

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Neufassung des 3. Kapitels

Vom 18. Juli 2019

Inhalt

Tragende Gründe	1
1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung.....	2
Zu den Regelungen im Einzelnen	2
Zu § 1	2
Zu § 2	2
Zu § 3	3
Zu § 4	5
Zu § 5	5
3. Bürokratiekostenermittlung.....	7
4. Verfahrensablauf	7

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die Neufassung des 3. Kapitels der Verfahrensordnung über das „Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Absatz 4 und 5 SGB V“ auf der Rechtsgrundlage von § 116b Absatz 4 und 5 SGB V in Verbindung mit § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V beschlossen.

Mit der Neufassung des § 116b SGB V durch das am 1. Januar 2012 in Kraft getretene Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) hat der Gesetzgeber einen neuen Versorgungsbereich – die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) – geschaffen.

Gemäß § 116b Absatz 5 SGB V, in der Fassung des GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) vom 16.7.2015, ergänzt der G-BA auf Antrag der genannten Antragsberechtigten den Versorgungsbereich der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b Absatz 1 Satz 2 SGB V um weitere Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen, seltenen Erkrankungen und Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen sowie hochspezialisierten Leistungen. Dabei gelten die Vorgaben des § 116b Absatz 4 SGB V entsprechend.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags aus § 116b Absatz 5 SGB V ersetzt der G-BA mit vorliegendem Beschluss das bestehende 3. Kapitel der Verfahrensordnung „Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Absatz 4 SGB V“ komplett durch eine Neufassung für „Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Absatz 4 und 5 SGB V in die Verfahrensordnung ein.

Die einzelnen Verfahrensschritte operationalisieren das Verfahren zur Ergänzung des Katalogs nach § 116b Absatz 1 Satz 2 auf Antrag einer der nach § 116b Absatz 5 SGB V Antragsberechtigten. Die Regelungen dienen der Nachvollziehbarkeit, Transparenz und Gewährleistung einer gleichmäßigen Entscheidungsfindung des G-BA.

Die Überarbeitung des 3. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA ist erforderlich, um nach der Änderung des § 116b SGB V durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VStG) vom 20.11.2011 die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) auch für eine Ergänzung des Katalogs zu öffnen. Hierzu sind die Anforderungen an Anträge zur Ergänzung des Katalogs nach § 116b Absatz 5 SGB V im 3. Kapitel der Verfahrensordnung an die Gesetzeslage anzupassen.

Dieses Kapitel regelt das Verfahren für die Ergänzung des Katalogs nach § 116b Absatz 5 SGB V und definiert Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen, seltene Erkrankungen sowie hoch spezialisierte Leistungen.

Zu den Regelungen im Einzelnen

Zu § 1

§ 1 beschreibt den Anwendungsbereich der Verfahrensregeln nach dem 3. Kapitel für Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Absatz 4 und 5 SGB V mit Hinweis auf die Regelungsinhalte der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V (ASV-RL).

Zu § 2

§ 2 gibt den Wortlaut des § 116b Absatz 5 SGB V wieder, wonach der G-BA den Katalog nach § 116b Absatz 1 Satz 2 SGB V ergänzen kann, wenn ein Antrag gestellt wird. Antragsberechtigt sind die Unparteiischen nach § 91 Absatz 2 Satz 1 SGB V, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen oder die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der

Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V.

Nach § 116b Absatz 5 SGB V Satz 1 ist die Ergänzung nach Maßgabe des § 116b Absatz 1 Satz 1 SGB V vorzunehmen. § 2 stellt daher auch klar, dass der Katalog nach § 116b Absatz 1 Satz 2 SGB V nur um weitere Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen, seltene Erkrankungen und Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen sowie hochspezialisierte Leistungen ergänzt wird, wenn die Diagnostik und Behandlung je nach Krankheit eine spezielle Qualifikation, eine interdisziplinäre Zusammenarbeit oder besondere Ausstattungen erfordern.

Zu § 3

§ 3 beschreibt die Inhalte und die Anforderungen an diese, die ein Antrag gemäß § 116b Absatz 5 SGB V erfüllen muss.

Zu Absatz 1

Der zu prüfende Gegenstand, um den der Katalog nach § 116b Absatz 1 Satz 2 SGB V ergänzt werden soll, ist zunächst eindeutig zu beschreiben.

Je nach Antragsgegenstand muss der Antrag demnach konkrete Angaben enthalten. Der Antrag soll dabei beschreiben, welche Leistungen und Indikationen vom Behandlungsumfang der ASV erfasst sein sollen und welche ähnlichen Leistungen und Indikationen nicht im Antrag umfasst sind.

Dabei sind, soweit möglich, für die Indikationen die jeweils gültigen ICD-Kodierungen nach der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme in der German Modification anzugeben, herausgegeben vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Für hochspezialisierte Leistungen sind, soweit möglich, die Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS-Kodes) anzugeben.

Hinsichtlich des in der ASV anzubietenden Leistungsumfangs soll der Antrag ferner - möglichst entsprechend der Systematik der ASV-RL - den Behandlungsumfang der ärztlichen Leistungen im Bereich Diagnostik, Behandlung und Beratung beschreiben. Zudem sollte der Antrag eine Einschätzung zu dem vorzuhaltenden ärztlichen Personal – in der ASV-typischen Struktur der drei Ebenen – beinhalten. Es können auch bereits Angaben zur weiteren Organisation und Infrastruktur, wie der gewünschten Zusammenarbeit mit anderen Gesundheitsfachdisziplinen oder der Bereitstellung einer Notfallversorgung, gemacht werden.

Zu Absatz 2

Der Antrag muss eine Begründung enthalten. Ziel der Begründung ist es, dem zuständigen Unterausschuss zu ermöglichen, über eine Empfehlung an das Plenum zur Befürwortung oder Ablehnung der Ergänzung des Katalogs nach §116b Absatz 1 Satz 2 SGB V zu beraten.

Entsprechend müssen die Ausführungen im Antrag mit geeigneten und aussagekräftigen Unterlagen, wie z.B. aus Literatur oder anderen Datenquellen, untermauert werden.

Der G-BA kann, sofern angezeigt, der Antragstellerin oder dem Antragsteller zur Ergänzung oder Präzisierung des Antrags innerhalb einer angemessenen Frist auffordern (§ 5 Absatz 4).

Die Begründung der Antragstellerin oder des Antragstellers muss entsprechend den Anforderungen nach § 116b Absatz 1 SGB V je nach Erkrankung oder hochspezialisierter Leistung auf unterschiedliche Aspekte eingehen:

- Erkrankung mit besonderem Krankheitsverlauf

- Der Katalog kann um Erkrankungen mit besonderem Krankheitsverlauf ergänzt werden, wenn aufgrund der Ausprägung der Erkrankung vorübergehend oder dauerhaft die Indikation für eine koordinierte spezialfachärztliche, interdisziplinär abgestimmte oder komplexe Versorgung oder Ausstattung erforderlich ist. Vor diesem

Hintergrund muss der Antrag entsprechende Ausführungen zur medizinischen Notwendigkeit einer interdisziplinären Abstimmung von Diagnostik und Therapie sowie einer Koordination der Behandlungsabläufe enthalten.

Der Bedarf an spezialfachärztlicher Versorgung folgt regelmäßig z. B. aus komplexen Verlaufsphasen der Erkrankung, die eines abgestimmten diagnostischen oder therapeutischen Versorgungskonzepts bedürfen. Solche besonderen Verlaufsphasen können z.B. sein:

- Auftreten von (therapiebedingten) Komplikationen, und/oder schweren Therapie-Nebenwirkungen, die eine besondere/spezialisierten Überwachung erfordern
- Zusätzliche Begleit- und Mehrfacherkrankungen /Ko- und Multimorbiditäten
- Übergang in schwere Krankheitsstadien, Krankheitsprogression, akute Verschlimmerungen, weitergehende Krankheitsmanifestationen

(vgl. Gesetzentwurf GKV-VStG, BT-Drs. 17/6906, S. 82, 83).

- Nicht erforderlich ist eine schwere Verlaufsform der zu ergänzenden Krankheit mit besonderem Krankheitsverlauf im Sinne des § 116b Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 letzter Halbsatz SGB V. Diese Anforderung wurde durch das GKV-VSG vom 16. Juli 2015 für Beschlüsse nach § 116b Absatz 5 SGB V gestrichen.

- **Seltene Erkrankungen**

- Der Katalog nach § 116b Absatz 1 Satz 2 SGB V kann ebenfalls um weitere seltene Erkrankungen oder Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen ergänzt werden. Solche Erkrankungen liegen vor, wenn angenommen werden kann, dass bundesweit nicht mehr als fünf von zehntausend Personen betroffen sind oder bei einer vergleichbaren Prävalenz die Eigenart der Erkrankung oder des Erkrankungszustandes eine Konzentration der fachlichen Expertise erfordert (vgl. Definition in § 4 Buchstabe b). Diese Definition entspricht der Definition der EU-Verordnung (vgl. Verordnung (EG) Nr. 141/2000). Die Regelung in § 116b umfasst auch Erkrankungszustände, die im deutschen Versorgungskontext mit entsprechend geringen Fallzahlen auftreten.
- Neben der Darlegung dieser Eingangsvoraussetzung sind im Antrag Ausführungen zur medizinischen Notwendigkeit einer besonderen Expertise bei Diagnostik und Therapie der Erkrankung vorzunehmen (Buchstabe b). Für eine Aufnahme in die ASV spielt der Aspekt der Spezialisierung der teilnehmenden Ärzte eine besondere Rolle. Insbesondere soll eine schnellere Diagnose der Erkrankung und in der Folge dann eine adäquate Behandlung ermöglicht werden. Dieser Bedarf nach einer besonderen Expertise begründet deshalb hier bereits die Aufnahme in den Bereich der ambulanten spezialärztlichen Versorgung. (vgl. BT-Drs. 17/6906, S. 83).

- **Ergänzung einer hochspezialisierten Leistung**

- Soll der Katalog nach § 116b Absatz 1 Satz 2 SGB V um eine hochspezialisierte Leistung ergänzt werden, ist im Rahmen der Antragsbegründung zunächst auf die Aspekte der Definition nach § 4 Buchstabe c einzugehen.
- Nach Absatz 2 Buchstabe c sind darüber hinaus Angaben zur medizinischen Notwendigkeit und dem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen der hochspezialisierten Leistung zu machen.

Die Ausführungen des Antrags sind zudem mit Angaben zu den Qualitätsverbesserungen, die im Rahmen der ASV im Vergleich zur stationären oder vertragsärztlichen Versorgung voraussichtlich erzielt werden können (Buchstabe d), zu ergänzen. Die Verbesserungen können sich dabei sowohl auf Gesichtspunkte der Struktur-, Prozess- oder Ergebnisqualität sowie der Indikationsqualität beziehen.

Gemäß Buchstabe e) hat der Antrag zudem eine Aussage zur Dringlichkeit einer Überführung in eine Anlage zur ASV-RL gemäß § 116b Absatz 4 SGB V zu treffen, welche Rückschlüsse auf mögliche Versorgungsdefizite zulässt. Die getroffene Aussage zur Dringlichkeit dient zudem der Orientierung bei der jährlich stattfindenden Priorisierung gemäß § 5 Absatz 5.

Zu Absatz 3

Der Antrag ist unmittelbar bei der Geschäftsstelle des G-BA einzureichen und in Schriftform gemäß § 126 BGB zu stellen. Er kann damit auch elektronisch mit einer qualifizierten elektronischen Signatur per E-Mail von den Antragsberechtigten eingereicht werden. Wird der Antrag nicht elektronisch, sondern regulär auf dem Postweg versandt, können weitere im Rahmen der Antragsstellung erforderliche Unterlagen davon unabhängig per E-Mail eingereicht werden. Zusätzlich zum in Schriftform einzureichenden Antrag kann der Antrag auch in Textform im Sinne des § 126b BGB eingereicht werden, um dadurch den Antrag erleichtert barrierefrei für die Beratungen zur Verfügung stellen zu können.

Zu § 4

§ 4 enthält die Definitionen für die Begriffe „Erkrankung mit besonderem Krankheitsverlauf“, „seltene Erkrankungen“, „Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen“ sowie „hoch spezialisierte Leistungen“, die der G-BA bei der Prüfung eines Antrags auf Ergänzung als Kataloginhalt nach § 116b Absatz 1 Satz 2 SGB V zugrunde legt.

Entsprechend soll auch im Rahmen der Antragsbegründung auf diese Definitionen eingegangen werden (vgl. § 3).

Hervorgehoben und definiert wird bei Erkrankungen mit besonderem Krankheitsverlauf die Interdisziplinarität im ASV-Team. Somit soll vermieden werden, dass Anträge eingereicht werden, die auf die Behandlung in der ASV durch ein Team abzielen, das sich neben dem Teamleiter ausschließlich aus auftragnehmenden Fachgruppen, wie beispielsweise Pathologie, Laboratoriumsmedizin, Humangenetik, Radiologie, zusammensetzt. Der Schwerpunkt der ASV liegt in der Zusammenarbeit und im Austausch von Fachärzten, die den Patienten gemeinsam behandeln.

Abweichend von dem bestehenden 3. Kapitel der Verfahrensordnung „Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Absatz 4 SGB V“ ist es bei hoch spezialisierten Leistungen notwendig, dass diese per Definition eine Kombination der Punkte nach 1. (medizinische Kenntnisse und Erfahrungen) und entweder nach 2. (organisatorische, bauliche, apparativtechnische oder hygienische Anforderungen) oder nach 3. (spezifisches Komplikationsrisiko/ Gefährdungspotenzial) erfüllen. Ausnahmefälle, in denen allein der Punkt 1 oder 3 vorliegt, genügen nicht mehr für die Aufnahme in die ASV.

Zu § 5

§ 5 beschreibt die einzelnen Verfahrensschritte der Prüfung und Bewertung eines Antrags nach § 116b Absatz 5 SGB V bis zur Entscheidung durch das Plenum über die Ablehnung oder die Aufnahme des Antragsgegenstandes in den Katalog nach § 116b Absatz 1 Satz 2 SGB V.

Zu Absatz 1

Der G-BA prüft den Antrag gemäß § 116b Absatz 5 SGB V auf Basis der vorgelegten Unterlagen nach § 3. In den folgenden Absätzen werden die einzelnen Gremien des G-BA mit den entsprechenden Prüfaufträgen genannt.

Zu Absatz 2

Die Geschäftsstelle des G-BA prüft die Antragsberechtigung und die formale Vollständigkeit der Angaben gemäß § 3. Sollte der Antrag nicht vollständig sein oder keine Antragsberechtigung vorliegen, teilt die Geschäftsstelle dies der Antragstellerin oder dem Antragsteller unter Benennung der fehlenden Unterlagen mit. Nach Feststellung der formalen Vollständigkeit übersendet die Geschäftsstelle die Unterlagen an den zuständigen Unterausschuss.

Zu Absatz 3

Der Unterausschuss prüft und bewertet den Antrag inhaltlich um die Eignung gemäß § 116b SGB V festzustellen. Er erarbeitet eine Empfehlung an das Plenum zur Annahme oder Ablehnung des Antrags und somit zur grundsätzlichen Entscheidung über die Aufnahme der beantragten Indikation oder Leistung in den Katalog nach § 116b Absatz 1 Satz 2 SGB V.

Die Empfehlung an das Plenum erfolgt in der Regel spätestens 6 Monate nach Eingang des Antrags. Durch Festlegung dieser Frist werden unnötige Wartezeiten für die Antragstellerin oder den Antragsteller vermieden, und es wird Transparenz über die Verfahrensschritte hergestellt.

Zu Absatz 4

Kommt der Unterausschuss auf Basis der vorgelegten Unterlagen zu dem Ergebnis, dass der Antrag anhand dieser Unterlagen nicht sachgerecht geprüft und bewertet werden kann, so kann die Antragstellerin oder der Antragsteller zunächst zur Ergänzung oder Präzisierung des Antrags innerhalb einer angemessenen Frist aufgefordert werden. Hierdurch soll vor allem in der Anfangsphase von Antragsstellungen den Antragstellern die Nachreichung von Unterlagen und Ergänzungen ermöglicht werden, bevor der Antrag aus besagten Gründen direkt abgelehnt wird. Die in Absatz 3 genannte Frist ruht vom Zeitpunkt der Benachrichtigung der Antragsteller durch den Unterausschuss bis zum potenziellen Eingang nachgereicherter Unterlagen.

Zu Absatz 5

Entscheidet das Plenum positiv über einen Antrag, bedeutet dies gleichzeitig, dass die beantragte Erkrankung oder Leistung in den Katalog nach § 116b Absatz 1 Satz 2 SGB V aufgenommen wird.

Der Unterausschuss entscheidet einmal jährlich über die Priorisierung der inhaltlichen Ausgestaltungen der Kataloginhalte als Anlagen zur ASV-Richtlinie unter besonderer Berücksichtigung der neu aufzunehmenden Indikationen oder Leistungen. Hierzu führt er eine Bearbeitungsliste, die dem Plenum vorzulegen ist.

In der Bearbeitungsliste stellt der Unterausschuss die vom Plenum positiv zur Aufnahme in den Katalog nach § 116b Absatz 1 Satz 2 SGB V beschlossenen und damit zu beratenden Antragsgegenstände gesondert dar und versieht sie entsprechend seiner Priorisierung mit einem Zeitplan gemäß 1. Kapitel § 5 Absatz 1 Satz 1 und 2 VerfO. Dies dient der weiteren Herstellung von Transparenz über das Beratungsverfahren von Anträgen nach § 116b Absatz 5 SGB V sowie der Ermöglichung der Steuerungsverantwortung des Vorsitzenden gemäß § 4 Absatz 2a Geschäftsordnung des G-BA.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
21.06.2018	Plenum	Antrag der Patientenvertretung
17.07.2018	AG ASV	Beginn der Beratungen zur Änderung 3. Kapitels VerFO
14.08.2018	AG ASV	Beratungen zur Änderung 3. Kapitels VerFO
26.09.2018	UA ASV	Sachstandsbericht
20.11.2018	AG ASV	Beratungen des Beschlussentwurfes
05.12.2018	AG ASV	Beratungen des Beschlussentwurfes
20.12.2018	Plenum	Sachstandsbericht
15.01.2019	AG ASV	Beratungen des Beschlussentwurfes
28.02.2019	AG ASV	Beratungen des Beschlussentwurfes
19.03.2019	AG ASV	Beratungen des Beschlussentwurfes und der Tragenden Gründe
10.04.2019	UA ASV	Abschluss Beratungen, Weiterleitung an AG GO-VerFO
13.06.2019	AG GO-VerFO	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
18.07.2019	Plenum	Beschlussfassung

Berlin, den 18. Juli 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken