

Zusammenfassende Dokumentation



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Richtlinie Methoden
vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):
Ausnahmeregelung von Vorgaben zur
Qualitätssicherung im Zusammenhang mit der
COVID-19-Pandemie**

Stand: 24. April 2020

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhaltsverzeichnis

A	Tragende Gründe und Beschluss	2
A-1	Beschluss	2
B	Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA	3
B-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	3
B-2	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	4
	B-2.1 Beschlusssentwurf	4
	B-2.2 Tragende Gründe	5
B-3	Auswertung der Stellungnahmen	8
B-4	Würdigung der Stellungnahmen	10
	B-4.1 Position DKG, KBV, GKV-SV	10
	B-4.2 Position PatV.....	10
B-5	Anhang	11
	B-5.1 Stellungnahme der BÄK	11
	B-5.2 Stellungnahme der AWMF.....	13

A Tragende Gründe und Beschluss

Hinweis GF: Die Tragenden Gründe und der Beschluss werden nach Beschlussfassung eingefügt.

A-1 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz am T. Monat JJJJ, ...

B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA

B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 9. April 2020 folgenden Institutionen/Organisationen für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme erteilt.

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Bundesärztekammer (BÄK)	22.04.2020	Die BÄK hat auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme verzichtet.
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)	22.04.2020	Die AWMF hat auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme verzichtet.

B-2 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

B-2.1 Beschlussentwurf

Beschlussentwurf



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):

Vom TT. April 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat <in seiner Sitzung am TT. April 2020>/<im schriftlichen Verfahren> am TT. April 2020> beschlossen, die Richtlinie des G-BA zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (MVV-RL) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz 2006 S. 1523), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ), wie folgt zu ändern:

I. Nach § 3 wird folgender § 4 angefügt:

„§ 4 Sonderregelung bei Bestehen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite

Position DKG, KBV, GKV-SV	Position PatV
Wenn und solange der Deutsche Bundestag gemäß § 5 Absatz 1 Infektionsschutzgesetz eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt hat,	Aufgrund der COVID 19-Pandemie
können die Vertragspartner der Bundesmantelverträge die Umsetzung von Vorgaben	
zur Qualitätssicherung in Anlage I der MVV-RL	zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung sowie zur Prozess- und Ergebnisqualität in Anlage I der MVV-RL
vorübergehend	vorübergehend bis zum 30. Juni 2020
aussetzen, von diesen abweichen oder diese anpassen, soweit dies durch das Infektionsgeschehen erforderlich und im Hinblick auf eine qualitätsgesicherte Versorgung von Patientinnen und Patienten vertretbar ist.“	

II. Die Änderung tritt am 27. März 2020 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den TT. Monat 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B-2.2 Tragende Gründe

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):

Vom TT. April 2020

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) Versicherten neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob deren therapeutischer Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode in der vertragsärztlichen Versorgung zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf. Entsprechend der Ermächtigung gemäß Nummer 2 der vorgenannten Regelung gibt er dabei auch Empfehlungen über die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der neuen Methode zu sichern, ab.

Der Deutsche Bundestag stellte am 25. März 2020 durch Beschluss fest, dass „mit Inkrafttreten des § 5 Absatz 1 Satz 1 Infektionsschutzgesetz aufgrund der derzeitigen Ausbreitung des neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) in Deutschland eine epidemische Lage von nationaler Tragweite“ besteht.

Mit Beschluss vom 20. März 2020 hat der Gemeinsamen Bundesausschusses aufgrund der Corona-Pandemie das Vorliegen besonderer Umstände nach § 9 Absatz 2 Satz 4 Geschäftsordnung (GO) festgestellt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hat vielfach bei Aufnahme neuer Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden in Anlage I der MVV-RL Vorgaben über die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung beschlossen, die insbesondere der korrekten Indikationsstellung und der qualitätsgesicherten Behandlung dienen und für die normalerweise die entsprechenden personellen Ressourcen zur Verfügung gestellt werden müssen.

An der medizinischen Versorgung Teilnehmende haben jedoch aufgrund der COVID-19-Pandemie und deren Folgen außergewöhnliche Herausforderungen zu bewältigen. Dazu gehören krankheitsbedingte Personalausfälle, Personalverschiebungen in andere Versorgungsbereiche, eine hohe Zahl von Patienten mit COVID-19 oder eine Beteiligung an Maßnahmen zur Bewältigung der Pandemie.

Aufgrund der daraus ggf. resultierenden Personalknappheit und Mobilitätseinschränkungen kann es dazu kommen, dass medizinisch notwendige Behandlungen nur noch stark verzögert oder auch nicht mehr erbracht werden können.

In Anbetracht der gegenwärtigen COVID-19-Pandemie haben die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband (Spitzenverband Bund der Krankenkassen) zur akuten Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung mit einer befristeten Vereinbarung bereits die Möglichkeit zur Abweichung von Regelungen zur Umsetzung der Vereinbarungen zur Qualitätssicherung nach § 135 Absatz 2 SGB V eingeräumt.

Die hier gegenständliche nachgelagerte Beschlussfassung des G-BA und das rückwirkende Inkrafttreten zum 27. März 2020 sorgen nun auch für die erforderliche Rechtssicherheit für die Partner des Bundesmantelvertrags.

Zur Vermeidung vieler Einzelregelungen nimmt der G-BA eine Generalklausel in den Paragraphenteil der MVV-RL auf, in dem die Bundesmantelvertragspartner ermächtigt werden, bei Bedarf Abweichungen von den QS-Vorgaben der MVV-RL

PatV

zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung sowie der Prozess- und Ergebnisqualität

zu vereinbaren, soweit dies durch das Infektionsgeschehen erforderlich und im Hinblick auf eine qualitätsgesicherte Versorgung vertretbar ist. Dies ermöglicht es den Bundesmantelvertragspartnern, auf die sich laufend ändernden Versorgungsnotwendigkeiten während des Pandemiegeschehens kurzfristig und angemessen zu reagieren.

PatV

Für eine Anpassung anderer Vorgaben, insbesondere zur Indikationsstellung und zu sonstigen Vorgaben zur Strukturqualität, besteht kein Anpassungsbedarf.

DKG, KBV, GKV-SV

Eine gesonderte Befristung dieser Regelung ist nicht erforderlich, da sie dynamisch an die Feststellung des deutschen Bundestags zum Vorliegen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite in Deutschland gemäß § 5 Abs. 1 Infektionsschutzgesetz gekoppelt ist. Der Deutsche Bundestag hebt die Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite wieder auf, wenn die Voraussetzungen für ihre Feststellung nicht mehr vorliegen und macht die Aufhebung im Bundesgesetzblatt bekannt. Hiermit endet auch der zeitliche Anwendungsbereich der hier beschlossenen Sonderregelung.

PatV

Die Regelung wird bis zum 30. Juni 2020 befristet.

3. Würdigung der Stellungnahmen

folgt

4. 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.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
27.03.2020		Aufnahme einer befristeten Regelung im BMV-Ä durch die KBV und den GKV-SV
09.04.2020	UA MB	Beratung der Beschlussvorlage zur Änderung der MVV-RL und Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
TT.MM.2020	UA MB	Anhörung/abschließende Beratung
TT.MM.2020	Plenum	Beschlussfassung, ggf. im schriftlichen Verfahren
TT.MM.2020		Prüfung des Beschlusses durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V
TT.MM.2020		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
27.03.2020		Inkrafttreten des Beschlusses

6. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat <in seiner Sitzung am>/<im schriftlichen Verfahren> beschlossen, die oben genannte Regelung zu ändern.

Berlin, den TT. Monat 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B-3 Auswertung der Stellungnahmen

In der nachstehenden Tabelle sind nur die Inhalte der Stellungnahmen abgebildet, die sich auf den Stellungnahmegegenstand beziehen. Ausführungen, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben, sind hier nicht aufgeführt. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind im Anhang (Kapitel B-5) abgebildet.

Inst./ Org.	Stellungnahme	Auswertung	Konsequenz für Beschlussentwurf
BÄK	Die Bundesärztekammer stimmt dem Beschlussvorschlag in der Fassung von DKG, KBV und GKV-SV zu.	Position DKG, KBV, GKV-SV Kenntnisnahme.	Aufgrund der vorgetragenen Argumente ergibt sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf.
		Position PatV Die Position der BÄK wird nicht weiter begründet.	Aufgrund der vorgetragenen Argumente ergibt sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf.
AWMF	Die AWMF befürwortet die Aufnahme eines neuen Paragraphen. Die AWMF befürwortet im Weiteren, dass jeweils vom G-BA diese Großschadenslage konkret benannt wird und die Aussetzung vom G-BA aktiv befristet wird. Dies erscheint aufgrund der hohen Bedeutung für die gesundheitliche Versorgung der Bevölkerung und die zu erwartenden seltenen Anwendungsfälle angemessen. Insofern schließt sich die AWMF dem Vorschlag der Patientenvertretung an. Insbesondere was die Indikationsstellung betrifft, halten wir darüber hinaus eine Begründungspflicht für zielführend.	Position DKG, KBV, GKV-SV Mit dem Bezug auf eine ausdrückliche Feststellung des Dt. Bundestages ist eine hinreichende Fristsetzung gewährleistet und Interferenzen unterschiedlicher Regelungen werden vermieden. Mit der Festlegung, dass nur Regelungen adaptiert werden, die durch das Infektionsgeschehen erforderlich und im Hinblick auf eine qualitätsgesicherte Versorgung von Patientinnen und Patienten vertretbar sind, ist klargestellt, dass weitergehende Änderungen nicht durch die Ausnahme begründet sind und somit z. B. die Sicherung der Indikationsstellung nicht der Ausnahme unterfallen.	Aufgrund der vorgetragenen Argumente ergibt sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf.
		Position PatV Unterstützung der konkreten Befristung so wie bei allen Sonderregelungen des G-BA zur Covid-19 Pandemie, die teilweise auch nur für jeweils 14 Tage festgelegt werden. Die Sachlage und Entwicklung muss immer wieder neu durch den RL-Geber selbst	Aufgrund der vorgetragenen Argumente ergibt sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf.

Inst./ Org.	Stellungnahme	Auswertung	Konsequenz für Beschlusentwurf
		bewertet werden. Mindestens sollte in den Tragenden Gründen klargestellt werden, dass die Sicherung der Indikationsstellung nicht der Möglichkeit zur Vereinbarung von Ausnahmen unterfällt.	

B-4 Würdigung der Stellungnahmen

B-4.1 Position DKG, KBV, GKV-SV

Aufgrund der vorgetragenen Argumente ergibt sich keine Notwendigkeit zu Änderungen in der Fassung des Beschlussentwurfs wie er von DKG, KBV und GKV-SV vorgelegt wurde.

B-4.2 Position PatV

Aufgrund der vorgetragenen Argumente ergibt sich keine Notwendigkeit zu Änderungen in der Fassung des Beschlussentwurfs wie er von der PatV vorgelegt wurde.

B-5 Anhang

B-5.1 Stellungnahme der BÄK



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gemäß § 91 Abs. 5 SGB V

zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-
RL): Ausnahmeregelung von Vorgaben zur Qualitätssicherung im
Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie

Berlin, 22.04.2020

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 15.04.2020 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Absatz 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) – Ausnahmeregelung von Vorgaben zur Qualitätssicherung im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie – aufgefordert.

Vor dem Hintergrund der Covid-19-Pandemie bzw. bei Bestehen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite sollen die Vertragspartner der Bundesmantelverträge die Umsetzung der in Anlage I der MVV-RL geregelten Vorgaben zur Qualitätssicherung im vertragsärztlichen Bereich vorübergehend aussetzen, von diesen abweichen oder diese anpassen können, soweit dies durch das Infektionsgeschehen erforderlich und im Hinblick auf eine qualitätsgesicherte Versorgung von Patientinnen und Patienten vertretbar ist.

Kassenärztliche Bundesvereinigung und GKV-Spitzenverband hatten als Partner des Bundesmantelvertrags bereits Möglichkeiten zur Abweichung von Regelungen zur Umsetzung der Vereinbarungen zur Qualitätssicherung nach § 135 Absatz 2 SGB V eingeräumt. Die hier gegenständliche nachgelagerte Beschlussentwurf des G-BA und das rückwirkende Inkrafttreten zum 27. März 2020 sollen nun ausweislich der tragenden Gründe des Beschlussentwurfs auch für die erforderliche Rechtssicherheit für die Partner des Bundesmantelvertrags sorgen.

Zur Vermeidung vieler Einzelregelungen möchte der G-BA dazu eine Generalklausel in den Paragrafenteil der MVV-RL aufnehmen, wonach die Bundesmantelvertragspartner ermächtigt werden, bei Bedarf Abweichungen von den QS-Vorgaben der MVV-RL zu vereinbaren, soweit dies durch das Infektionsgeschehen erforderlich und im Hinblick auf eine qualitätsgesicherte Versorgung vertretbar ist.

Eine gesonderte Befristung dieser Regelung ist aus Sicht von KBV, GKV-SV und DKG dabei nicht erforderlich, da sie dynamisch an die Feststellung des deutschen Bundestags zum Vorliegen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite in Deutschland gemäß § 5 Abs. 1 Infektionsschutzgesetz gekoppelt sei. Der Deutsche Bundestag hebe die Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite wieder auf, wenn die Voraussetzungen für ihre Feststellung nicht mehr vorlägen. Damit würde auch der zeitliche Anwendungsbereich der Sonderregelung enden.

Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer stimmt dem Beschlussvorschlag in der Fassung von DKG, KBV und GKV-SV zu.

B-5.2 Stellungnahme der AWMF

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.	<i>Association of the Scientific Medical Societies in Germany</i>
---	---



Berlin, 22.04.2020

**Stellungnahme
der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
(AWMF) zum Beschlussentwurf einer Änderung der Richtlinie Methoden
vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Ausnahmeregelung von Vorgaben zur
Qualitätssicherung im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie vom 15.04.2020**

Die AWMF wurde am 15.04.2020 um eine Stellungnahme zu dem oben genannten Beschlussentwurf gebeten. Der G-BA hat nur die AWMF zur Stellungnahme aufgefordert, da es sich um einen methodenübergreifenden Beschlussgegenstand handelt.

Allgemeine Anmerkungen

Der Beschlussentwurf sieht das Einfügen einer neuen „Generalklausel“ vor, die der Situation einer nationalen Epidemie Rechnung trägt:

„§ 4 Sonderregelung bei Bestehen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite...“

Durch den neuen Paragraphen soll für die Vertragsärzte Rechtssicherheit geschaffen werden, wenn aufgrund einer solchen Situation Abweichung von Regelungen zur Umsetzung der Vereinbarungen zur Qualitätssicherung nach § 135 Absatz 2 SGB V erfolgen.

In Anbetracht der gegenwärtigen COVID-19-Pandemie haben die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband (Spitzenverband Bund der Krankenkassen) zur akuten Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung mit einer befristeten Vereinbarung bereits im Voraus die Möglichkeit zur Abweichung von Regelungen zur Umsetzung der Vereinbarungen zur Qualitätssicherung nach § 135 Absatz 2 SGB V eingeräumt. Im aktuellen Beschlussentwurf sprechen sich KBS und GKV-Spitzenverband für eine allgemeine, unbefristete Klausel aus

„Wenn und solange der Deutsche Bundestag gemäß § 5 Absatz 1 Infektionsschutzgesetz eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt hat, können die Vertragspartner der Bundesmantelverträge die Umsetzung von Vorgaben zur Qualitätssicherung in Anlage I der MVV-RL zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung sowie zur Prozess- und Ergebnisqualität in Anlage I der MVV-RL vorübergehend aussetzen, von diesen abweichen oder diese anpassen, soweit dies durch das Infektionsgeschehen erforderlich und im Hinblick auf eine qualitätsgesicherte Versorgung von Patientinnen und Patienten vertretbar ist.“
Die Generalklausel soll helfen, viele Einzelregelungen zu vermeiden.

Die Patientenvertretung spricht sich dagegen für eine spezifische Klausel aus:

„Aufgrund der Corona-Pandemie“, die befristet ist „bis zum 30. Juni 2020“ und die folgenden Zusatz beinhaltet: „zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung sowie zur Prozess- und Ergebnisqualität in Anlage I der MVV-RL“. Bei der Aussetzung von Anforderungen spricht sich die Patientenvertretung insbesondere gegen eine Änderung der Indikationsstellung aus.

Stellungnahme der AWMF:

Die AWMF befürwortet die Aufnahme eines neuen Paragraphen.

Die AWMF befürwortet im Weiteren, dass jeweils vom G-BA diese Großschadenslage konkret benannt wird und die Aussetzung vom G-BA aktiv befristet wird. Dies erscheint aufgrund der hohen Bedeutung für die gesundheitliche Versorgung der Bevölkerung und die zu erwartend seltenen Anwendungsfälle angemessen. Insofern schließt sich die AWMF dem Vorschlag der Patientenvertretung an. Insbesondere was die Indikationsstellung betrifft, halten wir darüber hinaus eine Begründungspflicht für zielführend.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit zur Verfügung.
Auf eine formale mündliche Anhörung verzichten wir.

Mit besten Grüßen

Dr. Monika Nothacker
nothacker@awmf.org

Prof. Dr. Ina Kopp
kopp@awmf.org

Prof. Dr. Rolf Kreienberg
kreienberg@awmf.org