



Deutscher  
Behindertenrat



BAGP  
BundesArbeits-  
Gemeinschaft der  
PatientInnensteller



Deutsche  
Arbeitsgemeinschaft  
Selbsthilfegruppen e. V.

verbraucherzentrale  
Bundesverband

## Patientenvertretung im Gemeinsamen Bundesausschuss

Gemeinsamen Bundesausschusses  
Herr Prof. Josef Hecken  
Herr Dr. Christian Igel  
Gremiensekretariat  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

05.06.2018

MD/bö

### Plenum am 21.06.2018

#### **TOP 8.5.1: Unterausschuss ASV: Antrag der Patientenvertretung und der Vorsitzenden des Unterausschusses zur Änderung des 3. Kapitels: Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Abs. 4 SGB V**

Sehr geehrter Herr Professor Hecken  
sehr geehrter Herr Dr. Igel,

namens und im Auftrag der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V übersende ich Ihnen den anliegenden Antrag.

Die Patientenvertretung und die Vorsitzende des Unterausschusses Dr. Regina Klakow-Franck haben am 26. März 2018 den beigefügten Antrag auch dem UA ASV vorab übersendet. Der Unterausschuss konnte den Antrag bereits am 11.04.2018 einmal beraten.

Da es sich um einen gemeinsamen Antrag mit der Vorsitzenden des Unterausschusses handelt, deren Amtsperiode zum 30.06.2018 endet, wird der Antrag nun auch dem Plenum vorgelegt. Es wird darum gebeten, den UA ASV formal mit der Überarbeitung des 3. Kapitels der Verfahrensordnung zu beauftragen.

Die ASV bzw. der neue § 116b SGB V ist bereits mit Wirkung vom 1.1.2012 durch das GKV-VStG (Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung) vom 20.11.2011 neu gefasst worden. Die Erstfassung der ASV-RL des G-BA ist am 21.03.2013 beschlossen worden. Seit dieser Zeit werden nach und nach die bereits nach altem Recht als Leistungsangebot konkretisierten Leistungsbereiche in die ASV überführt.

Eine mögliche Erweiterung des Katalogs nach § 116b Absatz 1 SGB V und damit die Chance, auch für weitere Patientengruppen spezialisierte Versorgungsangebote über die ASV zu schaffen, kann jedoch erst erfolgen, wenn - nach nunmehr 5 Jahren - auch die Verfahrensordnungsregelungen angepasst werden. Viele Patientengruppen warten seit Jahren auf eine entsprechende Öffnung.



Deutscher  
Behindertenrat



**BAGP**  
BundesArbeits-  
Gemeinschaft der  
PatientInnensteller



Deutsche  
Arbeitsgemeinschaft  
Selbsthilfegruppen e. V.

verbraucherzentrale

Bundesverband

## Patientenvertretung im Gemeinsamen Bundesausschuss

Ich möchte Sie bitten zu veranlassen, dass die Anlagen den Sitzungsunterlagen als Beratungsunterlage beigelegt werden.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

i.A. Dr. Martin Danner

für

Deutscher Behindertenrat

Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V.

Verbraucherzentrale Bundesverband

Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen

Anlagen: Antrag und Vorlage zur Änderung der Verfahrensordnung

Antrag der Patientenvertretung nach § 140f SGB V und des unparteiischen Mitglieds Dr. Regina Klakow-Franck

Antrag Verfahrensordnung: Änderung 3. Kapitel: Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Abs. 4 SGB V

**Die Patientenvertretung und das unparteiische Mitglied Dr. Regina Klakow-Franck beantragen:**

Der UA ASV wird beauftragt,

- das 3. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA („Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Absatz 4“) in der Fassung vom 20.09.2005, zuletzt geändert am 18.12.2008, zur Anpassung an die aktuelle Rechtslage zu überarbeiten und
- den in der Anlage vorgelegten Vorschlag zur Neufassung des 3. Kapitels der Verfahrensordnung zu beraten.

Der UA ASV wird gebeten, der AG GO-VerfO einen entsprechenden Entwurf zu übermitteln.

### **Begründung**

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

Anlage: Vorlage zur Änderung der Verfahrensordnung

## Anlage

### **3. Kapitel: Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Abs. 4 SGB V**

#### **§ 1 Anwendungsbereich**

<sup>1</sup>Dieses Kapitel regelt das Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Absatz 4 SGB V. <sup>2</sup>Die Richtlinie nach § 116b Absatz 4 SGB V trifft Festlegungen zur Behandlung von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen einschließlich schweren Verlaufsformen, seltenen Erkrankungen und Erkrankungszuständen mit entsprechend geringen Fallzahlen sowie hoch spezialisierten Leistungen (Kataloginhalte), die nach den Vorgaben des § 116b Absatz 1 und 4 SGB V oder aufgrund der Ergänzung des Leistungskatalogs durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 116b Absatz 5 SGB V Gegenstand der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung sind.

#### **§ 2 Einleitung eines Beratungsverfahrens über die Ergänzung des Leistungskatalogs nach § 116b Absatz 5 SGB V**

<sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss ergänzt den Katalog nach Absatz 1 Satz 2 auf Antrag eines Unparteiischen nach § 91 Absatz 2 Satz 1 SGB V, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen oder der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V nach Maßgabe des § 116b Absatz 1 Satz 1 um weitere Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen, seltene Erkrankungen und Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen sowie hochspezialisierte Leistungen, wenn die Diagnostik und Behandlung eine spezielle Qualifikation, eine interdisziplinäre Zusammenarbeit oder besondere Ausstattungen erfordern. Im Übrigen gilt § 116b Absatz 4 entsprechend.

#### **§ 3 Inhalt des Antrags nach § 116b Absatz 5 SGB V**

- (1) <sup>1</sup>Der Antrag muss den zu prüfenden Gegenstand eindeutig beschreiben. <sup>2</sup>Hierzu sollten auch Angaben für die Abgrenzung zu ähnlichen, aber vom Antrag nicht umfassten Diagnosen, Indikationen oder nicht umfassten Behandlungen gemacht werden. <sup>3</sup>Soweit möglich ist die jeweils gültige ICD/OPS Klassifikation anzugeben.
- (2) Der Antrag muss eine Begründung enthalten, die sich auf wissenschaftliche Unterlagen
  - a) zur medizinischen Notwendigkeit und dem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen der Antragsgegenstände,
  - b) zur medizinischen Notwendigkeit einer interdisziplinären Abstimmung von Diagnostik und Therapie sowie einer Koordination der Behandlungsabläufe,
  - c) zu den Qualitätsverbesserungen, die im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung im Vergleich zur stationären oder vertragsärztlichen Versorgung voraussichtlich erzielt werden können.stützt.
- (3) Der Antrag ist in Textform beim Gemeinsamen Bundesausschuss einzureichen.

- (4) Das Plenum kann die Einleitung eines Beratungsverfahrens zu einem Antrag nach Absatz 2 nur ablehnen, wenn der Antrag den formalen Anforderungen nach Absätzen 1 bis 3 nicht entspricht. Zur Vorbereitung der Entscheidung des Plenums prüft der zuständige Unterausschuss die Einhaltung der formalen Anforderungen nach den Absätzen 1 bis 3 und fordert gegebenenfalls den Antragsteller nach § 2 zur Ergänzung oder Präzisierung des Antrags innerhalb einer angemessenen Frist auf.

#### **§ 4 Definitionen für die Ergänzung eines Kataloginhalts nach § 116b SGB V**

Bei der Prüfung eines Antrags auf Ergänzung eines Kataloginhaltes nach § 116b SGB V legt der Gemeinsame Bundesausschuss folgende Definitionen zugrunde:

- a) Eine Erkrankung mit besonderem Krankheitsverlauf im Sinne von § 116b Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V liegt vor, wenn aufgrund der Ausprägung der Erkrankung vorübergehend oder dauerhaft die Indikation für eine koordinierte spezialfachärztliche, interdisziplinär abgestimmte oder komplexe Versorgung einschließlich einer besonderen Expertise und Ausstattung gegeben ist, die ambulant erbringbar ist.
- b) Eine seltene Erkrankung oder Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen nach § 116b Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V liegt vor, wenn angenommen werden kann, dass bundesweit nicht mehr als fünf von zehntausend Personen betroffen sind oder bei einer vergleichbaren Prävalenz die Eigenart der Erkrankung oder des Erkrankungszustandes eine Konzentration der fachlichen Expertise im Rahmen der stationären Behandlung am Krankenhaus erfordert.

#### **§ 5 Prüfung und Entscheidung**

- (1) Der G-BA prüft den Antrag auf Basis der vorgelegten Unterlagen. Sofern angezeigt, kann der G-BA zusätzliche wissenschaftliche Erkenntnisse auf Basis eigener Recherche oder als Ergebnis eines beauftragten Gutachtens heranziehen.
- (2) <sup>1</sup>Wird ein Antrag durch das Plenum positiv beschieden, entscheidet es zugleich über die Einleitung des Beratungsverfahrens nach 1. Kap. § 5 Abs. 1.
- (3) <sup>1</sup>Sofern bei gleichzeitigem Vorliegen mehrerer Anträge mehr als ein Antrag positiv beschieden wird, entscheidet der G-BA über die gegebenenfalls erforderliche Priorisierung der Reihenfolge der themenspezifischen Beratungen. <sup>2</sup>Diese Priorisierung durch den G-BA erfolgt ungeachtet der in §116b Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 bis 3 SGB V lediglich beispielhaft aufgeführten Kataloginhalte.