

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden ver- tragsärztliche Versorgung: Gewährleistung einer indikationsgerechten Durchführung von Apheresen und Maßnahmen zum Datenschutz**

Vom 17. Juli 2014

### Inhalt

<b>1</b>	<b>Rechtsgrundlagen.....</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Hintergrund.....</b>	<b>2</b>
<b>2.2</b>	<b>Gewährleistung einer indikationsgerechten Durchführung von Apheresen.....</b>	<b>2</b>
<b>2.3</b>	<b>Besondere Maßnahmen zum Datenschutz .....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen .....</b>	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>5</b>

## **1 Rechtsgrundlagen**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.

Der G-BA soll gemäß 1. Kapitel § 7 Abs. 4 seiner Verfahrensordnung (VerfO) überprüfen, welche Auswirkungen seine Entscheidungen haben und begründeten Hinweisen nachgehen, dass sie nicht mehr mit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse übereinstimmen.

## **2 Eckpunkte der Entscheidung**

### **2.1 Hintergrund**

Am 17. Januar 2013 hatte der G-BA eine Änderung der MVV-RL zu den Dokumentationsvorgaben zur Indikationsstellung der Lp(a)-Apherese beschlossen. Mit Schreiben des BMG vom 19. März 2013 wurde dieser Beschluss nicht beanstandet, jedoch mit der Auflage versehen, wonach der G-BA prüfen sollte, ob im Rahmen seiner Regelungsbefugnisse alternative Möglichkeiten bestehen, um die indikationsgerechte Durchführung von Apheresen hinreichend zu gewährleisten. Das BMG bezog sich dabei auf Ausführungen des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI), der im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zu der vorgenannten Richtlinienänderung Bedenken hinsichtlich der Übermittlung personenbezogener Daten an die beratenden Kommissionen bei den Kassenärztlichen Vereinigungen vorgetragen hatte.

In dem o. g. Schreiben bat das BMG um Untersuchung der Frage, ob bzw. inwieweit angesichts der geringen Fallzahlen und der geringen Ablehnungsquoten insbesondere bei Folgeanträgen das bereits vor einiger Zeit eingerichtete Verfahren einer Vorabprüfung bei Apheresen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung noch erforderlich ist. In diese Prüfung sollte neben der Möglichkeit der vollständigen Aufgabenübertragung auf den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung insbesondere auch die Möglichkeit einer nachgelagerten Qualitätssicherungsmaßnahme nach § 137 SGB V einbezogen werden.

### **2.2 Gewährleistung einer indikationsgerechten Durchführung von Apheresen**

Der G-BA kommt zu dem Ergebnis, dass aus Gründen der Qualitätssicherung auf eine Vorprüfung der Indikationsstellung nicht verzichtet werden kann. Eine fachliche Prüfung der korrekten Indikationsstellung ist nach Auffassung des G-BA für diese Ultima-Ratio-Therapie regelhaft notwendig; eine nachgelagerte Prüfung (z. B. QS-Vereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V) würde diesem Sachverhalt in Bezug auf den individuellen Patienten nicht gerecht werden. Dies spricht zugleich gegen die aus Gründen des Datenschutzes grundsätzlich gebotene Beschränkung auf eine stichprobenweise Prüfung und macht demgemäß eine Vollerhebung erforderlich.

Diese Prüfung des individuellen Einzelfalls kann nur gewährleistet werden, wenn daran in der Durchführung von Apheresen erfahrene Ärzte beteiligt sind. Zudem erfordert bei Folgeanträgen eine Empfehlung zur Optimierung der Therapie eine besondere Fachkenntnis des Aphereseverfahrens. Das Verfahren hat sich über den Lauf der Jahre bewährt. Das lässt sich u. a. daran ablesen, dass die Ablehnungsquoten bei Folgeanträgen im Vergleich zu denen von Erstanträgen niedriger sind. Dies weist auch auf eine sorgfältige und zutreffende Prüfung der Indikationsstellung von Erstanträgen hin.

Der MDK ist bereits nach der bisherigen Regelung an den beratenden Kommissionen beteiligt. Eine Übertragung dieser Aufgabe allein an den MDK scheidet jedoch nicht zuletzt mit

Blick auf das vorgenannte Erfordernis der laufenden Abstimmung mit praktisch tätigen Experten auf diesem Gebiet aus.

Nach Auffassung des G-BA besteht somit keine Alternative zur Vorabprüfung durch die von den KVen eingerichteten beratenden Kommissionen.

### **2.3 Besondere Maßnahmen zum Datenschutz**

Den datenschutzrechtlichen Anforderungen bzgl. der Übermittlung von personenbezogenen Daten an die beratenden Kommissionen wird dadurch Genüge getan, dass die Dokumentation gemäß Anlage I Nr. 1 § 5 MVV-RL zukünftig nur in pseudonymisierter Form übermittelt werden darf.

Hierfür werden in den Unterlagen der Dokumentation bis auf das Geburtsjahr des Patienten und dessen Geschlecht alle Angaben, anhand derer er identifiziert werden könnte, unkenntlich gemacht; dies betrifft insbesondere Name, Tag und Monat des Geburtsdatums und Adresse des Patienten. Anschließend wird die Dokumentation mit einem Pseudonym versehen.

Nach Einholung des Einverständnisses des Patienten zur Übermittlung der bis auf Geburtsjahr und Geschlecht unkenntlich gemachten Unterlagen an die Kommission übermittelt der indikationsstellende Arzt die Dokumentation versehen mit dem Namen und der Adresse der Krankenkasse des Patienten an die Kommission und bestätigt ihr, dass ihm das schriftliche Einverständnis des Patienten zur Übermittlung der pseudonymisierten Unterlagen vorliegt. An die zuständige Krankenkasse übermittelt er das Pseudonym, den zugehörigen Namen des Patienten und dessen Versichertennummer; letztere dient der sicheren Identifikation des jeweiligen Patienten.

Die Kommission informiert die leistungspflichtige Krankenkasse über das Ergebnis ihrer Prüfung unter Verwendung des Pseudonyms. Die Krankenkasse ihrerseits identifiziert den Versicherten anhand des Pseudonyms und informiert ihn über das entsprechende Beratungsergebnis.

Mit diesem Verfahren wird zum einen sichergestellt, dass den Kommissionen jede Identifizierung des Patienten unmöglich ist. Mangels Zugriffsmöglichkeit auf die Entschlüsselungsdaten stellen die an diese übertragenen Daten folglich für sie quasi-anonyme Daten dar. Zum anderen wird aber auch verhindert, dass den Krankenkassen personenbezogene Daten übermittelt werden, die für die Prüfung der Leistungsverpflichtung entbehrlich sind; dies gilt insbesondere mit Blick auf die von den antragstellenden Ärzten an die Kommissionen übermittelten Befunddaten.

Für die Art und Weise des Unkenntlichmachens und die Bildung des Pseudonyms ist ein sicheres und einheitliches Vorgehen zu gewährleisten. Bei der Unkenntlichmachung ist insbesondere zu beachten, dass erst die Papierkopie einer ersten geschwärzten Papierkopie hinreichend unkenntlich ist. Bei der Pseudonymisierung von Daten ist neben einer hinreichenden Einheitlichkeit des Vorgehens sicherzustellen, dass diese für die Kommission nicht umkehrbar ist.

### **3 Würdigung der Stellungnahmen**

Im Ergebnis der Auswertung der Stellungnahmen werden sämtliche redaktionelle Änderungsvorschläge angenommen; diese dienen der konsequenten Nutzung einheitlicher Formulierungen und der Vermeidung von Missverständnissen. Zur Verbesserung der Zuordnung des Versicherten zum Pseudonym durch die Krankenkasse, soll der indikationsstellende Arzt ergänzend zum Pseudonym und dem Namen des Versicherten auch die Versichertennummer des Patienten an die Krankenkasse übermitteln.

Darüber hinaus werden im Beschlussentwurf keine Änderungen vorgenommen.

In den Tragenden Gründen werden Hinweise zur Art und Weise des Unkenntlichmachens und zur Bildung des Pseudonyms gegeben.

#### 4 Bürokratiekostenermittlung

Laut 1. Kapitel § 5a Abs. 1 VerfO ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO identifiziert der Gemeinsame Bundesausschuss hierzu die in seinen Beschlüssen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Aus der vorgesehenen Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-Richtlinie) resultiert eine neue Informationspflicht für Leistungserbringer. Diese besteht in der in Anlage I Nr. 1 § 6 Abs. 2 der Richtlinie aufgenommenen Anforderung für indikationsstellende Ärzte, in den Unterlagen, die den beratenden Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen übermittelt werden, Tag und Monat des Geburtsdatums, den Namen und die Adresse des Patienten sowie weitere Angaben, anhand derer der Patient identifiziert werden könnte, unkenntlich zu machen sowie zu pseudonymisieren. Das Pseudonym, der zugehörige Name des Patienten und dessen Versichertennummer sind durch den Arzt zudem der leistungspflichtigen Krankenkasse zu übermitteln.

Die Pseudonymisierung durch den indikationsstellenden Vertragsarzt hat sich im Vergleich zu anderen Alternativen schon aufgrund der geringen Fallzahlen als die günstigste herausgestellt.

Die zur Erfüllung dieser Anforderung notwendigen Standardaktivitäten und die Quantifizierung der sich daraus ergebenden Bürokratiekosten sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt. Hierbei wird davon ausgegangen, dass der zeitliche Aufwand für die Anonymisierung von Folgeanträgen aufgrund deren durchschnittlich geringeren Umfangs unter dem zeitlichen Aufwand für die Anonymisierung von Erstanträgen liegt.

Auf der Basis einer Fortschreibung der aus den Jahren 2009 bis 2012 bekannten Antragszahlen wird zudem davon ausgegangen, dass für das Jahr 2014 485 Erst- sowie 2.100 Folgeanträge zu erwarten sind. Für die darauffolgenden Jahre ist nicht auszuschließen, dass die Antragszahl weiterhin leicht steigt.

Standardaktivität	Komplexität	Minutenwert	Qualifikationsniveau	Kosten je Fall	Fallzahl	Frequenz
Einarbeitung in die Informationspflicht	mittel	15	hoch (Arzt)	12,55 €	Ca. 800 Ärzte mit entsprechender KV-Genehmigung (Stand 2012)	einmalig
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung (hier: Anonymisierung der Dokumentation)	hoch	30 (bei Erstanträgen) 15 (bei Folgeanträgen)	mittel (MFA)	15,75 € (bei Erstanträgen) 7,88 € (bei Folgeanträgen)	485 Erstanträge 2.100 Folgeanträge	je Antrag
Überprüfung der Daten (hier: Überprüfung der Anonymisierung auf Richtigkeit und Vollständigkeit)	mittel	5	hoch (Arzt)	4,18 €	2.585 Erst- und Folgeanträge	je Antrag
Aufbereitung der Daten (hier: Vergabe eines patientenbezogenen Pseudonyms sowie Pseudonymisie-	einfach	2	hoch (Arzt)	1,67 €	485 Erstanträge	je Erstantrag

rung des Vorgangs)						
Datenübermittlung (hier: Übermittlung des Pseudonyms an die leistungspflichtige Krankenkasse)	einfach	2	mittel (MFA)	1,05 € Zzgl. 0,60 € Porto Insges. 1,65 €	2.585 Erst- und Folgeanträge	je Antrag

Aus dieser Informationspflicht resultieren folglich geschätzte Bürokratiekosten in Höhe von 40.067,25 Euro jährlich sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 10.040 Euro.

## 5 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
19.03.2013		Auflage des BMG
27.03.2014	UA MB	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerFO)
26.06.2014	UA MB	Auswertung der Stellungnahmen, Abschluss der vorbereiteten Beratungen
17.07.2014	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung von Anlage I Nr. 1 § 6 MVV-RL
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten

Berlin, den 17. Juli 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken