



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

# **ASV: Stand der Umsetzung und aktuelle Probleme aus Sicht des G-BA**

**Rechtssymposium des G-BA**

Berlin | 29. April 2015

Dr. Regina Klakow-Franck, M. A.

Unparteiisches Mitglied

# Gliederung

## **I. Einleitung**

## **II. ASV- Rahmenrichtlinie**

- **Wichtigste Strukturqualitätsanforderung**

## **III. Anlage Gynäkologische Tumore**

- **Definition der schweren Verlaufsform**
- **Festlegung des Behandlungsumfangs**

## **IV. Frequently Asked Questions**

## **V. Ausblick**

# I. Einleitung

## ASV – warum?

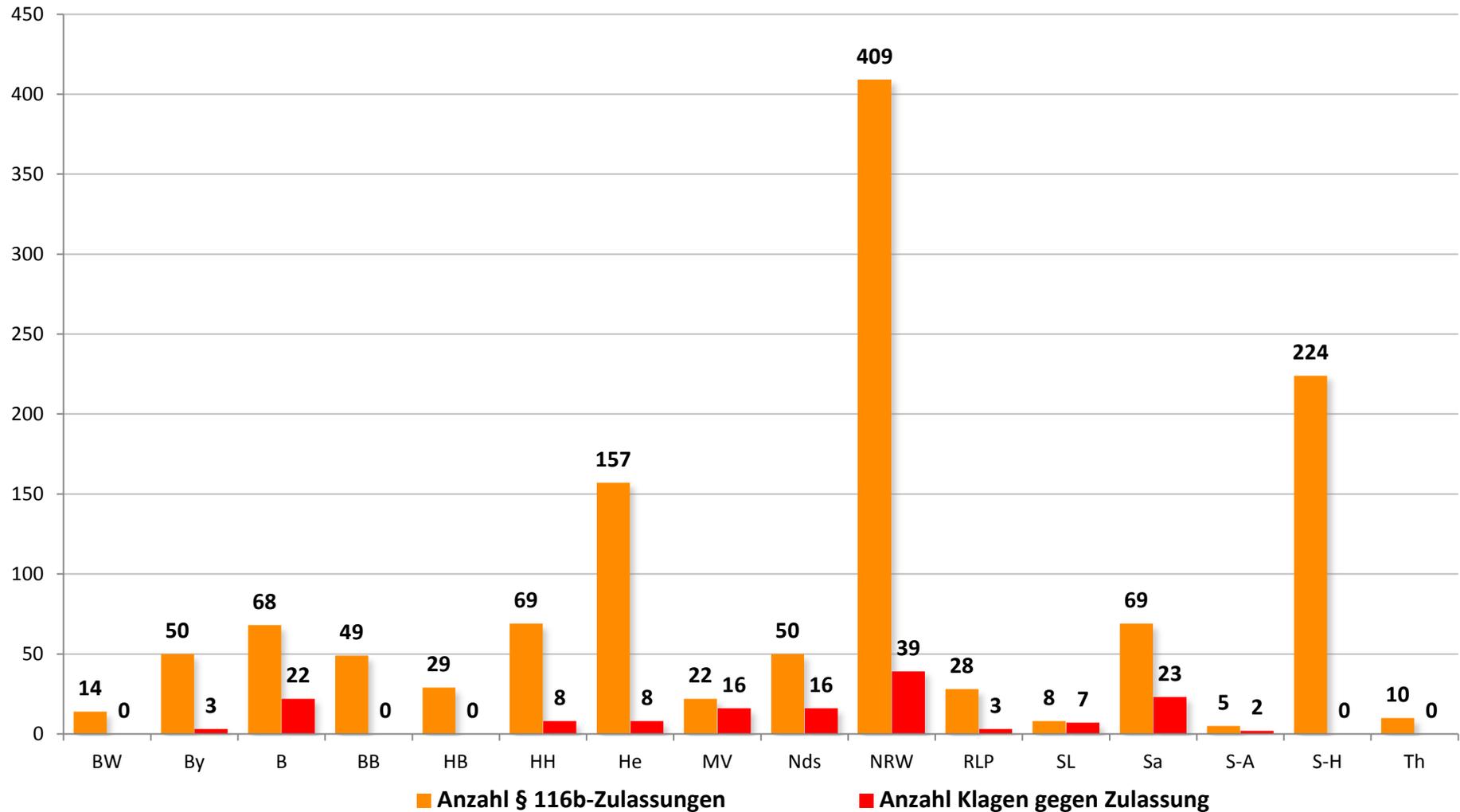
- demographiebedingte Zunahme von Patienten mit
  - Chronischen Erkrankungen
  - Multimorbidität
  - Onkologischen Erkrankungen
  
- Unter- und Fehlversorgung von Patienten mit seltenen Erkrankungen
  - NAMSE
  
- Erhöhter Bedarf an besonders qualifizierter Diagnostik und Therapie und interdisziplinär abgestimmten Versorgungskonzepten „aus einer Hand“
  
- ambulante Erbringbarkeit auch hochspezialisierter, komplexer Leistungen



# I. Einleitung

## Status quo auf Basis der ABK-RL

Anzahl § 116b SGB V-Zulassungen und Anzahl anhängiger Klagen nach Bundesländern (Stand 09/2011)



Quelle: Sondergutachten 2012 des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen – Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung; Seite 259; eigene Darstellung



# I. Einleitung

## ASV gem. GKV-VStG – Charakteristika (1)

- für nach § 108 zugelassene Krankenhäuser und an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungsbringer
- außerhalb der Bedarfsplanung
- unmittelbare Vergütung durch die Krankenkassen
- Budgetbereinigung nicht zu Lasten der haus- und fachärztlichen Grundversorgung
- Umstellung des Zulassungsverfahrens auf ein Anzeigeverfahren bei den erweiterten Landesausschüssen



# I. Einleitung

## ASV gem. GKV-VStG – Charakteristika (2)

- Schaffung eines qualitätsorientierten Wettbewerbsrahmens an der Schnittstelle ambulant-stationär:
  - sektorenübergreifend einheitliche Qualitätsanforderungen durch den G-BA
  - Konkretisierung der Erkrankungen einschließlich Definition schwerer Verlaufsformen durch den G-BA
  - Festlegung des Behandlungsumfangs (einschließlich nicht im EBM enthaltener Leistungen) durch den G-BA
  - sektorenübergreifend einheitliche Vergütungssystematik



# I. Einleitung

## Aufbau der ASV-Richtlinie

### Paragraphenteil der Richtlinie:



regelt Anforderungen an die ASV, die grundsätzlich für alle in den Anlagen konkretisierten Leistungen **gemeinsam** gelten z.b.:

- berechnete ASV-Leistungserbringer
- Personelle Anforderungen
- Kooperation
- Qualitätssicherung, Evaluation, Dokumentation

### Anlagen:

konkretisieren die Erkrankungen und Leistungen, die Gegenstand der ASV sind:



- Behandlungsumfang
- sächliche und organisatorische Anforderungen
- Mindestmengen
- neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB)

+		+		+	
1	0	1	1	1	0
1	0	1	1	1	0

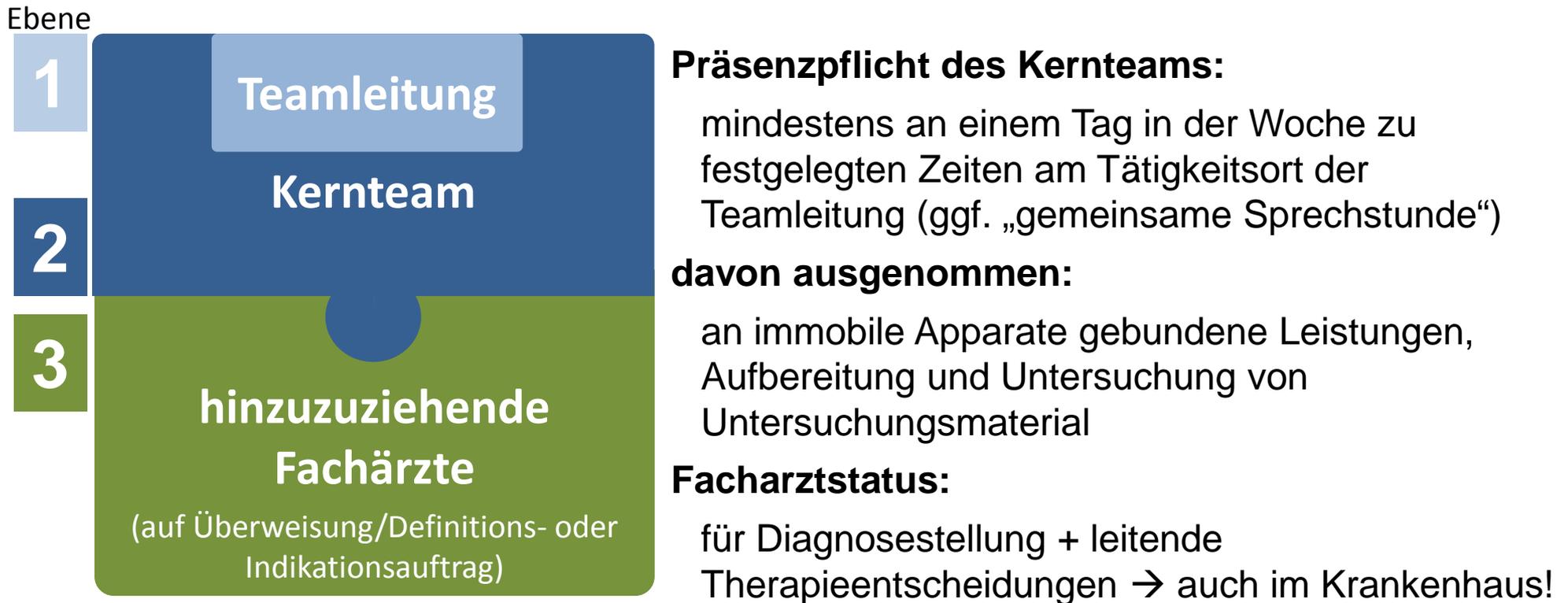
- **jeweils + Appendix** (abschließende definierte Leistungsbeschreibung des ASV-Behandlungsumfangs durch den G-BA)



## II. ASV-Rahmenrichtlinie

### Personelle Anforderungen (gem. § 3 Abs. 1 Satz 1 ASV-RL)

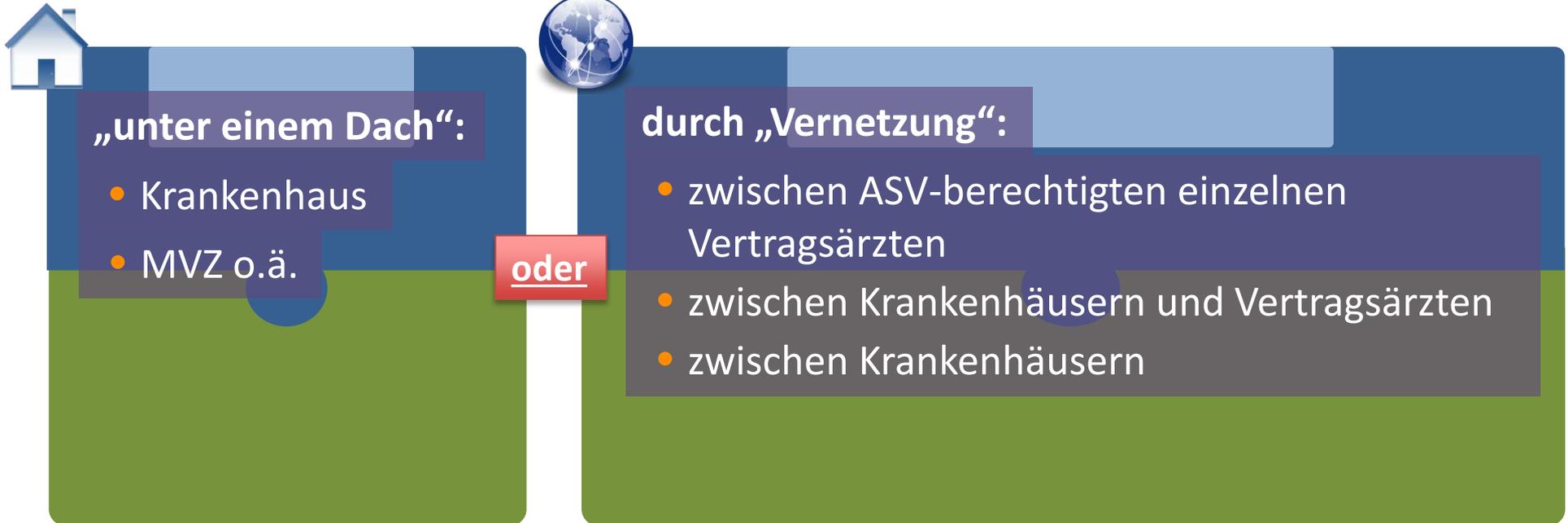
- Spezielle Qualifikation des einzelnen Facharztes
- Zusammenarbeit in einem interdisziplinären Team
  - „Zwiebelschalenmodell“:



## II. ASV-Rahmenrichtlinie

### Personelle Anforderungen (gem. § 3 Abs. 1 Satz 1 ASV-RL)

- wichtigste Strukturqualitätsanforderung:
  - Bildung eines interdisziplinären Teams
- Vereinbarung einer Leistungskooperation (gem. § 2 Abs. 2 Satz 3 ASV-RL )
  - privatrechtlicher Vertrag eigener Art



# III. Anlagen zur Rahmenrichtlinie gynäkologische Tumoren

## Beschluss



### **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung §116b SGB V: Anlage 1 Buchstabe a onkologische Erkrankungen – Tumorgruppe 2: gynäkologische Tumoren**

Vom 22. Januar 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 22. Januar 2015 beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung nach § 116b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) (Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V / ASV-RL) in der Fassung vom 21. März 2013 (BAz AT 19.07.2013 B 1), zuletzt geändert am [T. Monat JJJJ] (BAz AT TT.MM.JJJJ Bx) wie folgt zu ändern:

# III. Anlagen zur Rahmenrichtlinie

## gyn. Tumoren: im *Einzelfall* schwere Verlaufsformen - Zusatzkriterien gem. 1.3 der Anlage

**A:** Tumorstadium mit **Lymphknotenbefall, Fernmetastasen, High Grade oder R > 0** oder

- bei gynäkologischen Tumoren (ICD-Kodes: C51, C53-56): Tumorstadien mit Tumorgröße  $\geq T2$ ,
- bei Mammakarzinom (ICD-Kode: C50): Alter < 35 Jahre oder Tumorstadien mit HER2-Positivität oder Östrogen- und Progesteronrezeptor-Negativität oder Tumorstadien mit Tumorgröße  $\geq T2$

**und** die Patientin oder der Patient bedarf aufgrund der Ausprägung der Tumorerkrankung einer **multimodalen Therapie oder zytostatischen Systemtherapie**.

Das bedeutet, es ist entweder als Primärtherapie oder als adjuvante oder neoadjuvante Therapie, eine systemische Chemotherapie bzw. antineoplastische Therapie (ausgenommen endokrine Therapie) und/oder eine Strahlentherapie indiziert, die einer interdisziplinären oder komplexen Versorgung oder einer besonderen Expertise oder Ausstattung bedarf.

oder

**C:** Vorliegen **schwerer Grunderkrankungen** (z.B. Immunschwäche, Vaskulitis), oder **Schwangerschaft**, die ein Abweichen vom Standard-Therapieschema erforderlich machen

**B:** Rezidiv oder Progression der Tumorerkrankung (einschließlich non-response)

**und** die Patientin oder der Patient bedarf aufgrund der Ausprägung seiner Tumorerkrankung einer **multimodalen Therapie oder zytostatischen Systemtherapie**.

Das bedeutet, es ist entweder als Primärtherapie oder als adjuvante oder neoadjuvante Therapie, eine systemische Chemotherapie bzw. antineoplastische Therapie (ausgenommen endokrine Therapie) und/oder eine Strahlentherapie indiziert, die einer interdisziplinären oder komplexen Versorgung oder einer besonderen Expertise oder Ausstattung bedarf.

**D:** **Seltene** onkologische Diagnosen mit Prävalenz  $\leq 1:100.000$

# III. Anlagen zur Rahmenrichtlinie

## gyn. Tumoren: Appendix Abschnitt 2 (nicht im EBM enthaltene Leistungen) - Auszug -

Ifd. Nr.	Bezeichnung der Leistung	Kernteam			Hinzuzuziehende Fachärztinnen und											
		Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Schwerpunkt Gynäkologische Onkologie	Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie	Strahlentherapie	Anästhesiologie	Gefäßchirurgie	Humangenetik	Innere Medizin und Angiologie	Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie	Innere Medizin und Gastroenterologie	Innere Medizin und Kardiologie	Innere Medizin und Nephrologie Laboratoriumsmedizin	Neurologie	Nuklearmedizin	Pathologie	
1	PET/PET-CT - Bei Patientinnen mit Ovarialkarzinom im Rezidiv oder V.a. Progression zur Detektion von Lymphknotenmetastasen bzw. einer Peritonealkarzinose, wenn die mit Sonographie, CT und MRT (bei V.a. Fernmetastasierung auch Knochenszintigraphie) erhältlichen Informationen zur Morphologie keine Entscheidung zwischen konkreten Therapieoptionen erlauben und eine patientenrelevante Konsequenz für nachfolgende therapeutische Entscheidungen, Patientenprognose und / oder Lebensqualität erwartet werden kann.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
2	Psychotherapeutisches Gespräch als Einzelbehandlung analog der GOP 23220 des EBM ab dem 16. Mal im Behandlungsfall	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	Spezifische Untersuchung mit Genexpressionsanalyse (entsprechend "2 Behandlungsumfang")	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	1
4	Zusätzlicher Aufwand für die Koordination der Behandlung einer Patientin bzw. eines Patienten mit gynäkologischen Tumoren unter tumorspezifischer, insbesondere zytostatischer, Therapie (entsprechend der Kostenpauschale 86512 der Onkologie-Vereinbarung (Anlage 7 BMV-Ärzte))	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0



# IV. FAQs

## Präsenzpflicht

- Präsenzpflicht der Kernteam-Mitglieder ( § 3 Abs. 2 Satz 4 ASV-RL):
  - Hintergrund: ausschließlich virtuelle Vernetzung soll ausgeschlossen werden
  - Beratungsangebot für die ASV-Patienten
  - Angebot einer „**gemeinsamen Sprechstunde**“ nicht zwingend erforderlich, sondern Umsetzungsbeispiel
  - hiervon unberührt: Teambesprechungen oder Teilnahme an Tumorkonferenzen u.a. via Telemedizin



## IV. FAQs

### Überweisungserfordernis

- Überweisungserfordernis ( § 8 Satz 3 ASV-RL):
  - **keine** Selbstzuweisung durch hinzuziehende Ärzte (3. ASV-Ebene), da diese nach § 2 Abs. 4 Satz 2 ASV-RL selbst erst bei Vorliegen einer Überweisung eines Kernteammitgliedes tätig werden können



# IV. FAQs

## Sektorenübergreifende Kooperation

- **intersektorale Zusammensetzung** der bei onkologischen Patienten zusätzlich erforderlichen ASV-Kooperation ( § 10 Abs. 1 Satz 2 ASV-RL):
  - zwischen zwei sektorunterschiedlichen ASV-Teams
  - **oder** innerhalb eines sektorenübergreifend zusammengesetzten ASV-Teams
    - nur Kooperation auf Ebene des Kernteams?
      - vom Wortlaut der Norm nicht getragen
    - intersektorale Kooperation mit dritter Ebene ausreichend



## IV. FAQs

### Mindestmengen

- **Unterschreiten** der Mindestmengen bis max. zwei Jahre um bis zu 50% (Ziff. 3.4 der Anlage jeweils für Tbc und GiT):
  - Nachweiszeitraum beginnt 1 Jahr vor Anzeige beim eLA
  - Mindestmengen müssen bis spätestens im 2. ASV-Leistungserbringungsjahr voll erfüllt werden



# IV. FAQs

## Qualitätssicherung

- Teilnahme **ermächtigter Krankenhausärzte** an der ASV?
  - Ja, ermächtigte Krankenhausärzte = an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer ( § 95 Abs. 1 Satz1 SGB V)
- Nachweis der **persönlichen Qualifikation** gemäß (Muster-)Weiterbildungsordnung ( § 3 Abs. 3 Satz 1 ASV-RL)
  - Bis dato keine Anerkennung von äquivalenten KV-Zulassungen – derzeit in Beratung
- **Qualitätssicherungsvereinbarungen** gem. § 135 Abs. 2 SGB V gelten im Krankenhaus entsprechend ( § 3 Abs. 5 Satz 2 ASV-RL)
  - d.h. **nicht** eins zu eins
  - Standards der Qualitätssicherungsvereinbarungen gem. § 135 Abs. 2 SGB V dürfen jedoch nicht unterschritten werden
  - ggf. Konkretisierung durch G-BA – derzeit in Beratung



# IV. FAQs

## Anzeigeverfahren

- Anzeige der Erfüllung **sämtlicher** Anforderungen und Voraussetzungen ( § 2 Abs. 2 Satz 1 ASV-RL)?
  - Detaillierungsgrad der Nachweise abhängig vom jeweiligen eLA
  - Unterschiedliche Sichtweise im G-BA:
    - Vorhalten sämtlicher Leistungen des Appendix versus maximal ausschöpfbarer Behandlungsumfang
    - RKF: vom derzeitigen Wortlaut der Norm nicht gedeckt
  
- Ablauf der **2-Monats-Frist** ( § 116b Abs. 2 Satz 5 SGB V) – „Hemmung“ i.S.v. § 209 BGB oder „Unterbrechung“ i.S.v. § 217 BGB (a.F.)
  - GKV-VSG: Klarstellung in § 116b Abs. 2 Satz 6-neu:
    - *„Danach läuft die Frist weiter; der Zeitraum der Unterbrechung wird in die Frist nicht eingerechnet.“*

# V. Ausblick

## Umsetzungsstand

### Allgemeiner Paragrafenteil der Richtlinie

#### Anlagen zu 1., 2. u. 3.

 <b>1. schwere Verlaufsformen von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen bei</b> <small>Anlage 1</small>	 <b>2. seltene Erkrankungen und Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen wie</b> <small>Anlage 2</small>	 <b>3. hochspezialisierte Leistungen wie</b> <small>Anlage 3</small>
a) onkologischen Erkrankungen,	a) Tuberkulose,	a) CT/MRT-gestützte interventionelle schmerztherapeutische Leistungen
b) HIV/AIDS,	b) Mukoviszidose,	b) Brachytherapie.
c) rheumatologischen Erkrankungen,	c) Hämophilie,	
d) Herzinsuffizienz (NYHA Stadium 3–4),	d) Fehlbildungen, angeborene Skelettsystemfehlbildungen und neuromuskuläre Erkrankungen,	
e) Multipler Sklerose,	e) schwerwiegende immunologische Erkrankungen,	
f) zerebralen Anfallsleiden (Epilepsie),	f) biliäre Zirrhose,	
g) komplexen Erkrankungen im Rahmen der pädiatrischen Kardiologie,	g) primär sklerosierende Cholangitis,	
h) der Versorgung von Frühgeborenen mit Folgeschäden	h) Morbus Wilson,	
i) Querschnittslähmung bei Komplikationen, die eine interdisziplinäre Versorgung erforderlich machen;	i) Transsexualismus,	
	j) Versorgung von Kindern mit angeborenen Stoffwechselstörungen,	
	k) Marfan-Syndrom,	
	l) pulmonale Hypertonie,	
	m) Kurzdarmsyndrom oder	
	n) Versorgung von Patienten vor oder nach Organtransplantation und von lebenden Spendern	



# V. Ausblick

## Umsetzungsstand: onkologische Erkrankungen

### Allgemeiner Paragraphenteil der Richtlinie

#### Anlagen zu 1., 2. u. 3.



#### 1. schwere Verlaufsformen von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen



##### a) onkologischen Erkrankungen:

- 1. Gastrointestinale Tumore/Tumore der Bauchhöhle
- 2. Gynäkologische Tumore
- Tumore der Lunge und des Thorax
- Knochen- und Weichteiltumore
- Hauttumore
- Tumore des Gehirns und der peripheren Nerven
- Kopf- oder Halstumore
- Augentumore
- urologischen Tumore
- Tumore des lymphatischen, blutbildenden Gewebes und schweren Erkrankungen der Blutbildung
- Tumore bei Kindern und Jugendlichen



# V. Ausblick

## GKV-VSG (1)

- Gesetzentwurf GKV-VSG:
  - Schaffung eines dauerhaften Bestandsschutzes für KH, die an der ambulanten Behandlung nach § 116b (alt) SGB V teilgenommen haben, zur Sicherstellung einer kontinuierlichen ambulanten Versorgung
  - Aufhebung des Bestandsschutzes künftig nur noch möglich, wenn KH nicht mehr zur ambulanten Behandlung geeignet ist
  
- Stellungnahme Unparteiische Mitglieder G-BA:
  - Ablehnung des „Dauer-Bestandsschutzes“
  - Verlängerung der derzeitigen Übergangsregelung von 2 auf 3 Jahre
  - Aufhebung der Eingrenzung auf schwere Verlaufsformen



# V. Ausblick

## GKV-VSG (2)

### ➤ Gesetzentwurf GKV-VSG:

- Neufassung § 117 SGB V:

*„(1) Ambulanzen, Institute und Abteilungen der Hochschulkliniken (Hochschulambulanzen) sind zur ambulanten ärztlichen Behandlung der Versicherten und der in § 75 Absatz 3 genannten Personen*

- 1. in dem für Forschung und Lehre erforderlichen Umfang sowie*
- 2. für solche Personen, die **wegen Art, Schwere oder Komplexität ihrer Erkrankung einer Untersuchung oder Behandlung durch die Hochschulambulanz bedürfen***

*ermächtigt.“*

### ➤ Schnittstellenbereich ambulant – stationär:

- Schaffung sektorenübergreifend einheitlicher Rahmenbedingungen für Krankenhäuser und Vertragsärzte noch gewollt?



# V. Ausblick

## ASV - Pro und Contra (1)

- **Kostenexplosion?** Mengendynamik bei ärztlichen Leistungen und Arzneimitteln?
  - ärztliche Leistungen: 1.8 Mio. Euro in 2004 → 99,2 Mio. Euro in 2010
  - Arzneimittelausgaben: 453 Mio. Euro in 2010
- **Überregulierung der Teilnahmeberechtigung** in Ermangelung anderer Mengensteuerungsmöglichkeiten?
  - derzeit weniger als 30 ASV-berechtigte Teams nach § 116b-neu
- Zusätzliche Überregulierung durch **zu viele Nachweispflichten** im Rahmen des Anzeigeverfahrens?
  - Dialog G-BA – eLAs
  - Bundeseinheitliche Empfehlung des G-BA für Nachweispflichten setzt G-BA-internen Konsens über derzeit noch interpretationsfähige Regelungen voraus



# V. Ausblick

## ASV - Pro und Contra (2)

- **Versorgungsrelevanz?** Prioritäre Überführung der alten Anlagen statt in bedarfsorientierte Entwicklung neuer Anlagen?
  - ASV-Bedarf z.B. für Patientinnen und Patienten mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen
- **Überflüssig?** Weil Bildung von Tumorzentren und Kooperation vor Ort bereits weit vorangeschritten?
  - Keine Schaffung von Doppelstrukturen angestrebt
  - **Kompatibilität** von ASV und Tumorzentren bzw. Zentrumskonzept für seltene Erkrankungen



# V. Ausblick

## ASV - Pro und Contra (3)

- **Ordnungspolitischer Fehlanreiz?** „Run“ auf hochspezialisierte Versorgung statt Förderung von hausärztlicher und fachärztlicher Grundversorgung?
- Problematik der **Budgetbereinigung** lösbar?
  - Wenn nicht, Umstellung auf DMP-ähnliches Einschreibemodell oder Selektivvertragsangebote?



# V. Ausblick

## ASV - Pro und Contra (4)

- „**Gleich lange Spieße**“? Fairer Wettbewerb an der Schnittstelle ambulant-stationär?
  - Sonderproblem teilstationäre Leistungen, Tages-DRGs
  - Sonderproblem Krankenhausapotheke
- **Überwindung der Sektorengrenzen?** Schaffung eines sektorunabhängigen Leistungsangebots oder gar einheitlichen Versorgungsbereichs möglich?
  - Außerhalb der ASV jeweils völlig sektorunterschiedliche Rahmenbedingungen für Krankenhäuser und Vertragsärzte
  - Schrittweises Inkraftsetzen der Anlagen im Sinne eines **lernenden Systems**



# V. Ausblick

## ASV - Pro und Contra (5)

- **Schwere Verlaufsformen?** Eingrenzung bei den onkologischen Erkrankungen zielführend?
  - Geeignetes Kriterium für Marktaufteilung?
  - Patientenorientierung?
  - **ggf. neues Leitkriterium für die ASV:**
    - ambulante Versorgung komplexer und seltener Erkrankungen durch ein interdisziplinäres Team



**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

