



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit · 53107 Bonn

Gez. Abt QS-V

Siegburg. 12. Dez. 2009
S. 21/12/09 Hess
Siegburg
D. 10

GF
FD
Best

Dr. Michael Dalhoff
Ministerialrat
Leiter der Unterabteilung 21
Gesundheitsversorgung, Krankenhauswesen

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn

TEL +49 (0)228 09 441-2100 / 2101
FAX +49 (0)228 99 441-4921
E-MAIL michael.dalhoff@bmg.bund.de



Freiheit
Einheit
Demokratie

Gerneinsamer Bundesausschuss
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Vorab per Telefax 02241 938835

Az.: 216-44746-24

Bonn, den 4. Dezember 2009

Betr.: Beschluss des G-BA zur Richtlinie Ambulante Behandlung im Krankenhaus nach §§ 116b SGB V, Nichtaufnahme der Konkretisierung der Diagnostik und Versorgung von Patienten mit erblich bedingten Netzhautdegenerationen vom 17. September 2009
hier: Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V

Bezug: Ihre Schreiben vom 5. Oktober 2009 und vom 20. Oktober 2009

Anlg.: - 3 -

Sehr geehrte Damen und Herren,

der G-BA hat mit dem vorgenannten Beschluss vom 17. September 2009 festgelegt, die erblich bedingten Netzhautdegenerationen nicht in die Richtlinie Ambulante Behandlung im Krankenhaus nach §§ 116b SGB V aufzunehmen. Dieser Beschluss mit den Tragenden Gründen ist dem BMG mit Schreiben vom 5. Oktober 2009 (hier eingegangen am 9. Oktober 2009) zugeleitet worden.

Der G-BA ergänzt gemäß § 116b Abs. 4 SGB V den Katalog nach § 116b Abs. 3 SGB V um weitere seltene Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen sowie um hochspezialisierte Leistungen. Die übersandten Tragenden Gründe zur Nichtaufnahme der Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit erblich bedingten Netzhautdegenerationen in den Katalog nach § 116b Abs. 3 SGB V werfen in rechtsaufsichtlicher Hinsicht eine Reihe von Fragen und Aspekten auf, deren Klärung durch den G-BA erforderlich ist, um eine abschließende Prüfung des BMG zu ermöglichen, ob der G-BA mit dem

Seite 2 von 7

vorliegenden Beschluss seine nach dem Gesetz bestehende Befugnis rechtsfehlerfrei und ohne sachwidrige Erwägungen sowie auf Grundlage eines zutreffenden Sachverhalts ausgeübt hat. Insbesondere hat das BMG in Folge des Beschlusses die als Anlage beigefügten Eingaben erhalten, die hinsichtlich der korrekten Ermittlung des relevanten Sachverhalts durch den G-BA einige Fragen aufwerfen.

I. Tragende Gründe des Beschlusses des G-BA vom 17. September 2009

Bei den erblich bedingten Netzhautdegenerationen handelt es sich unstrittig um seltene Erkrankungen, die der Befugnis des G-BA zur Weiterentwicklung des gesetzlichen Katalogs gemäß § 116b Abs. 3 und 4 SGB V unterfallen.

Die zusammenfassende Feststellung des G-BA, wonach den besonderen Problemlagen der Patientinnen und Patienten mit erblich bedingten Netzhautdegenerationen wegen der besonderen Personengebundenheit einer notwendigen Expertise nicht zielgerichtet durch das einrichtungsbezogene Instrument des § 116b SGB V begegnet werden könne, ist nach den Ausführungen in den Tragenden Gründen im Hinblick auf § 116b SGB V und der Gesetzesbegründung insgesamt sachlich aufklärungsbedürftig.

Hierzu ist im Einzelnen zu bemerken:

Zu Ziffer 1: Persönliche Expertise des behandelnden Ophthalmologen

Es wird die persönliche Expertise des Ophthalmologen in der ambulanten Versorgung betont und herausgestellt. Bei der Diagnosestellung komme es vor allem auf die individuelle persönliche Erfahrung des Behandlers an, um ein kurzes diagnostisches Intervall zu gewährleisten und nicht notwendige, aufwändige und für die Patientin oder den Patienten belastende Zweitkonsultationen und Untersuchungen zu vermeiden. Dabei wird gleichzeitig festgestellt, dass die Behandlung nicht an ein Behandlungsteam oder an andere besondere Strukturen und Ressourcen eines Krankenhauses gebunden sei. Soweit im Einzelfall zur Absicherung der Diagnose besondere Untersuchungen erforderlich seien, seien diese in der vertragsärztlichen Versorgung möglich bzw. könnten durch Überweisung an Institutsambulanzen gewährleistet werden.

Der G-BA geht demnach offenbar von dem Sachverhalt aus, dass die erforderliche persönliche Expertise in der vertragsärztlichen Versorgung hinreichend vorhanden ist und keiner Erweiterung durch eine Einbindung von Krankenhäusern in die ambulante Behandlung nach § 116b SGB V bedarf.

Seite 3 von 7

Die Patientenvertretung im G-BA hat demgegenüber jedoch vorgetragen, dass die Mehrzahl der augenärztlichen Experten für erbliche Netzhautdegenerationen in Kliniken zu finden seien (von beispielhaft aufgelisteten 13 Spezialisten arbeiteten 10 an Kliniken (Univ.-Augenkliniken Tübingen, Giessen und Marburg, Berlin, Heidelberg, München, Essen, Freiburg, St. Franziskus-Hospital Münster; siehe Beratungsunterlagen zum G-BA-Plenum am 17. September, Anlage 5 zu TOP 8.2.3). Diese spezialisierten Ressourcen sollten nach Auffassung der PatV gezielt eingebunden werden in die Differentialdiagnostik.

Mit diesen Aussagen der Patientenvertretung setzen sich die Tragende Gründen nicht auseinander. Der G-BA wird daher um eine Sachverhaltsaufklärung gebeten, inwieweit es zutrifft, dass die für die Diagnostik der erblichen Netzhautdegenerationen erforderliche Expertise im Wesentlichen an Kliniken angesiedelt ist.

Die Klärung dieser Frage ist insbesondere auch vor dem Hintergrund der Gesetzesbegründung zu § 116b SGB V rechtlich relevant. Dort ist als Grund für die Aufnahme einer Erkrankung in den Katalog nach § 116b Abs. 3 SGB V insbesondere aufgeführt, dass bestimmte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden besonders hohe Anforderungen an die Strukturqualität der Behandler stellen, so dass hierfür hoch qualifizierte Ärzte in spezialisierten Zentren besonders prädestiniert sind, z. B. Diagnostik oder Therapie seltener Erkrankungen.

Sofern es zuträfe, dass für die Versorgung der seltenen erblichen Netzhautdegenerationen in Deutschland insbesondere hoch qualifizierte Ärzte in Krankenhäusern geeignet wären, erschiene es erforderlich, dass der G-BA die Aufnahme dieser Erkrankungen in den Katalog nach § 116b SGB V einer erneuten Prüfung unterzieht. Denn bei den weiteren in den tragenden Gründen genannten Aspekten (wie z.B. Nichterforderlichkeit stationärer Aufenthalte und interdisziplinärer Versorgung, fehlende Wohnortnähe) dürfte es sich nicht um Ausschlusskriterien handeln, die der Aufnahme einer seltenen Erkrankung in den Katalog nach § 116b SGB V grundsätzlich entgegenstehen.

Der G-BA stellt zudem darauf ab, dass bei den erblichen Netzhautdegenerationen in aller Regel kein stationärer Aufenthalt und keine anderen Fachdisziplinen benötigt würden. Andererseits geht der G-BA selbst davon aus, dass bei bestimmten syndromalen Formen eine interdisziplinäre Behandlung erforderlich sein könne. Hierzu hat die Patientenvertretung im G-BA geäußert (vgl. Anlage 8 der Unterlagen zum G-BA-Plenum TOP 8.2.3), dass bei syndromalen Formen der Schwerpunkt auf einer Kooperation verschiedener ärztlicher Disziplinen liege (z.B. Pädiatrie, HNO, Neurologie, oder Neuropädiatrie, Innere Medizin,

Seite 4 von 7

Orthopädie, Radiologie und Humangenetik). Es wird auch insoweit um Erläuterung und Sachverhaltsaufklärung gebeten.

Vor dem Hintergrund, dass der G-BA auch personelle und sachliche Anforderungen für die ambulante Leistungserbringung im Krankenhaus nach § 116b Abs. 4 Satz 4 SGB V festlegen kann, wird um Erläuterung gebeten, weshalb die im Schreiben der Patientenvertretung im Unterausschuss "Sektorenübergreifende Versorgung" vom 12. Oktober 2009 an das BMG geltend gemachten Versorgungsdefizite (wie häufige Diagnoseodyssees, verspätete oder falsche Diagnosen, verspätete oder unzureichende Koordination supportiver Maßnahmen, missverständliche oder falsche Prognosen zum Krankheitsverlauf, etc.) oder die ebenfalls in den Plenumsunterlagen (Anlage 5 zu TOP 8.2.3) am Beispiel dargestellten Versorgungsmängel nicht verbessert werden könnten durch ein Ermöglichen der § 116b SGB V -Versorgung.

Zu Ziffer 2

Es wird darauf hingewiesen, dass im konkreten Fall auch ein Krankenhaus wohnortnah gelegen sein kann, so wie umgekehrt eine Wohnortnähe in der vertragsärztlichen Versorgung - insbesondere bei hoher Spezialisierung - im konkreten Fall fehlen kann.

Im Übrigen hat die zu dem Kriterium der Wohnortnähe vom G-BA angeführte Patientenvereinigung PRO RETINA e.V. in einer Stellungnahme an das Bundesministerium für Gesundheit vom 24. November 2009 ausdrücklich deutlich gemacht, dass sie ihre Position durch den G-BA in den Tragenden Gründen unzutreffend wiedergegeben sieht. Nach Auffassung von PRO RETINA e.V. soll vielmehr auch bei der Etablierung und Sicherstellung der spezialisierten ambulanten Versorgung zur Diagnostik und Behandlung von Patienten mit erblichen Netzhautdegenerationen das Instrument des § 116b SGB V unbedingt nutzbar gemacht werden, dabei aber für Betroffene die Inanspruchnahme einer wohnortnahen Versorgung – sofern gegeben - nicht ausgeschlossen werden. Der (optionale) Zugang zu einer wohnortnahen Versorgung spreche nicht gegen eine Versorgung im Rahmen des § 116b SGB V. In diesem Zusammenhang stellt PRO RETINA e.V. klar, dass nach seiner Vorstellung Verlaufskontrollen bei erblich bedingten Netzhautdegenerationen nicht obligat wohnortnahe im Sinne einer Muss-Regelung erfolgen sollten, sondern es ihr insoweit lediglich um die Beibehaltung der Option einer wohnortnahen Versorgung gehe.

Zudem hat entgegen der vom G-BA angeführten Patientenbefragung die vom BMG vergebene Studie "Maßnahmen zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation von Menschen mit Seltenen Erkrankungen in Deutschland" (veröffentlicht im August 2009) ergeben, dass verschiedene Kriterien für die Einrichtung bzw. Bildung von

Seite 6 von 7

Fachzentren/Referenzzentren eine besondere Rolle spielen. Für die Befragten sind u.a. die Mindest erfahrung der leitenden Ärzte, die Verfügbarkeit von Spezialisten für Diagnose und Therapie und die interdisziplinäre Zusammenarbeit grundlegende Eigenschaften, die solch ein Fachzentrum/Referenzzentrum erfüllen sollten. Die Wohnortnähe eines solchen Zentrums wurde von den Befragten als eher unwichtiges Kriterium für die Errichtung eines Fachzentrums/Referenzzentrums angesehen.

Schließlich erscheinen die Ausführungen zu der Unterform Refsum nicht konsistent. Der Hinweis, wonach diese Unterform bereits an anderer Stelle konkretisiert worden ist, spricht aus der Sicht des BMG nicht gegen die Aufnahme weiterer Formen. Weshalb die genannte Unterform dem Instrument einer Leistungserbringung nach § 116b SGB V zugeführt werden soll, andere Unterformen hingegen nicht, wird nicht nachvollziehbar begründet. Auch wurde wiederholt im Beratungsprozess (zuletzt in der G-BA-Plenumsitzung) angesprochen, dass es weitere syndromale Formen gebe, welche einer interdisziplinären Betreuung bedürften (wie im Übrigen z.B. auch das unter Ziffer 3. erwähnte Usher-Syndrom). Hierzu finden sich in den tragenden Gründen keine näheren Ausführungen zur differenzierten Würdigung dieser vorgetragenen Aussagen.

Zu Ziffer 3: Keine wirksame Therapie

Es erscheint fraglich, ob eine seltene, schwer zu diagnostizierende Erkrankung nur deshalb nicht für das Versorgungsinstrument des § 116b SGB V geeignet ist, weil gegenwärtig für die überwiegenden Fälle noch keine Therapie bestehe.

Das BMG sieht auch in den Darlegungen, wonach zwar bei dem seltenen Usher-Syndrom eine „ansatzweise“ Therapie besteht, gleichwohl aber nicht mit einer strukturellen Verbesserung der Versorgung aufgrund der spezifischen Gegebenheiten des Krankenhauses zu rechnen sei, einen inhaltlichen Widerspruch, zumal es hierzu an jeglicher näherer Erläuterung in den Tragenden Gründen fehlt. Auch ist hier die Verneinung von Verbesserungsmöglichkeiten durch multidisziplinäre Betreuung erläuterungsbedürftig, da es sich um eine kombinierte Seh-Hör-Beeinträchtigung handelt, bei der nach Auffassung der Patientenvertretung bei frühzeitiger Diagnostik (und ggf. Behandlung der Hörstörung) eine bessere Teilhabe am Leben ermöglicht werden könne. Auch wird in den Beratungsunterlagen der Patientenvertretung dargelegt, dass es ca. 30 syndromale Formen der erblichen Netzhautdegenerationen gebe, bei denen eine Vielzahl unterschiedlicher ärztlicher und nichtärztlicher Disziplinen involviert seien (z.B. zuletzt im Schreiben der Pro Retina vom 24. November 2009 an das BMG: bei PXE die Kardiologie, Dermatologie, Innere Medizin, Genetik, bei Bardet-Biedl-Syndrom die Nephrologie, Pädiatrie, Genetik). Auch sei

Seite 6 von 7

es fachlich unzutreffend, dass einzig das Usher-Syndrom ansatzweise therapierbar sei (als Gegenbeispiel wird die Atrophia gyrata angeführt).

Die nicht näher begründete Behauptung, dass der Verlauf, die Prognose und die Lebensqualität der Betroffenen nach dem derzeitigen Stand der medizinischen Erkenntnisse nicht durch das Instrument des § 116b SGB V und damit durch die Expertise und die Infrastruktur im Krankenhaus verbessert werden könne, ist sachlich erläuterungsbedürftig. Insbesondere bittet das BMG in diesem Zusammenhang darzulegen, auf welchen konkreten Erkenntnisstand hier abgestellt wird. Hier könne nach den Aussagen im Schreiben der Patientenvertretung vom 12. Oktober 2009 an das BMG die gezielte Einbeziehung spezialisierter Ressourcen (die sich insbesondere an Kliniken befinden) zur Reduzierung der Versorgungsdefizite beitragen. Dies erscheint insbesondere vor dem Hintergrund relevant, dass in den Ausführungen der Patientenvertretung (sowohl in den Beratungsunterlagen als auch in weiteren, dem BMG vorliegenden Schreiben) explizit geltend gemacht wird, dass die Bedeutung der Diagnostik wesentlich und nachhaltig zur bestmöglichen Aufrechterhaltung und Verbesserung der Lebensqualität beitrage. Auch sei die Diagnostik wichtig, um rechtzeitige (z.T. dauere es bis zu 11 Jahren bis zur richtigen Diagnose, auch im Sinne von Ausschlussdiagnosen) und richtige Therapieentscheidungen (für oder gegen eine Behandlung) zu treffen. Die Kenntnis der Diagnose sei wesentlich für die Krankheitsbewältigung, die Anpassung an eingetretene oder zu erwartende Funktionsverluste und damit die Lebens- und Berufsplanung der Betroffenen.

Weiter räumt auch die BÄK in ihrer Stellungnahme vom 15. Januar 2007 ein, dass im Hinblick auf die Lebensqualität die Patienten von supportiven Maßnahmen profitierten. Entsprechende integrierte, interdisziplinäre und berufsgruppenübergreifende Versorgungskonzepte für Patienten mit erblichem Netzhautdegenerationen seien auch nach dem Kenntnisstand der BÄK nicht etabliert. Insoweit könne auch die BÄK den Wunsch der PatV nach Verbesserung ihrer Versorgungssituation nachvollziehen.

Zu Ziffer 4: Seltenheit der Erkrankung

Dem G-BA ist darin zuzustimmen, dass die Feststellung der Seltenheit einer Erkrankung nichts bereits allein die „zwingende“ Aufnahme in den Katalog nach § 116b Abs. 3 SGB V begründet.

Aus der Sicht des BMG sollte jedoch auch der G-BA vor dem Hintergrund der Initiativen der Europäischen Union zur Verbesserung der Versorgungssituation von Menschen mit seltenen Erkrankungen und einem hiernach vom BMG vorgesehenen Nationalen Aktionsbündnis Seltene Erkrankungen in besonderem Maße gefordert sein, seiner versorgungspolitischen

Seite 7 von 7

Verantwortung gerecht zu werden und ggf. nachvollziehbar und überzeugend zu begründen, wenn er eine schwierig zu diagnostizierende und bisher schwer oder gar nicht heilbare, seltene Erkrankung trotz der mit dem Instrument des § 116b SGB V bestehenden Möglichkeit, eine spezialisierte Versorgung auch im Wege der Zentrenbildung zu unterstützen, nicht in den Katalog nach § 116b SGB V aufnimmt.

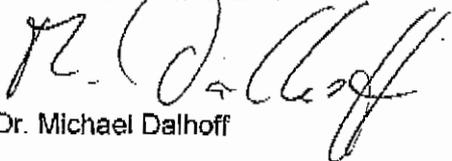
Ich bitte um eine schriftliche Stellungnahme zu den angeführten klärungsbedürftigen Aspekten der Tragenden Gründe. Es wird darauf hingewiesen, dass nach § 94 Abs. 1 Satz 3 SGB V der Lauf der Beanstandungsfrist bis zum Eingang Ihrer Auskunft beim BMG unterbrochen ist.

II. Klärung der grundsätzlichen Frage einer Vorlagepflicht nach § 94 SGB V

Mit Schreiben des Vorsitzenden vom 10. Oktober 2009 hat der G-BA mit Bezug zu dem o.g. Beschluss zur Richtlinie nach § 116b SGB V gegenüber dem BMG erklärt, dass Beschlüsse zu Richtlinien, welche ein Beratungsverfahren des G-BA ohne Richtlinienänderung beenden, aus seiner Sicht nicht nach § 94 SGB V vorzulegen seien. Ich schlage eine baldige, gemeinsame Erörterung dieser Grundsatzfrage vor und bitte Sie, sich für die Vereinbarung eines Gesprächstermins mit meinem Vorzimmer (Frau Frühling, Tel. 0228-99441-2101) abzustimmen.

Hinsichtlich der von Ihnen erbetenen schriftlichen Stellungnahme zu dem o.g. Beschluss und den tragenden Gründen weise ich vorsorglich daraufhin, dass diese Auskünfte – unabhängig von der hiervon getrennt zu erörternden Grundsatzfrage der Einschlägigkeit des Verfahrens nach § 94 SGB V – auch nach den Bestimmungen der allgemeinen Rechtsaufsicht über den G-BA nach §§ 91 Abs. 8 SGB V, 88 Abs. 2 SGB IV dem BMG zu erteilen sind.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Michael Dalhoff

Renate Pfeifer
Förderkreis für Tumor- und Leukämieerkrankte Kinder u. Jugendliche e.V.
Am Zentrum für Kinderheilkunde der Universität Bonn
Abt. Hämatologie/Onkologie
Adenauerallee 119
53113 Bonn

An das
Bundesministerium für Gesundheit
Frau Regierungsdirektorin
Cornelia Assion
Referat 214
Rochusstr. 1
53123 Bonn

12. Oktober 2009

Ablehnender Beschluss des G-BA zum Antrag auf Aufnahme der erblich bedingten Netzhautdegenerationen in den Katalog § 116 b SGB V als seltene Erkrankung

Sehr geehrter Frau Assion,

der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17.09.2009 die Aufnahme der erblich bedingten Netzhautdegenerationen auf Antrag der Patientenvertretung vom 04.03.2004 nach mehrjähriger Beratung auf Grund einer Mehrheitsentscheidung und gegen das ausdrückliche Votum der Patientenvertretung abgelehnt.

Wir bitten Sie, im Rahmen Ihrer Rechtsaufsicht zu prüfen, ob der G-BA aufgrund des Vorliegens der Voraussetzungen gem. § 116b SGB V den Katalog nicht hätte ergänzen müssen.

Bei der Prüfung bitten wir, unsere Sachargumente zu berücksichtigen, die auf folgende Aspekte eingehen:

- A) Vorliegen der Voraussetzungen für eine Aufnahme in den Katalog
- B) Anwendung von nicht durch Gesetz und Gesetzesintention gedeckten Kriterien
- C) Anpassung der Qualitätsanforderungen
- D) Klarstellung der Gesetzesintention durch das BMG

A. Vorliegen der Voraussetzungen für eine Aufnahme in den Katalog

Dem G-BA wurde dargelegt, dass die Kriterien des § 116b Abs. 4 SGB V in Verbindung mit dem 3. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) vorliegen (siehe

Anlage: Zusammenfassende Antragsbegründung der Patientenvertretung vom 20.8.2009 nach Abschluss der Beratungen im Unterausschuss):

1. Es besteht kein Zweifel, dass es sich bei erblichen Netzhautdegenerationen um seltene Erkrankungen im Sinne des Gesetzes handelt.
2. Erblich bedingte Netzhautdegenerationen erfüllen die weiteren Anforderungen von Gesetz und Verfahrensordnung für die Aufnahme gem. § 116b Abs. 4 Satz 2 SGB V:

„Voraussetzung für die Aufnahme in den Katalog ist, dass der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit belegt sind, wobei die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit die Besonderheiten der Leistungserbringung im Krankenhaus im Vergleich zur Erbringung in den Vertragsarztpraxen zu berücksichtigen sind.“

1. Alle in der Konkretisierung zur Diagnostik und Versorgung der erblich bedingten Netzhautdegenerationen aufgeführten Leistungen sind Bestandteil des EBM und damit der vertragsärztlichen Versorgung. Damit sind der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit nachdem 3. Kapitel § 6 Abs. 2 VerfO als gegeben anzusehen.
2. Auch die sektorenspezifische Bewertung ergibt, dass eine ambulante Leistungserbringung im Krankenhaus notwendig und darüber hinaus auch wirtschaftlich ist (3. Kapitel § 7 VerfO).

Bei einer Bewertung der Leistungserbringung im Vergleich zur Erbringung in den Vertragsarztpraxen ist zunächst darauf hinzuweisen, dass es über 100 verschiedene Formen erblicher Netzhautdegeneration mit unterschiedlichen Verläufen, Vererbungsformen und Symptomatiken gibt, hierunter ca. 30 syndromale Formen. Die Gesamtzahl aller betroffenen Patienten entspricht dem Grenzwert für die Prävalenz einer einzigen seltenen Erkrankung. Auf dem Hintergrund dieser Komplexität und der Seltenheit sind die in aller Regel geringen indikationsspezifischen Erfahrungen der Vertragsärzte und die hieraus resultierenden von Patienten erfahrenen häufigen Defizite der Qualität der Versorgung erklärbar. Hierzu zählen häufige Diagnoseodysseen, verspätete oder falsche Diagnosen, verspätete oder unzureichende Koordination supportiver Maßnahmen wie Mobilitätstraining, Hilfsmittelversorgung oder Psychotherapie, missverständliche oder falsche Prognosen zum Krankheitsverlauf sowie eine verspätete oder unzureichende Beratung. Folgen für den Patienten sind dann oft persönliche Fehlentscheidungen bei der Ausbildungs-, Berufs-, Familien- und Lebensplanung, eine beeinträchtigte Lebensqualität sowie vermeidbare Selbst- und Fremdgefährdungen durch eine unzureichende Anpassung an verdeckt wachsende Gesichtsfeldausfälle.

Versorgung beinhaltet damit aus Patientensicht weit mehr als eine ursächliche Therapie. Menschen, die zu erblinden drohen, benötigen eine umfassende Versorgung, auch gerade dann, wenn noch keine Heilung möglich ist. Die qualifizierte Beratung erleichtert es dem Betroffenen auch, sich vor unwirksamen oder gar gefährlichen Therapieansätzen zu schützen. Für diese gibt es einen regelrechten Markt, sie werden aus dem Leidensdruck heraus von Patienten häufig wahrgenommen. Ferner werden wirksam behandelbare Erkrankungsformen und Zustände dann, wenn sie vorliegen, nicht selten verspätet, oder überhaupt nicht erkannt.

Die gezielte Einbeziehung spezialisierter Ressourcen trägt zur Reduzierung der Versorgungsdefizite bei. Bei diesen spezialisierten Ressourcen sind beide Komponenten, also sowohl die sächliche wie die personelle Komponente, gemeinsam vorzuhalten. Diese spezialisierten Ressourcen finden sich insbesondere an Kliniken, sie sind für eine qualitativ hochwertige Versorgung von Patienten mit erblichen Netzhautdegenerationen unverzichtbar. Der Beratungsverlauf im G-BA hat die Kenntnis bestätigt, dass diese spezialisierten Ressourcen vornehmlich an Krankenhäusern vorzufinden sind. So ist der vom Plenum des G-BA initiierte Versuch, die Spezialisierung des verfügbaren Erfahrungswissens in einer von Berufsverband der niedergelassenen Augenärzte und von spezialisierten Klinikern gemeinsam getragenen Weise unter Moderation der KBV zu operationalisieren und öffentlich transparent zu machen, unvollendet geblieben. Dies lag zu einem wesentlichen Teil darin, dass Vertragsärzte in der Regel keinen mit spezialisierten Klinikern quantitativ vergleichbaren Erfahrungshintergrund aufweisen. Daher wollte der Berufsverband eine Operationalisierung auf quantitativ hohem Niveau nicht mittragen.

In der Aufnahme in den Katalog nach § 116 b sieht die Patientenvertretung eine große Chance für die Zentrenbildung und Kompetenzbündelung. Kenntnisse und Erfahrungen würden weiter getragen und vertieft. Eine Ambulanz, die viele Patienten regelmäßig versorgt, wird auch über die Grenzen der Einrichtung hinaus eher Qualitätsimpulse für die Versorgung geben, als dies in einer Praxis möglich ist, in der nur wenige Patienten behandelt werden. Mit einer ausgewiesenen § 116b-Ambulanz wäre den Patienten bekannt, wo sich erfahrene Spezialisten mit der benötigten Ausstattung und benötigten Kooperationsbezügen mit diesen Erkrankungen intensiv befassen. Insbesondere bei syndromalen Formen erblicher Netzhautdegeneration bietet zudem das klinische Setting große Vorteile und erleichtert die Subspezialisierung und interdisziplinäre Kompetenzbündelung.

In diesem Zusammenhang sei auch auf die im Auftrag des BMG erstellte Studie „Maßnahmen zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation von Menschen mit seltenen Erkrankungen in Deutschland“ hingewiesen. Diese weist in der Ergebniszusammenfassung besonders auf die Bedeutung der Etablierung von Spezialambulanzen und die frühzeitige Überweisung an diese Einrichtungen hin.

Die Einbeziehung der an Krankenhäusern vorhandenen spezialisierten Ressourcen ist wirtschaftlich. Die spezialisierte Diagnostik und Versorgung ist von lebenslanger Bedeutung für die Betroffenen und hilft, teure Diagnoseodysseen und Fehlentscheidungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zu vermeiden. Zudem sind die erforderlichen sächlichen und personellen Strukturen im spezialisierten Krankenhaussetting bereits vorhanden.

Eine wohnortnahe Versorgung durch spezialisierte Einrichtungen ist bei erblichen Netzhautdegenerationen nicht zwingend erforderlich, denn durch Kooperation kann eine wohnortnahe – ggf. durch Spezialisten angeleitete - Versorgung erreicht werden. Zudem würde die spezialisierte klinische Ambulanz gemäß der vorgelegten Konkretisierung durch den vor Ort ansässigen Niedergelassenen per Überweisung eingebunden, sofern dieser hierfür eine Notwendigkeit sieht.

B. Anwendung von nicht durch Gesetz und Gesetzesintention gedeckten Kriterien bei der Ablehnung des Antrags

Zusätzlich zu den unter A) genannten Gründen ist aus Sicht der Patientenvertretung auch aus den unter B) Gründen der Ablehnungsbeschluss zu beanstanden.

Der ablehnende Beschluss des G-BA orientiert sich nicht an den für die Fallgruppe „seltene Erkrankungen“ im Gesetz und seiner Kommentierung vorgesehenen und intendierten Kriterien für die Aufnahme in den Leistungskatalog. Insbesondere erfolgte die Ablehnungsbegründung nicht auf der Basis einer sektorenvergleichenden Bewertung. Der ablehnende Beschluss erfolgte vielmehr unter Hervorhebung von Kriterien, die nicht durch das Gesetz und seine Kommentierung vorgesehen und intendiert sind.

Nicht anzuwendende Kriterien und Ablehnungsgründe:

1. Kein vorgesehenes oder intendiertes Kriterium: Durchschnittliche Mindestzahl der einzubindenden Disziplinen

Es ist für die Katalogaufnahme nicht erforderlich, dass bei der Nutzung einer Einrichtung nach §116b durch einen von einer seltenen Erkrankung betroffenen Patienten die Leistungserbringung durch Ärzte und Fachkräfte erfolgt, deren Disziplinzugehörigkeit in ihrer Anzahl einen durchschnittlichen Mindestwert erreicht.

Erforderlich ist vielmehr, dass die Leistungserbringung am spezialisierten Krankenhaus eine sinnvolle wesentliche Ergänzung der Leistungserbringung durch Vertragsärzte darstellt. Dies ist im beantragten Indikationsgebiet gegeben.

Anzumerken ist hier, dass sich die Zahl der einzubindenden ärztlichen und nicht-ärztlichen Disziplinen bei erblichen Netzhautdegenerationen oft erst im Verlauf von Diagnostik und Beratung ergibt. Hierbei sind bei syndromalen Formen in der Regel mehrere ärztliche Disziplinen einzubinden.

2. Kein vorgesehenes oder intendiertes Kriterium: Durchschnittliche Mindestzahl notwendiger stationärer Aufenthalte

In der Fallgruppe „*schwere Verläufe*“ ist von der Verfahrensordnung als Kriterium ein durchschnittlicher Mindestwert stationärer Aufenthalte im Versorgungsgeschehen vorgesehen (3. Kapitel § 5 Abs. 3a und b VerfO). Dieses Kriterium ist jedoch auch in der Verfahrensordnung nicht als Kriterium in der Fallgruppe „*seltene Erkrankungen*“ vorgesehen.

3. Kein vorgesehenes oder intendiertes Kriterium: Verfügbarkeit der benötigten Ausstattung ohne gleichzeitige Verfügbarkeit der indikationsspezifisch notwendigen Expertise

In diesem Indikationsgebiet kommt es auf die Verbindung von Ausstattung und Expertise an. Die lokale Verfügbarkeit eines Diagnosegerätes genügt nicht, um die benötigte Qualität der Versorgung zu erreichen.

4. Kein vorgesehenes oder Intendiertes Kriterium: Die Diagnostik und Versorgung erfolgt bei der Erkrankung über die Sektorengrenze hinweg und erfordert dabei eine langfristige Betreuung aus einer Hand ebenfalls über die Sektorengrenze hinweg.

Auch dieses zur Ablehnungsbegründung vorgebrachte Kriterium nimmt Bezug auf die Fallgruppe „*schwere Verläufe*“, indem es auf die sektorenübergreifende Versorgung „aus einer Hand“ abhebt (3. Kapitel § 5 Abs. 3c VerfO). Dies ist jedoch auch von der Verfahrensordnung nicht als Kriterium in der Fallgruppe „*seltene Erkrankungen*“ vorgesehen.

5. Kein vorgesehenes oder Intendiertes Kriterium: Vorhandensein einer wirksamen Therapie

Der Gesetzgeber sieht die Verfügbarkeit einer wirksamen Therapie nicht als notwendiges Kriterium vor. Vielmehr führt er bei den Katalogerkrankungen meist die Diagnostik und die Versorgung an, nicht jedoch die Therapie. Gerade bei seltenen Erkrankungen, bei denen wirksame Therapien oft nicht verfügbar sind, kommt es auf die qualifizierte Versorgung an, einschließlich supportiver Therapie und Beratung sowie symptomatischer Therapie.

6. Keine Nachrangigkeit der Versorgungsform nach §116b SGB V

Der Gesetzgeber sieht bei der Entscheidung zur Katalogaufnahme eine sektorenvergleichende Bewertung vor, nicht jedoch einen Versorgungsform-vergleichende Bewertung durch den G-BA. Zudem ist die Versorgungsform nach §116b SGB V nicht nachrangig zu anderen Versorgungsformen, z.B. Ermächtigungen, zu sehen.

Abgesehen davon ist gerade bei seltenen Erkrankungen mit geringen Fallzahlen eine dauerhafte Perspektive, unabhängig von regelmäßigen Bedarfsprüfungen durch den Zulassungsausschuss, für den Ausbau und die Sicherung der spezialisierten Versorgung notwendig.

7. Kein Ablehnungsgrund: Möglichkeit des Personalwechsels vom Krankenhaus in den vertragsärztlichen Bereich

Eine dauerhafte Spezialisierung einer Einrichtung, wie sie durch die Katalogaufnahme angeregt und erleichtert wird, führt am Krankenhaus erfahrungsgemäß oft zur qualifizierten Ausbildung des Nachwuchses. Dies ist einer der Vorteile einer nachhaltigen Spezialisierung. Der in den Tragenden Gründen beschriebenen Fehlleitung an Einrichtungen mit auf Grund Personalwechsel faktisch nicht mehr gegebener Spezialisierung kann durch die Aufnahme expliziter personenbezogener Anforderungen an die vorhandenen Erfahrungen in der Konkretisierung vorgebeugt werden. Sind personelle und sächliche Anforderungen in der Einrichtung dann nicht mehr gegeben, erlischt die Berechtigung der Einrichtung. Die öffentliche Transparenz der durch die einzelne Einrichtung vorgehaltenen spezialisierten Angebote für Versicherte sowie eine Regelung zur Anzeigepflicht bei nicht mehr gegebenen Voraussetzungen sind nicht isoliert in einem Indikationsgebiet, sondern generell für Einrichtungen nach § 116b zu regeln.

8. Kein Ablehnungsgrund: Es liegt keine Notwendigkeit für eine ausschließliche oder häufige Behandlung an einer §116b-Einrichtungen vor

Es ist für die Aufnahme in den Katalog nicht notwendig, dass die ambulante Behandlung am Krankenhaus in jedem Fall qualitativ höherwertig gegenüber der ambulanten Behandlung durch den Vertragsarzt ist, oder sie ausschließlich am Krankenhaus möglich ist. Vielmehr kommt es für die Katalogaufnahme darauf an, dass die Möglichkeit der ambulanten Behandlung am Krankenhaus eine wesentliche sinnvolle Ergänzung der Behandlung durch Vertragsärzte darstellt. Auch für den Anteil der Behandlungen am Krankenhaus, die einen wesentlichen qualitativen Mehrwert im Versorgungsgeschehen erbringen, ist kein Mindestwert festgelegt. So kann, wie dargelegt, bei erblichen Netzhautdegenerationen bereits durch eine einzige Behandlung (z.B. Erstuntersuchung, differentialdiagnostische Abklärung) ein wesentlicher Mehrwert erbracht werden, und gleichzeitig die anschließende Versorgung durch Vertragsärzte erfolgen.

C. Anpassung der personellen und sächlichen Anforderungen

Die in den Tragenden Gründen weiterhin vorgebrachten Bedenken bzgl. der nachhaltigen Qualität der vorgehaltenen sächlichen und personellen Ausstattung eines zugelassenen Krankenhauses (siehe oben: Punkt B.7) können durch eine geeignete Gestaltung der sächlichen und personellen Anforderungen in der Konkretisierung ausgeräumt werden.

Auf die in den Tragenden Gründen vorgetragenen Bedenken zur dauerhaften Qualität der sächlichen und personellen Ausstattung zugelassener Krankenhäuser sollte daher mit der notwendigen Beanstandung durch folgenden Hinweis eingegangen werden: Die Festlegung geeigneter sächlicher und personeller Anforderungen für das jeweilige Indikationsgebiet durch den G-BA ist möglich, sie gehört zum Aufgabenbereich des G-BA und ist somit auch in diesem Indikationsgebiet vorzunehmen, sofern Bedenken bestehen, wie sie in den Tragenden Gründen vorgebracht wurden.

Darüber hinaus wird von der Patientenvertretung darauf hingewiesen, dass auch nach Aufnahme eines Indikationsgebietes in den Katalog ein wesentlicher Vorteil der Versorgungsform nach §116b SGB V darin besteht, dass sächliche und personelle Anforderungen im Zuge der zweijährigen Überprüfung angepasst werden können. So kann dies auch bei erblichen Netzhautdegenerationen dann erfolgen, wenn Hinweise aus der Versorgungspraxis dies nahelegen.

D. Die im G-BA geäußerten Begründungen zum dissenten Beratungsergebnis offenbaren unterschiedliche Verständnisse der Gesetzes, seiner Kommentierung und seiner Intention

Aus Sicht der Patientenvertretung sollten daher mit der Beanstandung Hinweise zum Verständnis des Gesetzes bzgl. der Fallgruppe „Seltene Erkrankungen“ gegeben werden. Die Patientenvertretung sieht die Gesetzesintention in erster Linie in der Verbesserung der Qualität der Versorgung durch die verlässliche und von der Bedarfsplanung unabhängigen Einbeziehung spezialisierter Ressourcen bzw. von Res-

sources hoher Qualität, die an Krankenhäusern vorhanden sind oder für die am Krankenhaus auf wirtschaftlich vernünftige Weise geschaffen werden können. Dass hierzu auch die dauerhafte Einbeziehung qualifizierter Ärzte zählt, ergibt sich nicht zuletzt aus dem Kommentar zum Gesetzesentwurf des GKV-Modernisierungsgesetzes – GMG bzgl. der Fallgruppe „seltene Erkrankungen“. Hier heißt es „... darüber hinaus ist es denkbar, dass bestimmte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden besonders hohe Anforderungen an die Strukturqualität der Behandler stellen, so dass hierfür hoch qualifizierte Ärzte in spezialisierten Zentren besonders prädestiniert sind, z. B. Diagnostik oder Therapie seltener Erkrankungen“ (BT-Drs. 15/1525, S. 120).

Schlussbemerkungen

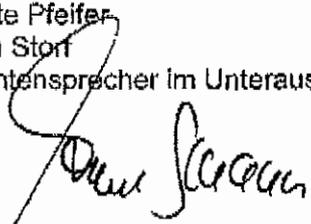
Die Entscheidung, die der G-BA getroffen hat, ist wegweisend für spätere Entscheidungen. Wie gehen wir mit seltenen Erkrankungen um? Wollen wir die Versorgung der Patienten mit seltenen Erkrankungen verbessern?

Die Patientenvertretung sieht von Anfang an im §116b SGB V eine Chance zur Verbesserung der Qualität der Versorgung für Patienten mit seltenen Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Verläufen. Diese Chance muss konsequent genutzt werden.

Weitere Anträge werden folgen und zeigen den Bedarf der Patienten nach qualifizierter Versorgung. Im Grunde bezweifelt niemand, dass die Versorgung von Patienten mit seltenen Erkrankungen oft nicht den benötigten Anforderungen entspricht. In allen europäischen Ländern versucht man, durch die nachhaltige Etablierung von Kompetenzzentren die Situation zu verbessern. Diese Chance sollte nicht vertan werden, und das Gesetz auch in der Praxis hierfür genutzt werden. War mit dem Gesetz nicht genau das Ziel „Verbesserung der Versorgung“ angestrebt worden? Es ist unsere Aufgabe, die Interessen der Patienten zu vertreten und auf eine Verbesserung der Qualität der Versorgung hinzuwirken. So setzen wir nun unsere Hoffnungen in Sie und Ihre wegweisende Entscheidung.

Mit freundlichen Grüßen

Renate Pfeifer
Judith Storf
Patientensprecher im Unterausschuss „Sektorübergreifende Versorgung“ des G-BA


Dr. Frank Brunsmann
Ständiger und themenbezogener Patientenvertreter im Unterausschuss „Sektorübergreifende Versorgung“ des G-BA

Anlage

- Zusammenfassende Antragsbegründung der Patientenvertretung vom 20.8.2009
nach Abschluss der Beratungen im Unterausschuss

CC.: Herr Knieps, BMG
Dr. Langenbacher, BMG
Dr. Tautz, BMG
Dr. Danner, BAG SELBSTHILFE
Dr. Doka, BAG SELBSTHILFE
Herr Nachtigäller, ACHSE e.V.
Frau Mann, ACHSE e.V.
Dr. Gehrig, PRO RETINA Deutschland e.V.
Frau Häfner, Stabsstelle Patientenbeteiligung, G-BA

Anlage 13 zu TOP 8.2.3

Sitzung des Plenums am 20. August 2009

TOP 8.2.3

**Antrag der maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V
zur Weiterentwicklung der Kataloginhalte um die Diagnostik und Versorgung
von Patientinnen und Patienten mit erblich bedingten Netzhautdegenerationen
gemäß § 116b Abs. 4 SGB V**

3. August 2009

Die Patientenvertretung beantragt weiterhin die Ergänzung des Katalogs nach § 116b Abs. 3 SGB V um die Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit erblich bedingten Netzhautdegenerationen gemäß § 116 b Abs. 4 SGB V und hat damit ihren zur Plenarsitzung am 23. April 2009 vorgelegte Antrag aufrecht.

Begründung

Voraussetzung für die Ergänzung des Katalogs ist, dass der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit belegt sind, wobei bei der Bewertung der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit die Besonderheiten der Leistungserbringung im Krankenhaus im Vergleich zur Erbringung in der Vertragsarztpraxis zu berücksichtigen sind. Da diese Voraussetzungen vorliegen, ist der Katalog entsprechend zu ergänzen.

Bei den zur Katalogaufnahme beantragten seltenen Netzhautdegenerationen handelt es sich unstreitig um seltene Erkrankungen im Sinne des 3. Kapitel, § 5 Abs. 2 der Verfahrensordnung. Die zur Aufnahme beantragten Leistungen sind ausnahmslos Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung. Damit gelten gemäß Verfahrensordnung der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der Leistungen als hinreichend belegt (3. Kapitel, § 6 Abs.1 VO).

Im Rahmen der sektorenspezifischen Bewertung der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung im Krankenhaus im Vergleich zur Erbringung in der Vertragsarztpraxis haben die Beratungen im G-BA zu einer guten Kenntnis der derzeitigen Lage geführt. Es wurde deutlich, dass eine Diskrepanz zwischen IST- und SOLL-Zustand der Versorgung besteht. Derzeitige Versorgungsmängel könnten durch die Aufnahme in den Katalog verringert werden. Das beiliegende „Delta-Papier“ greift hier drei Aspekte heraus und stellt sie in einem IST-SOLL-Vergleich gegenüber (siehe Anlage).

Die Einbeziehung der an Krankenhäusern vorhandenen spezialisierten Ressourcen ist wirtschaftlich. Die spezialisierte Diagnostik und Versorgung von Patienten mit erblicher Netzhautdegenerationen – es gibt über 100 verschiedene Formen, darunter ca.30 syndromale Formen – ist von lebenslanger Bedeutung für die Betroffenen und hilft, teure Diagnoseodysseen und Fehlentscheidungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zu vermei-

Anlage 13 zu TOP 8.2.3

den. Zudem sind die erforderlichen sächlichen und personellen Strukturen im spezialisierten Krankenhaussetting bereits vorhanden.

Anlagen

- „Delta-Papier“: Ist-Soll-Vergleich der Versorgungssituation
- Antrag der Patientenvertretung vom 31. März 2009 zur Plenumsitzung vom 23. April 2009

Stabsstelle Patientenbeteiligung – Stabsstelle Patientenbeteiligung – Stabsstelle Patientenbeteiligung

Anlage 13 zu TOP 8.2.3

Sitzung des Plenums am 20. August 2009

TOP 8.2.3

Anlage zum Antrag der Patientenvertretung vom 03.08.2009

(Ergänzung der Liste gem. § 116b Abs. 4 SGB V um erblich bedingte Netzhautdegenerationen - erbl. NDen)

„Delta-Papier“: Ist-Soll-Vergleich der Versorgungssituation

Ist	Soll ¹
1. Subspezialisierungen	
<p>Es gibt über 100 verschiedene Formen erblicher ND, hierunter ca. 30 syndromale Formen. Die Gesamtzahl aller betroffenen Patienten entspricht dem Grenzwert für die Prävalenz einer einzigen seltenen Erkrankung. In den Patientenorganisationen sind traditionell sowohl Patienten mit syndromaler wie Patienten mit nicht-syndromaler ND vertreten, z. T. mit eigener diagnose-spezifischer Patientengruppe.</p> <p>Insbesondere bei syndromalen Formen ist eine Subspezialisierung, also ein besonderer diagnosespezifischer Schwerpunkt innerhalb der spezialisierten Versorgung erbl. NDen, aufgrund der Seltenheit und Komplexität zwar sinnvoll, jedoch derzeit kaum vorhanden.</p>	<p>Bei syndromalen Formen erbl. NDen würde eine zunehmende Subspezialisierung durch die Listenaufnahme unterstützt und helfen, den besonderen Anforderungen der interdisziplinären Versorgung gerecht zu werden. Beispiele für syndromale Formen erbl. ND sind Refsum-Syndrom, Bardet-Biedl-Syndrom und PXE. So sind bei PXE neben der Augenheilkunde regelmäßig die Disziplinen Dermatologie und Kardiologie in die interdisziplinäre Versorgung einzubeziehen, gleichfalls - wie bei anderen erbl. NDen auch - weitere ärztliche und nicht ärztliche Disziplinen. Ein ausgeprägtes Interesse an einer entsprechenden Subspezialisierung besteht bei diesem Beispiel aktuell an der Augenklinik Bonn.</p> <p>Das Krankenhaussetting erleichtert mit seinen interdisziplinären Möglichkeiten eine erfolgreiche Subspezialisierung. Diese sollte vorzugsweise im Rahmen eines Netzwerks der spezialisierten Diagnostik, Beratung und Therapie von Patienten mit erblicher ND erfolgen, da so viele Fragen der Differentialdiagnostik leichter geklärt und historisch gewachsene synergetische Möglichkeiten genutzt werden können.</p>
2. Orientierung an Qualitätsanforderungen	
<p>Aus Sicht der Patientenorganisation werden zahlreiche Defizite der Versorgungsqualität festgestellt. So kommt es häufig zu ungenauen oder falschen Diagnosen und „Diagnoseodysseen“, der diagnosespezifische „Prognosekorridor“ wird irreführend vermittelt und die interdisziplinäre ärztliche und nicht-ärztliche Betreuung ver-</p>	<p>Die bewährte Einbeziehung der spezialisierten klinischen Ressourcen sollte abgesichert werden (siehe auch Punkt 3). Dabei sollte eine zunehmende Orientierung an einrichtungsübergreifenden Qualitätsanforderungen erfolgen.</p> <p>Die Listenaufnahme und die damit verbundene Konk-</p>

¹ Die Synopsis lässt Verbesserungsbedarfe bei und für Vertragsärzte unberücksichtigt, da diese nicht durch Entscheidungen gem. § 116b SGB V herbeigeführt werden können.

Anlage 13 zu TOP 8.2.3

<p>nachlässigt.</p> <p>Diese und weitere Versorgungsmängel haben einen erheblichen Einfluss auf die Lebensqualität der Betroffenen. Erfahrungsgemäß verbessert die Einbeziehung spezialisierter Ressourcen durch Vertragsärzte die Versorgungsqualität oft entscheidend. Gleichwohl ist festzustellen, dass auch hier ein Optimierungsbedarf und eine Orientierungsnotwendigkeit an indikationsspezifischen Qualitätsanforderungen bestehen.</p>	<p>retisierung sächlicher und personeller Anforderungen würden hierfür wichtige Impulse liefern. Dabei könnten die Qualitätsanforderungen, falls sich dies als notwendig erweisen sollte, im Rahmen der vorgesehenen turnusmäßigen Überprüfung aktualisiert werden.</p>
<p>3. Sicherung der spezialisierten Versorgung</p>	
<p>Es findet regelmäßig eine Einbeziehung der spezialisierten personellen und sächlichen Ressourcen durch die Vertragsarztpraxis statt, insbesondere bei der Erstdiagnostik und Ersttreatment². Diese spezialisierten Ressourcen sind meist an Kliniken vorhanden³. Die Finanzierung erfolgt dabei meist über die pauschalierte Hochschulambulanz-Vergütung.</p> <p>Die zeitintensive spezialisierte Leistungserbringung ist damit auf die fortgesetzte Duldung des „Steckenpferdes“ durch die Klinikverwaltung angewiesen. Für die notwendige langfristige Ausrichtung der Spezialisierung stellt dies eine unnötig fragile Situation dar.</p>	<p>Die spezialisierte Erbringung von EBM-Leistungen bei erbl. NDen an Kliniken ist nicht primär der Lehre und Forschung zuzuordnen, sondern ein akzeptierter, benötigter und von Vertragsärzten selbstverständlich in Anspruch genommener Bestandteil des Versorgungsgeschehens. Daher sollte für die Erbringung dieser spezialisierten EBM-Leistungen an Kliniken bei Bedarf auch die gemäß § 116b SGB V vorgesehene EBM-Vergütung⁴ unabhängig von einer Bedarfsprüfung der KVen erfolgen können, was eine Listenaufnahme notwendig macht.</p> <p>Auf diese Weise ist die aus Patientensicht notwendige langfristige Ausrichtung der Spezialisierung leichter zu realisieren. Die Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit erbl. ND darf nicht weiter von der Duldung der Klinikverwaltung abhängig sein. Durch die Aufnahme in den Katalog nach § 116b Abs. 4 SGB V wäre eine entsprechende Sicherung zu Gunsten der Betroffenen zu erreichen.</p>

² Prof. Bertram, Mitteilung der KBV vom 17.6.2009

³ Siehe Darstellung der Versorgungssituation im Antrag der Patientenvertretung, G-BA-Plenumsitzung, April 2009

⁴ Die Frage, ob die EBM-Vergütung – insbesondere bei Selteneren Erkrankungen – auskömmlich ist, wird an dieser Stelle aus den in Fußnote 1 genannten Gründen nicht thematisiert.

From: +49 30 30201599 Page: 1/4 Date: 12.11.2009 14:31:21



ACHSE e.V. c/o DRK-Kliniken Westend | Spandauer Damm 130 |
14050 Berlin

Frau Dr. Langenbacher
Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
Referat 213
11055 Berlin

ACHSE c/o
DRK-Kliniken Westend
Spandauer Damm 130
14050 Berlin

Info@achse-online.de
www.achse-online.de

Schirmherrin:
Eva Luisa Köhler

Spendenkonto:
Bank für Sozialwirtschaft
BLZ 370 205 00
Konto 80 50 500

Ihr Ansprechpartner:
Christoph Nöchigäler
Vorsitzender ACHSE
Christoph.Noehigaeler@achse-online.de
0172/59402329
oder
Dr. Andreas Reimann
i. Stellevtr. Vorsitzender ACHSE
Andreas.Reimann@achse-online.de
030/33007040

Berlin, den 11. November 2009

**Rechtsaufsicht gem. § 116b i.V.m. § 94 SGB V
Ablehnung der Aufnahme von seltenen Netzhautdegenerationen in
den Katalog nach § 116b SGB V aufgrund rechtswidriger Argumente**

Sehr geehrte Frau Dr. Langenbacher,

am 17. September 2009 hat der Gemeinsame Bundesausschuss den Antrag der Patientenvertretung zur Aufnahme von Seltener Netzhautdegenerationen in den Katalog nach § 116b abgelehnt¹. Zur Begründung wird eine Reihe von gesetzwidrigen Argumenten angeführt, die uns große Sorge machen. Wenn die Ablehnungsgründe aufrecht erhalten bleiben, verlieren viele Menschen mit Seltener Erkrankungen die Möglichkeit, die für sie optimale ambulante Versorgung am Krankenhaus zu erhalten, die für sie durch § 116b SGB V ermöglicht wurde. Die Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen (ACHSE) e.V. appelliert an Sie, von Ihrem Beanstandungsrecht gemäß § 94 SGB V Gebrauch zu machen.

Zur Beanstandung gibt es mehrere gute rechtliche Gründe. Für die Prüfung ist auch aus Sicht des Gemeinsamen Bundesausschusses unumstritten, dass es sich bei den erblichen

¹ "Antrag der maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V zur Weiterentwicklung der Katalog-Inhalte um die Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit erblich bedingten Netzhautdegenerationen gemäß § 116b Abs. 4 SGB V" vom 3. August 2009

From: +49 30 30201599 Page: 2/4 Date: 12.11.2009 14:31:21

Netzhautdegenerationen um die Fallgruppe „Seltene Erkrankungen“ und nicht um „Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen“ handelt. Die bei der Beschlussfassung angeführten tragenden Gründe rechtfertigen keine Ablehnung, weil sie nicht im Einklang mit dem Gesetzestext bzw. der Umsetzungsrichtlinie und der Verfahrensordnung des GBA stehen:

1. Für die ambulante Versorgung am Krankenhaus nach § 116b müsste laut GBA die Einbindung von mehreren Disziplinen notwendig sein.

Einer der Vorzüge einer ambulanten Behandlung am Krankenhaus sind auch aus Sicht der ACHSE die bessere Möglichkeit der interdisziplinären Behandlung. Damit wird im Einzelfall regelmäßig begründet, warum eine ambulante Behandlung im Krankenhaus optimal ist. Diese Einbindung mehrerer Disziplinen ist jedoch weder im Gesetzestext noch in der Umsetzungsrichtlinie nach § 116b als Anforderung formuliert.

2. Die Notwendigkeit stationärer Aufenthalte sei eine Voraussetzung für ambulante Behandlung nach § 116b.

Diese Anforderung gilt für die Fallgruppe „besondere Verläufe“, ist jedoch nicht für die „Seltene Erkrankungen“ formuliert worden. Die Begründung ist selbsterklärend. Die Fallgruppe „besondere Verläufe“ ist unter anderem deshalb in den Gesetzkatalog aufgenommen worden, weil die Notwendigkeit der regelmäßigen stationären Aufenthalte und eine zwischenzeitliche ambulante Behandlung am gleichen Krankenhaus, eine einheitliche und qualitativ hochwertigere Versorgung sicher stellen sollte. Bei den Seltenen Erkrankungen sind die Schwierigkeiten der Versorgung durch die *Seltenheit* bedingt und eben nicht durch einen zwingend erforderlichen Wechsel zwischen stationärer und ambulanter und damit ständig sektorenübergreifender Versorgung.

3. Die niedergelassenen Augenärzte seien mit der ihnen zugänglichen technischen Ausstattung in der Lage, solche extrem seltenen Netzhautdegenerationen zu diagnostizieren.

Die richtige technische Ausstattung zur Diagnose bietet noch keine Gewähr, dass auch Seltene Erkrankungen vom Arzt diagnostiziert werden. Entscheidend ist nicht das richtige Gerät, sondern ob man die Ergebnisse auch zutreffend interpretieren kann.

4. Die Diagnostik und Versorgung sollte langfristig sektorenübergreifend stattfinden;

Auch dies ist ein Kriterium für die Fallgruppe „besondere Verläufe“. Die Tatsache, dass häufig nur eine gesicherte Diagnose und Beratung in der Klinik benötigt wird und die anschließende Versorgung beim niedergelassenen Arzt erfolgt, dürfte wohl kaum gegen die Einrichtung von Spezialambulanzen für diese Diagnostik und Be-

From: +49 30 30201599 Page: 3/4 Date: 12.11.2009 14:31:22

ratung sprechen.

5. Bei einer Behandlung in der Klinik nach § 116b könnten Betroffene ihren spezialisierten Arzt verlieren. Ein Teil dieser Spezialisten gehe irgendwann zu anderen Kliniken oder lasse sich nieder.

Dass Spezialisten zu anderen Kliniken, in Rente oder ins Ausland gehen ist ein alltägliches Geschehen und kommt auch bei niedergelassenen Ärzten vor. Deswegen sollten in den Konkretisierungen immer geeignete Qualitätsanforderungen an die Kliniken festgeschrieben werden, die für den Erhalt der Zulassung erfüllt werden müssen. In Kliniken besteht sogar eine bessere Aussicht auf Kontinuität, weil dort der Nachwuchs ausgebildet und im Team gearbeitet wird. Dieses Argument ist darüber hinaus gänzlich sachfremd.

6. Die Möglichkeit, eine Ermächtigung zu erteilen, würde ausreichen.

§ 116 b ist u.a. gerade deswegen eingeführt worden, um den Unzulänglichkeiten der Ermächtigungen – sie sind zeitlich befristet und werden oft unberechtigterweise nicht gewährt – entgegenzuwirken. Jetzt zu sagen, dass keine Aufnahme gewährt werden soll, weil man eine Ermächtigung erteilen könnte, würde das Gesetz faktisch gegenstandslos machen. Der Gesetzestext ermöglicht diese Auslegung nicht und der Wille des Gesetzgebers würde bei dieser Auslegung konterkariert.

Dazu ist die reine Tatsache, dass auch in anderen Versorgungskonstellationen eine angemessene Versorgung erbracht werden kann, kein Ablehnungsgrund. Es muss „ein diagnostischer oder therapeutischer Nutzen“ für ambulante Behandlung nach § 116b SGB V belegt werden, nicht dass sie in anderen Versorgungsformen nicht erbracht werden könnte.

7. Die ambulante Behandlung am Krankenhaus sei nur möglich, wenn es eine wirksame Therapie gäbe.

Die Verfügbarkeit einer wirksamen Therapie ist keine gesetzliche Bedingung für die Leistungserbringung nach § 116b. Vielmehr kommt es auf den diagnostischen ODER therapeutischen Nutzen an, wobei die Besonderheiten der Leistungserbringung am Krankenhaus im Vergleich zur Erbringung in der Vertragsarztpraxis zu berücksichtigen sind. Dies bedeutet, dass bereits der diagnostische Nutzen für die Begründung genügt.

Fast alle chronischen seltenen Erkrankungen sind unheilbar. Eine ursächliche Therapie ist für sie nicht verfügbar, aber auch eine symptomatische Therapie ist häufig nicht möglich. 40 % aller Betroffenen einer Seltene Erkrankung erhalten in Deutschland mindestens eine Falschdiagnose². Die richtige Diagnose und Bera-

² The Voice of 12,000 Patients, S. 45 ff, EURORDIS, www.eurordis.org

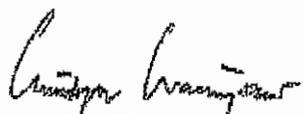
From: +49 30 30201599 Page: 4/4 Date: 12.11.2009 14:31:22

tung ist immer von größter Bedeutung, auch wenn therapeutisch nichts oder wenig machbar ist. Die Diagnose ist die Basis für eine gute Beratung, und die ist unerlässlich für die persönliche Krankheitsbewältigung und die weiteren Wege zu Ärzten, Therapeuten, Hilfsmittelanbietern etc. Von der Diagnose hängt auch die Richtigkeit der Prognose ab, an der sich wichtige Entscheidungen der Lebens- und Berufsplanung orientieren. Die richtige Diagnose stellt sicher, dass diese und nicht eine therapierbare Form vorliegt. Auch bei Seltenen Netzhautdegenerationen gibt es einige therapierbare Formen und Erkrankungszustände. Die Diagnose stellt lebenslang die Weichen: Wird eine Therapie verfügbar, verpasst der Betroffene durch eine falsche Diagnose die Heilung.

Zum Schluss möchten wir zu bedenken geben, dass § 116b ein Zulassungsverfahren für ambulante Behandlungen an bestimmten Kliniken für bestimmte Erkrankungen ermöglicht. Auch § 116b-Ambulanzen gibt es nur, so lange und soweit ein Bedarf nach der angebotenen Expertise besteht, eine Bestimmung durch die Landesplanungsbehörde aufgrund der Qualitätsanforderungen erfolgt und dies mit der (unseres Erachtens unzureichenden) Vergütung des EBM auch noch finanziell aufrecht erhalten werden kann. Es ist nicht nachvollziehbar, warum diese Chance, dass eine derartige Versorgung angeboten wird, Menschen mit Seltenen Netzhautdegenerationen verwehrt werden soll.

Wir bitten Sie um eine Rechtsauslegung im Sinne der Ziele des Gesetzes und damit auch im Sinne der Betroffenen, damit sie nicht Leidtragende der Interessengeleiteten Gesetzesinterpretationen sind. Die gesundheitliche Versorgung soll sich nach den Betroffenen richten und nicht umgekehrt.

Mit freundlichen Grüßen,



Ass. jur. Christoph Nachtigäller
Vorsitzender ACHSE



Dr. Andreas Reimann
1. Stellv. Vorsitzender ACHSE

cc:

- Dr. Martin Danner, Koordinator G-BA Patientenvertretung; „Geschäftsführer BAG SELBSTHILFE e.V.“
- Frau Renate Pfeifer, Sprecherin der Patientenvertretung UA Sektorenübergreifende Versorgung
- Dr. Frank Brunsmann, Patientenvertreter im G-BA; Berater des Vorstands der ACHSE
- Dr. Claus Gehrig, Vorsitzender PRO RETINA Deutschland e.V.

Selbsthilfe

beraten · informieren · fördern

**PRO RETINA
Deutschland e.V.**Selbsthilfevereinigung von Menschen mit
Netzhautdegenerationen

Dr. Frank Brunsmann · Gigasstr.5 · 48153 Münster

An
Frau Dr. Langenbucher
Bundesministerium für Gesundheit
Referat 213

11055 Berlin

**Fachbereich
Forschung und Therapie
Fachbereichsleiter**Dr. rer. medic. Frank Brunsmann
Gigasstr. 5, 48153 Münster
Tel. (02 51) 1623905

frank.brunsmann@charita.de

24. November 2009

**Aufnahme des Indikationsgebietes „Erbliche Netzhautdegenerationen“ als Seltene
Erkrankungen gem. § 116 SGB V - Ablehnende Entscheidung des G-BA vom
17.9.2009**

Sehr geehrte Frau Dr. Langenbucher,

Bezug nehmend auf die o.g. Entscheidung des G-BA möchten wir Sie bitten, im Zuge Ihrer Rechtsaufsicht die von der G-BA-Patientenvertretung und unserem Dachverband Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen e.V. (ACHSE) vorgebrachten Einwände zu berücksichtigen und die ablehnende Entscheidung des G-BA zu beanstanden. Wir bekräftigen die in diesen Stellungnahmen vorgebrachten Argumente ausdrücklich. Da wir diese Argumente vollumfänglich teilen, erübrigt sich an dieser Stelle eine Wiederholung.

Darüber hinaus möchten wir Sie im Zusammenhang mit der Entscheidung des G-BA auf weitere sachliche Fehler und Unzulänglichkeiten hinweisen, die der Mehrheitsentscheidung des G-BA zu Grunde liegen. Hierzu gehört die nicht sachgemäße Berücksichtigung und Zitierung von Dokumenten und Vorträgen, die dem G-BA und dem BMG aus den Beratungen vorliegen. Dies betrifft insbesondere die Angaben über angebliche Positionen der PRO RETINA, die falsch wiedergegeben wurden, sachliche falsche Angaben zur Symptomatik und zur interdisziplinären Versorgung der Betroffenen, zur sektorenvergleichenden Bewertung der vorhandenen spezialisierten Ressourcen sowie zum Ermessensspielraum des G-BA hinsichtlich der Festlegung personeller Anforderungen. Hinzu kommt, dass bei der Abfassung der *Tragenden Gründe* des G-BA die gemäß Patientenbeteiligungsverordnung und Verfahrensordnung der Patientenvertretung zustehenden Mitberatungsrechte offensichtlich nicht gewahrt wurden.

GeschäftsstelleVaalser Straße 108
52074 Aachen
Telefon (02 41) 87 00 18Fax (02 41) 87 39 61
pro-retina@t-online.de
www.pro-retina.de**PRO RETINA Deutschland e.V.**Sparkasse Aachen
Konto: 7 031 131
BLZ: 390 500 00IBAN: DE6039050000007031131
BIC: AAC6DE33
Steuer-Nummer: 04726098699

1. Verzahnung von spezialisierter Versorgung und wohnortnaher Versorgung

In den Tragenden Gründen, Unterpunkt 2, wird der Eindruck erweckt, PRO RETINA trete dafür ein, dass bei erblichen Netzhautdegenerationen Verlaufsuntersuchungen ausschließlich wohnortnah erfolgen sollten, nicht jedoch im Rahmen der spezialisierten ambulanten Versorgung, sofern diese nicht wohnortnah möglich ist.

Dies ist nicht zutreffend, hier wurde in den Tragenden Gründen die Position der PRO RETINA falsch wiedergegeben. Richtig ist vielmehr, dass PRO RETINA für die Sicherstellung einer effizienten und wirtschaftlichen Verbindung von spezialisierter Versorgung und wohnortnaher Versorgung eintritt. Dabei sollte nach Auffassung der PRO RETINA auch bei der Etablierung und Sicherstellung der spezialisierten ambulanten Versorgung, für die das Instrument des §116b SGB V unbedingt nutzbar gemacht werden sollte, für Betroffene die Inanspruchnahme einer wohnortnahen Versorgung nicht ausgeschlossen werden. Der Zugang zur wohnortnahen Versorgung sollte also erhalten bleiben. Demnach handelt es sich nicht um eine obligat wohnortnahe Verlaufskontrolle im Sinne einer Muss-Regelung, sondern um die Beibehaltung der Option einer wohnortnahen Versorgung.

Zur Erläuterung:

Der Umstand, dass die Position der Pro Retina falsch wiedergegeben wurde, ist den dem G-BA und dem BMG vorliegenden Antrag der PRO RETINA zu entnehmen (Antrag vom 4.3.2004 an Herrn Dr. Hess, enthalten in den bereitgestellten Beratungsunterlagen). Dort geht PRO RETINA explizit auf diesen Umstand ein und spricht sich für eine "effiziente und wirtschaftliche Verzahnung zentralisierter und lokaler Versorgungsleistungen" aus. Dabei sollte aus Sicht der PRO RETINA der Zugang zur wohnortnahen Versorgung erhalten bleiben, und zwar auch in Fällen einer "weitgehenden Übernahme ambulanter Dienstleistungen durch ein Zentrum (insbesondere bei Erst-, Differential- und Verlaufsdiagnostik)". Die per Überweisung durch den Niedergelassenen einbezogene spezialisierte Diagnostik und Versorgung soll also nur dort erfolgen, wo dies einen Mehrwert für den Betroffenen erbringt. Dabei soll für den Betroffenen weiterhin eine wohnortnahe Diagnostik und Versorgung beim niedergelassenen Arzt erhalten bleiben. In vielen Fällen wird die effiziente Verzahnung in einer ein- oder zweimaligen spezialisierten Diagnostik und Beratung sowie einer nachfolgenden dauerhaften Diagnostik und Versorgung vor Ort bestehen. Sofern jedoch ein wesentlicher Mehrwert durch eine weitergehende spezialisierte Diagnostik und Versorgung erzielt werden kann, sollte diese möglich sein. Der Umfang, in dem die Inanspruchnahme der spezialisierten Diagnostik und Versorgung tatsächlich notwendig ist, lässt sich in der Regel erst nach abgeschlossener Erstdiagnostik bestimmen.

2. Im Fazit der Tragenden Gründe wird der Eindruck erweckt, dass sich aus den Beratungen des G-BA keine substantiierten Anhaltspunkte dafür ergeben hätten, dass eine personengebundene Expertise in diesem Indikationsgebiet gehäuft am Krankenhaus vorzufinden ist.

Diese Zusammenfassung des mündlich wie schriftlich vorgetragenen und vorliegenden Sachstands ist unzutreffend. Vielmehr wurden durch die Beratungen eben die vorgetragenen Anhaltspunkte substantiiert, so dass in der Versorgungsrealität vom Gegenteil der in den Tragenden Gründen gemachten Aussage auszugehen ist.

Zur Erläuterung

Beispielhaft wurde für den Bereich der ophthalmologischen Expertise dem G-BA auf Bitte der Antragsopponenten eine Liste von Experten vorgelegt, die der PRO RETINA bekannt sind. Diese Liste befindet sich in den Beratungsunterlagen des Plenums. Dabei wurde sei-

3

tens PRO RETINA und der Patientenvertretung darauf hingewiesen, dass diese Liste sich zum einen - entsprechend der Aufforderung der Antragsopponenten - auf die ophthalmologische Fachdisziplin beschränkt. Ferner wurde die erbetene Expertennennung sektorenübergreifend angelegt und sollte durch geeignete objektive und konsentrierte Kriterien für Expertise konsolidiert werden (siehe Beratungsunterlagen). Dies erfolgte in Umsetzung des entsprechenden Plenumsbeschlusses aus 2007. Der Vorgang wurde von der Patientenvertretung in der Plenumsvorlage zur Sitzung April 2009 im Detail dokumentiert (Begründung zum Antrag der Patientenvertretung, Punkt 2.1, Datenerhebung). Hieraus wird ersichtlich, dass eine sektorenübergreifend konsentrierte Operationalisierung im Zuge der Umsetzung des Plenumsbeschlusses unter Moderation der KBV nicht möglich war, da bei niedergelassenen Ärzten in der Regel keine Expertise in dem Umfang vorhanden ist, wie sie bei den von den seitens PRO RETINA genannten Experten vorliegt. Aus diesem Grund wurden vom Berufsverband der Augenärzte (BVA) im Zuge der Beratungen zur Umsetzung des Plenumsbeschlusses die seitens PRO RETINA in die Beratungen eingebrachten Vorschläge zur Operationalisierung der Expertise als viel zu hohe Anforderungen abgelehnt. In der Folge wurden die Bemühungen um eine entsprechende kriteriengestützte konsentrierte Herangehensweise eingestellt.

Wie den Beratungsunterlagen zu entnehmen ist, ist der größte Teil der von PRO RETINA genannten ophthalmologischen Experten (10 von 13) an Kliniken tätig, die übrigen 3 waren an Kliniken tätig und haben sich niedergelassen. Die Konzentration der Expertise an Kliniken trifft in noch größerem Ausmaß für die syndromalen Formen erblicher Netzhautdegeneration zu, bei denen weitere ärztliche Disziplinen eingebunden sind. Selbst von den Antragsopponenten wurde bestätigt, dass nur wenige Ophthalmologen über eine durch eine hohe Zahl erfolgter Befundungen und Betreuungen ermöglichte Expertise verfügen. In diesem Zusammenhang wurden von den Antragsopponenten im Zuge der Nennung von Beispielen auch 4 der 13 Expertennennungen der PRO RETINA bestätigt, wobei 2 der 10 an Krankenhäusern tätigen Experten und 2 der 3 niedergelassenen Ärzte beispielhaft angeführt wurden (Anlage zum Schreiben der KBV 17.6.09, Punkt 2, enthalten in den Plenumsunterlagen).

Damit haben die vom Plenum initiierten und dem Plenum gegenüber dokumentierten Beratungen zusätzliche Anhaltspunkte dafür geliefert, dass eine besondere Konzentration der personenbezogene Expertise an Kliniken besteht, an die diese Expertise durch das Anstellungsverhältnis gebunden ist, und dass diese Expertise nur in einem sehr geringen Teil an eine vertragsärztliche niedergelassene Praxis gebunden ist.

3. Es wird in der Einleitung der Tragenden Gründe der Eindruck erweckt, als könne eine besondere Personengebundenheit der Expertise grundsätzliche nicht im Rahmen der Umsetzung des §116b SGB V durch den G-BA berücksichtigt und in den Anforderungen abgebildet werden.

Dies ist unzutreffend. Zutreffend ist vielmehr, dass der G-BA hier einen Ermessensspielraum hat und, sofern er dies für notwendig erachtet, im Rahmen der Festlegung der sachlichen und personellen Anforderungen entsprechende personengebundene Kriterien für die vorzuhaltende Expertise festlegen kann.

Zur Erläuterung:

Im Indikationsgebiet „Mukoviszidose“ hat der G-BA beispielsweise die Festlegung eines solchen Kriteriums für die personengebundene Expertise als notwendig erachtet und folgendes Kriterium für die Leitung festgelegt: „Die Leitung muss eine Therapieerfahrung von 100 Patientenjahren (Produkt aus Zahl der selbstbetreuten Patienten und der Dauer der Betreuung in Jahren) aufweisen.“ Dieses Kriterium wurde beschlossen und vom BMG nicht beanstandet. Daher kann nicht bestritten werden, dass es im Ermessen des G-BA liegt, die Verfügbarkeit personengebundener Expertise vorzugeben und ggf. zu operationalisieren.

4

Ob und in welchem Umfang dies tatsächlich erfolgt, hängt von verschiedenen prinzipiellen und auch von pragmatischen Faktoren ab, die der G-BA, auch im Hinblick auf eine Vorgehen-Sparsamkeit, heranziehen kann.

Die Personengebundenheit der raren besonderen Expertise spricht also in der sektorenvergleichenden Bewertung nicht nur für die Einbeziehung der an Kliniken vorhandenen spezialisierten Ressourcen. Es steht auch im Ermessen des G-BA, dies, sofern notwendig, in den Anforderungen abzubilden. Eine solche Abbildung kann prinzipiell bereits mit der Erstkonkretisierung oder zu einem späteren Zeitpunkt im Zuge der zweijährigen Überprüfungen erfolgen.

4. Zur Symptomatik und Versorgung erblicher Netzhautdegenerationen werden sachlich falsche Angaben gemacht (Tragende Gründe, Unterpunkte 2 und 3)

In den Tragenden Gründen wird der Eindruck erweckt, als sei die multidisziplinäre Versorgung syndromaler Formen erblicher Netzhautdegeneration wenig komplex. Es werden lediglich zwei syndromale Formen genannt (Usher-Syndrom, Refsum-Syndrom), und bei diesen lediglich die Fachdisziplin HNO als zweite Fachdisziplin neben der Augenheilkunde.

Diese Darstellungen und der damit erzeugte Eindruck sind falsch. Zutreffend ist vielmehr, dass, wie u. a. im Plenum dargestellt, es ca. 30 syndromale Formen erblicher Netzhautdegeneration gibt, bei denen eine Vielzahl unterschiedlicher ärztlicher und nicht-ärztlicher Disziplinen involviert ist.

Zur Erläuterung

Den Beratungsunterlagen des April-Plenums ist z.B. zu entnehmen, dass beim in den Tragenden Gründen genannten Refsum-Syndrom neben Ophthalmologie und HNO weitere ärztliche Disziplinen (Neurologie, Nephrologie, Innere Medizin, Genetik) einzubinden sind. Hinzu kommen, wie bei allen erblichen Netzhautdegenerationen, zusätzlich – je nach Lebensphase und Problemlage – weitere nicht-ärztliche Disziplinen hinzu. Eine Subspezialisierung, wie sie in den Plenumsunterlagen angeführt ist, wird bei dieser Form erblicher Netzhautdegeneration bereits erfolgreich an einer Londoner Klinik praktiziert. In den Plenumsunterlagen werden bei PXE als syndromaler erblicher Netzhautdegeneration als ärztliche Fachdisziplinen neben der Augenheilkunde die Kardiologie, Dermatologie, Innere Medizin und Genetik angeführt. Hier besteht bei einer deutschen Klinik bereits ein ausgeprägtes Interesse an einer Subspezialisierung. Als weiteres Beispiel wurde im Plenum das Bardet-Biedl-Syndrom genannt. Hier sind als weitere ärztliche Disziplinen einzubinden: Nephrologie, Pädiatrie und Genetik. Bei dieser Form ist es ein Anliegen der PRO RETINA, dass eine aus einem zeitlich begrenzten Forschungsprojekt herrührende klinische Expertise möglichst in ein dauerhaftes und gesichertes spezialisiertes Angebot überführt wird, bei dem die verschiedenen Disziplinen kundig koordiniert werden. Zudem ist die Aussage, einzig das Usher-Syndrom sei ansatzweise wirksam behandelbar, sachlich falsch. So sei, abgesehen von der unzureichenden Charakterisierung der Versorgungssituation beim Usher-Syndrom, beispielsweise angeführt, dass das Refsum-Syndrom wirksam behandelbar ist (dies ist den Plenumsunterlagen zu entnehmen), ebenso z.B. die erbliche Netzhautdegeneration Atrophia gyrata.

Aus Sicht der Pro Retina ist die irreführende oder falsche Wiedergabe vorliegender Sachargumente und Position rechtlich nicht dadurch gedeckt, dass diese Verzerrungen oder falschen Aussagen die Interessen der Stimmenmehrheit scheinbar unterstützen. Vielmehr sollte eine korrekte Wiedergabe von Positionen und Sachargumenten generell im Interesse aller Entscheidungsparteien des G-BA und seiner Rechtsaufsicht sein. Die Anmahnung der Einhaltung dieser Grundsätze im vorliegenden Fall liegt damit aus Sicht der PRO RETINA im Zuständigkeitsbereich der Rechtsaufsicht.

5

In einem separaten Vorgang wird die Patientenvertretung den Vorsitzende des G-BA, Herr Dr. Hess, auch darauf hinweisen, dass im vorliegenden Fall die Mitberatungsrechte der Patientenvertretung offensichtlich nicht berücksichtigt wurden: Bei der Überarbeitung der Tragenden Gründe wurde weder die beantragte Berücksichtigung der patientenseitig eingebrachten Sachargumente angestrebt, noch der Sprecher der Patientenvertretung beteiligt.

Abschließend sei auf 2 Punkte besonders hingewiesen:

- Zu unterstreichen ist, dass, wie bereits aus den vorliegenden Stellungnahmen ersichtlich, unter Versorgung mehr zu verstehen ist als ausschließlich die ursächliche Therapie. So kommt gerade bei seltenen Erkrankungen, die häufig nicht ursächlich therapierbar sind, der spezialisierten Beratung und Koordination ärztlicher und nicht-ärztlicher Maßnahmen eine besondere Bedeutung zu. Auf die Relevanz für die Lebensqualität der Betroffenen wurde in den Beratungen und den Unterlagen präzise eingegangen.

- Pro Retina ist Mitgliedsverband der Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen e.V. (ACHSE) und als solcher beteiligt an den von ACHSE formulierten Forderungen zur Weiterentwicklung des §116b SGB V sowie seiner Umsetzung im G-BA und auf Länderebene. Trotz des zweifellos bestehenden Nachbesserungsbedarfs sollte die bestehende gesetzliche Grundlage genutzt werden, um mit den vorhandenen spezialisierten Ressourcen strukturiert die Verbesserung und Sicherung der Versorgungsqualität zu bewirken, auch bei erblichen Netzhautdegenerationen.

In diesem Sinne hoffen wir sehr auf die Wahrnehmung Ihrer Rechtsaufsicht und die Beanstandung des G-BA-Beschlusses.

Selbstverständlich stehen wir Ihnen für Rückfragen und ergänzende Informationen jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Claus Gehrig
Vorsitzender


Dr. Frank Brunsmann
Leiter Fachbereich Forschung und Therapie

CC.:

Frau Renate Pfeifer, Sprecherin der G-BA Patientenvertretung, UA SV
Dr. Martin Danner, Koordinator G-BA Patientenvertretung
Dr. Doka, BAG SELBSTHILFE e.V.
Frau Sabine Häfner, G-BA Stabstelle Patientenbeteiligung
Frau Susanne Teupen, G-BA Stabstelle Patientenbeteiligung
Herr Christoph Nachtigäller, Vorsitzender Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen e.V.
Frau Mirjam Mann, Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen e.V.