



# Tragende Gründe

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V: Ergänzung der Anlage 2 c) Hämophilie**

Vom 22. März 2019

### Inhalt

<b>1. Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
<b>2.1 Aufbau</b> .....	<b>2</b>
<b>2.2 Zu den Regelungen im Einzelnen</b> .....	<b>3</b>
<b>2.2.1 Konkretisierung der Erkrankung</b> .....	<b>3</b>
<b>2.2.2 Behandlungsumfang</b> .....	<b>3</b>
<b>2.2.3 Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität</b> .....	<b>5</b>
<b>2.2.3.1 Personelle Anforderungen</b> .....	<b>5</b>
<b>2.2.3.2 Sächliche und organisatorische Anforderungen</b> .....	<b>7</b>
<b>2.2.3.3 Dokumentation</b> .....	<b>8</b>
<b>2.2.3.4 Mindestmengen</b> .....	<b>8</b>
<b>2.2.4 Überweisungserfordernis</b> .....	<b>8</b>
<b>2.2.5 Appendix (Spezifizierung des Behandlungsumfangs anhand des EBM)</b> .....	<b>9</b>
<b>3. Bürokratiekostenermittlung</b> .....	<b>12</b>
<b>4. Verfahrensablauf</b> .....	<b>12</b>
<b>5. Fazit</b> .....	<b>13</b>
<b>6. Zusammenfassende Dokumentation</b> .....	<b>13</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) regelt nach § 116b Absatz 4 Satz 1 SGB V in einer Richtlinie das Nähere zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV). Zur Umsetzung dieses Regelungsauftrags hat der G-BA die Richtlinie über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung nach § 116b SGB V (Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V / ASV-RL) beschlossen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Der am 21. März 2013 beschlossene Teil der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V (ASV-RL) regelt die Anforderungen an die Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten im Rahmen der ASV, die grundsätzlich für alle in den Anlagen zu konkretisierenden schweren Verlaufsformen von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen (für die onkologischen und rheumatologischen Erkrankungen seit Inkrafttreten des GKV-VSG ohne Einschränkung auf schwere Verlaufsformen), seltenen Erkrankungen und Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen sowie hochspezialisierten Leistungen gleichermaßen gelten.

Im nächsten Schritt werden die jeweiligen Erkrankungen und hochspezialisierten Leistungen nun über die entsprechenden ICD-Kodes konkret benannt und der krankheitsspezifische Behandlungsumfang sowie die Anforderungen an Personal, Ausstattung und Qualitätssicherung bestimmt.

Ausgangspunkt der Überarbeitung sind dabei die bestehenden Konkretisierungen in der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V (ABK-RL).

Da die Regelungen für die Erkrankungen und hochspezialisierten Leistungen auf den jeweiligen Regelungen in der ABK-RL aufbauen, liegt der Fokus der nachfolgenden Erläuterungen auf den Abweichungen von den Regelungen in der ABK-RL.

Soweit Abweichungen von der ABK-RL aus einer Verschiebung der Regelungen aus der Konkretisierung in den neuen Richtlinien text resultieren (z. B. Studienteilnahme, Zusammenarbeit mit Patienten- und Selbsthilfeorganisationen, Qualitätssicherung, einige sächliche und organisatorische Anforderungen) wird auf die Tragenden Gründe zur Beschlussfassung des G-BA über die ASV-RL am 21. März 2013 verwiesen.

### **2.1 Aufbau**

Die Gliederung der Anlagen wurde im Grundsatz entsprechend der ABK-RL übernommen. Der Behandlungsumfang wird nun differenziert nach Diagnostik, Behandlung und Beratung dargestellt.

Die Anlage 2 c) Hämophilie der ASV-RL ist wie folgt gegliedert:

- 1 Konkretisierung der Erkrankung
- 2 Behandlungsumfang
  - Diagnostik
  - Behandlung
  - Beratung
- 3 Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität
  - 3.1 Personelle Anforderungen
    - a) Teamleitung
    - b) Kernteam
    - c) Hinzuzuziehende Fachärztinnen und Fachärzte

3.2 Sächliche und organisatorische Anforderungen

3.3 Dokumentation

3.4 Mindestmengen

4 Überweisungserfordernis

5 Appendix (Spezifizierung des Behandlungsumfangs anhand des EBM)

## **2.2 Zu den Regelungen im Einzelnen**

### **2.2.1 Konkretisierung der Erkrankung**

Die Konkretisierung umfasst die Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Hämophilie.

Die Regelungen zur „Konkretisierung der Erkrankung“ bei Hämophilie in der ASV-RL wurden ausgehend von den Regelungen in der Anlage 2 Nummer 2 ABK-RL übernommen.

Bis einschließlich der ICD-10-GM Version 2009 wurden Hämorrhagische Diathesen durch Antikoagulanzen und Antikörper unter dem Code D68.3 zusammengefasst. Gerinnungsstörungen, die durch Antikoagulanzen verursacht werden und vergleichsweise einfach therapierbar sind, waren bereits damals aus der ABK-RL ausgeschlossen. In den folgenden Versionen der ICD-10-GM differenziert der Code D68.3 zwischen hämorrhagischer Diathese durch Antikoagulanzen und hämorrhagischer Diathese durch Vermehrung von Antikörpern. Trotz der spezifischeren Abbildung im Rahmen der ICD-10 GM ist eine Aufnahme von Gerinnungsstörungen in die ASV, die durch Antikoagulanzen verursacht werden, weiterhin nicht vorgesehen, sodass die entsprechenden Codes nicht in die Anlage Hämophilie aufgenommen werden.

Dreistellige ICD-Kodes .9 ohne Organbezug mit der Angabe „nicht näher bezeichnet“ wurden nicht aufgenommen, da die Indikationsstellung für die ASV spezifischerer ICD-Kodes bedarf.

### **2.2.2 Behandlungsumfang**

Gemäß § 116b Absatz 4 Satz 2 SGB V hat der G-BA den Behandlungsumfang zu bestimmen. Ausgangspunkt der Definition des Behandlungsumfangs waren die indikationsspezifischen Konkretisierungen des Behandlungsauftrages der ABK-RL, die grundsätzlich übernommen und, soweit erforderlich, ergänzt und redaktionell überarbeitet wurden. Bei der Aufzählung des Behandlungsumfanges handelt es sich um eine allgemeine Aufzählung der möglichen Diagnostik-, Behandlungs- und Beratungsleistungen, die eine Patientin bzw. ein Patient in der ASV erwarten kann. Die vollständige und abschließende Aufzählung der Leistungen sowie die Zuordnung zu den an der ASV beteiligten Facharztgruppen der Ebenen eins bis drei wird im Appendix vollzogen.

**Folgende Leistungen, die Bestandteil des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) sind, wurden im Vergleich zur ABK-RL angepasst bzw. neu aufgenommen:**

#### **Diagnostik**

Der Abschnitt zu den diagnostischen Leistungen wurde neu gegliedert und inhaltlich angepasst.

#### **Behandlung**

Die Behandlung in der ASV umfasst auch die Behandlung von Therapie Nebenwirkungen, Komplikationen und akuten unerwünschten Behandlungsfolgen, sofern die Indikation gemäß Krankheitskonkretisierung fortbesteht, nicht jedoch die Behandlung von Begleiterkrankungen und von Behandlungsspätfolgen.

Zielrichtung des Versorgungsbereiches der ASV ist es aber auch, bei Erkrankungen, die eines abgestimmten Versorgungskonzeptes bedürfen, unnötige Brüche im Behandlungsablauf zu vermeiden. Solche unnötigen Brüche werden durch die Regelungen des § 5 Absatz 1 Satz 4 der ASV-RL vermieden, indem Krankenhäuser, die zur Teilnahme an der ambulanten

spezialfachärztlichen Versorgung berechtigt sind, fachärztliche Leistungen zur Mitbehandlung von Begleiterkrankungen erbringen können, wenn die Voraussetzungen des § 5 Absatz 1 Satz 4 ASV-RL erfüllt sind.

Abweichend von der Konkretisierung in der ABK-RL wurde unter „3. Anforderungen an Struktur- und Prozessqualität“ unter „3.1 Personelle Anforderungen“, die Zusammensetzung des Kernteams geändert. Da die Facharztgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie die erforderliche Expertise sowohl für die Versorgung von traumatischen oder Spontanblutungen als auch von Komplikationen wie die chronische Synovitis in das Behandlungsteam einbringen kann, wurde auf die zusätzliche Verortung der chirurgischen Fachdisziplin im Team verzichtet. Dem folgend wurde die Formulierung „orthopädisch-unfallchirurgische“ Intervention unter dem Punkt Behandlung gewählt.

Menschen mit Hämophilie leiden oft unter chronischen Gelenkentzündungen und Einblutungen der Gelenke. Daher kommt der physiotherapeutischen und physikalischen Behandlung ein besonderer Stellenwert zu. Die Einsatzgebiete und Therapieziele der physikalischen Therapie sind vielfältig. Sie wird u. a. eingesetzt zur Schmerzbekämpfung und zur Erhaltung und Verbesserung der Gelenkfunktion.

Der Behandlungsumfang zur Behandlung erfolgte im Übrigen in Anlehnung an die bereits in Kraft getretenen Anlagen der ASV-RL.

### **Beratung**

Bereits in der alten Fassung der Richtlinie nach § 116b SGB V („ambulante Behandlung im Krankenhaus“) war die psychosoziale Beratung ein Bestandteil des Beratungsumfanges. Bei dem chronischen und zumeist mit Einschränkungen in den Alltagskompetenzen verbundenen Krankheitsverlauf ist die Beratung zu psychosozialen Beratungs- und Betreuungsangeboten von Patientinnen und Patienten, wie auch deren Bezugspersonen, essenziell und wird in die neue ASV-RL nach §116b SGB V übernommen.

Da eine Beratung zur Zyklusregulation medizinisch sinnvoll ist, wurde die Verortung im Behandlungsumfang unter Beratung vorgenommen.

Ein Notfall kann für Hämophiliepatientinnen und -patienten lebensbedrohlich sein oder Funktionsverluste zur Folge haben. Ein Hämophilie-Ausweis enthält wichtige Informationen für therapeutische Sofortmaßnahmen. Neben einer Behandlung und Beratung erfolgt in der ASV auch die Aushändigung eines solchen Ausweises.

Die Teilnahme von Zahnärztinnen und Zahnärzten an der ASV ist gemäß § 116b Absatz 2 SGB V nicht vorgesehen. Eine Beratung zu Fragen der Blutgerinnungssteuerung u.a. im Rahmen einer Zahnextraktion durch das Kernteam ist medizinisch sinnvoll, daher wurde die Verortung im Behandlungsumfang unter Beratung vorgenommen.

Der Behandlungsumfang zur Beratung erfolgte im Übrigen in Anlehnung an die bereits in Kraft getretenen Anlagen der ASV-RL.

Die vollständige und abschließende Aufzählung der Leistungen sowie die Zuordnung zu den an der ASV beteiligten Facharztgruppen der Ebenen eins bis drei wird im Appendix vollzogen.

### **Folgende Leistungen, die bislang nicht Bestandteil des einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) sind, wurden aufgenommen:**

Der mögliche Leistungsumfang der ASV ist nicht auf den des EBM beschränkt. Vielmehr können Untersuchungs- und Behandlungsmethoden Gegenstand des Leistungsumfanges der ASV sein, soweit der G-BA im Rahmen der Beschlüsse nach § 137c SGB V für die Krankenhausbehandlung keine ablehnende Entscheidung getroffen hat. Mit der Benennung von „Leistungen, die bislang nicht Bestandteil des EBM“ sind, folgt der G-BA an dieser Stelle diesen Gestaltungsmöglichkeiten.

Die Fachgruppe Transfusionsmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Hämostaseologie wird aufgrund der notwendigen fachlichen Expertise bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Hämophilie in das Kernteam aufgenommen. Im Rahmen der Patientenbetreuung

in der ambulanten spezialfachärztlichen Betreuung übernimmt diese Fachgruppe daher neben den über den EBM abbildbaren Leistungen weitere Kernaufgaben, die im EBM nicht abgebildet sind. Aus diesem Grund wird eine Leistung im Appendix Abschnitt 2 für diese Fachgruppe in der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung eingeführt und damit dem zusätzlichen Leistungsumfang Rechnung getragen.

Für die vertragsärztliche Versorgung wurde mit § 31a SGB V ein Anspruch von Versicherten auf einen Medikationsplan eingeführt, falls diese gleichzeitig mindestens drei verordnete Arzneimittel anwenden. Näheres wurde in § 29a Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) geregelt. Mit der Aufnahme in den Behandlungsumfang stellt der G-BA sicher, dass der Anspruch von Versicherten mit Hämophilie auch in der ASV besteht und somit keine Schnittstellenprobleme auftreten. Da die Regelungen zur Vergütung des Medikationsplans im EBM (Stand 1. Oktober 2018) für die ASV nicht anwendbar sind, wird für die Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans eine Leistung in Appendix Abschnitt 2 eingeführt.

## **2.2.3 Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität**

### **2.2.3.1 Personelle Anforderungen**

Die Regelungen zu den personellen Anforderungen in der ASV-RL wurden unter Berücksichtigung der Regelungen in der ABK-RL angepasst. Hierbei waren sowohl die neue Teamstruktur zu berücksichtigen als auch die Tatsache, dass das interdisziplinäre Team die erforderlichen Qualifikationen zur Diagnostik und Behandlung von Hämophilie abdecken kann.

#### **a) Teamleitung**

- Innere Medizin mit Zusatz-Weiterbildung Hämostaseologie oder
- Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie mit Zusatz-Weiterbildung Hämostaseologie oder
- Transfusionsmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Hämostaseologie

Die Behandlung von Hämophiliepatientinnen und -patienten erfordert eine hohe Expertise zu hämostaseologischen und transfusionsmedizinischen Fragestellungen auch vor dem Hintergrund der Fortschritte im Bereich der Arzneimitteltherapie. Daher wird in der ASV die Qualifikation „Zusatz-Weiterbildung Hämostaseologie“ von jedem Teamleiter gefordert. Die Zusatz-Weiterbildung Hämostaseologie umfasst in Ergänzung zu einer Facharztkompetenz die Erkennung und Behandlung von angeborenen und erworbenen Hämostasestörungen, die zu Thromboembolien und Blutungsstörungen führen können.

Neben Erwachsenen können im Rahmen der ASV auch Kinder und Jugendliche behandelt werden. Sofern Kinder und Jugendliche behandelt werden, wurde zudem für die Teamleitung die Möglichkeit eröffnet, alternativ eine Fachärztin oder ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Hämostaseologie zu benennen. In diesen Fachdisziplinen sind die jeweiligen Facharztqualifikationen mit spezifischem Fokus auf die Kinder- und Jugendmedizin vorhanden. Der G-BA ermöglicht diesen Fachgruppen auf diesem Wege, insbesondere in Teams, die überwiegend Kinder und Jugendliche behandeln, die Leitungsfunktion.

#### **b) Kernteam**

Zusätzlich zur Teamleitung wird in der ASV mindestens eine weitere Fachärztin oder ein weiterer Facharzt der unter a) Teamleitung genannten Fachgruppen mit der Zusatz-Weiterbildung Hämostaseologie im Sinne der Interdisziplinarität und Kompetenzbündelung dem Kernteam angehören, um den komplexen Entwicklungen in Diagnostik und Therapie Rechnung zu tragen. Sofern die Transfusionsmedizinerin oder der Transfusionsmediziner mit Zusatz-Weiterbildung Hämostaseologie als Teamleitung benannt ist, gilt dessen Expertise als ausreichend im Team abgebildet und eine zusätzliche Benennung dieser Fachgruppe im Kernteam erfolgt nur, sofern eine weitere Fachärztin oder ein weiterer Facharzt für Innere Medizin mit Zusatz-Weiterbildung Hämostaseologie Teil des Kernteams ist.

Weiterhin gehört eine Fachärztin oder ein Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie dem Kernteam an, eine Verortung unter den hinzuzuziehenden Ärztinnen und Ärzten erscheint fachlich nicht ausreichend. Die körperliche Untersuchung einschließlich des klinischen Gelenkstatus ist als Verlaufskontrolle bei Hämophiliepatientinnen und -patienten fester Bestandteil regelmäßiger Verlaufskontrollen. Die Erhebung standardisierter physikalischer Scores wird in Leitlinien empfohlen, da sie eine Einschätzung des muskuloskelettalen Systems und Verlaufskontrollen von dessen Zustand erlauben. Insbesondere die sog. Hämophilie-Arthropathie, die zu schweren Funktionseinschränkungen führt, bedarf einer fachgerechten Therapie.

Sofern Kinder und Jugendliche behandelt werden, sind für das Kernteam zusätzlich eine Fachärztin oder ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Hämostaseologie zu benennen, da die Expertise eines Kinder- und Jugendmediziners zwingend erforderlich ist. Vor dem Hintergrund, dass beim G-BA jedoch berechtigte Zweifel an einer angemessenen Verfügbarkeit an Fachärztinnen und Fachärzten mit der genannten Zusatz-Weiterbildung bestehen und damit die Teambildung erschwert würde, ist die Benennung einer Fachärztin oder eines Facharztes für Kinder- und Jugendmedizin auch ohne entsprechende Qualifikationen möglich, falls keine Fachärztin oder kein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit der genannten Zusatz-Weiterbildung verfügbar ist.

Entsprechend § 3 Absatz 2 Satz 3 ASV-RL sind die Mitglieder des Kernteams Fachärztinnen bzw. Fachärzte, deren Kenntnisse und Erfahrungen zur Behandlung in der Regel eingebunden werden müssen.

### **c) Hinzuzuziehende Fachärztinnen und Fachärzte**

**Für folgende Fachdisziplinen, die bereits in der ABK-Richtlinie benannt sind, wurde eine Verortung in der dritten Ebene des Behandlungsteams vorgesehen:**

- Allgemeinchirurgie
- Frauenheilkunde und Geburtshilfe
- Hals-Nasen-Ohrenheilkunde

Spezielle Blutungen bei Kindern und Erwachsenen (u. a. Blutungen der Mundschleimhaut, Nasenbluten) und deren ambulante Behandlung stellen einen unverzichtbaren Teil des Therapieumfanges in der ASV dar. Eine stationäre Versorgung bei schwer ausgeprägten oder vital bedrohlichen Blutungen wie Blutungen und Tamponaden im Bereich des Halses und des Mundbodens ist medizinisch unstrittig, die Mehrzahl an leichten Blutungen kann jedoch im ambulanten Bereich behandelt werden.

- Humangenetik
- Innere Medizin und Gastroenterologie

Die Beteiligung des Gastroenterologen in der 3. Ebene entfällt, wenn der Internist mit Zusatz-Weiterbildung Hämostaseologie die Expertise „Innere Medizin und Gastroenterologie“ bereits im Kernteam vorhält.

- Labormedizin
- Psychiatrie und Psychotherapie oder Psychosomatische Medizin und Psychotherapie oder Psychologische oder ärztliche Psychotherapeutin oder Psychologischer oder ärztlicher Psychotherapeut
- Radiologie

Dies stellt sicher, dass diese Facharztgruppen bei Bedarf (Indikations- oder Definitionsauftrag) in die ASV-Versorgung einer Patientin bzw. eines Patienten eingebunden sind.

**Abweichend von der Konkretisierung in der ABK-RL wurden folgende Änderungen an der Ebene der hinzuzuziehenden Fachärztinnen und Fachärzte vorgenommen:**

Sofern Kinder und Jugendliche behandelt werden, wurde für die Hinzuzuziehenden die Möglichkeit eröffnet, zusätzlich Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie oder eine Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutin oder einen Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten oder eine Fachärztin bzw. einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Kinder- und Jugend-Gastroenterologie zu benennen.

Vor dem Hintergrund, dass beim G-BA jedoch berechtigte Zweifel an einer angemessenen Verfügbarkeit an Fachärztinnen und Fachärzten für Kinder- und Jugendpsychiatrie und – psychotherapie oder an Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen oder Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten oder Fachärztinnen und Fachärzten für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Kinder- und Jugend-Gastroenterologie bestehen und im Kernteam bereits ein Kinder- und Jugendmediziner vorhanden sein muss, hat dieser hier ausdrücklich nur eine „Kann“-Regelung“ vorgesehen.

### **Abweichend von der Konkretisierung in der ABK-Richtlinie wurden folgende Facharztgruppen nicht ins ASV-Team aufgenommen:**

Für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Gerinnungsstörungen ist keine spezielle mikrobiologische, virologische und infektionsepidemiologische Expertise erforderlich. Eventuell notwendige Untersuchungen im Rahmen der Infektionsdiagnostik (z. B. HIV, Hepatitis B und C) können im Rahmen der ASV auch durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Laboratoriumsmedizin durchgeführt werden.

Der G-BA berücksichtigt bei der Übertragung der Anlagen zur ASV-Richtlinie die aktuellen Behandlungsgrundsätze in der Therapie der Hämophilie, Blutungen unabhängig von der Lokalisation schnellstmöglich zu stoppen, d.h. bei akuten Blutungen erfolgt bei Bedarf die sogenannte On-Demand-Therapie mit Gerinnungsfaktoren. Diese Maßnahmen werden durch das ASV-Team eingeleitet und koordiniert. Bei schwer ausgeprägten oder vital bedrohlichen Blutungen wie Blutungen und Tamponaden v.a. im Kopf-Halsbereich ist im allgemeinen eine stationäre Versorgung medizinisch notwendig, so dass die bisher geforderte Expertise der Fachgruppen Neurochirurgie; Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie nicht mehr zwingend in die dritte Ebene der Behandlung eingebunden werden muss und auf die Verortung im ASV-Team verzichtet wird.

Nach § 116b Absatz 2 Satz 1 SGB V kommen zur Erbringung von Leistungen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer und nach § 108 zugelassene Krankenhäuser in Betracht. Eine Regelung in der ASV-RL, nach der zur vertragszahnärztlichen Versorgung zugelassene Leistungserbringer (ohne vertragsärztliche Zulassung) als Mitglied des interdisziplinären Teams im Sinne von § 3 Absatz 2 Satz 1 ASV-RL vorgesehen sind, wäre mit § 116b Absatz 2 Satz 1 SGB V nicht vereinbar und deshalb nicht zulässig. Die in der ABK-RL vorgesehene Fachrichtung der Zahnheilkunde kann somit nicht in die ASV übernommen werden.

### **2.2.3.2 Sächliche und organisatorische Anforderungen**

Die Regelungen wurden entsprechend der ABK-RL grundsätzlich in den Beschluss übernommen. Es haben sich folgende Änderungen ergeben:

Die in Ziffer 3.2 a) geregelte Zusammenarbeit kann durch eine Kooperation abgebildet werden, für die keine vertragliche Vereinbarung erforderlich ist. Die Anforderung, dass u. a. eine Zusammenarbeit mit sozialen Diensten, wie z. B. Sozialdienst oder vergleichbaren Einrichtungen mit sozialen Beratungsangeboten, besteht, steht im Kontext zu der unter dem Behandlungsumfang aufgeführten Maßnahme „Beratung zu psychosozialen Beratungs- und Betreuungsangeboten“. Dies gewährleistet, dass bewährte Strukturen der Kooperation erhalten bleiben sowie entsprechende Strukturen geschaffen werden können. Die Zusammenarbeit bezieht sich auf indikationsbezogene spezielle Erfahrungen und Qualifikationen der Gesundheitsfachdisziplinen, die einen therapielevanten Informationsaustausch ermöglichen. Die bestehende Wahlfreiheit der Patientinnen und Patienten wird hierdurch nicht eingeschränkt.

Eine Aufnahme von zur vertragszahnärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringern in Ziffer 3.2 b) als Mitglieder des interdisziplinären Teams ist im Rahmen der ASV nicht zulässig. In der ABK-RL war der Einbezug der Zahnheilkunde allerdings vorgesehen, da es insbesondere bei Maßnahmen im Mundbereich, wie beispielsweise Zahnextraktionen, zu Komplikationen kommen kann. Vor diesem Hintergrund werden zahnärztliche Leistungserbringer mittels vertraglichen Vereinbarungen in die Zusammenarbeit mit dem ASV-Team eingebunden. Dies soll gewährleisten, dass im Vorfeld von zahnärztlichen Maßnahmen entsprechende Expertise zur Planung der Behandlung einbezogen werden kann. Die bestehende Wahlfreiheit der Patientinnen und Patienten wird hierdurch nicht eingeschränkt. Eine vertragliche Vereinbarung erhöht den Grad der Verbindlichkeit und damit die Wahrscheinlichkeit, dass der Austausch von Patientinformationen strukturierter und schneller erfolgt.

Die Regelung zur 24-Stunden-Notfallversorgung in Ziffer 3.2 c) wurde aus fachlichen Erwägungen und organisatorischen Gründen dahingehend gefasst, dass nur eine Fachärztin bzw. ein Facharzt Rufbereitschaft leisten muss. In der vertragsärztlichen Versorgung ist die 24-Stunden-Erreichbarkeit der Fachärztinnen und Fachärzte für ihre Patientinnen und Patienten bereits gelebte Praxis.

Ziffer 3.2 d) Die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen von Menschen und die Anwendung von Blutprodukten sind durch Gesetze, Richtlinien und Leitlinien hinreichend geregelt. Dazu gehören unter anderem das Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz), die Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (AMWHV), die Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen sowie die Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten der Bundesärztekammer. Neben fachlichen Hinweisen zum therapeutischen Einsatz von Blutprodukten und Plasmaderivaten enthalten sie auch Vorgaben zur sachgerechten Lagerung und Dokumentation, die ebenfalls im Rahmen der ASV Anwendung finden. Ein zusätzliches Wiederholen entsprechender übergeordneter Vorgaben oder ein Verweis auf oben genannte Regelwerke in der Anlage selber ist nicht erforderlich, sodass eine Übernahme dieser Formulierung aus der ABK-RL nicht erfolgt.

### **2.2.3.3 Dokumentation**

Gemäß § 8 Satz 12 ASV-RL begründet für seltene Erkrankungen auch eine Verdachtsdiagnose die Überweisung in die ASV.

Die Dokumentation beinhaltet dementsprechend die Diagnose nach ICD-10-GM sowie das Zusatzkennzeichen zur Diagnosesicherheit, um die regelrechte Indikationsstellung überprüfen zu können. Die Angabe des ICD-Kodes ist obligat.

Unabhängig hiervon sind die aufgrund anderer Rechtsvorschriften (z. B. ärztliches Berufsrecht, bürgerliches Recht, Strahlenschutzrecht) bestehenden Pflichten zu Inhalt, Umfang, Form und Aufbewahrung der ärztlichen Dokumentation einzuhalten.

### **2.2.3.4 Mindestmengen**

Die erforderliche Expertise des ASV-Teams wird dadurch sichergestellt, dass das Kernteam mindestens 30 Patientinnen und Patienten mit einer schweren Hämophilie (F VIII bzw. F IX < 1% Restaktivität) sowie Willebrand-Jürgens-Syndrom mit einer dauerhaft behandlungsbedürftigen Hypokoagulabilität mit gesicherter Diagnose behandelt.

### **2.2.4 Überweisungserfordernis**

Es besteht ein Überweisungserfordernis durch die behandelnde Vertragsärztin oder den behandelnden Vertragsarzt.

Analog zur gesetzlichen Ausnahmeregelung für die Zuweisung von Patientinnen und Patienten aus dem stationären Bereich besteht gemäß § 8 Satz 3 ASV-RL auch für Patientinnen und Patienten der im jeweiligen Indikationsgebiet tätigen Vertragsärztinnen bzw. Vertragsärzte

kein Überweisungserfordernis. Diese Ausnahmeregelungen gelten jedoch nur, wenn die Patientinnen bzw. Patienten im eigenen ASV-Team behandelt werden.

Gemäß § 8 Satz 12 ASV-RL begründet für seltene Erkrankungen auch eine Verdachtsdiagnose die Überweisung in die ASV.

Da es sich um eine lebenslange Erkrankung handelt, wurde auf eine Befristung der Überweisung verzichtet.

### **2.2.5 Appendix (Spezifizierung des Behandlungsumfangs anhand des EBM)**

Leistungen, die im Rahmen der ASV von ASV-Berechtigten erbracht werden können, werden gemäß § 5 Absatz 1 Satz 2 ASV-RL im Appendix der jeweiligen erkrankungsspezifischen Regelungen dieser Richtlinie abschließend und nach Facharztgruppen getrennt definiert.

Dadurch wird der G-BA der ihm vom Gesetzgeber zugeschriebenen Kompetenz gerecht, den Behandlungsumfang zu definieren und die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass der ergänzte Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 5a SGB V insbesondere seinen Aufgaben nach § 116b Absatz 6 Satz 13 SGB V nachkommen kann.

Der Appendix ist in zwei Bereiche unterteilt. Soweit die Leistungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) enthalten sind, werden die entsprechenden Gebührenordnungspositionen (GOP) abschließend in Abschnitt 1 benannt. Ergänzend werden in Abschnitt 2 die Leistungen aufgeführt, die zum Behandlungsumfang der ASV zählen und bislang keine Abbildung im EBM gefunden haben bzw. Bestandteil von Pauschalen sind.

Die Zuordnung der Leistungen zu den Facharztgruppen der drei Ebenen erfolgte auf Basis der erkrankungsspezifischen Regelungen. Dabei wurden die EBM-Gebührenordnungspositionen grundsätzlich unter Berücksichtigung der entsprechenden Abrechnungsbestimmungen des EBM sowie unter besonderer Berücksichtigung der für eine Arztgruppe im EBM abrechnungsfähigen Gebührenordnungspositionen zugewiesen. Abweichungen ergaben sich aus dem ASV-spezifischen 3-Ebenen-Konzept. So wurden u. a. der 3. Ebene, die lediglich auf Indikations- oder Definitionsauftrag tätig werden kann, keine Leistungen zugeordnet, die nicht zum Kern des Fachgebietes gehören.

Welche Fassung des EBM bei der Erstellung des Ziffernkranzes herangezogen wurde, ist jeweils in der Präambel zum Appendix benannt.

Grundlage für den Ziffernkranz bei Hämophilie ist der Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM) einschließlich der Beschlussfassungen des Bewertungsausschusses nach § 87 Absatz 1 Satz 1 SGB V, des erweiterten Bewertungsausschusses nach § 87 Absatz 4 SGB V und des ergänzten (erweiterten) Bewertungsausschusses nach § 87 Absatz 5a SGB V bis zum 30. Juni 2018 zu Änderungen des EBM mit Wirkung zum 1. Oktober 2018.

Ebenfalls wird in der Präambel auf das Zusammenwirken von G-BA-Beschluss zum Behandlungsumfang und den nachfolgenden Abrechnungsvorgaben durch den ergänzten Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 5a SGB V hingewiesen. Auf der Grundlage des durch den G-BA definierten Behandlungsumfangs bestimmt gemäß § 116b Absatz 6 Satz 8 und 9 SGB V der ergänzte Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 5a SGB V die abrechnungsfähigen Leistungen und legt deren Bewertung fest.

Bei Aktualisierungen des EBM prüft der G-BA jährlich den Anpassungsbedarf des Appendix. Der G-BA geht davon aus, dass der ergänzte Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 5a SGB V im Rahmen seiner Aufgaben nach § 116b Absatz 6 SGB V kontinuierlich überprüft, ob sich aus Änderungen des EBM Anpassungsbedarf für den Appendix ergibt und in diesem Fall Hinweise an den G-BA erteilt. Sofern bei der Leistungserbringung und deren Vergütung unterjährig Anpassungsbedarf zwischen Appendix und EBM auftreten sollte, fällt es in den Regelungsbereich des ergänzten Bewertungsausschusses nach § 87 Absatz 5a SGB V bis zur abschließenden Änderung des Appendix durch den G-BA ggf. entsprechende Übergangsvorschriften festzulegen.

## **Abschnitt 1:**

### **Allgemeines Vorgehen bei der Erstellung des Ziffernkranzes:**

Erstellt wurde eine Liste mit allen Gebührenordnungspositionen (GOP), die im Zusammenhang mit dem Krankheitsbild der erkrankungsspezifischen Regelungen in Frage kommen können. Hierbei handelt es sich um die dem Appendix zugrundeliegende Auflistung der Gebührenordnungspositionen des EBM sowie der Leistungen, die bislang nicht Bestandteil des EBM sind, mit Angaben zum Einschluss bzw. Ausschluss dieser Leistungen für die jeweiligen Arztgruppen in den Behandlungsumfang. Durch den Einschluss der relevanten GOP sollen – insbesondere im Zusammenhang mit einer spezialfachärztlichen Behandlung schwerer und/oder seltener Krankheitsbilder – eine umfassende Versorgung innerhalb der ASV gewährleistet und gleichzeitig vermehrte Wechsel zwischen ASV- und Regelversorgung vermieden werden.

Sofern in besonderen Einzelfällen darüber hinaus Leistungen erforderlich sind, können diese von den vertragsärztlichen Teilnehmerinnen und Teilnehmern an der ASV im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung und von Krankenhäusern im Rahmen der Ausnahmeregelung des § 5 Absatz 1 Satz 4 ASV-RL erbracht und abgerechnet werden.

### **Die Definition der Gebührenordnungspositionen (GOP) des Appendix erfolgte analog dem Aufbau des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM):**

#### **Bereich II Arztgruppenübergreifende allgemeine Gebührenordnungspositionen**

Allgemeine und arztgruppenübergreifende Leistungen, die innerhalb des Behandlungsumfangs für diesen Erkrankungsbereich in den erkrankungsspezifischen Regelungen vorgesehen sind, die z. B. Koordination der Behandlung, Verfassen von Gutachten oder Erstellen von Kurplänen betreffen, sind innerhalb des EBM im Bereich II abgebildet. Die entsprechenden GOP wurden dem Kernteam zugeordnet, da dieses gemäß § 3 ASV-RL die Aufgabe hat, die ambulante spezialfachärztliche Versorgung der Patientinnen und Patienten fachlich und organisatorisch zu steuern.

Ausgewählte GOP aus diesem Bereich wurden auch hinzuzuziehenden Fachärztinnen und Fachärzten arztgruppenspezifisch zugeordnet.

#### **Bereich III Arztgruppenspezifische Gebührenordnungspositionen**

Arztgruppenspezifische Leistungen des Bereichs III des EBM wurden entsprechend den Vorgaben des Behandlungsumfangs für diesen Erkrankungsbereich in den erkrankungsspezifischen Regelungen identifiziert und den entsprechenden Facharztgruppen der drei Ebenen des ASV-Teams zugeordnet.

Die Versicherten- und Grundpauschalen wurden den Mitgliedern des Kernteams arztgruppenspezifisch zugeordnet.

Die Versicherten- und Grundpauschalen des EBM enthalten die allgemeinen und fachspezifischen Leistungsbestandteile des jeweiligen Fachgebiets zur haus- und fachärztlichen Versorgung für einen durchschnittlichen Behandlungsfall im Kollektivvertrag. Im Rahmen der ASV erfolgte die Zuordnung der Versicherten- und Grundpauschalen, um behandlungsrelevante allgemeine Leistungen, wie z. B. Anamnese, EKG, Blutabnahme abzubilden, die im Zusammenhang mit den spezifischen Leistungen erforderlich, jedoch im EBM nicht als Einzelleistungen aufgeführt sind.

## **Bereich IV Arztgruppenübergreifende spezielle Gebührenordnungspositionen (unter speziellen Voraussetzungen berechnungsfähige GOP)**

### **Kapitel 31 Gebührenordnungspositionen für ambulante Operationen, Anästhesien, präoperative, postoperative und orthopädisch-chirurgische konservative Leistungen und Kapitel 36 Belegärztliche Operationen, Anästhesien, postoperative Überwachung und konservativ belegärztlicher Bereich**

Die Leistungen des ambulanten Operierens (Kapitel 31, Abschnitte 1 bis 5) unterliegen nicht der ASV sondern sind nach § 115b SGB V geregelt.

Bei der belegärztlichen Behandlung (Kapitel 36) handelt es sich um stationäre Behandlungsfälle.

### **Kapitel 32 Laboratoriumsmedizin, Molekulargenetik und Molekularpathologie**

Prinzipieller Umgang mit Leistungen, die nicht an Patientinnen bzw. an Patienten, sondern an Untersuchungsmaterialien erbracht werden wie z. B. Laborleistungen.

Leistungen, die an Untersuchungsmaterialien durchgeführt werden und klassische Auftragsleistungen darstellen, werden prinzipiell der Ebene 3 zugeordnet.

#### Zuordnung der Leistungen des Kapitels 32 allgemein

Generell wurden die Leistungen aus dem Bereich der Laboratoriumsuntersuchungen ausgewählt, die laut Leitlinien und sonstiger Fachliteratur für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Hämophilie in Frage kommen.

#### Zuordnung zu den einzelnen Facharztgruppen

##### 1. Allgemeine Laboratoriumsuntersuchungen 32.2

Obwohl es sich um allgemeine Laborleistungen handelt, die prinzipiell bei jeder Fachgruppe anfallen und von dieser erbracht werden können, werden diese Leistungen nur dem Kernteam und den Laborärztinnen bzw. Laborärzten zugeordnet. Begründung: Im Rahmen der ASV können die Leistungserbringer der dritten Ebene nur per Definitions- oder Indikationsauftrag tätig werden. Diese im ASV-Zusammenhang zwingend geforderte Beauftragung sollte an die Fachkompetenz – Stichwort Kern des Fachgebiets – gehen.

##### 2. Spezielle Laboratoriumsuntersuchungen 32.3

Diese Leistungen werden durchgängig den Laborärztinnen bzw. Laborärzten zugeordnet.

### **Kapitel 33 und 34: Zuordnung der Leistungen Ultraschalldiagnostik sowie Diagnostische und interventionelle Radiologie, Computertomographie und Magnetfeld-Resonanz-Tomographie**

Zunächst wurden den Leistungen, die innerhalb des Behandlungsumfangs für diesen Erkrankungsbereich in der Konkretisierung vorgesehen sind, die entsprechenden GOP der Kapitel 33 und 34 zugeordnet. Die Zuordnung von GOP zu den Facharztgruppen der dritten Ebene erfolgte gemäß der jeweiligen Kernkompetenz des Fachgebiets.

### **Kapitel 35 Leistungen gemäß den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Durchführung der Psychotherapie**

Die Konkretisierung sieht im Behandlungsumfang die psychotherapeutische Beratung und Betreuung sowie die Beratung zu psychosozialen Beratungs- und Betreuungsangeboten vor. Die psychotherapeutischen Fachgruppen sind der dritten Ebene zugeordnet und können somit nur per Indikations- oder Definitionsauftrag tätig werden.

#### **Abschnitt 2:**

Das in Abschnitt 2 des Appendix benannte Verfahren ist für Erkrankungen der vorliegenden Konkretisierung derzeit nicht im EBM enthalten bzw. Bestandteil von Pauschalen.

### 3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 70.407 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 362.759 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

### 4. Verfahrensablauf

Am 20. Februar 2018 begann die AG Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (AG ASV) bzw. am 31. Mai 2018 die AG ASV-RL-Appendix mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In 10 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Ambulante spezialfachärztliche Versorgung beraten (s. untenstehende **Tabelle**)

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
21. März 2013	Plenum	Beschluss über Eckpunkte für die Erstellung der Anlagen der ASV-RL
14. Februar 2018	UA ASV	Priorisierung für die Erstellung der Anlage Hämophilie der ASV-RL
20. Februar 2018	AG ASV	Beratung eines ersten Beschlussentwurfs
20. März 2018	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs
29. Mai 2018	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs
31. Mai 2018	AG ASV-RL-Appendix	Erste Beratung zum Appendix Hämophilie
6. Juni 2018	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs
17. Juli 2018	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs
18. Juli 2018	AG ASV-RL-Appendix	Beratung des Appendix Hämophilie
8. August 2018	AG ASV-RL-Appendix	Beratung des Appendix Hämophilie
14. August 2018	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
21. September 2018	AG ASV-RL-Appendix	Beratung des Appendix Hämophilie
26. September 2018	UA ASV	Beratung des Beschlussentwurfs, des Appendix und der Tragenden Gründe
23. Oktober 2018	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
25. Oktober 2018	AG ASV-RL-Appendix	Beratung des Appendix Hämophilie
31. Oktober 2018	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
31. Oktober 2018	AG ASV-RL-Appendix	Beratung des Appendix Hämophilie

14. November 2018	UA ASV	Einleitung Stellungnahmeverfahren
15. Januar 2019	AG ASV	Vorbereitung Auswertung der Stellungnahmen
13. Februar 2019	UA ASV	Auswertung der Stellungnahmen, Beschlussempfehlung an das Plenum
22. März 2019	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

## Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5 und Absatz 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie den stellungnahmeberechtigten Organisationen (vgl. **Anlage 2**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V: Anlage 2 Buchstabe c Hämophilie Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses ASV vom **14. November 2018** wurde das Stellungnahmeverfahren am **19. November 2018** eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 3**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am **17. Dezember 2018**.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und die Bundeszahnärztekammer (BZÄK) haben fristgerecht mitgeteilt, dass sie keine Stellungnahme abgeben (**Anlage 5**). Die Bundesärztekammer (BÄK) und die Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) legten ihre Stellungnahmen fristgerecht vor (**Anlage 5**). Die eingereichten Stellungnahmen und Rückmeldungen befinden sich in **Anlage 4**. Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 5** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am **15. Januar 2019** vorbereitet und durch den Unterausschuss ASV in seiner Sitzung am **13. Februar 2019** durchgeführt (**Anlage 5**).

Die stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom **19. November 2018** zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage 5**).

## 5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am **22. März 2019** beschlossen, die Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V: Anlage 2c zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

## 6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen

Anlage 3: An die stellungnahmeberechtigten Organisationen versandter Beschlussentwurf zur Änderung der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V: Anlage 2c) inklusive der Tragenden Gründe

Anlage 4: Stellungnahmen und Rückmeldungen der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, der Bundesärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer und der Bundeszahnärztekammer

Anlage 5: Auswertung der Stellungnahmen

Berlin, den 22. März 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## **Bürokratiekostenermittlung zur Änderung der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V: Anlage 2 – Buchstabe c Hämophilie**

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Ziel der Bürokratiekostenermittlung ist die Entwicklung möglichst verwaltungsarmer Regelungen/Verwaltungsverfahren für inhaltlich vom Gesetzgeber bzw. G-BA als notwendig erachtete Informationspflichten. Sie entfaltet keinerlei präjudizierende Wirkung für nachgelagerte Vergütungsvereinbarungen.

Bei dem vorliegenden Beschluss handelt es sich um eine Konkretisierung der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V - ASV-RL. Mit diesem Beschluss wird die Anlage 2 der ASV-RL zu seltenen Erkrankungen und Erkrankungszuständen mit entsprechend geringen Fallzahlen um Buchstabe c) Hämophilie ergänzt. Die hier vorliegende Ermittlung der Bürokratiekosten bezieht sich auf die in dieser Konkretisierung enthaltenen Informationspflichten für Leistungserbringer und berücksichtigt darüber hinaus auch die im allgemeinen Paragrafenteil der ASV-RL enthaltenen Informationspflichten, da diese erst im Zusammenhang mit der vorliegenden Konkretisierung ausgewiesen werden können.

Hinsichtlich der Vorgabe in § 15 Satz 2 ASV-RL, wonach die Information der Patienten über die Versorgungsform, das behandelnde interdisziplinäre Team sowie dessen Leistungsspektrum zu dokumentieren ist, wird davon ausgegangen, dass diese Dokumentation der Patienteninformation eine Anforderung mit hohem Sowieso-Kosten-Anteil darstellt. Insofern wird dieser Dokumentationsaufwand als gering eingeschätzt und ist daher an dieser Stelle hinsichtlich der Quantifizierung zu vernachlässigen. Gleiches gilt für die Vorgabe in § 15 Satz 3 ASV-RL, wonach dem Patienten im Rahmen des Überleitungsmanagements eine schriftliche Information über die Ergebnisse der Behandlung und das weitere Vorgehen zur Verfügung zu stellen ist. Darüber hinaus ergeben sich aus dem Beschluss die nachstehend genannten Informationspflichten.

### **1. Anzeigeverfahren**

Gemäß § 2 Abs. 2 Satz 1 ASV-RL haben Leistungserbringer die Erfüllung sämtlicher Anforderungen und Voraussetzungen dieser Richtlinie gegenüber dem für das Anzeigeverfahren zuständigen erweiterten Landesausschuss nach § 116b Abs. 3 Satz 1 SGB V anzuzeigen. Diese Anzeigepflicht beruht auf der entsprechenden Vorgabe des Gesetzgebers in § 116b Abs. 2 Satz 1 SGB V und löst für Krankenhäuser das Zulassungsverfahren nach § 116b SGB V a.F. ab. Für Vertragsärzte handelt es sich um eine neue Informationspflicht. Durch die Ablösung des bestehenden Zulassungsverfahrens entfallen die entsprechenden Bürokratiekosten für die bisher (bezogen auf die Behandlung von Hämophilie) zur Erbringung ambulanter Behandlungsleistungen nach § 116b SGB V a.F. zugelassene Krankenhäuser. Da das nun implementierte Anzeigeverfahren im Vergleich zu den Regelungen des bisherigen § 116b SGB V gänzlich neu eingeführt wird und entsprechende Bürokratiekostenschätzungen hinsichtlich des alten Zulassungsverfahrens nicht vorliegen, erfolgt an dieser Stelle eine vollständige Bürokratiekostenermittlung der in der ASV-RL und der betreffenden Anlage enthaltenen Informationspflichten.

Das Anzeigeverfahren ist einmalig und für das Team gemeinsam durchzuführen. Nachgewiesen werden müssen dabei die Erfüllung der in der Richtlinie genannten personellen sowie sächlichen und organisatorischen Anforderungen und der Abschluss von Kooperationsvereinbarungen.

Es wird davon ausgegangen, dass für das Durchlaufen des Anzeigeverfahrens je Team ein zeitlicher Aufwand von 72,25 h (4.335 Minuten) bei hohem Qualifikationsniveau erforderlich ist. Dabei werden folgende Standardaktivitäten zugrunde gelegt:

**Tabelle 1: Standardaktivitäten und Zeitwerte (Anzeigeverfahren)**

<b>Standardaktivität</b>	<b>Minutenwert je Team</b>
Einarbeitung in die Informationspflicht	240
Beschaffung von Daten	1.830
Aufbereitung der Daten	120
Datenübermittlung und Veröffentlichung	15
Interne Sitzungen	120
Externe Sitzungen	1.920
Kopieren, Archivieren, Verteilen	30
Weitere Informationsbeschaffung im Falle von Schwierigkeiten mit den zuständigen Stellen	60
Insgesamt:	4.335

Der Minutenwert für die Beschaffung der notwendigen Daten resultiert aus der Annahme, dass hierfür je Arzt ein zeitlicher Aufwand von zwei Stunden anfällt sowie – insbesondere für den Nachweis sächlicher und organisatorischer Anforderungen – zusätzliche 4,5 Stunden je Team.

Hinsichtlich des Zeitaufwands für interne Sitzungen wird davon ausgegangen, dass bei jedem der vier Kernteamärzte ein Aufwand von 30 Minuten entsteht; für externe Sitzungen wird der Zeitaufwand auf acht Stunden je Kernteamarzt geschätzt.

Zusätzlich entstehen im Rahmen des Anzeigeverfahrens externe Kosten in Form von Anwaltskosten im Zuge des Abschlusses von vertraglichen Vereinbarungen zwischen den Ärzten eines ASV-Teams. Hierbei ist davon auszugehen, dass je nach den konkreten Gegebenheiten der daraus resultierende anwaltliche Beratungsbedarf stark divergiert. Es sind Fälle denkbar, in denen für den Abschluss der entsprechenden Kooperationsvereinbarungen kein Rechtsanwalt hinzugezogen wird, sondern eigene Ressourcen vorhanden sind, in anderen Fällen wird ein umfangreicher Beratungsbedarf angezeigt sein. Da an dieser Stelle gewisse Unsicherheiten über die tatsächliche Inanspruchnahme von Rechtsanwälten besteht, wird im Sinne einer vereinfachten Schätzung davon ausgegangen, dass hierfür ein zeitlicher Aufwand von 2,5 h je Team entsteht. Wird für die Vergütung des Anwaltes ein Stundensatz von 58,80 Euro veranschlagt (Wirtschaftsabschnitt M der Lohnkostentabelle des Statistischen Bundesamtes), ergeben sich hieraus Bürokratiekosten in Höhe von 147 Euro je Team. Des Weiteren entstehen sonstige Kosten in Form von Portokosten in Höhe von 18,85 Euro je Team (13 x 1,45 Euro).

Insgesamt entstehen für das Durchlaufen des Anzeigeverfahrens somit geschätzte Bürokratiekosten in Höhe von 4.017 Euro ((4.335 Minuten / 60 x 53,30 Euro) +147 Euro + 18,85 Euro).

## **2. Meldung nach Zulassung**

Gemäß § 2 Abs. 2 Satz 6 ASV-RL haben berechtigte Leistungserbringer ihre Teilnahme an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen, der Kassenärztlichen Vereinigung und der Landeskrankenhausgesellschaft zu melden. Hierbei müssen insbesondere Angaben zu dem Erkrankungs- und Leistungsbereich, auf den sich die Berechtigung erstreckt, zur namentlichen Benennung der Teamleitung sowie der übrigen Mitglieder des Kernteams und zur (namentlichen oder institutionellen) Benennung der hinzuziehenden Fachärztinnen und Fachärzte erfolgen. Diese Meldepflicht beruht auf der entsprechenden Vorgabe des Gesetzgebers in § 116b Abs. 2 Satz 6 SGB V und löst für Krankenhäuser das Zulassungsverfahren nach § 116b SGB V a.F. ab. Für Vertragsärzte handelt es sich um eine neue Informationspflicht. Auch diese Meldung gegenüber den o.g. Einrichtungen erfolgt einmalig.

Hierbei ist je Team ein zeitlicher Aufwand von 39 Minuten (drei Minuten je Arzt bei 13 Ärzten je Team) bei niedrigem Qualifikationsniveau erforderlich. Hieraus entstehen Bürokratiekosten je Team in Höhe von 13,65 Euro.

**Tabelle 2: Standardaktivitäten und Zeitwerte (Meldung nach Zulassung)**

<b>Standardaktivität</b>	<b>Minutenwert je Team</b>
Datenübermittlung und Veröffentlichung	13
Kopieren, Archivieren, Verteilen	26
Insgesamt:	39

### 3. Neubesetzung

Das Ausscheiden eines Mitglieds des interdisziplinären Teams sowie die ggf. erforderliche Benennung eines neuen Mitglieds sind dem erweiterten Landesausschuss anzuzeigen (§ 2 Abs. 3 Sätze 3 u. 4 ASV-RL). Hierbei ist davon auszugehen, dass für das neu benannte Mitglied Teile des Anzeigeverfahrens (vgl. 1.), insbesondere solche, die den Nachweis der Erfüllung personeller Anforderungen betreffen, durchgeführt werden müssen. Der Aufwand ist somit identisch zu den personenbezogenen Aufwendungen des Anzeigeverfahrens. Hierfür wird ein zeitlicher Aufwand von 160 Minuten je Neubesetzung sowie erforderliches hohes Qualifikationsniveau veranschlagt. Dies ergibt geschätzte Bürokratiekosten in Höhe von 142,13 Euro je neu zu besetzendes Mitglied.

**Tabelle 3: Standardaktivitäten und Zeitwerte (Neubesetzung)**

<b>Standardaktivität</b>	<b>Minutenwert je neu zu besetzendes Mitglied</b>
Einarbeitung in die Informationspflicht	15
Beschaffung von Daten	120
Aufbereitung der Daten	10
Datenübermittlung und Veröffentlichung	1
Kopieren, Archivieren, Verteilen	2
Weitere Informationsbeschaffung im Falle von Schwierigkeiten mit den zuständigen Stellen	12 (120 Min., jedoch in 10% der Fälle)
Insgesamt:	160

### 4. Vertretung

Gemäß § 3 Abs. 4 Satz 3 ASV-RL sind Vertretungen von Mitgliedern des ASV-Teams, welche länger als eine Woche dauern, gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den

Ersatzkassen, der Kassenärztlichen Vereinigung und der Landeskrankenhausgesellschaft zu melden. Es wird davon ausgegangen, dass eine solche Vertretungsmeldung pro Teammitglied dreimal jährlich erfolgt und einen Zeitaufwand von neun Minuten je Meldung bei hohem Qualifikationsniveau nach sich zieht. Je Meldung entstehen somit geschätzte Bürokratiekosten in Höhe von 8,00 Euro. Je Teammitglied resultieren daraus Bürokratiekosten in Höhe von 24,00 Euro (3 x 8,00 Euro) jährlich. Bei insgesamt 13 Teammitgliedern ergeben sich jährliche Bürokratiekosten von 312 Euro.

**Tabelle 4: Standardaktivitäten und Zeitwerte (Vertretung)**

<b>Standardaktivität</b>	<b>Minutenwert je Vertretungsfall</b>
Beschaffung von Daten	3
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung	3
Datenübermittlung und Veröffentlichung	1
Kopieren, Archivieren, Verteilen	2
Insgesamt:	9

#### **5. Information des einweisenden Vertragsarztes über die Aufnahme der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung**

Gemäß § 8 Satz 7 ASV-RL informiert der auf Überweisung tätig werdende ASV-Berechtigte die einweisende Vertragsärztin bzw. den einweisenden Vertragsarzt sowie die Versicherte oder den Versicherten über die Aufnahme und den Abschluss der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung. Es wird davon ausgegangen, dass die Information des einweisenden Vertragsarztes sowie des Patienten über den Abschluss der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung ohnehin durch den ASV-Berechtigten erfolgen würde und insofern keine zusätzlichen Bürokratiekosten aus der genannten Regelung resultieren. Ebenso verhält es sich mit der Information der Patienten über die Aufnahme der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung.

Zusätzlicher bürokratischer Aufwand für die Leistungserbringer ergibt sich allerdings aus der Vorgabe, den einweisenden Vertragsarzt über die Aufnahme der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung zu unterrichten. Es wird angenommen, dass hierfür ein zeitlicher Aufwand von drei Minuten bei niedrigem Qualifikationsniveau erforderlich ist; dies ergibt Bürokratiekosten je Fall in Höhe von 1,05 Euro. Bei geschätzt 5.000 Patienten mit Hämophilie, welche jährlich im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung behandelt werden, ergeben sich insgesamt Bürokratiekosten in Höhe von 5.250 Euro pro Jahr.

**Tabelle 5: Standardaktivitäten und Zeitwerte (Information des einweisenden Vertragsarztes)**

<b>Standardaktivität</b>	<b>Minutenwert je Fall</b>
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung	3
Insgesamt:	3

#### **6. Nachweis der Erfüllung der Mindestmenge in den Folgejahren**

Mitglieder des Kernteams haben die Erfüllung der erforderlichen Mindestmenge in den Folgejahren zu belegen (der Nachweis der erforderlichen Mindestmenge ist im ersten Jahr dagegen bereits im Rahmen des Anzeigeverfahrens zu führen). Je Team müssen vier Kernteamärzte den Nachweis erbringen. Erforderlich ist hierfür hohes Qualifikationsniveau. Die hierbei relevanten Standardaktivitäten sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

**Tabelle 6: Standardaktivitäten und Zeitwerte (Nachweis der Mindestmengenerfüllung in den Folgejahren)**

<b>Standardaktivität</b>	<b>Minutenwert Kernteamarzt je</b>	<b>Minutenwert Kernteam je</b>
Beschaffung von Daten	30	120
Datenübermittlung und Veröffentlichung	1	4
Kopieren, Archivieren, Verteilen	2	8
Insgesamt:	33	132

Die Schätzung des für die Beschaffung der notwendigen Daten erforderlichen Zeitaufwands erfolgte unter Rückgriff auf den hierfür in der Zeitwerttabelle vorgesehenen Wert von drei Minuten (bei einfacher Komplexität). Für den Nachweis der erforderlichen Mindestmenge ist für jedes Kernteam in 30 Fällen eine entsprechende Datenbeschaffung notwendig, woraus der Minutenwert pro Kernteam von 132 Minuten resultiert. Diese Schätzung stellt eine allgemeine Annäherung dar. Es ist davon auszugehen, dass in einigen Einrichtungen eine aufwandsärmere Umsetzung zum Beispiel mit Hilfe von Software möglich ist.

Bei entsprechend hohem Qualifikationsniveau entstehen jedem Kernteam hieraus jährliche Bürokratiekosten von geschätzt 117,26 Euro.

## 7. Zusammenfassung

In der folgenden Tabelle 6 werden ausgehend von den oben genannten Informationspflichten die einem ASV-Team insgesamt entstehenden Bürokratiekosten zusammengefasst.

**Tabelle 7: Insgesamt entstehende Bürokratiekosten je ASV-Team**

<b>Informationspflicht</b>	<b>Kosten je Team in Euro</b>	<b>Frequenz</b>
Anzeigeverfahren	4.017,00	einmalig
Meldung nach Zulassung	13,65	einmalig
Neubesetzung	142,13	je neu zu besetzendes Mitglied
Vertretung	312,00	jährlich
Information des einweisenden Vertragsarztes über die Aufnahme der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung	1,05	je Patient
Nachweis der Mindestmengenerfüllung in den Folgejahren	117,26	jährlich

### **Hochrechnung der Bürokratiekosten je ASV-Team auf die Gesamtzahl der zu erwartenden ASV-Teams**

Es wird davon ausgegangen, dass nicht alle potentiell in Frage kommenden Teams ihre Teilnahme an der ASV bereits im ersten Geltungsjahr dieser Richtlinienkonkretisierung anzeigen werden. Aufgrund einer gesetzlichen Übergangsfrist sowie des notwendigen zeitlichen Vorlaufs werden voraussichtlich erst nach Ablauf von zwei bis drei Jahren alle interessierten Teams ihre Teilnahme gegenüber dem erweiterten Landesausschuss anzeigen. Hinsichtlich der Anzahl der sich bildenden Teams kann bei einer unterstellten jährlichen Patientenzahl von 5.000 sowie einer vorgesehenen Mindestmenge von 30 Patienten je (Kern-)Team und Jahr von einer geschätzten maximalen Anzahl von 166 Teams ausgegangen werden (5.000/30). Als mögliche Untergrenze wird von einer Anzahl von 14 Teams ausgegangen (bisherige Zulassungen nach § 116b SGB V a.F., vgl. Sondergutachten 2012

des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, S. 257). Da die genaue Entwicklung der Teamzahlen schwer zu prognostizieren ist, wird für die nachstehend aufgeführte Abschätzung der insgesamt entstehenden Bürokratiekosten (Tabelle 8) ein Durchschnittswert aus der genannten Ober- und Untergrenze herangezogen und von voraussichtlich 90 Teams ausgegangen.

**Tabelle 8: Hochrechnung der insgesamt entstehenden Bürokratiekosten (Annahme: 90 Teams)**

<b>Informationspflicht</b>	<b>Bürokratiekosten in Euro</b>
Anzeigeverfahren (einmalig; insgesamt über die gesamte Einführungsphase)	361.530,00
Anzeigeverfahren in den Folgejahren (jährlich; Annahme: 5% Fluktuation)	18.076,50
Meldung nach Zulassung (einmalig; insgesamt über die gesamte Einführungsphase)	1.228,50
Meldung nach Zulassung (jährlich; Annahme: 5% Fluktuation)	61,43
Neubesetzung (jährlich; Annahme: bei 5% der teilnehmenden Ärzte ergibt sich Bedarf für Neubesetzung; 90 Teams x 13 Ärzte = 1.170, davon 5% = 59 Ärzte)	8.385,67
Vertretung (jährlich)	28.080,00
Information des einweisenden Vertragsarztes (bei jährlich 5.000 Patienten)	5.250,00
Nachweis der Mindestmengerfüllung in den Folgejahren (jährlich)	10.553,40
<b>Summe einmalige Bürokratiekosten</b>	<b>362.758,50</b>
<b>Summe jährlich wiederkehrende Bürokratiekosten</b>	<b>70.407,00</b>

Insgesamt resultieren aus den genannten Informationspflichten unter der Annahme von 90 ASV-Teams jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 70.407 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 362.759 Euro.



**Verteiler für das Stellungnahmeverfahren  
nach § 91 Abs. 5 und 5a SGB V**

**An**

- **Bundesärztekammer**
- **Bundeszahnärztekammer**
- **Bundespsychotherapeutenkammer**
- **Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit**

# Beschlussentwurf



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

1 **des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
 2 **über eine Änderung der Richtlinie ambulante**  
 3 **spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V:**  
 4 **Änderung der Anlage 2 – Ergänzung**  
 5 **Buchstabe c (Hämophilie)**

6 Stand: 14.11.2018

7

8 **Legende:**

9 **Gelb hinterlegte Textteile:** dissente Passagen

10 **Grau hinterlegte Textteile:** durch die G-BA-Geschäftsstelle noch anzupassende Passagen

11

12 Vom 21. März 2019

13 Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. März 2019  
 14 beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ambulante  
 15 spezialfachärztliche Versorgung nach § 116b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch  
 16 (Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V/ASV-RL) in der Fassung  
 17 vom 21. März 2013 (BAnz AT 19.07.2013 B1), zuletzt geändert am TT.MM.2018 (BAnz AT  
 18 TT.MM.2018 Bx), wie folgt zu ändern:

19 I. In Anlage 2 wird nach Buchstabe b folgender Buchstabe c eingefügt:

20 **„c) Hämophilie**

21 **1 Konkretisierung der Erkrankung**

22 Die Konkretisierung umfasst die Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten  
 23 mit Hämophilie.

24 Zur Gruppe der Patientinnen und Patienten mit Hämophilie im Sinne der Richtlinie zählen  
 25 Patientinnen und Patienten mit folgenden Erkrankungen:

26 D66 Hereditärer Faktor-VIII-Mangel

27 D67 Hereditärer Faktor-IX-Mangel

28

**GKV-SV, KBV, PatV**

D68.0- Willebrand-Jürgens-Syndrom (Typ II  
 N (Normandie), Typ II b, Typ III)

**DKG**

D68.0- Willebrand-Jürgens-Syndrom

29

30 D68.1 Hereditärer Faktor-XI-Mangel

31 D68.2- Hereditärer Mangel an sonstigen Gerinnungsfaktoren

- 32 D68.31 Hämorrhagische Diathese durch Vermehrung von Antikörpern gegen Faktor VIII  
 33 D68.32 Hämorrhagische Diathese durch Vermehrung von Antikörpern gegen sonstige  
 34 Gerinnungsfaktoren  
 35 D68.38 Sonstige hämorrhagische Diathese durch sonstige und nicht näher bezeichnete  
 36 Antikörper  
 37 D68.4 Erworbener Mangel an Gerinnungsfaktoren  
 38 D68.8 Sonstige näher bezeichnete Koagulopathien  
 39

<b>GKV-SV, KBV, PatV</b>	<b>DKG</b>
<i>[prüfen]</i>	<i>[streichen]</i>
Weiterhin gehören zur Gruppe der Patientinnen und Patienten mit Hämophilie Patientinnen und Patienten mit hereditären und dauerhaft erworbenen Faktormangelzuständen, sofern sie mit einer Hypokoagulabilität verbunden sind.	

40

41 **2 Behandlungsumfang** (jeweils in alphabetischer Reihenfolge)

42 Zur Diagnostik und Behandlung werden im Allgemeinen folgende Leistungen erbracht:

43 **Diagnostik**

- 44 – Anamnese  
 45 – Bildgebende Diagnostik (z. B. Sonographie, Röntgenuntersuchung, CT, MRT)  
 46 – Endoskopie des Gastrointestinaltraktes (z.B. Gastroskopie, Koloskopie)  
 47 – Infektionsdiagnostik (z. B. HIV, Hepatitis B und C)  
 48 – Körperliche Untersuchung  
 49 – Laboruntersuchungen (z. B. Klinische Chemie und Blutbild, Blutgruppenbestimmung und  
 50 weitere immunhämatologische Diagnostik, umfassende Gerinnungsdiagnostik mit  
 51 Einzelfaktorbestimmungen, Hemmkörperbestimmung- und Titration, immunologische  
 52 und HLA-Diagnostik)  
 53 – humangenetische Untersuchungen

54 **Behandlung**

- 55 – Ausstellen, z. B. von Bescheinigungen, Anträgen, Berichten  
 56 – Behandlungsplanung, -durchführung und -kontrolle  
 57 – Behandlung in Notfallsituationen  
 58 – Behandlung von Therapienebenwirkungen, Komplikationen und akuten unerwünschten  
 59 Behandlungsfolgen  
 60 – Einleitung der Rehabilitation  
 61 – Gerinnungstherapie  
 62 – Medikamentöse Therapien  
 63 – orthopädisch- unfallchirurgische Intervention  
 64 – Physikalische Therapie  
 65 – Psychotherapeutische Beratung und Betreuung  
 66 – Transfusion von Blutkomponenten

67 **Beratung**

- 68 – zu Diagnostik, Behandlung und Therapiewahl (z. B. Immuntoleranz, Prophylaxe vs.
- 69 Bedarfsmedikation, Heimselbstbehandlung)
- 70 – zur Ernährung
- 71 – zu Hilfsmitteln inklusive Anleitung zum Gebrauch
- 72 – zu humangenetischen Fragestellungen
- 73 – zur Kontrolle der Physiotherapie
- 74 – zu Medikamentengabe und Nebenwirkungen
- 75 – zur Präparatewahl (Heimselbstbehandlung, rekombinante vs. Plasmapräparate, Dosis)
- 76 – zur Prävention
- 77 – zu psycho-sozialen Beratungs- und Betreuungsangeboten
- 78 – zu Rehabilitationsangeboten
- 79 – zur Schulung von Patienten und Personen aus dem häuslichem Umfeld in Bezug auf die
- 80 Heimselbstbehandlung
- 81 – zu Sexualität und Familienplanung (einschließlich Zyklusregulation)
- 82 – zu sozialen Beratungsangeboten
- 83

<p><b>KBV, DKG</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– zu Verhalten in Notfallsituationen; die Information <u>erfolgt z. B.</u> mittels eines Notfallausweises</li> </ul>	<p><b>GKV-SV, PatV</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– zu Verhalten in Notfallsituationen; die Information <u>hat zusätzlich</u> mittels eines Notfallausweises <u>zu erfolgen</u></li> </ul>
--	--

- 84
- 85 – zu vorhandenen Selbsthilfeangeboten
- 86 – zur Zahnextraktion
- 87 Folgende Leistungen, die bislang nicht Bestandteil des einheitlichen Bewertungsmaßstabes
- 88 (EBM) sind:
- 89 – ärztliche Behandlung und/oder Betreuung eines Patienten mit Hämophilie gemäß
- 90 ASV-RL Anlage 2c durch den Transfusionsmediziner mit Zusatzweiterbildung
- 91 Hämostaseologie (analog den Leistungsinhalten einer Grundpauschale im EBM)
- 92 – Erstellung oder Aktualisierung des Medikationsplans gemäß § 5 Absatz 3 ASV-RL

93 **3 Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität**

94 **3.1 Personelle Anforderungen**

95 Die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Hämophilie erfolgt durch ein

96 interdisziplinäres Team gemäß § 3 ASV-RL.

97 **a) Teamleitung**

- 98 – Innere Medizin mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie oder
- 99 – Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie mit Zusatzweiterbildung
- 100 Hämostaseologie oder
- 101 – Transfusionsmedizin mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie

102

103

<p><b>GKV-SV, KBV, PatV</b></p> <p>Sofern Kinder und Jugendliche behandelt werden, kann alternativ eine Fachärztin oder ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie benannt werden.</p>	<p><b>DKG</b></p> <p>Sofern Kinder und Jugendliche behandelt werden, kann alternativ auch eine Fachärztin oder ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie oder eine Fachärztin oder ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder-Hämatologie und -Onkologie oder eine Fachärztin oder ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin benannt werden.</p>
--	---

104 **b) Kernteam**

105 Zusätzlich zur Teamleitung mindestens eine weitere Fachärztin oder ein weiterer Facharzt mit  
 106 Zusatzweiterbildung Hämostaseologie:

- 107 – Innere Medizin oder
- 108 – Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie oder
- 109 – Transfusionsmedizin

110 Sofern Teamleitung Transfusionsmedizin mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie, muss  
 111 mindestens eine weitere Fachärztin oder ein weiterer Facharzt mit Zusatzweiterbildung  
 112 Hämostaseologie und der Facharztweiterbildung

- 113 – Innere Medizin oder
- 114 – Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie

115 Teil des Kernteams sein.

116

<p><b>GKV-SV, KBV</b></p> <p>Teil des Kernteams ist auch:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Orthopädie und Unfallchirurgie</li> </ul>	<p><b>DKG, PatV</b></p> <p><i>[hier streichen]</i></p>
--	--

117

<p><b>GKV-SV, KBV, PatV</b></p> <p>Sofern Kinder und Jugendliche behandelt werden, ist zusätzlich eine Fachärztin oder ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie zu benennen.</p> <p>Falls keine Fachärztin oder kein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit der genannten Zusatzweiterbildung verfügbar ist, ist eine Fachärztin oder ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin zu benennen.</p>	<p><b>DKG</b></p> <p>Sofern Kinder und Jugendliche behandelt werden, ist zusätzlich eine Fachärztin oder ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie oder eine Fachärztin oder ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder-Hämatologie und -Onkologie oder eine Fachärztin oder ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin zu benennen.</p>
---	--

118 **c) Hinzuzuziehende Fachärztinnen und Fachärzte**

119

120

<b>GKV-SV, DKG, PatV</b> – Allgemeinchirurgie	<b>KBV</b> [streichen]
--	---------------------------

121  
122  
123

<b>GKV-SV</b> – Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde	<b>DKG, KBV, PatV</b> [streichen]
---	--------------------------------------

124  
125  
126  
127  
128

<b>GKV-SV</b> – Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie	<b>DKG, KBV, PatV</b> [streichen]
--	--------------------------------------

129

<b>DKG, PatV</b> – Orthopädie und Unfallchirurgie	<b>GKV-SV, KBV</b> [hier streichen]
--	--

130  
131  
132  
133  
134

- Psychiatrie und Psychotherapie oder Psychosomatische Medizin und Psychotherapie oder Psychologische oder ärztliche Psychotherapeutin oder Psychologischer oder ärztlicher Psychotherapeut
- Radiologie

135 Sofern Kinder und Jugendliche behandelt werden, kann zusätzlich eine Fachärztin bzw. ein  
136 Facharzt für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie oder eine Kinder- und  
137 Jugendlichenpsychotherapeutin bzw. ein Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut oder eine  
138 Fachärztin bzw. ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatzweiterbildung Kinder-  
139 Gastroenterologie als Teammitglied benannt werden.

### 140 3.2 Sächliche und organisatorische Anforderungen

141 Durch eine geeignete Organisation und Infrastruktur ist Sorge zu tragen, dass:

142 a) eine Zusammenarbeit mit folgenden Gesundheitsfachdisziplinen und weiteren  
143 Einrichtungen besteht:

- sozialen Diensten wie z. B. Sozialdienst oder vergleichbare Einrichtungen mit sozialen Beratungsangeboten
- Physiotherapie

147 Hierzu bedarf es keiner vertraglichen Vereinbarung.

148 b) Eine Zusammenarbeit mit der folgenden Fachdisziplin besteht:

- Zahnheilkunde

149

- 150 Hierzu bedarf es einer vertraglichen Vereinbarung.
- 151 c) Eine 24-Stunden-Notfallversorgung mindestens in Form einer Rufbereitschaft von einer  
 152 bzw. einem der folgenden Ärztinnen bzw. Ärzte besteht:
- 153 – Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie mit Zusatzweiterbildung  
 154 Hämostaseologie
  - 155 – Innere Medizin mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie
  - 156 – Transfusionsmedizin mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie.
- 157 Die 24-Stunden-Notfallversorgung umfasst auch Notfall-Labor und im Notfall erforderliche  
 158 bildgebende Diagnostik.
- 159 d) Räumliche und technische Ausstattung:
- 160 – permanente Verfügbarkeit von Gerinnungspräparaten

<b>GKV-SV, PatV</b>	<b>KBV, DKG</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Raum für sachgerechte Lagerung von Blutprodukten/-konzentraten</li> <li>– Vorhandensein von Tiefkühl- und Gefriereinrichtungen</li> </ul>	<i>[streichen]</i>

162

### 163 3.3 Dokumentation

164 Für die Dokumentation der Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten mit  
 165 Hämophilie ist die Diagnose nach ICD-10-GM inklusive des Kennzeichens zur  
 166 Diagnosesicherheit zu dokumentieren.

### 167 3.4 Mindestmengen

168

<b>GKV-SV, KBV, PatV</b>	<b>DKG</b>
Das Kernteam muss mindestens <b>GKV-SV:</b> 40 <b>KBV:</b> 20 <b>PatV:</b> 30 Patientinnen und Patienten mit schwerer Hämophilie (F VIII bzw. F IX < 1 % sowie Willebrand-Jürgens-Syndrom Typ II Normandie, Typ IIb, Typ III) mit gesicherter Diagnose behandeln.	Eine Mindestmenge wird mangels wissenschaftlicher Grundlage nicht festgelegt.
Für die Berechnung der Mindestmenge ist die Summe aller Patientinnen und Patienten in den jeweils zurückliegenden vier Quartalen maßgeblich, die zu der in dieser Konkretisierung näher bezeichneten Erkrankung zu rechnen sind und von den Mitgliedern des Kernteams im Rahmen der ambulanten oder stationären Versorgung, der integrierten Versorgung nach § 140a SGB V oder einer sonstigen, auch privat finanzierten Versorgungsform behandelt wurden.	

Die Mindestmengen sind über den gesamten Zeitraum der ASV-Berechtigung zu erfüllen.	
---	--

In den zurückliegenden vier Quartalen vor Anzeige der Leistungserbringung beim erweiterten Landesausschuss müssen mindestens 50 Prozent der oben genannten Anzahl von Patientinnen und Patienten behandelt worden sein. Die Mindestbehandlungszahlen können im ersten Jahr der ASV-Berechtigung höchstens um 50 Prozent unterschritten werden.	
--	--

#### 169 **4 Überweisungserfordernis**

170 Es besteht ein Überweisungserfordernis durch die behandelnde Vertragsärztin oder den  
171 behandelnden Vertragsarzt.

172 Für Patientinnen oder Patienten aus dem stationären Bereich des ASV-berechtigten  
173 Krankenhauses oder für Patientinnen oder Patienten von im jeweiligen Indikationsgebiet  
174 tätigen vertragsärztlichen ASV-Berechtigten in sein ASV-Team besteht kein  
175 Überweisungserfordernis.

176 Die Überweisung kann auch aufgrund einer Verdachtsdiagnose erfolgen.

#### 177 **5 Appendix (Spezifizierung des Behandlungsumfangs anhand des EBM)**

##### 178 **Präambel**

179 Die Leistungsbeschreibungen der nachfolgend aufgeführten Gebührenordnungspositionen  
180 (GOP) definieren den Behandlungsumfang in der ambulanten spezialfachärztlichen  
181 Versorgung nach § 116b SGB V (ASV) (Abschnitt 1). Sie basieren auf dem Einheitlichen  
182 Bewertungsmaßstab (EBM) einschließlich der Beschlussfassungen des  
183 Bewertungsausschusses nach § 87 Absatz 1 Satz 1 SGB V, des erweiterten  
184 Bewertungsausschusses nach § 87 Absatz 4 SGB V und des ergänzten (erweiterten)  
185 Bewertungsausschusses nach § 87 Absatz 5a SGB V bis zum 30. Juni 2018 zu Änderungen  
186 des EBM mit Wirkung zum 1. Oktober 2018.

187 Zum Behandlungsumfang der ASV zählen zusätzlich die in diesem Appendix aufgeführten  
188 Leistungen, die bislang keine Abbildung im EBM gefunden haben (Abschnitt 2).

189 Auf der Grundlage des definierten Behandlungsumfangs bestimmt gemäß § 116b Absatz 6  
190 Satz 8 und 9 SGB V der ergänzte Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 5a SGB V die  
191 abrechnungsfähigen Leistungen und legt deren Bewertung fest.

192 Bei Aktualisierungen des EBM prüft der Gemeinsame Bundesausschuss jährlich den  
193 Anpassungsbedarf des Appendix. Hierfür nimmt er Hinweise des ergänzten  
194 Bewertungsausschusses zu etwaigem Anpassungsbedarf des Appendix auf.

195

196

**Appendix „Hämophilie“**

197 **Legende**

0	Die mit der GOP beschriebenen Leistungsinhalte des Abschnitts 1 bzw. die aufgeführte Leistung in Abschnitt 2 gehören für die jeweilige Arztgruppe <u>nicht</u> zum Behandlungsumfang.
1	Die mit der GOP beschriebenen Leistungsinhalte des Abschnitts 1 bzw. die aufgeführte Leistung in Abschnitt 2 gehören für die jeweilige Arztgruppe zum Behandlungsumfang.

198 [Appendix ‚Hämophilie‘ mit Abschnitt 1 und Abschnitt 2 gemäß Anlage 2 der  
199 Beratungsunterlagen hier einfügen]  
200

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

203 Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter  
204 [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

205 Berlin, den TT.MM.2018

206  
207 Gemeinsamer Bundesausschuss  
208 gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

209

210 Prof. Hecken

Appendix des Beschlusentwurfs "Hämophilie" Anlage 2 c) ASV-RL mit

- Abschnitt 1 (Behandlungsumfang basierend auf den Gebührenordnungspositionen (GOP) des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) ) für das 4. Quartal 2018
- Abschnitt 2 (bislang nicht im EBM abgebildete Leistungen des Behandlungsumfangs)

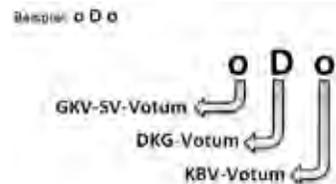
Stand: 14.11.2018

### Legende

Die dreistellige Angabe (Bsp: oDo) in dem Tabellenblatt "Abschnitt 1" ist das Ergebnis aus der Verkettung aller von den Banken abgegebenen bzw. nicht abgegebenen Voten.

Jede Stelle innerhalb der dreistelligen Angabe wurde einer Bank zugeordnet:

1. Stelle: GKV-SV
2. Stelle: DKG
3. Stelle: KBV



GDK	=	Die mit der GOP beschriebenen Leistungsinhalte des Abschnitts 1 bzw. die aufgeführte Leistung in Abschnitt 2 gehören konsentiert für die jeweilige Arztgruppe zum Behandlungsumfang
ooo	=	Die mit der GOP beschriebenen Leistungsinhalte des Abschnitts 1 bzw. die aufgeführte Leistung in Abschnitt 2 gehören für die jeweilige Arztgruppe konsentiert <u>nicht</u> zum Behandlungsumfang
oDo	=	Die mit der GOP beschriebenen Leistungsinhalte des Abschnitts 1 bzw. die aufgeführte Leistung in Abschnitt 2 sind dissent
GOP	-	Neu in den EBM aufgenommene GOP
<del>GOP</del>	-	Aus dem EBM gestrichene GOP
GOP	*	Redaktionelle Änderung in der Legendierung der GOP

### Hinweis:

Abweichend von der obigen Legende werden die Voten der jeweiligen Banken nach Plenumsbeschluss entweder mit "1" (Einschluss) oder "0" (Ausschluss) abgebildet.

Nach Plenumsbeschluss werden alle Zeilen mit GOP, die durchgängig vom Behandlungsumfang für alle Arztgruppen ausgeschlossen sind, gelöscht.

















































































































































































































Bereich	Kapitel	Abschnitt	Abschnitt Bezeichnung	GOP	GOP Bezeichnung	Kernteam										Hinzuzuziehende Fachärztinnen und Fachärzte												
						Innere Medizin mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie	Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie*	Transfusionsmedizin mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie	Orthopädie und Unfallchirurgie ** [GKV/SV, KEB]	Kinder- und Jugendmedizin	Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie	Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder-Hämatologie und -Onkologie - [DKG]	Allgemeinchirurgie ** [GAV/SV, DKG]	Frauenheilkunde und Geburtshilfe	Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde** [GAV/SV]	Hünnangematik	Innere Medizin und Gastroenterologie	Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatzweiterbildung Kinder-Gastroenterologie	Laboratoriumsmedizin	Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie** [GAV/SV]	Orthopädie und Unfallchirurgie ** [DKG]	Psychiatrie und Psychotherapie	Psychosomatische Medizin und Psychotherapie	ärztliche Psychotherapeutin oder ärztlicher Psychotherapeut	Psychologische Psychotherapeutin oder Psychologischer Psychotherapeut	Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie	Kinder- und Jugendlichchenpsychotherapeutin bzw. Kinder- und Jugendlichchenpsychotherapeut	Radiologie
VII	51	51.4	Gebührenordnungspositionen für die Behandlung von onkologischen Erkrankungen	51040	Zusatzpauschale für die Behandlung und/oder Betreuung eines Patienten mit einer gesicherten onkologischen Erkrankung bei laufender onkologischer Therapie	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000
VII	51	51.4	Gebührenordnungspositionen für die Behandlung von onkologischen Erkrankungen	51041	Vorstellung eines Patienten in einer interdisziplinären Tumorkonferenz durch ein Mitglied des Kernteams	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000

\*Ersetzend für die GOP 13491 und 13492 können Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin, denen eine entsprechende Zulassung und Genehmigung für die Erbringung onkologischer Leistungen seitens der Kassenzentralen vereinbarung erteilt wurde, die Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 13211 und 13212 erbringen.

\*\*Nur die in Klammern angegebenen Trägerorganisationen befürworten die Aufnahme dieser Facharztgruppe in das ASV-Team. Für den Fall einer Aufnahme ist das Votum aller Trägerorganisationen für die ggf. aufzunehmenden GOP in den Behandlungsumfang dargestellt.

Lfd. Nr.	Bezeichnung der Leistung	Kernteam								Hinzuzuziehende Fachärztinnen und Fachärzte															
		Innere Medizin mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie	Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie*	Transfusionsmedizin mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie	Orthopädie und Unfallchirurgie** [GKV-SV, KBV]	Kinder- und Jugendmedizin	Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie	Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder-Hämatologie und -Onkologie** [DKG]	Allgemeinchirurgie** [GKV-SV, DKG]	Frauenheilkunde und Geburtshilfe	Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde** [GKV-SV]	Humangenetik	Innere Medizin und Gastroenterologie	Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatzweiterbildung Kinder-Gastroenterologie	Laboratoriumsmedizin	Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie** [GKV-SV]	Orthopädie und Unfallchirurgie** [DKG]	Psychiatrie und Psychotherapie	Psychosomatische Medizin und Psychotherapie	ärztliche Psychotherapeutin oder ärztlicher Psychotherapeut	Psychologische Psychotherapeutin oder Psychologischer Psychotherapeut	Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie	Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutin bzw. Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut	Radiologie	
1	Ärztliche Behandlung und/oder Betreuung eines Patienten mit Hämophilie gemäß ASV-RL Anlage 2c durch den Transfusionsmediziner mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie (analog den Leistungsinhalten einer Grundpauschale im EBM)	000	000	GDK	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000
2	Erstellung oder Aktualisierung des Medikationsplans gemäß § 5 Absatz 3 ASV-RL	GDK	GDK	GDK	GDK	GDK	GDK	GDK	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000

\*Ersetzend für die GOP 13491 und 13492 können Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin, denen eine entsprechende Zulassung und Genehmigung für die Erbringung onkologischer Leistungen seitens der Kassenärztlichen Vereinigung erteilt wurde, die Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 13211 und 13212 erbringen.

\*\*Nur die in Klammern angegebenen Trägerorganisationen befürworten die Aufnahme dieser Facharztgruppe in das ASV-Team. Für den Fall einer Aufnahme ist das Votum aller Trägerorganisationen für die ggf. aufzunehmenden GOP in den Behandlungsumfang dargestellt.



# Tragende Gründe

1 **zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen**  
 2 **Bundesausschusses**  
 3 **über eine Änderung der Richtlinie ambulante**  
 4 **spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V:**  
 5 **Änderung der Anlage 2 – Ergänzung Buchstabe**  
 6 **c (Hämophilie)**

7 **Stand 14. November 2018**

8 **Legende:**

9 **Gelb hinterlegte Textteile:** dissente Passagen

10 **Grau hinterlegte Textteile:** durch die G-BA-Geschäftsstelle noch anzupassende Passagen

11 **Vom Beschlussdatum**

	<b>Inhalt</b>	
12		
13	<b>1. Rechtsgrundlage</b> .....	<b>3</b>
14	<b>2. Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>3</b>
15	<b>2.1 Aufbau</b> .....	<b>3</b>
16	<b>2.2 Zu den Regelungen im Einzelnen</b> .....	<b>4</b>
17	<b>2.2.1 Konkretisierung der Erkrankung</b> .....	<b>4</b>
18	<b>2.2.2 Behandlungsumfang</b> .....	<b>5</b>
19	<b>2.2.3 Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität</b> .....	<b>7</b>
20	<b>2.2.3.1 Personelle Anforderungen</b> .....	<b>7</b>
21	<b>2.2.3.2 Sächliche und organisatorische Anforderungen</b> .....	<b>11</b>
22	<b>2.2.3.3 Dokumentation</b> .....	<b>13</b>
23	<b>2.2.3.4 Mindestmengen</b> .....	<b>13</b>
24	<b>2.2.4 Überweisungserfordernis</b> .....	<b>16</b>
25	<b>2.2.5 Appendix (Spezifizierung des Behandlungsumfangs</b>	
26	<b>anhand des EBM)</b> .....	<b>16</b>
27	<b>3. Bürokratiekostenermittlung</b> .....	<b>19</b>
28	<b>4. Verfahrensablauf</b> .....	<b>19</b>
29	<b>5. Stellungnahmeverfahren</b> .....	<b>20</b>

30	<b>6. Fazit.....</b>	<b>21</b>
31	<b>7. Zusammenfassende Dokumentation .....</b>	<b>21</b>
32		
33		

## 34 1. Rechtsgrundlage

35 Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) regelt nach § 116b Absatz 4 Satz 1 SGB V in  
 36 einer Richtlinie das Nähere zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV). Zur  
 37 Umsetzung dieses Regelungsauftrags hat der G-BA die Richtlinie über die ambulante  
 38 spezialfachärztliche Versorgung nach § 116b SGB V (Richtlinie ambulante  
 39 spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V / ASV-RL) beschlossen.

## 40 2. Eckpunkte der Entscheidung

41 Der am 21. März 2013 beschlossene Teil der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche  
 42 Versorgung § 116b SGB V (ASV-RL) regelt die Anforderungen an die Diagnostik und  
 43 Behandlung von Patientinnen und Patienten im Rahmen der ASV, die grundsätzlich für alle in  
 44 den Anlagen zu konkretisierenden schweren Verlaufsformen von Erkrankungen mit  
 45 besonderen Krankheitsverläufen (für die onkologischen und rheumatologischen Erkrankungen  
 46 seit Inkrafttreten des GKV-VSG ohne Einschränkung auf schwere Verlaufsformen), seltenen  
 47 Erkrankungen und Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen sowie  
 48 hochspezialisierten Leistungen gleichermaßen gelten.

49 Im nächsten Schritt werden die jeweiligen Erkrankungen und hochspezialisierten Leistungen  
 50 nun über die entsprechenden ICD-Kodes konkret benannt und der krankheitsspezifische  
 51 Behandlungsumfang sowie die Anforderungen an Personal, Ausstattung und  
 52 Qualitätssicherung bestimmt.

53 Ausgangspunkt der Überarbeitung sind dabei die bestehenden Konkretisierungen in der  
 54 Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ambulante Behandlung im  
 55 Krankenhaus nach § 116b SGB V (ABK-RL).

56 Da die Regelungen für die Erkrankungen und hochspezialisierten Leistungen auf den  
 57 jeweiligen Regelungen in der ABK-RL aufbauen, liegt der Fokus der nachfolgenden  
 58 Erläuterungen auf den Abweichungen von den Regelungen in der ABK-RL.

59 Soweit Abweichungen von der ABK-RL aus einer Verschiebung der Regelungen aus der  
 60 Konkretisierung in den neuen Richtlinien text resultieren (z.B. Studienteilnahme,  
 61 Zusammenarbeit mit Patienten- und Selbsthilfeorganisationen, Qualitätssicherung, einige  
 62 sächliche und organisatorische Anforderungen) wird auf die Tragenden Gründe zur  
 63 Beschlussfassung des G-BA über die ASV-RL am 21. März 2013 verwiesen.

### 64 2.1 Aufbau

65 Die Gliederung der Anlagen wurde im Grundsatz entsprechend der ABK-RL übernommen. Der  
 66 Behandlungsumfang wird nun differenziert nach Diagnostik, Behandlung und Beratung  
 67 dargestellt.

68 Die Anlage 2 c) Hämophilie der ASV-RL ist wie folgt gegliedert:

- 69 1 Konkretisierung der Erkrankung
- 70 2 Behandlungsumfang
  - 71 • Diagnostik
  - 72 • Behandlung
  - 73 • Beratung
- 74 3 Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität
  - 75 3.1 Personelle Anforderungen
    - 76 a) Teamleitung
    - 77 b) Kernteam

- 78 c) Hinzuzuziehende Fachärztinnen und Fachärzte
- 79 3.2 Sächliche und organisatorische Anforderungen
- 80 3.3 Dokumentation
- 81 3.4 Mindestmengen
- 82 4 Überweisungserfordernis
- 83 5 Appendix (Spezifizierung des Behandlungsumfangs anhand des EBM)

84 **2.2 Zu den Regelungen im Einzelnen**

85 **2.2.1 Konkretisierung der Erkrankung**

86 Die Konkretisierung umfasst die Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten  
87 mit Hämophilie.

88 Die Regelungen zur „Konkretisierung der Erkrankung“ bei Hämophilie in der ASV-RL wurden  
89 ausgehend von den Regelungen in der Anlage 2 Nummer 2 ABK-RL übernommen.

90

<p><b>GKV-SV, KBV, PatV</b></p> <p>Das von-Willebrand-Jürgens-Syndrom ist die häufigste vererbte Blutungskrankheit. Da bei einer Prävalenz von geschätzt bis zu 800.000 Menschen unter Berücksichtigung verschiedener Quellen weniger als 20% der Betroffenen signifikante Symptome entwickeln, die einer komplexen Diagnostik und Behandlung bedürfen, soll die Versorgung in der ASV auf die schwere Verlaufsform des von-Willebrand-Jürgens-Syndrom Typ III bzw. zwei Untergruppen der mittelschweren Verlaufsform des von-Willebrand-Jürgens-Syndrom Typ IIb und Typ II Normandie, deren Behandlung eine besondere Expertise beispielsweise aufgrund der Gabe von Faktorenkonzentratgaben erfordern, beschränkt werden.</p>	<p><b>DKG</b></p> <p><i>[Keine Begründung erforderlich]</i></p>
---	---

91

<p><b>GKV-SV, KBV, PatV</b></p> <p>Abweichend von den Regelungen nach ABK-RL werden die Diagnosen D68.33, D68.34 sowie D68.35, die für iatrogene, hämorrhagische Diathesen durch Antikoagulanzen stehen, zukünftig nicht mehr in die ASV aufgenommen.</p>	<p><b>DKG</b></p> <p>Bis einschließlich der ICD-10-GM Version 2009 wurden Häorrhagische Diathesen durch Antikoagulanzen und Antikörper unter dem Code D68.3 zusammengefasst. Gerinnungsstörungen, die durch Antikoagulantientherapie verursacht werden und vergleichsweise einfach therapierbar sind, waren bereits damals aus der ABK-RL ausgeschlossen. In den folgenden Versionen der ICD-10-GM differenziert der Code D68.3- zwischen hämorrhagischer Diathese durch Antikoagulanzen und hämorrhagischer Diathese durch Vermehrung von Antikörpern. Trotz der spezifischeren Abbildung im Rahmen der ICD-10 GM ist eine Aufnahme von Gerinnungsstörungen in die ASV, die durch Antikoagulanzen verursacht werden nicht vorgesehen, sodass die entsprechenden Codes nicht in die Anlage Hämophilie übernommen werden.</p>
---	--

92

93 Dreistellige ICD-Kodes .9 ohne Organbezug mit der Angabe „nicht näher bezeichnet“ wurden  
94 nicht aufgenommen, da die Indikationsstellung für die ASV spezifischerer ICD-Kodes bedarf.

## 95 **2.2.2 Behandlungsumfang**

96 Gemäß § 116b Absatz 4 Satz 2 SGB V hat der G-BA den Behandlungsumfang zu bestimmen.

97 Ausgangspunkt der Definition des Behandlungsumfangs waren die indikationsspezifischen  
98 Konkretisierungen des Behandlungsauftrages der ABK-RL, die grundsätzlich übernommen  
99 und, soweit erforderlich, ergänzt und redaktionell überarbeitet wurden.

100 Bei der Aufzählung des Behandlungsumfanges handelt es sich um eine allgemeine  
101 Aufzählung der möglichen Diagnostik-, Behandlungs- und Beratungsleistungen, die eine  
102 Patientin bzw. ein Patient in der ASV erwarten kann.

103 Die vollständige und abschließende Aufzählung der Leistungen sowie die Zuordnung zu den  
104 an der ASV beteiligten Facharztgruppen der Ebenen eins bis drei wird im Appendix vollzogen.

105 Folgende Leistungen, die Bestandteil des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) sind,  
106 wurden im Vergleich zur ABK-RL neu aufgenommen:

### 107 **Diagnostik**

108 Der Abschnitt zu den diagnostischen Leistungen wurde nur neu gegliedert und inhaltlich  
109 angepasst.

### 110 **Behandlung**

111 Die Behandlung in der ASV umfasst auch die Behandlung von Therapienebenwirkungen,  
112 Komplikationen und akuten unerwünschten Behandlungsfolgen, sofern die Indikation gemäß  
113 Krankheitskonkretisierung fortbesteht, nicht jedoch die Behandlung von Begleiterkrankungen  
114 und von Behandlungsspätfolgen.

115 Zielrichtung des Versorgungsbereiches der ASV ist es aber auch, bei Erkrankungen, die eines  
116 abgestimmten Versorgungskonzeptes bedürfen, unnötige Brüche im Behandlungsablauf zu  
117 vermeiden. Solche unnötigen Brüche werden durch die Regelungen des § 5 Absatz 1 Satz 4  
118 der ASV-RL vermieden, indem Krankenhäuser, die zur Teilnahme an der ambulanten  
119 spezialfachärztlichen Versorgung berechtigt sind, fachärztliche Leistungen zur Mitbehandlung  
120 von Begleiterkrankungen erbringen können, wenn die Voraussetzungen des § 5 Absatz 1  
121 Satz 4 ASV-RL erfüllt sind.

122 Abweichend von der Konkretisierung in der ABK-RL wurde unter „3. Anforderungen an  
123 Struktur- und Prozessqualität“ unter „3.1 Personelle Anforderungen“, die Zusammensetzung  
124 des Kernteams geändert. Da die Facharztgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie die  
125 erforderliche Expertise sowohl für die Versorgung von traumatischen oder Spontanblutungen  
126 als auch von Komplikationen wie die chronische Synovitis in das Behandlungsteam einbringen  
127 kann, wurde auf die zusätzliche Verortung der chirurgischen Fachdisziplin im Team verzichtet.  
128 Dem folgend wurde die Formulierung „orthopädisch-unfallchirurgische“ Intervention unter dem  
129 Punkt Behandlung gewählt.

130 Menschen mit Hämophilie leiden oft unter chronischen Gelenkentzündungen und  
131 Einblutungen der Gelenke. Daher kommt der physiotherapeutischen und physikalischen  
132 Behandlung ein besonderer Stellenwert zu. Die Einsatzgebiete und Therapieziele der  
133 physikalischen Therapie sind vielfältig. Sie wird u.a. eingesetzt zur Schmerzbekämpfung und  
134 zur Erhaltung und Verbesserung der Gelenkfunktion.

135 Da eine Beratung zur Zyklusregulation medizinisch sinnvoll ist, wurde die Verortung im  
136 Behandlungsumfang unter Beratung vorgenommen.

137 Die Teilnahme von Zahnärztinnen und Zahnärzten an der ASV ist gemäß § 116b Absatz 2  
 138 SGB V nicht vorgesehen. Eine Beratung zu Fragen der Blutgerinnungssteuerung u.a. im  
 139 Rahmen einer Zahnextraktion durch das Kernteam ist medizinisch sinnvoll, daher wurde die  
 140 Verortung im Behandlungsumfang unter Beratung vorgenommen.

141 Der Behandlungsumfang zur Behandlung erfolgte im Übrigen in Anlehnung an die bereits in  
 142 Kraft getretenen Anlagen der ASV-RL.

143 **Beratung**

144 Bereits in der alten Fassung der Richtlinie nach § 116b SGB V („ambulante Behandlung im  
 145 Krankenhaus“) war die psychosoziale Beratung ein Bestandteil des Beratungsumfanges. Bei  
 146 dem chronischen und zumeist mit Einschränkungen in den Alltagskompetenzen verbundenen  
 147 Krankheitsverlauf ist die Beratung zu psychosozialen Beratungs- und Betreuungsangeboten  
 148 von Patientinnen und Patienten, wie auch deren Bezugspersonen, essenziell und wird in die  
 149 neue ASV-RL nach §116b SGB V übernommen.

GKV-SV, PatV	DKG, KBV
<p>Ein Notfall kann für Hämophiliepatientinnen und -patienten lebensbedrohlich sein oder Funktionsverluste zur Folge haben. Ein Hämophilie-Ausweis enthält wichtige Informationen für therapeutische Sofortmaßnahmen.</p> <p>Neben einer Behandlung und Beratung erfolgt in der ASV auch die Aushändigung eines solchen Ausweises.</p>	<p>Eine Beratung der Patientinnen und Patienten soll auch für das Verhalten bei einer akuten Verschlechterung oder in Notfallsituationen, die sich bei diesen Erkrankungen rasch in vital bedrohliche Zustände entwickeln können, durchgeführt werden. Dies erfolgt z. B. unter Zuhilfenahme eines Notfallausweises.</p>

150 Der Behandlungsumfang zur Beratung erfolgte im Übrigen in Anlehnung an die bereits in Kraft  
 151 getretenen Anlagen der ASV-RL.

152 Die vollständige und abschließende Aufzählung der Leistungen sowie die Zuordnung zu den  
 153 an der ASV beteiligten Facharztgruppen der Ebenen eins bis drei wird im Appendix vollzogen.

154 Leistungen, die bislang nicht Bestandteil des einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) sind:

155 Die Fachgruppe Transfusionsmedizin mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie wird aufgrund  
 156 der notwendigen fachlichen Expertise bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit  
 157 Hämophilie in das Kernteam aufgenommen. Im Rahmen der Patientenbetreuung in der  
 158 ambulanten spezialfachärztlichen Betreuung übernimmt diese Fachgruppe daher neben den  
 159 über den EBM abbildbaren Leistungen weitere Kernaufgaben, die im EBM nicht abgebildet  
 160 sind. Aus diesem Grund wird eine Leistung im Appendix Abschnitt 2 für diese Fachgruppe in  
 161 der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung eingeführt und damit dem zusätzlichen  
 162 Leistungsumfang Rechnung getragen.

163 Für die vertragsärztliche Versorgung wurde mit § 31 a SGB V ein Anspruch von Versicherten  
 164 auf einen Medikationsplan eingeführt, falls diese gleichzeitig mindestens drei verordnete  
 165 Arzneimittel anwenden. Näheres wurde in § 29a Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä)  
 166 geregelt.

167 Mit der Aufnahme in den Behandlungsumfang stellt der G-BA sicher, dass der Anspruch von  
 168 Versicherten mit Hämophilie auch in der ASV besteht und somit keine Schnittstellenprobleme  
 169 auftreten. Da die Regelungen zur Vergütung des Medikationsplans im EBM für die ASV nicht  
 170 anwendbar sind, wird für die Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans eine Leistung  
 171 in Appendix Abschnitt 2 eingeführt.

172 Der mögliche Leistungsumfang der ASV ist nicht auf den des EBM beschränkt. Vielmehr  
 173 können Untersuchungs- und Behandlungsmethoden Gegenstand des Leistungsumfanges der  
 174 ASV sein, soweit der G-BA im Rahmen der Beschlüsse nach § 137c SGB V für die  
 175 Krankenhausbehandlung keine ablehnende Entscheidung getroffen hat. Mit der Benennung  
 176 von „Leistungen, die bislang nicht Bestandteil des EBM“ sind, folgt der G-BA an dieser Stelle  
 177 diesen Gestaltungsmöglichkeiten.

178 Soweit die Leistungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) enthalten sind, werden die  
 179 entsprechenden Gebührenordnungspositionen (GOP) abschließend aufgeführt. Die  
 180 Leistungen außerhalb des EBM werden ergänzend benannt.

## 181 **2.2.3 Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität**

### 182 **2.2.3.1 Personelle Anforderungen**

183 Die Regelungen zu den personellen Anforderungen in der ASV-RL wurden unter  
 184 Berücksichtigung der Regelungen in der ABK-RL angepasst. Hierbei waren sowohl die neue  
 185 Teamstruktur zu berücksichtigen als auch die Tatsache, dass das interdisziplinäre Team die  
 186 erforderlichen Qualifikationen zur Diagnostik und Behandlung von Hämophilie abdecken kann.

#### 187 **a) Teamleitung**

188

- 189 – Innere Medizin mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie oder
- 190 – Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie mit Zusatzweiterbildung
- 191 Hämostaseologie oder
- 192 – Transfusionsmedizin mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie

193 Die Behandlung von Hämophiliepatientinnen und -patienten erfordert eine hohe Expertise zu  
 194 hämostaseologischen und transfusionsmedizinischen Fragestellungen auch vor dem  
 195 Hintergrund der Fortschritte im Bereich der Arzneimitteltherapie. Daher wird in der ASV die  
 196 Qualifikation „Zusatzweiterbildung Hämostaseologie“ von jedem Teamleiter gefordert. Die  
 197 Zusatzweiterbildung Hämostaseologie umfasst in Ergänzung zu einer Facharztkompetenz den  
 198 Erwerb von Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten in der Therapie mit  
 199 Gerinnungsfaktoren, Thrombozyten, anderen Blutkomponenten und Hämostypika.

200 Neben Erwachsenen können im Rahmen der ASV auch Kinder und Jugendliche behandelt  
 201 werden.

202

<b>GKV-SV, KBV, PatV</b>	<b>DKG</b>
<p>Sofern Kinder und Jugendliche behandelt werden, wurde zudem für die Teamleitung die Möglichkeit eröffnet, alternativ eine Fachärztin oder ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie zu benennen.</p> <p>In diesen Fachdisziplinen sind die jeweiligen Facharztqualifikationen mit spezifischem Fokus auf die Kinder- und Jugendmedizin vorhanden. Der G-BA ermöglicht diesen Fachgruppen auf diesem Wege, insbesondere in Teams,</p>	<p>In der bisher gültigen Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V (ABK-RL) zu Hämophilie war geregelt, dass ein „Pädiater“, also eine Fachärztin oder ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin (ohne weitere Vorgaben oder Einschränkungen), in der Funktion als Teamleitung vorhanden sein kann bzw. als Bestandteil des Kernteams vorhanden sein muss, sofern Kinder und Jugendliche behandelt werden. Diese Fachärztin oder dieser Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin sollte nach der neuen Regelung in der ASV-RL bevorzugt</p>

<p>die überwiegend Kinder und Jugendliche behandeln, die Leitungsfunktion.</p>	<p>zusätzlich eine Zusatzweiterbildung Hämostaseologie oder einen Schwerpunkt Kinder-Hämatologie und -Onkologie haben.</p> <p>Nur für den Fall, dass durch diese Eingrenzung die Teambildung erschwert würde, ist eine Fachärztin oder ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin ohne diese Schwerpunktbezeichnung oder Zusatzweiterbildung vorgesehen.</p>
--	--

203

204 **b) Kernteam**

205 Zusätzlich zur Teamleitung wird in der ASV mindestens ein weiterer Facharzt der unter a)  
 206 Teamleitung genannten Fachgruppen mit der Zusatzweiterbildung Hämostaseologie im Sinne  
 207 der Interdisziplinarität und Kompetenzbündelung dem Kernteam angehören, um den  
 208 komplexen Entwicklungen in Diagnostik und Therapie Rechnung zu tragen.  
 209 Sofern der Transfusionsmediziner mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie als Teamleiter  
 210 benannt ist, gilt dessen Expertise als ausreichend im Team abgebildet und eine zusätzliche  
 211 Benennung dieser Fachgruppe im Kernteam erfolgt nur sofern ein weiterer Facharzt für Innere  
 212 Medizin mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie Teil des Kernteams ist.  
 213

<p><b>GKV-SV, KBV</b></p> <p>Weiterhin gehört eine Fachärztin oder ein Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie dem Kernteam an, eine Verortung unter den Hinzuziehenden Ärzten erscheint fachlich nicht ausreichend. Die körperliche Untersuchung einschließlich des klinischen Gelenkstatus ist als Verlaufskontrolle bei Hämophiliepatientinnen und -patienten fester Bestandteil regelmäßiger Verlaufskontrollen Die Erhebung standardisierter physikalischer Scores wird in Leitlinien empfohlen, da sie eine Einschätzung des muskuloskelettalen Systems und Verlaufskontrollen von dessen Zustand erlauben.</p> <p>Weiterhin: Im Allgemeinen beginnt die Symptomatik der Hämophilie, wenn die betroffenen Kinder anfangen laufen zu lernen, Blutungen treten dann meist um die Gelenke herum auf und in der Muskulatur. Bei Gelenkblutungen werden durch die Einblutung Entzündungsreaktionen an der Synovia hervorgerufen. Dies führt im fortgeschrittenen Stadium zu Vernarbungen, Stabilitätsverlust und zur Arthrose, letztlich zu schweren Funktionseinschränkungen, der sog. Hämophilie-Arthropathie.</p>	<p><b>DKG, PatV</b></p> <p><i>[keine Begründung erforderlich]</i></p>
---	---

214

215 Sofern Kinder und Jugendliche behandelt werden, sind für das Kernteam zusätzlich

216

<p><b>GKV-SV, KBV, PatV</b></p> <p>eine Fachärztin oder ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie zu benennen,</p>	<p><b>DKG</b></p> <p>eine Fachärztin oder ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie oder eine Fachärztin oder ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder-Hämatologie und</p>
---	--

	-Onkologie oder eine Fachärztin oder ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin zu benennen,
--	--

217  
218 da die Expertise eines Kinder- und Jugendmediziners zwingend erforderlich ist.

219

<p><b>GKV-SV, KBV, PatV</b></p> <p>Vor dem Hintergrund, dass beim G-BA jedoch berechnete Zweifel an einer angemessenen Verfügbarkeit an Fachärztinnen und Fachärzten mit der genannten Zusatzweiterbildung bestehen und damit die Teambildung erschwert würde, ist die Benennung einer Fachärztin oder eines Facharztes für Kinder- und Jugendmedizin auch ohne entsprechende Qualifikationen möglich, falls keine Fachärztin oder kein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit der genannten <u>Zusatzweiterbildung</u> verfügbar ist.</p>	<p><b>DKG</b></p> <p>Vor dem Hintergrund, dass beim G-BA jedoch berechnete Zweifel an einer angemessenen Verfügbarkeit <u>von</u> Fachärztinnen und Fachärzten mit dem genannten Schwerpunkt oder der genannten Zusatzweiterbildung bestehen, ist die Benennung einer Fachärztin oder eines Facharztes für Kinder- und Jugendmedizin auch ohne die entsprechenden Qualifikationen möglich, falls keine Fachärztin oder kein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit der genannten <u>Schwerpunktbezeichnung</u> oder <u>Zusatzweiterbildung</u> verfügbar ist und somit die Teambildung erschwert würde.</p>
--	---

220

221 Entsprechend § 3 Absatz 2 Satz 3 ASV-RL sind die Mitglieder des Kernteams Fachärztinnen  
222 bzw. Fachärzte, deren Kenntnisse und Erfahrungen zur Behandlung in der Regel eingebunden  
223 werden müssen.

224 **c) Hinzuzuziehende Fachärztinnen und Fachärzte**

225 **Für folgende Fachdisziplinen, die bereits in der ABK-Richtlinie benannt sind, wurde**  
226 **eine Verortung in der dritten Ebene des Behandlungsteams vorgesehen:**

227

<p><b>GKV-SV, DKG, PatV</b></p> <p>– Allgemeinchirurgie Analog zu der ABK-RL gehört die Expertise dieser Facharztgruppe zum Behandlungsumfang der ASV, z.B. für die Behandlung von Komplikationen wie eine Magen-Darm-Blutung.</p>	<p><b>KBV</b></p> <p>Abweichend von der Konkretisierung in der ABK-RL wurde unter „3. Anforderungen an Struktur- und Prozessqualität“ unter „3.1 Personelle Anforderungen“, die Zusammensetzung des ASV-Teams in der 3. Ebene angepasst.</p> <p>Da die Facharztgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie die erforderliche Expertise sowohl für die Versorgung von traumatischen oder Spontanblutungen als auch von Komplikationen wie die chronische Synovitis in das Behandlungsteam einbringen kann, wurde auf die zusätzliche Verortung der chirurgischen Fachdisziplin im Team verzichtet.</p>
--	---

228

229 – Frauenheilkunde und Geburtshilfe

230

<p><b>GKV-SV</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde</li> </ul> <p>Spezielle Blutungen bei Kindern und Erwachsenen (u. a. Blutungen der Mundschleimhaut, Nasenbluten) und deren ambulante Behandlung stellen einen unverzichtbaren Teil des Therapieumfanges in der ASV dar.</p> <p>Zahlreiche diese Blutungen werden ambulant behandelt bzw. in Heimtherapie.</p> <p>Eine stationäre Versorgung bei schwer ausgeprägten oder vital bedrohlichen Blutungen wie Blutungen und Tamponaden im Bereich des Halses und des Mundbodens ist medizinisch unstrittig, die Mehrzahl an leichten Blutungen kann jedoch im ambulanten Bereich behandelt werden.</p>	<p><b>DKG, KBV, PatV</b> <i>[streichen]</i></p>
---	---

231

232

- Humangenetik

233

- Innere Medizin und Gastroenterologie

234

Die Beteiligung des Gastroenterologen in der 3. Ebene entfällt, wenn der Internist mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie die Expertise „Innere Medizin und Gastroenterologie“ bereits im Kernteam vorhält.

235

236

237

- Labormedizin

238

<p><b>GKV-SV</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie</li> </ul> <p>In der ABK-RL waren die Zahnärzte in das interdisziplinäre Behandlungsteam mit einbezogen und konnten zahnärztliche Leistungen wie Zahnextraktionen erbringen. In der ASV-RL wird der Behandlungsumfang über die GOP im Appendix definiert, die für Zahnärzte keine entsprechenden Leistungen abbilden, so dass auf diese Facharztgruppe verzichtet wurde.</p> <p>Da derartige Leistungen aber in der Behandlung von Hämophilie-Patienten trotzdem eine wichtige Rolle spielen können und eine ersatzlose Streichung nicht sachgerecht erscheint, gehört der Mund-Kiefer-Gesichtschirurg zu den Ärzten, die das Kernteam bei Bedarf hinzuziehen kann.</p>	<p><b>DKG, KBV, PatV</b> <i>[streichen]</i></p>
---	---

239

<p><b>DKG, PatV</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Orthopädie und Unfallchirurgie</li> </ul>	<p><b>GKV-SV, KBV</b> <i>[hier streichen]</i></p>
--	---

240

241

- Psychiatrie und Psychotherapie oder Psychosomatische Medizin und Psychotherapie

242

oder Psychologische oder ärztliche Psychotherapeutin oder Psychologischer oder

243

ärztlicher Psychotherapeut

244

- Radiologie

245

Dies stellt sicher, dass diese Facharztgruppen bei Bedarf (Indikations- oder Definitionsauftrag)

246

in die ASV-Versorgung einer Patientin bzw. eines Patienten eingebunden sind.

247 **Abweichend von der Konkretisierung in der ABK-RL wurden folgende Änderungen an**  
248 **der Ebene der hinzuzuziehenden Fachärztinnen und Fachärzte vorgenommen:**

249 Sofern Kinder und Jugendliche behandelt werden, wurde für die Hinzuzuziehenden die  
250 Möglichkeit eröffnet, zusätzlich Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und  
251 Jugendpsychiatrie und -psychotherapie oder eine Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutin  
252 oder einen Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten oder eine Fachärztin bzw. einen  
253 Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatzweiterbildung Kinder-Gastroenterologie zu  
254 benennen.

255 Vor dem Hintergrund, dass beim G-BA jedoch berechtigte Zweifel an einer angemessenen  
256 Verfügbarkeit an Fachärztinnen und Fachärzten für Kinder- und Jugendpsychiatrie und –  
257 psychotherapie oder an Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen oder Kinder- und  
258 Jugendlichenpsychotherapeuten oder Fachärztinnen und Fachärzten für Kinder- und  
259 Jugendmedizin mit Zusatzweiterbildung Kinder-Gastroenterologie bestehen und im Kernteam  
260 bereits ein Kinder- und Jugendmediziner vorhanden sein muss, hat dieser hier ausdrücklich  
261 nur eine „Kann“-Regelung“ vorgesehen.

262 **Abweichend von der Konkretisierung in der ABK-Richtlinie wurden folgende**  
263 **Facharztgruppen nicht ins ASV-Team aufgenommen:**

264 Für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Gerinnungsstörungen ist keine  
265 spezielle mikrobiologische, virologische und infektionsepidemiologische Expertise erforderlich.  
266 Eventuell notwendige Untersuchungen im Rahmen der Infektionsdiagnostik (z.B. HIV,  
267 Hepatitis B und C) können im Rahmen der ASV auch durch eine Fachärztin oder einen  
268 Facharzt für Labormediziner durchgeführt werden.

269 Der G-BA berücksichtigt bei der Übertragung der Anlagen zur ASV-Richtlinie die aktuellen  
270 Behandlungsgrundsätze in der Therapie der Hämophilie, Blutungen unabhängig von der  
271 Lokalisation schnellstmöglich zu stoppen, d.h. bei akuten Blutungen erfolgt bei Bedarf die  
272 sogenannte On-Demand-Therapie mit Gerinnungsfaktoren. Diese Maßnahmen werden durch  
273 das ASV-Team eingeleitet und koordiniert. Bei schwer ausgeprägten oder vital bedrohlichen  
274 Blutungen wie Blutungen und Tamponaden im Bereich des Halses und des Mundbodens ist  
275 im allgemeinen eine stationäre Versorgung medizinisch notwendig, so dass die bisher  
276 geforderte Expertise der Fachgruppen Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Neurochirurgie; Mund-  
277 Kiefer-Gesichtschirurgie nicht mehr zwingend in die dritte Ebene der Behandlung eingebunden  
278 werden muss und auf die Verortung im ASV-Team verzichtet wird.

279 Nach § 116b Abs. 2 Satz 1 SGB V kommen zur Erbringung von Leistungen der ambulanten  
280 spezialfachärztlichen Versorgung an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende  
281 Leistungserbringer und nach § 108 zugelassene Krankenhäuser in Betracht. Eine Regelung  
282 in der ASV-RL, nach der zur vertragszahnärztlichen Versorgung zugelassene  
283 Leistungserbringer (ohne vertragsärztliche Zulassung) als Mitglied des interdisziplinären  
284 Teams im Sinne von § 3 Abs. 2 Satz 1 ASV-RL vorgesehen sind, wäre mit § 116b Abs. 2 Satz  
285 1 SGB V nicht vereinbar und deshalb nicht zulässig. Die in der ABK-RL vorgesehene  
286 Fachrichtung der Zahnheilkunde kann somit nicht in die ASV übernommen werden.

287 **2.2.3.2 Sächliche und organisatorische Anforderungen**

288 Die Regelungen wurden entsprechend der ABK-RL grundsätzlich in den Beschluss  
289 übernommen. Es haben sich folgende Änderungen ergeben:

290 Die unter Ziffer 3.2 a) geregelte Zusammenarbeit kann durch eine Kooperation abgebildet  
291 werden, für die keine vertragliche Vereinbarung erforderlich ist.

292 Die Anforderung, dass u.a. eine Zusammenarbeit mit sozialen Diensten, wie z. B. Sozialdienst  
 293 oder vergleichbaren Einrichtungen mit sozialen Beratungsangeboten, besteht, steht im  
 294 Kontext zu der unter dem Behandlungsumfang aufgeführten Maßnahme „Beratung zu  
 295 psychosozialen Beratungs- und Betreuungsangeboten“.

296 Dies gewährleistet, dass bewährte Strukturen der Kooperation erhalten bleiben sowie  
 297 entsprechende Strukturen geschaffen werden können. Die Zusammenarbeit bezieht sich auf  
 298 indikationsbezogene spezielle Erfahrungen und Qualifikationen der  
 299 Gesundheitsfachdisziplinen, die einen therapierlevanten Informationsaustausch  
 300 ermöglichen. Die bestehende Wahlfreiheit der Patientinnen und Patienten wird hierdurch nicht  
 301 eingeschränkt.

302 b) Eine Aufnahme von zur vertragszahnärztlichen Versorgung zugelassenen  
 303 Leistungserbringern als Mitglieder des interdisziplinären Teams ist im Rahmen der ASV nicht  
 304 zulässig. In der ABK-RL war der Einbezug der Zahnheilkunde allerdings vorgesehen, da es  
 305 insbesondere bei Maßnahmen im Mundbereich, wie beispielsweise Zahnextraktionen, zu  
 306 Komplikationen kommen kann. Vor diesem Hintergrund werden zahnärztliche  
 307 Leistungserbringer mittels vertraglichen Vereinbarungen in die Zusammenarbeit mit dem ASV-  
 308 Team eingebunden. Dies soll gewährleisten, dass im Vorfeld von zahnärztlichen Maßnahmen  
 309 entsprechende Expertise zur Planung der Behandlung einbezogen werden kann. Die  
 310 bestehende Wahlfreiheit der Patientinnen und Patienten wird hierdurch nicht eingeschränkt.

311 Eine vertragliche Vereinbarung erhöht den Grad der Verbindlichkeit und damit die  
 312 Wahrscheinlichkeit, dass der Austausch von Patienteninformationen strukturierter und  
 313 schneller erfolgt.

314 c) Die Regelung zur 24-Stunden-Notfallversorgung wurde aus fachlichen Erwägungen und  
 315 organisatorischen Gründen dahingehend gefasst, dass nur eine Fachärztin bzw. ein Facharzt  
 316 Rufbereitschaft leisten muss.

317 In der vertragsärztlichen Versorgung ist die 24-Stunden- Erreichbarkeit der Fachärzte für ihre  
 318 Patientinnen und Patienten bereits gelebte Praxis.

319

<b>GKV-SV, PatV</b>	<b>KBV</b>	<b>DKG</b>
<p>d) Regelungen, die die Anwendung von Blutprodukten betreffen sind dem Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG) zu entnehmen, die im Folgenden nur auszugsweise aufgeführt werden.</p> <p>Der § 14 regelt u.a. Zuständigkeit und Umfang der Dokumentation.</p> <p>Der § 15 legt die Vorgaben der transfusionsmedizinischen</p>	<p>d) Regelungen zur permanenten Verfügbarkeit eines Labors mit umfassender hämostaseologischer Diagnostik einschließlich 24h-Notfalldiagnostik bzw. Patientendokumentation sind unter 3.2.c) bzw. 3.3 Dokumentation getroffen worden, so dass auf eine gesonderte Textierung verzichtet wird.</p>	<p>d) Die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen von Menschen und die Anwendung von Blutprodukten sind durch Gesetze, Richtlinien und Leitlinien hinreichend geregelt. Dazu gehören unter anderem das Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz), die Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (AMWHV), die Richtlinie zur</p>

<p>Qualitätssicherung fest.</p> <p>Darüber hinaus besteht für Ärzte eine Meldepflicht beim Hämophileregister.</p> <p>Das deutsche Hämophileregister am Paul-Ehrlich-Institut führt die Daten zusammen, wertet sie aus und stellt sie für die Grundlagen- und Versorgungsforschung zur Verfügung.</p> <p>Das klinische Register sorgt so für mehr Transparenz, schafft eine gute Datengrundlage für Forschungszwecke und verbessert so die Entscheidungsgrundlage für die optimale Behandlung und Versorgung von Patienten.</p>		<p>Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen sowie die Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten der Bundesärztekammer. Neben fachlichen Hinweisen zum therapeutischen Einsatz von Blutprodukten und Plasmaderivaten enthalten sie auch Vorgaben zur sachgerechten Lagerung und Dokumentation, die ebenfalls im Rahmen der ASV Anwendung finden. Ein zusätzliches Wiederholen entsprechender übergeordneter Vorgaben oder ein Verweis auf oben genannte Regelwerke in der Anlage selber ist nicht erforderlich, sodass eine Übernahme dieser Formulierung aus der ABK-RL nicht erfolgt.</p>
--	--	---

320

321 **2.2.3.3 Dokumentation**

322 Gemäß § 8 Satz 12 ASV-RL begründet für seltene Erkrankungen auch eine  
323 Verdachtsdiagnose die Überweisung in die ASV.

324 Die Dokumentation beinhaltet dementsprechend die Diagnose nach ICD-10-GM sowie das  
325 Zusatzkennzeichen zur Diagnosesicherheit, um die regelrechte Indikationsstellung überprüfen  
326 zu können. Die Angabe des ICD-Kodes ist obligat.

327 Unabhängig hiervon sind die aufgrund anderer Rechtsvorschriften (z. B. ärztliches Berufs-  
328 recht, bürgerliches Recht, Strahlenschutzrecht) bestehenden Pflichten zu Inhalt, Umfang,  
329 Form und Aufbewahrung der ärztlichen Dokumentation einzuhalten.

330 **2.2.3.4 Mindestmengen**

<b>GKV-SV</b>	<b>KBV</b>	<b>PatV</b>	<b>DKG</b>
<p>Das Kernteam muss mindestens pro Jahr 40 Patientinnen und Patienten mit schwerer Hämophilie (F VIII bzw. F IX &lt; 1%) kontinuierlich behandeln.</p>	<p>Die erforderliche Expertise des ASV-Teams wird dadurch sichergestellt, dass das Kernteam</p>	<p>Das Kernteam muss mindestens 30 Patientinnen und Patienten mit schwerer Hämophilie (F VIII bzw. F IX &lt; 1 %</p>	<p>Eine Mindestmenge wird mangels wissenschaftlicher Grundlage nicht festgelegt.</p>

<p>In dieser Anlage gehört zum Behandlungsumfang auch das von Willebrand-Syndrom, die häufigste angeborene Störung der Blutgerinnung. Die Krankheitsentitäten Typ II, IIb und III mit schweren Symptomen und spezifischen Therapieerfordernissen erfordern eine spezielle Expertise.</p> <p>Bei gesicherter Diagnose werden diese Entitäten bei der Berechnung der Mindestmenge berücksichtigt.</p> <p>Damit wird die Mindestmenge wie in der bisher gültigen Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V (ABK-Richtlinie) festgelegt. Gerade bei seltenen Krankheiten mit geringen Fallzahlen stellt die Mindestmenge für die Patientin oder den Patienten eine Risikominimierung dar, bündelt Kompetenz und erhöht die Behandlungssicherheit, insbesondere wenn es für seltene Erkrankungen nur wenige vergleichende Interventionsstudien gibt und die Empfehlungen einen meist niedrigen Evidenzgrad haben.</p> <p>Der Einbezug von Verdachtsdiagnosen ist nicht möglich, da die diagnostische Evaluierung von diesen Patientinnen und Patienten – anders als bei anderen seltenen Erkrankungen – keinen erheblichen Erkenntnisgewinn für den ärztlichen Behandler darstellt.</p>	<p>mindestens 20 Patientinnen und Patienten mit einer schweren Hämophilie (F VIII bzw. F IX &lt; 1% Restaktivität) sowie Willebrand-Jürgens-Syndrom (Typ II Normandie, Typ II b, Typ III) mit gesicherter Diagnose behandelt.</p>	<p>sowie Willebrand-Jürgens-Syndrom Typ III) der unter Nummer „1 Konkretisierung der Erkrankung“ genannten Indikationsgruppen mit gesicherter Diagnose behandeln.</p>	
--	---	---	--

<p>Die Mindestmenge von 40 hat außer der ABK-RL folgenden Hintergrund:</p> <p>Die Stellungnahme des BMG zum Gutachten des Sachverständigenrates<sup>1</sup> für die konzentrierte Aktion im Gesundheitswesen hatte angesichts der hohen Zahl kleiner und kleinster Behandlungseinrichtungen (ca. 75) eine Kompetenzbündelung in Kompetenzeinheiten vorgeschlagen und Merkmale definiert, die diese Einrichtungen kennzeichnen sollen. Sie fanden Niederschlag in den Richtlinien zum § 116b SGB V. Danach sollte es in Deutschland eine bestimmte Anzahl von Zentren geben (ca. 13, Anfahrtsweg ca. 250 km maximal, mindestens 40 schwere Hämophiliepatientinnen und -patienten je Zentrum)</p> <p>Leitgedanke war eine qualitative hochwertige durch in der Behandlung besonders qualifizierte und erfahrene Ärzte zu garantieren.</p> <p>Die ASV, die vom Gesetzgeber nicht als eine flächendeckende Versorgung installiert wurde, löst jetzt den alten § 116b ab.</p> <p>In dieser Anlage gehört zum Behandlungsumfang auch das von Willebrand-Syndrom, die häufigste angeborene Störung der Blutgerinnung. Die Krankheitsentitäten Typ II, IIb und III mit schweren Symptomen und</p>			
---	--	--	--

<sup>1</sup> Stellungnahme des Bundesministeriums für Gesundheit zum Gutachten des Sachverständigenrates für die Konzentrierte Aktion im Gesundheitswesen "Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit" abgerufen am 31.10.2018 unter [http://www.carelounge.de/pflegeberufe/politik/ap\\_sachverstaendigenrat.pdf](http://www.carelounge.de/pflegeberufe/politik/ap_sachverstaendigenrat.pdf)

spezifischen Therapieerfordernissen erfordern eine spezielle Expertise.  Bei gesicherter Diagnose werden diese Entitäten bei der Berechnung der Mindestmenge berücksichtigt.			
--	--	--	--

331

332 **2.2.4 Überweisungserfordernis**

333 Es besteht ein Überweisungserfordernis durch die behandelnde Vertragsärztin oder den  
 334 behandelnden Vertragsarzt.

335 Analog zur gesetzlichen Ausnahmeregelung für die Zuweisung von Patientinnen und Patienten  
 336 aus dem stationären Bereich besteht gemäß § 8 Satz 3 ASV-RL auch für Patientinnen und  
 337 Patienten der im jeweiligen Indikationsgebiet tätigen Vertragsärztinnen bzw. Vertragsärzte  
 338 kein Überweisungserfordernis.

339 Diese Ausnahmeregelungen gelten jedoch nur, wenn die Patientinnen bzw. Patienten im  
 340 eigenen ASV-Team behandelt werden.

341 Gemäß § 8 Satz 12 ASV-RL begründet für seltene Erkrankungen auch eine  
 342 Verdachtsdiagnose die Überweisung in die ASV.

<b>GKV-SV</b>  Da die klinische Symptomatik nicht einheitlich ist sollte sich ein Verdacht bei folgenden Symptomen ergeben:  Erhöhte Blutungstendenz, heftige rezidivierende Epistaxis, Neigung zur Ausbildung großflächiger Hämatome , lange und ausgiebige Blutung auch nach kleineren chirurgischen Eingriffen (z.B. Zahnextraktion), Menorrhagie und Hämarthros.  Die wegweisende Diagnostik ist labormedizinisch durchzuführen. Wegweisend sind dabei Standarduntersuchungen der Blutgerinnung wie:  Blutbild , PTT , Quick-Wert (INR), Faktorenbestimmungen ,Blutungszeit und Aktivitätsbestimmung einzelner Faktoren.	<b>KBV, DKG, PatV</b>  [ <i>streichen</i> ]
--	---

343

344 Da es sich um eine lebenslange Erkrankung handelt, wurde auf eine Befristung der  
 345 Überweisung verzichtet.

346 **2.2.5 Appendix (Spezifizierung des Behandlungsumfangs anhand des EBM)**

347 Leistungen, die im Rahmen der ASV von ASV-Berechtigten erbracht werden können, werden  
 348 gemäß § 5 Absatz 1 Satz 2 ASV-RL im Appendix der jeweiligen erkrankungsspezifischen  
 349 Regelungen dieser Richtlinie abschließend und nach Facharztgruppen getrennt definiert.

350 Dadurch wird der G-BA der ihm vom Gesetzgeber zugeschriebenen Kompetenz gerecht, den  
 351 Behandlungsumfang zu definieren und die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass der

352 ergänzte Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 5a SGB V insbesondere seinen Aufgaben  
353 nach § 116b Absatz 6 Satz 13 SGB V nachkommen kann.

354 Der Appendix ist in zwei Bereiche unterteilt. Soweit die Leistungen im Einheitlichen  
355 Bewertungsmaßstab (EBM) enthalten sind, werden die entsprechenden  
356 Gebührenordnungspositionen (GOP) abschließend in Abschnitt 1 benannt. Ergänzend werden  
357 in Abschnitt 2 die Leistungen aufgeführt, die zum Behandlungsumfang der ASV zählen und  
358 bislang keine Abbildung im EBM gefunden haben bzw. Bestandteil von Pauschalen sind.

359 Die Zuordnung der Leistungen zu den Facharztgruppen der drei Ebenen erfolgte auf Basis der  
360 erkrankungsspezifischen Regelungen. Dabei wurden die EBM-Gebührenordnungspositionen  
361 grundsätzlich unter Berücksichtigung der entsprechenden Abrechnungsbestimmungen des  
362 EBM sowie unter besonderer Berücksichtigung der für eine Arztgruppe im EBM  
363 abrechnungsfähigen Gebührenordnungspositionen zugewiesen. Abweichungen ergaben sich  
364 aus dem ASV-spezifischen 3-Ebenen-Konzept. So wurden u.a. der 3. Ebene, die lediglich auf  
365 Indikations- oder Definitionsauftrag tätig werden kann, keine Leistungen zugeordnet, die nicht  
366 zum Kern des Fachgebietes gehören.

367 Welche Fassung des EBM bei der Erstellung des Ziffernkranzes herangezogen wurde, ist  
368 jeweils in der Präambel zum Appendix benannt.

369 Grundlage für den Ziffernkranz bei Hämophilie ist der Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM)  
370 einschließlich der Beschlussfassungen des Bewertungsausschusses nach § 87 Absatz 1 Satz  
371 1 SGB V, des erweiterten Bewertungsausschusses nach § 87 Absatz 4 SGB V und des  
372 ergänzten (erweiterten) Bewertungsausschusses nach § 87 Absatz 5a SGB V bis zum 30. Juni  
373 2018 zu Änderungen des EBM mit Wirkung zum 1. Oktober 2018.

374 Ebenfalls wird in der Präambel auf das Zusammenwirken von G-BA-Beschluss zum  
375 Behandlungsumfang und den nachfolgenden Abrechnungsvorgaben durch den ergänzten  
376 Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 5a SGB V hingewiesen. Auf der Grundlage des durch  
377 den G-BA definierten Behandlungsumfangs bestimmt gemäß § 116b Absatz 6 Satz 8 und 9  
378 SGB V der ergänzte Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 5a SGB V die  
379 abrechnungsfähigen Leistungen und legt deren Bewertung fest.

380 Bei Aktualisierungen des EBM prüft der G-BA jährlich den Anpassungsbedarf des Appendix.  
381 Der G-BA geht davon aus, dass der ergänzte Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 5a  
382 SGB V im Rahmen seiner Aufgaben nach § 116b Absatz 6 SGB V kontinuierlich überprüft, ob  
383 sich aus Änderungen des EBM Anpassungsbedarf für den Appendix ergibt und in diesem Fall  
384 Hinweise an den G-BA erteilt. Sofern bei der Leistungserbringung und deren Vergütung  
385 unterjährig Anpassungsbedarf zwischen Appendix und EBM auftreten sollte, fällt es in den  
386 Regelungsbereich des ergänzten Bewertungsausschusses nach § 87 Absatz 5a SGB V bis  
387 zur abschließenden Änderung des Appendix durch den G-BA ggf. entsprechende  
388 Übergangsvorschriften festzulegen.

## 389 **Abschnitt 1:**

### 390 **Allgemeines Vorgehen bei der Erstellung des Ziffernkranzes:**

391 Erstellt wurde eine Liste mit allen Gebührenordnungspositionen (GOP), die im  
392 Zusammenhang mit dem Krankheitsbild der erkrankungsspezifischen Regelungen in Frage  
393 kommen können. In der **Anlage 6** der Tragenden Gründe findet sich die dem Appendix  
394 zugrundeliegende Auflistung der Gebührenordnungspositionen des EBM sowie der  
395 Leistungen, die bislang nicht Bestandteil des EBM sind, mit Angaben zum Einschluss bzw.  
396 Ausschluss dieser Leistungen für die jeweiligen Arztgruppen in den Behandlungsumfang.  
397 Durch den Einschluss der relevanten GOP sollen – insbesondere im Zusammenhang mit einer  
398 spezialfachärztlichen Behandlung schwerer und/oder seltener Krankheitsbilder – eine  
399 umfassende Versorgung innerhalb der ASV gewährleistet und gleichzeitig vermehrte Wechsel  
400 zwischen ASV- und Regelversorgung vermieden werden.

401 Sofern in besonderen Einzelfällen darüber hinaus Leistungen erforderlich sind, können diese  
402 von den vertragsärztlichen Teilnehmerinnen und Teilnehmern an der ASV im Rahmen der

403 vertragsärztlichen Versorgung und von Krankenhäusern im Rahmen der Ausnahmeregelung  
404 des § 5 Absatz 1 Satz 4 ASV-RL erbracht und abgerechnet werden.

405 **Die Definition der Gebührenordnungspositionen (GOP) des Appendix erfolgte analog**  
406 **dem Aufbau des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM):**

407 **Bereich II Arztgruppenübergreifende allgemeine Gebührenordnungspositionen**

408 Allgemeine und arztgruppenübergreifende Leistungen, die innerhalb des  
409 Behandlungsumfangs für diesen Erkrankungsbereich in den erkrankungsspezifischen  
410 Regelungen vorgesehen sind, die z. B. Koordination der Behandlung, Verfassen von  
411 Gutachten oder Erstellen von Kurplänen betreffen, sind innerhalb des EBM im Bereich II  
412 abgebildet. Die entsprechenden GOP wurden dem Kernteam zugeordnet, da dieses gemäß  
413 § 3 ASV-RL die Aufgabe hat, die ambulante spezialfachärztliche Versorgung der Patientinnen  
414 und Patienten fachlich und organisatorisch zu steuern.

415 Ausgewählte GOP aus diesem Bereich wurden auch hinzuzuziehenden Fachärztinnen und  
416 Fachärzten arztgruppenspezifisch zugeordnet.

417 **Bereich III Arztgruppenspezifische Gebührenordnungspositionen**

418 Arztgruppenspezifische Leistungen des Bereichs III des EBM wurden entsprechend den  
419 Vorgaben des Behandlungsumfangs für diesen Erkrankungsbereich in den  
420 erkrankungsspezifischen Regelungen identifiziert und den entsprechenden Facharztgruppen  
421 der drei Ebenen des ASV-Teams zugeordnet.

422 Die Versicherten- und Grundpauschalen wurden den Mitgliedern des Kernteams  
423 arztgruppenspezifisch zugeordnet.

424 Die Versicherten- und Grundpauschalen des EBM enthalten die allgemeinen und  
425 fachspezifischen Leistungsbestandteile des jeweiligen Fachgebiets zur haus- und  
426 fachärztlichen Versorgung für einen durchschnittlichen Behandlungsfall im Kollektivvertrag. Im  
427 Rahmen der ASV erfolgte die Zuordnung der Versicherten- und Grundpauschalen, um  
428 behandlungsrelevante allgemeine Leistungen, wie z.B. Anamnese, EKG, Blutabnahme  
429 abzubilden, die im Zusammenhang mit den spezifischen Leistungen erforderlich, jedoch im  
430 EBM nicht als Einzelleistungen aufgeführt sind.

431 **Bereich IV Arztgruppenübergreifende spezielle Gebührenordnungspositionen (unter**  
432 **speziellen Voraussetzungen berechnungsfähige GOP)**

433 **Kapitel 31 Gebührenordnungspositionen für ambulante Operationen, Anästhesien,**  
434 **präoperative, postoperative und orthopädisch-chirurgische konservative Leistungen**  
435 **und Kapitel 36 Belegärztliche Operationen, Anästhesien, postoperative Überwachung**  
436 **und konservativ belegärztlicher Bereich**

437 Die Leistungen des ambulanten Operierens (Kapitel 31, Abschnitte 1 bis 5) unterliegen nicht  
438 der ASV sondern sind nach § 115b SGB V geregelt.

439 Bei der belegärztlichen Behandlung (Kapitel 36) handelt es sich um stationäre  
440 Behandlungsfälle.

441 **Kapitel 32 Laboratoriumsmedizin, Molekulargenetik und Molekularpathologie**

442 Prinzipieller Umgang mit Leistungen, die nicht an Patientinnen bzw. an Patienten, sondern an  
443 Untersuchungsmaterialien erbracht werden wie z. B. Laborleistungen.

444 Leistungen, die an Untersuchungsmaterialien durchgeführt werden und klassische  
445 Auftragsleistungen darstellen, werden prinzipiell der Ebene 3 zugeordnet.

446 Zuordnung der Leistungen des Kapitels 32 allgemein

447 Generell wurden die Leistungen aus dem Bereich der Laboratoriumsuntersuchungen  
448 ausgewählt, die laut Leitlinien und sonstiger Fachliteratur für die Versorgung von Patientinnen  
449 und Patienten mit Hämophilie in Frage kommen.

450 Zuordnung zu den einzelnen Facharztgruppen

## 451 1. Allgemeine Laboratoriumsuntersuchungen 32.2

452 Obwohl es sich um allgemeine Laborleistungen handelt, die prinzipiell bei jeder Fachgruppe  
 453 anfallen und von dieser erbracht werden können, werden diese Leistungen nur dem Kernteam  
 454 und den Laborärztinnen bzw. Laborärzten zugeordnet. Begründung: Im Rahmen der ASV  
 455 können die Leistungserbringer der dritten Ebene nur per Definitions- oder Indikationsauftrag  
 456 tätig werden. Diese im ASV-Zusammenhang zwingend geforderte Beauftragung sollte an die  
 457 Fachkompetenz – Stichwort Kern des Fachgebiets – gehen.

## 458 2. Spezielle Laboratoriumsuntersuchungen 32.3

459 Diese Leistungen werden durchgängig den Laborärztinnen bzw. Laborärzten zugeordnet.

460

<p><b>KBV</b></p> <p>Desweiteren erfolgte eine Zuordnung von bestimmten Speziallaborleistungen zu den Fachärzten Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie sowie Fachärzten Transfusionsmedizin mit Zusatzweiterbildung Hämostaseologie.</p>	<p><b>GKV-SV, DKG</b> [prüfen]</p>
---	--

461

462 **Kapitel 33 und 34: Zuordnung der Leistungen Ultraschalldiagnostik sowie**  
 463 **Diagnostische und interventionelle Radiologie, Computertomographie und Magnetfeld-**  
 464 **Resonanz-Tomographie**

465 Zunächst wurden den Leistungen, die innerhalb des Behandlungsumfangs für diesen  
 466 Erkrankungsbereich in der Konkretisierung vorgesehen sind, die entsprechenden GOP der  
 467 Kapitel 33 und 34 zugeordnet. Die Zuordnung von GOP zu den Facharztgruppen der dritten  
 468 Ebene erfolgte gemäß der jeweiligen Kernkompetenz des Fachgebiets.

469 **Kapitel 35 Leistungen gemäß den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
 470 **über die Durchführung der Psychotherapie**

471 Die Konkretisierung sieht im Behandlungsumfang die psychotherapeutische Beratung und  
 472 Betreuung sowie die Beratung zu psychosozialen Beratungs- und Betreuungsangeboten vor.  
 473 Die psychotherapeutischen Fachgruppen sind der dritten Ebene zugeordnet und können somit  
 474 nur per Indikations- oder Definitionsauftrag tätig werden.

475 **Abschnitt 2:**

476 Das in Abschnitt 2 des Appendix benannte Verfahren ist für Erkrankungen der vorliegenden  
 477 Konkretisierung derzeit nicht im EBM enthalten bzw. Bestandteil von Pauschalen.

478 **3. Bürokratiekostenermittlung**

479 Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für  
 480 Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Hieraus resultieren jährliche  
 481 Bürokratiekosten in Höhe von xx Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von xx Euro.  
 482 Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

483 **4. Verfahrensablauf**

484 Am **20. Februar 2018** begann die AG Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (AG ASV)  
 485 bzw. am **31. Mai 2018** die AG ASV-RL-Appendix mit der Beratung zur Erstellung des

486 Beschlussentwurfes. In XX Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im  
 487 Unterausschuss Ambulante spezialfachärztliche Versorgung beraten (s. untenstehende  
 488 **Tabelle**)

489

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
21. März 2013	Plenum	Beschluss über Eckpunkte für die Erstellung der Anlagen der ASV-RL
14. Februar 2018	UA ASV	Priorisierung für die Erstellung der Anlage Hämophilie der ASV-RL
20. Februar 2018	AG ASV	Beratung eines ersten Beschlussentwurfs
20. März 2018	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs
29. Mai 2018	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs
31. Mai 2018	AG ASV-RL-Appendix	Erste Beratung zum Appendix Hämophilie
6. Juni 2018	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs
17. Juli 2018	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs
18. Juli 2018	AG ASV-RL-Appendix	Beratung des Appendix Hämophilie
8. August 2018	AG ASV-RL-Appendix	Beratung des Appendix Hämophilie
14. August 2018	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
21. September 2018	AG ASV-RL-Appendix	Beratung des Appendix Hämophilie
26. September 2018	UA ASV	Beratung des Beschlussentwurfs, des Appendix und der Tragenden Gründe
23. Oktober 2018	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
25. Oktober 2018	AG ASV-RL-Appendix	Beratung des Appendix Hämophilie
31. Oktober 2018	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
31. Oktober 2018	AG ASV-RL-Appendix	Beratung des Appendix Hämophilie
14. November 2018	UA ASV	Einleitung Stellungnahmeverfahren
15. Januar 2019	AG ASV	Vorbereitung Auswertung der Stellungnahmen
13. Februar 2019	UA ASV	Auswertung und Anhörung der Stellungnahmen. Beschlussempfehlung an das Plenum
21. März 2019	Plenum	Beschlussfassung

490

(Tabelle Verfahrensablauf)

## 491 5. Stellungnahmeverfahren

492 Gemäß § 91 Absatz 5 und Absatz 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den  
 493 Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie den stellungnahmeberechtigten  
 494 Organisationen (vgl. **Anlage 2**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des  
 495 Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie ambulante

496 spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V: Anlage 2 Buchstabe c Hämophilie Stellung zu  
497 nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

498 Mit Beschluss des Unterausschusses ASV vom **T. Monat JJJJ** wurde das  
499 Stellungnahmeverfahren am **T. Monat JJJJ** eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten  
500 Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 3**. Die Frist für die Einreichung  
501 der Stellungnahme endete am **T. Monat JJJJ**.

502 Die Bundesärztekammer (BÄK), die Bundeszahnärztekammer (BZÄK), die  
503 Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) und die Bundesbeauftragte für den Datenschutz  
504 und die Informationsfreiheit legten ihre Stellungnahmen fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor  
505 (**Anlage 5**). Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage 4**. Sie sind mit ihrem  
506 Eingangsdatum in **Anlage 5** dokumentiert.

507 Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am **T. Monat JJJJ**  
508 vorbereitet und durch den Unterausschuss ASV in seiner Sitzung am **T. Monat JJJJ**  
509 durchgeführt (**Anlage 5**).

510 Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit / der/den  
511 stellungnahmeberechtigten Organisation/Organisationen wurde mit Schreiben vom **T. Monat**  
512 **JJJJ** zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl.  
513 **Anlage 5**).

## 514 **6. Fazit**

515 Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am **T. Monat JJJJ** beschlossen,  
516 die Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V: Anlage 1.1 a zu  
517 ändern.

518 Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

## 519 **7. Zusammenfassende Dokumentation**

520 [Zur bzw. nach Beschlussfassung werden voraussichtlich folgende Anlagen angefügt:

521 Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

522 Anlage 2: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen

523 Anlage 3: An die stellungnahmeberechtigten Organisationen versandter Beschlussentwurf  
524 zur Änderung der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b  
525 SGB V: Anlage 1.1 a inklusive der Tragenden Gründe

526 Anlage 4: Stellungnahmen der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die  
527 Informationsfreiheit, der Bundesärztekammer, der Bundespsycho-  
528 therapeutenkammer und der Bundeszahnärztekammer

529 Anlage 5: Auswertung der Stellungnahmen inklusive Wortprotokoll zur Anhörung

530 Anlage 6: Appendix „Hämophilie“ – Fassung mit den ein- und ausgeschlossenen GOP des  
531 EBM

532 Berlin, den **T. Monat JJJJ**

533  
534 Gemeinsamer Bundesausschuss  
535 gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

536

537

Prof. Hecken

538

539

540

541



Die Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

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

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

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

TELEFON (0228) 997799- [REDACTED]

TELEFAX (0228) 997799- [REDACTED]

E-MAIL [REDACTED]@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Christian Heinick

INTERNET [www.datenschutz.bund.de](http://www.datenschutz.bund.de)

DATUM Bonn, 11.12.2018

GESCHÄFTSZ. [REDACTED]

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

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5a SGB V - Änderung der ASV-RL  
Anlage 2 c) Hämophilie**

BEZUG Ihr Schreiben vom 19.11.2018

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V danke ich Ihnen.

Zu diesem Beschlussentwurf gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Heinick

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.



Bundeszahnärztekammer  
Arbeitsgemeinschaft der  
Deutschen Zahnärztekammern e.V. (BZÄK)  
Chausseestraße 13  
10115 Berlin  
Telefon: +49 30 40005-0  
Fax: +49 30 40005-200  
E-Mail: info@bzaek.de  
www.bzaek.de  
IBAN  
DE55 3006 0601 0001 0887 69  
BIC  
DAAEDEDXXX

Bundeszahnärztekammer | Postfach 04 01 80 | 10061 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

per E-Mail: [REDACTED]@g-ba.de  
[REDACTED]@g-ba.de

Ihr Schreiben vom  
19. November 2018

Durchwahl  
[REDACTED]

Datum  
13. Dezember 2018

**Stellungnahmerecht der Bundeszahnärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses:**

**Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V (ASV-RL):  
Anlage 2 c) Hämophilie**

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,

vielen Dank für die durch den Unterausschuss Ambulante spezialfachärztliche Versorgung übersendeten Unterlagen zum Beschlussentwurf zur Änderung der ASV-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Da die zahnärztliche Berufsausübung von den geplanten Änderungen nicht betroffen ist, gibt die Bundeszahnärztekammer hierzu keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen

i. A.



Dipl.-Math. Inna Dabisch, MPH

Referentin Abt. Versorgung und Qualität



**Stellungnahme  
der Bundesärztekammer**

gem. § 91 Abs. 5 SGB V  
über eine Änderung der Richtlinie ambulante  
spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V:  
Änderung der Anlage 2 – Ergänzung Buchstabe c (Hämophilie)

Berlin, 14.12.2018

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 19.11.2018 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V (ASV-RL), Änderung der Anlage 2 – Ergänzung Buchstabe c (Hämophilie), aufgefordert.

Der G-BA regelt nach § 116b Absatz 4 Satz 1 SGB V in einer Richtlinie das Nähere zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung. Die ASV-RL regelt die Anforderungen an die Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten im Rahmen der ASV, die grundsätzlich für alle in den Anlagen zu konkretisierenden Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen (für die onkologischen und rheumatologischen Erkrankungen seit Inkrafttreten des GKV-VSG ohne Einschränkung auf schwere Verlaufsformen), seltenen Erkrankungen und Erkrankungszuständen mit entsprechend geringen Fallzahlen sowie hochspezialisierten Leistungen gleichermaßen gelten sollen.

Mit der vorliegenden Anlage zur ASV-RL sollen der krankheitsspezifische Behandlungsumfang sowie die Anforderungen an Personal, Ausstattung und Qualitätssicherung für Patienten mit Hämophilie konkretisiert werden.

#### **Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:**

Die Bundesärztekammer hat mit Blick auf die aktuelle (Muster-)Weiterbildungsordnung (MWBO) 2018 folgende redaktionelle Anmerkungen:

#### **Zum Beschlussentwurf der Richtlinie (Anlage 1a)**

Zeile 90 (und weitere):

*Zusatz-~~W~~eiterbildungen statt Zusatz~~w~~eiterbildungen*

Zeile 123:

*Hals-Nasen-Ohren~~h~~eilkunde statt Hals-Nasen-Ohren-~~H~~eilkunde*

#### **Zu den tragenden Gründen (Anlage 2)**

Zeilen 196-199:

Die aktuelle Definition der Zusatz-Weiterbildung Hämostaseologie lautet laut MWBO 2018 wie folgt:

*„Die Zusatz-Weiterbildung Hämostaseologie umfasst in Ergänzung zu einer Facharztkompetenz die Erkennung und Behandlung von angeborenen und erworbenen Hämostasestörungen, die zu Thromboembolien und Blutungsstörungen führen können.“*

Zeile 268:

**Laboratoriumsmedizin** statt *Labormedizin***er**

Zeile 253 und Zeile 259:

*Kinder- **und Jugend**-Gastroenterologie* statt *Kinder-Gastroenterologie*

**Zum Appendix (Anlage 1b)**

*Hals-Nasen-Ohrenheilkunde* statt *Hals-, Nasen- **und** Ohrenheilkunde*

Berlin, 14.12.2018



Stellungnahme

---

Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung  
§ 116b SGB V (ASV-RL): Anlage 2 c) Hämophilie

---

**17.12.2018**



## **Änderungsvorschlag zum Appendix des Beschlussentwurfs "Hämophilie" Anlage 2 c) ASV-RL Abschnitt 2 (bislang nicht im EBM abgebildete Leistungen des Behandlungsumfanges)**

Die Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK) begrüßt, dass in Abschnitt 2 des Appendix zur Indikation Hämophilie die psychotherapeutischen Gesprächsziffern als Einzel- und Gruppenbehandlung bei Erwachsenen sowie bei Kindern und Jugendlichen aufgenommen wurden (EBM Ziffern 51030, 51032, 51033). Sie ermöglichen eine fachlich angemessene psychotherapeutische Beratung und Begleitung bei (ausgeprägten) psychischen Belastungen und zur Unterstützung der Krankheitsbewältigung.

Grundvoraussetzung für eine bedarfsgerechte psychotherapeutische Beratung und Behandlung ist jedoch, dass nach entsprechendem Auftrag durch das Kernteam, zunächst eine diagnostische Abklärung der psychischen Symptomatik und Indikationsstellung erfolgt, um dann gezielt die erforderlichen Maßnahmen veranlassen zu können. Diese diagnostische Abklärung findet nicht im Kernteam der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV), in dem keine psychotherapeutische Fachexpertise vertreten ist, sondern gemäß der Struktur der ASV auf der dritten Ebene der hinzuziehenden Fachärzte statt. Bei Hinweisen auf eine hohe psychische Belastung wird der Patient vom Kernteam an einen Psychotherapeuten bzw. einen entsprechend qualifizierten Facharzt überwiesen, zu dem gemäß den Anforderungen der ASV-Richtlinie eine strukturierte Kooperation bestehen muss. Dessen Aufgabe ist es dann, eine entsprechende diagnostische Abklärung und Indikationsstellung für die weitere Behandlung durchzuführen. Ohne diese ist es nicht möglich zu entscheiden, ob der Patient im Rahmen der ASV psychotherapeutisch betreut werden kann oder aufgrund des Vorliegens einer komorbiden psychischen Störung eine psychotherapeutische Behandlung gemäß Psychotherapie-Richtlinie benötigt. Aus diesem Grund hält es die BPTK für erforderlich, die „Psychotherapeutische Sprechstunde“ (EBM Ziffer 35151) in den Leistungskatalog der ASV mit aufzunehmen.

Die Leistungen der „Psychotherapeutischen Sprechstunde“ dienen der zeitnahen diagnostischen Abklärung, ob eine krankheitswertige psychische Störung vorliegt und welche spezifischen Hilfen in der weiteren Versorgung des Patienten indiziert sind. Sie umfassen maximal 6 x 25 Minuten bei Erwachsenen oder 10 x 25 Minuten bei Kindern und Jugendlichen. Die Erbringung dieser Leistungen im Rahmen der ASV sichert aufgrund der strukturierten Zusammenarbeit, die zwischen Kernteam und hinzuziehender Fachebene besteht, einen besseren Zugang für die Patienten und fördert eine zwischen den verschiedenen Fachdisziplinen aufeinander abgestimmte und koordinierte Versorgung, wie sie ausdrückliches Ziel der ASV ist.



Sollte sich im Rahmen der Sprechstunde herausstellen, dass keine krankheitswertige psychische Störung vorliegt, die eine umfassende psychotherapeutische Behandlung im Sinne der Richtlinien-therapie erforderlich macht, eine weitere psychotherapeutische Beratung und Begleitung aber indiziert ist, dann kann diese, wie in dem Beschlussentwurf vorgeschlagen, im Rahmen der ASV erfolgen. Bei Vorliegen einer psychischen Erkrankung und einer Indikation für eine psychotherapeutische Behandlung sollte entsprechend auf die Behandlungsangebote gemäß Psychotherapie-Richtlinie außerhalb der ASV verwiesen werden. Dies gilt auch, falls z. B. eine Indikation für eine pharmakologische Mitbehandlung oder eine stationäre Krankenhausbehandlung gestellt wird und vom Psychotherapeuten die entsprechenden Leistungen veranlasst werden bzw. hierfür auf die jeweiligen Angebote der vertragsärztlichen Versorgung verwiesen wird.

Die Leistungen der psychotherapeutischen Sprechstunde sollten aus den genannten Gründen grundsätzlich bei allen Indikationen, die im Rahmen der ASV behandelt werden zum Leistungsumfang gehören. Eine entsprechende Anpassung der Appendizes der übrigen Anlagen zur ASV Richtlinie sollte deshalb zeitnah erfolgen.

Stand: 13.02.2019

## **Auswertung der Stellungnahmen**

**gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V (ASV-RL): Ergänzung der Anlage 2 c) Hämophilie**

**Inhalt**

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- II. Anhörung

**I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen**

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden fristgerecht Rückmeldungen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

<b>Organisation</b>	<b>Eingangsdatum</b>	<b>Art der Rückmeldung</b>
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	11. Dezember 2018	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundeszahnärztekammer (BZÄK)	13. Dezember 2018	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundesärztekammer (BÄK)	14. Dezember 2018	Stellungnahme
Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)	17. Dezember 2018	Stellungnahme

**Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen**

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 15. Januar 2019 vorbereitet und durch den Unterausschuss ASV in seiner Sitzung am 13. Februar 2019 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 13. Februar 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
1.	<b>Bundesärztekammer (BÄK) / 14. Dezember 2018</b>		
1.1	<p>Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung: Die Bundesärztekammer hat mit Blick auf die aktuelle (Muster-)Weiterbildungsordnung (MWBO) 2018 folgende redaktionelle Anmerkungen:</p> <p><b>Zum Beschlussentwurf der Richtlinie (Anlage 1a)</b></p> <p>Zeile 90 (und weitere): Zusatz-Weiterbildungen statt Zusatzweiterbildungen</p> <p>Zeile 123: Hals-Nasen-Ohrenheilkunde statt Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde</p> <p><b>Zu den Tragenden Gründen (Anlage 2)</b></p> <p>Zeilen 196-199: Die aktuelle Definition der Zusatz-Weiterbildung Hämostaseologie lautet laut MWBO 2018 wie folgt: „Die Zusatz-Weiterbildung Hämostaseologie umfasst in Ergänzung zu einer Facharztkompetenz die Erkennung und Behandlung von angeborenen und erworbenen</p>		Die Änderungsvorschläge wurden übernommen.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 13. Februar 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
	<p>Hämostasestörungen, die zu Thromboembolien und Blutungsstörungen führen können."</p> <p>Zeile 268: Laboratoriumsmedizin statt Labormediziner</p> <p>Zeile 253 und Zeile 259: Kinder- und Jugend-Gastroenterologie statt Kinder-Gastroenterologie</p> <p><b>Zum Appendix (Anlage 1b)</b></p> <p>Hals-Nasen-Ohrenheilkunde statt Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde</p>		
2.	<b>Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) / 17. Dezember 2018</b>		
2.1		<p>Die Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) begrüßt, dass in Abschnitt 2 des Appendix zur Indikation Hämophilie die psychotherapeutischen Gesprächsziffern als Einzel- und Gruppenbehandlung bei Erwachsenen sowie bei Kindern und Jugendlichen aufgenommen wurden (EBM Ziffern 51030, 51032, 51033). Sie ermöglichen eine fachlich angemessene psychotherapeutische Beratung und Begleitung bei (ausgeprägten) psychischen Belastungen und zur Unterstützung der Krankheitsbewältigung.</p> <p>Grundvoraussetzung für eine bedarfsgerechte psychotherapeutische Beratung und Behandlung ist jedoch, dass nach entsprechendem Auftrag durch das Kernteam, zu-</p>	<p>Die psychotherapeutische Sprechstunde ist eine neue Leistung des EBM, die für einen niederschweligen Zugang zur vertragsärztlichen Versorgung (Erstzugang für Versicherten zur Psychotherapie) geschaffen wurde und der Grundversorgung zugeordnet wird. In der psychotherapeutischen Sprechstunde wird abgeklärt, ob und wie eine Weiterbehandlung erfolgen soll. Für die ASV hat der G-BA geregelt, dass ein ASV-Team bei bestehender Notwendigkeit dem Patienten einen zeitgerechten Zugang zur psychotherapeutische Betreuung</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 13. Februar 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>nächst eine diagnostische Abklärung der psychischen Symptomatik und Indikationsstellung erfolgt, um dann gezielt die erforderlichen Maßnahmen veranlassen zu können. Diese diagnostische Abklärung findet nicht im Kernteam der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV), in dem keine psychotherapeutische Fachexpertise vertreten ist, sondern gemäß der Struktur der ASV auf der dritten Ebene der hinzuziehenden Fachärzte statt. Bei Hinweisen auf eine hohe psychische Belastung wird der Patient vom Kernteam an einen Psychotherapeuten bzw. einen entsprechend qualifizierten Facharzt überwiesen, zu dem gemäß den Anforderungen der ASV-Richtlinie eine strukturierte Kooperation bestehen muss. Dessen Aufgabe ist es dann, eine entsprechende diagnostische Abklärung und Indikationsstellung für die weitere Behandlung durchzuführen. Ohne diese ist es nicht möglich zu entscheiden, ob der Patient im Rahmen der ASV psychotherapeutisch betreut werden kann oder aufgrund des Vorliegens einer komorbiden psychischen Störung eine psychotherapeutische Behandlung gemäß Psychotherapie-Richtlinie benötigt. Aus diesem Grund hält es die BPTK für erforderlich, die „Psychotherapeutische Sprechstunde“ (EBM Ziffer 35151) in den Leistungskatalog der ASV mit aufzunehmen.</p> <p>Die Leistungen der „Psychotherapeutischen Sprechstunde“ dienen der zeitnahen diagnostischen Abklärung, ob eine krankheitswertige psychische Störung vorliegt und welche spezifischen Hilfen in der weiteren Versorgung des Patienten indiziert sind. Sie umfassen maximal 6 x 25 Minuten bei Erwachsenen oder 10 x 25 Minuten bei Kindern und Jugendlichen. Die Erbringung dieser Leistungen im Rahmen der ASV sichert aufgrund der strukturierten Zusammenarbeit, die zwischen Kernteam und hinzuziehender Fachebene besteht, einen besseren Zugang für die Patienten und</p>	<p>strukturell gewährleisten muss. Daher ist für die ASV die Öffnung für diese Leistung nicht sachgerecht.</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 13. Februar 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>fördert eine zwischen den verschiedenen Fachdisziplinen aufeinander abgestimmte und koordinierte Versorgung, wie sie ausdrückliches Ziel der ASV ist.</p> <p>Sollte sich im Rahmen der Sprechstunde herausstellen, dass keine krankheitswertige psychische Störung vorliegt, die eine umfassende psychotherapeutische Behandlung im Sinne der Richtlinien-therapie erforderlich macht, eine weitere psychotherapeutische Beratung und Begleitung aber indiziert ist, dann kann diese, wie in dem Beschlussentwurf vorgeschlagen, im Rahmen der ASV erfolgen. Bei Vorliegen einer psychischen Erkrankung und einer Indikation für eine psychotherapeutische Behandlung sollte entsprechend auf die Behandlungsangebote gemäß Psychotherapie-Richtlinie außerhalb der ASV verwiesen werden. Dies gilt auch, falls z. B. eine Indikation für eine pharmakologische Mitbehandlung oder eine stationäre Krankenhausbehandlung gestellt wird und vom Psychotherapeuten die entsprechenden Leistungen veranlasst werden bzw. hierfür auf die jeweiligen Angebote der vertragsärztlichen Versorgung verwiesen wird.</p> <p>Die Leistungen der psychotherapeutischen Sprechstunde sollten aus den genannten Gründen grundsätzlich bei allen Indikationen, die im Rahmen der ASV behandelt werden zum Leistungsumfang gehören. Eine entsprechende Anpassung der Appendizes der übrigen Anlagen zur ASV Richtlinie sollte deshalb zeitnah erfolgen.</p>	

## II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 19. November 2018 eingeladen bzw. im Unterausschuss ASV angehört:

<b>Organisation</b>	<b>Einladung zur Anhörung angenommen</b>	<b>An Anhörung teilgenommen:</b>
Bundesärztekammer (BÄK)	nein	nein
Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)	nein	nein
Bundeszahnärztekammer (BZÄK)	nein	nein
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	nein	nein