allem die Zusammenarbeit von Fachärzten verschiedener Fachrichtungen, die unmittelbaren Patientenkontakt haben und leitende Therapieentscheidungen treffen, erforderlich ist.
- b) ⁴Seltene Erkrankungen oder Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen nach § 116b Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V liegen vor, wenn angenommen werden kann, dass bundesweit nicht mehr als fünf von

zehntausend Personen betroffen sind oder bei einer vergleichbaren Prävalenz die Eigenart der Erkrankung oder des Erkrankungszustandes eine Konzentration der fachlichen Expertise erfordert.

- c) ⁵Als hoch spezialisiert gelten Leistungen,
1. zu deren qualifizierter Durchführung medizinische Kenntnisse und Erfahrungen erforderlich sind, die über die Facharztqualifikation hinausgehen, und entweder
 2. zu deren qualifizierter Durchführung besonders aufwändige organisatorische (z. B. bei interdisziplinärer Behandlung), bauliche, apparativtechnische oder hygienische Anforderungen vorliegen müssen, oder
 3. die Leistungsdurchführung mit einem spezifischen Komplikationsrisiko für den Patienten oder mit einem Gefährdungspotential für Dritte verbunden ist, das mit der Infrastruktur der ASV besser beherrscht werden kann.

§ 5 Prüfung von Anträgen nach § 116b Absatz 5 SGB V

- (1) Der G-BA prüft den Antrag auf Basis der vorgelegten Unterlagen.
- (2) ¹Die Geschäftsstelle prüft die Antragsberechtigung und die formale Vollständigkeit der Angaben nach § 3. ²Sie wirkt auf die formale Vollständigkeit des Antrags hin. ³Sie legt dem zuständigen Unterausschuss den Antrag zusammen mit dem Ergebnis der Prüfung in der nächsten fristgerecht erreichbaren Sitzung zur Beratung vor.
- (3) Der zuständige Unterausschuss prüft die Begründung des Antrags inhaltlich und gibt innerhalb von 6 Monaten eine Empfehlung an das Plenum entweder
 - a) zur Annahme des Antrags und der grundsätzlichen Entscheidung zur Aufnahme der beantragten Indikation oder hochspezialisierten Leistung in den Katalog nach § 116b Absatz 1 Satz 2 SGB V oder
 - b) zur Ablehnung des Antrags ab.
- (4) ¹Vor einer Ablehnungsempfehlung kann der zuständige Unterausschuss die Antragstellerin oder den Antragsteller zur Ergänzung oder Präzisierung des Antrags innerhalb einer angemessenen Frist auffordern. ²Die in Absatz 3 genannte Frist wird für die Zeit der Nachreichung der Unterlagen durch die Antragstellerin oder den Antragsteller unterbrochen. ³Die Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum zur Annahme oder Ablehnung eines Antrags nach Absatz 3 erfolgt für die nächste fristgerecht erreichbare Sitzung des Plenums.
- (5) ¹Wird ein Antrag durch das Plenum angenommen, wird der Antragsgegenstand in den Katalog nach § 116 b Absatz 1 Satz 2 SGB V aufgenommen. ²Einmal jährlich erfolgt die Priorisierung für die Ausgestaltung der neuen Kataloginhalte als Anlagen. ³Die Reihenfolge, in der die in dem Katalog gelisteten Indikationen und Leistungen gemäß §116b Absatz 4 SGB V zu beraten sind, legt der zuständige Unterausschuss unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der Überführung in eine Anlage zur ASV-RL fest; dem Plenum ist die aus der Festlegung entstehende Bearbeitungsliste vorzulegen mit gesonderter Darstellung des Zeitplans für Antragsgegenstände nach Satz 1.“

II. Die Änderungen der Verfahrensordnung treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 18. Juli 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken