



Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unparteiisches Mitglied
Dr. Josef Siebig

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Sabine Schmidt
Abteilung Qualitätssicherung &
sektorenübergreifende Versor-
gungskonzepte

Telefon:
030 275838542

Telefax:
030 275838505

E-Mail:
sabine.schmidt@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Si/Sh/TG/rge

Datum:
14. Dezember 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Gesundheitsversorgung,
Krankenhauswesen
Herrn Dr. Michael Dalhoff
Leiter der Unterabteilung 21
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Betr: Beschluss des G-BA zur Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V, Nichtaufnahme der Konkretisierung der Diagnostik und Versorgung von Patienten mit erblich bedingten Netzhautdegenerationen vom 17. September 2009

Bezug: Ihr Schreiben vom 2. Dezember 2009

Sehr geehrter Herr Dr. Dalhoff,

mit Schreiben vom 2. Dezember 2009 hat das BMG dem G-BA mitgeteilt, dass die tragenden Gründe zum Beschluss des G-BA zur Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V, Nichtaufnahme der Konkretisierung der Diagnostik und Versorgung von Patienten mit erblich bedingten Netzhautdegenerationen vom 17. September 2009 in rechtsaufsichtlicher Hinsicht eine Reihe von Fragen und Aspekten aufwerfen, deren Klärung erforderlich sei, um eine abschließende Prüfung zu ermöglichen. Die zusammenfassende Festlegung des G-BA, wonach den besonderen Problemlagen der Patientinnen und Patienten mit erblich bedingten Netzhautdegenerationen wegen der besonderen Personengebundenheit einer notwendigen Expertise nicht zielgerichtet durch das einrichtungsbezogene Instrument des § 116b SGB V begegnet werden könne, sei nach den Ausführungen in den Tragenden Gründe im Hinblick auf § 116b SGB V und der Gesetzesbegründung insgesamt sachlich aufklärungsbedürftig.

Nachdem trotz wiederholter Anstrengungen weder in der Arbeitsgruppe noch im Unterausschuss des G-BA eine vertiefende Beratung erfolgen konnte, hat der Aufklärungsprozess zu einer Beratung und Beschlussfassung am 11. November 2010 im Plenum geführt. Dabei wurde zum einen der Antrag der Patientenvertretung,

„die Beratung bezüglich der Aufnahme der erblich bedingten Netzhautdegeneration in die Richtlinie Ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V unter Berücksichtigung des Schreibens des BMG vom 02. Dezember 2009 zum Beschluss des G-BA vom 17. September 2009 (wieder aufzunehmen)“

abgelehnt.



Zum anderen wurde der Antrag der Patientenvertretung, dass der Unterausschuss Sektorenübergreifende Versorgung beauftragt werde, ein qualifiziertes Antwortschreiben des G-BA auf das Schreiben des BMG vom 2. Dezember 2009 unter Kenntnisnahme der hierzu erarbeiteten und dem Unterausschussvorsitzenden übermittelten Stellungnahmen zu beraten und abzustimmen sowie bei Dissens dem Plenum zur Entscheidung vorzulegen, mit folgendem einvernehmlichen Ergebnis beraten:

„Bei der klaren Beschlusslage habe – so der Vorsitzende – die Beantwortung gemäß Geschäftsordnung durch den Unterausschussvorsitzenden zu erfolgen, ohne dass die Meinungen der Bänke, die ja bekannt seien, vorab nochmals einzuholen seien. Dabei müsse die Mehrheitsmeinung begründet werden und die Beantwortung möge zügig erfolgen. Selbstverständlich stehe es allen Bänken frei, ihre Erläuterungen ebenfalls dem BMG schriftlich zu übermitteln. Auf Nachfrage stellt der Vorsitzende fest, dass es um Erläuterungen zu den tragenden Gründen gehe, nicht um deren Neufassung, und dass darüber das Votum des Plenums nicht eingeholt werden müsse. Mit diesem Prozedere erklären sich alle Anwesenden, auch die Patientenvertretung, einverstanden.“ (Auszug aus dem Entwurf der Ergebnisniederschrift zur 28. Sitzung des G-BA (Plenum) am 11. November 2010)

Meine Aufgabe in meiner Eigenschaft als Vorsitzender des Unterausschusses und Prozessverantwortlicher gem. § 18 Abs.4 der Geschäftsordnung des G-BA für die gegenständliche Beratung ist es daher, Ihnen die Mehrheitsmeinung des GKV-SV und der KBV zur Ablehnung der Aufnahme in den Katalog der Leistungen nach § 116b SGB V darzulegen und das unterschiedliche Votum der DKG und die unterschiedliche Stellungnahme der Patientenvertretung in ihren wesentlichen Punkten wiederzugeben.

In Ihrem Schreiben habe ich insgesamt 8 Fragenkomplexe (**A-H**) zu den 4 Gliederungspunkten der tragenden Gründe identifiziert, die ich Ihnen im Folgenden beantworte.

Berücksichtigt habe ich insbesondere die mir gegebenen Hinweise in den Schreiben des GKV-SV vom 2. September 2010 (**Anlage 1**), der DKG vom 12. Oktober 2010 (**Anlage 2**) sowie der Patientenvertretung vom 1. Oktober 2010 (**Anlage 3**), die ich Ihnen als Anlage zu diesem Schreiben ebenfalls übermittle. Die KBV hat insbesondere in dem Bänkesprechertreffen am 7. September 2010 erklärt, dass sie sich vollinhaltlich dem Schreiben des GKV-SV anschließen werde. Herangezogen habe ich auch die genehmigten Sitzungsprotokolle des Beschlussgremiums vom 18. Januar 2007, des vorausgehenden zuständigen Unterausschusses am 13. Dezember 2006 und des Plenums vom 17. September 2009 und auch hier des vorausgehenden Unterausschusses vom 8. Juli 2009, sowie die ebenfalls Ihnen vorliegende Anlage zum Antrag der Patientenvertretung vom 3. August 2009 („Delta-Papier“, Ist-Soll-Vergleich der Versorgungssituation).

Zu Ihren Fragen im Einzelnen:

Zu Ziff. 1 der Tragenden Gründe des Beschlusses vom 17. September 2009: Persönliche Expertise des behandelnden Ophthalmologen:

A) *Nach Ansicht des BMG fehlt eine Auseinandersetzung mit den Aussagen der Patientenvertretung, dass die Mehrzahl der augenärztlichen Experten in Kliniken zu finden sei. Sie bitten daher um Sachverhaltsaufklärung, inwieweit es zutrifft, dass die für die Diagnostik der erblich*



bedingten Netzhautdegeneration erforderliche Expertise im Wesentlichen an Kliniken angesiedelt ist.

Auf Ihre Nachfragen vom 2. Dezember 2009 rekurrierte die Patientenvertretung in ihrem Schreiben an mich, „...dass diese benötigte Expertise in besonderem Maße an Krankenhäusern vorhanden ist“ und die DKG in ihrem Schreiben, dass „in ganz wesentlichem Maße und unzweifelhaft an Kliniken eine besondere Expertise für erblich bedingte Netzhautdegenerationen in Form von augenärztlichen Experten“ vorhanden sei. Damit liegt nach Auffassung der DKG hier ein wesentlicher Aspekt der Gesetzesbegründung vor.

Der GKV-SV und die KBV bestätigen das Vorhandensein spezialärztlicher Expertise an Kliniken auch in ihrem Schreiben: „Es gibt in der Tat nur sehr wenige Ophthalmologen in Deutschland, die auf die erblich bedingten Netzhautdegenerationen spezialisiert sind. Diese Spezialisten sind derzeit zwar überwiegend an Universitätskliniken tätig,...“. Allerdings wurde während des Beratungszeitraumes wiederholt (vgl. o.g. Protokolle) und insbesondere im Hinblick auf die stattgefundene Expertenanhörung in der Sitzung des Unterausschusses am 4. Mai 2006 mehrheitlich die Ansicht vertreten, dass, wie vom GKV-SV und der KBV durch Schreiben vom 2. September 2010 erneut dargelegt, die benötigte besondere Kompetenz eine an die persönliche Expertise des Augenarztes gebundene sei, die weder an Strukturen, noch an Apparaturen, noch an ein interdisziplinäres Team geknüpft sei. Der GKV-SV und die KBV ergänzen hierzu: „Es sind nicht die besonderen Möglichkeiten des Krankenhauses erforderlich, sondern der erfahrene Augenarzt als Person ist die Essenz.“ Die Gesetzesbegründung zu § 116b SGB V geht davon aus, dass bestimmte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden besonderes hohe Anforderungen an die Strukturqualität der Behandler stellen, so dass hierfür hochqualifizierte Ärzte in spezialisierten Zentren besonders prädestiniert sind. Die Expertenanhörung hat jedoch ergeben, dass es bisher keine Zentren in der Bundesrepublik gibt, da das Setting einer Krankenhausausrüstung nicht gebraucht werde, und somit die institutionsbezogenen Mittel des § 116 b SGB V gar nicht zielgerichtet eingesetzt werden könnten oder müssten.

B) Sie bitten um Erläuterung, weshalb durch ein Ermöglichen der § 116b SGB V-Versorgung die geltend gemachten Versorgungsdefizite oder Versorgungsmängel nicht verbessert werden könnten.

Die Patientenvertretung verweist zu Ihrer Nachfrage in ihrem Schreiben auf diverse Projekte des BMG und des BMBF zur Verbesserung der Versorgung von durch seltene Erkrankungen betroffenen Patientinnen und Patienten. Mit Appell an die gesundheitspolitische Verantwortung des G-BA wird eine Revision seines Beschlusses gefordert. Die DKG erwähnt die besondere Bedeutung einer rechtzeitigen Diagnosestellung, die einen ganz bedeutsamen Aspekt in der Versorgung der Patienten darstelle.

Der GKV-SV und die KBV betonen dagegen, dass die Einrichtung von 116 b-Ambulanzen für die Betroffenen keinen Vorteil gegenüber der jetzigen Situation biete:

„Im Gegenteil: Sollte sich einer der Spezialisten im Universitätsumfeld niederlassen, bliebe die institutionelle Zulassung des Klinikums erhalten, allerdings ohne die notwendige fachliche Expertise. Es ist für die Patienten nicht zielführend, weitere Krankenhäuser zur ambulanten Behandlung nach § 116 b [SGB V] zuzulassen, da es zahlenmäßig nicht mehr Spezialisten an Krankenhäusern gibt, die über die notwendige Erfahrung zur Erbringung dieser Leistung verfügen. Es kommt so also auch nicht auf die Kompetenz des leitenden Arztes, sondern des einzelnen Arztes an. Vielmehr ist es so, dass das Zentrum für erbliche Netzhautdegenerationen dort sein wird, wo der Augenarzt mit dieser Ex-



pertise tätig ist, gleich, ob es sich um eine Klinik oder eine Niederlassung handelt.“

Obwohl im Laufe der Beratungen die von der Patientenvertretung geschilderte Versorgungsproblematik für den GKV-SV und die KBV durchaus nachvollziehbar gewesen ist (vgl. Protokoll des zuständigen Unterausschusses vom 13. Dezember 2006), wurde der Nutzen einer Behandlung in einem und durch ein Krankenhaus mit o.g. Begründung in allen Beratungen von ihnen in Abrede gestellt.

Im Übrigen, so werten GKV-SV und KBV, hätten die Patienten über Hochschul- und Institutsambulanzen Zugang zu den entsprechenden Versorgungsstrukturen. Auch hatte die Kassenseite erklärt (vgl. Protokoll vom 17. September 2009), dass im vertragsärztlichen Sektor gegebenenfalls nicht verfügbare Untersuchungen auch im Rahmen eines vorstationären Aufenthaltes zugänglich seien. Weiterhin befinden der GKV-SV und die KBV, dass sich Versorgungsdefizite „vielmehr durch die nicht ausreichende Vernetzung innerhalb des Fachgebiets Ophthalmologie“ und „die nicht genügende Etablierung von überregionalen Kompetenzverbänden mit entsprechenden Aktivitäten zur Fortbildung von Ärzten und ggf. auch [bezüglich] Laieninformationen“ ergeben würden. Des Weiteren wird ausgeführt, dass dies „allerdings in keiner Weise von einer 116b-Struktur der Versorgung abhängig“ sei, sondern „bereits jetzt im Rahmen bestehender Absprachen und Aktivitäten zwischen den Spezialisten möglich“ wäre.

C) Sie bitten auch insoweit um Erläuterung und Sachverhaltsaufklärung, als der G-BA selbst davon ausgeht, dass bei bestimmten syndromalen Formen eine interdisziplinäre Behandlung erforderlich sein könne.

Hierzu formulierte die Patientenvertretung in ihrem Schreiben: „Ferner beziehen sich die vorgelegten Gründe...auch auf syndromale Formen sowie die interdisziplinäre Kooperation mit weiteren ärztlichen und nichtärztlichen Fachdisziplinen“. Ähnlich wird dies von der DKG in ihrem Schreiben beurteilt: „Überdies scheint es bei den syndromalen Formen vereinzelte Therapieansätze zu geben“. Des Weiteren wird ausgeführt, dass „Elemente eines interdisziplinären Versorgungssettings [...] bei den syndromalen Formen zweckmäßig“ erscheinen.

Auf die interdisziplinäre Behandlung der sehr seltenen syndromalen Formen unter den erblich bedingten Netzhautdegenerationen wird auch im gemeinsamen Schreiben des GKV-SV und KBV Bezug genommen. Jedoch ist die Argumentation von dem Gedanken geleitet, dass eine Kooperation der verschiedenen ärztlichen Disziplinen an den Universitätskliniken, an denen die auf erblich bedingte Netzhautdegenerationen spezialisierten Ophthalmologen tätig sind und zu denen jeder Patient Zugang hat, ebenfalls gegeben sei. Daher werde auch „bei der Behandlung syndromaler Formen ... nach Erstdiagnose beim Spezialisten am Zentrum das Stufenbehandlungskonzept mit wohnortnahen Bestandteilen im vertragsärztlichen Versorgungsbereich nicht außer Kraft gesetzt.“

Zu Ziff. 2 der Tragenden Gründe des Beschlusses vom 17. September 2009: Wohnortnähe:

D) Das BMG weist darauf hin, dass ein Krankenhaus wohnortnah gelegen sein kann, so wie eine Wohnortnähe in der vertragsärztlichen Versorgung fehlen kann. Daher werden im Folgenden die verschiedenen Positionen zur Thematik „Wohnortnähe“ näher erläutert.

Die Patientenvertretung stellt in ihrem Schreiben fest, dass das Kriterium „Wohnortnähe“ nicht ein Kriterium gegen die Aufnahme in den Katalog nach § 116b SGB V darstelle. Die DKG hält



ebenfalls fest, dass der „Aspekt der Wohnortnähe ... weder im Gesetz noch in der Gesetzesbegründung thematisiert, ...“ werde.

GKV-SV und KBV führen in ihrem Schreiben zu dieser Thematik aus:

„Wenn nach der Verdachtsdiagnose auf eine erblich bedingte Netzhautdegeneration eine Überweisung zum Spezialisten erfolgt ist und dort die Diagnose bestätigt wird, werden die Verlaufskontrollen und begleitenden supportiven Maßnahmen bevorzugt wohnortnah durchzuführen sein. Hierfür sind im Regelfall nicht mehr die Kenntnisse des Spezialisten erforderlich. Natürlich kann dies im Einzelfall auf Wunsch der Patienten auch beim Spezialisten und ggf. nicht wohnortnah erfolgen. Insofern ist PRO RETINA e.V. nicht grundsätzlich zu widersprechen. Die Wohnortnähe wird bei der Erstdiagnose nicht das entscheidende Kriterium sein, kann es aber bei der Fortsetzung nicht spezifischer, unterstützender Maßnahmen darstellen. Die Grundversorgung der Patienten sollte wohnortnah erfolgen und würde durch eine Bestimmung nach § 116 b nicht verbessert werden können. Die Spezialversorgung wird sowohl unter den Bedingungen einer Institutsambulanz, einer persönlichen Ermächtigung als auch einer Hochschulambulanz auch weiterhin nicht in Wohnortnähe stattfinden können. Da es nur wenige Spezialisten in Deutschland für die Versorgung der erblich bedingten Netzhautdegenerationen gibt, wird eine u.U. weite Anreise der Patienten auch in Zukunft erforderlich sein und nicht durch eine ambulante Versorgung am Krankenhaus im Rahmen von § 116 b verbessert werden können.“

Aus meiner Sicht ist weder in den Beratungen noch in den tragenden Gründen die vorhandene oder fehlende „Wohnortnähe der Versorgung“ als *conditio sine qua non* für oder gegen die Aufnahme in den Katalog nach § 116b SGB V verwendet worden.

E) Schließlich erscheinen Ihnen die Ausführungen zu der Unterform Refsum nicht konsistent. Es sei nicht nachvollziehbar begründet, dass das Refsum-Syndrom an anderer Stelle konkretisiert worden sei. Und Sie vermissen nähere Ausführungen zur differenzierten Würdigung der Aussage, dass es weitere syndromale Formen gebe, welche einer interdisziplinären Behandlung bedürfen.

Der syndromale Subtyp Refsum ist unter den neuromuskulären Erkrankungen der Anlage 2 Nr. 14 deshalb in dem ICD Kode G60.- abgebildet, da der „Mutter-Kode“ den ICD Kode Refsum-Krankheit: G 60.1 inkludiert. Die Nennung in der Konkretisierung erfolgte also aus Gründen der Zugehörigkeit zu den neuromuskulären Erkrankungen.

Sowohl die Patientenvertretung als auch die DKG gehen davon aus, dass fehlende Interdisziplinarität kein Kriterium für die Ablehnung einer Aufnahme sein kann.

Dagegen argumentieren der GKV-SV und die KBV, dass eine erforderliche Interdisziplinarität in der Behandlung auch wohnortnah erfolgen kann und bereits sichergestellt ist. So wird ausgeführt:

„Beim Refsum- und beim Usher-Syndrom ist eine Kooperation von Augenärzten, HNO-Ärzten, Internisten, Dermatologen, diätetischer Beratung (für Refsum und Atrophia gyrate) und ggf. weiteren Spezialisten zur Betreuung dieser Patienten notwendig. Die ansatzweise Therapie, die in den Tragenden Gründen für das Usher-Syndrom erwähnt wurde, besteht in einer Vitamin-A-Behandlung neben der Versorgung mit Sehhilfen, Hörgeräten bzw. ggf. einem Cochleaimplantat. Den systemischen Therapieansatz bei der Atrophia gyrate stellt eine arginarme Diät mit Gabe von Vitamin-B6 dar. Ist die Diagnose jedoch an einem



Zentrum mit Spezialisten für die erblich bedingten Netzhautdegenerationen gestellt worden, ist eine später möglichst wohnortnahe Weiterbetreuung anzustreben und möglich.“

Zu Ziff. 3 der Tragenden Gründe des Beschlusses vom 17. September 2009: keine wirksame Therapie:

F) Das BMG erwartet nähere Erläuterungen in den tragenden Gründen, warum nicht mit einer strukturellen Verbesserung der Versorgung aufgrund der spezifischen Gegebenheiten des Krankenhauses zu rechnen sei.

Die Patientenvertretung verweist auf die benötigten spezialisierten Ressourcen, die an Krankenhäusern in besonderem Maße vorhanden seien. Die DKG stellt fest: „Für die Aufnahme in den Katalog ist es unerheblich, ob es eine Therapie der Erkrankung gibt oder nicht.“

Demgegenüber kommen GKV-SV und KBV zur der Schlussfolgerung:

„Für die erblich bedingten Netzhautdegenerationen gibt es noch keine kausale Therapie. Niemand bestreitet jedoch, dass die frühe Diagnose mit umgehender Einleitung supportiver Begleitung und Behandlung die Teilhabe des Patienten am Leben verbessern wird. Ebenfalls ist vollkommen unbestritten, dass diagnostische Odyssees vermieden werden sollten. Sie bringen nicht nur Verunsicherung, sondern Leid und Risiken für die Patienten durch umsonst durchgeführte Untersuchungen und frustrane Behandlungsversuche mit sich. Es ist unbestreitbar, dass Fortschritte zur kausalen Therapie auf diesem Gebiet der seltenen Erkrankungen am ehesten aus dem universitären Bereich und nicht von einer wohnortnahen Versorgung am Krankenhaus zu erwarten sind. Durch den Zugang zur Maximalversorgung an Universitätskliniken haben die Patienten bereits die Möglichkeit der bestmöglichen medizinischen Versorgung.“

Im Übrigen wird von GKV-SV und KBV Folgendes dargelegt:

„Wenn von der Patientenvertretung an verschiedenen Stellen teils explizit von der nur multidisziplinär zu versorgenden Erkrankung Pseudoxanthoma elasticum (PXE) gesprochen wird, dieselben vielen Fachrichtungen aber auch implizit beim Stichwort syndromale Formen Erwähnung finden, so ist Folgendes wesentlich festzustellen: Es ist zutreffend, dass diese Erkrankung nur durch ein großes interdisziplinäres Team behandelt werden kann, es handelt sich beim Pseudoxanthoma elasticum jedoch nicht um eine primäre Augenerkrankung mit Nervenzelldegeneration wie bei den erblichen Netzhautdegenerationen, sondern um eine generalisierte Erkrankung des Bindegewebes des gesamten Körpers über eine Calcium-Stoffwechselstörung, die neben nahezu allen Organen und der Muskulatur auch die Augen betreffen kann. Sie führt in sekundärer pathogenetischer Form zur Erblindung, wie bspw. auch eine mehrjährige Diabeteserkrankung dieses Symptom als Komplikation mit sich bringen kann. Da der Antrag zur Aufnahme in 116b jedoch nicht dem Symptom Blindheit folgt, sondern dem ontologischen und pathogenetischen Prinzip der erblichen Netzhautdegeneration, ist diese Argumentation der Patientenvertretung an dieser Stelle nicht sachgerecht.“

G) Für sachlich erläuterungsbedürftig hält das BMG die aus seiner Sicht nicht näher begründete Behauptung, dass der Verlauf, die Prognose und die Lebensqualität der Betroffenen nach dem derzeitigen Stand der medizinischen Erkenntnis nicht durch das Instrument des § 116b SGB V



verbessert werden könnte. Insbesondere wird um Darstellung gebeten, auf welchen Erkenntnisstand hier abgestellt wird.

Aus den Ausführungen der DKG und der Patientenvertretung geht hervor, dass sie diese Behauptung nicht teilen.

Der GKV-SV und die KBV vertreten dagegen insbesondere die Auffassung: „Die klinische Forschung ist insbesondere bei seltenen Leiden auf eine Konzentration von Patienten angewiesen. Dies ist bei nicht universitären 116 b-Krankenhäusern nicht in entsprechendem Maße zu erwarten. Es wird auch auf dem Gebiet der erblich bedingten Netzhautdegenerationen intensiv wissenschaftlich an den Universitätskliniken gearbeitet.“ Im Übrigen ist auf die Ausführungen zu H) zu verweisen.

Zu Ziff. 4 der Tragenden Gründe des Beschlusses vom 17. September 2009: Seltenheit der Erkrankung:

H) Das BMG bittet den G-BA, vor dem Hintergrund der inzwischen entstandenen Initiativen zum Thema „Seltene Erkrankungen“, um seiner versorgungspolitischen Verantwortung gerecht zu werden, ggf. nachvollziehbar und überzeugend zu begründen, wenn er eine schwierig zu diagnostizierende und bisher schwer oder gar nicht heilbare seltene Erkrankung nicht in den Katalog nach § 116b SGB V aufnimmt.

Der GKV-SV und die KBV stellen abschließend fest, dass die Ablehnung der Aufnahme in den Katalog nach § 116 b SGB V darauf beruht, „dass es nur sehr wenige Einrichtungen gibt, an denen die Krankheit mit ausreichender persönlicher Kompetenz des Spezialisten diagnostiziert werden kann.“ Darüber hinaus wird erläutert, dass „mit persönlicher und nicht institutioneller Expertise, dem Fehlen des Wechsels ambulanter und stationärer Behandlungen und dem Fehlen der Behandlung „aus einer Hand“, dem fehlenden interdisziplinären Teamcharakter und der mangelnde(n) Therapierbarkeit“ keine Gründe angeführt werden, die für sich genommen zum Ausschluss führen würden. Vielmehr würde es sich hier „um eine Konstellation in der Summe unzureichender Argumente einer Verbesserung der Versorgung dieser Patienten durch eine 116b-Ambulanz gegenüber den derzeitigen Strukturen“ handeln. Für die betroffenen Patienten werde die Versorgung nicht durch eine zusätzliche Versorgungsstruktur nach § 116 b verbessert. Für die Neuaufnahme nicht im gesetzlichen Katalog enthaltener Erkrankungen in die Versorgung nach 116 b SGB V bedürfe es aber gerade einer positiv begründeten Entscheidung.

Zusammenfassend komme ich zu folgendem Ergebnis:

Nach § 116 b Abs. 4 Satz 5 hat der G-BA zu prüfen, ob neue seltene Erkrankungen in den Katalog nach Abs. 3 aufgenommen werden müssen. Aus dem Gesetz ist kein Zwang erkennbar, die den gesetzlichen Katalog ergänzende seltene Erkrankung der erblich bedingten Netzhautdegeneration aufzunehmen. Vielmehr gilt es abzuwägen, welche Vorteile im Sinne einer Verbesserung der Qualität der ambulanten Versorgung entstehen, wenn Krankenhäuser für diese Versorgungsform ergänzend zur vertragsärztlichen Versorgung geöffnet werden. Mehrheitlich wurden in dem Plenumsbeschluss vom 17. September 2009 keine Vorteile für eine Aufnahme in den Katalog nach Abs. 3 gesehen.



Im Lichte der Fragen, die durch das BMG mit Schreiben vom 2. Dezember 2009 gestellt wurden, hat die erneute, erweiterte Auseinandersetzung mit den Argumenten für und gegen eine Aufnahme gezeigt, dass die tragenden Gründe hiermit nachvollziehbar ergänzt werden konnten und die mehrheitlich vorgebrachten Argumente die Entscheidung des Plenums vom 17. September 2009 bestätigen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Josef Siebig

Anlagen:

1. Schreiben des GKV-SV vom 2. September 2010
2. Schreiben der DKG vom 12. Oktober 2010
3. Schreiben der Patientenvertretung vom 1. Oktober 2010

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 02.09.2010
G-BA-Beschluss vom 17.09.2009:
Erblich bedingte Netzhautdegenerationen



Spitzenverband

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes zum BMG-Schreiben vom 02.12.2009 zum Beschluss des G-BA zur Richtlinie Ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116 b SGB V, Nichtaufnahme der Konkretisierung der Diagnostik und Versorgung von Patienten mit erblich bedingten Netzhautdegenerationen vom 17.09.2009

Im Schreiben des BMG vom 02.12.2009 werden verschiedene klärungsbedürftige Aspekte zu den Tragenden Gründen der erblich bedingten Netzhautdegenerationen erwähnt. Hiermit soll auf die folgenden Punkte eingegangen werden:

Zu 1.) Persönliche Expertise des behandelnden Ophthalmologen

Es gibt in der Tat nur sehr wenige Ophthalmologen in Deutschland, die auf die erblich bedingten Netzhautdegenerationen spezialisiert sind. Diese Spezialisten sind derzeit zwar überwiegend an Universitätskliniken tätig, aber deren Kompetenz ist eine an die Person gebundene, die weder an Strukturen, noch an Apparaturen, noch an ein interdisziplinäres Team geknüpft ist. Es sind nicht an die besonderen Möglichkeiten des Krankenhauses erforderlich, sondern der erfahrene Augenarzt als Person ist die Essenz. Die Patienten haben über Hochschul- und Institutsambulanzen Zugang zu den entsprechenden Versorgungsstrukturen.

Die Einrichtung von 116 b-Ambulanzen bietet für die Betroffenen keinen Vorteil gegenüber der jetzigen Situation. Im Gegenteil: Sollte sich einer der Spezialisten im Universitätsumfeld niederlassen, bliebe die institutionelle Zulassung des Klinikums erhalten, allerdings ohne die notwendige fachliche Expertise. Es ist für die Patienten nicht zielführend, weitere Krankenhäuser zur ambulanten Behandlung nach § 116 b zuzulassen, da es zahlenmäßig nicht mehr Spezialisten an Krankenhäusern gibt, die über die notwendige Erfahrung zur Erbringung dieser Leistung verfügen. Es kommt so also auch nicht auf die Kompetenz des leitenden Arztes, sondern des einzelnen Arztes an. Vielmehr ist es so, dass das Zentrum für erbliche Netzhautdegenerationen dort sein wird, wo der Augenarzt mit dieser Expertise tätig ist, gleich, ob es sich um eine Klinik oder eine Niederlassung handelt. Versorgungsdefizite ergeben sich vielmehr durch die nicht ausreichende Vernetzung innerhalb



Spitzenverband

des Fachgebiets Ophthalmologie, die nicht genügende Etablierung von über-regionalen Kompetenzverbänden mit entsprechenden Aktivitäten zur Fortbildung von Ärzten und ggf. auch Laieninformationen. Diese Kompetenzausweise sind allerdings in keiner Weise von einer 116b-Struktur der Versorgung abhängig, sondern wären bereits jetzt im Rahmen bestehender Absprachen und Aktivitäten zwischen den Spezialisten möglich.

Wenn von der Patientenvertretung an verschiedenen Stellen teils explizit von der nur multidisziplinär zu versorgenden Erkrankung Pseudoxanthoma elasticum (PXE) gesprochen wird, dieselben vielen Fachrichtungen aber auch implizit beim Stichwort syndromale Formen Erwähnung finden, so ist Folgendes wesentlich festzustellen: Es ist zutreffend, dass diese Erkrankung nur durch ein großes interdisziplinäres Team behandelt werden kann, es handelt sich beim Pseudoxanthoma elasticum jedoch nicht um eine primäre Augen-erkrankung mit Nervenzelldegeneration wie bei den erblichen Netzhautdegenerationen, sondern um eine generalisierte Erkrankung des Bindegewebes des gesamten Körpers über eine Calcium-Stoffwechselstörung, die neben nahezu allen Organen und der Muskulatur auch die Augen betreffen kann. Sie führt in sekundärer pathogenetischer Form zur Erblindung, wie bspw. auch eine mehrjährige Diabeteserkrankung dieses Symptom als Komplikation mit sich bringen kann. Da der Antrag zur Aufnahme in 116b jedoch nicht dem Symptom Blindheit folgt, sondern dem ontologischen und pathogenetischen Prinzip der erblichen Netzhautdegeneration, ist diese Argumentation der Patientenvertretung an dieser Stelle nicht sachgerecht.

Zu 2.) Wohnortnähe

Wenn nach der Verdachtsdiagnose auf eine erblich bedingte Netzhautdegeneration eine Überweisung zum Spezialisten erfolgt ist und dort die Diagnose bestätigt wird, werden die Verlaufskontrollen und begleitenden supportiven Maßnahmen bevorzugt wohnortnah durchzuführen sein. Hierfür sind im Regelfall nicht mehr die Kenntnisse des Spezialisten erforderlich. Natürlich kann dies im Einzelfall auf Wunsch der Patienten auch beim Spezialisten und ggf. nicht wohnortnah erfolgen. Insofern ist PRO RETINA e.V. nicht grundsätzlich zu widersprechen. Die Wohnortnähe wird bei der Erstdiagnose nicht das entscheidende Kriterium sein, kann es aber bei der Fortsetzung nicht spezifischer, unterstützender Maßnahmen darstellen. Die Grundversorgung der Patienten sollte wohnortnah erfolgen und würde durch eine Bestimmung nach § 116 b nicht verbessert werden können. Die Spezialversorgung wird sowohl unter den Bedingungen einer Institutsambulanz, einer persönlichen Ermächtigung als auch einer Hochschulambulanz auch weiterhin nicht in Wohnortnähe stattfinden können. Da es nur wenige Spezialisten in Deutschland für die Versorgung der erblich bedingten Netzhautdegenerationen gibt, wird eine u.U. weite Anreise der Patienten auch in Zukunft erforderlich sein und nicht durch eine ambulante Versorgung am Krankenhaus im Rahmen von § 116 b verbessert werden können.

Ein ähnlicher Sachverhalt liegt für die interdisziplinäre Behandlung der sehr seltenen syndromalen Formen unter den erblichen Netzhautdegenerationen vor. Eine Kooperation durch verschiedene ärztliche Disziplinen ist an den Universitätskliniken ebenfalls gegeben, an denen auch die auf erblich bedingte Netzhautdegenerationen spezialisierten Ophthalmologen tätig sind und zu denen jeder Patient Zugang hat. Auch bei der Behandlung syndromaler Formen wird nach Erstdiagnose beim Spezialisten am Zentrum das Stufenbehandlungskonzept mit wohnortnahen Bestandteilen im vertragsärztlichen Versorgungsbereich nicht außer Kraft gesetzt.

Zu 3.) Keine wirksame Therapie

Für die erblich bedingten Netzhautdegenerationen gibt es noch keine kausale Therapie. Niemand bestreitet jedoch, dass die frühe Diagnose mit umgehender Einleitung supportiver Begleitung und Behandlung die Teilhabe des



Spitzenverband

Patienten am Leben verbessern wird. Ebenfalls ist vollkommen unbestritten, dass diagnostische Odysseen vermieden werden sollten. Sie bringen nicht nur Verunsicherung, sondern Leid und Risiken für die Patienten durch umsonst durchgeführte Untersuchungen und frustrane Behandlungsversuche mit sich. Es ist unbestreitbar, dass Fortschritte zur kausalen Therapie auf diesem Gebiet der seltenen Erkrankungen am ehesten aus dem universitären Bereich und nicht von einer wohnortnahen Versorgung am Krankenhaus zu erwarten sind. Die klinische Forschung ist insbesondere bei seltenen Leiden auf eine Konzentration von Patienten angewiesen. Dies ist bei nicht universitären 116 b-Krankenhäusern nicht in entsprechendem Maße zu erwarten. Es wird auch auf dem Gebiet der erblich bedingten Netzhautdegenerationen intensiv wissenschaftlich an den Universitätskliniken gearbeitet. Durch den Zugang zur Maximalversorgung an Universitätskliniken haben die Patienten bereits die Möglichkeit der bestmöglichen medizinischen Versorgung.

Auch wenn es noch keine wirksame Therapie gibt, bedürfen die erwähnten syndromalen Sonderformen einer interdisziplinären und langfristigen Betreuung. Beim Refsum- und beim Usher-Syndrom ist eine Kooperation von Augenärzten, HNO-Ärzten, Internisten, Dermatologen, diätetischer Beratung (für Refsum und Atrophia gyrata) und ggf. weiteren Spezialisten zur Betreuung dieser Patienten notwendig. Die ansatzweise Therapie, die in den Tragenden Gründen für das Usher-Syndrom erwähnt wurde, besteht in einer Vitamin-A-Behandlung neben der Versorgung mit Sehhilfen, Hörgeräten bzw. ggf. einem Cochleaimplantat. Den systemischen Therapieansatz bei der Atrophia gyrata stellt eine argininarme Diät mit Gabe von Vitamin-B6 dar. Ist die Diagnose jedoch an einem Zentrum mit Spezialisten für die erblich bedingten Netzhautdegenerationen gestellt worden, ist eine später möglichst wohnortnahe Weiterbetreuung anzustreben und möglich.

Zusammenfassend ist noch einmal festzustellen, dass die Ablehnung der Aufnahme der erblich bedingten Netzhautdegenerationen in den Leistungskatalog nach § 116 b nicht auf der Seltenheit der Erkrankung beruht, sondern darauf, dass es nur sehr wenige Einrichtungen gibt, an denen die Krankheit mit ausreichender persönlicher Kompetenz des Spezialisten diagnostiziert werden kann. Es werden mit persönlicher und nicht institutioneller Expertise, dem Fehlen des Wechsels ambulanter und stationärer Behandlungen und dem Fehlen der Behandlung „aus einer Hand“, dem fehlenden inter-

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 02.09.2010

G-BA-Beschluss vom 17.09.2009:

Erblich bedingte Netzhautdegenerationen



Spitzenverband

disziplinären Teamcharakter und der mangelnder Therapierbarkeit kein einzelner „Ausschlussgrund“ angeführt, sondern es handelt sich um eine Konstellation in der Summe unzureichender Argumente einer Verbesserung der Versorgung dieser Patienten durch eine 116b-Ambulanz gegenüber den derzeitigen Strukturen handelt. Für die betroffenen Patienten wird die Versorgung nicht durch eine zusätzliche Versorgungsstruktur nach § 116 b verbessert. Für die Neuaufnahme nicht im gesetzlichen Katalog enthaltener Erkrankungen in die Versorgung nach 116 b SGB V bedarf es aber gerade einer positiv begründeten Entscheidung.



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT

Gemeinsamer Bundesausschuss
Herrn Dr. J. Siebig
Wegelystr. 8
10623 Berlin

Bundesverband
der Krankenhausträger
in der Bundesrepublik
Deutschland

vorab per E-Mail

Unser Zeichen
V

Telefon
Durchwahl +49 (0) 30 3 98 01-1510

Telefax
+49 (0) 30 3 98 01 -

3510

Datum
12.10.2010

Erbliche Netzhautdegenerationen – Beantwortung des Schreibens des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 2. Dezember 2009

Sehr geehrter Herr Dr. Siebig,

in der Sitzung des Unterausschuss (UA) Sektorenübergreifende Versorgung am 08.09.2010 sowie mit Email vom 16.09.2010 haben Sie bzw. die Geschäftsstelle des G-BA die UA-Mitglieder aufgefordert, Anmerkungen und Hinweise zu o. g. Angelegenheit zu übermitteln, damit Sie diese in Ihrem Antwortschreiben an das Bundesministerium für Gesundheit berücksichtigen können.

Voranschicken möchten wir an dieser Stelle nochmals unsere Verwunderung über das nun gewählte Vorgehen und dessen Zustandekommen bei der Beantwortung des Schreibens. U. E. wäre eine Abstimmung des Schreibens im Unterausschuss (ggf. unter Einbeziehung der Sprecher) sachgerecht gewesen. Hier hätte man ggf. dann in gleicher Weise verfahren können, wie bei der Beantwortung des Schreibens des BMG zur Onkologie seinerzeit im Frühjahr 2008.

Zum o. g. Schreiben des BMG möchten wir uns an dieser Stelle nun wie folgt äußern:

Aus Sicht der DKG hat das Bundesministerium für Gesundheit vollkommen zu Recht von seiner Aufsichtsfunktion nach § 91 Abs. 8 SGB V Gebrauch gemacht, da der G-BA bei seiner Beschlussfassung in Form der Nichtaufnahme der „Erblichen Netzhautdegenerationen die gesetzlichen Regelungen des § 116 b SGB V einschließlich seiner Begründung nicht richtig zur Anwendung gebracht hat. Er hat verkannt, dass in ganz wesentlichem Maße und unzweifelhaft gerade an Kliniken eine besondere Expertise für erbliche Netzhautdegenerationen in Form von augenärztlichen Experten vorhanden ist. Damit liegt hier ein wesentlicher Aspekt der Gesetzesbegründung vor, nämlich dass bestimmte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden besonders hohe Anforderungen an die Strukturqualität der Behandler stellen, so dass hierfür hoch qualifizierte Ärzte in spezialisierten Zentren besonders prädestiniert sind, z. B. Diagnostik oder Therapie seltener Erkrankungen“.

Postfach 120555 · D-10595 Berlin
Wegelystraße 3 · D-10623 Berlin

Telefon +49 (0) 30 3 98 01-0
Telefax +49 (0) 30 3 98 01-3000

dkg@mail@dkgev.de · www.dkggev.de

Rue d'Arlon 50
B-1000 Brüssel

Telefon +32 (0) 2 282-0594
Telefax +32 (0) 2 282-0598

europa@dkgev.de

Deutsche Bank AG Berlin, Konto-Nummer 666 11 77 (BLZ 100 700 00)
BIC (SWIFT-Code): DEUTDE33 · IBAN: DE36 1007 0000 0666 1177 00

Deutsche Bank AG Düsseldorf, Konto-Nummer 740 730 7 (BLZ 300 700 10)
BIC (SWIFT-Code): DEUTDE33 · IBAN: DE79 3007 0010 0740 7307 00

UST-IdNr. DE119355528

Auch die weiteren Entscheidungsgründe des G-BA werden vom BMG zu Recht bemängelt. Für die Aufnahme in den Katalog ist es unerheblich, ob es eine Therapie der Erkrankung gibt oder nicht. Wie oben schon angeführt wird in der Gesetzesbegründung von Diagnostik oder Therapie seltener Erkrankungen gesprochen. Überdies scheint es bei den syndromalen Formen vereinzelt Therapieansätze zu geben. In den vorbereitenden Beratungen wurde zudem auf die besondere Bedeutung einer möglichst rechtzeitigen Diagnosestellung und der damit zusammenhängenden Beratung des Patienten in Bezug auf mögliche Erblindungszeitpunkte wiederholt hingewiesen. Dies stellt einen ganz bedeutsamen Aspekt in der Versorgung der Patienten dar, der vom G-BA faktisch nicht gewürdigt wurde, was aus dem Blickwinkel der versorgungspolitischen Verantwortung des G-BA bedenklich stimmt.

Nachvollziehbar sind aus DKG-Sicht auch die Einwendungen des BMG zu den Ausführungen zur Interdisziplinarität und Wohnortnähe in den Tragenden Gründen. Es wird zu Recht darauf verwiesen, dass Interdisziplinarität kein obligates Kriterium bei der Frage der Aufnahme in den Katalog darstellt. Überdies beinhaltet der Vorschlag einer Konkretisierung, den die DKG seinerzeit mit Unterstützung der Patientenvertreter eingebracht hatte, sogar Elemente eines interdisziplinären Versorgungssettings, da dies bei den syndromalen Formen zweckmäßig erscheint. Der Aspekt der Wohnortnähe wird weder im Gesetz noch in der Gesetzesbegründung thematisiert, sodass ein Abheben darauf, wie durch den G-BA in seinen Tragenden Gründen geschehen, für eine Entscheidungsbeurteilung nicht taugt.

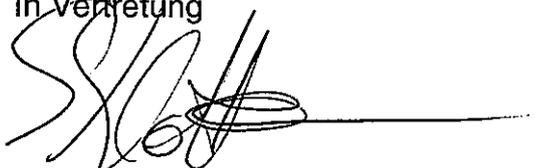
Zusammenfassend stellen sich demnach die Einwendungen des BMG als so grundsätzlich und elementar dar, dass aus Sicht der DKG die einzig sachgerechte Antwort des G-BA nur darin liegen kann, seinen damaligen Beschluss dahingehend zu korrigieren, die „Erblichen Netzhautdegenerationen“ in den Katalog nach § 116b SGB V aufzunehmen.

Wir möchten Sie bitten, unsere Ausführungen als Darstellung der Position der DKG in Ihrem Antwortschreiben an das BMG abzubilden. Dies könnte gegebenenfalls auch dadurch geschehen, unser Schreiben als Anlage beizufügen.

Für Rückfragen stehen wir gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Der Hauptgeschäftsführer
In Vertretung



Dr. N. Schlottmann
Geschäftsführerin Dezernat Medizin

Zur Beantwortung des Schreibens des BMG vom 02.12.2009 an den Gemeinsamen Bundesausschuss (Bezug: Beschluss des GBA vom 17.9.2009)

Stellungnahme der Patientenvertretung im G-BA (*PatV*)

1.10.2010

1. Die Entscheidung wurde auf einer falschen Grundlage getroffen, da die herangezogenen Entscheidungskriterien nicht durch das Gesetz und die Gesetzesintention gedeckt sind.

Mit Mehrheitsbeschluss vom 17.9.2009 und gegen die Voten von DKG und PatV hatte der G-BA die Nicht-Aufnahme der erblich bedingten Netzhautdegenerationen in den Katalog nach §116b SGB V beschlossen. Die Gründe für die Entscheidung wurden ausschließlich von den ablehnenden Beratungsparteien in den Tragenden Gründen formuliert.

Von Seiten der PatV wurde - wie auch seitens der DKG - für die Aufnahme votiert. Die für die Ablehnung herangezogenen Kriterien wurden von der PatV als nicht durch das Gesetz und die Gesetzesintention gedeckte Ausschlusskriterien angesehen. Zudem waren im Beratungsverlauf dargestellte Sachverhalte unzutreffend wiedergegeben worden. Auf diese Umstände hat die PatV in den G-BA-Beratungen und gegenüber dem BMG hingewiesen. Angesichts eines offensichtlich unterschiedlichen Verständnisses des Gesetzes und seiner Intention durch die Beratungsparteien des G-BA hat die PatV das BMG als Aufsichtsbehörde um Hinweise gebeten, damit Gesetz und Gesetzesintention bzgl. der Fallgruppe „Seltene Erkrankungen“ richtig verstanden und bei Entscheidungen des GBA korrekt angewandt werden.

2. Die durch das Schreiben des BMG im Rahmen seiner allgemeinen Rechtsaufsicht gem. § 91 SGB V eingetretene neue Sachlage erfordert eine Neubewertung durch den G-BA

In seinem Schreiben vom 02.12.2009 hat das BMG klar gestellt, dass es sich bei den in den Tragenden Gründen angeführten und angewandten Entscheidungskriterien (wie z. B. Nichterforderlichkeit stationäre Aufenthalte und interdisziplinäre Versorgung, fehlende Wohnortnähe) **nicht** um Ausschlusskriterien handelt, die der Aufnahme grundsätzlich entgegen stehen (Seite 3 des Schreibens des BMG, vorletzter Absatz). Mit dieser Klarstellung ist eine neue Sachlage eingetreten, denn die aufgeführten Gründe tragen damit nicht für eine Ablehnung. Die eingetretene neue Situation begründet und verlangt eine neue Bewertung und neue Entscheidung durch den GBA.

3. Es besteht ein weitgehender Konsens der G-BA-Beratungsparteien hinsichtlich der Bedeutung und der Personengebundenheit der Expertise

Dieser weitgehende Konsens geht insbesondere aus Äußerungen und Unterlagen zur benötigten ophthalmologischen Fachkompetenz hervor (siehe u.a. Tragende Gründe der Ablehnungsentscheidung). Hinsichtlich verschiedener Versorgungsaspekte – z.B. der Differentialdiagnostik - ist demnach in dem zur Aufnahme beantragten Indikationsgebiet die Verfügbarkeit und Einbindung von Ärzten mit einer besonderen Expertise notwendig, um eine adäquate Versorgungsqualität zu gewährleisten.

Im Verlauf der G-BA-Beratungen sind von Beratungsparteien zusätzliche Evidenzbelege dafür erbracht worden, dass diese benötigte Expertise in besonderem Maße an Krankenhäusern vorhanden ist. Dieser Sachverhalt begründet in Verbindung mit Notwendigkeit der Verfügbarkeit und Einbindung der Ärzte mit einer besonderen Expertise eine Aufnahme in den Kata-

log nach §116b SGB V. Aus Sicht des BMG legt ein solcher Sachverhalt eine neue Prüfung nahe (Seite 3, vorletzter Absatz).

Es sei an dieser Stelle besonders darauf hingewiesen, dass zusätzliche Gründe für eine Aufnahme bestehen und bereits dargelegt wurden. So umfassen die benötigten spezialisierten Ressourcen, die an Krankenhäusern in besonderem Maße vorhanden sind, nicht nur personelle, sondern auch sächliche Voraussetzungen. Ferner beziehen sich vorgelegte Gründe (siehe z.B. „Delta-Papier“ und weitere Ausführungen in den vom BMG versandten Anlagen) auch auf syndromale Formen sowie die interdisziplinäre Kooperation mit weiteren ärztlichen und nicht-ärztlichen Fachdisziplinen.

4. Die Revision des Beschlusses ist notwendig.

Dies ist wie folgt begründet:

- Die in den Tragenden Gründen ab Punkt 2. angewandten Entscheidungskriterien gegen eine Aufnahme sind gemäß Feststellung der Rechtsaufsicht zu den Bewertungskriterien **nicht als Ausschlusskriterien** zu werten.
- Der in den Tragenden Gründen (Punkt 1) und in den beigebrachten Evidenzbelegen dargelegte Aspekt (für die Versorgung benötigte Expertise) spricht unter Berücksichtigung der Ausführungen der Rechtsaufsicht **für die Aufnahme**.

5. Der G-BA sollte seiner gesundheitspolitischen Verantwortung gerecht werden, auf die ihn das BMG explizit hingewiesen hat.

Das BMG fordert den G-BA auf, seiner gesundheitspolitischen Verantwortung im Bereich der Seltenen Erkrankungen gerecht zu werden (Seite 5, letzter Absatz). Es weist am Beispiel des zur Aufnahme beantragten Indikationsgebiets auf die besonderen Herausforderungen bei seltenen, schwer zu diagnostizierenden und unheilbaren Erkrankungen hin (Seite 6, erster Absatz), die somit im Regelungsbereich des §116b SGB V gesehen werden. Ferner weist das BMG auf die Ergebnisse der vom BMG beauftragten Studie zur Versorgungssituation von Patienten mit Seltenen Erkrankungen und die sich hieraus ergebende Bedeutung der Unterstützung einer Zentrumsbildung hin. Ebenso weist das BMG auf die begründete Initiative der Europäischen Union zur Verbesserung der Versorgungssituation von Menschen mit seltenen Erkrankungen sowie das vom BMG initiierte Nationale Aktionsbündnis zu Seltenen Erkrankungen hin.

Diese Hinweise auf die gesundheitspolitische Verantwortung des G-BA in Replik auf die beanstandeten Tragenden Gründe sprechen eine deutliche Sprache. Die Antwort des G-BA an das BMG sollte deutlich machen, dass diese Hinweise und Feststellungen verstanden wurden. Der G-BA sollte seiner Verantwortung durch eine Revision des Beschlusses und entsprechende Tragende Gründe unter Berücksichtigung der Hinweise der Rechtsaufsicht gerecht werden, und ein entsprechendes Vorgehen des G-BA in seiner Antwort möglichst zeitnah ankündigen.

Darüber hinaus sei hinsichtlich der Verantwortung des G-BA im Bereich der Seltenen Erkrankungen angemerkt, dass spezialisierte für die Versorgung wichtige Ressourcen, wie sie bei seltenen Erkrankungen z.B. durch Netzwerk-Projekte (wie die BMBF-geförderten zeitlich befristeten Netzwerkprojekte zu Seltenen Erkrankungen), durch indikationsspezifische Forschungsprojekte oder durch Schwerpunkte in der Lehre entstehen, nachhaltig für die Versorgung gesichert bzw. gewonnen werden sollten. Für diese Unterstützung steht das Instrument des §116b SGB V zur Verfügung und sollte konsequent genutzt werden.

6. Ein Eingehen auf Bedenken der bisherigen Aufnahme-Opponenten ist möglich

Eine nicht zweckentsprechende Inanspruchnahme der Versorgungsform nach §116b SGB V durch hierfür nicht qualifizierte Einrichtungen ist nicht zu erwarten, da hierfür kein Anreiz vorhanden sein dürfte. Selbst wenn dies eintreten würde, könnte dem im Rahmen der zweijährigen Überprüfung Rechnung getragen werden.

Den (aus Sicht der PatV unbegründeten) Bedenken der Aufnahme-Opponenten hinsichtlich Fehlanreizen kann jedoch ggf. durch eine Spezifizierung der personellen Anforderungen begegnet werden, wie sie vom G-BA bereits an anderer Stelle vorgenommen wurde. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass dies u.U. einen bürokratischen Mehraufwand bedeuten könnte.

7. Die Möglichkeit der Moderation durch den UA-Vorsitzenden Herrn Dr. Siebig sollte genutzt werden.

Grundsätzlich ist festzustellen, dass das BMG in seinen Fragen an den G-BA sehr genau gewesen ist. Die Antwort des G-BA darf nicht unter dem Niveau der im Schreiben des BMG vom G-BA erwarteten Antwort ausfallen.

Wir hegen die Hoffnung, dass

- durch die Sachlichkeit der gewählten schriftlichen Vorgehensweise,
- die Moderation des UA-Vorsitzenden,
- die erfolgten Klarstellungen durch die Rechtsaufsicht
- und die hier vorgelegten Darlegung der Patientenvertretung

die weitere Befassung in die Mitteilung an das BMG in die Ankündigung an das BMG mündet, dass eine Revision des Beschlusses im Sinne einer Aufnahme des Indikationsgebiets durch den G-BA erfolgen wird.

Sollte dieses Moderationsergebnis nicht erzielt werden können, hat aus Sicht der PatV zwingend vor einer Mitteilung an das BMG eine ordnungsgemäße Befassung durch den UA mit entsprechenden fristgerecht eingereichten Sitzungsunterlagen und unter Wahrung der Mitberatungsrechte der PatV zu erfolgen.

Für eine Erörterung des Sachverhalts stehen wir dem UA-Vorsitzenden jederzeit gerne zur Verfügung. Wir bitten in dem Fall um eine entsprechende Terminabstimmung, damit die Einbeziehung von themenbezogenem Patientenvertreter, Stabsstelle Patientenbeteiligung und Sprecherin erfolgen kann.

Schlussbemerkung

Diese Stellungnahme der PatV wurde, dem Wunsch des UA-Vorsitzenden entsprechend, knapp gehalten. Daher bezieht sie sich im Wesentlichen auf die Tragenden Gründe und das Schreiben des BMG, und hierbei auf zentrale revisionsrelevante Argumente. Bereits vorgebrachte Argumente wurden nicht wiederholt, es wird davon ausgegangen, dass diese bekannt sind oder nachgelesen werden. Auf Wunsch können dabei einzelne Punkte zusammenfassend ausgeführt werden.