



Beratungsverfahren gemäß § 135 SGB V über eine Änderung
der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL)
**Gewährleistung einer indikationsgerechten Durchführung
von Apheresen und Maßnahmen zum Datenschutz**

Stand: 17. Juli 2014

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhaltsverzeichnis

A	Tragende Gründe und Beschluss	1
A-1	Rechtsgrundlagen.....	1
A-2	Eckpunkte der Entscheidung	1
A-2.1	Hintergrund.....	1
A-2.2	Gewährleistung einer indikationsgerechten Durchführung von Apheresen	1
A-2.3	Besondere Maßnahmen zum Datenschutz	2
A-3	Würdigung der Stellungnahmen.....	2
A-4	Bürokratiekostenermittlung	3
A-5	Verfahrensablauf.....	4
A-6	Beschluss.....	5
A-7	Anhang	6
A-7.1	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V.....	6
B	Stellungnahmeverfahren nach 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO	7
B-1	Erläuterungen	7
B-1.1	Festlegung der stellungnahmeberechtigten Organisationen	7
B-1.2	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	7
B-2	Eckdaten des Stellungnahmeverfahrens	8
B-3	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	10
B-3.1	Beschlussentwurf.....	10
B-3.2	Tragende Gründe	11
B-3.3	Auszug aus der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (Anlage I Nr. 1) – Umsetzung der Änderungsbefehle im Richtlinienfließtext.....	14
B-4	Auswertung der Stellungnahmen	15
B-4.1	Schriftliche Stellungnahmen	15
B-4.2	Mündliche Stellungnahmen.....	19
B-5	Würdigung der Stellungnahmen.....	20
B-6	Fließtext von Anlage I Nr. 1 § 6 Abs. 2 und 3 MVV-RL (Entwurfassung im Änderungen-nachverfolgen-Modus).....	21

A Tragende Gründe und Beschluss

A-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.

A-2 Eckpunkte der Entscheidung

A-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.

A-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 de-

nen 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.

A-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 Versicherungsnummer; 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.

A-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 Versicherungsnummer 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.

A-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 Pseudonymisierung des Vorgangs)	einfach	2	hoch (Arzt)	1,67 €	485 Erstanträge	je Erstantrag
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.

A-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
18.09.2014		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
02.10.2014		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
03.10.2014		Inkrafttreten

A-6 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz vom 2. Oktober 2014 (BAnz AT 02.10.2014 B2)

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Juli 2014 beschlossen, Anlage I Nummer 1 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz S. 1523), zuletzt geändert am 18. April 2013 (BAnz AT 07.11.2013 B3), wie folgt zu ändern:

- I. § 6 wird wie folgt geändert:
 1. Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - a) Nach der Angabe „gemäß § 5“ wird das Komma durch das Wort „und“ ersetzt.
 - b) Das Wort „sowie“ wird durch die Angabe „vor.“ ersetzt.
 - c) Die Wörter „eine schriftliche Einverständniserklärung“ werden durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„Aus diesen Unterlagen sollen das Geburtsjahr des Patienten und dessen Geschlecht hervorgehen. Alle anderen Angaben, anhand derer der Patient identifiziert werden könnte, sind unkenntlich zu machen; dies betrifft insbesondere Name, Tag und Monat des Geburtsdatums und Adresse des Patienten. Der indikationsstellende Arzt legt die Unterlagen versehen mit einem Pseudonym sowie Namen und Adresse der Krankenkasse des Patienten der Kommission vor. An diese Krankenkasse übermittelt er zeitgleich das Pseudonym, den zugehörigen Namen sowie die Versichertennummer des Patienten. Der Kommission ist das Vorliegen einer schriftlichen Einwilligung“
 - d) Nach den Wörtern „Patienten zur“ werden die Wörter „Vorlage der bis auf Geburtsjahr und Geschlecht unkenntlich gemachten Unterlagen bei der Kommission sowie zur“ eingefügt.
 - e) Die Wörter „dieser personenbezogenen Angaben vor“ werden durch die Wörter „eines Pseudonyms und seines Namens an die Krankenkasse zu bestätigen“ ersetzt.
 2. In Absatz 3 wird Satz 2 wie folgt geändert:
 - a) Nach den Wörtern „leistungspflichtige Krankenkasse“ wird die Angabe „,die“ ersetzt durch den Wortlaut:

„unter Angabe des Pseudonyms. Zur Kommunikation zwischen der Kommission und der Krankenkasse wird das Pseudonym des Patienten verwendet. Die Krankenkasse informiert“
 - b) Nach dem Wort „Versicherten“ werden die Wörter „entsprechend informiert“ durch die Wörter „über das Beratungsergebnis“ ersetzt.
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 17. Juli 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
Hecken

A-7 Anhang

A-7.1 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V

18/09/2014 16:07	EMPFANGEN 18/09/2014 16:10	004930275838105	GEM. BUNDESAUSSCHUSS
030184413788	BMG REFERAT 213		S. 01/01

	Bundesministerium für Gesundheit
Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin	
Gemeinsamer Bundesausschuss Wegelystraße 8 10623 Berlin	

REFERAT	213
BEARBEITET VON	Adino Wiebe
HAUSANSCHRIFT	Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT	11055 Berlin
TEL	+49 (0)30 18 441-4242
FAX	+49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL	213@bmg.bund.de
INTERNET	www.bundesgesundheitsministerium.de

AZ Berlin, 18. September 2014
213 - 21432 - 33

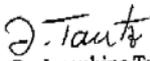
vorab per Fax: 030/ 275838-105

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 17. Juli 2014
hier: **Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
Gewährleistung einer indikationsgerechten Durchführung von Apheresen und
Maßnahmen zum Datenschutz**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o.a. Beschluss vom 17. Juli 2014 über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag


Dr. Josephine Tautz

U-Bahn U6: S-Bahn S1, S2, S3, S7: Straßenbahn M 1	Oranienburger Tor Friedrichstraße
---	--------------------------------------

B Stellungnahmeverfahren nach 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO

B-1 Erläuterungen

B-1.1 Festlegung der stellungnahmeberechtigten Organisationen

Die Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, wurden soweit notwendig durch den UA MB konkretisiert: Die Einschlägigkeit der in Kapitel B-2 genannten Fachgesellschaften stellte der UA MB in seiner Sitzung am 27. März 2014 fest; die AWMF machte von der Gelegenheit, weitere ihrer Mitgliedsgesellschaften als einschlägig zu ergänzen, Gebrauch (siehe Kapitel B-2).

B-1.2 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist und
- dass u. a. dann von einer Anhörung abgesehen werden kann, wenn ein Stellungnahmeberechtigter auf sein Recht zur mündlichen Anhörung verzichtet und der zuständige Unterausschuss keine Fragen zur schriftlichen Stellungnahme hat.

B-2 Eckdaten des Stellungnahmeverfahrens

Die Institutionen / Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme (SN) gegeben wurde, die zugehörigen Beschlussdaten des Unterausschusses Methodenbewertung (UA MB), Angaben zur Stellungnahmefrist sowie Informationen zur Anhörung sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt

Stellungnahmeberechtigte	Beschluss UA MB	Unterlagen versandt	Fristende	Eingang der SN	Bemerkun- gen
BÄK	27.03.2014	04.04.2014	04.05.2014	02.05.2014	Die BÄK verzichtet auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme.
BfDI	27.03.2014	04.04.2014	04.05.2014	30.04.2014	Die BfDI verzichtet auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme.
Einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften					
Dt. Ges. für Angiologie – Ges. für Gefäßmedizin (DGA)	27.03.2014	04.04.2014	04.05.2014		
Dt. Ges. für Arterioskleroseforschung e.V. (DGAF)					
Dt. Ges. für Endokrinologie					
Dt. Ges. für Ernährungsmedizin e.V.					
Dt. Ges. für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin – Ges. für op., endovaskuläre und präv. Gefäßmedizin e.V. (DGG)					
Dt. Ges. für Hypertonie und Prävention - Deutsche Hochdruckliga e.V. (DHL)					
Dt. Ges. für Innere Medizin e.V. (DGIM)					

Stellungnahmeberechtigte	Beschluss UA MB	Unterlagen versandt	Fristende	Eingang der SN	Bemerkun- gen
Dt. Ges. für Kardiologie - Herz- u. Kreislaufforschung. e.V. (DGK)					
Dt. Ges. für Nephrologie e.V. (DGfN)					
Dt. Ges. für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufferkrankungen e.V. (DGPR)					
Dt. Ges. f. Rheumatologie (DGRh)					
Dt. Ges. für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheit (DGVS)					
Deutsche Schlaganfall-Gesellschaft (DSG)					
Dt. Ver. Ges. für Klinische Chemie u. Labormed. e.V. (DGKL)					
Dt. Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)					
Von der AWMF bestimmte Mitgliedsfachgesellschaften		04.04.2014	04.05.2014		
Dt. Ges. f. Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)					
Dt. Ges. für Pädiatrische Kardiologie e. V. (DGPK)					
Ges. f. Pädiatrische Gastroenterologie u. Ernährung (GPGE)					
Ges. für Pädiatrische Nephrologie e. V. (GPN)					

B-3 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

B-3.1 Beschlussentwurf

Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Gewährleistung
einer indikationsgerechten Durchführung von Apheresen und Maßnahmen zum Datenschutz

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, Anlage I Nummer 1 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BANz S. 1523), zuletzt geändert am 18. April 2013 (BANz AT 07.11.2013 B3), wie folgt zu ändern:

I. § 6 wird wie folgt geändert:

1. Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 wird nach der Angabe „gemäß § 5“ das Komma durch das Wort „und“ ersetzt.
- b) In Satz 1 wird nach der Angabe „gemäß § 4“ das Wort „sowie“ durch die Angabe „vor.“ ersetzt.
- c) Nach der Angabe „vor.“ werden die Wörter „eine schriftliche“ durch folgenden Wortlaut ersetzt:
„Aus den Unterlagen sollen das Geburtsjahr des Patienten und dessen Geschlecht hervorgehen. Alle anderen Angaben, anhand derer der Patient identifiziert werden könnte, sind unkenntlich zu machen; dies betrifft insbesondere Name, Tag und Monat des Geburtsdatums und Adresse des Patienten. Der indikationsstellende Arzt übermittelt die gesamte Dokumentation versehen mit einem Pseudonym sowie Namen und Adresse der Krankenkasse des Patienten an die Kommission. An diese Krankenkasse übermittelt er zeitgleich nur das Pseudonym und den zugehörigen Klarnamen des Patienten. Der Kommission ist das Vorliegen einer schriftlichen“
- d) Nach den Wörtern „Patienten zur Übermittlung“ werden die Wörter „dieser personenbezogenen Angaben vor“ durch die Wörter „der pseudonymisierten Unterlagen zu bestätigen“ ersetzt.

2. Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 2 wird nach den Wörtern „leistungspflichtige Krankenkasse“ die Angabe „die“ ersetzt durch den Wortlaut:
„unter Angabe des Pseudonyms. Zur Kommunikation zwischen der Kommission und der Krankenkasse wird das Pseudonym des Patienten verwendet. Die Krankenkasse informiert“
- b) Nach dem Wort „Versicherten“ werden die Wörter „entsprechend informiert“ durch die Wörter „über das Beratungsergebnis“ ersetzt.

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
Hecken

B-3.2 Tragende Gründe

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 betei-

ligt. 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 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 pseudonymisierten Dokumentation 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 Patienten zur Übermittlung der pseudonymisierten Unterlagen vorliegt. An die zuständige Krankenkasse übermittelt er nur das Pseudonym und den zugehörigen Klarnamen des 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.

3. Würdigung der Stellungnahmen

GF: Die entsprechenden Inhalte werden nach Auswertung der Stellungnahmen eingefügt.

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 sowie der zugehörige Klurname des Patienten ist 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 Pseudonymisierung des Vorgangs)	einfach	2	hoch (Arzt)	1,67 €	485 Erstanträge	je Erstantrag
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)

TT.MM.JJJJ	UA MB	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Anhörung
TT.MM.JJJJ	UA MB	Abschluss der vorbereitenden Beratungen
TT.MM.JJJJ	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der 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 / Auflage
TT.MM.JJJJ	XY	<i>ggf. weitere Schritte gemäß VerFO soweit sie sich aus dem Prüfergebnis gemäß § 94 Abs. 1 SGB V des BMG ergeben</i>
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
Hecken

B-3.3 Auszug aus der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (Anlage I Nr. 1) – Umsetzung der Änderungsbefehle im Richtlinienfließtext

§ 6 Beratende Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen

(...)

(2) Zur Prüfung durch die Kommission nach Absatz 1 legt der indikationsstellende Arzt für jeden Einzelfall die vollständige Dokumentation gemäß § 5, und die ergänzende medizinische Beurteilung gemäß § 4 vor, sowie Aus den Unterlagen sollen das Geburtsjahr des Patienten und dessen Geschlecht hervorgehen. Alle anderen Angaben, anhand derer der Patient identifiziert werden könnte, sind unkenntlich zu machen; dies betrifft insbesondere Name, Tag und Monat des Geburtsdatums und Adresse des Patienten. Der indikationsstellende Arzt übermittelt die gesamte Dokumentation versehen mit einem Pseudonym sowie Namen und Adresse der Krankenkasse des Patienten an die Kommission. An diese Krankenkasse übermittelt er zeitgleich nur das Pseudonym und den zugehörigen Klarnamen des Patienten. Der Kommission ist das Vorliegen einer schriftlichen Einverständniserklärung des Patienten zur Übermittlung dieser personenbezogenen Angaben vor der pseudonymisierten Unterlagen zu bestätigen.

(3) Bei der Beratung der Einzelfall-Indikation hat die Kommission der leistungspflichtigen Krankenkasse Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben und ihr zu bestätigen, dass die für ihre Entscheidung notwendigen Befunde vorgelegen haben. Über das Beratungsergebnis unterrichtet die Beratungs-Kommission der Kassenärztlichen Vereinigung die leistungspflichtige Krankenkasse, unter Angabe des Pseudonyms. Zur Kommunikation zwischen der Kommission und der Krankenkasse wird das Pseudonym des Patienten verwendet. Die Krankenkasse informiert ihrerseits den Versicherten über das Beratungsergebnis entsprechend informiert.

B-4 Auswertung der Stellungnahmen

B-4.1 Schriftliche Stellungnahmen

Grundsätzlich sind nur solche Ausführungen aus den Stellungnahmen in der nachstehende Tabelle abgebildet, die Änderungsvorschläge oder Kommentare zu den Beschlussentwürfen enthalten sowie die zugehörigen Begründungen; Ausführungen, wie z. B. solche, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben, werden dementsprechend nicht dargestellt. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind im Anhang zur ZD abgebildet.

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
BÄK	Die Bundesärztekammer unterstützt das im Beschlussentwurf angelegte Verfahren zur Prüfung der Indikationsstellung zur Apherese durch sachverständige und in der Behandlungsmethode erfahrene Ärztinnen und Ärzte bzw. dessen Beibehaltung als Alternative einer nachgelagerten Qualitätssicherung durch den MDK.	Der UA MB nimmt diesen Aspekt der Stellungnahme zur Kenntnis.	Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.
	Weniger überzeugt ist die Bundesärztekammer hingegen von der Generierung neuer Dokumentationslasten für den indikationsstellenden Arzt. Dieser hat bereits durch die in § 5 Anlage I Nr. 1 MVV-RL aufgeführten Sachverhalte jeden Einzelfall gegenüber der beratenden Kommission umfassend zu dokumentieren. Zwar hat auch das BMG zutreffend auf die insgesamt geringen Fallzahlen, die für die Indikationsstellung in Frage kommen, hingewiesen. Dies ändert aber nichts an der Tatsache, dass die Konsequenzen für die vom BfDI als fehlend monierten Rechtsgrundlagen für Aufgabenzuweisungen an die Kommissionen der KVen (insbesondere unter Erhebung personenbezogener Daten) durch die Richtlinie dem klinisch tätigen Arzt auferlegt werden. Es kann jedoch nicht Aufgabe von Ärztinnen und Ärzten sein, zunächst eigenhändig Datensätze ihrer Patientinnen und Patienten zu pseudo- oder zu anonymisieren, um diese Patienten anschließend behandeln zu dürfen. Anzustreben wäre daher aus Sicht der Bundesärztekammer stattdessen eine Änderung der gesetzlichen Grundlagen (z. B. durch entsprechende Ergänzung des § 285 SGB V) bezüglich Kompetenzen der KVen bzw. der beratenden Kommissionen, so wie dies laut Schreiben des BMG vom 19.03.2013	Vor dem Hintergrund des Fehlens einer rechtlichen Grundlage für die Übermittlung personenbezogener Daten an die beratenden Kommissionen bei den Kassenärztlichen Vereinigungen, stellt die geplante Änderung der MVV-RL eine pragmatische Lösung zur Umsetzung des auch von der BÄK befürworteten Verfahrens zur Prüfung der Indikationsstellung zur Apherese durch sachverständige und in der Behandlungsmethode erfahrene Ärztinnen und Ärzte und zur Berücksichtigung der Vorgaben des Datenschutzes dar. Die dabei anfallende Mehrarbeit ist daher unver-	Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<p>auch der BfDI als Alternative angeregt hat.</p> <p>Es sei an dieser Stelle bestätigt, dass es sich bei der hier beratenen medizinischen Fragestellung um ein Verfahren mit eher geringen Fallzahlen handelt. Insofern wäre auch zuzugestehen, dass das Ausmaß der für Dokumentationszwecke aufzubringenden Aktivitäten im Vergleich zu sonstigen Dokumentationslasten im Gesundheitswesen überschaubar ist. Dass sich, wie es in den tragenden Gründen heißt, die „Pseudonymisierung durch den indikationsstellenden Vertragsarzt [...] im Vergleich zu anderen Alternativen schon aufgrund der geringen Fallzahlen als die günstigste herausgestellt“ habe, mag allerdings auch daran liegen, dass der tatsächliche Aufwand unterschätzt wird. Schließlich müssen auch Originalbefunde zu Laborwerten und bildgebenden Verfahren vorgelegt werden, die entsprechend zu bearbeiten sind, indem Name, Anschrift, Geburtsdaten etc. unkenntlich gemacht werden. Folgeanträge müssen nicht weniger aufwändig sein, da mit einer Verlaufsdarstellung u. U. sogar noch mehr Befunde vorgelegt werden müssen. Auch die Einholung der Einwilligung von Patienten (Gespräch) und die Vorhaltung des unterschriebenen Formulars scheinen im Rahmen der vorgenommenen Bürokratiekostenermittlung nicht ausreichend berücksichtigt worden zu sein.</p>	<p>meidlich; sofern durch die Änderung der MVV-RL neue Informationspflichten entstehen, wurden sie als Bürokratiekosten ermittelt.</p> <p>Die bei Folgeanträgen zu anonymisierenden Unterlagen sind nach Einschätzung des G-BA in aller Regel geringer als bei Erstanträgen; dies wurde bei der Ermittlung der Bürokratiekosten berücksichtigt.</p> <p>Die Einwilligung von Patienten und die Vorhaltung des unterschriebenen Formulars war dagegen bereits Gegenstand der Regelungen in der MVV-RL.</p>	
	<p>Die Bundesärztekammer möchte den vorliegenden Beschlussentwurf mit den darin enthaltenen Argumentationen auch dazu nutzen, auf die Notwendigkeit rechtlicher Grundlagen hinzuweisen, mit denen medizinische Leistungen, deren Qualitätssicherung sowie die Bedürfnisse nach informationeller Selbstbestimmung im Alltag gemeinsam handhabbar gestaltet werden können. Die massiven datenschutzrechtlichen Hemmnisse bei der Umsetzung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung nach § 137 SGB V mit der Erkenntnis der dringenden Notwendigkeit einer Neukonzeption liefern einen anschaulichen Beleg, dass dies bislang nicht in ausreichendem Maße berücksichtigt worden ist. Verweise auf geringe Fallzahlen, wie bei der vorliegenden konkreten Indikation angeführt, tragen nicht zu einer Auflösung dieser Problematik bei.</p>	<p>Der UA MB verweist darauf, dass die angesprochene Problematik nicht durch die geplante Änderung der MVV-RL behoben werden sollte und insofern auch nicht Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens war.</p>	<p>Im Beschlussentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>
<p>BfDI</p>	<p>In § 6 Absatz 2 Satz 1 Anlage I Nummer 1 MW-RL-E soll "legt vor" beibehalten, in Satz 4 dieser Regelung "übermittelt" formuliert werden. Da es sich im Ergebnis um anonymisierte Unterlagen handeln soll, sollte in Satz 4 konsequent ebenfalls "legt vor" formuliert werden.</p> <p>In § 6 Absatz 2 Satz 2 Anlage I Nummer 1 MW-RL-E sollte eingangs "Aus die-</p>	<p>Der UA MB stimmt den Änderungsvorschlägen zu.</p>	<p>Der Beschlussentwurf (in der Entwurfsversion zur Änderung von Anlage I § 6 Absatz 2 MVV-RL) wie folgt geändert:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In Satz 1 werden die Wörter

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Auswertung durch UA MB	Beschlusentwurf
	<p>sen Unterlagen" formuliert werden, da sich der Begriff "Unterlagen" auf die vollständige Dokumentation gemäß § 5 und auf die ergänzende medizinische Beurteilung gemäß § 4 beziehen wird. In § 6 Absatz 2 Satz 4 Anlage I Nummer 1 MW-RL-E sollte entsprechend statt "gesamte Dokumentation" zur Vermeidung von Missverständnissen "Unterlagen" formuliert werden, weil auch hier insgesamt diejenigen des Satzes 1 bzw. des Satzes 2 gemeint sein werden.</p> <p>In § 6 Absatz 2 Satz 5 Anlage I Nummer 1 MW-RL-E sollte statt "Klarnamen" "Namen" formuliert werden; (...).</p> <p>In § 6 Absatz 2 Satz 6 Anlage I Nummer 1 MW-RL-E fasst "pseudonymisierte Unterlagen" den zuvor geregelten Sachverhalt nur verkürzt und missverständlich zusammen. Stattdessen kommt folgender Wortlaut in Betracht: "Der Kommission ist das Vorliegen einer schriftlichen Einwilligung des Patienten zur Vorlage der bis auf Geburtsjahr und Geschlecht unkenntlich gemachten Unterlagen bei der Kommission sowie zur Übermittlung eines Pseudonyms und seines Namens an die Krankenkasse zu bestätigen."</p>		<p>„Aus den Unterlagen“ durch die Wörter „Aus diesen Unterlagen“ ersetzt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • In Satz 4 wird das Verb „übermittelt“ wird durch das Verb „legt vor“, werden die Wörter „gesamte Dokumentation“ durch das Wort „Unterlagen“ und die Wörter „an die“ durch das Wort „der“ ersetzt. • In Satz 5 wird das Wort „nur“ gestrichen, das Wort „und“ durch ein Kommazzeichen und das Wort „Klarnamen“ durch das Wort „Namen“ ersetzt und nach dem Wort „Namen“ die Wörter „ sowie die Versichertennummer“ eingefügt. • In Satz 6 wird nach dem Wort „schriftlichen“ das Wort „Einwilligung“ eingefügt, nach den Wörtern „Patienten zur“ die Wörter „Vorlage der bis auf Geburtsjahr und Geschlecht unkenntlich gemachten Unterlagen bei der Kommission sowie zur“ eingefügt und die Wörter „der pseudonymisierten Unterlagen“ durch die Wörter „eines Pseudonyms und seines Namens an die Krankenkasse zu bestätigen“ ersetzt.
	<p>(...) zu bedenken ist hier [Anm.: § 6 Absatz 2 Satz 5 Anlage I Nummer 1 MW-</p>	<p>Der UA MB greift die Bedenken der</p>	<p>Der Beschlusentwurf (in der</p>

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Auswertung durch UA MB	Beschlusssentwurf
	<p>RL-E], ob der jeweiligen Krankenkasse eine Zuordnung ausschließlich über den Namen möglich ist.</p>	<p>BfDI auf und schafft durch die ergänzende Übermittlung der Versicherungsnummer Abhilfe.</p>	<p>Entwurfsversion zur Änderung von Anlage I § 6 Absatz 2 Satz 5 MVV-RL) wird das Wort „nur“ und das Wort „und“ gestrichen und nach dem Wort „Klarnamen“ die Worte „sowie die Versicherungsnummer“ eingefügt.“</p>
	<p>Allerdings werden keine Aussagen dazu getroffen, wie die Unterlagen im Einzelnen unkenntlich zu machen sind und wie das Pseudonym zu erstellen ist. Da eine Vielzahl von Ärzten und keine zentrale Vertrauensstelle (vgl. § 299 Absatz 2 Satz 3 SGB V) betroffen ist, auf sehr unterschiedlichen Unterlagen Angaben unkenntlich zu machen sind und nicht erwartet werden kann, dass die betroffenen Ärzte über entsprechende Vorkenntnisse verfügen, sollten, um ein einheitliches Vorgehen zu gewährleisten, den betroffenen Ärzten entsprechend § 299 Absatz 2 Satz 2 SGB V Hinweise zur Art und Weise des Unkenntlichmachens und zur Bildung des Pseudonyms an die Hand gegeben werden. Beispielsweise kann nicht für alle Ärzte ohne weiteres das Wissen vorausgesetzt werden, dass erst die Papierkopie einer ersten geschwärzten Papierkopie hinreichend unkenntlich ist.</p>	<p>Eine Konkretisierung zum technischen Vorgehen bei der Vergabe eines Pseudonyms oder zur Anonymisierung würde die Regelungstiefe der MVV-RL des G-BA übersteigen. Auch sind derartige Konkretisierungen keine Techniken, die spezifisch für die aktueller Änderung der MVV-RL wären. Da sie vielmehr als allgemeingültig anzusehen sind, würde eine entsprechende Konkretisierung die Frage aufwerfen, ob eine solche Vertiefung in dieser Richtlinie des G-BA möglicherweise eine Sonderregelung darstellt.</p> <p>Zur Lösung des aufgeworfenen Problems werden in den Tragenden Gründen Hinweise zur Art und Weise des Unkenntlichmachens und zur Bildung des Pseudonyms gegeben.</p>	<p>Im Beschlusssentwurf sind keine Änderungen vorzunehmen.</p>

B-4.2 Mündliche Stellungnahmen

Gemäß § 91 Absatz 9 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 VerfO wurde den Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerfO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme erteilt wurde und die in der Folge eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme gegeben.

Die diesbezüglich einschlägigen Organisationen haben auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme verzichtet.

B-5 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.

B-6 Fließtext von Anlage I Nr. 1 § 6 Abs. 2 und 3 MVV-RL (Entwurfsfassung im Änderungen-nachverfolgen-Modus)

(2) ¹Zur Prüfung durch die Kommission nach Absatz 1 legt der indikationsstellende Arzt für jeden Einzelfall die vollständige Dokumentation gemäß § 5, und die ergänzende medizinische Beurteilung gemäß § 4 ~~sowie vor eine schriftliche Einverständniserklärung~~. ²Aus diesen Unterlagen sollen das Geburtsjahr des Patienten und dessen Geschlecht hervorgehen. ³Alle anderen Angaben, anhand derer der Patient identifiziert werden könnte, sind unkenntlich zu machen; dies betrifft insbesondere Name, Tag und Monat des Geburtsdatums und Adresse des Patienten. ⁴Der indikationsstellende Arzt legt die Unterlagen versehen mit einem Pseudonym sowie Namen und Adresse der Krankenkasse des Patienten der Kommission vor. ⁵An diese Krankenkasse übermittelt er zeitgleich das Pseudonym, den zugehörigen Namen sowie die Versichertennummer des Patienten. ⁶Der Kommission ist das Vorliegen einer schriftlichen Einwilligung des Patienten zur Vorlage der bis auf Geburtsjahr und Geschlecht unkenntlich gemachten Unterlagen bei der Kommission sowie zur Übermittlung ~~dieser personenbezogenen Angaben~~ vereines Pseudonyms und seines Namens an die Krankenkasse zu bestätigen.

(3) ¹Bei der Beratung der Einzelfall-Indikation hat die Kommission der leistungspflichtigen Krankenkasse Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben und ihr zu bestätigen, dass die für ihre Entscheidung notwendigen Befunde vorgelegen haben. ²Über das Beratungsergebnis unterrichtet die Beratungs-Kommission der Kassenärztlichen Vereinigung die leistungspflichtige Krankenkasse, ~~die~~ unter Angabe des Pseudonyms. ³Zur Kommunikation zwischen der Kommission und der Krankenkasse wird das Pseudonym des Patienten verwendet. ⁴Die Krankenkasse informiert ihrerseits den Versicherten ~~entsprechend informiert~~ über das Beratungsergebnis.

Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen

**zum Beschlussentwurf
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung
der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:**

**Gewährleistung einer indikationsgerechten
Durchführung von Apheresen
und Maßnahmen zum Datenschutz**

Stand: 17. Juli 2014



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V
über eine Änderung von Anlage I Nr. 1 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung – Gewährleistung einer indikationsgerechten Durchführung von Apherese und Maßnahmen zum Datenschutz

Berlin, 02.05.2014

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 04.04.2014 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung von Anlage I Nr. 1 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) – Gewährleistung einer indikationsgerechten Durchführung von Apherese und Maßnahmen zum Datenschutz - aufgefordert.

Der G-BA hatte die Apheresebehandlung bei isolierter Lp(a)-Erhöhung im Juni 2008 in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen, nachdem durch die KBV ein entsprechender Antrag gestellt worden war. Die Bundesärztekammer hatte zuvor den entsprechenden Beschlussentwurf mit Stellungnahme vom 31.03.2008 begrüßt und die Möglichkeit zur Apheresebehandlung als Erfolg für die Grundversorgung der betroffenen Patienten mangels alternativer medikamentöser Therapiemöglichkeiten bewertet. In einer weiteren Stellungnahme mit Datum vom 16.06.2009 hatte die Bundesärztekammer außerdem die in Aussicht gestellte Durchführung einer begleitenden Studie begrüßt, wenn auch die damalige kritische Einschätzung des G-BA bezüglich des Nichtvorliegens hochwertiger Evidenz des Nutzens dieser Therapiemethode nur bedingt geteilt worden war.

Anfang 2013 hatte der G-BA eine Änderung der MVV-RL zu den Dokumentationsvorgaben zur Indikationsstellung der Lp(a)-Apherese beschlossen (vgl. die Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 09.08.2012). Mit der Änderung sollten vom G-BA entwickelte Dokumentationsvorgaben für die Indikationsstellung festgelegt werden, nachdem ein ursprünglich vorgesehenes Konzept für eine prospektive kontrollierte Studie, das von einer Studiengruppe der Charité in Berlin ausgearbeitet worden war, nicht realisiert werden und somit keinen Niederschlag in den Regelungen des G-BA finden konnte.

Der Änderungsbeschluss des G-BA vom Januar 2013 ist vom BMG im Rahmen des Genehmigungsverfahrens zur Richtlinienänderung nicht beanstandet worden, wurde jedoch mit einer Prüfaufgabe versehen, wonach der G-BA prüfen sollte, ob alternative Möglichkeiten zu den kommissionsgebundenen Indikationsprüfungen von Apherese bestünden. Hintergrund war eine Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI), der Bedenken hinsichtlich der Übermittlung personenbezogener Daten an die beratenden Kommissionen bei den Kassenärztlichen Vereinigungen vorgetragen hatte. Das BMG stellte angesichts geringer Fallzahlen und Ablehnungsquoten insbesondere bei Folgeanträgen die Vorabprüfung bei Apherese im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung durch die Kommissionen infrage und regte eine Aufgabenübertragung auf den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung im Sinne einer nachgelagerten Qualitätssicherung nach § 137 SGB V an.

Der G-BA ist in seinen Beratungen jedoch zu dem Ergebnis gekommen, dass nachgelagerte Prüfungen ohne den Sachverstand von mit der Durchführung von Apherese erfahrenen Ärzten und ohne Bezug auf den individuellen Patienten nicht geeignet seien. Der G-BA weist dabei zudem darauf hin, dass der MDK ohnehin bereits jetzt an den beratenden Kommissionen der KVen beteiligt sei.

Den Bedenken des BfDI bzgl. der Übermittlung von personenbezogenen Daten an die beratenden Kommissionen soll dadurch Genüge getan werden, dass die notwendige Dokumentation zukünftig nur noch in pseudonymisierter Form übermittelt werden darf. Hierfür sollen in der Dokumentation bis auf Geburtsjahr und Geschlecht eines Patienten alle Angaben, die zu einer Identifizierung führen könnten, unkenntlich gemacht werden. Anschließend soll der Arzt die Dokumentation mit einem Pseudonym versehen.

Nach Einholung des Einverständnisses des Patienten zur Übermittlung der pseudonymisierten Dokumentation an die Kommission soll der indikationsstellende Arzt die Dokumentation an die Kommission übermitteln und ihr bestätigen, dass ihm das schriftliche Einverständnis des Patienten zur Übermittlung der pseudonymisierten Unterlagen vorliegt. An die zuständige Krankenkasse soll er das Pseudonym und den zugehörigen

Klarnamen des Patienten übermitteln. Die Kommission soll ihrerseits die leistungspflichtige Krankenkasse über das Ergebnis ihrer Prüfung unter Verwendung des Pseudonyms informieren, worauf die Krankenkasse ihren Versicherten anhand des Pseudonyms identifizieren und über das Beratungsergebnis informieren kann.

Aus Sicht des G-BA werde damit zum einen sichergestellt, dass den Kommissionen eine Identifizierung des Patienten nicht möglich ist, zum anderen erhielten die Krankenkassen keine für die Prüfung der Leistungsverpflichtung entbehrlichen Daten, dies gelte insbesondere mit Blick auf die von den antragstellenden Ärzten an die Kommissionen übermittelten Befunddaten.

Die Bundesärztekammer nimmt zur Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer unterstützt das im Beschlussentwurf angelegte Verfahren zur Prüfung der Indikationsstellung zur Apherese durch sachverständige und in der Behandlungsmethode erfahrene Ärztinnen und Ärzte bzw. dessen Beibehaltung als Alternative einer nachgelagerten Qualitätssicherung durch den MDK.

Weniger überzeugt ist die Bundesärztekammer hingegen von der Generierung neuer Dokumentationslasten für den indikationsstellenden Arzt. Dieser hat bereits durch die in § 5 Anlage I Nr. 1 MVV-RL aufgeführten Sachverhalte jeden Einzelfall gegenüber der beratenden Kommission umfassend zu dokumentieren. Zwar hat auch das BMG zutreffend auf die insgesamt geringen Fallzahlen, die für die Indikationsstellung in Frage kommen, hingewiesen. Dies ändert aber nichts an der Tatsache, dass die Konsequenzen für die vom BfDI als fehlend monierten Rechtsgrundlagen für Aufgabenzuweisungen an die Kommissionen der KVen (insbesondere unter Erhebung personenbezogener Daten) durch die Richtlinie dem klinisch tätigen Arzt auferlegt werden. Es kann jedoch nicht Aufgabe von Ärztinnen und Ärzten sein, zunächst eigenhändig Datensätze ihrer Patientinnen und Patienten zu pseudo- oder zu anonymisieren, um diese Patienten anschließend behandeln zu dürfen. Anzustreben wäre daher aus Sicht der Bundesärztekammer stattdessen eine Änderung der gesetzlichen Grundlagen (z. B. durch entsprechende Ergänzung des § 285 SGB V) bezüglich Kompetenzen der KVen bzw. der beratenden Kommissionen, so wie dies laut Schreiben des BMG vom 19.03.2013 auch der BfDI als Alternative angeregt hat.

Es sei an dieser Stelle bestätigt, dass es sich bei der hier beratenen medizinischen Fragestellung um ein Verfahren mit eher geringen Fallzahlen handelt. Insofern wäre auch zuzugestehen, dass das Ausmaß der für Dokumentationszwecke aufzubringenden Aktivitäten im Vergleich zu sonstigen Dokumentationslasten im Gesundheitswesen überschaubar ist. Dass sich, wie es in den tragenden Gründen heißt, die „Pseudonymisierung durch den indikationsstellenden Vertragsarzt [...] im Vergleich zu anderen Alternativen schon aufgrund der geringen Fallzahlen als die günstigste herausgestellt“ habe, mag allerdings auch daran liegen, dass der tatsächlich Aufwand unterschätzt wird. Schließlich müssen auch Originalbefunde zu Laborwerten und bildgebenden Verfahren vorgelegt werden, die entsprechend zu bearbeiten sind, indem Name, Anschrift, Geburtsdaten etc. unkenntlich gemacht werden. Folgeanträge müssen nicht weniger aufwändig sein, da mit einer Verlaufsdarstellung u. U. sogar noch mehr Befunde vorgelegt werden müssen. Auch die Einholung der Einwilligung von Patienten (Gespräch) und die Vorhaltung des unterschriebenen Formulars scheinen im Rahmen der vorgenommenen Bürokratiekostenermittlung nicht ausreichend berücksichtigt worden zu sein.

Die Bundesärztekammer möchte den vorliegenden Beschlussentwurf mit den darin enthaltenen Argumentationen auch dazu nutzen, auf die Notwendigkeit rechtlicher Grundlagen hinzuweisen, mit denen medizinische Leistungen, deren Qualitätssicherung sowie die Bedürfnisse nach informationeller Selbstbestimmung im Alltag gemeinsam handhabbar gestaltet werden können. Die massiven datenschutzrechtlichen Hemmnisse bei der

Umsetzung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung nach § 137 SGB V mit der Erkenntnis der dringenden Notwendigkeit einer Neukonzeption liefern einen anschaulichen Beleg, dass dies bislang nicht in ausreichendem Maße berücksichtigt worden ist. Verweise auf geringe Fallzahlen, wie bei der vorliegenden konkreten Indikation angeführt, tragen nicht zu einer Auflösung dieser Problematik bei.

Berlin, 02.05.2014



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3 – Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und Patientensicherheit



Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-312

TELEFAX (0228) 997799-550

E-MAIL ref3@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Alexander Wierichs

INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 30.04.2014

GESCHÄFTSZ. III-315/072#0720

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF

**Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):
Gewährleistung einer indikationsgerechten Durchführung von Apherese und
Maßnahmen zum Datenschutz**

BEZUG

1. Ihr Schreiben vom 4. April 2014 (DSO/Zoe)
2. Mein Schreiben vom 10. Oktober 2012 (III-315/072#0665)

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V zu dem im
Betreff benannten Beschlussentwurf danke ich.

Aus den Tragenden Gründen zum Beschlussentwurf ergibt sich, dass darauf verzich-
tet werden soll, eine gesetzliche Regelung zu einer Übermittlung an die Beratenden
Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen vorzusehen; besondere Maß-
nahmen zum Datenschutz wären dann voraussichtlich nicht erforderlich, da davon
auszugehen sein wird, dass die Mitglieder der beratenden Kommissionen ebenfalls
der ärztlichen Schweigepflicht unterlägen.

Alternativ kommt das nunmehr in § 6 MVV-RL-E dargestellte Verfahren in Betracht,
bei dem bis auf das Geburtsjahr und Geschlecht alle anderen Angaben vom indikati-
onsstellenden Arzt unkenntlich zu machen sind und bei dem die Kommunikation mit
der Krankenkasse über ein Pseudonym erfolgt.

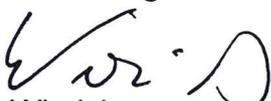


In § 6 Absatz 2 Satz 1 Anlage I Nummer 1 MVV-RL-E soll „legt vor“ beibehalten, in Satz 4 dieser Regelung „übermittelt“ formuliert werden. Da es sich im Ergebnis um anonymisierte Unterlagen handeln soll, sollte in Satz 4 konsequent ebenfalls „legt vor“ formuliert werden. In § 6 Absatz 2 Satz 2 Anlage I Nummer 1 MVV-RL-E sollte eingangs „Aus diesen Unterlagen“ formuliert werden, da sich der Begriff „Unterlagen“ auf die vollständige Dokumentation gemäß § 5 und auf die ergänzende medizinische Beurteilung gemäß § 4 beziehen wird. In § 6 Absatz 2 Satz 4 Anlage I Nummer 1 MVV-RL-E sollte entsprechend statt „gesamte Dokumentation“ zur Vermeidung von Missverständnissen „Unterlagen“ formuliert werden, weil auch hier insgesamt diejenigen des Satzes 1 bzw. des Satzes 2 gemeint sein werden. In § 6 Absatz 2 Satz 5 Anlage I Nummer 1 MVV-RL-E sollte statt „Klarnamen“ „Namen“ formuliert werden; zu bedenken ist hier, ob der jeweiligen Krankenkasse eine Zuordnung ausschließlich über den Namen möglich ist. In § 6 Absatz 2 Satz 6 Anlage I Nummer 1 MVV-RL-E fasst „pseudonymisierte Unterlagen“ den zuvor geregelten Sachverhalt nur verkürzt und missverständlich zusammen. Stattdessen kommt folgender Wortlaut in Betracht: „Der Kommission ist das Vorliegen einer schriftlichen Einwilligung des Patienten zur Vorlage der bis auf Geburtsjahr und Geschlecht unkenntlich gemachten Unterlagen bei der Kommission sowie zur Übermittlung eines Pseudonyms und seines Namens an die Krankenkasse zu bestätigen.“

Allerdings werden keine Aussagen dazu getroffen, wie die Unterlagen im Einzelnen unkenntlich zu machen sind und wie das Pseudonym zu erstellen ist. Da eine Vielzahl von Ärzten und keine zentrale Vertrauensstelle (vgl. § 299 Absatz 2 Satz 3 SGB V) betroffen ist, auf sehr unterschiedlichen Unterlagen Angaben unkenntlich zu machen sind und nicht erwartet werden kann, dass die betroffenen Ärzte über entsprechende Vorkenntnisse verfügen, sollten, um ein einheitliches Vorgehen zu gewährleisten, den betroffenen Ärzten entsprechend § 299 Absatz 2 Satz 2 SGB V Hinweise zur Art und Weise des Unkenntlichmachens und zur Bildung des Pseudonyms an die Hand gegeben werden. Beispielsweise kann nicht für alle Ärzte ohne weiteres das Wissen vorausgesetzt werden, dass erst die Papierkopie einer ersten geschwärzten Papierkopie hinreichend unkenntlich ist.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Wierichs