



Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie ambulante
spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V:
Ergänzung leistungsspezifischer Qualitätsanforderungen
in § 4a und im Anhang zu § 4a

Vom 15. Juni 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	9
4.	Verfahrensablauf.....	9
5.	Fazit	10
6.	Zusammenfassende Dokumentation	10

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 allgemeine Teil der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V (ASV-RL) gibt den formalen Rahmen für den neuen Versorgungsbereich vor und regelt grundlegende Anforderungen unter anderem an die Teamzusammensetzung, an personelle, sächliche und organisatorische Voraussetzungen, Mindestmengen und den Behandlungsumfang. Die hiermit verbundenen Anforderungen gelten grundsätzlich für alle in den Anlagen konkretisierten Erkrankungen.

Nach § 116b Absatz 4 Satz 4 SGB V regelt der G-BA die sächlichen und personellen Anforderungen an die ASV sowie sonstige Anforderungen an die Qualitätssicherung. Der G-BA hatte hierzu in §§ 3 Absatz 5, 4 Absatz 2 und Absatz 12 unter anderem festgelegt, dass die Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Absatz 2 SGB V entsprechend gelten. Diese bisher entsprechend geltenden Regelungen setzt der G-BA nunmehr in konkrete, auf die ASV angepasste übergeordnete allgemeine Tatbestände in § 4a und leistungsspezifische Qualitätsanforderungen im Anhang zu § 4a um. Mit der Konkretisierung der leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen wird einerseits angestrebt, die im Rahmen des Anzeigeverfahrens bei den erweiterten Landesausschüssen (eLA) nachzuweisenden Anforderungen zu vereinheitlichen und damit bundeseinheitliche Qualitätsstandards in der ASV fördern. Darüber hinaus sollen durch die Berücksichtigung sektorspezifischer Besonderheiten zugleich bürokratiearme Nachweise für die Erfüllung der Anforderungen ermöglicht werden.

Mit dem vorliegenden Beschluss wird die ASV-RL um einen § 4a *Leistungsspezifische Qualitätsanforderungen* ergänzt. Weitere für die ASV relevante Leistungsbereiche, für die Qualitätsanforderungen gemäß § 135 Absatz 2 SGB V bestehen, wird der G-BA sukzessive in den leistungsspezifischen Anhang des § 4a überführen.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 2:

Nach Absatz 2 Satz 2 sollen Leistungserbringer, die zur Erfüllung der personellen und sächlichen Anforderungen gemäß §§ 3 und 4 kooperieren, ihre ASV-Teilnahme gemeinsam beim eLA anzeigen. Da eine Kooperation auch zur Erfüllung der leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen erforderlich sein kann, wurde Absatz 2 Satz 2 entsprechend ergänzt.

Absatz 3 Satz 4 gilt für personelle Voraussetzungen gemäß § 4a ebenfalls. Demnach ist auch bei Ausscheiden eines Teammitglieds, welches zur Erfüllung der leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen erforderlich ist, innerhalb von sechs Monaten ein neues Teammitglied mit entsprechender Qualifikation zu benennen.

Die Vorgaben in Absatz 3 Satz 5 zur vorübergehenden Sicherstellung der Versorgung durch eine Vertretung und in Absatz 3 Satz 6 zu den Anzeigepflichten gegenüber dem eLA gelten

ebenfalls bei Ausscheiden eines Teammitglieds, welches zur Erfüllung der leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen erforderlich ist.

Zu §§ 3, 4 und 12:

Mit Einfügung des § 4a werden Anforderungen der Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Absatz 2 SGB V leistungsbezogen in die ASV übertragen. In § 3 Absatz 5 Satz 2, § 4 Absatz 2 Satz 1 und § 12 Satz 2 wird daher der Verweis auf eine „QS-Anlage zur entsprechenden Übertragung der Anforderungen der Regularien des § 135 Absatz 2 SGB V“ gestrichen und durch den Verweis auf „leistungsspezifische Qualitätsanforderungen nach § 4a“ ersetzt.

Zu § 4a:

Mit Einfügung des § 4a und dem leistungsspezifischen Anhang überträgt der G-BA die QS-Anforderungen nach § 135 Absatz 2 SGB V leistungsbezogen in die ASV.

Zu Absatz 1:

In Absatz 1 Satz 1 wird festgelegt, dass in der ASV als sektorenübergreifende, kooperative Versorgungsform für alle ASV-Berechtigten leistungsspezifische Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung gelten. In den Sätzen 2 und 3 wird auf die allgemeinen übergeordneten Tatbestände zur Erfüllung der leistungsspezifischen Anforderungen (§ 4a Absätze 3 und 4) und auf die leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen (Anhang zu § 4a) Bezug genommen.

Für Leistungen, die noch nicht in ein leistungsspezifisches Kapitel überführt wurden, gelten nach Satz 4 die leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen nach § 135 Absatz 2 SGB V weiterhin entsprechend.

Die bereits überführten Anlagen können bei der Auslegung der entsprechenden Geltung von noch nicht überführten Anforderungen als Orientierung dienen. Somit soll vermieden werden, dass sich unterschiedliche Verfahren für bereits überführte und nicht-überführte Anforderungen etablieren. Weiterhin wird in Satz 5 festgelegt, dass Leistungen mit spezifischen Qualitätsanforderungen nur von Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden dürfen, die über die jeweilige Qualifikation gemäß § 4a verfügen.

Die Ausführung der Leistung ist somit nicht zwingend an den Nachweis der Qualifikation gebunden. Zudem wurde in Satz 6 klargestellt, dass § 3 Absatz 4 Satz 4 der ASV-RL unberührt bleibt und somit Ärztinnen und Ärzte in Weiterbildung entsprechend dem Stand ihrer Weiterbildung unter Verantwortung eines zur Weiterbildung befugten Mitglieds des interdisziplinären Teams zur Durchführung ärztlicher Tätigkeiten in die ASV einbezogen werden können.

Zu Absatz 2:

In Absatz 2 Satz 1 wird festgelegt, dass die Erfüllung der leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen Teilnahmevoraussetzung im Sinne von § 116b Absatz 2 SGB V ist. Es sind jeweils Qualitätsanforderungen für diejenigen Leistungen anzuzeigen, welche im anlagespezifischen Appendix zugeordnet wurden und für die Qualitätsanforderungen nach § 135 Absatz 2 SGB V vorliegen. Die Teilnahmevoraussetzung ist nach Satz 2 erfüllt, wenn die Anzeige gegenüber dem eLA für mindestens eine Fachärztin oder einen Facharzt des ASV Teams erfolgt. Die Prüfung jedes einzelnen Arztes/ jeder einzelnen Ärztin, der/die im Team die Leistung durchführen könnte, ist nicht vorgesehen. Führen mehrere ASV-Berechtigte im Team die gleiche qualitätsgesicherte Leistung durch, hat jeder von ihnen die

leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen zu erfüllen. Der eLA prüft, ob ein Team die im Appendix aufgeführte Leistung prinzipiell vorhalten kann; hierfür ist ein ASV-Berechtigter ausreichend. Bei institutioneller Benennung kann nach Satz 3 die Erfüllung der Teilnahmevoraussetzung auch institutionell angezeigt werden.

Zu Absatz 3:

In den Absätzen 3 und 4 wird grundsätzlich geregelt, wann die leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen bei namentlicher Benennung oder bei institutioneller Benennung für das ASV-Team und somit die Teilnahmevoraussetzung des § 4a Absatz 2 der ASV-RL erfüllt sind.

Dies ist nach Absatz 3 Satz 1 bei einer namentlichen Benennung der Fall, wenn die Erfüllung der leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen des Anhangs zu § 4a angezeigt wurde, wenn der ASV-Berechtigte über eine Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigungen verfügt, welche auf der Grundlage von Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Absatz 2 SGB V erteilt wurde, oder der ASV-Berechtigte über eine Befugnis zur Weiterbildung für eine Facharztbezeichnung, einen Schwerpunkt oder eine Zusatz-Weiterbildung verfügt, die in den jeweiligen leistungsspezifischen Regelungen des Anhangs zu § 4a der ASV-RL aufgeführt ist.

Vor dem Hintergrund, dass eine Befugnis zur Weiterbildung in unterschiedlichem Umfang erteilt werden kann, muss die jeweilige Leistung auch durch den ASV-Berechtigten erbracht werden. So sind beispielsweise die leistungsbereichsbezogenen Anforderungen für die Koloskopie erfüllt, wenn ein Mitglied des ASV-Teams über eine Befugnis zur Weiterbildung für die Facharztbezeichnung Innere Medizin und Gastroenterologie verfügt und der ASV-Berechtigte Koloskopien durchführt.

Die Anforderungen gelten ebenfalls als erfüllt, wenn der ASV-Berechtigte die im leistungsspezifischen Anhang benannte Leistung in einem nach § 136 c Absatz 5 SGB V ausgewiesenen Zentrum erbringt. Im Rahmen der Zentrums-Regelungen des G-BA nach § 136 c Absatz 5 SGB V werden ebenfalls Anforderungen an die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Erkrankungen gestellt, die auch im Rahmen der ASV behandelt werden können. Durch die Anerkennung dieser Zentren sollen doppelte Prüfungen vermieden und der bürokratische Aufwand für die Teams sowie für die eLA minimiert werden.

Soweit es sich bei dem ASV-Berechtigten um eine juristische Person (zugelassenes Krankenhaus oder MVZ) handelt, sind die bei namentlicher Benennung geltenden Anforderungen für mindestens eine Ärztin oder einen Arzt anzuzeigen, die oder der nach Maßgabe der geltenden Vorgaben ärztliche Leistungen für die ASV-berechtigte juristische Person erbringt.

Zu Absatz 4:

In Absatz 4 wird grundsätzlich geregelt, wann bei einer institutionellen Benennung von Hinzuzuziehenden nach § 2 Absatz 2 Satz 5 der ASV-RL die leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen für das ASV-Team und somit die Teilnahmevoraussetzung des § 4a Absatz 2 der ASV-RL erfüllt sind, denn auch institutionell benannte ASV-Berechtigte müssen für die Erbringung von ASV-Leistungen über entsprechende Kenntnisse und Erfahrungen zur Behandlung der Patienten verfügen.

Erfolgt eine institutionelle Benennung eines hinzuzuziehenden Mitglieds des ASV-Teams, gelten die leistungsspezifischen Anforderungen als erfüllt, wenn es sich bei der benannten Institution um eine zugelassene Weiterbildungsstätte für ein Fachgebiet, eine Zusatz-

Weiterbildung oder einen Schwerpunkt handelt, in der der jeweilige Leistungsbereich oder die jeweilige ASV-Leistung regelhaft erbracht wird.

Die leistungsspezifischen Anforderungen gelten ebenfalls als erfüllt, wenn es sich bei der benannten Institution um eine fachärztlich geleitete und fachspezifische Organisationseinheit handelt und die im leistungsspezifischen Anhang benannte Leistung nachweislich erbracht wird. Eine fachspezifische Organisationseinheit beschreibt dabei eine fachlich unabhängige, abgrenzbare und organisatorisch eigenständige Organisationseinheit unter fachärztlicher Leitung.

Weiterhin gelten die leistungsspezifischen Anforderungen als erfüllt, wenn es sich bei der institutionell benannten Institution um ein Zentrum gemäß § 136c Absatz 5 SGB V (Zentrums-Regelungen) handelt und die im leistungsspezifischen Anhang benannte Leistung in dem Zentrum nachweislich erbracht wird. Der G-BA geht davon aus, dass ASV-Leistungen in zur Weiterbildung zugelassenen Einrichtungen, in fachspezifischen Organisationseinheiten und in vom G-BA zugelassenen Zentren regelmäßig und dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechend in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden.

Bei Erfüllung dieser Anforderungen kann auf personengebundene Nachweise verzichtet und der bürokratische Aufwand des Prüfverfahrens bei institutioneller Benennung auf ein vertretbares Maß beschränkt werden.

Zu Absatz 5:

In Absatz 5 wird geregelt, dass die leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen des § 4a der ASV-RL und des Anhangs zu § 4a auf ASV-Berechtigte, die ihre Teilnahme vor Inkrafttreten dieses Beschlusses bei den eLA angezeigt haben, erst im Rahmen etwaiger Prüfungen nach § 116b Absatz 2 Satz 9 SGB V anzuwenden sind. Mit dieser Regelung wird einerseits festgelegt, für welche laufenden Anzeigeverfahren die neuen Regelungen für leistungsspezifische Qualitätsanforderungen anzuwenden sind. Darüber hinaus wird mit der Regelung auch klargestellt, dass bei Leistungserbringern, die zur Teilnahme an der ASV bereits berechtigt sind, keine Überprüfung der Teilnahmeberechtigung wegen der geänderten Vorgaben zu den leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen erforderlich ist. Diese ASV-Berechtigten haben bereits die Erfüllung der „entsprechenden Geltung“ der Qualitätssicherungsanforderungen nach § 135 Absatz 2 SGB V gegenüber den eLA angezeigt. Auf bereits zur Teilnahme an der ASV berechtigte Leistungserbringer finden die neuen Regelungen nach § 4a dementsprechend erst bei Überprüfung des Fortbestehens der für die Teilnahmeberechtigung maßgeblichen Voraussetzungen nach § 116b Absatz 2 Satz 9 SGB V – also entweder aus gegebenem Anlass sowie unabhängig davon nach Ablauf von mindestens fünf Jahren seit der erstmaligen Teilnahmeanzeige – Anwendung.

Zum Anhang zu §4a Leistungsspezifische Qualitätsanforderungen:

In den einzelnen Regelungen des Anhangs zu § 4a der ASV-RL werden spezifische leistungsbereichsbezogene Qualitätsanforderungen aufgeführt. Die Erfüllung dieser Anforderungen ist dem eLA gegenüber anzuzeigen, sofern eine Anzeige gemäß § 4a Absatz 3 Buchstabe a erfolgt.

Grundlage der in diesem Anhang aufgeführten Regelungen sind die entsprechenden Qualitätssicherungsvereinbarungen gemäß § 135 Absatz 2 SGB V (QSV). Die QSV umfassen personenbezogene Anforderungen an den Genehmigungsinhaber, die neben dem Genehmigungserhalt teilweise auch kontinuierlich zur Aufrechterhaltung der Genehmigung gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen sind. Eine 1:1-

Übertragung der Vorgaben der QSV in die ASV ist daher nicht möglich, Abweichungen der einzelnen Regelungen des Anhangs von den Inhalten der jeweiligen QSV beruhen auf den unterschiedlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen und Vorgaben im vertragsärztlichen und im Krankenhaussektor. Der bürokratische Aufwand der Qualitätsnachweise in der ASV soll auf ein sinnvolles Maß beschränkt werden.

Die Überführung erfolgt in keiner spezifischen Reihenfolge, sondern orientiert sich unter anderem am Umfang der jeweiligen Regelungen sowie dem anlagespezifischen Behandlungsumfang. Bei der Überführung leistungsbereichsbezogener Qualitätsanforderungen wurde zudem ein Abgleich mit der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer incl. der Zusatzweiterbildungen durchgeführt und so der Erwerb von Kompetenzen für die Übernahme der Anforderungen an die fachliche Befähigung berücksichtigt.

Übergeordnete und bereits anderweitig geregelte Anforderungen, beispielsweise an den Strahlenschutz oder die Hygiene, wurden nicht aus den jeweiligen QSV übernommen.

In einem ersten Schritt hat der G-BA die drei QSV Langzeit-EKG, Strahlendiagnostik- und Therapie sowie Koloskopie in die ASV übertragen. Weitere Übertragungen von für die ASV relevanten QSV in den Anhang wird der G-BA sukzessive vornehmen.

In der Regel hält der G-BA es für ausreichend, wenn Facharztzeugnisse vorgelegt werden können und die Leistungen in einer fachspezifischen Organisationseinheit erbracht werden. Als „Organisationseinheit“ ist für an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende ASV-Berechtigte die Praxis anzusehen.

Im Gegensatz zu den Qualitätsvereinbarungen nach § 135 Absatz 2 SGB V verzichtet der G-BA auf die Aufnahme von kontinuierlichen Prüfungen. In Anbetracht der grundsätzlich bereits geltenden sektorenspezifischen Maßnahmen zur Qualitätssicherung soll der bürokratische Aufwand der Qualitätsnachweise in der ASV auf ein sinnvolles Maß beschränkt werden.

Zu 1. Langzeit-EKG:

Das Langzeit-EKG ist im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) sowohl als Einzelleistung sowie als Teilleistung innerhalb von Pauschalen Gegenstand mehrerer Gebührenordnungspositionen (GOP). Mit Stand 15. Juni 2023 betrifft dies die GOP 03241, 03322, 04241, 04322, 13252, 13253, 27322, 27323. Wenn eine dieser GOP im anlagespezifischen Appendix einer Fachgruppe zugeordnet wurde, sind die Anforderungen gemäß dem Anhang zu § 4a dem eLA gegenüber anzuzeigen. Sofern eine GOP in einem anlagespezifischen Appendix mehreren Fachgruppen zugeordnet wurde, sind die Anforderungen für mindestens einen ASV-Berechtigten anzuzeigen.

Der Erwerb von Handlungskompetenzen zum Langzeit-EKG ist Bestandteil der Weiterbildung im Gebiet Innere Medizin sowie im Gebiet Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunktbezeichnung Kinder- und Jugend-Kardiologie, sodass Fachärzte mit der entsprechenden Bezeichnung die erforderlichen fachlichen Anforderungen erfüllen und keine zusätzlichen Anforderungen im Rahmen der ASV gestellt werden. Fachärzte mit anderer Bezeichnung können die erforderliche Kompetenz durch die selbstständige Durchführung von 100 kontinuierlich aufgezeichneten Langzeit-EKG-Untersuchungen nachweisen.

Dieser Wert wurde normativ aus der zugrundeliegenden Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Absatz 2 SGB V übernommen. Zur Sicherstellung der erforderlichen Qualität an die Aufzeichnung und Auswertung des Langzeit-EKGs hat in diesen Fällen die Anlegung bzw. Durchführung des Langzeit-EKG in einer Organisationseinheit für Innere Medizin, für

Kardiologie, für Kinder- und Jugendmedizin oder für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugendkardiologie zu erfolgen, da die Durchführung eines Langzeit-EKG hier im Rahmen der regulären Patientenversorgung erfolgt und von einer entsprechenden Strukturqualität ausgegangen werden kann.

Zu 2. Strahlendiagnostik und -therapie:

Die Anwendung von Strahlung zu diagnostischen und therapeutischen Zwecken wird unter anderem über das Strahlenschutzgesetz, die Strahlenschutzverordnung und die Röntgenverordnung geregelt. Diese übergeordneten Regelungen und Anforderungen gelten unabhängig davon, in welchem leistungsrechtlichen Kontext Strahlen eingesetzt werden, und sind von den jeweilig zuständigen Stellen zu überprüfen.

Demnach ist für radiologische Leistungen in der ASV die für den Strahlenschutz erforderliche Fachkunde nach § 47 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) vorzuhalten. Eine zusätzliche Anzeige der übergeordneten Regelungen gegenüber dem eLA ist für die ASV nicht erforderlich.

Leistungen der Strahlendiagnostik und -therapie sind im EBM in den Kapiteln 24, 25 und 34 abgebildet. Sofern GOP dieser Kapitel in einem anlagespezifischen Appendix einer Fachgruppe zugeordnet wurden, ist die Erfüllung der Anforderungen für mindestens einen ASV-Berechtigten gegenüber dem eLA anzuzeigen. Ausgehend von der Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Absatz 2 SGB V zur Strahlendiagnostik und -therapie wird zwischen allgemeiner Röntgendiagnostik, Computertomographie, Knochendichtemessung, Strahlentherapie und Nuklearmedizin differenziert. Die Anforderungen an die Erbringung von Leistungen der Mammographie ebenso wie die Anforderungen an die Erbringung von Leistungen der PET, PET/CT sind in eigenen Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Absatz 2 SGB V geregelt und gelten entsprechend solange weiter, bis der G-BA diese Leistungen in den Anhang zu § 4a überführt hat.

Der Erwerb von Kompetenzen in der Strahlendiagnostik und -therapie ist wesentlicher Bestandteil der Weiterbildung in den Gebieten Nuklearmedizin, Radiologie sowie Strahlentherapie. Fachärzte dieser Gebiete erfüllen somit grundsätzlich die Anforderungen an die fachliche Befähigung für Leistungen der Strahlendiagnostik und -therapie. Für die benannten Fachgebiete geht der G-BA zudem davon aus, dass diese in Organisationseinheiten tätig sind, die die übergeordneten Vorgaben des Strahlenschutzes sowie weitere räumliche, apparative und organisatorische Anforderungen erfüllen. Eine zusätzliche Anzeige gegenüber dem eLA für die ASV ist somit nicht erforderlich.

Aufgrund ihrer Bedeutung im Rahmen der Diagnostik und Therapie von Krankheiten ist der Erwerb von Kompetenzen in der Durchführung und Beurteilung von Röntgenuntersuchungen oder der Knochendichtemessung Gegenstand der Facharztweiterbildung in zahlreichen Gebieten. Fachärztinnen und Fachärzten mit einer entsprechenden fachgebundenen Zusatzweiterbildung wurde daher auch im Rahmen der ASV die Durchführung bestimmter Leistungen der Strahlendiagnostik und -therapie ermöglicht.

Ergänzend formuliert der G-BA für die Leistungsbereiche allgemeine Röntgendiagnostik und Knochendichtemessung für Fachärztinnen und Fachärzte, die über keine der aufgeführten speziellen Facharztbezeichnungen verfügen, weitere Anforderungen zur Qualitätssicherung. Die Vorgabe, dass die entsprechende Leistung in einer radiologischen Organisationseinheit erbracht wird oder die erforderliche Genehmigung nach dem Strahlenschutzgesetz vorliegt

oder beantragt wurde, soll dabei sicherstellen, dass die notwendigen apparativen, räumlichen und sonstigen Anforderungen an die Strukturqualität sowie die Vorgaben des Strahlenschutzes erfüllt werden.

Wurden Leistungen der Strahlendiagnostik und -therapie in einem anlagespezifischen Appendix mehreren Fachgruppen zugeordnet, sind die Anforderungen für mindestens einen ASV-Berechtigten anzuzeigen.

Zu 3. Koloskopie:

Leistungen der Koloskopie, die nicht im Rahmen von Vorsorgeuntersuchungen durchgeführt werden, sind im EBM über die GOP 04514, 04518, 04520, 13421, 13422, 13423 und 12424 abgebildet. Nur wenn eine dieser GOP im anlagespezifischen Appendix einer Fachgruppe zugeordnet wurde, sind die Anforderung dem eLA gegenüber anzuzeigen. Sofern eine GOP in einem anlagespezifischen Appendix mehreren Fachgruppen zugeordnet wurde, sind die Anforderungen für mindestens einen ASV-Berechtigten anzuzeigen.

Die (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer gibt für die Weiterbildung im Gebiet Innere Medizin und Gastroenterologie eine Richtzahl von 300 Ileo-Koloskopien einschließlich Zoom- und Chromoendoskopie vor. Fachärzte mit dieser Bezeichnung verfügen demnach über die erforderlichen Anforderungen zur Durchführung von Koloskopien. Auch in anderen Gebieten umfasst die Weiterbildung die Durchführung von Koloskopien, jedoch nicht im gleichen Umfang. In Anlehnung an die Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Absatz 2 SGB V zur Koloskopie wurde die Indikationsstellung, Durchführung und Bewertung der Befunde von 200 Koloskopien und 50 Polypektomien innerhalb von zwei Jahren vor Anzeige der Teilnahme beim eLA als zusätzliche Anforderung für Fachärztinnen und Fachärzte für Allgemeinchirurgie oder Viszeralchirurgie bzw. 100 Koloskopien für Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendchirurgie oder für Kinder- und Jugendmedizin mit der Zusatz-Weiterbildung Kinder- und Jugend-Gastroenterologie übernommen.

Die QSV Koloskopie führt als apparative Voraussetzung zum Erbringen der Koloskopie auch eine vorzuhaltende Notfallausstattung auf. Der G-BA geht davon aus, dass die apparativen Anforderungen in der stationären Patientenversorgung den Anforderungen nach § 135 Absatz 2 SGB V entsprechen. Für Praxen, die diese Untersuchungen durchführen, wird das Vorhandensein einer Notfallausstattung ebenfalls vorausgesetzt. Im stationären Bereich gelten gesetzliche Vorgaben über die sicherheitstechnischen und messtechnischen Kontrollen nach Medizinproduktegesetz, Medizinproduktebetriebsverordnung und Medizinprodukteverordnung. Entsprechende Nachweise gegenüber dem eLA sind in diesem Fall nicht erforderlich.

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten sind in den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) enthalten. Die Anforderungen umfassen auch periodische mikrobiologische Kontrollen. Die Anforderungen an eine sachgerechte Hygienequalität gelten laut diesen Empfehlungen als erfüllt bei:

- fehlendem Nachweis von *Escherichia coli*, anderen *Enterobacteriaceae* oder Enterokokken,
- fehlendem Nachweis von *Pseudomonas aeruginosa*, anderen *Pseudomonaden* oder weiteren Nonfermentern,

- fehlendem Nachweis von weiteren hygienerelevanten Erregern wie Staphylococcus aureus sowie
- maximaler Keimbelastung von ≤ 10 Kolonie bildenden Einheiten pro Milliliter (KBE / ml) in der Probe der Durchspüllösung und der Lösung des Optikspülsystemes

Zur Sicherstellung der Hygienequalität bei der Durchführung von Koloskopien sind auch in der ASV regelmäßige, geeignete hygienisch-mikrobiologische Überprüfungen der Aufbereitung der Endoskope durchzuführen. Die regelmäßige hygienisch-mikrobiologische Überprüfung der Aufbereitung der Endoskope erfolgt durch einen Facharzt oder eine Fachärztin für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie oder einen Facharzt bzw. eine Fachärztin für Hygiene- und Umweltmedizin oder einen Facharzt bzw. eine Fachärztin mit Zusatz-Weiterbildung Krankenhaushygiene und ist gegenüber dem eLA anzuzeigen. Eine Überprüfung mikrobiologischer Befunde durch die eLA ist jedoch nicht erforderlich.

Inkrafttreten

Die Änderungen der Richtlinie treten am ersten Tag des vierten auf die Bekanntmachung des Beschlusses im Bundesanzeiger folgenden Kalendermonats in Kraft. Zwischen der Bekanntmachung der Richtlinienänderung und Inkrafttreten liegt somit eine angemessene Vorlaufzeit. Damit wird einerseits den an einer Teilnahme an der ASV interessierten Leistungserbringern die Möglichkeit gegeben, sich auf die geänderten Teilnahmevoraussetzungen einzustellen. Zudem wird damit den eLA eine Vorbereitungszeit für notwendige Anpassungen des Anzeigeverfahrens gegeben.

3. Bürokratiekostenermittlung

Mit dem vorliegenden Beschluss werden die Anforderungen der Regularien des § 135 Absatz 2 SGB V für die Leistungsbereiche Langzeit-EKG, Strahlendiagnostik und -therapie und Koloskopie durch leistungsspezifische Qualitätsanforderungen nach § 4a ersetzt. Da bereits Regelungen zur Qualitätssicherung im Rahmen des Anzeigeverfahrens gemäß § 3 Absatz 5 ASV-RL etabliert sind, entsteht den ASV-Berechtigten dadurch kein neuer Aufwand; alle bislang bestehenden Aufwände gelten unverändert fort. Die Einführung der leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen gemäß § 4a stellt keinen „gegebenen Anlass“ nach § 116b Absatz 2 Satz 9 SGB V dar, daher entsteht auch kein bürokratischer Aufwand aufgrund zusätzlicher Prüfungen.

4. Verfahrensablauf

Am 19. Februar 2016 begann die Arbeitsgruppe ASV mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In 46 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss ASV beraten.

Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Absatz 5, Absatz 5a wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer und der Bundespsychotherapeutenkammer (vgl. **Anlage 1**) Gelegenheit gegeben, zum

Beschlusstwurf des G-BA über eine Änderung der ASV-RL Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses ASV vom 8. Februar 2023 wurde das Stellungnahmeverfahren am 15. Februar 2023 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 15. März 2023.

Die stellungnahmeberechtigten Organisationen teilten fristgerecht mit, dass keine Stellungnahme abgegeben wird. Die eingereichten Rückmeldungen befinden sich in **Anlage 3**. Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 4** dokumentiert.

5. Fazit

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 15. Juni 2023 beschlossen, die ASV-RL zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigten Organisationen versandter Beschlusstwurf über eine Änderung der ASV-RL sowie versandte Tragende Gründe

Anlage 3: Rückmeldungen des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer und der Bundespsychotherapeutenkammer

Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahmen

Berlin, den 15. Juni 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



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

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



1 **Beschlussentwurf**

2 des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
3 der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung
4 § 116b SGB V:

5 Ergänzung leistungsspezifischer Qualitätsanforderungen in
6 § 4a und im Anhang zu § 4a

7

8 **Stand: 15.02.2023**

9 **Legende**

10 **Gelb hinterlegte Textteile:** dissente Passagen

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

12 Vom **T. Monat JJJJ**

13 Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **T. Monat JJJJ** beschlossen,
14 die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ambulante spezialfachärztliche
15 Versorgung nach § 116b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) (Richtlinie ambulante
16 spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V / ASV-RL) in der Fassung vom 21. März 2013
17 (BAnz AT 19.07.2013 B 1), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom
18 **T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX)** geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

19 I. Die Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V wird wie folgt
20 geändert:

21 a) In § 3 Absatz 5 Satz 2, § 4 Absatz 2 Satz 1 und § 12 Satz 2 werden jeweils die Wörter:
22 „durch eine „QS-Anlage zur entsprechenden Übertragung der Anforderungen der
23 Regularien des § 135 Absatz 2 SGB V“ zu dieser Richtlinie“ durch die Wörter: „durch
24 leistungsspezifische Qualitätsanforderungen nach § 4a “ ersetzt.

25 b) Nach § 4 wird folgender § 4a eingefügt:

26 **„§ 4a Leistungsspezifische Qualitätsanforderungen**

27 (1) In der Ambulanten Spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) gelten für
28 ASV-Berechtigte gemäß § 2 Absatz 1 Satz 1 leistungsspezifische
29 Qualitätsanforderungen für die Leistungserbringung.

30 Die leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen sind im Anhang zu § 4a
31 leistungsbezogen auf Grundlage der für die ASV relevanten QS-Vereinbarungen
32 nach § 135 Absatz 2 SGB V festgelegt und können personelle, sächliche und
33 organisatorische Anforderungen umfassen. Die Erfüllungstatbestände für die

34 leistungsspezifischen Anforderungen ergeben sich aus den allgemeinen
35 Regelungen gemäß § 4a.

36 Sollte für eine Leistung noch keine leistungsspezifische Qualitätsanforderung
37 festgelegt sein, gelten die für diese Leistung relevanten QS-Anforderungen aus
38 den Vereinbarungen nach § 135 Absatz 2 SGB V solange weiterhin entsprechend,
39 bis sie ebenfalls in den Anhang zu § 4a aufgenommen wurde.

<p>DKG</p> <p>Die Möglichkeit der Erfüllung der leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen nach Absatz 3 Buchstabe b, c und d oder Absatz 4 bleibt hiervon unberührt.</p>	<p>GKV-SV, KBV [keine Aufnahme]</p>
--	--

40

<p>GKV-SV, KBV</p> <p>Leistungen mit spezifischen Qualitätsanforderungen sind nur von Ärztinnen und Ärzten durchzuführen, die über die jeweilige Qualifikation verfügen.</p>	<p>DKG [keine Aufnahme]</p>
---	--

41

42 (2) Die Erfüllung der gemäß Appendix jeweils betroffenen leistungsspezifischen
43 Qualitätsanforderungen ist als Teilnahmevoraussetzung im Rahmen des
44 Anzeigeverfahrens nach § 2 Absatz 2 Satz 1 anzuzeigen. Die
45 Teilnahmevoraussetzung gilt im Hinblick auf diese Leistung für das ASV-Team als
46 erfüllt, wenn sie für mindestens eine Ärztin bzw. einen Arzt des ASV-Teams
47 angezeigt wurde.

48

<p>GKV-SV, DKG</p> <p>Bei institutioneller Benennung gemäß § 2 Absatz 2 Satz 5 ASV-RL kann die Erfüllung der Anforderungen institutionell angezeigt werden.</p>	<p>KBV [keine Aufnahme]</p>
--	--

49

50 (3) Für ASV-Berechtigte nach § 2 Absatz 1 Satz 1 gelten die leistungsspezifischen
51 Qualitätsanforderungen bei namentlicher Benennung für das ASV-Team als
52 erfüllt, wenn

53 a) die jeweiligen leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen des Anhangs
54 zu § 4a durch den ASV-Berechtigten erfüllt werden,

55 oder

56 b) dem ASV-Berechtigten für die jeweilige Leistung eine Genehmigung der
57 Kassenärztlichen Vereinigung nach § 135 Absatz 2 SGB V erteilt wurde,

58 oder

59 c) der ASV-Berechtigte über eine Befugnis zur Weiterbildung für eine
60 Facharztbezeichnung, einen Schwerpunkt oder eine Zusatz-Weiterbildung

61 verfügt, die bzw. der in der jeweils betroffenen leistungsspezifischen
 62 Qualitätsanforderung im Anhang zu § 4a benannt ist, und die jeweilige
 63 Leistung bzw. Leistungen des Leistungsbereiches von dem ASV-
 64 Berechtigten erbracht werden,

65

<p>DKG, KBV</p> <p>oder</p> <p>d) die Versorgung der Patienten durch den ASV-Berechtigten in einem zertifizierten Zentrum der Deutschen Krebsgesellschaft, einem zertifizierten Zentrum für Seltene Erkrankungen des Nationalen Aktionsbündnis für Menschen mit Seltenen Erkrankungen (NAMSE) oder einem nach § 136c Absatz 5 SGB V ausgewiesenen Zentrum erfolgt und der ASV-Berechtigte die jeweilige Leistung bzw. Leistungen des Leistungsbereiches erbringt oder über eine Zertifizierung nach einem vergleichbaren Anerkennungsverfahren verfügt.</p>	<p>GKV-SV</p> <p><i>[keine Aufnahme]</i></p>
--	---

66

<p>GKV-SV, DKG</p> <p>(4) Für die hinzuzuziehenden Fachärztinnen und Fachärzte gelten die leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen bei einer institutionellen Benennung nach § 2 Absatz 2 Satz 5 als erfüllt, wenn es sich bei der benennenden Institution</p> <p>a. um eine zugelassene Weiterbildungsstätte für ein Fachgebiet, eine Zusatz-Weiterbildung oder einen Schwerpunkt handelt, das den jeweiligen Leistungsbereich oder die jeweilige ASV-Leistung umfasst, oder</p> <p>b. um eine fachärztlich geleitete fachspezifische Organisationseinheit handelt, in der der jeweilige Leistungsbereich oder die jeweilige ASV-Leistung erbracht wird.</p>	<p>KBV</p> <p>(4) Bei einer institutionellen Benennung ist eine Ärztin oder ein Arzt der Institution zu benennen, die bzw. der die leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen erfüllt.</p>
--	---

67

<p>DKG</p> <p>, oder c. um ein von der Deutschen Krebsgesellschaft zertifiziertes Zentrum, ein NAMSE-Zentrum, ein ausgewiesenes Zentrum nach § 136c Absatz 5 SGB V oder ein Zentrum nach einem vergleichbaren Anerkennungsverfahren handelt.</p>	<p>GKV-SV, KBV</p> <p>[keine Aufnahme]</p>
---	---

68

<p>DKG</p> <p>(5) Die leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen gemäß § 4a i. V.m. dem dazugehörigen Anhang sind nicht auf Leistungserbringer anzuwenden, die bis zum xx.xx.xxxx [Datum des Inkrafttretens] die Teilnahme an der ASV beim erweiterten Landesausschuss bereits angezeigt haben.“</p>	<p>KBV</p> <p>(5) Auf Leistungserbringer, die bis zum xx.xx.xxxx [Datum des Inkrafttretens] die Teilnahme an der ASV beim erweiterten Landesausschuss bereits angezeigt haben, finden die Regelungen nach § 4a im Rahmen etwaiger Prüfungen nach § 116b Absatz 2 Satz 9 SGB V Anwendung.</p>	<p>GKV-SV</p> <p>(5) Die leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen nach Absatz 1 Satz 1 gelten jeweils mit Inkrafttreten. Die Erfüllung der leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen ist von vor Inkrafttreten für diese ASV-Leistungen zugelassene ASV-Teams spätestens 1 Jahr nach Inkrafttreten anzuzeigen.“</p>
---	---	---

69

70

c) Nach § 16 wird folgender Anhang zu § 4a eingefügt:

71

„Anhang zu § 4a Leistungsspezifische Qualitätsanforderungen

72

Anwendungsbereich

73

Die Regelungen in diesem Anhang dienen der Festlegung leistungsspezifischer Qualitätsanforderungen in der ASV für die Anzeige gemäß § 4a Absatz 3 Buchstabe a.

74

75

76

1. Langzeit-EKG

77

Diese leistungsspezifische Qualitätsanforderung bezieht sich gemäß QS-Vereinbarung nach § 135 Absatz 2 SGB V auf die in den jeweiligen Appendizes enthaltenen langzeitelektrokardiographischen Leistungen (GOP 03241, 03322, 04241, 04322, 13252, 13253, 27322, 27323).

78

79

80

81

Anforderungen an die fachliche Befähigung:

82

- Facharztbezeichnung im Gebiet Innere Medizin, oder

- 83 - Facharztbezeichnung im Gebiet Kinder- und Jugendmedizin mit
84 Schwerpunktbezeichnung Kinder-Kardiologie, oder
- 85 - Facharztbezeichnung und selbstständige Durchführung von mindestens
86 100 kontinuierlich aufgezeichneten Langzeit-EKG-Untersuchungen und
87 Erbringung des Langzeit-EKG in einer Organisationseinheit für Innere
88 Medizin, für Kardiologie, für Kinder- und Jugendmedizin oder für Kinder-
89 und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder- und Jugendkardiologie

90 **2. Strahlendiagnostik und -therapie**

91 Diese leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen beziehen sich gemäß QS-
92 Vereinbarung nach § 135 Absatz 2 SGB V auf Leistungen der diagnostischen
93 Radiologie, der Strahlentherapie und der Nuklearmedizin.

94 **Anforderungen an die fachliche Befähigung:**

95 **a. Für die allgemeine Röntgendiagnostik:**

- 96 - Facharztbezeichnung Fachärztin oder Facharzt für Radiologie, oder
- 97 - Facharztbezeichnung mit Weiterbildung in der fachgebietsspezifischen
98 Röntgendiagnostik nach der Weiterbildungsordnung, die den Erwerb von
99 Kompetenzen in der Durchführung von Röntgenuntersuchungen umfasst
100 und
101 Erbringung der Leistung in einer radiologischen Organisationseinheit
102 oder
103 Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nr. 4 Strahlenschutzgesetz oder
104 Mitteilung der zuständigen Behörde über die erfolgte Anzeige nach § 19
105 Absatz 1 Strahlenschutzgesetz.

106 **b. Für die Computertomographie:**

- 107 - Facharztbezeichnung Fachärztin oder Facharzt für Radiologie

108 **c. Für die Knochendichtemessung:**

- 109 - Facharztbezeichnung Fachärztin oder Facharzt für Radiologie, oder
- 110 - Facharztbezeichnung mit Weiterbildung in einem Fachgebiet nach der
111 Weiterbildungsordnung oder in Fort- und Weiterbildung, die den Erwerb
112 von Kompetenzen in der Durchführung von Knochendichtemessungen
113 umfasst und
114 Erbringung der Leistung in einer radiologischen Organisationseinheit
115 oder

116 Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nr. 4 Strahlenschutzgesetz oder
117 Mitteilung der zuständigen Behörde über die erfolgte Anzeige nach § 19
118 Absatz 1 Strahlenschutzgesetz

119 **d. Für die Strahlentherapie:**

120 - Facharztbezeichnung Fachärztin oder Facharzt für Strahlentherapie

121 **e. Für die Nuklearmedizin:**

122 - Facharztbezeichnung Fachärztin oder Facharzt für Nuklearmedizin

123 **3. Koloskopie**

124 Diese leistungsspezifische Qualitätsanforderung bezieht sich gemäß QS-
125 Vereinbarung nach § 135 Absatz 2 SGB V auf die in den jeweiligen Appendizes
126 enthaltenen koloskopischen Leistungen (GOP 04514, 04518, 04520, 13421, 13422,
127 13423 und 13424).

128 **a. Anforderungen an die fachliche Befähigung:**

129 - Facharztbezeichnung Innere Medizin und Gastroenterologie, oder

130 - Facharztbezeichnung Allgemeinchirurgie oder Viszeralchirurgie und
131 Berechtigung zur Durchführung von Koloskopien nach dem maßgeblichen
132 Weiterbildungsrecht [DKG: und jeweils]

133 [GKV-SV, KBV: - und jeweils] selbständige oder unter Anleitung erfolgte
134 Indikationsstellung, Durchführung und Bewertung der Befunde von 200
135 Koloskopien und 50 Polypektomien innerhalb von zwei Jahren vor Anzeige
136 der Teilnahme bei den erweiterten Landesausschüssen

137 oder

138 - Facharztbezeichnung Kinder- und Jugendchirurgie und Berechtigung zur
139 Durchführung von Koloskopien nach dem maßgeblichen
140 Weiterbildungsrecht, oder

141 - Facharztbezeichnung Kinder- und Jugendmedizin mit der Zusatz-
142 Weiterbildung Kinder- und Jugend-Gastroenterologie oder mit einer
143 zusätzlich zu den Weiterbildungszeiten abgeleisteten, mindestens 18-
144 monatigen Weiterbildung an einer weiterbildungsbefugten
145 Ausbildungsstätte im Bereich der Kinder- und Jugend- Gastroenterologie
146 [DKG: und jeweils]

147 [GKV-SV, KBV - und jeweils] selbständige oder unter Anleitung erfolgte
148 Indikationsstellung, Durchführung und Bewertung der Befunde von 100
149 Koloskopien innerhalb von zwei Jahren vor Anzeige der Teilnahme beim
150 eLA.

151 **b. Anforderungen an die Hygienequalität**

152 Zur Sicherstellung der Hygienequalität bei der Durchführung von
153 Koloskopien werden regelmäßige, geeignete hygienisch-mikrobiologische
154 Überprüfungen der Aufbereitung der Endoskope durchgeführt. Diese
155 erfolgen durch einen Facharzt oder eine Fachärztin für Mikrobiologie,
156 Virologie und Infektionsepidemiologie oder einen Facharzt bzw. eine
157 Fachärztin für Hygiene- und Umweltmedizin oder einen Facharzt bzw. eine
158 Fachärztin mit Zusatz-Weiterbildung Krankenhaushygiene.“

159 II. Die Änderung der Richtlinie tritt [Angabe zum Inkrafttreten der Änderung] in Kraft.

160 Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter
161 www.g-ba.de veröffentlicht.

162 Berlin, den T. Monat JJJJ

163 Gemeinsamer Bundesausschuss
164 gemäß § 91 SGB V
165 Der Vorsitzende

166 Prof. Hecken



1 **Tragende Gründe**

2 zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen
3 Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie
4 ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b
5 SGB V:
6 Ergänzung leistungsspezifischer Qualitätsanforderungen
7 in § 4a und im Anhang zu § 4a

8

9 **Stand: 15.02.2023**

10 **Legende:**

11 **Grau hinterlegte Textteile:** Spezifische Anpassungen erforderlich

12 **Gelb hinterlegte Textteile:** Dissente Positionen

13

14 Vom Beschlussdatum

15

16 **Inhalt**

17	1. Rechtsgrundlage.....	2
18	2. Eckpunkte der Entscheidung.....	2
19	3. Bürokratiekostenermittlung.....	18
20	4. Verfahrensablauf.....	19
21	5. Fazit.....	19
22	6. Zusammenfassende Dokumentation.....	19

23

24

25 **1. Rechtsgrundlage**

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

31 **2. Eckpunkte der Entscheidung**

32 Der am 21.03.2013 beschlossene allgemeine Teil der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche
33 Versorgung § 116b SGB V (ASV-RL) gibt den formalen Rahmen für den neuen
34 Versorgungsbereich vor und regelt grundlegende Anforderungen unter anderem an die
35 Teamzusammensetzung, an personelle, sächliche und organisatorische Voraussetzungen,
36 Mindestmengen und den Behandlungsumfang. Die hiermit verbundenen Anforderungen
37 gelten grundsätzlich für alle in den Anlagen konkretisierten Erkrankungen.

38 In der ASV-RL ist in den §§ 3 Abs. 5, 4 Abs. 2 und 12 vorgegeben, dass die ausschließlich für
39 den vertragsärztlichen Bereich entwickelten Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135
40 Abs. 2 SGB V für die ASV „entsprechend“ gelten, ohne dies weiter zu konkretisieren. Bei dieser
41 Vorgabe handelt es sich um eine Regelung des § 116 b SGB V in seiner alten Fassung vom
42 22.12.2010, die vom Gesetzgeber mit der Umstellung von der ambulanten Behandlung im
43 Krankenhaus (ABK) auf die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) mit Einbeziehung
44 der Vertragsärzte nicht weiter übernommen wurde. Die entsprechende Übertragung der
45 Qualitätssicherungsanforderungen aus dem vertragsärztlichen Bereich auf den
46 Krankenhausbereich hatte sich in der konkreten Umsetzung als sehr schwierig erwiesen.
47 Zudem hat der Gesetzgeber dem G-BA für diesen neuen Versorgungsbereich einen eigenen
48 Gestaltungsspielraum eingeräumt, wonach der G-BA Qualitätsanforderungen für die ASV
49 selbst festlegen kann.

50 Abweichend von diesem Richtungswechsel im Gesetz hat der G-BA mit Beschluss vom
51 17.12.2015 die entsprechende Geltung der Qualitätssicherungsanforderungen dennoch in die
52 neue ASV-RL mehrheitlich übernommen. In der Folge zeigten sich in den einzelnen
53 Bundesländern zunehmend auseinanderdriftende Vorstellungen darüber, welche
54 Anforderungen bzw. Nachweise im Rahmen des Anzeigeverfahrens nach § 116 b Abs. 2 SGB V
55 noch mit einer „entsprechenden“ Geltung vereinbar sind. Hiermit verbunden entwickelte sich
56 eine zunehmende Inkongruenz hinsichtlich des Umfangs und der Art der geforderten
57 Einzelnachweise und somit der Chancen, als ASV-Team eine Anerkennung nach § 116 b Abs.
58 2 SGB V in den einzelnen Bundesländern zu erfahren.

59 Vertreter der Erweiterten Landesausschüsse (eLA) sahen sich daher wiederholt veranlasst,
60 den G-BA um konkretisierende, bürokratiearme Regelungen zu bitten, worauf sich der G-BA
61 erneut mit der Thematik befasste und am 17.12.2015 in den §§ 3, 4 und 12 der geänderten
62 ASV-RL seine Absicht zum Ausdruck brachte, die „entsprechende“ Geltung der Anforderungen
63 durch eine QS-Anlage zur entsprechenden Übertragung der Qualitätsanforderungen nach
64 § 135 Abs. 2 SGB V zu ersetzen.

65 Aufgrund der grundsätzlich unterschiedlichen Prinzipien der Leistungserbringung und der
66 Qualitätssicherung im stationären und ambulanten Bereich, ist eine Übertragung der
67 Anforderungen des einen Sektors auf den anderen weder im Versorgungsalltag bürokratiearm

68 umsetzbar noch würde dies einer zielorientierten und spezifischen Qualitätssicherung der ASV
 69 gerecht werden. Zudem geht der GBA davon aus, dass ASV-Berechtigte umfangreiche
 70 bundesweite und landesspezifische Regelungen zur Qualitätssicherung umsetzen. Dies
 71 schließt bereits bestehende Regelungen zur Qualitätssicherung gemäß der ASV-Richtlinie ein.
 72 Mit dem vorliegenden Beschluss wird die ASV-RL um einen § 4a *Leistungsspezifische*
 73 *Qualitätsanforderungen* ergänzt. Mit grundsätzlichen Regelungen im § 4a und einem Anhang
 74 mit leistungsspezifischen Anforderungen für die Leistungsbereiche Langzeit-EKG,
 75 Strahlendiagnostik und -therapie sowie Koloskopie, bringt der G-BA in einem ersten Schritt
 76 seine Vorstellungen über eine entsprechende Geltung der Anforderungen sowie deren
 77 Anzeige zum Ausdruck.

GKV-SV	DKG, KBV
Weitere für die ASV relevante Leistungsbereiche, für die Qualitätsanforderungen gemäß § 135 Absatz 2 SGB V bestehen, wird der G-BA sukzessive in den leistungsspezifischen Anhang des § 4a überführen.	[prüfen]

78

79 **Zu den Regelungen im Einzelnen:**

80 **Zu § 3:**

81 Der G-BA hatte nach eingehender Beratung beschlossen, die Regelung zur Übertragung der
 82 Anforderungen des § 135 Absatz 2 SGB V im Paragraphenteil der ASV-Richtlinie zu verorten.
 83 Die normative Verortung in der ASV-Richtlinie soll dabei der Einhaltung der
 84 Regelungssystematik der ASV-Richtlinie sowie einer besseren Anwenderfreundlichkeit
 85 dienen. Eine eigenständige QS-Anlage wird nicht geschaffen.

86 Mit Einfügung des § 4a werden Anforderungen der Qualitätssicherungsvereinbarungen nach
 87 § 135 Absatz 2 SGB V leistungsbezogen in die ambulante spezialfachärztliche Versorgung
 88 übertragen. In § 3 Absatz 5 Satz 2, § 4 Absatz 2 Satz 1 und § 12 Satz 2 wird daher der Verweis
 89 auf eine „QS-Anlage zur entsprechenden Übertragung der Anforderungen der Regularien des
 90 § 135 Absatz 2 SGB V“ gestrichen und durch den Verweis auf „leistungsspezifische
 91 Qualitätsanforderungen nach § 4a“ ersetzt.

92 **Zu § 4a:**

93 Mit Einfügung des § 4a und dem leistungsspezifischen Anhang überträgt der G-BA die QS-
 94 Anforderungen nach § 135 Absatz 2 SGB V leistungsbezogen in die ASV.

95 **Zu Absatz 1:**

96 In Absatz 1 wird festgestellt, dass in der ASV als sektorenübergreifende, kooperative
 97 Versorgungsform für alle ASV-Berechtigten leistungsspezifische Anforderungen an die
 98 Qualität der Leistungserbringung gelten.

GKV-SV	DKG, KBV
Der G-BA hat sich dafür entschieden, seinen Gestaltungsspielraum für die Festlegung von Qualitätsanforderungen in der ASV zu nutzen und ausgehend von der entsprechenden Geltung der Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V, leistungsbezogene Qualitätsanforderungen in die ASV zu übertragen.	[prüfen]

DKG	KBV	GKV-SV
<p>Im neuen § 4a der ASV-RL werden übergeordnete und allgemeine Anforderungen geregelt während die leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen im Anhang zu § 4a aufgeführt werden. Für Leistungen, die noch nicht den leistungsspezifischen Anhang überführt wurden, gelten die leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen nach § 135 Abs. 2 SGB V weiterhin entsprechend.</p> <p>Neben der Festlegung, dass die Möglichkeit der Erfüllung der leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen nach Absatz 3 Buchstabe b, c und d oder Absatz 4 von der weiterhin entsprechenden Geltung noch nicht überführter leistungsspezifischer Qualitätsanforderungen nach § 135 Abs. 2 SGB V unberührt bleibt, stellt der G-BA klar, dass die allgemeinen und übergeordneten Regelungen dieser Absätze auch für nicht überführte Anforderungen angewandt werden können. Somit soll vermieden werden, dass sich unterschiedliche Verfahren für bereits überführte und nicht-überführte Anforderungen etablieren.</p>	<p>Für Leistungen, die noch nicht in ein leistungsspezifisches Kapitel überführt wurden, gelten die leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen nach § 135 Abs. 2 SGB V weiterhin entsprechend.</p> <p>Die bereits überführten Anlagen sollen bei der Auslegung der entsprechenden Geltung von noch nicht überführten Anforderungen als Orientierung dienen. Somit soll vermieden werden, dass sich unterschiedliche Verfahren für bereits überführte und nicht-überführte Anforderungen etablieren.</p>	<p>Die leistungsbezogenen Qualitätsanforderungen werden in den Anhang zu § 4a aufgenommen. Dieser Anhang wird durch Übertragung weiterer Leistungsbereiche durch den G-BA sukzessive ergänzt. Sollte für eine Leistung noch keine leistungsspezifische Qualitätsanforderung festgelegt sein, gelten die für diese Leistung relevanten QS-Anforderungen aus den Vereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V solange weiterhin entsprechend, bis sie in den Anhang zu § 4a aufgenommen wurden.</p> <p>Demzufolge gelten für noch nicht übernommene Leistungen die bestehenden Regularien der Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Absatz 2 SGB V entsprechend und sind durch den zuständigen eLA im Anzeigeverfahren zu überprüfen. Die Möglichkeit der Erfüllung der leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen nach Absatz 3 Buchstabe b, c oder Absatz 4 ist für noch nicht aufgenommene Leistungen nicht gegeben.</p> <p>Weiterhin legt der G-BA fest, dass Leistungen mit spezifischen Qualitätsanforderungen nur von Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden dürfen, die über die jeweilige Qualifikation gemäß § 4a verfügen.</p>

<p>DKG</p> <p>Zu Absatz 2:</p> <p>In Absatz 2 wird klargestellt, dass die Erfüllung der leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen Teilnahmevoraussetzung im Sinne von § 116b Absatz 2 SGB V ist. Es sind jeweils Qualitätsanforderungen für diejenigen Leistungen anzuzeigen, welche im anlagespezifischen Appendix zugeordnet wurden und für die Qualitätsanforderungen nach § 135 Abs. 2 SGB V vorliegen. Die Teilnahmevoraussetzung ist erfüllt, wenn die Anzeige gegenüber dem eLA für mindestens eine Fachärztin oder einen Facharzt des ASV Teams erfolgt.</p> <p>Im Gegensatz zu den Qualitätsvereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V verzichtet der G-BA auf die Aufnahme von kontinuierlichen Prüfungen. In Anbetracht der grundsätzlich bereits geltenden sektorenspezifischen Maßnahmen zur Qualitätssicherung soll der bürokratische Aufwand der Qualitätsnachweise in der ASV auf ein sinnvolles Maß beschränkt werden.</p>	<p>KBV</p> <p>Zu Absatz 2:</p> <p>In Absatz 2 wird klargestellt, dass die Erfüllung der leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen Teilnahmevoraussetzung im Sinne von § 116b Absatz 2 SGB V ist, sofern der anlagespezifische Behandlungsumfang Leistungen des jeweiligen Leistungsbereiches umfasst. Im Gegensatz zu den Qualitätsvereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V verzichtet der G-BA auf die Aufnahme von kontinuierlichen Prüfungen. In Anbetracht der grundsätzlich bereits geltenden sektorenspezifischen Maßnahmen zur Qualitätssicherung soll der bürokratische Aufwand der Qualitätsnachweise in der ASV auf ein sinnvolles Maß beschränkt werden.</p> <p>Die Teilnahmevoraussetzung ist erfüllt, wenn die Anzeige gegenüber dem eLA für mindestens eine Fachärztin oder einen Facharzt des ASV Teams erfolgt.</p>	<p>GKV-SV</p> <p>Zu Absatz 2)</p> <p>In Absatz 2 wird das Verhältnis der leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen und dem Nachweis der Erfüllung im Anzeigeverfahren gegenüber dem zuständigen eLA geregelt. Demzufolge ist die Erfüllung der gemäß Appendix betroffenen leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen als Teilnahmevoraussetzung im Rahmen des Anzeigeverfahrens nach § 2 Abs. 2 Satz 1 für mindestens eine Ärztin bzw. einen Arzt des ASV-Teams gegenüber dem zuständigen eLA anzuzeigen. Der zuständige eLA überprüft anhand geeigneter Nachweise (z.B. durch Vorlage des Facharztzeugnisses, durch Zeugnisse von dem anleitenden Arzt über geforderte selbständig durchgeführte Leistungen oder einer Bestätigung über die Erfüllung räumlicher, apparativer oder hygienischer Voraussetzungen) ob die leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen erfüllt werden.</p> <p>Die Ausgestaltung des Nachweisverfahrens obliegt dabei der Verwaltungshoheit des zuständigen eLA.</p>
--	--	---

104

<p>DKG, GKV-SV</p> <p>Bei institutioneller Benennung kann die Erfüllung der Teilnahmevoraussetzung auch institutionell angezeigt werden.</p>	<p>KBV</p> <p><i>[keine Aufnahme]</i></p>
---	--

105

DKG	KBV	GKV-SV
<p>Zu Absatz 3 und 4:</p> <p>In den Absätzen 3 und 4 wird grundsätzlich geregelt, wann die leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen bei namentlicher Benennung für das ASV-Team und somit die Teilnahmevoraussetzung des §4a Absatz 2 der ASV-RL erfüllt sind. Dies ist der Fall, wenn die Erfüllung der leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen des Anhangs zu §4a angezeigt wurde, wenn der ASV-Berechtigte über eine Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigungen verfügt, welche auf der Grundlage von Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Absatz 2 SGB V erteilt wurde, oder der ASV-Berechtigte über eine Befugnis zur Weiterbildung für eine Facharztbezeichnung, einen Schwerpunkt oder eine Zusatz-Weiterbildung verfügt, die in den jeweiligen leistungsspezifischen Regelungen des Anhangs zu §4a der ASV-RL aufgeführt ist. Vor dem Hintergrund, dass eine Befugnis zur Weiterbildung in unterschiedlichem Umfang erteilt werden kann, muss die jeweilige Leistung auch durch den ASV-Berechtigten erbracht werden. So sind beispielsweise die leistungsbereichsbezogenen Anforderungen für die Koloskopie erfüllt, wenn ein</p>	<p>Zu Absatz 3:</p> <p>In den Absätzen 3 und 4 wird grundsätzlich geregelt, wann die leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen für das ASV-Team und somit die Teilnahmevoraussetzung des §4a Absatz 2 der ASV-RL erfüllt sind. Dies ist der Fall, wenn die Erfüllung der leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen des Anhangs zu §4a angezeigt wurde, wenn der ASV-Berechtigte über eine Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigungen verfügt, welche auf der Grundlage von Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Absatz 2 SGB V erteilt wurde, oder der ASV-Berechtigte über eine Befugnis zur Weiterbildung für eine Facharztbezeichnung, einen Schwerpunkt oder eine Zusatz-Weiterbildung verfügt, die in den jeweiligen leistungsspezifischen Regelungen des Anhangs zu §4a der ASV-RL aufgeführt ist. Vor dem Hintergrund, dass eine Befugnis zur Weiterbildung in unterschiedlichem Umfang erteilt werden kann, muss die jeweilige Leistung auch durch den ASV-Berechtigten erbracht werden. So sind beispielsweise die leistungsbereichsbezogenen Anforderungen für die Koloskopie erfüllt, wenn ein Mitglied des ASV-Teams</p>	<p>Zu Absatz 3)</p> <p>Absatz 3 regelt die Erfüllungstatbestände für die leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen bei namentlicher Benennung von Mitgliedern des Kernteams. Gemäß § 2 Absatz 2 Satz 4 sind für das interdisziplinäre Team die Teamleitung sowie die übrigen Mitglieder des Kernteams namentlich zu benennen. Der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen kann bei namentlicher Benennung auf verschiedene Weise durch den zuständigen eLA festgestellt werden.</p> <p>Gemäß Buchstabe a) gilt der Nachweis als erbracht, wenn die jeweiligen leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen des Anhangs zu § 4a durch den Arzt oder Ärztin des ASV-Teams erfüllt werden. Der zuständige eLA überprüft, ob beim Arzt oder der Ärztin des ASV-Teams die entsprechende fachliche Qualifikation vorliegt und ob der Nachweis sonstiger personeller, sächlicher und organisatorischer Anforderungen gemäß Anhang zu § 4a erfolgt ist.</p> <p>Ausgehend von Buchstabe b) kann die Erfüllung der leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen auch erfolgen, wenn dem Arzt oder der Ärztin des ASV-Teams eine Genehmigung</p>

<p>Mitglied des ASV-Teams über eine Befugnis zur Weiterbildung für die Facharztbezeichnung Innere Medizin und Gastroenterologie verfügt und der ASV-Berechtigte Koloskopien durchführt. Die Anforderungen gelten ebenfalls als erfüllt, wenn die Versorgung der Patienten durch den ASV-Berechtigte in einem zertifizierten Zentrum der Deutschen Krebsgesellschaft oder einem zertifizierten Zentrum für Seltene Erkrankungen des Nationalen Aktionsbündnis für Menschen mit Seltenen Erkrankungen (NAMSE) , oder einem nach § 136c Absatz 5 SGB V ausgewiesenen Zentrum erfolgt oder über eine Zertifizierung nach einem vergleichbaren Anerkennungsverfahren verfügt. Die genannten Verfahren beruhen auf Initiativen des Bundesgesundheitsministerium und wurden auf Basis eines breiten Konsens durch Vertreter von Fachgesellschaften, Leistungserbringern, Kostenträgern und Patientenvertretungen eingeleitet. Im Rahmen dieser Zertifizierungen oder Anerkennungsverfahren werden ebenfalls Anforderungen an die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Erkrankungen gestellt, die auch im Rahmen der ASV</p>	<p>über eine Befugnis zur Weiterbildung für die Facharztbezeichnung Innere Medizin und Gastroenterologie verfügt und der ASV-Berechtigte im Krankenhaus Koloskopien durchführt. Die Anforderungen gelten ebenfalls als erfüllt, wenn der ASV-Berechtigte in einem zertifizierten Zentrum der Deutschen Krebsgesellschaft oder einem zertifizierten Zentrum für Seltene Erkrankungen des Nationalen Aktionsbündnis für Menschen mit Seltenen Erkrankungen (NAMSE) , oder einem nach § 136c Absatz 5 SGB V ausgewiesenen Zentrum arbeitet Im Rahmen dieser Zertifizierungen oder Anerkennungsverfahren werden ebenfalls Anforderungen an die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Erkrankungen gestellt, die auch im Rahmen der ASV behandelt werden können. Durch die Anerkennung dieser Zertifizierungen sollen doppelte Prüfungen vermieden und der bürokratische Aufwand für die Teams sowie für die eLA minimiert werden.</p> <p>Erfolgt eine institutionelle Benennung eines hinzuzuziehenden Mitglieds des ASV-Teams, so ist ein verantwortlicher Arzt oder eine verantwortliche Ärztin zu benennen.</p>	<p>der Kassenärztlichen Vereinigung nach § 135 Absatz 2 SGB V erteilt wurde. Dies können Ärztinnen und Ärzte aus dem niedergelassenen Bereich sein, ebenso wie ermächtigte Ärztinnen und Ärzte oder ärztliche geleitete Einrichtungen gemäß § 5 Bundesmantelvertrag Ärzte. Mit Nachweis einer entsprechenden Genehmigung wird sichergestellt, dass die jeweiligen leistungsspezifischen Anforderungen gemäß Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Absatz 2 SGB V durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung überprüft und entsprechend erfüllt werden. Der Nachweis leistungsspezifischer Qualitätsanforderungen des Anhangs zu § 4a kann daher mit Vorlage einer entsprechenden Genehmigung nach § 135 Absatz 2 SGB V entfallen. Mit diesem Erfüllungstatbestand soll das Anzeigeverfahren für die ASV-Berechtigten und die eLAs deutlich erleichtert und entbürokratisiert werden.</p> <p>Gemäß Buchstabe c) kann die Erfüllung der leistungsspezifischen Anforderungen weiterhin erfolgen, wenn ASV-Berechtigte über eine Befugnis zur Weiterbildung für eine Facharztbezeichnung, einen</p>
---	--	--

<p>behandelt werden können. Durch die Anerkennung dieser Zertifizierungen sollen doppelte Prüfungen vermieden und der bürokratische Aufwand für die Teams sowie für die eLA minimiert werden.</p> <p>Zu Absatz 4:</p> <p>In Absatz 4 wird grundsätzlich geregelt, wann bei einer institutionellen Benennung von Hinzuzuziehenden nach § 2 Absatz 2 Satz 5 der ASV-RL die leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen für das ASV-Team und somit die Teilnahmevoraussetzung des §4a Absatz 2 der ASV-RL erfüllt sind.</p> <p>Erfolgt eine institutionelle Benennung eines hinzuzuziehenden Mitglieds des ASV-Teams gelten die leistungsspezifischen Anforderungen als erfüllt, wenn es sich um eine anerkannte Weiterbildungsstätte handelt an der die jeweilige Leistung durchgeführt wird oder die Durchführung der jeweiligen Leistung bereits zu den Aufgaben der zu benennenden fachspezifischen Organisationseinheit zählt. Die Anforderungen gelten ebenfalls als erfüllt, wenn der ASV-Berechtigte als Zentrum der Deutschen Krebsgesellschaft oder als Zentrum für Seltene Erkrankungen des Nationalen Aktionsbündnis für Menschen mit Seltenen</p>		<p>Schwerpunkt oder eine Zusatz-Weiterbildung verfügen, die bzw. der in der jeweils betroffenen leistungsspezifischen Qualitätsanforderung im Anhang zu § 4a benannt ist. Dabei ist auch nachzuweisen, dass die jeweilige Leistung bzw. Leistungen des Leistungsbereiches von den Ärztinnen und Ärzten des ASV-Teams regelhaft erbracht werden. Der G-BA hat entschieden, anstelle des Nachweises gemäß Buchstabe a) eine Weiterbildungsbefugnis anzuerkennen, da davon ausgegangen wird, dass Ärztinnen und Ärzte mit Weiterbildungsbefugnis die entsprechenden Leistungen regelmäßig und nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der fachlich gebotenen Qualität durchführen und in Weiterbildungsstätten insgesamt von einer hohen Struktur- und Prozessqualität ausgegangen werden kann. Der Nachweis leistungsspezifischer Qualitätsanforderungen des Anhangs zu § 4a kann dadurch entfallen. Mit diesem Erfüllungstatbestand soll das Anzeigeverfahren für die ASV-Berechtigten und die eLAs deutlich erleichtert und entbürokratisiert werden.</p>
---	--	--

<p>Erkrankungen (NAMSE) zertifiziert ist, als Zentrum nach § 136c Absatz 5 SGB V ausgewiesen ist oder über eine Zertifizierung nach einem vergleichbaren Anerkennungsverfahren verfügt.</p> <p>Die genannten Verfahren beruhen auf Initiativen des Bundesgesundheitsministerium und wurden auf Basis eines breiten Konsens durch Vertreter von Fachgesellschaften, Leistungserbringern, Kostenträgern und Patientenvertretungen eingeleitet</p> <p>Im Rahmen dieser Zertifizierungen oder Anerkennungsverfahren werden ebenfalls Anforderungen an die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Erkrankungen gestellt, die auch im Rahmen der ASV behandelt werden können. Durch die Anerkennung dieser Zertifizierungen sollen auch bei institutioneller Benennung doppelte Prüfungen vermieden und der bürokratische Aufwand für die Teams sowie für die eLA minimiert werden.</p> <p>Diese Regelungen folgen dem Umstand, dass die Qualitätssicherungsanforderungen nach § 135 Abs. 2 SGB V es niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten ermöglichen u.a. auch solche Leistungen neu in ihrer Praxis zu erbringen, die nicht oder nur teilweise im</p>		<p>Zu Absatz 4)</p> <p>Absatz 4 regelt die Erfüllungstatbestände für die leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen bei institutioneller Benennung für hinzuzuziehende Ärztinnen und Ärzte gemäß § 2 Absatz 2 Satz 5 ASV-RL. Bei Ärztinnen und Ärzten der so genannten dritten Ebene ist eine namentliche Benennung nicht obligatorisch vorgesehen. Die Erfüllung der leistungsspezifischen Anforderungen kann daher nicht regelhaft über personengebundene Nachweise nach Absatz 3 Buchstabe a – c erfolgen. Dennoch müssen auch institutionell benannte ASV-Berechtigte für die Erbringung qualitätsgesicherter ASV Leistungen über die entsprechenden Kenntnisse und Erfahrungen zur Behandlung der Patienten verfügen. Zur Sicherstellung des notwendigen Qualitätsniveaus ist daher bei institutionell benannten ASV Berechtigten nach § 2 Absatz 2 Satz 5 ASV-RL die Erfüllung der folgenden Anforderungen gegenüber dem zuständigen eLA anzuzeigen.</p> <p>Gemäß Buchstabe a) ist nachzuweisen, dass es sich bei der nach § 2 Absatz 2 Satz 5 ASV-RL benannten Institution um eine zugelassene Weiterbildungsstätte für ein</p>
---	--	---

<p>Rahmen der Weiterbildung erlernt wurden und aufgrund ihrer Komplexität bei erstmaligen Anwendungen höhere Anforderungen an eine sachgerechte Durchführung stellen (z.B. Ultraschall). Diese Leistungen werden demgegenüber im stationären Bereich, als primärem Ort der Innovationsentwicklung und -einführung sowie der gegenseitigen kollegialen Kontrolle, zumeist bereits seit vielen Jahren durchgeführt.</p> <p>Auch übernehmen zur Weiterbildung befugte Ärzte im Krankenhaus die Weiterbildung der Ärzte zur Anerkennung als Facharzt. Dies schließt den Erwerb der notwendigen Kompetenzen zur Durchführung diesbezüglicher Einzelleistungen mit ein. Gleiches gilt für Weiterbildungsbefugte Fachärztinnen und Fachärzte im vertragsärztlichen Bereich. Der G-BA geht demzufolge davon aus, dass zur Weiterbildung befugte Fachärztinnen und -Ärzte die jeweiligen Leistungen mit einer für die ASV erforderlichen Qualität erbringen. Ebenso geht der G-BA davon aus, dass Leistungen in zur Weiterbildung zugelassenen Einrichtungen oder in Einrichtungen die die jeweilige Leistung bereits im Rahmen ihrer fachlichen Aufgaben erbringen, diese</p>		<p>Fachgebiet, eine Zusatz-Weiterbildung oder einen Schwerpunkt handelt, in der der jeweilige Leistungsbereich oder die jeweilige ASV-Leistung regelhaft erbracht wird. Analog zu Absatz 3 Buchstabe c) geht der G-BA davon aus, dass bei Vorliegen einer Weiterbildungsbefugnis die entsprechenden ASV Leistungen in der Institution regelmäßig und dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechend in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden. Darüber hinaus soll der bürokratische Aufwand des Prüfverfahrens mit dieser Regelung auf ein vertretbares Maß beschränkt werden.</p> <p>Mit der Regelung des Buchstaben b) geht der G-BA gleichwohl von einer hohen Struktur- und Prozessqualität aus, wenn für eine nach § 2 Absatz 2 Satz 5 ASV-RL benannte Institution nachgewiesen wird, dass die jeweilige ASV-Leistung oder der jeweilige Leistungsbereich regelhaft in einer fachärztlich geleiteten und fachspezifischen Organisationseinheit erbracht wird. Eine fachspezifische Organisationseinheit beschreibt dabei eine fachlich unabhängige, abgrenzbare und organisatorisch eigenständige</p>
---	--	---

<p>auch in der ASV mit der erforderlichen Qualität durchführen.</p>		<p>Organisationseinheit unter fachärztlicher Leitung. Mit dieser Regelung wird sichergestellt, dass die für die entsprechende Leistungserbringung notwendige fachliche Qualifikation, ebenso wie die weiteren strukturellen Anforderungen in der Organisationseinheit vorgehalten werden. Zudem soll der bürokratische Aufwand des Prüfverfahrens mit dieser Regelung auf ein vertretbares Maß beschränkt werden.</p>
---	--	---

106

<p>DKG</p> <p>Zu Absatz 5:</p> <p>In Absatz 5 wird geregelt, dass die leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen des § 4a der ASV-RL und des Anhangs nicht auf ASV-Berechtigte anzuwenden sind, die ihre Teilnahme vor in Kraft treten dieses Beschlusses bei den erweiterten Landesausschüssen angezeigt haben. Da diese ASV-Berechtigten bereits die Erfüllung der „entsprechenden Geltung“ der Qualitätssicherungsanforderungen nach § 135 Abs. 2 SGB V gegenüber den erweiterten Landesausschüssen angezeigt haben, ist eine erneute Anzeige nicht erforderlich und würde aufgrund der stetig steigenden Teamzahlen und Teammitglieder einen völlig unverhältnismäßig hohen bürokratischen Aufwand bei</p>	<p>KBV</p> <p>Zu Absatz 5:</p> <p>In Absatz 5 wird geregelt, dass die leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen des § 4a der ASV-RL und des Anhangs nicht auf ASV-Berechtigte anzuwenden sind, die ihre Teilnahme vor in Kraft treten dieses Beschlusses bei den erweiterten Landesausschüssen angezeigt haben. Da diese ASV-Berechtigten bereits die Erfüllung der „entsprechenden Geltung“ der Qualitätssicherungsanforderungen nach § 135 Abs. 2 SGB V gegenüber den erweiterten Landesausschüssen angezeigt haben, ist eine erneute Anzeige nicht erforderlich. Unbenommen hiervon gilt § 116b Absatz 2 Satz 9 SGB V.</p>	<p>GKV-SV</p> <p>Zu Absatz 5)</p> <p>In Absatz 5) wird geregelt, dass ASV Teams, die ihre Teilnahme an der ASV Versorgung bereits angezeigt haben, die Erfüllung der leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen jeweils 1 Jahr nach Inkrafttreten gegenüber dem zuständigen eLA anzeigen. Mit dieser Regelung soll eine bundeseinheitliche Umsetzung der leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen sichergestellt werden. Zudem wird, dem Gleichbehandlungsgrundsatz folgend mit dieser Regelung sichergestellt, dass für zugelassene ASV Teams bundesweit die gleichen Anforderungen</p>
--	--	--

den eLA und den ASV-Berechtigten verursachen.		an die Leistungserbringung gelten.
---	--	------------------------------------

107 **Zum Anhang zu §4a Leistungsspezifische Qualitätsanforderungen**

108 In den einzelnen Regelungen des Anhangs zu § 4a der ASV-RL werden spezifische
 109 leistungsbereichsbezogene Qualitätsanforderungen aufgeführt. Die Erfüllung dieser
 110 Anforderungen ist dem eLA gegenüber anzuzeigen, sofern eine Anzeige gemäß § 4a Abs. 3 Nr.
 111 a erfolgt.

112

DKG	KBV	GKV-SV
<p>Eine Überführung von leistungsbereichsbezogenen Qualitätsanforderung in diesen Anhang erfolgt nur dann, wenn Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V vorliegen und spiegelt nicht den indikationsbezogenen Stellenwert des jeweiligen Leistungsbereiches für die Versorgung innerhalb der ASV wieder.</p>	<p>Grundlage der in diesem Anhang aufgeführten Regelungen sind die entsprechenden Qualitätssicherungsvereinbarungen gemäß § 135 Absatz 2 SGB V (QSV). Die QSV umfassen personenbezogene Anforderungen an den Genehmigungsinhaber, die neben dem Genehmigungserhalt teilweise auch kontinuierlich zur Aufrechterhaltung der Genehmigung gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen sind. Eine 1:1- Übertragung der Vorgaben der QSV in die ASV ist daher nicht möglich, Abweichungen der einzelnen Regelungen des Anhangs von den Inhalten der jeweiligen QSV beruhen auf den unterschiedlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen und Vorgaben im vertragsärztlichen und im Krankenhaussektor. Der bürokratische Aufwand der Qualitätsnachweise in der ASV soll auf ein sinnvolles Maß beschränkt werden.</p>	<p>Grundlage der in diesem Anhang aufgeführten Regelungen sind die entsprechenden Qualitätssicherungsvereinbarungen gemäß § 135 Absatz 2 SGB V (QSV). Die QSV umfassen personenbezogene Anforderungen an den Genehmigungsinhaber, die neben dem Genehmigungserhalt teilweise auch kontinuierlich zur Aufrechterhaltung der Genehmigung gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen sind.</p> <p>Da es in der ASV an einer normativen Grundlage für kontinuierliche Qualitätsprüfungen vergleichbar dem ambulanten Bereich (Dokumentationsprüfungen, Hygieneprüfungen, Konstanzprüfungen etc.) fehlt, beschränkt sich der G-BA auf leistungsspezifische Qualitätsanforderungen, die im Rahmen des Anzeigeverfahrens gegenüber dem zuständigen eLA anzuzeigen sind. Diese</p>

<p>Die Überführung erfolgt in keiner spezifischen Reihenfolge, sondern orientiert sich unter anderem am Umfang der jeweiligen Regelungen sowie dem anlagespezifischen Behandlungsumfang.</p> <p>Bei der Überführung leistungsbereichsbezogenen Qualitätsanforderungen diene die (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und die Berücksichtigung der jeweiligen Leistungsbereiche als zu erwerbende Kompetenzen im Rahmen der Weiterbildung als Orientierung für die Übernahme der Anforderungen an die fachliche Befähigung.</p> <p>Übergeordnete und bereits anderweitig geregelte Anforderungen, beispielsweise an den Strahlenschutz oder die Hygiene, wurden nicht übernommen.</p> <p>Auch weil die jeweiligen Leistungen bereits im Rahmen der regulären Patientenversorgung Anwendung finden, geht der G-BA davon aus, dass diese Anforderungen auch bei Durchführung im Rahmen der ASV berücksichtigt werden. So sollen doppelte Prüfungen und eine Erhöhung des bürokratischen Aufwandes für das Anzeigeverfahren vermieden werden.</p>	<p>Die Überführung erfolgt in keiner spezifischen Reihenfolge, sondern orientiert sich unter anderem am Umfang der jeweiligen Regelungen sowie dem anlagespezifischen Behandlungsumfang.</p> <p>Bei der Überführung leistungsbereichsbezogener Qualitätsanforderungen wurde zudem ein Abgleich mit der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer incl. der Zusatzweiterbildungen durchgeführt und so der Erwerb von Kompetenzen für die Übernahme der Anforderungen an die fachliche Befähigung berücksichtigt.</p> <p>Übergeordnete und bereits anderweitig geregelte Anforderungen, beispielsweise an den Strahlenschutz oder die Hygiene, wurden nicht aus den jeweiligen QSV übernommen.</p> <p>In einem ersten Schritt hat der G-BA die drei QSV Langzeit-EKG, Strahlendiagnostik- und Therapie sowie Koloskopie in die ASV übertragen. Weitere Übertragungen von für die ASV relevanten QSV in den Anhang wird der G-BA sukzessive vornehmen.</p> <p>In der Regel hält der G-BA es für ausreichend, wenn Facharztzeugnisse vorgelegt werden können und die Leistungen in einer fachspezifischen</p>	<p>werden durch weitere personelle, sächliche und organisatorische Anforderungen tangiert, die in der ASV-Richtlinie geregelt sind. Zudem hat der zuständige eLA die Möglichkeit, die Erfüllung der Anforderungen gemäß 116b Absatz 2 Satz 9 SGB V auch nach erfolgter Anzeige zur überprüfen.</p> <p>Die Überführung erfolgt in keiner spezifischen Reihenfolge, sondern orientiert sich an der Relevanz der jeweiligen Leistung für die ASV sowie dem anlagespezifischen Behandlungsumfang.</p> <p>Bei der Überführung leistungsbereichsbezogener Qualitätsanforderungen wurde zudem ein Abgleich mit der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer incl. der Zusatzweiterbildungen durchgeführt und so der Erwerb von Kompetenzen für die Übernahme der Anforderungen an die fachliche Befähigung berücksichtigt.</p> <p>In einem ersten Schritt hat der G-BA die drei QSV Langzeit-EKG, Strahlendiagnostik- und Therapie sowie Koloskopie in die ASV übertragen. Weitere Übertragungen von für die ASV relevanten QSV in den Anhang wird der G-BA sukzessive vornehmen.</p>
--	---	---

	Organisationseinheit erbracht werden. Als „Organisationseinheit“ ist für an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende ASV-Berechtigte die Praxis anzusehen.	
--	--	--

113

114 **Langzeit-EKG**

115 Das Langzeit-EKG ist im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) sowohl als Einzelleistung
 116 sowie als Teilleistung innerhalb von Pauschalen Gegenstand mehrerer
 117 Gebührenordnungspositionen (GOP). Mit Stand xx.xx.xxxx betrifft dies die GOP 03241, 03322,
 118 04241, 04322, 13252, 13253, 27322, 27323. Wenn eine dieser GOP im anlagenspezifischen
 119 Appendix einer Fachgruppe zugeordnet wurde, sind die Anforderungen gemäß der Anlage zu
 120 § 4a dem eLA gegenüber anzuzeigen. Sofern eine GOP in einem anlagenspezifischen Appendix
 121 mehreren Fachgruppen zugeordnet wurde, sind die Anforderungen für mindestens einen ASV-
 122 Berechtigten anzuzeigen.

123

GKV-SV Dabei ist sicherzustellen, dass alle ASV-Berechtigten, die die Leistung erbringen, die gemäß Anhang geregelten Anforderungen erfüllen.	DKG Eine Anzeige für alle möglichen Fachgruppen oder alle benannten Teammitglieder einer Fachgruppe ist nicht erforderlich.
---	---

124

125 Der Erwerb von Handlungskompetenzen zum Langzeit-EKG ist Bestandteil der Weiterbildung
 126 im Gebiet Innere Medizin sowie im Gebiet Kinder- und Jugendmedizin mit
 127 Schwerpunktbezeichnung Kinder- und Jugend-Kardiologie, sodass Fachärzte mit der
 128 entsprechenden Bezeichnung die erforderlichen fachlichen Anforderungen erfüllen und keine
 129 zusätzlichen Anforderungen im Rahmen der ASV gestellt werden. Fachärzte mit anderer
 130 Bezeichnung können die erforderliche Kompetenz durch die selbstständige Durchführung von
 131 100 kontinuierlich aufgezeichneten Langzeit-EKG-Untersuchungen [**DKG:** erlangen] [**GKV-SV:**
 132 nachweisen]. Dieser Wert wurde normativ aus der zugrundeliegenden
 133 Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V übernommen. Zur Sicherstellung
 134 der erforderlichen Qualität an die Aufzeichnung und Auswertung des Langzeit-EKGs ist in
 135 diesen Fällen

136

GKV-SV der Nachweis zu erbringen, dass die	DKG [keine Aufnahme]
--	--------------------------------

137

138 die Anlegung bzw. Durchführung des Langzeit-EKG in einer Organisationseinheit für Innere
 139 Medizin, für Kardiologie, für Kinder- und Jugendmedizin oder für Kinder- und Jugendmedizin
 140 mit Schwerpunkt Kinder- und Jugendkardiologie erfolgt ist, da die Durchführung eines

141 Langzeit-EKG zählt hier im Rahmen der regulären Patientenversorgung erfolgt und von einer
 142 entsprechenden Strukturqualität ausgegangen werden kann.

143 **Strahlendiagnostik und -therapie**

144 Die Anwendung von Strahlung zu diagnostischen und therapeutischen Zwecken wird unter
 145 anderem über das Strahlenschutzgesetz, die Strahlenschutzverordnung und die
 146 Röntgenverordnung geregelt. Diese übergeordneten Regelungen und Anforderungen gelten
 147 unabhängig davon, in welchem leistungsrechtlichen Kontext Strahlen eingesetzt werden, und
 148 sind von den jeweilig zuständigen Stellen zu überprüfen.

149

GKV-SV KBV	DKG
Demnach ist für radiologische Leistungen in der ASV die für den Strahlenschutz erforderliche Fachkunde nach § 47 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) vorzuhalten. Eine zusätzliche Anzeige der übergeordneten Regelungen gegenüber dem eLA ist für die ASV nicht erforderlich.	<i>[prüft]</i>

150

151 Leistungen der Strahlendiagnostik und -therapie sind im EBM in den Kapiteln 24, 25 und 34
 152 abgebildet. Sofern GOP dieser Kapitel in einem anlagespezifischen Appendix einer Fachgruppe
 153 zugeordnet wurden, ist die Erfüllung der Anforderungen für mindestens einen ASV-
 154 Berechtigten gegenüber dem eLA anzuzeigen. Ausgehend von der
 155 Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Strahlendiagnostik und -
 156 therapie wird zwischen allgemeiner Röntgendiagnostik, Computertomographie,
 157 Knochendichtemessung, Strahlentherapie und Nuklearmedizin differenziert.

158

GKV-SV	DKG
Die Voraussetzungen für die Erbringung von Leistungen Mammographie ebenso wie die Voraussetzungen für die Erbringung von Leistungen der PET, PET/CT werden gesondert im Anhang zu § 4a geregelt.	Die Anforderungen an die Erbringung von Leistungen der Mammographie ebenso wie die Anforderungen an die Erbringung von Leistungen der PET, PET/CT sind in eigenen Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V geregelt und gelten entsprechend solange weiter, bis der G-BA sie in den Anhang zu §4a überführt hat.

159 Der Erwerb von Kompetenzen in der Strahlendiagnostik und -therapie ist wesentlicher
 160 Bestandteil der Weiterbildung in den Gebieten Nuklearmedizin, Radiologie sowie
 161 Strahlentherapie. Fachärzte dieser Gebiete erfüllen somit grundsätzlich die Anforderungen an
 162 die fachliche Befähigung für Leistungen der Strahlendiagnostik und -therapie. Für die
 163 benannten Fachgebiete geht der G-BA zudem davon aus, dass diese in Organisationseinheiten
 164 tätig sind, die die übergeordneten Vorgaben des Strahlenschutzes sowie weitere räumliche,
 165 apparative und organisatorische Anforderungen erfüllen. Eine zusätzliche Anzeige gegenüber
 166 dem eLA für die ASV ist somit nicht erforderlich.

167 Aufgrund ihrer Bedeutung im Rahmen der Diagnostik und Therapie von Krankheiten ist der
 168 Erwerb von Kompetenzen in der Durchführung und Beurteilung von Röntgenuntersuchungen
 169 oder der Knochendichtemessung Gegenstand der Facharztweiterbildung in zahlreichen

170 Gebieten. Fachärztinnen und Fachärzten mit einer entsprechenden fachgebundenen
 171 Zusatzweiterbildung wurde daher auch im Rahmen der ASV die Durchführung bestimmter
 172 Leistungen der Strahlendiagnostik und -therapie ermöglicht.

<p>GKV-SV, KBV</p> <p>Ergänzend formuliert der G-BA für die Leistungsbereiche allgemeine Röntgendiagnostik und Knochendichtemessung für Fachärztinnen und Fachärzte, die über keine der aufgeführten speziellen Facharztbezeichnungen verfügen, weitere Anforderungen zur Qualitätssicherung. Die Vorgabe, dass die entsprechende Leistung in einer radiologischen Organisationseinheit erbracht wird, soll dabei sicherstellen, dass die notwendigen apparativen, räumlichen und sonstigen Anforderungen an die Strukturqualität sowie die die Vorgaben des Strahlenschutzes erfüllt werden.</p>	<p>DKG</p> <p><i>[prüft]</i></p>
--	---

173
 174 Wurden Leistungen der Strahlendiagnostik und -therapie in einem anlagespezifischen
 175 Appendix mehreren Fachgruppen zugeordnet, sind die Anforderungen für mindestens einen
 176 ASV-Berechtigten anzuzeigen.

<p>GKV-SV</p> <p>Dabei ist sicherzustellen, dass alle ASV-Berechtigten, die Leistung der Strahlendiagnostik und Therapie erbringen, die gemäß Anhang geregelten Anforderungen erfüllen.</p>	<p>DKG</p> <p>Eine Anzeige für alle möglichen Fachgruppen oder alle benannten Teammitglieder einer Fachgruppe ist nicht erforderlich.</p>	<p>KBV</p> <p><i>[prüft]</i></p>
--	--	---

178
 179 **Koloskopie**

180 Leistungen der Koloskopie, die nicht im Rahmen von Vorsorgeuntersuchungen durchgeführt
 181 werden, sind im EBM über die GOP 04514, 04518, 04520, 13421, 13422, 13423 und 12424
 182 abgebildet. Nur wenn eine dieser GOP im anlagespezifischen Appendix einer Fachgruppe
 183 zugeordnet wurde, sind die Anforderung dem eLA gegenüber anzuzeigen. Sofern eine GOP in
 184 einem anlagespezifischen Appendix mehreren Fachgruppen zugeordnet wurde, sind die
 185 Anforderungen für mindestens einen ASV-Berechtigten anzuzeigen.

<p>GKV-SV</p> <p>Dabei ist sicherzustellen, dass alle ASV-Berechtigten, die Leistungen der Koloskopie erbringen, die gemäß Anhang geregelten Anforderungen erfüllen.</p>	<p>DKG</p> <p>Eine Anzeige für alle möglichen Fachgruppen oder alle benannten Teammitglieder einer Fachgruppe ist nicht erforderlich.</p>	<p>KBV</p> <p><i>[keine Aufnahme]</i></p>
---	--	--

187

188 Die (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer gibt für die Weiterbildung im
 189 Gebiet Innere Medizin und Gastroenterologie eine Richtzahl von 300 Ileo-Koloskopien
 190 einschließlich Zoom- und Chromoendoskopie vor.

191

<p>DKG, KBV</p> <p>Fachärzte mit dieser Bezeichnung verfügen demnach über die erforderlichen Anforderungen zur Durchführung von Koloskopien. Auch in anderen Gebieten umfasst die Weiterbildung die Durchführung von Koloskopien, jedoch nicht im gleichen Umfang.</p>	<p>GKV-SV</p> <p>Zudem regelt die Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Absatz 2 SGB V, dass für die Genehmigungserteilung ein Nachweis über die selbständige Indikationsstellung, Durchführung und Bewertung von 200 Koloskopien und 50 Polypektomien erfolgt. Weiterhin ist für die Aufrechterhaltung der Genehmigung die selbständige Durchführung von mindestens 200 totalen Koloskopien innerhalb eines Zeitraums von jeweils zwölf Monaten gegenüber der zuständigen KV nachzuweisen.</p>
---	---

192

<p>DKG</p> <p>In Anlehnung an die Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Koloskopie wurde die Indikationsstellung, Durchführung und Bewertung der Befunde von 200 Koloskopien und 50 Polypektomien innerhalb von zwei Jahren vor Anzeige der Teilnahme beim eLA als zusätzliche Anforderung für Fachärztinnen und Fachärzte für Allgemeinchirurgie oder Viszeralchirurgie bzw. 100 Koloskopien für Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendchirurgie oder für Kinder- und Jugendmedizin mit der Zusatz-Weiterbildung Kinder- und Jugend-Gastroenterologie übernommen.</p>	<p>GKV-SV</p> <p>Die Anforderungen an die fachliche Befähigung umfassen für die ASV demnach neben den aufgeführten Facharztbezeichnungen für alle aufgeführten Fachgebiete auch eine Anzahl nachzuweisender Koloskopien, die sich an der QSV Koloskopie orientieren.</p>	<p>KBV</p> <p>Die Anforderungen an die fachliche Befähigung umfassen für die ASV demnach neben den aufgeführten Facharztbezeichnungen für den Nachweis der fachlichen Qualifikation auch jeweils festgelegte Mindestmengen, die sich an der QSV Koloskopie orientieren.</p> <p>Die QSV Koloskopie führt als apparative Voraussetzung zum Erbringen der Koloskopie auch eine vorzuhaltende Notfallausstattung auf. Der G-BA geht davon aus, dass die apparativen Anforderungen in der stationären Patientenversorgung den Anforderungen nach § 135 Abs. 2 SGB V entsprechen. Für Praxen, die diese Untersuchungen durchführen, wird das Vorhandensein einer Notfallausstattung ebenfalls vorausgesetzt</p> <p>Im stationären Bereich gelten</p>
---	---	---

<p>Da der G-BA davon ausgeht, dass Krankenhäuser die in der ASV Koloskopien durchführen, diese auch im Rahmen der regulären Patientenversorgung erbringen, wurde auf die Vorgabe von zusätzlichen apparativen Anforderungen verzichtet.</p>		<p>gesetzliche Vorgaben über die sicherheitstechnischen und messtechnischen Kontrollen durch einen am Klinikum tätigen Medizinproduktebeauftragten (nach Medizinproduktegesetz, Medizinproduktebetrieberverordnung und Medizinprodukteverordnung). Entsprechende Nachweise gegenüber dem eLA sind in diesem Fall nicht erforderlich.</p>
---	--	--

193 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten sind in den
 194 Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO)
 195 beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und
 196 Medizinprodukte (BfArM) enthalten. Die Anforderungen umfassen auch periodische
 197 mikrobiologische Kontrollen. Die Anforderungen an eine sachgerechte Hygienequalität gelten
 198 laut diesen Empfehlungen als erfüllt bei:

- 199 - fehlendem Nachweis von Escherichia coli, anderen Enterobacteriaceae oder
 200 Enterokokken,
- 201 - fehlendem Nachweis von Pseudomonas aeruginosa, anderen Pseudomonaden oder
 202 weiteren Nonfermentern,
- 203 - fehlendem Nachweis von weiteren hygienerelevanten Erregern wie Staphylococcus
 204 aureus sowie
- 205 - maximaler Keimbelastung von ≤ 10 Kolonie bildenden Einheiten pro Milliliter (KBE /
 206 ml) in der Probe der Durchspüllösung und der Lösung des Optikspül-systemes

207 Zur Sicherstellung der Hygienequalität bei der Durchführung von Koloskopien sind auch in der
 208 ASV regelmäßige, geeignete hygienisch-mikrobiologische Überprüfungen der Aufbereitung
 209 der Endoskope durchzuführen. Die regelmäßige hygienisch-mikrobiologische Überprüfung der
 210 Aufbereitung der Endoskope erfolgt durch einen Facharzt oder eine Fachärztin für
 211 Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie oder einen Facharzt bzw. eine
 212 Fachärztin für Hygiene- und Umweltmedizin oder einen Facharzt bzw. eine Fachärztin mit
 213 Zusatz-Weiterbildung Krankenhaushygiene und ist gegenüber dem eLA anzuzeigen. Eine
 214 Überprüfung mikrobiologischer Befunde durch die eLA ist jedoch nicht erforderlich.

215 3. Bürokratiekostenermittlung

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

220 4. Verfahrensablauf

221 Am T. Monat JJJJ begann die Arbeitsgruppe ASV mit der Beratung zur Erstellung des
 222 Beschlussentwurfes. In XX Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im
 223 Unterausschuss Ambulante spezialfachärztliche Versorgung beraten (s. untenstehende
 224 Tabelle).

225 *(Tabelle Verfahrensablauf)*

226 Stellungnahmeverfahren

227 Gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die
 228 Informationsfreiheit, der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer und der
 229 Bundespsychotherapeutenkammer (vgl. **Anlage II**) Gelegenheit gegeben, zum
 230 Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der ASV-RL
 231 Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt
 232 sind.

233 Mit Beschluss des ASV vom T. Monat JJJJ wurde das Stellungnahmeverfahren am T. Monat JJJJ
 234 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente
 235 finden sich in **Anlage III**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am T. Monat
 236 JJJJ.

237 Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre
 238 Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (**Anlage IV**). [oder] Es wurden fünf
 239 Stellungnahmen fristgerecht, fünf Stellungnahmen nicht fristgerecht sowie fünf
 240 Stellungnahmen unaufgefordert eingereicht. Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich
 241 in **Anlage V**. Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage V** dokumentiert.

242 Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am T. Monat JJJJ
 243 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am T. Monat
 244 JJJJ durchgeführt (**Anlage V**).

245 Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit / die
 246 stellungnahmeberechtigte/n Organisation/en wurde mit Schreiben vom T. Monat JJJJ zur
 247 Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage V**).

248 5. Fazit

249 Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die
 250 ASV-RL zu ändern.

251 Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

252 6. Zusammenfassende Dokumentation

253 Anlage I: Bürokratiekostenermittlung

254 Anlage II: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen

255 Anlage III: An die stellungnahmeberechtigte/n Organisation/en versandter
 256 Beschlussentwurf über eine Änderung der ASV-RL sowie versandte Tragende
 257 Gründe

258 Anlage IV: Stellungnahme/n *[auch dann, wenn nur der Verzicht erklärt wird]* des
259 Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, der
260 Bundesärztekammer, ... *[ggf. mit Schwärzung der personenbezogenen*
261 *Absenderdaten wie z.B. mitarbeiterbezogene Durchwahlen und E-Mail-*
262 *Adressen, Kontodaten]*

263 Anlage V: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme/n nebst anonymisiertem
264 Wortprotokoll der Anhörung

265 Berlin, den *Beschlussdatum*

266

267 Gemeinsamer Bundesausschuss

268 gemäß § 91 SGB V

269 Der Vorsitzende

270 Prof. Hecken

271

Volkhardt, Jana Maria

Von: @bfdi.bund.de im Auftrag von REFERAT13@bfdi.bund.de
Gesendet: Mittwoch, 15. März 2023 13:28
An: asv@g-ba.de
Betreff: Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V (ASV-RL)

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
13-315/072#1304

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Zur Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V (ASV-RL): Ergänzung leistungsspezifischer Qualitätsanforderungen in § 4a und im Anhang zu § 4a gebe ich aus datenschutzrechtlicher Sicht keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Anke Virks

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Referat 13 - Sozial- und Gesundheitswesen Friedrichstraße 50
10117 Berlin

E-Mail Referat: Referat13@bfdi.bund.de
Telefon: +49 (0)30 18 7799-
Internetadresse: www.bfdi.de

Datenschutzrechtliche Erklärung des BfDI für den E-Mail-Verkehr und die Erfüllung seiner öffentlichen Aufgaben insgesamt: (nachstehender Link führt auf den Internetauftritt des BfDI unter www.bfdi.bund.de)

<https://www.bfdi.bund.de/datenschutz>

Hinweis:

Dies ist eine vertrauliche Nachricht und nur für den Adressaten bestimmt. Sollten Sie irrtümlich diese Nachricht erhalten haben, informieren Sie bitte sofort den Absender und vernichten Sie diese E-Mail.

Privacy statement of the BfDI for correspondence by email and for managing its overall public responsibility: (the following link is directing to the web presence of the BfDI at www.bfdi.bund.de)

<https://www.bfdi.bund.de/EN/Service/PrivacyStatement/PrivacyStatement-node.html>

Confidentiality notice:

This is a confidential message and it is intended only for the addressee. If you have received this message by mistake, please immediately inform the sender and destroy this email.



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 15.03.2023

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
www.baek.de

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

Fon +49 30 400 456-
Fax +49 30 400 456-455
E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd
Aktenzeichen: 872.010

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte
Frau Katrin Starke
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

**Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der
Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V (ASV-RL):
Ergänzung leistungsspezifischer Qualitätsanforderungen in § 4a und im Anhang zu
§ 4a**

Ihr Schreiben vom 15.02.2023

Sehr geehrte Frau Starke,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 15.02.2022, in welchem der Bundesärztekammer
Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zum Thema „Ergänzung
leistungsspezifischer Qualitätsanforderungen in § 4a und im Anhang zu § 4a“ (ASV-RL)
gegeben wird.

Die Bundesärztekammer wird in dieser Angelegenheit von ihrem Stellungnahmerecht
keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3



Geschäftsstelle der
Bundesärztekammer
in Berlin



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
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

per E-Mail: asv@g-ba.de
@g-ba.de

Ihr Schreiben vom
15. Februar 2023

Durchwahl
-

Datum
15. März 2023

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):
Ergänzung leistungsspezifischer Qualitätsanforderungen in § 4a und im Anhang zu § 4a**

Sehr geehrte Frau Starke,

vielen Dank für die durch den Unterausschuss Ambulante spezialfachärztliche Versorgung übersendeten Unterlagen zu der vom Gemeinsamen Bundesausschuss geplanten Ergänzung leistungsspezifischer Qualitätsanforderungen in § 4a und im Anhang zu § 4a.

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

Volkhardt, Jana Maria

Von: J.Gerhardt (BPtK) <@bptk.de>
Gesendet: Freitag, 17. Februar 2023 10:06
An: asv@g-ba.de
Betreff: AW: G-BA - Einleitung Stellungnahmeverfahren zur Änderung ASV-RL: Ergänzung leistungsspez. QS-Anforderungen in § 4a

Sehr geehrte Frau Starke, sehr geehrte Frau Volkhardt,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 15.02.2023, mit dem Sie der Bundespsychotherapeutenkammer die Gelegenheit zur Stellungnahme zu o. g. Sachverhalt geben. Die BPtK wird dieses Mal auf die Abgabe einer Stellungnahme verzichten.

Mit freundlichem Gruß

i. A. Judith Gerhardt

--

Judith Gerhardt
Assistentin der Geschäftsführung
Bachelor Professional for the Social Sector and Healthcare (CCI)

Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)

Klosterstraße 64
10179 Berlin
Tel.: 030 278785-
Fax: 030 278785-44
E-Mail: @bptk.de
Website: www.bptk.de
Eintrag gemäß LobbyRG: [R001250](#)

--

Bitte beachten Sie: Diese E-Mail kann vertrauliche und/oder rechtlich geschützte Informationen enthalten. Der Inhalt ist ausschließlich für den bezeichneten Adressaten bestimmt. Wenn Sie nicht der richtige Adressat oder dessen Vertreter sind, setzen Sie sich bitte mit dem Absender der E-Mail in Verbindung. Jede Form der Veröffentlichung, Vervielfältigung oder Weitergabe des Inhalts fehlgeleiteter E-Mails ist unzulässig.

Stand: 12.04.2023

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Änderung der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V (ASV-RL): Ergänzung leistungsspezifischer Qualitätsanforderungen in § 4a und im Anhang zu § 4a

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der ASV-RL: Ergänzung leistungsspezifischer Qualitätsanforderungen in § 4a und im Anhang zu § 4a

Inhalt

- I. Fristgerecht eingegangene RückmeldungenAnhörung
- II. Anhörung

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

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

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)	17. Februar 2023	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundesärztekammer (BÄK)	15. März 2023	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	15. März 2023	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundeszahnärztekammer (BZÄK)	15. März 2023	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der ASV-RL: Ergänzung leistungsspezifischer Qualitätsanforderungen in § 4a und im Anhang zu § 4a

II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 15. Februar 2023 eingeladen bzw.im Unterausschuss ASV angehört:

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