

**Tragende Gründe  
zum Beschluss  
des Gemeinsamen Bundesausschusses**

**über eine Änderung der Richtlinie über die ambulante Behandlung  
im Krankenhaus nach § 116b SGB V:**

**Anlage 3 Nr. 8 - Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und  
Patienten im Rahmen der pädiatrischen Kardiologie**

**Inhaltsverzeichnis**

- I. Rechtsgrundlagen**
- II. Eckpunkte der Entscheidung**
  - 1. Allgemeines**
  - 2. Wesentliche Regelungen im Einzelnen**
    - 2.1. Konkretisierung der Erkrankung und des  
Behandlungsauftrages mittels Angabe von Diagnosen (mit  
ICD-Kodifizierung) mit diagnostischen und therapeutischen  
Prozeduren**
      - 2.1.1. Konkretisierung der Erkrankung**
      - 2.1.2. Konkretisierung des Behandlungsauftrages**
    - 2.2. Sächliche und personelle Anforderungen**
      - 2.2.1. Sächliche Anforderungen**
      - 2.2.2. Personelle Anforderungen**
      - 2.2.3. Überweisungserfordernis**
      - 2.2.4. Mindestmengen / Gesicherte Diagnose**
- III. Verfahrensablauf**
- IV. Auswertung des Stellungnahmeverfahrens**
- V. Dokumentation des gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahrens**

## **I. Rechtsgrundlagen**

Gemäß §116b Abs. 4 SGB V ergänzt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Katalog nach §116b Abs. 3 SGB V um weitere seltene Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen sowie um hochspezialisierte Leistungen und regelt die sächlichen und personellen Anforderungen an die ambulante Leistungserbringung des Krankenhauses und ggf. ein Überweisungserfordernis.

In der Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach §116b SGB V hat der G-BA die Grundlagen für die Ergänzung der Kataloginhalte, die Konkretisierung, die Überprüfung und die Weiterentwicklung des Kataloges nach der Verfahrensordnung des G-BA geregelt.

## **II. Eckpunkte der Entscheidung**

### **1. Allgemeines**

Die Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten im Rahmen der pädiatrischen Kardiologie ist bereits im gesetzlichen Katalog seltener Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen des § 116 b Abs. 3 S. 1 Nr. 2 SGB V enthalten und in Anlage 3 Nr. 8 der Richtlinie des G-BA angelegt. Inhalt des Beschlusses ist die Ergänzung der Anlage 3 Nr. 8 der Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116 b SGB V um die Konkretisierung des Behandlungsauftrags und der sächlichen sowie personellen Anforderungen. Hierfür wurden vom zuständigen Unterausschuss bzw. der durch ihn eingesetzten Arbeitsgruppe Experten gehört sowie eine orientierende Leitlinien- und Literatursichtung durchgeführt.

### **2. Wesentliche Regelungen im Einzelnen**

**2.1. Konkretisierung der Erkrankung und des Behandlungsauftrages mittels Angabe von Diagnosen (mit ICD-Kodifizierung) mit diagnostischen und therapeutischen Prozeduren**

### **2.1.1. Konkretisierung der Erkrankung**

Mit der Konkretisierung sind diejenigen Herz-Kreislaferkrankungen erfasst, die im Kindesalter vorkommen können und für die eine ambulante Behandlung erforderlich sein kann. Dies umfasst angeborene und erworbene Herzerkrankungen sowie weitere Kreislaferkrankungen gleichermaßen. Die Liste der Diagnosen beinhaltet neben den chronischen ebenfalls akute Erkrankungen (z.B. akute Myokarditis, akute Perikarditis, rupturiertes Aortenaneurysma). Diese akuten Erkrankungen bedürfen anfangs in der Regel zwar einer stationären Versorgung, gleichwohl können auch diese Patienten im weiteren Verlauf bzw. im Rahmen einer Nachbehandlung von den Möglichkeiten eines Zugangs zur ambulanten Versorgung im Krankenhaus nach § 116b SGB V u.a. in Form von Behandlungskontinuität („Versorgung aus einer Hand“) profitieren.

Zur Umsetzung seines gesetzlichen Auftrages nach § 116b Abs. 4 SGB V hat der G-BA die Konkretisierung der Erkrankungen für den Bereich der pädiatrischen Kardiologie als Leistung des gesetzlichen Kataloges nach § 116b Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 SGB V umfänglich vorgenommen. Denn gem. § 116b Abs. 4 S. 5 SGB V ist der Gemeinsame Bundesausschuss zwar befugt, die einzelnen ambulant zu erbringenden Leistungen zur Behandlung von (Katalog-) Erkrankungen auf ihren Nutzen, ihre Notwendigkeit und ihre Wirtschaftlichkeit zu überprüfen.

Nicht umfasst von der Ermächtigung des § 116b Abs. 4 S. 5 i. V. m. Abs. 4 S. 2 SGB V ist jedoch die Befugnis, den Katalog der Erkrankungen inhaltlich einzuschränken.

Daher konnte bei Beschlussfassung der Antrag der KBV hinsichtlich der Konkretisierung der Diagnosen keine Berücksichtigung finden. Die KBV hatte unter „Konkretisierung der Erkrankung und des Behandlungsauftrages im Gegensatz zur vorgenommenen umfassenden Darstellung der pädiatrischen Kardiologie eine Auswahl von fünf Erkrankungen (Q21.3 Fallot-Tetralogie mit Herzinsuffizienz; univentrikuläres Herz (Q24.8, Q23.4) mit Herzinsuffizienz; I42.0 Dilatative Kardiomyopathie; durch Vitium Cordis bedingte pulmonale Hypertonie (I27.28); Z.94.1 Z.n. Herztransplantation) beantragt.

Eine solche Konkretisierung der der pädiatrischen Kardiologie i.S.d. § 116b Abs. 2 SGB V zuzurechnenden Erkrankungen stellt nach Ansicht der Mehrheit des Beschlussgremiums eine inhaltliche Reduktion der Katalogerkrankungen nach § 116b Abs. 3 SGB V dar, welche nicht von der Kompetenz des G-BA nach § 116b Abs. 4 SGB V gedeckt ist.

### **2.1.2. Konkretisierung des Behandlungsauftrages**

Die Konkretisierung gilt für Kinder von 0-18 Jahren. Es wird dem Umstand Rechnung getragen, dass gelegentlich schon ungeborene Kinder einer Behandlung bedürfen.

Die Einbeziehung von Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern (EMAH) ist ausführlich diskutiert worden. Die ambulante Versorgung dieser Patientengruppe in Einrichtungen nach § 116b SGB V wird der G-BA gesondert beraten.

## **2.2. Sächliche und personelle Anforderungen**

### **2.2.1. Sächliche Anforderungen**

Die Konkretisierung der sächlichen Anforderungen an das behandelnde Krankenhaus umfassen u.a. die notwendigen allgemeinen und speziellen kardiologischen Untersuchungstechniken, z.B. echokardiografische Untersuchungen.

Zur Versorgung dieser Patientengruppe ist ein interdisziplinäres Team aus fachkundigen Ärztinnen und Ärzten am Krankenhaus notwendig, da nur so die Patientinnen und Patienten dort unmittelbar durch hochspezialisiertes Fachpersonal betreut werden können, zu dem sie ohne zeitliche Verzögerungen direkten Zugang haben. Ein mögliches zeitintensives Wechseln zwischen verschiedenen, in möglichen Kooperationen tätigen Fachärzten soll somit verhindert werden. Die Behandlung muss deshalb in dem nach § 116b SGB V durch die Landesbehörden bestimmten Krankenhaus erfolgen. Dabei ist die Begrifflichkeit „in dem nach § 116b SGB V durch die Landesbehörden bestimmten Krankenhaus“ aus Sicht des G-BA, insbesondere vor dem Hintergrund der Entwicklungen zu Ausgründungen und „Outsourcing“ weit auszulegen.

### **2.2.2. Personelle Anforderungen**

Die Festlegung der personellen Anforderungen beschreiben die notwendigen Voraussetzungen, unter denen die ambulante Versorgung im Krankenhaus im Bereich der pädiatrischen Kardiologie erfolgt. Als zentrale Voraussetzung müssen in der Einrichtung eine Abteilung oder ein Schwerpunkt für Kinderkardiologie und ein Schwerpunkt für Kinderherzchirurgie vorhanden sein. Die Betreuung der Patientinnen und Patienten muss unter Koordination einer Fachärztin oder eines Facharztes für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunktbezeichnung Kinderkardiologie stattfinden.

Die DKG präferierte, den „Schwerpunkt für Kinderherzchirurgie“ als personelles Erfordernis durch eine strukturierte Kooperation mit einer kinderherzchirurgischen Einrichtung zu ersetzen. Sie begründete dies u. a. damit, dass bei diesem Kataloginhalt die ambulante kinderherzchirurgische Versorgung im Vordergrund stünde, für die auch Kliniken eine besondere Expertise ausweisen können, die selbst keinen Schwerpunkt für Kinderherzchirurgie vorhalten.

Mehrheitlich wurde es jedoch für notwendig erachtet, einen Schwerpunkt für Kinderherzchirurgie als notwendige personelle Voraussetzung vorzugeben, da gerade für eine hochspezialisierte Versorgung komplexer Fragestellungen - jenseits aller anderen sichergestellten Versorgungsstrukturen - die Indikationsstellung für eine Operation sowie die OP-Vorbereitung und die OP-Nachsorge essentiell sind.

### **2.2.3. Überweisungserfordernis**

Die Erstüberweisung ist von einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin auszustellen. Handelt es sich bei der Patientin oder dem Patienten um ein ungeborenes Kind, so ist auch eine Überweisung durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe möglich. Drei Jahre nach der Erstüberweisung ist eine Erneuerung der Überweisung erforderlich, damit die Notwendigkeit einer Behandlung in einem zugelassenen Krankenhaus nach § 116b SGB V nach einem angemessenen Zeitraum neu überprüft wird.

Die behandelnde Fachärztin oder der behandelnde Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin sind in der Regel diejenigen, die für die Grundversorgung der Patientin oder des Patienten mit den hier definierten Krankheitsbildern zuständig sind. Nur sie können die medizinische Notwendigkeit einschätzen, die Patientin oder den Patienten in die Weiterbehandlung einer entsprechenden Spezialambulanz nach §116b SGB V zu überweisen. Es ist daher notwendig, die Überweisungsbefugnis bei der Fachärztin oder dem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin zu belassen. Ebenso zweckmäßig ist es, dass sich die Patientin oder der Patient nach spätestens drei Jahren wieder in die Behandlung der niedergelassenen Fachärztin oder des Facharztes für Kinder- und Jugendmedizin begibt, damit die weitere Notwendigkeit der Behandlung in einer Einrichtung nach §116b SGB V erneut überprüft werden kann. Für eine quartalsweise Überprüfung ergibt sich bei den in der Regel chronischen und schweren Krankheitsbildern keine medizinische Notwendigkeit. Sie würde lediglich zusätzlichen Aufwand für alle Beteiligten verursachen, ohne die Behandlungsqualität zu erhöhen.

Der Forderung der KBV, das Überweisungserfordernis auf eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinderkardiologie zu beschränken, wurde mehrheitlich nicht gefolgt, da diese nur in begrenzter Zahl und dazu regional sehr unterschiedlich verteilt sind. Der Zugang zur Versorgung nach § 116b SGB V wäre damit für die Patienten in unzumutbarer Weise eingeschränkt worden.

#### **2.2.4. Mindestmengen / Gesicherte Diagnose**

Die Festlegung von Mindestmengen ist bei der Behandlung von Kindern entsprechend § 6 Abs. 4 Satz 2 der Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V nicht notwendig. Das Bundessozialgericht hat in seinen Entscheidungen vom 3. Februar 2010, Az. B 6 KA 30/09 R und B6 KA 31/09 R, festgestellt, dass der gesetzliche Leistungsauftrag an die Krankenhäuser nach § 116b Abs. 3 S. 1 Nr. 2 SGB V auch die Diagnostik umfasst. Diese Verpflichtung des nach § 116b Abs. 2 SGB V zur ambulanten Behandlung berechtigten Krankenhauses zur differentialdiagnostischen Abklärung von komplizierten Krankheitsbildern und zur Klärung schwerwiegender Verdachtsdiagnosen lässt sich

nicht bei den vorliegenden Erkrankungen umsetzen, wenn nur Patientinnen und Patienten mit „gesicherter Diagnose“ behandelt werden dürften.

### **III.    Verfahrensablauf**

Der damalige Unterausschuss „Ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V“ hat in seiner Sitzung am 30. September 2008 seine AG Anlagen beauftragt, einen Themen- und Zeitplan für die anstehenden Beratungen im Bereich § 116b SGB V für das Jahr 2009 zu erarbeiten und dem dann zuständigen Unterausschuss Sektorenübergreifende Versorgung (UA SV) am 12. November 2008 vorzulegen. Die AG Anlagen wurde vom Unterausschuss zunächst nicht mit der Aufnahme der Beratungen zur pädiatrischen Kardiologie beauftragt, da im Bereich Qualitätssicherung die Erarbeitung einer Richtlinie herzkranken Kinder abgewartet werden sollte. Vielmehr erfolgte die Beauftragung der AG erst in der Sitzung des Unterausschusses am 9. September 2009.

Die AG Anlagen gemäß § 116b SGB V hat seit dem 15. Januar 2010 die Konkretisierung in insgesamt 7 Sitzungen erarbeitet. Hierzu fand eine Expertenanhörung am 9. Februar 2010 in Berlin statt und es wurden eine Leitlinienrecherche und eine Prävalenzrecherche durchgeführt.

Der Unterausschuss hat in seinen Sitzungen am 21. Juli und 8. September 2010 die ihm vorgelegten Entwürfe der Konkretisierung beraten und mit dissidenten Punkten das Stellungnahmeverfahren bei der Bundesärztekammer (BÄK) eingeleitet. Der Unterausschuss hat diese Stellungnahme in seiner Sitzung am 10. November 2010 beraten.

### **IV.    Auswertung des Stellungnahmeverfahrens**

Die BÄK nimmt Stellung zur Frage

1. des obligatorischen Zusatzes “G“,
2. zur Festlegung von Mindestmengen zu behandelnder Patientinnen und Patienten,

3. zum Überweisungsvorbehalt für die Erstzuweisung durch einen Facharzt des behandlungsrelevanten Gebietes,
4. und zur Überprüfung des gesetzlichen Kataloges nach § 116b Abs. 3 SGB V.

Zu 1. und 3.:

Die Anmerkungen der BÄK zur gesicherten Diagnose sind im Lichte der unter Punkt 2.2.4. genannten Rechtsprechung des Bundessozialgerichts seitdem im Unterschuss im Rahmen jeder Konkretisierung mehrfach beraten worden. Auf die Ausführungen unter Punkt 2.2.4 wird Bezug genommen. Gleiches gilt für den Umgang mit dem Überweisungserfordernis Die Kompetenz des G-BA gem. § 116b Abs. 4 S. 3 SGB V zur Regelung, ob und in welchen Fällen die ambulante Leistungserbringung durch das Krankenhaus die Überweisung durch den Hausarzt oder den Facharzt voraussetzt, umfasst auch die Festlegung, wie der Facharztfilter auszugestalten ist.

Zu 2.:

Die seit Beginn der Beratung mitgeteilte Haltung der BÄK zur Festlegung von Mindestmenge ist im Unterschuss ebenfalls mehrfach beraten worden. In dieser Konkretisierung war, wie unter Punkt 2.2.4 dargelegt, eine Festlegung nicht notwendig.

Zu 4.:

Zur vorgetragenen Anregung der Überprüfung des gesetzlichen Kataloges nach § 116b Abs. 3 SGB V hält der G-BA an seiner Rechtsauffassung fest, dass dieser Katalog keiner Überprüfungs- und Einschränkungsmöglichkeit des G-BA unterliegt.

## **V. Dokumentation des gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahrens**





**Bundesärztekammer**  
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Frau Sabine Schmidt  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

Berlin, 01.11.2010  
Fon  
+49 30 400 456-433  
Fax  
+49 30 400 456-378  
E-Mail  
dezernat3@baek.de  
Diktatzeichen  
Zo/Ke  
Aktenzeichen  
872.010  
Seite  
1 von 1

**Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zu  
einem Beschluss über die Konkretisierung der Anlage der Richtlinie  
über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V,  
betreffend die Diagnostik und Versorgung von Patienten im Rahmen  
der pädiatrischen Kardiologie  
hier: Ihr Schreiben vom 04.10.2010**

Sehr geehrte Frau Schmidt,

als Anlage senden wir Ihnen unsere Stellungnahme in o. g. Angelegenheit.

Mit freundlichen Grüßen  
i. A.

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH  
Bereichsleiter im Dezernat 3

Anlage

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin  
Postfach 12 08 64  
10598 Berlin  
Fon +49 30 400 456-0  
Fax +49 30 400 456-388  
info@baek.de  
www.baek.de



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

gem. § 91 Abs. 5 SGB V zu einem Beschluss über die Konkretisierung der Anlage der Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V, betreffend die Diagnostik und Versorgung von Patienten im Rahmen der pädiatrischen Kardiologie

Berlin, 01.11.2010

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 04.10.2010 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgefordert, eine Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zu einer Konkretisierung der Anlage der Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V abzugeben. Die Ergänzung der Anlage betrifft Regelungen für die Diagnostik und Versorgung von Patienten im Rahmen der pädiatrischen Kardiologie.

Die Diagnostik und Versorgung von Patienten im Rahmen der pädiatrischen Kardiologie ist bereits im Katalog des § 116 b Absatz 3 SGB V und in der Richtlinie des G-BA enthalten, jedoch noch ohne eine Konkretisierung des Behandlungsauftrags und der sächlichen sowie personellen Anforderungen in der dafür vorgesehenen Anlage der Richtlinie.

**Die Bundesärztekammer nimmt zum vorgesehenen Beschlussentwurf wie folgt Stellung:**

In den Richtlinien-Beschlussentwürfen des G-BA zur Umsetzung des Katalogs nach § 116b SGB V finden sich wiederholt Dissenspunkte. Dies betrifft insbesondere

- die Frage eines obligatorischen Zusatzes „G“ zu den ICD-Codes im Abschnitt „Konkretisierung der Erkrankungen“,
- die Festlegung von Mindestmengen zu behandelnder Patienten,
- einen Überweisungsvorbehalt für die Erstzuweisung zur ambulanten Behandlung im Krankenhaus durch einen Facharzt des behandlungsrelevanten Gebietes.

Beim vorliegenden Beschlussentwurf begrüßt die Bundesärztekammer, dass diesmal Einigkeit besteht, auf eine Festlegung von Mindestmengen zu verzichten. (Die Bundesärztekammer hatte wiederholt darauf hingewiesen, dass für eine Festlegung von Mindestmengen Evidenz und Folgenabschätzung fehlten und offenkundig weniger das Anliegen der Qualitätssicherung, sondern das der Versorgungssteuerung im Vordergrund stünde).

Bei der auch diesmal offenen Frage der Konkretisierung der Erkrankungen unterstützt die Bundesärztekammer weiterhin die Position der KBV, wonach die Richtlinie für Patienten mit einer gesicherten Diagnose (Zusatzkennzeichen „G“ nach ICD-10 GM) gelten soll, da es bei der Versorgung im Rahmen des § 116b SGB V um eine gezielte Ergänzung der bestehenden Versorgung geht, was eine erfolgte Diagnosestellung voraussetzt. Eine pauschale Öffnung der Krankenhäuser für die ambulante Behandlung seltener Erkrankungen oder von Krankheiten mit besonderem Verlauf bzw. die Schaffung von Parallelstrukturen zur bestehenden vertragsärztlichen Versorgung kann nicht im Interesse der Versicherten sein, da hierdurch die Unübersichtlichkeit der Versorgungslandschaft erhöht, Schnittstellenprobleme verschärft und eine Optimierung des Ressourceneinsatzes behindert würden.


Bezüglich der Erstüberweisung hält die Bundesärztekammer die Konkretisierung der KBV (hier: Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinderkardiologie) für sinnvoll. Viele niedergelassene Kinderkardiologen haben sich auch der besonderen Bedürfnisse von Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern (EMAHs) angenommen, so dass von hier die Koordinierung, darunter Überweisungen zur ambulanten Behandlung im Krankenhaus, erfolgen sollte. Sofern es dem Wunsch erwachsen gewordener Patienten mit angeborenen Herzfehlern entspricht, sollten auch diese die Möglichkeit einer Betreuung im Rahmen von § 116b SGB V erhalten.

Stellungnahme der Bundesärztekammer

---

Zu vermissen in den tragenden Gründen ist eine zumindest skizzenhafte Darstellung der Versorgungssituation in der pädiatrischen Kardiologie, aus der die Notwendigkeit einer ambulanten Öffnung der Krankenhäuser im Rahmen von § 116b SGB V hervorgeht. Zwar ist die Diagnostik und Versorgung von Patienten im Rahmen der pädiatrischen Kardiologie bereits im gesetzlichen Katalog enthalten gewesen, doch gehört es auch zu den Aufgaben des G-BA, diesen Katalog in regelmäßigen Abständen zu überprüfen.

Berlin, 01.11.2010



Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.  
Leiterin Dezernat 3 u. 4

Berlin, den 16. Dezember 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess