



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 8a SGB V zur Änderung der Richtlinie „Ambulante Behandlung im Krankenhaus gem. § 116b SGB V“ – Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Multipler Sklerose und von Patienten mit Tuberkulose**

Sowohl die Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Multipler Sklerose als auch von Patienten mit Tuberkulose ist bereits im Katalog der Erkrankungen nach § 116 b Absatz 3 Nr. 2 SGB V und in der zugehörigen Richtlinie des G-BA (dort unter Anlage 3 - Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen) enthalten. Der vorgelegte Richtlinienentwurf verfolgt das Ziel einer Konkretisierung von Behandlungsauftrag und sächlicher sowie personeller Anforderungen. Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 04.09.2007 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen von § 91 Abs. 8a SGB V aufgefordert, zu den geplanten Richtlinienänderungen eine Stellungnahme abzugeben. Die Änderungsentwürfe sind stellenweise dissent, wobei insbesondere Regelungen zu Einführung von Mindestmengen sowie Querverweise auf die §§ 135a und 137a SGB V strittig sind. Mit dem vorgelegten Beschlussentwurf werden seitens der Spitzenverbände der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für eine Behandlung von Patienten mit Multipler Sklerose und von Patienten mit Tuberkulose erneut Mindestmengen vorgesehen (120 pro Jahr für MS-Patienten, 50 pro Jahr für TBC-Patienten).

### **Die Bundesärztekammer nimmt zum Richtlinienentwurf wie folgt Stellung:**

Die Bundesärztekammer hat sich in Stellungnahmen gem. § 91 Abs. 8a SGB V zu Richtlinien bzw. Regelungen des § 116b, die eine Einführung von Mindestmengen für behandelte Patienten oder durchgeführte Prozeduren vorsahen, wiederholt kritisch geäußert, vgl. hierzu die Stellungnahmen vom 15.01.2007 (pulmonale Hypertonie), 08.02.2007 (Hämophilie), 11.04.07 (Morbus Wilson und primär sklerotisierende Cholangitis) und zuletzt vom 16.08.2007 (generelle Einführung einer Mindestmenge).

Vor dem Hintergrund des vom G-BA zwischenzeitlich am 25.09.07 vorgelegten Beschlussentwurfs einer generellen Einführung einer Mindestmengenregelung für Krankheiten oder Prozeduren des §-116b-Katalogs stellt sich die Frage, ob ein detailliertes Eingehen auf die Indikationen Multiple Sklerose und Tuberkulose überhaupt noch sinnvoll ist. In den tragenden Gründen zum Beschlussentwurf vom 25.09.07 nimmt der G-BA Bezug auf die Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 16.08.2007. Die verneinende Haltung der Bundesärztekammer zur Einführung von Mindestmengen in die Regelungen des § 116b SGB V wird darin i. W. mit folgende Argumenten zurückgewiesen:

1. Eine Zulassung von Krankenhäusern „ohne Behandlungserfahrung“ (gemeint sind die behandelnden Ärzte) entspräche nicht der qualitätssichernden Funktion der Richtlinien (und sei daher zu verhindern).
2. Das Erzielen einer bedarfsgerechten Versorgungsteuerung (durch Verzicht auf starre Mindestmengen als Berechtigungshürde für Krankenhäuser) sei nicht Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses.
3. Für eine Bedarfsplanung auf Bundesebene fehle die Rechtsgrundlage.
4. Bei der Festlegung einer Mindestmenge handele es sich lediglich um ein ergänzendes Qualitätserfordernis

Zu 1.

Die Argumentation stützt sich auf die Formel Mindestmenge ist gleich Qualität. Die Bundesärztekammer hat sich zur wissenschaftlich-methodischen Tragfähigkeit dieser simplifizierenden Schlussfolgerungskette wiederholt gegenüber dem G-BA geäußert, so dass ein erneutes Eingehen auf die Frage der Evidenz verzichtbar ist. Offenbar in Erwartung der Kritik war in den tragenden Gründen zum Richtlinienentwurf von den Befürwortern einer pauschalen Mindestmenge das Fehlen einer tragfähigen Basis bereits selber eingeräumt worden. Dieser Mangel wurde jedoch in die Vorzüge eines „unbürokratischen“ Pragmatismus umgedeutet. Der Verzicht auf saubere Methodik und die beschönigende Interpretation bleiben kritikwürdig, andererseits besteht nun mehr Klarheit darüber, welchen Stellenwert der G-BA der Evidenz beim Verfassen von Richtlinien einräumt.

Zu 2.

Das Erzielen einer bedarfsgerechten Versorgungsteuerung (durch Verzicht auf starre Mindestmengen als Berechtigungshürde für Krankenhäuser) sei nicht Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses

Zu den Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses heißt es in § 92 Abs. 1. Satz 1:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewährung für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten...“.

Mit der Gewährung des Zugangs bzw. Angebots von Leistungen für die Versicherten über das Regulativinstrument von Richtlinien erzielt der G-BA also sehr wohl versorgungssteuernde Effekte. Das Ziel der Lenkung mag in der Tat nicht die primäre Aufgabe sein, ist aber eine Folge seiner Regelungskompetenz. Insofern darf erwartet werden, dass der G-BA die Folgen seiner Beschlüsse vorher abzuschätzen versucht, insbesondere wenn sie, wie im Falle der Mindestmengen bei der ambulanten Krankenhausversorgung, einschränkenden Charakter für den Versorgungszugang der Patienten haben.

Zu 3.

Es dürfte überflüssig sein, die Bundesärztekammer darauf hinzuweisen, dass für eine Bedarfsplanung auf Bundesebene die Rechtsgrundlage fehle. In ihrer Stellungnahme vom 16.08.2007 hat die Bundesärztekammer auch nicht von einer Bedarfsplanung, sondern von einer wünschenswerten Folgenabschätzung einer Einführung von Mindestmengen gesprochen.

Zu 4.

Die relativierende Aussage, die Festlegung einer Mindestmenge hätte lediglich den Status eines ergänzenden, also in seiner Wirkung untergeordneten Kriteriums, wird den tatsächlichen Folgen nicht gerecht. Gerade angesichts der Eigenschaft seltener Krankheiten oder Prozeduren bewirkt das Setzen einer Mindestmenge eine faktische Zulassungshürde, mit der alle anderen, differenzierten und tatsächlich an spezifischen Notwendigkeiten orientierten Strukturmerkmale ausgehebelt werden können.

**Fazit:**

Im Zuge des GKV-WSG wurde die Kompetenz der Krankenkassen, Verträge über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b zu schließen, gestrichen. Künftig ist ein zugelassenes Krankenhaus zur ambulanten Behandlung der im Katalog nach § 116b Abs. 3 und 4 genannten Leistungen berechtigt, „wenn und soweit es im Rahmen der Krankenhausplanung des Landes auf Antrag des Krankenhausträgers unter Berücksichtigung der vertragsärztlichen Versorgungssituation dazu bestimmt worden ist“. Eine Bestimmung hierzu soll nicht erfolgen, wenn und soweit das Krankenhaus nicht geeignet ist (§ 116b Abs. 2 Satz 2 SGB V). Vor diesem neuen Hintergrund ist es grundsätzlich zu befürworten, dass der G-BA in Richtlinien über „zusätzliche sächliche und personelle Anforderungen sowie die einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung“ (§ 116b Abs. 4 Satz 4 SGB V) die Bestimmung des Krankenhauses bzw. die Beurteilung der Eignung des Krankenhauses für die ambulante Behandlung gem. § 116b durch die Krankenhausplanung des Landes flankieren soll. Die Einführung von Mindestmengen stellt faktisch jedoch eine von der Bundesebene aus festgesetzte Zulassungshürde für die einzelnen Krankenhäuser dar, die aus Sicht der Bundesärztekammer in Konflikt mit der Forderung des Gesetzgebers steht, dass die Bestimmung des Krankenhauses zur ambulanten Behandlung gem. § 116b SGB V jeweils auf Landesebene einvernehmlich mit den an der Krankenhausplanung unmittelbar Beteiligten erfolgen solle (§ 116b Abs. 2 Satz 3 SGB V).

Insgesamt sieht die Bundesärztekammer Ihre Vorbehalte gegen die Anwendung von Mindestmengen durch den Beschluss des G-BA zur §-116-b-Richtlinienänderung vom 25.09.07 nicht entkräftet. Auf die entsprechenden Passagen in Anlage 3 der Richtlinien, „Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Tuberkulose“ und „Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Multipler Sklerose“ braucht daher im Detail weder inhaltlich noch formal (zwischenzeitlicher Beschluss zugunsten von Pauschal-Mindestmengen) eingegangen zu werden. Die Bundesärztekammer schließt sich für beide Krankheitsbilder den Entwürfen der Deutschen Krankenhausgesellschaft an, dies betrifft auch die Inhalte jenseits der Mindestmengen-Vorschläge.

Berlin, den 4. Oktober 2007

gez. Dr. Regina Klakow-Franck, M.A.  
Leiterin Dezernat 3

i. A.

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