

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

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

Vom 16. Juli 2020

### Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung .....	5
4.	Verfahrensablauf .....	5

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt nach § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V eine Verfahrensordnung (VerfO), in der er Regelungen zu seiner Arbeitsweise trifft.

Änderungen in der VerfO bedürfen gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit Beschluss vom 18. Juli 2019, der am 19. November 2019 in Kraft getreten ist (BAnz AT 18.11.2019 B2), hat der G-BA eine Neufassung des 3. Kapitels der VerfO zu Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Absatz 4 und 5 SGB V beschlossen.

Mit diesem Beschluss wird das 3. Kapitel der VerfO insbesondere um Regelungen zum Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Absatz 4 SGB V und zum Verfahren der Prüfung der Auswirkungen von Richtlinienbeschlüssen zu einer onkologischen oder rheumatologischen Erkrankung nach § 116b Absatz 4 Satz 12 SGB V und der diesbezüglichen Berichtspflicht gegenüber dem BMG gemäß § 116b Absatz 4 Satz 13 SGB V ergänzt. Außerdem wird die VerfO zur Gewährleistung von Nachvollziehbarkeit und Transparenz um Regelungen zur Begründung und Veröffentlichung von Entscheidungen über Anträge zur Ergänzung des ASV-Katalogs ergänzt.

### **Zu den Regelungen im Einzelnen:**

#### **Zu § 1:**

In Satz 1 wurde eine Klarstellung vorgenommen, da es sich bei dem Beschluss zur Ergänzung der Kataloginhalte nach § 116b Absatz 5 SGB V nicht um einen Richtlinienbeschluss handelt; es wird lediglich die Entscheidung zur Aufnahme in den Katalog getroffen. Die Ausgestaltung dieser neuen Erkrankung in einer Anlage erfolgt dann erst über einen Beschluss auf Grundlage von § 116b Absatz 4 SGB V.

Satz 2 wurde geändert, da die Zuordnung der Vorgaben nicht stimmig war. Der G-BA versteht im Sinne dieser Verfahrensordnung unter „Kataloginhalten“ sowohl die Erkrankungen und hochspezialisierten Leistungen, die gesetzlich nach § 116b Absatz 1 Satz 2 SGB V zur Ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) gehören, als auch die, für die der G-BA die Ergänzung des Katalogs nach § 116b Absatz 5 SGB V beschlossen hat.

#### **Zu § 2:**

Zu Absatz 1:

Die Reihenfolge, in der die einzelnen Kataloginhalte konkretisiert werden, legt der Unterausschuss Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (UA ASV) gemäß § 7 einmal jährlich fest.

Kataloginhalte sind nach dem Verständnis des G-BA die in § 116b Absatz 1 Satz 2 SGB V aufgeführten Erkrankungen, die vom G-BA nach § 116b Absatz 5 SGB V ergänzt werden können. Nachdem ein Beschluss zur Ergänzung um eine weitere Erkrankung gefasst wurde, gehört auch diese zu den Kataloginhalten im Sinne von § 116b Absatz 1 Satz 2 SGB V.

Zu Absatz 2:

§ 2 Absatz 1 und 2 regeln den Aufbau der Anlagen der ASV-RL, in denen die gesetzlichen Kataloginhalte oder die aufgrund der Ergänzung des Katalogs durch den G-BA nach § 116b Absatz 5 SGB V aufgenommenen Erkrankungen ausgestaltet werden.

Der G-BA berät den medizinischen Sachverhalt zur Ausgestaltung der Anlagen auf Basis verfügbarer wissenschaftlicher Quellen. Dies können beispielsweise Studien, Leitlinien sowie

Aussagen und Empfehlungen von Expertinnen und Experten sein. Soweit bereits Regelungen in einer Anlage zur Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus (ABK-RL) vorhanden sind, dienen diese als Grundlage für die Konkretisierung der Anlage.

Bei der Konkretisierung der Erkrankungen orientiert sich der G-BA an der Internationalen Klassifikation der Krankheiten in der jeweiligen vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Auftrag des BMG herausgegebenen deutschen Fassung (ICD-10-GM) entsprechend § 116b Absatz 4 Satz 2 SGB V. Der G-BA berät über den Behandlungsumfang und geht dabei soweit möglich auf die Bereiche der Diagnostik, Behandlung und Beratung ein. Bei der Konkretisierung von Kataloginhalten in Anlage 3 (Hochspezialisierte Leistungen) der ASV-RL kann davon abgewichen werden. Bei der Beratung zum Behandlungsumfang werden Untersuchungs- und Behandlungsmethoden berücksichtigt, soweit der G-BA im Rahmen der Beschlüsse nach § 137c SGB V für die Krankenhausbehandlung keine ablehnende Entscheidung getroffen hat. Medizinische Leistungen im Sinne von § 116b Absatz 1 Satz 3 SGB V, für die keine Abbildungen im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM) existieren, werden im Behandlungsumfang gesondert dargestellt.

Struktur- und Prozessqualität werden beraten und die Teamstruktur festgelegt. Bei der Bezeichnung der Teammitglieder wird die aktuelle Musterweiterbildungsordnung der Bundesärztekammer zugrunde gelegt.

Weiterhin werden sächliche und organisatorische Anforderungen, Anforderungen an die Dokumentation, das Überweisungserfordernis nach § 116b Absatz 4 Satz 7 und 8 SGB V sowie Mindestmengen beraten. Die Beratungsergebnisse werden in einem Beschlussentwurf zusammengefasst und durch Tragende Gründe erläutert.

Der Appendix spezifiziert den Behandlungsumfang für jede Anlage der ASV-RL.

Der Abschnitt 1 jedes Appendix führt alle zur Behandlung der betreffenden Krankheit in der ASV erforderlichen Gebührenordnungspositionen (GOP) des EBM auf und ordnet sie Facharztgruppen des Teams zu. Leistungen und Strukturpauschalen, die noch nicht Bestandteil des EBM sind, werden im Abschnitt 2 des Appendix aufgeführt.

Krankenhäuser können nach § 5 Absatz 1 Satz 4 der ASV-RL im Rahmen der ASV über die im Appendix aufgeführten Gebührenordnungspositionen hinaus fachärztliche Leistungen erbringen, sofern diese in unmittelbarem Zusammenhang zur § 116b SGB V-Erkrankung stehen, in demselben Krankenhaus erbracht werden und den Patientinnen und Patienten eine gesonderte Überweisung in die vertragsärztliche Versorgung nicht zuzumuten ist.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 regelt die Aufgabe der Geschäftsstelle des G-BA hinsichtlich des Verfahrens der Konkretisierung von Anlagen der ASV-RL. Dies dient der Setzung eines zeitlichen Rahmens, innerhalb dessen eine Anlage konkretisiert wird. Der G-BA ist bestrebt, die Kataloginhalte gemäß § 116b Absatz 1 Satz 2 SGB V schnellstmöglich in Anlagen zur ASV-RL zu konkretisieren. Ziel ist die Ausgestaltung von möglichst vielen Anlagen pro Jahr, mindestens aber von zwei Anlagen.

Falls ein Beratungsverfahren samt Stellungnahme und Beschlussempfehlung bereits unterjährig abgeschlossen werden kann, wird in demselben Jahr ein weiterer Kataloginhalt gemäß der nach § 7 vorgenommenen Priorisierung ausgestaltet.

Seitens der Beteiligten wird fortwährend überprüft, ob die geschilderte Ausgestaltung und das geschilderte Verfahren weiterhin sachgerecht erscheinen oder ob Anpassungen hinsichtlich des Vorgehens vorgenommen werden sollten.

Das Stellungnahmeverfahren wird nach Maßgabe der Vorgaben des 3. Abschnitts des 1. Kapitels VerfO durchgeführt. Nach Eingang eventueller Stellungnahmen wertet der G-BA diese aus und nimmt gegebenenfalls Anpassungen in den Beschlussentwürfen vor. Dem BMG werden die Beschlüsse des Plenums gemäß § 94 SGB V vorgelegt.

Zu Absatz 4:

Primäre Grundlage des Berichtes an das BMG sind Daten, die offen zugänglich sind. Über die ASV-Servicestelle lassen sich Informationen zur Anzahl, Verteilung und Zusammensetzung von ASV-Teams gewinnen. Allerdings können ASV-Teams einer Veröffentlichung widersprechen, so dass die einsehbaren Daten möglicherweise von den realen Zahlen abweichen. Ergänzt werden kann der Bericht durch Folien und Diagramme, um die Ergebnisse übersichtlich darzustellen. Auch können bei Bedarf ergänzende Informationen durch Fragebögen, welche beispielsweise an die erweiterten Landesausschüsse versandt wurden, gewonnen werden. Abrechnungsdaten, die ausschließlich dem GKV-SV vorliegen, können gegebenenfalls einbezogen werden, um Aussagen zu Fallzahlen und Abrechnungsvolumina zu treffen.

Zu beachten ist, dass viele Teams, die noch entsprechend § 116b SGB V in der alten Fassung (ABK-RL) arbeiten, erst nach einer Übergangszeit von 3 Jahren nach Inkrafttreten eines Beschlusses zur Ergänzung einer ASV-Anlage zur ASV-RL auf die ASV umsteigen. Somit ist der in § 116b Absatz 4 Satz 12 und 13 SGB V vorgegebene Zeitraum von 2 Jahren für die Erstellung des Berichtes sehr knapp bemessen, um belastbare Aussagen zur Wirtschaftlichkeit und Qualität der ASV machen zu können. Dargestellt werden im Bericht die jeweils aktuellen, verfügbaren Daten.

Zu Absatz 5:

Um den Anforderungen an die Diagnostik und Therapie der Erkrankungen, die nach § 116b Absatz 1 und 4 SGB V oder aufgrund der Ergänzung des Katalogs durch den G-BA nach § 116b Absatz 5 SGB V Gegenstand der ASV sind, gerecht zu werden, wird der Behandlungsumfang der konkretisierten und beschlossenen Anlagen auf dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft und Versorgung gehalten.

Der G-BA prüft die Anlagen in der Regel einmal jährlich auf notwendigen Änderungsbedarf. Dies beinhaltet u. a. vom BfArM gemeldete Änderungen der ICD-10-GM, Anregungen der erweiterten Landesausschüsse, Gesetzesänderungen oder weitere externe Hinweise und Anfragen. Des Weiteren wird geprüft, ob der Behandlungsumfang einer Anlage dem oben genannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Versorgung entspricht; gegebenenfalls werden Anpassungen vorgenommen.

Einmal jährlich wird auch der Anpassungsbedarf der anlagenspezifischen Appendizes geprüft.

Als Referenz dienen die aktuelle Version des EBM sowie 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 zu Änderungen des EBM mit Wirkung zum 1. Oktober des laufenden Jahres.

### **Zu §§ 3 bis 6 [neu]:**

Wegen der Einfügung des neuen § 2 wurde die fortlaufende Zählung der nachfolgenden Paragraphen angepasst.

### **Zu § 6:**

Zu Absatz 2:

Bei der Änderung des Verweises in Satz 1 handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung wegen der Änderung der Zählung der Paragraphen.

Zu Absatz 3:

Wie bereits in dem vom BMG genehmigten Beschluss vom 18. Juli 2019 in den Tragenden Gründen ausgeführt, prüft der zuständige Unterausschuss die Begründung eines Antrags nach § 116b Absatz 5 SGB V inhaltlich und gibt innerhalb von 6 Monaten nach Eingang des Antrags beim G-BA 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 nun vorgenommene

Ergänzung „nach Eingang des Antrags“ dient daher ausschließlich der Klarstellung zur Fristenregelung. Für die Antragstellerin oder den Antragsteller muss vergleichbar der Regelung in § 135 Absatz 1 SGB V bei Antragstellung klar ersichtlich sein, wann der G-BA über die Aufnahme eines Antrags nach § 116b Absatz 5 SGB V in den Katalog nach § 116b Absatz 1 Satz 2 SGB V entscheiden wird.

Zu Absatz 5:

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.

Wenn der Unterausschuss dem Plenum eine Ablehnung des geprüften Antrags empfiehlt, hat er dies zu begründen, indem er die fehlende Eignung anhand der in diesem Kapitel geforderten Inhalte erläutert. Die Entscheidung und ihre Begründung sind im Sinne von Transparenz und Nachvollziehbarkeit zudem auf der Internetseite des G-BA zu veröffentlichen.

#### **Zu § 7:**

Der Unterausschuss priorisiert einmal jährlich die als Anlagen zur ASV-RL auszugestaltenden Kataloginhalte und legt damit die Reihenfolge der zukünftig zu beratenden Indikationen fest. Dies geschieht unter besonderer Berücksichtigung der aufgrund eines Antrags gemäß § 116b Absatz 5 SGB V neu aufgenommenen Kataloginhalte.

Der Unterausschuss legt die Reihenfolge der zukünftig zu beratenden Indikationen auch anhand der Dringlichkeit einer Konkretisierung in eine Anlage zur ASV-RL gemäß § 116b Absatz 4 SGB V fest.

Für die Bewertung der Dringlichkeit werden die Kriterien nach § 4 Absatz 2 Buchstabe d und e VerfO entsprechend zugrunde gelegt. Bei der Einschätzung spielen u. a. Hinweise von Fachgesellschaften oder aus der Versorgungsforschung eine wesentliche Rolle.

Der Unterausschuss erstellt hierzu eine Bearbeitungsliste, die dem Plenum für die nächste fristgerecht erreichbare Sitzung 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**

Am 28. November 2019 begann die Arbeitsgruppe ASV mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfs. In 7 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss ASV beraten (s. untenstehende Tabelle).

<b>Datum</b>	<b>Beratungsgremium</b>	<b>Inhalt/Beratungsgegenstand</b>
--------------	-------------------------	-----------------------------------

13. November 2019	UA ASV	Beauftragung der AG ASV zur Änderung der VerfO gemäß Auflagen des BMG vom 25. Oktober 2019
28. November 2019	AG ASV	Beratungen eines Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
17. Dezember 2019	AG ASV	Beratungen eines Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
14. Januar 2020	AG ASV	Beratungen eines Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
22. Januar 2020	AG ASV	Beratungen eines Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
12. Februar 2020	UA ASV	Abschluss Beratungen; Weiterleitung an die AG GO-VerfO
27. Februar 2020	AG ASV	Beratungen eines Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
16. April 2020	AG ASV	Beratungen eines Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
7. Mai 2020	AG ASV	Beratungen eines Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
10. Juni 2020	UA ASV	Abschluss Beratungen; Weiterleitung an die AG GO-VerfO
22. Juni 2020	AG GO-VerfO	Beratungen des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
16. Juli 2020	Plenum	Beschlussfassung

*(Tabelle Verfahrensablauf)*

Berlin, den 16. Juli 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken