



Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

REFERAT 213  
BEARBEITET VON Dr. Josephine Tautz  
HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin  
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin  
TEL +49 (0)30 18 441-4514  
FAX +49 (0)30 18 441-3788  
E-MAIL 213@bmg.bund.de  
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

**vorab per Fax: 030/ 275838-105**

Berlin, 14. April 2016  
AZ 213 – 21432 – 24

### **Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V**

- hier:
1. Beschluss vom 17. Dezember 2015 (in der Fassung des Beschlusses vom 21. Januar 2016): Änderung der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V: **Anpassung an GKV-VSG und weitere Änderungen;**
  2. Beschluss vom 22. Januar 2015 (in der Fassung des Beschlusses vom 18. Juni 2015 und 17. Dezember 2015): Änderung der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V: Anlage 1.1 Buchstabe a **onkologische Erkrankungen – Tumorgruppe 2: gynäkologische Tumoren**

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen der Richtlinienprüfung der o.g. Beschlüsse nach § 94 Absatz 1 SGB V sieht das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Bedarf für zusätzliche Informationen und ergänzende Stellungnahmen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA).

Ich bitte um eine nähere Erläuterung zu der in beiden o.g. Beschlüssen vorgenommenen Konkretisierung der Erkrankung (Beschluss vom 17. Dezember 2015 in der Fassung vom 21. Januar 2016 zu Anlage 1.1. Buchstabe a onkologische Erkrankungen Tumorgruppe 1: gastrointestinale Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle und Beschluss vom 22. Januar 2015 in der Fassung vom 18. Juni 2015 und 17. Dezember 2015 zu Anlage 1.1 Buchstabe a onkologische Erkrankungen – Tumorgruppe 2: gynäkologische Tumoren) sowie der damit zusammenhängenden Regelung der Mindestmengen im Hinblick auf die Zielsetzung des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes (GKV-VSG).

Ausweislich der Gesetzesbegründung zum GKV-VSG sollte mit der Änderung des § 116b SGB V für onkologische und rheumatologische Erkrankungen die Voraussetzung entfallen, dass die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) nur bei schweren Verlaufsformen erbracht werden darf. Damit sollte insbesondere für diejenigen Patientinnen und Patienten eine Versorgung in der ASV gewährleistet sein, die bisher bereits nach § 116 SGB V a.F. im Rahmen der ambulanten Behandlung im Krankenhaus nach Vorgabe der früheren ABK-RL (Richtlinie des G-BA über die ambulante Behandlung im Krankenhaus) versorgt wurden. Es wurde zwar darauf hingewiesen, dass eine interdisziplinäre Abstimmung und Koordination der Patientenversorgung auch weiterhin erforderlich ist (so wie auch bereits nach früherem Recht). Eine Einschränkung auf Bedarfe bestimmter Therapieformen (im Sinne von multimodaler Therapie, Kombinations-Chemotherapie etc.) erwähnen Gesetz und Gesetzesbegründung allerdings nicht. Demgegenüber fällt auf, dass die vom G-BA neu eingeführten Kriterien zur Konkretisierung der Erkrankung im Wesentlichen wortgleich zu den bisherigen Kriterien für die schwere Verlaufsform der jeweiligen Erkrankung sind. Die bisherigen Ausführungen der Tragenden Gründe zu o.g. Beschlüssen verweisen lediglich darauf, dass die neu eingeführten Kriterien den interdisziplinären Charakter und die komplexe, multimodale Therapie hervorheben und gewährleistet werden soll, dass vergleichsweise einfach therapierbare, wenig komplexe Krankheiten nicht zur ASV gehören. Mit der bloßen Verortung derselben Voraussetzungen für die ASV an anderer Stelle erscheint die Anpassung an die gesetzliche Neuregelung durch das GKV-VSG im Sinne einer Rückführung des Versorgungsumfangs der ASV auf den früheren Rechtszustand allerdings nur unzureichend umgesetzt.

Insoweit wird der G-BA gebeten, diesen möglichen Widerspruch zum gesetzlichen Regelungsauftrag zu erläutern und näher darzustellen, inwieweit er eine Erweiterung oder Einschränkung des Zugangs der Patientinnen und Patienten zur ASV durch seine Regelungen zur Konkretisierung der Erkrankungen im Vergleich zur früheren Versorgung nach § 116 SGB V a.F. bezweckt bzw. in Auswirkung seiner Regelungen in der Versorgungspraxis erwartet.

Der G-BA wird gebeten zu erläutern, ob und in welchem Umfang er sich zur untergesetzlichen Konkretisierung der Erkrankungen in der ASV-RL vor dem Hintergrund berechtigt sieht, dass der Gesetzgeber onkologische und rheumatologische Erkrankungen bereits im Gesetz als Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen nach § 116b Absatz 1 Satz 2 Nummern 1a und 1b SGB V geregelt hat (und für die die Anforderung der schweren Verlaufsform nach dem GKV-VSG als Zugangsvoraussetzung der ASV entfallen ist).

Damit zusammenhängend wird um Erläuterung der Regelung zu den Mindestmengen in den o.g. Beschlüssen gebeten. In den tragenden Gründen verweist der G-BA selbst darauf, dass seine neuen Kriterien, die den besonderen Krankheitsverlauf definieren sollen, zu einer „wenn auch geringeren, Eingrenzung gegenüber der ABK-RL“ führen. Der G-BA verweist in den tragenden

Gründen zur Bestimmung der Mindestmengen zudem auf Prävalenzschätzungen von Fällen mit besonderem Krankheitsverlauf (entsprechend seiner eigenen Konkretisierung?) unter Einbeziehung national und international verfügbarer epidemiologischer Daten aus Registern und Studien. Diesbezüglich wird um nähere Darstellung der Mindestmengenberechnung und der zu Grunde liegenden Daten gebeten.

Der G-BA wird zudem gebeten zu erläutern, ob jeweils unter Nummer 1. (Konkretisierung der Erkrankung) seltene Tumorerkrankungen auch aufgeführt sind und damit von den einschränkenden Kriterien für die Konkretisierung der Erkrankung mit erfasst sind, und wenn das der Fall ist, ob er dies mit der gesetzlichen Regelung in § 116b SGB V als vereinbar ansieht, wonach diese für seltene Erkrankungen keine Einschränkung auf besondere Krankheitsverläufe vorsieht.

In § 8 der ASV-RL (allgemeiner Teil) wurde im Beschluss vom 17. Dezember 2015 geregelt, dass in den indikationsspezifischen Konkretisierungen der Anlage 1.1 für die onkologischen und rheumatologischen Erkrankungen geregelt werden kann, dass in bestimmten Fällen Verdachtsdiagnosen ausreichen, d.h. dass zum Zeitpunkt der Überweisung in die ASV nicht – wie sonst für die Krankheiten mit besonderen Krankheitsverläufen gefordert – eine gesicherte Diagnose vorliegen muss. Die Einschränkung auf „bestimmte Fälle“ wird gebeten zu erläutern. Zudem wird gebeten zu erläutern, warum bei den krankheitsspezifischen Regelungen für die gastrointestinalen Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle bzw. die gynäkologischen Tumoren auf das Ausreichen einer Verdachtsdiagnose für den Zugang zur ASV verzichtet wurde. Dies auch vor dem Hintergrund, dass nach § 116b Absatz 1 Satz 1 SGB V neben der Behandlung auch die Diagnostik von der ASV umfasst ist und im Bereich der onkologischen Erkrankungen die Einschränkung auf schwere Verlaufsformen gesetzlich entfallen ist.

Schließlich bitte ich um Erläuterung zu der in Ihrem Schreiben vom 8. September 2015 angekündigten Befassung mit den Fragen zu dem Beschluss des G-BA zur Änderung der o. g. Richtlinie vom 22. Januar 2015 in unserem Schreiben vom 1. Juni 2015 (nunmehr in der konsolidierten Beschlussfassung zu Anlage 1.1 Buchstabe a onkologische Erkrankungen – Tumorgruppe 2: gynäkologische Tumoren). Dabei geht es um die im Schreiben der Deutschen Röntgengesellschaft, Gesellschaft für Medizinische Radiologie e.V. vom 10. Februar 2015 geäußerte Kritik bezüglich der mangelnden Berücksichtigung der Fachärzte für Radiologie. Insoweit erscheint die Aussage in den tragenden Gründen (unter Punkt 2.2.3.1.) wenig ergiebig, dass „diese Fachgruppe ihre diagnostischen Leistungen v.a. als Auftragsleistung (Überweisung) erbringt“ und „in der Regel weniger in die Behandlung eingebunden [ist], als es der G-BA bei der Beschreibung der Ebene des Kernteams vorsieht“. Außerdem wurde auch bereits seinerzeit um Erläuterung zu den ggfs. zusätzlich zur Diagnose aufgestellte Kriterien für die Einbeziehung seltener Erkrankungen oder Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen in die ASV nach dem besonderen

Krankheitsverlauf gebeten. Auf den Inhalt des Schreibens des BMG vom 1. Juni 2015 (samt übermittelter Anlagen) wird verwiesen. Der G-BA hatte dem BMG dazu eine Antwort nach Beschlussfassung am 17. Dezember 2015 angekündigt, die bisher nicht erfolgt, für die Richtlinienprüfung nunmehr aber erforderlich ist.

Außerdem bitte ich Sie um eine ergänzende Stellungnahme auch zu den übrigen in den beigefügten Schreiben der Deutschen Krankenhausgesellschaft vom 11. Februar 2016, des Bundesverbandes ambulante spezialfachärztliche Versorgung e.V. vom 27. Januar 2016 sowie der Deutschen Röntgengesellschaft, Gesellschaft für Medizinische Radiologie e.V. vom 11. März 2016 geäußerten Kritikpunkten an den o.g. Beschlüssen.

Ich weise abschließend darauf hin, dass nach § 94 Absatz 1 Satz 3 SGB V mit diesem Schreiben der Lauf der Beanstandungsfrist bis zum Eingang Ihrer Auskünfte beim BMG unterbrochen ist.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. J. Tautz

Anlagen:

- Schreiben der Deutschen Krankenhausgesellschaft vom 11. Februar 2016 (inkl. Anlage 1),
- Schreiben des Bundesverbandes ambulante spezialfachärztliche Versorgung e.V. vom 27. Januar 2016
- Schreiben der Deutschen Röntgengesellschaft, Gesellschaft für Medizinische Radiologie e.V. vom 11. März 2016