

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses vom 19. September 2019 zur Änderung der Heilmittel-Richtlinie einschließlich des Heilmittelkatalogs

Vom 22. November 2019

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Hintergrund	2
2.2	Zu § 12 Absatz 8 (siehe Nummer 1)	2
2.3	Zu § 13 (Siehe Nummer 2)	2
2.4	Zu § 16 (siehe Nummer 3)	2
2.5	Zu § 18 Absatz 2 Nummer 7 sowie Änderung des Heilmittelkatalogs (siehe Nummer 4 bis 8).....	3
2.6	Aufnahme Anlage 3 (siehe Nummer 9).....	3
2.7	Regelung zum Inkrafttreten (siehe Ziffer II.).....	4
3.	Bürokratiekostenermittlung	4
4.	Verfahrensablauf	5

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V zur Sicherung der ärztlichen Versorgung u.a. die Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/HeilM-RL). Sie dient der Gewähr einer nach den Regeln der ärztlichen Kunst und unter Berücksichtigung des allgemeinen anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Heilmitteln. Der Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Heilmitteln im Rahmen der Krankenbehandlung ergibt sich aus § 27 Absatz 1 Satz 1 und 2 Nummer 3 i. V. m. § 32 SGB V. In der Heilmittel-Richtlinie regelt der G BA gemäß § 92 Absatz 6 Satz 1 SGB V u. a. den Katalog verordnungsfähiger Heilmittel sowie die Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen.

Der G-BA soll überprüfen, welche Auswirkungen seine Entscheidungen haben und begründeten Hinweisen nachgehen, die eine Anpassung seiner Richtlinien erfordern (siehe 1. Kapitel § 7 Absatz 4 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO)).

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Hintergrund

Aus den Stellungnahmen zum Beratungsverfahren „Änderung der Heilmittel-Richtlinie einschließlich des Heilmittelkatalogs“ wurde die Zweckmäßigkeit der Aufnahme einer Anlage 3 zur HeilM-RL - Anforderungen zur Änderungen von Heilmittelverordnungen - abgeleitet. Aufgrund weitergehenden Beratungsbedarfs konnten der Entwurf der Anlage 3 und die Regelungen im Richtlinientext, welche die Anlage 3 betreffen, nicht Gegenstand der Beschlussfassung im Plenum am 19. September 2019 werden. Durch den gegenständlichen Änderungsbeschluss sollen die Regelungen zur Anlage 3 in die Beschlussfassung über die „Änderung der Heilmittel-Richtlinie einschließlich des Heilmittelkatalogs“ ergänzt werden. Darüber hinaus erfolgt aufgrund von Hinweisen aus der Versorgung unter Berücksichtigung der Stellungnahme des SHV eine Ergänzung in § 18 Absatz 2 Nummer 7 sowie im Heilmittelkatalog für den Indikationsbereich Lymphabflussstörungen: Zukünftig ist Manuelle Lymphdrainage bei einem Lipödem mit oder ohne Lymphödem verordnungsfähig.

2.2 Zu § 12 Absatz 8 (siehe Nummer 1)

Es handelt sich um eine Klarstellung in Bezug auf die Regelung in § 42 Absatz 2 Satz 6.

2.3 Zu § 13 (Siehe Nummer 2)

In § 13 erfolgt ein Verweis auf eine neue Anlage 3: Anforderungen zur Änderung von Heilmittelverordnungen.

2.4 Zu § 16 (siehe Nummer 3)

§ 16 Absatz 2 stellt die Verbindung zu einer neuen Anlage 3 her.

2.5 Zu § 18 Absatz 2 Nummer 7 sowie Änderung des Heilmittelkatalogs (siehe Nummer 4 bis 8)

Die Verordnungsfähigkeit von Manueller Lymphdrainage bei Lipödem (ICD-10-GM 2020: E88.20-E88.22) ist bisher nur für Patientinnen und Patienten gegeben, bei denen zusätzlich ein Lymphödem diagnostiziert wird. Die S1-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie des Lipödems (AWMF-Registernummer 037-012) empfiehlt jedoch in Übereinstimmung mit dem etablierten konservativen Primärtherapiestandard Manuelle Lymphdrainage und Kompressionstherapie als Bestandteil der kombinierten physikalischen Entstauungstherapie (KPE) bereits bei einem Lipödem ohne Vorliegen eines manifesten Lymphödems. Der Abfluss ist hier nach dem zugrundeliegenden pathophysiologischen Verständnis nicht wie beim Lymphödem gehemmt, sondern vielmehr angesichts eines mit dem Lipödem einhergehenden erhöhten Flüssigkeitsanfalls zunächst in pathologischer Weise gesteigert. Der Zustand des gesteigerten Lymphtransports führt im weiteren Verlauf zu einer Gefäßschädigung, welche die Entwicklung eines begleitenden Lymphödems zur Folge hat. Neben der funktionellen Unterstützung und damit einer Protektion des lymphatischen Systems vor einer absehbaren bzw. drohenden manifestierten Schädigung führt der Einsatz von Manueller Lymphdrainage und Kompressionsbehandlung beim Lipödem insbesondere auch zu einer wesentlichen Verbesserung des Schmerzzustandes der Patientinnen und damit zu einer Verbesserung der Leitsymptomatik des Lipödems. Im Ergebnis liegt danach beim Lipödem auch ohne manifestiertes Lymphödem eine spezifische, bislang nicht berücksichtigte Form der in der HeilM-RL bereits geregelten Lymphabflussstörung vor. Als Ziele des in der Regel dauerhaft erforderlichen Einsatzes der MLD als Bestandteil der KPE bei Lipödem werden die Unterstützung des lymphatischen Systems, die Verbesserung der stadienunabhängig im Krankheitsbild vorherrschenden Schmerzsymptomatik sowie der krankheitsbedingt erhöhten Hämatomneigung angegeben. Bei gleichzeitigem Vorliegen eines Lymphödems – was nicht in allen Fällen gegeben ist – unterstützt die MLD zugleich den gehemmten Abtransport von im Gewebe befindlichen Flüssigkeitsansammlungen über die Lymphbahnen.

Mit der auch in der Stellungnahme des Spitzenverbandes der Heilmittelerbringer vom 27. September 2018 geforderten Aufnahme des Lipödems mit oder ohne Lymphödem sind aus den genannten Gründen keine wesentlichen Änderungen oder Erweiterungen der jeweiligen Indikationsbereiche der verordnungsfähigen Heilmittel oder der Art der Erbringung i.S.v. 2. Kapitel § 2 Absatz 3 VerO des G-BA verbunden.

2.6 Aufnahme Anlage 3 (siehe Nummer 9)

Aufgrund von Hinweisen der Stellungnehmer zu vereinzelt Schwierigkeiten im Zusammenhang mit der Prüfpflicht der Therapeutinnen und Therapeuten bei unvollständig oder fehlerhaft ausgefüllten Verordnungen werden die Änderungs- und Korrekturmöglichkeiten nunmehr in einer einheitlichen Übersicht, die Bestandteil der Heilmittel-Richtlinie ist, dargestellt. Dies soll zu gleichgerichteten Informationen der Beteiligten beitragen und den Arbeitsalltag der Ärztinnen und Ärzte sowie der Therapeutinnen und Therapeuten vereinfachen.

In der Übersicht ist zusammengefasst, in welchen Fällen von unvollständigen oder fehlerhaften Angaben auf der Verordnung eine Änderung notwendig ist und welche Änderungen eine erneute Arztunterschrift mit Datumsangabe erfordern bzw. in welchen Fällen ein Einvernehmen mit der – oder eine Information an die verordnende Ärztin oder den verordnenden Arzt ausreichend ist. Ferner wird einheitlich dargestellt, in welcher Form und an welcher Stelle der Verordnung Änderungen erfolgen bzw. Rücksprachen dokumentiert werden sollen.

zu Anlage 3 Buchstabe a. Personalienfeld:

Bei maschinell ausgestellten Verordnungen enthält das Personalienfeld insbesondere die Angaben der elektronischen Gesundheitskarte. Diese sind von der Therapeutin oder vom

Therapeuten insbesondere dahingehend zu prüfen, ob es sich bei dem zu behandelnden Patienten um den auf der Verordnung genannten Versicherten handelt und ob die vorzusehenden Angaben vollständig sind. Ein Abgleich, ob die Daten der eGK, bspw. der Versichertenanschrift, noch aktuell sind, ist nicht erforderlich.

zu Anlage 3 Buchstabe l. Leitsymptomatik:

Seitens der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer ist ausschließlich eine formale Kontrolle der Verordnung auf Vollständigkeit notwendig. Eine inhaltliche Prüfung der Leitsymptomatik einschließlich Freitext ist nicht erforderlich. Beispielsweise ist die Vergleichbarkeit der im Heilmittelkatalog aufgeführten Regelbeispielen a), b) oder c) nicht durch die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zu prüfen.

zu Anlage 3 Buchstabe e: (Bei Änderung der Verordnung bei Nichterfüllung der Dringlichkeitsvorschrift):

Kann eine Verordnung mit der Angabe "dringlicher Behandlungsbeginn" nicht innerhalb von 14 Tagen begonnen werden, ist eine Änderung mit erneuter Arztunterschrift notwendig. Dies entspricht der bisherigen Verfahrensweise der Heilmittel-Richtlinie.

Mit der Änderung in § 15 Absatz 2 wird der Beginn der Behandlung für solche Fälle, in denen eine Behandlung nicht unverzüglich erfolgen muss, auf 28 Tage erweitert und damit eine deutliche Entbürokratisierung erreicht. In den Fällen, in denen ärztlicherseits ein dringender Behandlungsbedarf gesehen wird, muss die Behandlung auch weiterhin in 14 Tagen begonnen werden. Mit dieser - bisher regelhaft geltenden - Frist werden sowohl die Belange der Patientinnen und Patienten, kurzfristig einen Termin zu erhalten, als auch die Terminsituation der Heilmittelpraxen, angemessen berücksichtigt.

Um das Ziel einer kurzfristigen Terminvergabe nicht zu gefährden, ist es sinnvoll, eine Abweichung von der ärztlichen Dringlichkeitsvorgabe durch eine erneute Arztunterschrift bestätigen zu lassen. Anderenfalls wäre das Anliegen der Patientinnen und Patienten, vorrangig bei der dringlichen Terminvergabe berücksichtigt zu werden, von vornherein geschwächt und sich die Terminvergabe einseitig an den Bedürfnissen der Therapeuten orientieren. Ferner würden die Möglichkeiten, ggf. freie Kapazitäten anderer Praxen zu nutzen, unterbunden, da die Dringlichkeit ohne weitere formale Anforderungen mit einem Anruf beim Arzt aufgehoben werden kann, was auch hinsichtlich der Nachweisbarkeit problematisch sein kann.

zu Anlage 3 Buchstabe m: (spezifische für die Heilmitteltherapie relevante Befunde)

Die Angabe von Befunden ist fakultativ. Die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt kann hier zusätzliche Angaben zu den wesentlichen Befunden, zu Vor- und Begleiterkrankungen machen oder ergänzende Hinweise an den Therapeuten übermitteln. Änderungen sind daher von Seiten der Therapeutin oder des Therapeuten an dieser Stelle nicht erforderlich.

2.7 Regelung zum Inkrafttreten (siehe Ziffer II.)

Der bisherige Beschluss zur Änderung der HeilM-RL vom 19. September 2019 sah ein Inkrafttreten der Änderungen zum 1. Oktober 2020 vor. Da die Aufnahme des Lipödems mit oder ohne Lymphödem einen neuen Leistungsanspruch im Bereich der physikalischen Therapie darstellt, soll diese Regelung jedoch so frühzeitig wie möglich in Kraft treten.

3. Bürokratiekostenermittlung

Die Bürokratiekosten zur Anlage 3 wurden im Rahmen der Beschlussfassung über die „Änderung der Heilmittel-Richtlinie einschließlich des Heilmittelkatalogs“ am 19.09.2019 ermittelt. Für die Verordnungsfähigkeit von Manueller Lymphdrainage und

Kompressionstherapie bei Lipödem ohne Lymphödem entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Es ist davon auszugehen, dass sich durch diese vorgesehene Änderung der Richtlinie die Anzahl von Heilmittelverordnungen leicht erhöht und damit auch mit einem leichten Anstieg der Bürokratiekosten gerechnet werden muss. Aufgrund des im Vergleich zur Gesamtzahl aller Heilmittelverordnungen erwarteten leichten Anstiegs der jährlichen Fallzahl, wird auf eine Ausweisung der Bürokratiekosten verzichtet.

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
21.09.2017	G-BA	Einleitung des Beratungsverfahrens
29.08.2018	UA VL	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
25.10.2018	UA VL	Anhörung zum ersten Stellungnahmeverfahren
14.12.2018	UA VL	AG HeilM-RL wird beauftragt, die vorgesehen gesetzlichen Änderungen durch das TSVG im BE zu berücksichtigen
30.04.2019	UA VL	Einleitung des zweiten Stellungnahmeverfahrens
10.07.2019	UA VL	Anhörung zum zweiten Stellungnahmeverfahren
28.08.2019	UA VL	Anlage 3 soll im Rahmen eines Änderungsbeschlusses zu einem späteren Zeitpunkt im Plenum beschlossen werden
19.09.2019	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie einschließlich des Heilmittelkatalogs ohne Anlage 3
13.11.2019	UA VL	Abschließende Würdigung der Stellungnahmen zur Anlage 3 und Manuelle Lymphdrainage
22.11.2019	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über einen eine Änderung des Beschlusses vom 19. September 2019 zur Änderung der Heilmittel-Richtlinie einschließlich des Heilmittelkatalogs zu Anlage 3 und weiteren Änderungen
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / Auflage
TT.MM.JJJJ	XY	<i>ggf. weitere Schritte gemäß VerfO soweit sie sich aus dem Prüfergebnis gemäß § 94 Abs. 1 SGB V des BMG ergeben</i>
TT.MM.JJJJ 1		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ 2		Inkrafttreten

1Die beiden Datumsangaben (s. auch Fußnote 2) in dem Dokument „Tragende Gründe“ sollen nach Beschlussfassung nicht mehr aktualisiert werden. Im Kapitel A der ZDs bzw. Abschlussberichte sollen dagegen immer die entsprechenden Daten nachgetragen werden.

2 s. Fußnote 1

Berlin, den 22. November 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken