

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Vorgaben zur ärztlichen Qualifikation für die Erbringung von Apheresen

Vom 18. Dezember 2014

Inhalt

1	Rechtsgrundlagen.....	2
2	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Hintergrund.....	2
2.2	Vorgaben zur ärztlichen Qualifikation für die Erbringung von Apheresen.....	2
3	Würdigung der Stellungnahmen	3
4	Bürokratiekostenermittlung.....	4
5	Verfahrensablauf	5

1 Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V für die 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 in der vertragsärztlichen Versorgung zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.

Der G-BA soll darüber hinaus 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

Gemäß der bisherigen Fassung der Anlage I Nr. 1 § 2 MVV-RL war die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von Apheresen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung zu erteilen, wenn der Arzt die in Abschnitt I (Dialyse) § 4 (fachliche Befähigung) der Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von Blutreinigungsverfahren festgelegten Anforderungen an die fachliche Befähigung erfüllt und nachweist. Die in Bezug genommene Vereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren macht die fachliche Befähigung von der Berechtigung zum Führen der Schwerpunktbezeichnung "Nephrologie" abhängig.

Mit Urteil vom 19. Februar 2014 (B 6 KA 38/12 R) hat das Bundessozialgericht festgestellt, dass eine hinreichende verfassungsrechtliche Rechtfertigung für die Beschränkung des Kreises zulässiger Genehmigungsempfänger nicht ohne weiteres erkennbar sei. Es hat in der Folge dem G-BA die Gelegenheit gegeben, die an die fachliche Befähigung zu stellenden Anforderungen zu überprüfen und soweit erforderlich neu zu definieren bzw. die inhaltliche Rechtfertigung zu ergänzen. Dabei solle der GBA insbesondere prüfen, ob und ggf. welche über die Weiterbildung hinausgehenden Qualifikationsanforderungen Ärzte erfüllen müssen, damit ihnen eine Genehmigung für die Durchführung und Abrechnung von Apheresen erteilt werden kann.

2.2 Vorgaben zur ärztlichen Qualifikation für die Erbringung von Apheresen

Grundlegende Anforderung an die Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte, die Apheresen durchführen, ist die hinreichende Erfahrung sowohl mit der Erkennung und Behandlung der zu behandelnden Grunderkrankungen (Fettstoffwechselerkrankungen bzw. der rheumatischen Erkrankungen) als auch mit der Durchführung therapeutischer Apheresen.

Zu Letzterem gehört beispielsweise die Expertise hinsichtlich der initialen Auswahl der geeigneten Adsorbergrößen oder der Festlegung von Apherese-Intervallen, der Kontrolle von Veränderungen des Blut-/Plasmavolumens und der Vornahme notwendiger Modifikationen der Apheresetherapie (z. B. der Wechsel der Aphereseverfahren und auch Anpassungen der Pharmakotherapie). Besondere Kenntnisse in der Diagnostik und Behandlung der in Anlage I Nr. 1 § 3 MVV-RL aufgeführten Indikationen sind deshalb erforderlich, weil die Ärztinnen und Ärzte, die Apheresen durchführen, in der Lage sein müssen, Indikation und Therapie überprüfen und nachvollziehen zu können.

Weiterhin müssen Ärztinnen und Ärzte, die Apheresen durchführen, insbesondere über die Fähigkeit zum Management der unter einer Apherese eintretenden möglichen Komplikationen wie z. B. Hypotonien, Hypertonien, Herzrhythmusstörungen, Luftnot und

Angina pectoris, Veränderungen des Säure-Basen-Gleichgewichts und Elektrolytschwankungen verfügen.

Schließlich müssen sie die Punktionsstechnik von Shunts, die Shuntpflege und die Vermeidung von Komplikationen wie z. B. Aneurysmen oder Shuntverschluss beherrschen und über Kenntnisse von Interaktionen der Aphereseverfahren mit der Pharmakotherapie verfügen.

Die vorgenannten Kenntnisse und Fähigkeiten können bei Ärztinnen oder Ärzten mit der Schwerpunktbezeichnung „Nephrologie“ ohne weiteres vorausgesetzt werden. Diese haben nämlich nicht nur stets eine internistische Facharztweiterbildung absolviert, sondern verfügen auch regelhaft über die beschriebenen notwendigen Erfahrungen im Zusammenhang mit der extrakorporalen Blutbehandlung im Rahmen der Dialyse.

Entsprechendes gilt für solche Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin, die eine Zusatzbezeichnung „Kinder-Nephrologie“ erworben haben und damit ebenfalls die vorgenannten Kenntnisse und Fähigkeiten nachweisen können.

Die Weiterbildungsordnungen für andere Fachdisziplinen (z. B. Fachärztin oder Facharzt für Transfusionsmedizin) setzen sie jedoch nicht in gleicher Weise voraus. Für diese Ärzte bedarf es daher zusätzlich des Nachweises hinreichender Erfahrungen in folgenden Bereichen:

a) Allgemein in der Durchführung von einer der in § 3 genannten therapeutischen Apheresen und der Behandlung von Apherese-typischen Komplikationen

und

b) indikationsspezifisch

– für Indikationen nach § 3 Absatz 1 und 2: in der Diagnostik und Behandlung von Fettstoffwechselstörungen

oder

– für Indikationen nach § 3 Absatz 3: in der Diagnostik und Behandlung von rheumatoider Arthritis.

Entsprechend den für die zuletzt adressierten Ärztinnen und Ärzte nach den Indikationen differenzierten Anforderungen ist für diese die Genehmigung auf die Indikationen zu beschränken, für die der indikationsspezifische Nachweis erfolgreich geführt wird.

Die bisher zur Erbringung von Apherese-Leistungen erteilten Genehmigungen gelten weiterhin, da sie auch angesichts der neuen Regelungen der Apherese-Richtlinie als sachgerecht angesehen werden und gleichzeitig die Kontinuität der Versorgung sicherstellen.

3 Würdigung der Stellungnahmen

Aufgrund der vorgetragenen Argumente wird der Beschlussentwurf um einen Passus ergänzt, nach dem bei Fachärzten für Kinder- und Jugendmedizin mit der Zusatzbezeichnung Kinder-Nephrologie die Genehmigung auf die Durchführung der Apherese auf die Indikationen nach § 3 Absätze 1 und 2 zu beschränken ist, sofern sie nicht hinreichende Erfahrungen in der Diagnostik und Behandlung der rheumatoiden Arthritis nachweisen können. Diese Änderung wurde vorgenommen, weil weder im Rahmen der Weiterbildung zum Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin noch für die Erlangung der Zusatzbezeichnung Kinder-Nephrologie Kenntnisse über die Behandlung der rheumatoiden Arthritis erworben werden müssen.

Einwände oder Änderungswünsche ohne Bezug auf den Stellungnahmegegenstand wurden nicht berücksichtigt.

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 G-BA hierzu die in seinen Beschlüssen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Aus der vorgesehenen Änderung der MVV-RL resultiert eine neue Informationspflicht für Leistungserbringer. Diese besteht in der in Anlage I Nr. 1 § 2 der Richtlinie enthaltenen Vorgabe, wonach Ärztinnen oder Ärzten anderer Fachgebiete als der Inneren Medizin die Genehmigung zur Durchführung von Apherese zu erteilen ist, sofern sie die genannten Qualifikationen durch geeignete Belege gesondert nachweisen können. Hierbei handelt es sich um eine von den betreffenden Ärzten einmalig zu erfüllende Informationspflicht gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung. Die zur Erbringung des Nachweises erforderlichen Standardaktivitäten sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Standard-aktivität	Komplexität	Minutenwert	Erforderliches Qualifikationsniveau	Kosten je Fall	Frequenz
Einarbeitung in die Informationspflicht	Mittel	15	hoch (Arzt)	12,55 €	einmalig
Beschaffung von Daten	Komplex	120	hoch (Arzt)	100,40 €	einmalig
Datenübermittlung und Veröffentlichung	Einfach	1	mittel (MFA)	0,52 € zzgl. 1,45 € Porto insg. 1,97 €	einmalig
Kopieren/ Archivieren	Einfach	2	mittel (MFA)	1,05 €	einmalig
			Gesamtkosten	115,97 €	

Die Durchführung von therapeutischen Apherese ist gemäß der aktuellen Fassung der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer allein für die Erlangung der Fachgebietsbezeichnungen „Innere Medizin und Nephrologie“ und „Transfusionsmedizin“ erforderlich. Aus diesem Grund kann auch nach der Neuregelung die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der Apherese gemäß Anlage I Nr. 1 § 3 MVV-RL nur diesen beiden Facharztgruppen erteilt werden. Als von der neuen Informationspflicht betroffene kommen folglich die Transfusionsmediziner in Betracht.

Bundesweit nehmen aktuell 168 Transfusionsmediziner als niedergelassene Vertragsärzte, angestellte Ärzte oder ermächtigte Ärzte an der vertragsärztlichen Versorgung teil und kommen damit als potenzielle Adressaten der genannten Informationspflicht in Frage (vgl. KBV 2013: Statistische Informationen aus dem Bundesarztregister, Stand 31.12.2013). Zwar muss davon ausgegangen werden, dass nicht alle grundsätzlich für eine Genehmigung in Betracht kommenden Ärztinnen und Ärzte die entsprechende Genehmigung einholen werden; über die voraussichtliche tatsächliche Nutzung dieses Genehmigungstatbestandes seitens der Ärztinnen und Ärzte liegen jedoch keine näheren Informationen vor. Insofern kann unter Zugrundelegung der genannten Fallzahl von einmaligen Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt maximal 19.488 Euro ausgegangen werden.

Wird des Weiteren angenommen, dass in der Folgezeit innerhalb des Adressatenkreises eine Fluktuation von fünf Prozent eintritt, ist mit zusätzlichen jährlichen Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 974 Euro zu rechnen.

5 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
30.05.2013		Urteil des LSG Berlin-Brandenburg zu den Vorgaben für die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von Apherese in der MVV-RL (L 7 KA 121/08)
27.06.2013	UA MB	Beauftragung einer AG, die fachlichen Anforderungen an Ärzte für die Durchführung und Abrechnung von ambulanten Apherese zu beraten
19.02.2014		Urteil des BSG zu den Vorgaben für die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von Apherese in der MVV-RL (B 6 KA 38/12 R)
09.10.2014	UA MB	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerFO)
27.11.2014	UA MB	Anhörung und Auswertung der Stellungnahmen
18.12.2014	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der von Anlage I Nr. 1 § 6 MVV-RL
20.02.2015		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
05.03.2015		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
06.03.2015		Inkrafttreten

Berlin, den 18. Dezember 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken