



Beratungsverfahren gemäß § 135 SGB V über eine Änderung
der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL)

Vorgaben zur ärztlichen Qualifikation für die Erbringung von Apheresen

Stand: 18. Dezember 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	Vorgaben zur ärztlichen Qualifikation für die Erbringung von Apheresen.....	1
A-3	Würdigung der Stellungnahmen.....	2
A-4	Bürokratiekostenermittlung	3
A-5	Verfahrensablauf.....	4
A-6	Beschluss.....	5
A-7	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	12
B-3.3	Auszug aus der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (Anlage I Nr. 1 § 2) – Umsetzung der Änderungsbefehle im Richtlinienfließtext.....	16
B-4	Auswertung der Stellungnahmen.....	17
B-4.1	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen der in Kapitel B-2 aufgeführten Institutionen / Organisationen	17
B-4.2	Mündliche Stellungnahmen.....	29
B-4.2.1	Teilnehmer der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten	29
B-4.2.2	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen	31
B-5	Würdigung der Stellungnahmen.....	35

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 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.

A-2 Eckpunkte der Entscheidung

A-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.

A-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 Apherese 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 Punktionstechnik 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 regelmäßig 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 Apherese- und der Behandlung von Apherese-typischen Komplikationen
- und
- b) indikationsspezifisch
 - für Indikationen nach § 3 Abs. 1 und 2: in der Diagnostik und Behandlung von Fettstoffwechselstörungen
 - oder
 - für Indikationen nach § 3 Abs. 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.

A-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.

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 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.

Standardaktivität	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 Fachgebetsbezeichnungen „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.

A-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

A-6 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz vom 5. März 2015 (BAnz AT 05.03.2015 B3)

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Dezember 2014 beschlossen, Anlage I Nummer 1 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVB-RL) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz S. 1523), zuletzt geändert am 17. Juli 2014 (BAnz AT 02.10.2014 B2), wie folgt zu ändern:

§ 2 wird wie folgt geändert:

1. In Satz 2 wird die Angabe „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“ durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„Ärztinnen oder Ärzten zu erteilen, die berechtigt sind, die Facharztbezeichnung „Innere Medizin und Nephrologie“, die Facharztbezeichnung „Innere Medizin“ mit der Schwerpunktbezeichnung „Nephrologie“ oder die Facharztbezeichnung Kinder- und Jugendmedizin mit der Zusatzbezeichnung Kinder-Nephrologie zu führen; für Letztgenannte ist die Genehmigung auf die Durchführung der Apherese für die Indikationen nach § 3 Absatz 1, 2 zu beschränken, wenn sie nicht die indikationsspezifischen Anforderungen nach Satz 3 Buchstabe b 2. Spiegelstrich erfüllen. Ärztinnen oder Ärzten, die anderen Fachgebieten zugehören, für die die (Muster-)Weiterbildungsordnung die Durchführung therapeutischer Apheresen vorsieht, ist die Genehmigung zu erteilen, wenn sie durch geeignete Belege hinreichende Erfahrungen

- 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

nachweisen. Die Genehmigung ist auf die Indikationen zu beschränken, für die die indikationsspezifischen Anforderungen nach Buchstabe b erfüllt sind.

Die verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.“

2. Der Wortlaut wird Absatz 1.

3. Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„Soweit Ärztinnen und Ärzte am 6. März 2015 bereits über eine Genehmigung zur Erbringung von in § 3 genannten therapeutischen Apheresen verfügen, sind sie weiterhin berechtigt, diese Leistungen zu erbringen.“

§ 1 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 18. Dezember 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
Hecken

A-7 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

REFERAT 213
BEARBEITET VON Adina 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

vorab per Fax: 030/ 275838-105

Berlin, 20. Februar 2015

AZ 213 - 21432 - 33

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 18. Dezember 2014
über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Vorgaben zur
ärztlichen Qualifikation für die Erbringung von Apheresen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o.a. Beschluss vom 18. Dezember 2014 über eine
Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

U-Bahn U 6:
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 9. Oktober 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	Einleitung des SN-Verfahren	Unterlagen versandt	Eingang der SN	Bemerkungen
BÄK	09.10.2014	09.10.2014	07.11.2014	Die BÄK verzichtet auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme.
Einschlägige AWMF Fachgesellschaften (bestimmt durch G-BA)		09.10.2014		
Dt. Ges. für Angiologie – Ges. für Gefäßmedizin (DGA)				
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)				
Dt. Ges. für Kardiologie - Herz- u. Kreislaufforschung e.V. (DGK)			29.10.2014	
Dt. Ges. für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ)				
Dt. Ges. für Nephrologie e.V. (DGfN)			05.11.2014	Die Stellungnahme wurde in Zusammenarbeit mit dem Verband Deutsche Nierenzentren e. V. erstellt.
Dt. Ges. für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaferkrankungen e.V. (DGPR)				
Dt. Ges. f. Rheumatologie (DGRh)				

Stellungnahmeberechtigte	Einleitung des SN-Verfahren	Unterlagen versandt	Eingang der SN	Bemerkungen
Dt. Ges. für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI)			05.11.2014	
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)				
Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN)				
Einschlägige AWMF Fachgesellschaften (bestimmt durch AWMF)				
Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (INSTAND) e.V.				
Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE)				

B-3 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

B-3.1 Beschlusssentwurf

Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
Vorgaben zur ärztlichen Qualifikation für die Erbringung von Apheresen

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 17. Juli 2014 (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), wie folgt zu ändern:

I. § 2 wird wie folgt geändert:

1. In Satz 2 wird die Angabe „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“ durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„Ärztinnen oder Ärzten zu erteilen, die berechtigt sind, die Facharztbezeichnung „Innere Medizin und Nephrologie“, die Facharztbezeichnung „Innere Medizin“ mit der Schwerpunktbezeichnung „Nephrologie“ oder die Facharztbezeichnung Kinder- und Jugendmedizin mit der Zusatzbezeichnung Kinder-Nephrologie zu führen. Ärztinnen oder Ärzten, die anderen Fachgebieten zugehören, für die die (Muster-)Weiterbildungsordnung die Durchführung therapeutischer Apheresen vorsieht, ist die Genehmigung zu erteilen, wenn sie durch geeignete Belege hinreichende Erfahrungen

- 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 Abs. 1 und 2: in der Diagnostik und Behandlung von Fettstoffwechselstörungen

oder

- für Indikationen nach § 3 Abs. 3: in der Diagnostik und Behandlung von rheumatoider Arthritis

nachweisen. Die Genehmigung ist auf die Indikationen zu beschränken, für die die indikationsspezifischen Anforderungen nach b) erfüllt sind.

Die verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.“

2. Der Wortlaut wird Absatz 1.
3. Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„Soweit Ärztinnen und Ärzte am [Tag des In-Kraft-Tretens dieser Richtlinie] be-

reits über eine Genehmigung zur Erbringung von in § 3 genannten therapeutischen Aphereseleistungen verfügen, sind sie weiterhin berechtigt, diese Leistungen zu erbringen.“

- 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

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

Vom T. Monat JJJJ

1. Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V für die vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Kranken-versicherten 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 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (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 Bundesozialgericht 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 sollte 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 Apherese 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 Punktionstechnik 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 Apherese- und der Behandlung von Apherese-typischen Komplikationen
- und
- b) indikationsspezifisch
 - für Indikationen nach § 3 Abs. 1 und 2: in der Diagnostik und Behandlung von Fettstoffwechselstörungen
 - oder
 - für Indikationen nach § 3 Abs. 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 sollen weiterhin gelten, 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

GF: 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 G-BA 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 § 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.

Standardaktivität	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 Apheresen 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)
TT.MM.JJJJ	UA MB	Auswertung der schriftliche 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 / <i>Auflage</i>
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 <Beschlussdatum>

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
Hecken

B-3.3 Auszug aus der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (Anlage I Nr. 1 § 2) – Umsetzung der Änderungsbefehle im Richtlinienfließtext

(1) Die Durchführung und Abrechnung von Apheresen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ist erst nach Erteilung der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung zulässig. Die Genehmigung ist 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. Ärztinnen oder Ärzten zu erteilen, die berechtigt sind, die Facharztbezeichnung „Innere Medizin und Nephrologie“, die Facharztbezeichnung „Innere Medizin“ mit der Schwerpunktbezeichnung „Nephrologie“ oder die Facharztbezeichnung Kinder- und Jugendmedizin mit der Zusatzbezeichnung Kinder-Nephrologie zu führen. Ärztinnen oder Ärzten, die anderen Fachgebieten zugehören, für die die (Muster-)Weiterbildungsordnung die Durchführung therapeutischer Apheresen vorsieht, ist die Genehmigung zu erteilen, wenn sie durch geeignete Belege hinreichende Erfahrungen

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 Abs. 1 und 2: in der Diagnostik und Behandlung von Fettstoffwechselstörungen

oder

- für Indikationen nach § 3 Abs. 3: in der Diagnostik und Behandlung von rheumatoider Arthritis

nachweisen. Die Genehmigung ist auf die Indikationen zu beschränken, für die die indikationsspezifischen Anforderungen nach b) erfüllt sind.

Die verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

(2) Soweit Ärztinnen und Ärzte am [Tag des In-Kraft-Tretens dieser Richtlinie] bereits über eine Genehmigung zur Erbringung von in § 3 genannten therapeutischen Apheresen verfügen, sind sie weiterhin berechtigt, diese Leistungen zu erbringen.

B-4 Auswertung der Stellungnahmen

B-4.1 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen der in Kapitel B-2 aufgeführten Institutionen / Organisationen

Grundsätzlich sind nur solche Ausführungen aus den Stellungnahmen in der nachstehenden 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 zu diesem Dokument abgebildet.

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
BÄK	<p>Die Bundesärztekammer begrüßt, dass der G-BA die Hinweise des Bundessozialgerichts zeitnah aufgreift und einen Entwurf über entsprechende Änderungen der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung vorlegt.</p> <p>Die beabsichtigte Neuformulierung folgt der Aufforderung des Bundessozialgerichts, wonach der G-BA zu prüfen habe, ob und ggfs. welche über die Weiterbildung hinausgehenden Qualifikationsanforderungen Ärztinnen und Ärzte für Transfusionsmedizin erfüllen müssen, damit ihnen eine Genehmigung für die Durchführung und Abrechnung von Apheresen erteilt werden kann. Dem möchte der G-BA durch die geplante Änderung von § 2 nachkommen. Die Regelung ist so erweitert worden, dass auch Ärztinnen und Ärzten, die anderen Fachgebieten angehören, für die die (Muster-)Weiterbildungsordnung die Durchführung therapeutischer Apheresen vorsieht, die Genehmigung zu erteilen sein wird, wenn für im Einzelnen festgelegte, hinreichende Erfahrungen Belege vorliegen, die unter den Buchstaben a) und b) spezifiziert sind. Über diese Regelung wird es zukünftig auch Transfusionsmedizinern möglich sein, Apheresen durchzuführen und abzurechnen, wenn sie die genannten Voraussetzungen erfüllen.</p> <p>Hinsichtlich der Kompetenz der betreffenden Fachdisziplinen zur technischen Durchführung therapeutischer Apheresen und zur Diagnostik und Behandlung der Grunderkrankung möchten wir auf die Inhalte der (Muster-)Weiterbildungsordnung und der (Muster-)Richtlinien der Bundesärztekammer verweisen.</p>	<p>In der Stellungnahme werden weder Argumente für noch gegen den Beschlussentwurf vorgetragen.</p>	<p>Aufgrund der vorgetragenen Argumente ist eine Änderung im Beschlussentwurf nicht erforderlich.</p>

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
DGK	<p>In Anbetracht der möglicherweise anstehenden Ausweitung der Indikation für eine Apheresetherapie auf die dilatative Kardiomyopathie, möchten wir den folgenden Punkt bzgl. der klinischen Erfahrung mit der Anwendung der Methode unter 1b) einfügen:</p> <p>„...oder für Indikationen zur Therapie bei myokardialen Erkrankungen (z. B. dilatativer oder inflammatorischer Kardiomyopathie), wenn Therapierichtlinien therapeutische Apherese empfehlen, dürfen diese nur auf einer internistischen Intensivstation bzw. Intensivüberwachungsstation durchgeführt werden. Die Apherese dürfen bei diesen kardialen Indikationen von Internisten und Internistinnen mit der Zusatzbezeichnung Kardiologe und/oder internistischer Intensivmediziner durchgeführt werden, wenn sie durch geeignete Belege hinreichende Erfahrungen in Diagnostik und Therapie der Herzmuskelschwäche und allgemein in der Durchführung von einer der in § 3 genannten therapeutischen Apherese und der Behandlung von Apherese-typischen Komplikationen nachweisen.“</p>	<p>Die gegenständliche Richtlinienänderung betrifft ausschließlich die vertragsärztliche Versorgung; die Inhalte der Stellungnahme betreffen jedoch eindeutig die stationäre Behandlung. Weder die Behandlungsmethode selbst, noch deren Anwendung im Rahmen der Krankenhausbehandlung waren Gegenstand der aktuellen Richtlinienänderung.</p>	<p>Aufgrund der vorgetragenen Argumente ist eine Änderung im Beschlussentwurf nicht erforderlich.</p>
DGfN	<p>Festzustellen ist zunächst, dass der GBA bereits mit dem vorgelegten Änderungsentwurf auf die Entscheidung des Bundessozialgerichts vom 19.02.2014 (- B 6 KA 38/12 R-) reagiert hat. Der Entwurf der Änderung von Anlage I Nr. 1 § 2 MVV-RL erfüllt die Erwartungen der Nephrologen weitgehend, indem gefordert wird, dass Ärztinnen oder Ärzte, die anderen Fachgebieten zugehören, eine solche Genehmigung nur erteilt werden kann, wenn diese hinreichende Erfahrungen insbesondere in der <u>Behandlung</u> von Apheresepatienten nachweisen können.</p> <p>Es erscheint sinnvoll, den Nachweis der Behandlungserfahrung für die Genehmigung bei Ärztinnen und Ärzten anderer Fachgebiete noch dahingehend zu präzisieren, dass diesbezüglich beispielsweise eine bestimmte Mindestzahl von „therapeutischen Apherese“ zu verlangen ist.</p> <p>Ansonsten ist die vorgesehene Änderung von Anlage I Nr. 1 § 2 MVV-RL allenfalls noch insoweit ergänzungsbedürftig, als der vorgesehene „Genehmigungsautomatismus“ nicht nur für Nephrologen/Kinder-Nephrologen sondern auch für den Nephrologen übergangsrechtlich gleichgestellten Ärzten</p>	<p>Die in der Stellungnahme der DGfN angelegten Regelungen sind aus der Sicht des G-BA im Wesentlichen in der vorgelegten Fassung der Richtlinienänderungen bereits enthalten. Dabei wurde auf die besondere Erfahrung von nephrologisch weitergebildeten Internisten und Kinder- und Jugendärzten abgestellt, weshalb diese ohne weitere Anforderungen auch weiterhin eine Genehmigung zur Apherese erhalten können.</p> <p>Den in Abs. 1 Satz 2 genannten Berufsgruppen berufsrechtlich Gleichgestellten wird durch die Klarstellung im Abs. 1 Satz 3 Rechnung getragen. Dieses würde auch dann gelten, wenn sie bisher nicht über</p>	<p>Aufgrund der vorgetragenen Argumente ist eine Änderung im Beschlussentwurf nicht erforderlich.</p>

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<p>gelten sollte. Auch diese Ärzte verfügen über die einschlägige Erfahrung. Diese sind nach hiesiger Auffassung im geplanten Absatz 2 nicht zwingend enthalten, wenn sie sich bis jetzt nicht um eine Genehmigung zur Erbringung von Aphereseleistungen bemüht haben.</p> <p>Schon zurzeit geht die Rechtsprechung auch davon aus, dass über den Verweis auf § 4 der Qualifikationsvoraussetzungen gem. § 135 Abs. 2 SGB V die Nicht-Nephrologen, die über Dialysegenehmigungen verfügen, seit der letzten Änderung der Qualifikationsvoraussetzungen keine Apherese genehmigung mehr erhalten können, weil seitdem auch in § 4 nur noch ausschließlich auf die Facharztbezeichnung „Innere Medizin und Nephrologie“ beziehungsweise „Innere Medizin“ mit der Schwerpunktbezeichnung „Nephrologie“ oder „Kinder-Nephrologie“ verwiesen wird.</p> <p>Medizinische Hintergründe:</p> <p>Der wissenschaftliche Beirat des „Deutschen Lipoprotein Apherese Registers (DLAR)“ und die Arbeitsgruppe Apherese der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) legen folgende Argumente vor, die für die ausschließliche Befähigung von Nephrologen, bzw. diesen gleichgestellten Nicht-Nephrologen mit Dialysegenehmigung zur Durchführung „Therapeutische Apheresen“ sprechen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mit der Bezeichnung Facharzt für Innere Medizin und Nephrologie oder Facharzt für Nephrologie erwirbt die Ärztin/ der Arzt durch die nachzuweisenden Dialysebehandlungen auch die Befähigung zur Durchführung von „Therapeutischen Apheresen“ im Sinne eines extrakorporalen Kreislaufs bei kranken Menschen. • Die „Spenderapherese“, die explizit nur von Transfusionsmedizinern durchgeführt wird, umfasst in erster Linie Plasmaseparationsverfahren, bei denen meistens Plasma bzw. Thrombozyten gewonnen werden. Hierbei handelt es sich um sehr einfach aufgebaute Apherese-systeme, die überwiegend auf eine Plasmaseparation durch Zentrifugation des Spenderblutes beruhen, sehr selten werden Plasmafilter zur Plasmaseparation verwendet. In erster Linie werden für diese Verfahren gesunde und vor allem auch junge Spender ausgewählt, 	<p>eine Genehmigung zur Erbringung der Apherese verfügen. Demgegenüber ist die Übergangsregelung nach Abs. 2 der Richtlinie für solche Ärzte vorgesehen, die bereits über eine Genehmigung auf der Grundlage der QS-Vereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren gemäß § 135 Abs. 2 SGB V verfügen, selbst wenn keine berufsrechtliche Gleichstellung zu Nephrologen bestehen sollte. Insofern wird durch den G-BA hier keine Regelungslücke gesehen. Eine darüber hinaus reichende Übergangsregelung ist auch nicht etwa aus Gründen des Vertrauensschutzes geboten.</p> <p>Die Seitens der DGfN vorgeschlagene Anforderung eines Nachweises von „mindestens 1500 therapeutischen Apheresen bei Patienten mit Komorbiditäten“ wird durch den G-BA auf die Berufsgruppen bezogen, die keine nephrologische Weiterbildung nachweisen können und müsste daher im Abs. 1 nach dem Satz 3 eingefügt werden. Sie erscheint im Lichte der zugrunde liegenden Entscheidung des BSG vom 19.02.2014 (- B 6 KA 38/12 R-), welches insbesondere die sich aus der Weiterbildungsordnung ergebende Befähigung zur therapeutischen Apherese bei Fachärzten für Transfusionsmedizin als wegweisend angesehen hatte, als sehr hohe Hürde. Die Regelung der Richtlinie umfasst aber bereits die durch die DGfN in</p>	

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<p>keine kranken Menschen. Patienten, die an zusätzlichen Erkrankungen wie Herzinfarkt, Schlaganfall, Multiple Sklerose etc. leiden, werden von einer „Spenderapherese“ ausgeschlossen. Das Rezept, wieviel Plasmavolumen für die zu gewinnende Zielsubstanz (Plasma, Thrombozyten, Leukozyten) zirkulieren muss, ist standardisiert. Im Gegensatz dazu werden bei den „Therapeutischen Aphereseverfahren“ u.a. Patienten behandelt, die an einem Apoplex, Herzinfarkt, arterielle Verschlusskrankheit und ihren Folgen leiden. Dazu ist für die verantwortlichen und durchführenden Ärzte nicht nur erhebliche klinische Erfahrung in dem Einsatz extrakorporaler Therapieverfahren notwendig, sondern auch Fachwissen für die Behandlung von möglichen klinischen Symptomen während der Therapie. Diese sollte mindestens dem Anforderungsprofil eines Facharztes für Innere Medizin entsprechen. Die Berechnung der „therapeutischen Behandlungsvolumina“ ist u.a. eine Herausforderung der betreuenden Ärztin/ des betreuenden Arztes. Müssen „Therapeutische Apheresen“ z.B. auch auf der Intensivstation durchgeführt werden, z.B. bei der extrakorporalen Entfernung von Antikörpern gegen β-Rezeptoren des Herzmuskels oder gegen Abstoßungsreaktionen nach Nierentransplantation, so sollte zusätzlich eine erweiterte intensivmedizinische Ausbildung vorliegen. Da in der „Spenderapherese“ gesunde Spender zur Verfügung stehen, liegen hier auch keine Besonderheiten im Gerinnungssystem vor. Beim Einsatz von „Therapeutischen Aphereseverfahren“ muss die Justierung der gerinnungshemmenden Faktoren (Heparin, Citrat) in der Behandlung auch das z.T. sehr komplexe Krankheitsbild des Patienten mitberücksichtigen um ggf. Blutungen oder vorzeitige Behandlungsabbrüche bei den sehr teuren Verfahren zu vermeiden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei der „Therapeutischen Apherese“ wie z.B. der Lipoproteinapherese kommen völlig andere extrakorporale Systeme zum Einsatz, die sich in Adsorptions-, Präzipitations- und Filtrationsverfahren auftrennen. In Deutschland sind 5 verschiedene Lipoproteinaphereseverfahren 	<p>diesem Zusammenhang erhobene Forderung nach einer umfassenden Kenntnis sowohl in der Durchführung der entsprechenden Apheresen als auch in der Diagnostik und Behandlung der zugrunde liegenden Erkrankungen.</p>	

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<p>ren im Einsatz. Zusätzlich müssen sog. Single-Use und Re-Use-Aphereseverfahren unterschieden werden, die besondere Anforderungen an die Aufbewahrung von den sog. Adsorbern stellt. Diese Verfahrensbesonderheiten finden sich bei der „Spenderapherese“ nicht. Um z.B. Patienten mit schweren Fettstoffwechselstörungen erfolgreich behandeln zu können, bedarf es nicht nur einer Erfahrung in einem „Therapeutischen Aphereseverfahren“, sondern es muss jeweils die Einsatzgrenze des jeweiligen extrakorporalen Verfahrens bekannt sein.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten, die chronisch mit einem „Therapeutischen Aphereseverfahren“ behandelt werden, müssen zusätzlich aufgrund der vorliegenden komplexen internistischen Grunderkrankungen von internistischen Fachärzten mit Spezialwissen auf den Gebieten Kardiologie, Nephrologie, Endokrinologie, Onko- und Hämatologie therapeutisch (u.a. medikamentös) begleitet werden. Würde eine Apheresebehandlung ohne dieses Wissen begleitet werden, wäre der Patient gezwungen, zusätzlich weitere Fachärzte aufzusuchen, um diese entstehende therapeutische Lücke zu schließen. Somit entsteht hier für den Patienten ein „Ärtespagat“ zwischen verschiedenen Fachärzten. Dies führt im Endergebnis für den Patienten zum Informationsverlust in den einzelnen Fachdisziplinen und somit zu einem deutlichen Verlust in der gesamten Behandlungsqualität. • Neben den Ausbildungsanforderungen an die Ärztin, den Arzt muss auch das Pflegepersonal ausgebildet sein. Grundlage sollte eine mehrjährige Erfahrung in der Dialyse sein, bevor das Pflegepersonal beginnen kann, „Therapeutische Apherese“ am Patienten durchführen zu können. Aus diesem Grund ist das Pflegepersonal in einer „Spenderapherese“ Einrichtung nicht mit dem Pflegepersonal einer Einrichtung vergleichbar, dass „Therapeutische Aphereseverfahren“ durchführt. <p>Ergänzungswünsche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Satz 1 ergänzen um „Vertragsärzte, die über eine Genehmigung zur 		

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<p>Durchführung von Blutreinigungsverfahren gemäß § 135 Abs. 2 SGB V verfügen, ohne den vorbezeichneten Fachrichtungen anzugehören.“</p> <ul style="list-style-type: none"> • Satz 3 neu einfügen: „Der Nachweis ist zu führen über die Dokumentation von mindestens 1500 therapeutischen Apherese bei Patienten mit Komorbiditäten.“ 		
DGTI	<p>Im Folgenden werden die Punkte</p> <p>a) Durchführung von therapeutischen Apherese und Behandlung von Apherese-typischen Komplikationen sowie</p> <p>b) Indikationsstellung für die Apherese zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen sowie für die Apherese zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis getrennt erörtert.</p> <p>a) Durchführung von therapeutischen Apherese und Behandlung von Apherese-typischen Komplikationen</p> <p>In der (Muster-) Richtlinie über den Inhalt der Weiterbildung (MWBO 2003) in der Fassung vom 18.02.2011 sind für folgende Fachgebiete Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten zur Durchführung von Apherese vorgesehen:</p> <p>Facharzt/Fachärztin für Innere Medizin und Nephrologie: Plasmaseparationen, Apheresebehandlung, Reopheresebehandlung: Richtzahl 50.</p> <p>Facharzt/Fachärztin für Transfusionsmedizin: Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in der präparativen Hämapherese beim Blutspender und der therapeutischen Hämapherese beim Patienten, Apherese: Richtzahl 50, davon</p> <ul style="list-style-type: none"> - therapeutische Apherese: Richtzahl 10, - präparative Apherese einschließlich Stammzellapherese: Richtzahl 10. <p>Zusatzweiterbildung Kinderneurologie:</p>	<p>Dem Vorschlag der DGTI auch Ärztinnen oder Ärzten die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von Apherese im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung zu erteilen, sofern sie berechtigt sind, die Facharztbezeichnung „Transfusionsmedizin“ führen, wird nicht gefolgt.</p> <p>Zwar wird für den Erwerb des Facharztstitels Transfusionsmedizin eine Richtzahl von 50 Apherese vorgegeben. Dass jedoch für die therapeutischen Apherese eine Richtzahl von nur 10 genannt wird, verweist darauf, dass therapeutische Apherese in der Facharztausbildung zum Transfusionsmediziner nicht im Vordergrund stehen. Dies gilt vor allem auch für die Behandlung der in Anlage I Nummer 1 § 3 MVV-RL genannten Indikationen. Die Behandlung dieser Erkrankungen erschöpft sich eben nicht in der alleinigen Anwendung von therapeutischen Apherese, sondern erfordert grundsätzlich allgemeine Kenntnisse in der Durchführung von einer der in § 3 genannten therapeutischen Apherese, in der Behandlung von Apherese-typischen Komplikationen</p>	<p>In Nummer I.1 des Beschlussentwurfs wird im ersetzenden Text nach den Worten „Kinderneurologie zu führen“ folgende Angabe eingefügt: „; für Letztgenannte ist die Genehmigung auf die Durchführung der Apherese für die Indikationen nach § 3 Absätze 1, 2 zu beschränken, wenn sie nicht die indikationsspezifischen Anforderungen nach Satz 3 lit. b) 2. Spiegelstrich erfüllen</p>

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<p>Therapeutische Apherese sind als Weiterbildungsinhalt nicht erwähnt. Hingegen „extrakorporale Blutreinigungsverfahren bei Intoxikationen, Stoffwechselerkrankungen, Stoffwechselkrisen. Richtzahl 10.</p> <p>Zunächst ist festzustellen, dass die vorgeschlagene Änderung „Ärztinnen oder Ärzten, die anderen Fachgebieten zugehören, für die die (Muster-) Weiterbildungsordnung die Durchführung therapeutischer Apherese vorsieht, ist die Genehmigung zu erteilen.“ zu ändern ist in „Ärztinnen oder Ärzten mit der Facharztbezeichnung Transfusionsmedizin ist die Genehmigung zu erteilen, ...“, da es neben der „Transfusionsmedizin“ kein weiteres Fach gibt, für das die (Muster-) Weiterbildungsordnung die Durchführung therapeutischer Apherese vorsieht. Das Gebiet „Transfusionsmedizin“ ist darüber hinaus das einzige Fachgebiet, für das im Rahmen der Weiterbildung eine Mindestzahl therapeutischer Apherese vorgesehen ist.</p> <p>Für das Fachgebiet „Innere Medizin und Nephrologie“ gibt es keine Mindestzahl für die Durchführung therapeutischer Apherese. Aufgrund der Vorgaben der MWBO könnte ein Facharzt für „Innere Medizin und Nephrologie“ mithin alleine mit der Durchführung von Plasmaseparationen seine Gebietsqualifikation erfüllen. Da hier eine Mindestanzahl an therapeutischen Apherese nicht vorgeschrieben ist, könnte es durchaus vorkommen, dass ein „Facharzt für Innere Medizin und Nephrologie“ im Rahmen seiner Weiterbildung keine Erfahrungen und Fertigkeiten bezüglich therapeutischer Apherese erwirbt.</p> <p>Gemäß MWBO ist die Durchführung therapeutischer Apherese für die Anerkennung der Facharztbezeichnung „Kinder- und Jugendmedizin“ mit der Zusatzbezeichnung „Kinderneurologie“ nicht vorgesehen. Auch ein Facharzt für „Kinder- und Jugendmedizin“ mit der Zusatzbezeichnung „Kinderneurologie“ könnte im Rahmen seiner Weiterbildung keine Erfahrungen und Fertigkeiten bezüglich therapeutischer Apherese erworben haben.</p> <p>Vor diesem Hintergrund ist es nicht nachvollziehbar, dass Ärztinnen und Ärzte mit der Facharztbezeichnung „Transfusionsmedizin“ erst noch hin-</p>	<p>sowie indikationsspezifisch in der Diagnostik und Behandlung der dort genannten Indikationen. Diesbezüglich ist die Weiterbildung zum Facharzt für Transfusionsmedizin allein nicht ausreichend.</p> <p>Nach Auffassung des G-BA verfügen Ärzte, die berechtigt sind die Facharztbezeichnung Innere Medizin und Nephrologie, die Facharztbezeichnung Innere Medizin mit der Schwerpunktbezeichnung Nephrologie oder die Facharztbezeichnung Kinder- und Jugendmedizin mit der Zusatzbezeichnung Kinder-Nephrologie zu führen, über die benötigte Qualifikation.</p> <p>Es ist zwar richtig, dass in den (Muster-) Richtlinien über den Inhalt der Weiterbildung (MWBO 2003) keine Richtzahl für das Fachgebiet „Innere Medizin und Nephrologie“ für die Durchführung von Apherese festgelegt ist. Der G-BA stellt jedoch die Kompetenz zur Behandlung der fraglichen Indikationen im vorgenannten Sinne in den Vordergrund. Soweit es nämlich allein um die Beherrschung der Technik extrakorporaler Blutkreisläufe geht, kann auf die für dieses Fachgebiet genannte Richtzahl von 2000 Hämodialysen oder analogen Verfahren verwiesen werden.</p> <p>Vergleichbares wie für Nephrologen gilt auch für Kinderneurologen, da diese nach den Anforderungen der (Muster-)Richtlinien mindestens 500 Blutreini-</p>	<p>len“.</p>

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<p>reichende Erfahrungen in der Durchführung therapeutischer Apherese nachweisen müssen, bevor ihnen die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung therapeutischer Apherese erteilt werden kann. Die Durchführung von therapeutischen Apherese gehört nicht nur gemäß MWBO sondern auch in der täglichen fachärztlichen Praxis zum Kerngebiet der Transfusionsmedizin. Die Durchführung therapeutischer und präparativer Apherese (Stammzellapherese) bei schwer- und schwerstkranken Patientinnen und Patienten einschließlich der Erkennung und Behandlung möglicher Komplikationen ist tägliche Routine fachärztlicher transfusionsmedizinischer Praxis in allen Einrichtungen mit voller Weiterbildungsermächtigung. Die MWBO für das Gebiet „Transfusionsmedizin“ sieht darüber hinaus eine zweijährige klinische Weiterbildung vor, in der angehende Fachärztinnen und Fachärzte ebenfalls die notwendigen Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten zur Erkennung und Behandlung der möglichen Komplikationen therapeutischer Apherese erlangen.</p> <p>Die Forderung nach einem zusätzlichen Qualifikationsnachweis für Fachärztinnen und Fachärzte für „Transfusionsmedizin“ zur Durchführung therapeutischer Apherese ist unter Berücksichtigung der Weiterbildungsordnungen mithin nicht begründbar.</p> <p>b) Hinreichende Erfahrungen in der Diagnostik und Behandlung von Fettstoffwechselstörungen oder in der Diagnostik und Behandlung von rheumatoider Arthritis</p> <p>Hier geht der Entwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses davon aus, dass Ärztinnen und Ärzte mit den Facharztbezeichnungen „Innere Medizin und Nephrologie“, „Innere Medizin“ mit Schwerpunktbezeichnung „Nephrologie“ und „Kinder- und Jugendmedizin“ mit Zusatzbezeichnung „Kinderneurologie“ auf Basis ihrer Weiterbildung ausreichend qualifiziert sind, um die Leistungen zur spezifischen Indikationsstellung therapeutischer Apherese bei Fettstoffwechselstörungen und rheumatoider Arthritis eigenverantwortlich erbringen zu können. In den betreffenden MWBO ist der Erwerb von speziellen Kenntnissen,</p>	<p>gungsverfahren nachweisen müssen und sie damit über eine zehnfach höhere Erfahrung in der Handhabung solcher extrakorporaler Blutkreisläufe verfügen als Transfusionsmediziner.</p> <p>Schließlich müssen die in Abs. 1 des Beschlussentwurfs genannten Facharztgruppen Kenntnis in der Behandlung von Fettstoffwechselstörungen haben. Eine Kompetenz, die für die Erlangung des Facharztstitels Transfusionsmedizin nicht gefordert ist.</p> <p>Der G-BA stimmt weiterhin nicht mit der Darstellung der DGTI überein, dass die Forderung nach einer fachlichen Qualifikation zur Indikationsstellung für eine therapeutische Apherese im Widerspruch zu den Anforderungen des § 4 der Richtlinie stünde. Die dort aufgestellten Anforderungen an eine „ergänzende ärztliche Beurteilung“ entbindet den die Apherese durchführenden Arzt keineswegs von der Verpflichtung, die Indikation zur Apherese stellen und im Verlauf regelmäßig überprüfen zu können. Keinesfalls ergibt sich hieraus die Anforderung nach einer Trennung von Indikationsstellung und Durchführung der Apherese, wie sie in der Stellungnahme geschlussfolgert wird. Im Gegenteil wird die Behandlung des Patienten gegenwärtig zumeist durch ein und denselben Arzt geplant und durchgeführt. Die</p>	

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<p>Erfahrungen und Fertigkeiten in der Diagnostik und Behandlung von Fettstoffwechselstörungen für die Erlangung dieser Gebietsbezeichnungen nicht vorgesehen. Das gleiche gilt für die spezielle Diagnostik und Therapie der rheumatoiden Arthritis.</p> <p>Der Erwerb von Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten in der Diagnostik und Behandlung von Fettstoffwechselstörungen ist laut MWBO nur für das Fachgebiet „Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie“ vorgesehen. Vertiefende Erkenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten auf dem Gebiet der Rheumatologie sind nur für die Fachärztin/Facharzt für „Innere Medizin und Rheumatologie“ sowie die entsprechenden Zusatzbezeichnungen vorgesehen.</p> <p>Es ist somit nicht nachvollziehbar, warum ausschließlich Ärztinnen und Ärzte mit der Facharztbezeichnung „Transfusionsmedizin“ zusätzlich hinreichende Erfahrungen in der Diagnostik und Behandlung von Fettstoffwechselstörungen und/oder von rheumatoider Arthritis nachweisen sollen, nicht aber auch Ärztinnen und Ärzte mit der Facharztbezeichnung „Innere Medizin und Nephrologie“, „Innere Medizin“ mit Schwerpunktbezeichnung „Nephrologie“ und „Kinder- und Jugendmedizin“ mit der Zusatzbezeichnung „Kinderneurologie“.</p> <p>Die Forderung, dass Fachärztinnen und Fachärzte für „Transfusionsmedizin“ spezielle indikationsspezifische Erfahrungen in der Diagnostik und Behandlung von Fettstoffwechselstörungen sowie in der Diagnostik und Behandlung von rheumatoider Arthritis nachzuweisen haben, steht auch im Widerspruch zu § 4 (Ergänzende ärztliche Beurteilung) der <i>Anlage I: Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden 1. Ambulante Durchführung der Apherese als extrakorporales Hämotherapieverfahren</i>.</p> <p>In § 4 Absatz (3) ist festgelegt, dass die Indikationsstellung zur Durchführung der therapeutischen Apherese nicht durch den Arzt erfolgen darf, an den bei bestätigter Indikation zur Durchführung der Apherese überwiesen wird. Hier ist ausdrücklich festgelegt, dass die Indikationsstellung zur Durchführung der therapeutischen Apherese zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen durch einen Kardiologen bzw. Angiologen und</p>	<p>geforderte zusätzliche ergänzende Beurteilung der Indikationsstellung durch weitere Ärzte ist im Sinne einer Zweitmeinung zu verstehen, die vor der Beantragung der Apheresetherapie vorzunehmen ist.</p> <p>Fachärzte für Innere Medizin und Nephrologie oder Fachärzte für Innere Medizin mit der Schwerpunktbezeichnung Nephrologie erwerben anders als Transfusionsmediziner im Rahmen ihrer Weiterbildung Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in der Erkennung und konservativen Behandlung der rheumatischen Erkrankungen, also auch der rheumatoiden Arthritis. Sofern Transfusionsmediziner diese Kompetenz nachweisen können, steht jedenfalls diesbezüglich einer Genehmigung für die Durchführung und Abrechnung von Apheresen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung nichts entgegen.</p> <p>Der Erwerb der Facharztbezeichnung Kinder- und Jugendmedizin mit der Zusatzbezeichnung Kinder-Nephrologie sieht dagegen keinen derartigen Erfahrungshorizont vor; insbesondere müssen sie in der Weiterbildung keine Kenntnisse über die Behandlung der rheumatoiden Arthritis erwerben. Der Beschlussentwurf wird deshalb um einen Passus ergänzt, nach dem bei Fachärzten für Kinder- und Jugendmedizin mit der Zusatzbezeichnung Kinder-Nephrologie die Genehmigung auf die</p>	

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<p>Lipidologen zu erfolgen hat (Absatz (1)). Ferner ist ausdrücklich festgelegt, dass die Indikationsstellung zur therapeutischen Apherese zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis durch einen Internisten oder Orthopäden vorzunehmen ist, der den Schwerpunkt „Rheumatologie“ führt.</p> <p>In Anlage I 1. ist mithin ausdrücklich festgelegt, dass die Indikation zur Durchführung therapeutischer Apheresen von einem unabhängigen Arzt mit lipidologischer bzw. rheumatologischer Expertise vorgenommen werden muss. Die Forderung in dem Beschlussentwurf, dass Fachärztinnen/Fachärzte für „Transfusionsmedizin“ indikationsspezifische Erfahrung nachweisen müssen, nicht hingegen die Fachärztinnen/Fachärzte der anderen genannten Fachgebiete widerspricht mithin auch dem Grundgedanken der Anlage I 1., die Indikationsstellung einem Arzt zu übertragen, der nicht personenidentisch ist mit demjenigen Arzt, der die Apherese durchführt.</p> <p>Es ist ausdrücklich Intention der Anlage I 1., dass die Indikationsstellung therapeutischer Apheresen immer von der Durchführung der therapeutischen Apherese getrennt wird. Die therapeutische Apherese erfolgt somit immer in interdisziplinärer Zusammenarbeit zwischen einem Spezialisten für Lipidologie oder einem Rheumatologen sowie einem Spezialisten zur Durchführung therapeutischer Apheresen.</p> <p>Zusammenfassung</p> <p>Die in dem Beschlussentwurf vorgesehene Differenzierung in Ärztinnen und Ärzten mit der Facharztbezeichnung „Innere Medizin und Nephrologie“, mit der Facharztbezeichnung „Innere Medizin“ mit der Schwerpunktbezeichnung „Nephrologie“ und der Facharztbezeichnung „Kinder- und Jungenmedizin“ mit der Zusatzbezeichnung „Kinderneurologie“ auf der einen Seite und Fachärztinnen und Fachärzten für „Transfusionsmedizin“ auf der anderen Seite, ist nicht sachgerecht, da sich diese Differenzierung nicht aus den MWBO ergibt.</p> <p>Die explizite Forderung nach Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten in der Durchführung therapeutischer Apheresen mit einer Mindestanzahl findet</p>	<p>Durchführung der LDL-Apheresen bei Hypercholesterinämie und bei isolierter Lp(a)-Erhöhung zu beschränken ist, sofern sie nicht hinreichende Erfahrungen in der Diagnostik und Behandlung der rheumatoiden Arthritis nachweisen können.</p>	

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<p>sich ausschließlich in der MWBO für das Gebiet „Transfusionsmedizin“. Die Durchführung therapeutischer und präparativer Apherese (Stammzellapherese) bei schwer- und schwerstkranken Patientinnen und Patienten einschließlich der Erkennung und Behandlung möglicher Komplikationen gehört zum Kern der Weiterbildung für das Gebiet „Transfusionsmedizin“. Die Durchführung therapeutischer und präparativer Apherese einschließlich der Erkennung und Behandlung der möglichen Komplikationen ist – wie in keiner anderen Arztgruppe – ein wesentlicher Teil der fachärztlichen transfusionsmedizinischen Expertise. Im Rahmen der in der Weiterbildungsordnung festgelegten zweijährigen klinischen Weiterbildung erlernen angehende Ärztinnen und Ärzte für „Transfusionsmedizin“ auch die allgemeine Fähigkeit zum Management der unter einer Apherese eintretenden möglichen Komplikationen. Die in dem Beschlussentwurf vorgesehene Differenzierung zum Nachweis hinreichender Erfahrungen zur Durchführung therapeutischer Apherese zwischen den verschiedenen Facharztgruppen ist weder mit Blick auf die MWBO noch mit Blick auf die fachärztliche Praxis begründbar.</p> <p>Auch die in dem Beschlussentwurf vorgesehene Forderung zum Nachweis hinreichender Erfahrungen in der Diagnostik und Behandlung von Fettstoffwechselstörungen sowie in der Diagnostik und Behandlung der rheumatoiden Arthritis für Fachärztinnen/Fachärzte für „Transfusionsmedizin“, nicht jedoch für die anderen Arztgruppen, ist mit Blick auf die Weiterbildungsordnungen nicht begründbar.</p> <p>Ferner verkennt der Beschlussentwurf, dass gemäß § 4 Anlage I 1. die Indikation zur Durchführung der therapeutischen Apherese und die Durchführung der Apherese nicht in Personenidentität erfolgen darf. Die vorgesehene Verpflichtung für Fachärztinnen/Fachärzte für „Transfusionsmedizin“ zum Nachweis lipidologischer bzw. rheumatologischer Expertise widerspricht einerseits § 4 Anlage I 1. andererseits erschließt sich hier ebenfalls die Differenzierung der verschiedenen angesprochenen Facharztgruppen nicht aus den MWBO. Therapeutische Apherese sollen gemäß Anlage I 1. immer in interdisziplinärer Zusammenarbeit zwischen dem indikationsstellenden Spezialisten auf der einen Seite sowie dem Spezialisten für die Durchführung</p>		

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<p>von Apherese auf der anderen Seite durchgeführt werden. Fachärztinnen und Fachärzte für „Transfusionsmedizin“ sind gemäß MWBO mehr als andere Fachgruppen für die Durchführung von therapeutischen Apherese qualifiziert.</p> <p>Im Namen der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie darf ich daher beantragen, Anlage I 1. § 2 wie folgt zu verändern:</p> <p>In Satz 2 wird die Angabe „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“ durch folgenden Wortlaut ersetzt:</p> <p>„Ärztinnen oder Ärzten zu erteilen, die berechtigt sind, die Facharztbezeichnung „Innere Medizin und Nephrologie“, die Facharztbezeichnung „Innere Medizin“ mit der Schwerpunktbezeichnung „Nephrologie“, die Facharztbezeichnung „Kinder- und Jugendmedizin“ mit der Zusatzbezeichnung „Kinderneurologie“ oder die Facharztbezeichnung „Transfusionsmedizin“ führen.</p>		

B-4.2 Mündliche Stellungnahmen

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen / Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur mündlichen Anhörung am 27. November 2014 eingeladen; Stellungnehmer, die vorab erklärt haben, dass sie auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme verzichten, wurden nicht eingeladen.

B-4.2.1 Teilnehmer der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 27. November 2014 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie e. V. (DGTI)	Herr Prof. Dr. Bein	nein	nein	nein	nein	ja	nein
	Herr Dr. Baur	nein	ja	nein	nein	ja	nein
Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V. (DGfN)	Herr Dr. Schettler	ja	nein	nein	nein	nein	ja
	Herr Dr. Blume	nein	ja	ja	nein	ja	nein

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungs-

gruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

B-4.2.2 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

Die mündlichen Ausführungen wurden anhand eines Wortprotokolls (als Anlage zu diesem Dokument) in einem ersten Schritt danach geprüft, ob sie Inhalte enthalten, die sich auf die zur Stellungnahme gestellten Inhalte beziehen. Alle Ausführungen, für die dies sicher verneint werden konnte, wurden keiner gesonderten Auswertung im Rahmen der Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens zugeführt. Für die verbleibenden Wortbeiträge wurde in einem zweiten Schritt geprüft, ob sie die Inhalte der abgegebenen schriftlichen Stellungnahmen wiederholen. Sofern dies sicher bejaht werden konnte, wurden sie ebenfalls keiner gesonderten Auswertung zugeführt (s. 1. Kap. § 13 Abs. 3 S. 4 VerFO).

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
DGTI	<p>Das BSG weist zunächst die Einschätzung des G-BA zurück, wonach der Nephrologe über eine höhere Qualifikation für die Durchführung von Apherese verfügen, weil er über spezielle Kenntnisse für die Indikationsstellung und Überwachung der Erkrankung des Fettstoffwechsels verfüge. Gegen diese Meinung spricht nach Meinung des BSG, dass sich die besondere Fachkunde des Nephrologen nach dem Inhalt der Weiterbildungsordnung weniger auf die Behandlung von Erkrankungen des Fettstoffwechsels beziehe als vielmehr auf die Behandlung von Nierenerkrankungen. Ohnehin sei für die Durchführung von Apherese eine ergänzende ärztliche Beurteilung vorgeschrieben, die nicht ausschließlich von Internisten vorzunehmen sei, so in der Randnummer 42 des Urteilsurdrucks.</p>	<p>Das BSG hat dem G-BA die Gelegenheit gegeben, die an die fachliche Befähigung zu stellenden Anforderungen neu zu definieren und ihm aufgegeben zu prüfen, ob und ggf. welche über die Weiterbildung hinausgehenden Qualifikationsanforderungen Ärzte für Transfusionsmedizin erfüllen müssen, damit ihnen eine Genehmigung für die Durchführung und Abrechnung von Apherese erteilt werden kann (Rd-Nr. 47). Nichts anderes hat der G-BA mit seinem Beschlussentwurf umgesetzt.</p> <p>Der Einschätzung, dass sich die besondere Fachkunde des Nephrologen nach dem Inhalt der Weiterbildungsordnung weniger auf die Behandlung von Erkrankungen des Fettstoffwechsels bezieht, als vielmehr auf die Behandlung von Nierenerkrankungen wird nicht widersprochen. Das ändert jedoch nichts an der Tatsache, dass davon auszugehen ist, dass der Nephrologe anders als der Transfusionsmediziner im Rahmen seiner Weiterbildung spezielle Kenntnisse für die Indikationsstellung und</p>	<p>Aufgrund der vorgetragenen Argumente ist eine Änderung im Beschlussentwurf nicht erforderlich.</p>

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
		<p>Überwachung der Erkrankung des Fettstoffwechsels erwirbt. Nach Auffassung des G-BA sind diese Kenntnisse notwendige Voraussetzung für die Behandlung von Erkrankungen des Fettstoffwechsels.</p> <p>Es ist auch richtig, dass der Indikationsstellung für eine LDL-Apherese bei Hypercholesterinämie eine ergänzende kardiologische bzw. angiologische und lipidologische Beurteilung des Patienten und der Indikationsstellung der Immunapherese bei aktiver rheumatoider Arthritis die Beurteilung durch einen Internisten oder einen Orthopäden, der den Schwerpunkt "Rheumatologie" führt, vorangehen muss. Diese „ergänzende ärztliche Beurteilung“ entbindet den die Apherese durchführenden Arzt jedoch keineswegs von der Verpflichtung, selbst die Indikation zur Apherese stellen und im Verlauf regelmäßig überprüfen zu können. Keinesfalls ergibt sich hieraus die Anforderung nach einer Trennung von Indikationsstellung und Durchführung der Apherese. Im Gegenteil wird die Behandlung des Patienten gegenwärtig zumeist durch ein und denselben Arzt geplant und durchgeführt. Die geforderte zusätzliche ergänzende Beurteilung der Indikationsstellung durch weitere Ärzte ist im Sinne einer Zweitmeinung zu verstehen, die vor der Beantragung der Apheresetherapie vorzunehmen ist.</p>	

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<p>Ich möchte einen weiteren Gesichtspunkt ansprechen, nämlich den Gesichtspunkt des Gebots der Normenklarheit, vom Bundesverfassungsgericht als verfassungsrechtlich grundlegender Rechtsgrundsatz anerkannt. Der Beschlussentwurf sieht vor, dass Ärzte anderer Fachgebiete als Voraussetzung für die Erteilung einer Genehmigung „hinreichende Erfahrungen“ in der Durchführung der Apherese und in der Diagnostik und Behandlung von Fettstoffwechselstörungen sowie der rheumatoiden Arthritis nachweisen müssen. Es wird jedoch im Entwurf nicht gesagt, auf welche Weise, mithilfe welcher Kriterien diese hinreichenden Erfahrungen belegt werden sollen. Ob eine solche Vorgehensweise im Rahmen von solchen Qualifikationsrichtlinien zulässig ist, will ich im Moment nicht vertiefen. Auch gehen da im Zweifel unserer Meinungen auseinander. Es ist jedenfalls durchaus atypisch, dass nur mit einem unbestimmten Rechtsbegriff gearbeitet wird, ohne im Einzelnen dann auch die Kriterien anzugeben, die anzuführen, die nachzuweisen sind.</p>	<p>Im Ergebnis geht der G-BA davon aus, dass die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von Apheresen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung nur solchen Ärztinnen oder Ärzten zu erteilen, die mit Blick auf die zu behandelnden Erkrankungen den Kenntnisstand eines Nephrologen nachweisen können.</p> <p>Nach Auffassung des G-BA sind die Regelungen im Beschlussentwurf ausreichend. Der G-BA definiert hier die Anforderungen in allgemeiner Weise im Sinne von Rahmenbedingungen, während die inhaltliche Ausgestaltung und die Konkretisierung der vorzulegenden Nachweise durch nachgeordnete Festlegungen getroffen werden können. Denkbar wäre hier z. B. eine Regelung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V, wie sie bisher bereits für die Anforderungen zur Erbringung von Dialyseleistungen besteht.</p>	
DGfN	<p>Zunächst noch zur Weiterbildung in der Nephrologie. Es ist so, dass auch in unserem Weiterbildungskatalog sehr wohl die extrakorporale Therapie steht, und das sind Verfahren – dies darf ich aus meinem Klinikspektrum erwähnen –, bei denen es über die Leberersatzverfahren, die auch Aphereseverfahren sind, also künstliche Leber, über die künstliche Niere – das ist die Dialyse – bis hin zur Plasmatherapie und Plasmaseparation oder auch Vollbluttherapie geht. Das findet sich, das muss man sagen, in Nuancen vielleicht auch in der Transfusionsmedizin wieder, aber – ich sage das von unserer Seite aus – nicht in der therapeutischen Form, wie sie sind.</p>	<p>Der G-BA hat nie bestritten, dass ein Transfusionsmediziner über Erfahrung in der Anwendung von Apheresen verfügt. Soweit die Apheresen jedoch als extrakorporale Blutkreisläufe anzusehen sind, stehen die Vorgaben zum Erwerb dieses Facharztstitels deutlich zurück hinter denen für den des Nephrologen.</p>	<p>Aufgrund der vorgetragenen Argumente ist eine Änderung im Beschlussentwurf nicht erforderlich.</p>

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
	<p>Aber da auch schon die Rede von dem Weiterbildungskatalog oder der Musterweiterbildungsordnung war, möchte ich vielleicht darauf verweisen, dass, wenn man es in der Transfusionsmedizin nachliest, genau diese internistische Kompetenz im Weiterbildungskatalog eigentlich nicht aufgeführt ist, denn da steht, von den 60 Monaten, die ein Transfusionsmediziner in seinem speziellen Gebiet präparative Apherese – und allem, was damit zusammenhängt, auch Transfusionswesen im weitesten Sinne – verbringt, muss er 24 Monate in der stationären Patientenversorgung arbeiten im – jetzt kommt es – Gebiet Chirurgie oder Innere Medizin oder Allgemeinmedizin oder in Anästhesiologie, Frauenheilkunde. Das heißt, es ist eine vom Transfusionsmediziner frei zu wählende Anordnung von Fachgruppen, die er in seiner Ausbildung hier noch belegen kann. Es könnte also sein, dass ein Transfusionsmediziner in seiner gesamten Ausbildung inklusive der 24 Monate keine internistische Qualifikation oder überhaupt dort Patienten gesehen hat. Das ist der deutlichste Unterschied einerseits formal, andererseits auch unsere persönlichen Erfahrungen, was ein Nephrologe und ein Transfusionsmediziner in seiner täglichen Praxis tut.</p>	<p>Die Begründungslinie des G-BA zielt mitnichten darauf ab, dass ein Transfusionsmediziner keine Weiterbildungszeiten in der stationären Basisweiterbildung im Gebiet der Inneren Medizin nachweisen muss. Der Beschlussentwurf basiert dagegen auf der Feststellung, dass der Transfusionsmediziner im Rahmen seiner Weiterbildung keinerlei Erfahrung in der Behandlung der Indikationen gemäß Anlage I Nr. 1 § 3 MVV-RL erwerben muss.</p>	

B-5 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.

**Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen
und
Wortprotokoll der mündlichen Anhörung vom
27. November 2014**

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

**Vorgaben zur ärztlichen Qualifikation
für die Erbringung von Apheresen**

Stand: 18. Dezember 2014



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V
über eine Änderung von Anlage I Nr. 1 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung – Vorgaben zur ärztlichen Qualifikation für die Erbringung von Apheresen

Berlin, 07.11.2014

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 10.10.2014 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 – Vorgaben zur ärztlichen Qualifikation für die Erbringung von Apheresen – aufgefordert.

Hintergrund der Änderung ist ein Urteil des Bundessozialgerichts (BSG) vom 19.02.2014 (B 6 KA 38/12 R) zur Berechtigung der Erbringung therapeutischer Apheresen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung in Abhängigkeit bestimmter fachärztlicher Qualifikationen. Die bisher geltende Regelung des G-BA verweist an dieser Stelle auf die Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung, die zu erteilen sei, 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.

Das Bundessozialgericht hat zunächst die grundsätzliche Berechtigung des G-BA, Qualitätsvorgaben als Voraussetzung für die Durchführung und Abrechnung von Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung zu bestimmen, folgend aus § 135 SGB V, bestätigt. Derartige Qualifikationsvorgaben seien in der Regel rechtlich unbedenklich, wenn Ärzte damit nicht von Leistungen ausgeschlossen würden, die zum Kernbereich ihres Fachgebietes gehörten. Der G-BA habe im Interesse der sachgerechten Anwendung einer neuen Methode gleichzeitig mit der Methodenanerkennung die Qualifikationsvoraussetzungen festzulegen. Dass der G-BA im Fall der Apheresen die Qualifikationsvoraussetzungen nicht in seiner Richtlinie (bzw. dem Anhang) selber geregelt hat, sondern auf eine Vorschrift aus der Qualitätssicherungsvereinbarung der Bundesmantelvertragspartner nach § 135 Abs. 2 SGB V verweist, wurde im Grundsatz nicht beanstandet. Ein derartiges Verweisen könne aus Sicht des BSG allerdings dann u. a. verfassungsrechtlich problematisch sein, wenn die Verweisungsnorm und die Norm, auf die verwiesen wird, unterschiedliche Sachverhalte zum Gegenstand hätten. So habe die Anlage I Nr. 1 der G-BA-Richtlinie die ambulante Durchführung von Apheresen zum Gegenstand, während die in Bezug genommene Vereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V ausschließlich die Durchführung von Dialysen betreffe. Der ausnahmslose Ausschluss von Ärzten für Transfusionsmedizin von der Durchführung und Abrechnung von Apheresen sei jedoch mit dem Gleichbehandlungsgebot des Grundgesetzes nicht zu vereinbaren. Es sei aus Sicht des Bundessozialgerichts auch nicht erkennbar, dass den Zielen des § 135 Abs. 1 SGB V hinsichtlich der Qualität und Wirtschaftlichkeit bei der Erbringung von Apheresen nur dadurch Rechnung getragen werden könne, dass diese ausschließlich von Nephrologen angeboten werden dürfen.

Im Ergebnis vermochte der zuständige Senat des BSG keine hinreichende Rechtfertigung dafür erkennen, dass Transfusionsmediziner generell und ohne die Möglichkeit des Nachweises spezifischer Kenntnisse und Erfahrungen von der Erbringung von Leistungen der Apherese im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen werden.

Der G-BA war daher aufgefordert, die an die fachliche Befähigung zu stellenden Anforderungen neu zu definieren und dabei insbesondere zu prüfen, ob und ggfs. welche über die Weiterbildung hinausgehenden Qualifikationsanforderungen Ärzte für Transfusionsmedizin erfüllen müssen, damit ihnen eine Genehmigung für die Durchführung und Abrechnung von Apheresen erteilt werden kann.

Der vorliegende Änderungsentwurf sieht vor, anstelle des Verweises auf die Dialysevereinbarung Nephrologinnen und Nephrologen sowie Fachärztinnen und Fachärzten für Kinder- und Jugendmedizin mit der Zusatzbezeichnung Kinder-Nephrologie die Durchführung und

Abrechnung von Apherese generell zu genehmigen, Ärztinnen und Ärzten anderer Fachrichtungen, für die die Weiterbildungsordnung die Durchführung therapeutischer Apherese vorsieht (wie bei Fachärztinnen und Fachärzten für Transfusionsmedizin), sollen hingegen Erfahrungsnachweise sowohl in Bezug auf die Durchführung von Apherese als auch in Bezug auf die möglichen Indikationsstellungen (Fettstoffwechselstörungen und rheumatoide Arthritis) vorlegen.

Die Bundesärztekammer nimmt zur Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer begrüßt, dass der G-BA die Hinweise des Bundessozialgerichts zeitnah aufgreift und einen Entwurf über entsprechende Änderungen der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung vorlegt.

Die beabsichtigte Neuformulierung folgt der Aufforderung des Bundessozialgerichts, wonach der G-BA zu prüfen habe, ob und ggfs. welche über die Weiterbildung hinausgehenden Qualifikationsanforderungen Ärztinnen und Ärzte für Transfusionsmedizin erfüllen müssen, damit ihnen eine Genehmigung für die Durchführung und Abrechnung von Apherese erteilt werden kann. Dem möchte der G-BA durch die geplante Änderung von § 2 nachgekommen. Die Regelung ist so erweitert worden, dass auch Ärztinnen und Ärzten, die anderen Fachgebieten angehören, für die die (Muster-)Weiterbildungsordnung die Durchführung therapeutischer Apherese vorsieht, die Genehmigung zu erteilen sein wird, wenn für im Einzelnen festgelegte, hinreichende Erfahrungen Belege vorliegen, die unter den Buchstaben a) und b) spezifiziert sind. Über diese Regelung wird es zukünftig auch Transfusionsmedizinern möglich sein, Apherese durchzuführen und abzurechnen, wenn sie die genannten Voraussetzungen erfüllen.

Hinsichtlich der Kompetenz der betreffenden Fachdisziplinen zur technischen Durchführung therapeutischer Apherese und zur Diagnostik und Behandlung der Grunderkrankung möchten wir auf die Inhalte der (Muster-)Weiterbildungsordnung und der (Muster-)Richtlinien der Bundesärztekammer verweisen.

Berlin, 07.11.2014



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



An den
Gemeinsamen Bundesausschuss
Postfach 12 06 06

10596 Berlin

05. November 2014

Vorab per Email:
dietrich.Sonntag@g-ba.de; elke.zoehl@g-ba.de

Änderung der Anlage I Nr. 1 der Richtlinien Methoden vertragsärztlicher Versorgung (MVV-RL): Vorgaben zur ärztlichen Qualifikation für die Erbringung von Apheresen

Über die Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) wurde der DGfN und über diese dem DN und seinem wissenschaftlichen Institut die Aufforderung des gemeinsamen Bundesausschusses weitergeleitet, eine Stellungnahme gem. § 92 Abs. 7 d Satz 1 HS 1 SGB V zu der im Betreff genannten geplanten Änderung der MVV-RL abzugeben. Dies geschieht wie folgt:

1)

Festzustellen ist zunächst, dass der GBA bereits mit dem vorgelegten Änderungsentwurf auf die Entscheidung des Bundessozialgerichts vom 19.02.2014 (- B 6 KA 38/12 R-) reagiert hat.

Der Entwurf der Änderung von Anlage I Nr. 1 § 2 MVV-RL erfüllt die Erwartungen der Nephrologen weitgehend, indem gefordert wird, dass Ärztinnen oder Ärzte, die anderen Fachgebieten zugehören, eine solche Genehmigung nur erteilt werden kann, wenn diese hinreichende Erfahrungen insbesondere in der Behandlung von Apheresepatienten nachweisen können.

Es erscheint sinnvoll, den Nachweis der Behandlungserfahrung für die Genehmigung bei Ärztinnen und Ärzten anderer Fachgebiete noch dahingehend zu präzisieren, dass diesbezüglich beispielsweise eine bestimmte Mindestzahl von „therapeutischen Apheresen“ zu verlangen ist.

Ansonsten ist die vorgesehene Änderung von Anlage I Nr. 1 § 2 MVV-RL allenfalls noch insoweit ergänzungsbedürftig, als der vorgesehene „Genehmigungsautomatismus“ nicht nur für Nephrologen/Kinder-Nephrologen sondern auch für den Nephrologen übergangsrechtlich gleichgestellten Ärzten gelten sollte. Auch diese Ärzte verfügen über die einschlägige Erfahrung. Diese



sind nach hiesiger Auffassung im geplanten Absatz 2 nicht zwingend enthalten, wenn sie sich bis jetzt nicht um eine Genehmigung zur Erbringung von Aphereseleistungen bemüht haben.

Schon zurzeit geht die Rechtsprechung auch davon aus, dass über den Verweis auf § 4 der Qualifikationsvoraussetzungen gem. § 135 Abs. 2 SGB V die Nicht-Nephrologen, die über Dialysegenehmigungen verfügen, seit der letzten Änderung der Qualifikationsvoraussetzungen keine Apherese genehmigung mehr erhalten können, weil seitdem auch in § 4 nur noch ausschließlich auf die Facharztbezeichnung „Innere Medizin und Nephrologie“ beziehungsweise „Innere Medizin“ mit der Schwerpunktbezeichnung „Nephrologie“ oder „Kinder-Nephrologie“ verwiesen wird.

2)

Medizinische Hintergründe

Der wissenschaftliche Beirat des „Deutschen Lipoprotein Apherese Registers (DLAR)“ und die Arbeitsgruppe Apherese der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) legen folgende Argumente vor, die für die ausschließliche Befähigung von Nephrologen, bzw. diesen gleichgestellten Nicht-Nephrologen mit Dialysegenehmigung zur Durchführung „Therapeutische Apherese“ sprechen:

- Mit der Bezeichnung Facharzt für Innere Medizin und Nephrologie oder Facharzt für Nephrologie erwirbt die Ärztin/ der Arzt durch die nachzuweisenden Dialysebehandlungen auch die Befähigung zur Durchführung von „Therapeutischen Apherese“ im Sinne eines extrakorporalen Kreislaufs bei kranken Menschen.
- Die „Spenderapherese“, die explizit nur von Transfusionsmedizinern durchgeführt wird, umfasst in erster Linie Plasmaseparationsverfahren, bei denen meistens Plasma bzw. Thrombozyten gewonnen werden. Hierbei handelt es sich um sehr einfach aufgebaute Apherese systeme, die überwiegend auf eine Plasmaseparation durch Zentrifugation des Spenderblutes beruhen, sehr selten werden Plasmafilter zur Plasmaseparation verwendet. In erster Linie werden für diese Verfahren gesunde und vor allem auch junge Spender ausgewählt, keine kranken Menschen. Patienten, die an zusätzlichen Erkrankungen wie Herzinfarkt, Schlaganfall, Multiple Sklerose etc. leiden, werden von einer „Spenderapherese“ ausgeschlossen. Das Rezept, wieviel Plasmavolumen für die zu gewinnende Zielsubstanz (Plasma, Thrombozyten, Leukozyten) zirkulieren muss, ist standardisiert. Im Gegensatz dazu werden bei den „Therapeutischen Aphereseverfahren“ u.a. Patienten behandelt, die an



einem Apoplex, Herzinfarkt, arterielle Verschlusskrankheit und ihren Folgen leiden. Dazu ist für die verantwortlichen und durchführenden Ärzte nicht nur erhebliche klinische Erfahrung in dem Einsatz extrakorporaler Therapieverfahren notwendig, sondern auch Fachwissen für die Behandlung von möglichen klinischen Symptomen während der Therapie. Diese sollte mindestens dem Anforderungsprofil eines Facharztes für Innere Medizin entsprechen. Die Berechnung der „therapeutischen Behandlungsvolumina“ ist u.a. eine Herausforderung der betreuenden Ärztin/ des betreuenden Arztes. Müssen „Therapeutische Apherese“ z.B. auch auf der Intensivstation durchgeführt werden, z.B. bei der extrakorporalen Entfernung von Antikörpern gegen β -Rezeptoren des Herzmuskels oder gegen Abstoßungsreaktionen nach Nierentransplantation, so sollte zusätzlich eine erweiterte intensivmedizinische Ausbildung vorliegen. Da in der „Spenderapherese“ gesunde Spender zur Verfügung stehen, liegen hier auch keine Besonderheiten im Gerinnungssystem vor. Beim Einsatz von „Therapeutischen Aphereseverfahren“ muss die Justierung der gerinnungshemmenden Faktoren (Heparin, Citrat) in der Behandlung auch das z.T. sehr komplexe Krankheitsbild des Patienten mitberücksichtigen, um ggf. Blutungen oder vorzeitige Behandlungsabbrüche bei den sehr teuren Verfahren zu vermeiden.

- Bei der „Therapeutischen Apherese“ wie z.B. der Lipoproteinapherese kommen völlig andere extrakorporale Systeme zum Einsatz, die sich in Adsorptions-, Präzipitations- und Filtrationsverfahren auftrennen. In Deutschland sind 5 verschiedene Lipoproteinaphereseverfahren im Einsatz. Zusätzlich müssen sog. Single-Use und Re-Use-Aphereseverfahren unterschieden werden, die besondere Anforderungen an die Aufbewahrung von den sog. Adsorbentien stellt. Diese Verfahrensbesonderheiten finden sich bei der „Spenderapherese“ nicht. Um z.B. Patienten mit schweren Fettstoffwechselstörungen erfolgreich behandeln zu können, bedarf es nicht nur einer Erfahrung in einem „Therapeutischen Aphereseverfahren“, sondern es muss jeweils die Einsatzgrenze des jeweiligen extrakorporalen Verfahrens bekannt sein.
- Patienten, die chronisch mit einem „Therapeutischen Aphereseverfahren“ behandelt werden, müssen zusätzlich aufgrund der vorliegenden komplexen internistischen Grunderkrankungen von internistischen Fachärzten mit Spezialwissen auf den Gebieten Kardiologie, Nephrologie, Endokrinologie, Onko- und Hämatologie therapeutisch (u.a. medikamentös) begleitet werden. Würde eine Apheresebehandlung ohne dieses Wissen begleitet werden, wäre der Patient gezwungen, zusätzlich



weitere Fachärzte aufzusuchen, um diese entstehende therapeutische Lücke zu schließen. Somit entsteht hier für den Patienten ein „Ärtespagat“ zwischen verschiedenen Fachärzten. Dies führt im Endergebnis für den Patienten zum Informationsverlust in den einzelnen Fachdisziplinen und somit zu einem deutlichen Verlust in der gesamten Behandlungsqualität.

- Neben den Ausbildungsanforderungen an die Ärztin, den Arzt muss auch das Pflegepersonal ausgebildet sein. Grundlage sollte eine mehrjährige Erfahrung in der Dialyse sein, bevor das Pflegepersonal beginnen kann, „Therapeutische Apherese“ am Patienten durchführen zu können. Aus diesem Grund ist das Pflegepersonal in einer „Spenderapherese“-Einrichtung nicht mit dem Pflegepersonal einer Einrichtung vergleichbar, dass „Therapeutische Aphereseverfahren“ durchführt.

3)

Ergänzungswünsche:

- Satz 1 ergänzen um „Vertragsärzte, die über eine Genehmigung zur Durchführung von Blutreinigungsverfahren gemäß § 135 Abs. 2 SGB V verfügen, ohne den vorbezeichneten Fachrichtungen anzugehören“
- Satz 3 neu einfügen: „Der Nachweis ist zu führen über die Dokumentation von mindestens 1500 therapeutischen Apheresen bei Patienten mit Komorbiditäten.“

Deutsche Gesellschaft für Nephrologie

Verband Deutsche Nierenzentren (DN) e.V.


Prof. Dr. Jürgen Floege
Vorstandsvorsitzender


Dr. Michael Daschner
Vorstandsvorsitzender



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Tel: +49 (0)211 600 692-0
Fax: +49 (0)211 600 692-10
E-Mail: info@dgk.org
Web: www.dgk.org

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung &
veranlasste Leistungen
Herrn Dr. Dietrich Sonntag, MPH
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

elke.zoehl@g-ba.de

Düsseldorf, 29. Oktober 2014
S/ues/Gespol/G-BA008/Qualifikation Apheresen

Nachrichtlich:
st-gba@awmf.org

Stellungnahmerecht gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V der einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften, die in der AWMF organisiert sind hier: Änderung von Anlage I Nr. 1 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Vorgaben zur ärztlichen Qualifikation für die Erbringung von Apheresen

Sehr geehrter Herr Dr. Sonntag,

wir nehmen Bezug auf Ihr Schreiben vom 10. Oktober 2014, welches uns über die AWMF zugeleitet wurde und möchten hiermit das uns eingeräumte Recht zu einer Stellungnahme wahrnehmen.

In Anbetracht der möglicherweise anstehenden Ausweitung der Indikation für eine Apheresetherapie auf die dilatative Kardiomyopathie, möchten wir den folgenden Punkt bzgl. der klinischen Erfahrung mit der Anwendung der Methode unter 1b) einfügen:

„...oder

für Indikationen zur Therapie bei myokardialen Erkrankungen (z. B. dilatativer oder inflammatorischer Kardiomyopathie), wenn Therapierichtlinien therapeutische Apheresen empfehlen, dürfen diese nur auf einer internistischen Intensivstation bzw. Intensivüberwachungsstation durchgeführt werden. Die Apheresen dürfen bei diesen kardialen Indikationen von Internisten und Internistinnen mit der Zusatzbezeichnung Kardiologe und/oder internistischer Intensivmediziner durchgeführt werden, wenn sie durch geeignete Belege hinreichende Erfahrungen in Diagnostik und Therapie der Herzmuskelschwäche und allgemein in der Durchführung von einer der in § 3

genannten therapeutischen Apheresen und der Behandlung von Apherese-typischen Komplikationen nachweisen.“

Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Christian Hamm
Präsident der
Deutschen Gesellschaft für Kardiologie



Prof. Dr. Heribert Schunkert
Vorsitzender der
Kommission für Klinische Kardiologie



Gemeinsamer Bundesausschuss
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

Univ.-Prof. Dr. G. Bein
1. Vorsitzender

Institut für Klinische Immunologie
und Transfusionsmedizin
Universitätsklinikum Gießen und Marburg
GmbH, Standort Gießen
Langhansstraße 7
35385 Gießen

E-Mail:
gregor.bein@immunologie.med.uni-giessen.de

Tel: 0641-985-41500/501
Fax: 0641-985-41509

Unser Zeichen: GB/ad Gießen, 5. November 2014

Per E-Mail an: elke.zoehl@g-ba.de/ Dr. Dietrich Sonntag

Stellungnahmerecht gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V der einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften, die in der AWMF organisiert sind hier: Änderung von Anlage I Nr. 1 der Richtlinie Methoden vertragsärztlicher Versorgung (MVV-RL): Vorgaben zur ärztlichen Qualifikation für die Erbringung von Apheresen

Sehr geehrter Herr Dr. Sonntag,

als 1. Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie, der hier primär angesprochenen Fachgesellschaft, darf ich zu oben genanntem Entwurf Stellung nehmen.

Anlage I Nr. 1. der Richtlinie Methoden vertragsärztlicher Versorgung soll in § 2 (Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung) dahingehend geändert werden, dass die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung von Apheresen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung Ärztinnen und Ärzten zu erteilen ist,

„die berechtigt sind, die Facharztbezeichnung „Innere Medizin und Nephrologie“, die Facharztbezeichnung „Innere Medizin“ mit der Schwerpunktbezeichnung „Nephrologie“ oder die Facharztbezeichnung „Kinder- und Jugendmedizin“ mit der Zusatzbezeichnung „Kindernephrologie“ zu führen. Ärztinnen oder Ärzten, die anderen Fachgebieten zugehören, für die die (Muster-)Weiterbildungsordnung die Durchführung therapeutischer Apheresen vorsieht, ist die Genehmigung zu erteilen, wenn sie durch geeignete Belege hinreichend Erfahrungen

- 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 Abs. 1 und 2: in der Diagnostik und Behandlung von Fettstoffwechselstörungen*

oder

- für Indikationen nach § 3 Abs. 3: in der Diagnostik und Behandlung von rheumatoider Arthritis

nachweisen. Die Genehmigung ist auf die Indikationen zu beschränken, für die die indikationsspezifischen Anforderungen nach b) erfüllt sind.“

Im Folgenden werden die Punkte a) Durchführung von therapeutischen Apherese- und Behandlung von Apherese-typischen Komplikationen sowie b) Indikationsstellung für die Apherese zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen sowie für die Apherese zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis getrennt erörtert.

a) Durchführung von therapeutischen Apheresen und Behandlung von Apherese-typischen Komplikationen

In der (Muster-) Richtlinie über den Inhalt der Weiterbildung (MWBO 2003) in der Fassung vom 18.02.2011 sind für folgende Fachgebiete Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten zur Durchführung von Apheresen vorgesehen:

Facharzt/Fachärztin für Innere Medizin und Nephrologie

Plasmaseparationen, Apheresebehandlung, Reopheresebehandlung: Richtzahl 50

Facharzt/Fachärztin für Transfusionsmedizin

Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in der präparativen Hämapherese beim Blutspender und der therapeutischen Hämapherese beim Patienten

Apheresen: Richtzahl 50

davon

- therapeutische Apheresen: Richtzahl 10

- präparative Apheresen einschließlich Stammzellapherese: Richtzahl 10

Zusatzweiterbildung Kinderneurologie

Therapeutische Apheresen sind als Weiterbildungsinhalt nicht erwähnt. Hingegen „extrakorporale Blutreinigungsverfahren bei Intoxikationen, Stoffwechselerkrankungen, Stoffwechselkrisen: Richtzahl 10.

Zunächst ist festzustellen, dass die vorgeschlagene Änderung

„Ärztinnen oder Ärzten, die anderen Fachgebieten zugehören, für die die (Muster-) Weiterbildungsordnung die Durchführung therapeutischer Apheresen vorsieht, ist die Genehmigung zu erteilen, ...“

zu ändern ist in

„Ärztinnen oder Ärzten mit der Facharztbezeichnung Transfusionsmedizin ist die Genehmigung zu erteilen, ...“.

da es neben der „Transfusionsmedizin“ kein weiteres Fach gibt, für das die (Muster-) Weiterbildungsordnung die Durchführung therapeutischer Apheresen vorsieht.

Das Gebiet „Transfusionsmedizin“ ist darüber hinaus das einzige Fachgebiet, für das im Rahmen der Weiterbildung eine Mindestzahl therapeutischer Apheresen vorgesehen ist.

Für das Fachgebiet „Innere Medizin und Nephrologie“ gibt es keine Mindestzahl für die Durchführung therapeutischer Apheresen. Aufgrund der Vorgaben der MWBO könnte ein Facharzt für „Innere Medizin und Nephrologie“ mithin alleine mit der Durchführung von Plasmaseparationen seine Gebietsqualifikation erfüllen. Da hier eine Mindestanzahl an therapeutischen Apheresen nicht vorgeschrieben ist, könnte es durchaus vorkommen, dass

ein „Facharzt für Innere Medizin und Nephrologie“ im Rahmen seiner Weiterbildung keine Erfahrungen und Fertigkeiten bezüglich therapeutischer Apherese erwirbt.

Gemäß MWBO ist die Durchführung therapeutischer Apherese für die Anerkennung der Facharztbezeichnung „Kinder- und Jugendmedizin“ mit der Zusatzbezeichnung „Kindernephrologie“ nicht vorgesehen. Auch ein Facharzt für „Kinder- und Jugendmedizin“ mit der Zusatzbezeichnung „Kindernephrologie“ könnte im Rahmen seiner Weiterbildung keine Erfahrungen und Fertigkeiten bezüglich therapeutischer Apherese erworben haben.

Vor diesem Hintergrund ist es nicht nachvollziehbar, dass Ärztinnen und Ärzte mit der Facharztbezeichnung „Transfusionsmedizin“ erst noch hinreichende Erfahrungen in der Durchführung therapeutischer Apherese nachweisen müssen, bevor ihnen die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung therapeutischer Apherese erteilt werden kann. Die Durchführung von therapeutischen Apherese gehört nicht nur gemäß MWBO sondern auch in der täglichen fachärztlichen Praxis zum Kerngebiet der Transfusionsmedizin. Die Durchführung therapeutischer und präparativer Apherese (Stammzellapherese) bei schwer- und schwerstkranken Patientinnen und Patienten einschließlich der Erkennung und Behandlung möglicher Komplikationen ist tägliche Routine fachärztlicher transfusionsmedizinischer Praxis in allen Einrichtungen mit voller Weiterbildungsermächtigung. Die MWBO für das Gebiet „Transfusionsmedizin“ sieht darüber hinaus eine zweijährige klinische Weiterbildung vor, in der angehende Fachärztinnen und Fachärzte ebenfalls die notwendigen Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten zur Erkennung und Behandlung der möglichen Komplikationen therapeutischer Apherese erlangen.

Die Forderung nach einem zusätzlichen Qualifikationsnachweis für Fachärztinnen und Fachärzte für „Transfusionsmedizin“ zur Durchführung therapeutischer Apherese ist unter Berücksichtigung der Weiterbildungsordnungen mithin nicht begründbar.

b) Hinreichende Erfahrungen in der Diagnostik und Behandlung von Fettstoffwechselstörungen oder in der Diagnostik und Behandlung von rheumatoider Arthritis

Hier geht der Entwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses davon aus, dass Ärztinnen und Ärzte mit den Facharztbezeichnungen „Innere Medizin und Nephrologie“, „Innere Medizin“ mit Schwerpunktbezeichnung „Nephrologie“ und „Kinder- und Jugendmedizin“ mit Zusatzbezeichnung „Kindernephrologie“ auf Basis ihrer Weiterbildung ausreichend qualifiziert sind, um die Leistungen zur spezifischen Indikationsstellung therapeutischer Apherese bei Fettstoffwechselstörungen und rheumatoider Arthritis eigenverantwortlich erbringen zu können.

In den betreffenden MWBO ist der Erwerb von speziellen Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten in der Diagnostik und Behandlung von Fettstoffwechselstörungen für die Erlangung dieser Gebietsbezeichnungen **nicht** vorgesehen. Das gleiche gilt für die spezielle Diagnostik und Therapie der rheumatoiden Arthritis.

Der Erwerb von Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten in der Diagnostik und Behandlung von Fettstoffwechselstörungen ist laut MWBO nur für das Fachgebiet „Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie“ vorgesehen. Vertiefende Erkenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten auf dem Gebiet der Rheumatologie sind nur für die Fachärztin/Facharzt für „Innere Medizin und Rheumatologie“ sowie die entsprechenden Zusatzbezeichnungen vorgesehen.

Es ist somit nicht nachvollziehbar, warum ausschließlich Ärztinnen und Ärzte mit der Facharztbezeichnung „Transfusionsmedizin“ zusätzlich hinreichende Erfahrungen in der Diagnostik und Behandlung von Fettstoffwechselstörungen und/oder von rheumatoider Arthritis nachweisen sollen, nicht aber auch Ärztinnen und Ärzte mit der Facharzt-

bezeichnung „Innere Medizin und Nephrologie“, „Innere Medizin“ mit Schwerpunktbezeichnung „Nephrologie“ und „Kinder- und Jugendmedizin“ mit der Zusatzbezeichnung „Kinderneurologie“.

Die Forderung, dass Fachärztinnen und Fachärzte für „Transfusionsmedizin“ spezielle indikationsspezifische Erfahrungen in der Diagnostik und Behandlung von Fettstoffwechselstörungen sowie in der Diagnostik und Behandlung von rheumatoider Arthritis nachzuweisen haben, steht auch im Widerspruch zu § 4 (Ergänzende ärztliche Beurteilung) der *Anlage I: Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden 1. Ambulante Durchführung der Apherese als extrakorporales Hämotherapieverfahren*.

In § 4 Absatz (3) ist festgelegt, dass die Indikationsstellung zur Durchführung der therapeutischen Apherese **nicht** durch den Arzt erfolgen darf, an den bei bestätigter Indikation zur Durchführung der Apherese überwiesen wird. Hier ist ausdrücklich festgelegt, dass die Indikationsstellung zur Durchführung der therapeutischen Apherese zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen durch einen Kardiologen bzw. Angiologen **und** Lipidologen zu erfolgen hat (Absatz (1)). Ferner ist ausdrücklich festgelegt, dass die Indikationsstellung zur therapeutischen Apherese zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis durch einen Internisten oder Orthopäden vorzunehmen ist, der den Schwerpunkt „Rheumatologie“ führt.

In Anlage I 1. ist mithin ausdrücklich festgelegt, dass die Indikation zur Durchführung therapeutischer Apherese von einem unabhängigen Arzt mit lipidologischer bzw. rheumatologischer Expertise vorgenommen werden muss. Die Forderung in dem Beschlussentwurf, dass Fachärztinnen/Fachärzte für „Transfusionsmedizin“ indikationsspezifische Erfahrung nachweisen müssen, nicht hingegen die Fachärztinnen/Fachärzte der anderen genannten Fachgebiete widerspricht mithin auch dem Grundgedanken der Anlage I 1., die Indikationsstellung einem Arzt zu übertragen, der nicht personenidentisch ist mit demjenigen Arzt, der die Apherese durchführt.

Es ist ausdrücklich Intention der Anlage I 1., dass die Indikationsstellung therapeutischer Apherese immer von der Durchführung der therapeutischen Apherese getrennt wird. Die therapeutische Apherese erfolgt somit immer in interdisziplinärer Zusammenarbeit zwischen einem Spezialisten für Lipidologie oder einem Rheumatologen sowie einem Spezialisten zur Durchführung therapeutischer Apherese.

Zusammenfassung:

Die in dem Beschlussentwurf vorgesehene Differenzierung in Ärztinnen und Ärzten mit der Facharztbezeichnung „Innere Medizin und Nephrologie“, mit der Facharztbezeichnung „Innere Medizin“ mit der Schwerpunktbezeichnung „Nephrologie“ und der Facharztbezeichnung „Kinder- und Jugendmedizin“ mit der Zusatzbezeichnung „Kinderneurologie“ auf der einen Seite und Fachärztinnen und Fachärzten für „Transfusionsmedizin“ auf der anderen Seite, ist nicht sachgerecht, da sich diese Differenzierung nicht aus den MWBO ergibt.

Die explizite Forderung nach Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten in der Durchführung therapeutischer Apherese mit einer Mindestanzahl findet sich ausschließlich in der MWBO für das Gebiet „Transfusionsmedizin“. Die Durchführung therapeutischer und präparativer Apherese (Stammzellapherese) bei schwer- und schwerstkranken Patientinnen und Patienten einschließlich der Erkennung und Behandlung möglicher Komplikationen gehört zum Kern der Weiterbildung für das Gebiet „Transfusionsmedizin“. Die Durchführung therapeutischer und präparativer Apherese einschließlich der Erkennung und Behandlung der möglichen Komplikationen ist – wie in keiner anderen Arztgruppe – ein wesentlicher Teil der fachärztlichen transfusionsmedizinischen Expertise. Im Rahmen der in der Weiterbildungsordnung festgelegten zweijährigen klinischen Weiterbildung erlernen angehende Ärztinnen und Ärzte für „Transfusionsmedizin“ auch die allgemeine Fähigkeit zum Management der unter einer Apherese eintretenden möglichen Komplikationen. Die in dem Beschlussentwurf vorgesehene Differenzierung zum Nachweis hinreichender Erfahrungen zur Durchführung therapeutischer Apherese zwischen den verschiedenen

Facharztgruppen ist weder mit Blick auf die MWBO noch mit Blick auf die fachärztliche Praxis begründbar.

Auch die in dem Beschlussentwurf vorgesehene Forderung zum Nachweis hinreichender Erfahrungen in der Diagnostik und Behandlung von Fettstoffwechselstörungen sowie in der Diagnostik und Behandlung der rheumatoiden Arthritis für Fachärztinnen/Fachärzte für „Transfusionsmedizin“, nicht jedoch für die anderen Arztgruppen, ist mit Blick auf die Weiterbildungsordnungen nicht begründbar.

Ferner verkennt der Beschlussentwurf, dass gemäß § 4 Anlage I 1. die Indikation zur Durchführung der therapeutischen Apherese und die Durchführung der Apherese nicht in Personenidentität erfolgen darf. Die vorgesehene Verpflichtung für Fachärztinnen/Fachärzte für „Transfusionsmedizin“ zum Nachweis lipidologischer bzw. rheumatologischer Expertise widerspricht einerseits § 4 Anlage I 1. andererseits erschließt sich hier ebenfalls die Differenzierung der verschiedenen angesprochenen Facharztgruppen nicht aus den MWBO. Therapeutische Apheresen sollen gemäß Anlage I 1. immer in interdisziplinärer Zusammenarbeit zwischen dem indikationsstellenden Spezialisten auf der einen Seite sowie dem Spezialisten für die Durchführung von Apheresen auf der anderen Seite durchgeführt werden. Fachärztinnen und Fachärzte für „Transfusionsmedizin“ sind gemäß MWBO mehr als andere Fachgruppen für die Durchführung von therapeutischen Apheresen qualifiziert.

Im Namen der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie darf ich daher beantragen, Anlage I 1. § 2 wie folgt zu verändern:

In Satz 2 wird die Angabe „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“ durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„Ärztinnen oder Ärzten zu erteilen, die berechtigt sind, die Facharztbezeichnung „Innere Medizin und Nephrologie“, die Facharztbezeichnung „Innere Medizin“ mit der Schwerpunktbezeichnung „Nephrologie“, die Facharztbezeichnung „Kinder- und Jugendmedizin“ mit der Zusatzbezeichnung „Kinderneurologie“ oder die Facharztbezeichnung „Transfusionsmedizin“ führen.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. G. Bein
1. Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft
für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie

Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V
des Gemeinsamen Bundesausschusses

**hier: Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztlicher
Versorgung (MVV-RL)
Vorgaben zur ärztlichen Qualifikation für die Erbringung
von Apheresen**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 27. November 2014
von 11.06 Uhr bis 11.48 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie e. V. (DGTI)**:

Herr Prof. Dr. Bein

Herr Dr. Baur

Angemeldete Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V. (DGfN)**:

Herr Dr. Schettler

Herr Dr. Blume

Beginn der Anhörung: 11.06 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Meine Herren, ich darf Sie zur Anhörung zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung, Vorgaben zur ärztlichen Qualifikation für die Erbringung von Apheresen, begrüßen. Ich nenne die Namen, damit ich weiß, wer wer ist. Für die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie begrüße ich Herrn Schettler und Herrn Blume, für die Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie begrüße ich Herrn Bein und Herrn Baur. Meine Herren, wir haben uns beim Unterausschuss Methodenbewertung angewöhnt, uns ohne akademische Titel anzureden. Wenn irgendeiner von Ihnen sagt, auf die lege ich aber Wert, weil meine Habilitation so war, dass ich auch zukünftig so angedredet werden will, mache ich das gerne. Aber grundsätzlich haben wir gesagt: Nein, das machen wir nicht. – Ich sehe von Ihnen keinen energischen Widerspruch. So würde ich ganz gerne verfahren wollen.

Ich darf Sie ausdrücklich darauf hinweisen, dass wir hier einen Stenografen haben. Das heißt, die Worte, die Sie hier sprechen, werden erstens in einem Wortprotokoll aufgenommen und zweitens für die Ewigkeit festgehalten werden. Damit der Stenograf seine Aufgaben richtig tätigen kann, darf ich Sie bitten, immer das Mikrofon zu benutzen, wenn Sie reden möchten.

Ich darf vorneweg Ihnen zur Kenntnis geben, dass wir selbstverständlich Ihre schriftlichen Äußerungen alle kennen, die auch alle gründlich gelesen haben, die auch bereits in unserem Herzen bewegt haben. Das heißt, Wiederholungen dessen, was Sie schriftlich niedergelegt haben, wären eigentlich nicht nötig. Nun ist dies nicht die erste Anhörung, die wir beim Unterausschuss Methodenbewertung haben. Wir wissen, dass es den einen oder anderen drängt – ich will es vornehm ausdrücken –, in Verstärkerfunktion noch einmal das darzulegen, was er schriftlich niedergelegt hat. Ich bitte allerdings, dies dann nicht in epischer Breite zu machen, sondern sich auf die wesentlichen Punkte zu beschränken. Unsere Verfahrensordnung besagt, dass die Anhörung dazu dient, die Fragen, die nachher vielleicht auf Sie einprasseln werden, zu klären und neue Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen. Noch einmal, das ist eigentlich unsere Vorstellung bei einer Anhörung. – Wer möchte als Allererstes das Wort ergreifen? – Herr Baur.

Herr Dr. Baur (DGTI): Wenn ich einen Vorschlag machen darf. Herr Professor Bein ist der unmittelbar Betroffene durch diesen Entwurf. Ich denke, dass es von der Sache her ganz zweckmäßig wäre, erst einmal ihn zu hören. Ich darf vielleicht auch etwas für mich sprechen. Ich bin relativ kurzfristig gebeten worden, hier zu der Anhörung mitzugehen. Der Hintergrund ist, dass ich das Verfahren, das das Bundessozialgericht im Februar entschieden hatte, als Anwalt des klagenden Arztes betreut hatte. Die Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin hatte dann wohl im Rahmen der Vorbereitung auf diese Anhörung die Idee gehabt, mich zu bitten, Herr Professor Bein zu begleiten, nachdem festgestellt wurde, dass es nicht nur um medizinische, sondern auch um juristische Argumente geht. Wenn Sie gestatten, würde ich dann im Anschluss an Herrn Professor Bein aus meiner juristischen Sicht einige Anmerkungen machen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herr Baur, gehen Sie davon aus, dass Sie uns von Person bekannt sind. Selbstverständlich, Sie sind der Herr des Verfahrens, wie Sie es gestalten wollen. Ich habe gehört, Herr Bein ist der Erste. Sie haben das Wort.

Herr Prof. Dr. Bein (DGTI): Ich bin Vorsitzender der Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie. Selbstverständlich kann ich mein Fachgebiet vertreten. Ich kannte Herrn Dr. Baur

bisher nicht. Wir haben aber im Laufe der Vorbereitung auf diese Anhörung festgestellt, dass es vom Bundessozialgericht einige juristische Hinweise gibt, und daher Herrn Baur gebeten, uns allen diese zu erläutern, die sich aus dem Urteil des Bundessozialgerichts ergeben. Fachlich kann ich natürlich selbstverständlich sprechen.

Sie haben mich gebeten, nicht zu wiederholen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): „Nicht wiederholen“ habe ich nicht gesagt, nur nicht in epischer Breite.

Herr Prof. Dr. Bein (DGTI): Nicht in epischer Breite. – Ich werde mich ganz kurzfassen und vielleicht das aus meiner Sicht Wesentliche noch einmal fokussieren.

Es geht hier um die Frage der Qualifikation für die ambulante Durchführung von Aphereseverfahren. Es gibt einmal die Qualifikationsvoraussetzung der Facharztanerkennung. Nach den Musterweiterbildungsordnungen, die vorliegen, ist mein Fachgebiet das einzige Fachgebiet in der Medizin, in dem eine Mindestzahl therapeutischer Apheresen Voraussetzung für die Facharztanerkennung ist. Das ist die formale Ebene, und das ist auch unstrittig. Das heißt, im Gegensatz zur Nephrologie oder auch Kinderneurologie gibt es in unserer Musterweiterbildungsordnung einen ausdrücklichen Hinweis für eine Mindestzahl therapeutischer Apheresen. – Das ist die formale Ebene.

Viel wichtiger ist offensichtlich – so wird es auch aus Ihren Tragenden Gründen deutlich – die Qualifikation in der ärztlichen Praxis. Ich habe das so verstanden, dass Sie hier insbesondere auf die Erfahrung in der Erkennung und Behandlung von unerwünschten Wirkungen der therapeutischen Apherese abheben. Das, so habe ich es verstanden, ist ein wesentliches Differenzierungskriterium, bei dem der Gemeinsame Bundesausschuss der Auffassung ist, dass Nephrologen und Kinderneurologen – ich darf das fachlich jetzt so abkürzen; dies an die Fachkollegen gerichtet – in der Erkennung und Behandlung von unerwünschten Wirkungen mehr Erfahrungen besitzen als Transfusionsmediziner. Dem muss ich doch sehr deutlich widersprechen. Die Transfusionsmedizin ist ein Fach, zu dem Apheresen wie in keinem anderen Fachgebiet der Medizin als Kerndisziplin dieses Faches gehören. Transfusionsmediziner führen jährlich viele 100.000 von Aphereseverfahren durch, selbstverständlich präparative Verfahren im Rahmen der Blutspende, aber zu den präparativen Verfahren gehört auch die Gewinnung von Stammzellen bei Patienten, also nicht bei gesunden Personen, die zum Teil krank oder sehr schwer krank sind, zum Teil Kleinstkinder, zum Teil Kinder. Gerade in der stationären transfusionsmedizinischen Versorgung versorgen wir selbstverständlich sehr viel mehr als im ambulanten Sektor, um den es hier geht, schwer- und schwerstkranke Patienten. Selbstverständlich sind in unseren Einrichtungen alle Vorkehrungen getroffen, dass die verantwortlichen Fachärztinnen und Fachärzte Komplikationen frühzeitig erkennen und auch behandeln können. Es gibt regelmäßiges Training in diesen Verfahren, auch Reanimationstraining.

Daher muss man sagen, dieser Punkt verkennt die Realität. Die Transfusionsmedizin ist hier wie kein anderes Fachgebiet täglich mit therapeutischen und präparativen Apheresen befasst, auch bei schwer- und schwerstkranken Patienten. Die Erkennung und Behandlung von Komplikationen ist überhaupt kein Thema. Anders wäre es auch nicht klinische Realität, was aber Realität ist. Dies wäre das Thema Erkennung von Komplikationen, Behandlung, Durchführung, technische Durchführung der Apherese, Pflege von Zugängen, Zentralzugängen oder Dialysezugängen usw. Das sind alles Dinge, mit denen Transfusionsmediziner täglich umgehen.

Wenn man jetzt die fachliche Ebene betrachtet: Nach der Weiterbildungsordnung, wo es, wie dargestellt, ganz klar definiert ist, kann man eine Differenzierung in Nephrologen und Transfusionsmediziner sicherlich nicht vornehmen.

Es gibt ein zweites Thema, aber das können wir vielleicht zurückstellen und erst einmal das erste Thema „Erfahrungen im Umgang mit therapeutischen Apherese“ besprechen. Das zweite Thema ist dann, ob spezielle lipidologische oder rheumatologische Erkenntnisse Voraussetzung für die Anerkennung der ambulanten Durchführung von therapeutischen Apherese sein müssen. Das ist aber eher ein prinzipielles Thema, zu dem vielleicht auch Dr. Baur Stellung nehmen kann. Denn hier ist ganz deutlich die Intention, dass die Indikationsstellung zur therapeutischen Apherese und die Durchführung nicht in Personenidentität erfolgt, sondern der Lipidologe, Angiologe, Kardiologe oder auch der Rheumatologe die Indikation stellt und dann der Spezialist, Nephrologe oder Transfusionsmediziner, die therapeutische Apherese durchführt.

Vielleicht so weit eine kurze Einführung. Das sind, glaube ich, aus Sicht des Gemeinsamen Bundesausschusses die beiden tragenden Argumente, warum hier eine Differenzierung dieser Fachgruppen vorgenommen wird. Vielleicht sollten wir die auch separat so besprechen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herr Baur, Sie wollten anschließen.

Herr Dr. Baur (DGTI): Ich wollte an das Urteil des Bundessozialgerichts vom 19. Februar 2014 anknüpfen, das Anlass für die hier anstehende Beratung ist, insbesondere deshalb, weil der Gemeinsame Bundesausschuss seinerzeit mit Schriftsatz vom 29. November 2013 – einem sehr umfangreichen Schriftsatz – in dem Verfahren vor dem BSG Argumente vorgetragen hat, warum die bisherige Regelung keine Ungleichbehandlung zwischen Nephrologen und Transfusionsmediziner darstellt bzw., soweit eine Ungleichbehandlung vorliegt, diese gerechtfertigt sei, also keine Verletzung von Artikel 3 des Grundgesetzes vorliege. Es ist auffällig, dass fast alle Argumente, die jetzt im Abschnitt „Tragende Gründe“ angeführt werden, bereits in diesem Schriftsatz an das Bundessozialgericht auftauchen und das Bundessozialgericht in seinem Urteil sich mit diesen Argumenten des G-BA auseinandersetzt und sie allesamt als nicht greifend zurückweist und im Endergebnis zu der Aussage gelangt, dass nach derzeitiger Erkenntnis die unterschiedliche Behandlung der beiden Fachgebiete mit Artikel 3 Absatz 1 des Grundgesetzes unvereinbar sei. Aus formalen Gründen – das brauche ich hier nicht näher zu erläutern – hat das Bundessozialgericht der Revision der KV teilweise stattgegeben, um damit dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Möglichkeit zu eröffnen, die hier anstehenden Vorgaben zur ärztlichen Qualifikation bei der Abnahme von Apherese zu überarbeiten.

Ich denke also, aus rechtlicher Sicht ist vor allen Dingen interessant, die Aussage, die Bewertung des Bundessozialgerichts zu den Argumenten des G-BA in dem erwähnten Schriftsatz vom November 2013 zu betrachten.

In seinem Schriftsatz hatte der G-BA zur Begründung der Ungleichbehandlung auf die bessere Qualifikation der Letztgenannten für die Durchführung von Apherese verwiesen. Transfusionsmediziner fehle in der Regel die notwendige umfassende Expertise des Nephrologen für die innere Medizin im Allgemeinen und für die Behandlung von Erkrankungen des Fettstoffwechsels und der rheumatischen Erkrankungen im Besonderen. Auch bezogen auf die Durchführung der Apherese selbst sei der Nephrologe dem Transfusionsmediziner deutlich überlegen. Die umfassenden Kenntnisse und Erfahrungen des Nephrologen in der Durchführung von Dialysen vermittelten diesem wegen der Vergleichbarkeit der Verfahren auch die erforderliche Qualifikation für die Apheresebehandlung.

Zu diesem Vortrag des G-BA hat das BSG zusammenfassend Folgendes ausgeführt. Das BSG weist zunächst die Einschätzung des G-BA zurück, wonach der Nephrologe über eine höhere Qualifikation für die Durchführung von Apherese verfüge, weil er über spezielle Kenntnisse für die Indikationsstellung und Überwachung der Erkrankung des Fettstoffwechsels verfüge. Gegen diese Meinung spricht nach Meinung des BSG, dass sich die besondere Fachkunde des Nephrologen nach dem Inhalt der

Weiterbildungsordnung weniger auf die Behandlung von Erkrankungen des Fettstoffwechsels beziehe als vielmehr auf die Behandlung von Nierenerkrankungen. Ohnehin sei für die Durchführung von Apherese eine ergänzende ärztliche Beurteilung vorgeschrieben, die nicht ausschließlich von Internisten vorzunehmen sei, so in der Randnummer 42 des Urteilsumdrucks. Auch sei unklar, warum die Immunapherese bei aktiver rheumatoider Arthritis dem Nephrologen vorbehalten sein soll, da dieser nicht über eine höhere Qualifikation für die Indikationsstellung und Behandlung bei Rheumaerkrankungen verfüge als der Transfusionsmediziner, so ebenfalls in der Randnummer 42 des Umdrucks. Schließlich weist das BSG darauf hin, dass aus den Erfahrungen des Nephrologen im Bereich der Dialyse nicht auf eine höhere Qualifikation gegenüber dem Transfusionsmediziner geschlossen werden könne, zum einen aufgrund eines Vergleichs der beiden doch sehr unterschiedlichen Leistungsarten. Weiterhin weist das BSG darauf hin, es müssten auch die für die Durchführung von Apherese verwertbaren Erfahrungen des Transfusionsmediziners berücksichtigt werden. Wir haben gerade von Herrn Bein gehört, dass für den Transfusionsmediziner die Apherese eine ganz wesentliche Leistung, eine Kernleistung seines Fachgebiets ist.

Ich möchte einen weiteren Gesichtspunkt ansprechen, nämlich den Gesichtspunkt des Gebots der Normenklarheit, vom Bundesverfassungsgericht als verfassungsrechtlich grundlegender Rechtsgrundsatz anerkannt. Der Beschlussentwurf sieht vor, dass Ärzte anderer Fachgebiete als Voraussetzung für die Erteilung einer Genehmigung „hinreichende Erfahrungen“ in der Durchführung der Apherese und in der Diagnostik und Behandlung von Fettstoffwechselstörungen sowie der rheumatoiden Arthritis nachweisen müssen. Es wird jedoch im Entwurf nicht gesagt, auf welche Weise, mithilfe welcher Kriterien diese hinreichenden Erfahrungen belegt werden sollen. Ob eine solche Vorgehensweise im Rahmen von solchen Qualifikationsrichtlinien zulässig ist, will ich im Moment nicht vertiefen. Auch gehen da im Zweifel unserer Meinungen auseinander. Es ist jedenfalls durchaus atypisch, dass nur mit einem unbestimmten Rechtsbegriff gearbeitet wird, ohne im Einzelnen dann auch die Kriterien anzugeben, die anzuführen, die nachzuweisen sind.

Die Folge dieser Vorgehensweise ist, dass in der Praxis kein Antragsteller, der eine Genehmigung beantragen will, im Vorhinein erkennen kann, wie er die hinreichenden Erfahrungen begründen soll, damit sein Antrag auch Erfolg haben wird. Auch kann der Antragsteller nicht prognostizieren, wie möglicherweise über seinen Antrag auf Genehmigung entschieden werden wird. Das Gebot der Normenklarheit, so jedenfalls das Bundesverfassungsgericht, erfordert, dass ein Antragsteller befähigt sein muss, seinen Antrag an dem Inhalt einer Normregelung auszurichten. Gleichzeitig soll aber auch die Verwaltung an den Inhalt einer Norm gebunden werden, damit die Gerichte in der Lage sind, das Verwaltungshandeln anhand rechtlicher Maßstäbe zu kontrollieren, so eine Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts aus dem Jahr 2005.

Wenn der jetzt vorgelegte Entwurf beschlossen werden sollte, lässt sich heute schon prognostizieren, dass wegen der unklaren Normvorgabe eine Vielzahl von Prozessen über viele Jahre hinweg von Transfusionsmedizinern geführt werden müssen.

Zum Abschluss will ich noch einige mir wichtig erscheinende Kernaussagen aus dem BSG-Urteil zitieren. Das Bundessozialgericht weist darauf hin, dass die für Transfusionsmediziner geltende Regelung in der Weiterbildungsordnung eindeutiger – eindeutiger! – als die Regelung für Nephrologen ist, da sie als Inhalt der Weiterbildung ausdrücklich Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in der präparativen und therapeutischen Apherese sowie in analogen Verfahren fordert. Auch sei Voraussetzung für die Führung der Facharztbezeichnung Transfusionsmedizin nach der Weiterbildungsrichtlinie, die Durchführung von mindestens zehn therapeutischen Apheresen nachzuweisen, während für Nephrologen ein solcher Mindestanteil an therapeutischen Apheresen nicht vorgeschrieben sei. Die Schwerpunktbezeichnung Nephrologie – so die wörtliche Aussage des BSG – setzt nicht notwendig voraus,

dass der Arzt überhaupt therapeutische Apherese durchgeführt hat, so Randnummer 37 des Urteils-
umdrucks.

Meine Damen und Herren, aus alledem folgt nach meinem Rechtsverständnis: Nachdem das Bundessozialgericht die wesentlichen Argumente aus den Tragenden Gründen in seinem Urteil bereits als nicht relevant angesehen hat, ist die jetzt vorliegende Fassung sicherlich nicht der richtige Weg. Ich denke, die einzig richtige Lösung ist, den Transfusionsmediziner namentlich als Arzt zu benennen, der die fachlichen Befähigungen zur Durchführung der Apherese erfüllt. – Danke schön. Ich bin gerne bereit, Ihnen mein Statement schriftlich noch nachzureichen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke schön, Herr Baur. – Dann kommen wir zu den Nephrologen.

Herr Dr. Schettler (DGfN): Sehr geehrter Herr Vorsitzender! Ich will jetzt nicht polarisieren, aber ich finde es leider bedauerlich, dass man, wenn man die Kompetenz so hört, die einem entgegenschlägt, seinen Berufszweig Nephrologie fast an den Nagel hängen muss. Entschuldigung, wenn ich das so sagen muss.

Ich möchte vielleicht wie folgt antworten. Zunächst muss man voranstellen, wir reden über den ambulanten Sektor. Ambulanter Sektor beinhaltet zunächst nur – bitte korrigieren Sie mich – die Lipoproteinapherese und nur formal noch die Behandlung der rheumatoiden Arthritis mit einem extrakorporalen Verfahren. Dieses extrakorporale Verfahren ist in Deutschland nicht mehr erhältlich. Das heißt, damit hat sich die rheumatoide Arthritis und die extrakorporale Therapie im ambulanten Bereich sowieso erledigt, weil es diese Säule nicht mehr gibt. Im stationären Bereich ist es möglich – dies vielleicht als Anregung, es zu ändern –, es bleibt letztendlich für den ambulanten Sektor nur das Lipoproteinaphereseverfahren möglich.

Zunächst noch zur Weiterbildung in der Nephrologie. Es ist so, dass auch in unserem Weiterbildungskatalog sehr wohl die extrakorporale Therapie steht, und das sind Verfahren – dies darf ich aus meinem Klinikspektrum erwähnen –, bei denen es über die Leberersatzverfahren, die auch Aphereseverfahren sind, also künstliche Leber, über die künstliche Niere – das ist die Dialyse – bis hin zur Plasmatherapie und Plasmaseparation oder auch Vollbluttherapie geht. Das findet sich, das muss man sagen, in Nuancen vielleicht auch in der Transfusionsmedizin wieder, aber – ich sage das von unserer Seite aus – nicht in der therapeutischen Form, wie sie sind. Im Übrigen – auch das muss man sagen – sind das Verfahren, die primär im stationären Sektor stattfinden. Noch einmal: Wir fokussieren uns für den ambulanten Sektor nur auf die Lipoproteinaphereseverfahren.

Da ich die Chance hatte, im Rahmen meiner Weiterbildung auch die Transfusionsmedizin näher kennenzulernen – es gab nämlich einen Ansatz in der Universitätsklinik Göttingen, die Transfusionsmedizin mit den Nephrologen zusammenzulegen, weil man sagte, man könnte vielleicht synergistisch zusammenarbeiten, auf der einen Seite Spenderapherese, auf der anderen Seite die therapeutische Apherese –, haben wir sehr wohl häufiger zusammengesessen und versucht, uns diesbezüglich abzustimmen. Es scheiterte nicht an den Ärzten, sondern es scheiterte an dem Kostenträger; dies sei in dieser Runde erwähnt. Aber für Sie ist wichtig, dass ich von dieser Seite her weiß, wie die Transfusionsmedizin da tickt.

Zur Lipoproteinapherese im ambulanten Sektor. Ganz klar hervorzuheben ist, dass wir hier nicht Verfahren haben, die so einfach einmal eben Blut voneinander trennen, sondern wir haben in Deutschland fünf verschiedene Verfahren, mit denen man Lipoproteine aus dem Körper entfernen kann, die so unterschiedlich gestaltet sind, dass es da entsprechender Fachkompetenz bedarf, und die nicht nämlich denen der transfusionsmedizinischen Verfahren sind. Das geht von einer Immunadsorption bis zur Präzipitation und, und, und. Dies vielleicht aus dem fachlichen Bereich heraus.

Was man noch erwähnen sollte: Dass wir zehn therapeutische Verfahren haben sollen, um die Kompetenz in diesem Bereich nachzuweisen, halte ich für wenig sinngebend. Der Nephrologe muss, zumindest wenn er im ambulanten Bereich die Aphereseverfahren abrechnen kann, zeigen, dass er Erfahrung im Apheresebereich hat. Er kann nicht ohne Weiteres einfach Lipoproteinaphereseverfahren in der Ambulanz beantragen, wenn er nicht die Fachkompetenz hat. Dies vielleicht nur am Rande erwähnt.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke schön. – Wollen Sie Waffengleichheit herstellen?

Herr Dr. Blume (DGfN): Kurz ergänzend möchte ich auch auf die schon angesprochene fachliche Kompetenz im internistischen Bereich bei der Betreuung eben nicht überwiegend gesunder Spender, wo etwas separiert wird – präparative Apheresen –, sondern in der Regel internistisch kranker Menschen abheben. In diesem Zusammenhang ist es aus der Praxis einerseits sicherlich unstrittig, dass der Nephrologe als Internist mit seiner Ausbildung bzw. mit seiner praktischen Tätigkeit absolut den höchsten Umgang mit dieser Patientengruppe hat, das heißt in erster Linie Gefäßpatienten, auch kritisch Kranke, Gefäßregionen im Gehirn, am Herzen usw., mit den entsprechenden Besonderheiten in der Therapie und in der Betreuung.

Aber da auch schon die Rede von dem Weiterbildungskatalog oder der Musterweiterbildungsordnung war, möchte ich vielleicht darauf verweisen, dass, wenn man es in der Transfusionsmedizin nachliest, genau diese internistische Kompetenz im Weiterbildungskatalog eigentlich nicht aufgeführt ist, denn da steht, von den 60 Monaten, die ein Transfusionsmediziner in seinem speziellen Gebiet präparative Apheresen – und allem, was damit zusammenhängt, auch Transfusionswesen im weitesten Sinne – verbringt, muss er 24 Monate in der stationären Patientenversorgung arbeiten im – jetzt kommt es – Gebiet Chirurgie oder Innere Medizin oder Allgemeinmedizin oder in Anästhesiologie, Frauenheilkunde. Das heißt, es ist eine vom Transfusionsmediziner frei zu wählende Anordnung von Fachgruppen, die er in seiner Ausbildung hier noch belegen kann. Es könnte also sein, dass ein Transfusionsmediziner in seiner gesamten Ausbildung inklusive der 24 Monate keine internistische Qualifikation oder überhaupt dort Patienten gesehen hat. Das ist der deutlichste Unterschied einerseits formal, andererseits auch unsere persönlichen Erfahrungen, was ein Nephrologe und ein Transfusionsmediziner in seiner täglichen Praxis tut. – Vielen Dank.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke schön, Herr Blume. – Fragen? – Die KBV.

KBV: Herr Bein, haben Sie eine Einschätzung, wie viel Prozent der Menschen, bei denen Sie Apheresen durchführen, krank sind und wie viele gesund sind?

Herr Prof. Dr. Bein (DGTI): Diejenigen Patienten, bei denen wir therapeutische Apheresen durchführen, sind alle krank. Wir führen keine therapeutischen Apheresen bei Gesunden durch. Wenn Sie Zahlen aus meiner Einrichtung hören wollen: Wir führen im Wesentlichen Photopheresetherapien bei Patienten mit Graft-versus-Host-Erkrankungen und nach Lungentransplantationen, auch bei dem kutanen T-Zell-Lymphom durch, wir führen Plasmaseparationen, Immunadsorptionen und Leukozyten-depletionen bei Kindern mit akuter Leukämie durch. Das sind alles schwer- und schwerstkranke Patientinnen und Patienten. Wenn Sie nach Zahlen dieser Verfahren fragen – da spreche ich für eine typische Universitätseinrichtung; ich hatte nicht erwähnt, dass ich das Zentrum für Transfusionsmedizin in Gießen und Marburg leite –: Es sind etwa 500 Prozeduren pro Jahr und mehrere 1.000 präparative Prozeduren. Aber selbstverständlich sind die Patienten, bei denen wir therapeutische Apheresen durchführen, alle krank.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Nachfragen der KBV?

KBV: Ich hatte nicht nach therapeutischen Apheresen, ich hatte allgemein nach Apheresen gefragt, die Sie durchführen, und wollte wissen, wie hoch der Anteil der therapeutischen Apheresen, also der kranken Patienten, die Sie behandeln, an dem Gesamtkollektiv von Apheresen, die Sie durchführen, ist.

Herr Prof. Dr. Bein (DGTI): Das sind etwa zehn Prozent, bei mehreren 1.000 sind es mehrere 100. Aber quantitativ sind das sehr viele Prozeduren pro Jahr. Herr Vorsitzender, darf ich noch etwas zu meinem einleitenden Vortrag ergänzen? Ich hätte noch einen neuen Aspekt.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Ich würde gerne die Fragerunde abschließen, dann bekommen Sie noch einmal das Wort, wenn Sie einen zusätzlichen Aspekt haben. Wenn sich daraus weitere Fragen ergeben, würde ich die Fragerunde fortsetzen. – Gibt es weitere Fragen? – Nein. Dann haben Sie doch das Wort.

Herr Prof. Dr. Bein (DGTI): Vielleicht an meine Kollegen aus dem Fachgebiet der Nephrologie gerichtet. Ich spreche in keiner Weise Ihre Kompetenzen ab, das ist dann vielleicht falsch verstanden worden, ganz im Gegenteil, ich schätze unsere nephrologischen Kollegen sehr. Aber hier wird der Transfusionsmedizin eine Kompetenz abgesprochen, und da möchte ich noch einen neuen Aspekt bringen, den ich in meiner schriftlichen Stellungnahme nicht geben konnte.

Unsere Fachgesellschaft führt seit Jahren, ich muss sagen, seit Jahrzehnten, seitdem ich dieser Fachgesellschaft angehöre, wissenschaftliche Sektionen. Eine dieser Sektionen heißt „Präparative und therapeutische Hämapherese“, ich betone: therapeutische. Diese Sektion hat ein 40-seitiges Papier erstellt, Empfehlungen für therapeutische Apheresen. Hier geht es also nur um die Behandlung von Kranken mit den sehr verschiedenen Aphereseverfahren, die bei uns durchgeführt werden. Dieses Papier ist in den Grundzügen vom Vorstand unserer Fachgesellschaft verabschiedet worden, allerdings mit dem Hinweis, noch einige redaktionelle Änderungen vorzunehmen. Deswegen ist es noch nicht gedruckt. Ich kann Ihnen oder dem Vorsitzenden das gern in Auszügen zur Verfügung stellen, soweit es um die Organisation, Durchführung und Erkennung und Behandlung von Komplikationen geht. Ich möchte damit ausführen: Das ist im deutschsprachigen Raum sicherlich eine der ausführlichsten Stellungnahmen zu diesem Thema, sehr sorgfältig ausgearbeitet, mit allen klinischen internistischen Aspekten. Da muss ich ganz deutlich widersprechen. Unsere Ärztinnen und Ärzte sind selbstverständlich geschult, ihre Patientinnen und Patienten nach allen Maßstäben der aktuellen Medizin zu behandeln und zu diagnostizieren. Es gibt ein vergleichbares Papier der Gesellschaft für Nephrologie, das stammt aus dem Jahr 2003. Dort werden zu diesem Thema nicht so ausführliche Ausführungen gemacht wie in dem hier vorliegenden Papier. Dies vielleicht ergänzend, denn ich habe sehr stark den Eindruck, dass die Wahrnehmung der Transfusionsmedizin, die sich in dem Vorschlag, der jetzt vorliegt, widerspiegelt, doch vielleicht auf einer Wahrnehmung unseres Fachgebiets beruht, die vielleicht zwei oder drei Dekaden zurückliegend zutreffend gewesen wäre, aber nicht das heutige Fach widerspiegelt.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke schön. – Es gibt da eine Nachfrage seitens der KBV.

KBV: Wer führt am Klinikum Marburg und Gießen die Lipidapheresen durch, die Transfusionsmediziner oder die Nephrologen?

Herr Prof. Dr. Bein (DGTI): Wir haben gehört, dass die LDL-Apherese ein sehr begrenztes Indikationsgebiet im ambulanten Bereich hat. Nach meiner Information wird die LDL-Apherese weder in der Nephrologie in Gießen bei Professor Reimer noch in Marburg durchgeführt. Es ist ein Verfahren, das die auch hier angesprochenen pädiatrischen Nephrologen wahrscheinlich nur zu einem allergeringsten Teil im Rahmen ihrer Facharztweiterbildung jemals kennenlernen werden, denn im pädiatrischen Bereich wird jetzt vorgeschlagen, qua Facharzt sei diese Qualifikation gegeben. Wir haben aber in Deutschland nur etwa 60 Patienten mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie, sodass ein pädiatrischer Nephrologe solche Patienten fast gar nicht sehen wird. Die LDL-Apheresen werden immer in sehr spezialisierten Zentren durchgeführt. Viele Nephrologinnen und Nephrologen werden dieses Verfahren im Rahmen ihrer Facharztweiterbildung gar nicht kennenlernen. Das ist Fakt. Gleichwohl ist aber das Verfahren an sich mit den von Herrn Dr. Schettler ausgeführten verschiedenen Ausprägungen selbstverständlich so zu sehen wie viele andere der etwa 50, 60 therapeutischen Aphereseverfahren hinsichtlich der Durchführung und der Betreuung der Patientinnen und Patienten.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herr Schettler, Ihr Kopfschütteln hat sich jetzt zur Wortmeldung gewandelt.

Herr Dr. Schettler (DGfN): Es tut mir leid, ich darf einmal korrigieren, Herr Professor Bein. 60 homozygote Patienten mag es deutschlandweit geben. Ich bin auch Sprecher der Arbeitsgruppe für Apherese, der beiden nephrologischen Fachgesellschaften. Wir überblicken zumindest im Aphereseregister dokumentierte Patienten von knapp 1.000, und wir haben – die Zahlen liegen wahrscheinlich bei der KBV vor – mittlerweile schätzungsweise 2.300 Apheresepatienten, die einer chronischen Lipoproteinapheresebehandlung deutschlandweit unterzogen werden. Die werden im überwiegenden Maße von Nephrologen durchgeführt.

Herr Prof. Dr. Bein (DGTI): Entschuldigung, ich habe von Kindern gesprochen. Es gibt vielleicht deutlich unter 100 Kinder, die behandelt werden.

Herr Dr. Schettler (DGfN): Das ist richtig, weil das Krankheitsbild so selten ist. Aber auch die werden vordergründig von Nephrologen betreut. Ich kann auf meinen Erfahrungsschatz zurückgreifen. In der Uniklinik gab es eine Zusammenarbeit der Kinderabteilung und der nephrologischen Abteilung, und auch dort haben wir das gemacht.

Ich würde gern noch kurz zur Betreuung der Patienten ausführen. Es sind zwei Dinge genannt worden. Ich glaube, man muss berücksichtigen, dass, ähnlich wie es die Nephrologen bei den Dialysepatienten in der Betreuung der HB-Werte, der Veränderung, die die chronische Niereninsuffizienz hervorruft, machen, der Patient, der sich einem chronischen Lipoproteinaphereseverfahren unterzieht, natürlich auch internistisch-medizinisch, aber auch angiologisch betreut werden muss. Das heißt, die Medikation, die die Patienten erhalten – das ist nicht wenig –, weil sie zum Beispiel eine Herzinsuffizienz haben, weil sie eine Fettstoffwechselstörung haben, manche Patienten haben sogar eine Niereninsuffizienz, da ist wieder der Nephrologe an Bord, muss entsprechend betreut werden. Manchmal, so muss man sagen, sind die Patienten durch ihren Herzinfarkt so schwer herzerkrankt, dass die Nieren in Mitleidenschaft gezogen werden. Aber das ist vielleicht nur ein Randthema.

Entscheidend ist – das hatten Sie vorhin ausgeführt – die lipidologische Betreuung. Selbstverständlich ist es so, dass diese Patienten eine Fortsetzung der Medikation in diesem Bereich bekommen müssen. Die Medikation wird nicht abgesetzt. Ich muss sagen, das ist eine Herausforderung, und damit wird sich sicherlich auch der Gemeinsame Bundesausschuss noch beschäftigen. Auf dem Markt der Lipidologie tut sich Erhebliches. Die PCSK9-Inhibitoren, die Antikörper Evolocumab und Ali-

rocumab und wie sie alle noch heißen, werden entsprechend auch auf den deutschen Markt kommen. Auch hier ist es die Kunst, entsprechend mit solchen Patienten händisch umzugehen, also zu wissen, wann und wie die Medikation besteht. Das heißt, auch diesbezüglich gehört Erfahrung dazu.

Letzter Punkt: Apheresestandard der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie. Auch da kann ich aus berufenem Munde berichten. 2015 werden wir ihn fertiggestellt haben, wir sind gerade dabei.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herzlichen Dank dafür. Gibt es aus der Korona noch weitere Fragen? – Das ist nicht der Fall. Dann darf ich mich herzlich bedanken, dass Sie da waren. Wir haben selbstverständlich dies auch als Tagesordnungspunkt heute in unseren Beratungen. Sie werden sehen, was daraus insgesamt werden wird. Noch einmal herzlichen Dank, dass Sie auch weite Wege auf sich genommen haben, um hier beim G-BA zu sein. Ich wünsche Ihnen einen wunderbaren Nachhauseweg. – Ich sehe aber noch eine Meldung. Herr Baur.

Herr Dr. Baur (DGTI): Darf ich fragen, wie das Verfahren genau weitergeht? Angenommen, Sie überarbeiten den Entwurf aufgrund der Anhörung. Bekommen die Beteiligten einen solchen neuen Entwurf dann noch einmal zur Stellungnahme vorgelegt?

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Nein, das ist nicht der Fall. Wir beraten das. Wie intensiv und den Zeithorizont kann ich Ihnen nicht sagen. Das weiß ich nicht. Das hängt von den Damen und Herren ab, die Ihnen zur Rechten und zur Linken gegenüber sitzen. Wenn der Unterausschuss entschieden hat, geht es ins Plenum. Das wird das Plenum entscheiden, weil das das Gremium ist, das schlauer ist als der Unterausschuss. Die werden dann die Entscheidung treffen.

Herr Dr. Baur (DGTI): Noch eine Ergänzungsfrage. Wenn ich in den nächsten Tagen Ihnen mein Paper noch nachreiche, das findet dann auch noch Eingang in die Entscheidungsunterlagen?

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Das haben wir durch das Wortprotokoll, das liegt vor. Das Wortprotokoll – deswegen ist es da – wird natürlich von uns ausgewertet und wird in unserem Herzen bewogen.

Herr Dr. Baur (DGTI): Vielen Dank.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Noch einmal herzlichen Dank, dass Sie da waren. Kommen Sie gut nach Hause.

Schluss der Anhörung: 11.48 Uhr