

Tragende Gründe



**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses über eine Änderung der
Richtlinie ambulante spezialfachärztliche
Versorgung § 116b SGB V:**

**Ergänzung der Anlage 1.1 – Buchstabe a
onkologische Erkrankungen Tumorgruppe 6:
Kopf- oder Halstumoren**

Vom 17. Dezember 2020

Inhalt

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

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 Teil der ASV-RL regelt die Anforderungen, die grundsätzlich für alle in den Anlagen zu konkretisierenden Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen (für die onkologischen und rheumatologischen Erkrankungen seit Inkrafttreten des GKV-VSG ohne Einschränkung auf schwere Verlaufsformen), seltenen Erkrankungen und Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen sowie hochspezialisierten Leistungen gleichermaßen gelten.

Im nächsten Schritt werden die jeweiligen Erkrankungen und hochspezialisierten Leistungen nun über die entsprechenden ICD-Kodes konkret benannt und der krankheitsspezifische Behandlungsumfang sowie die Anforderungen an Personal, Ausstattung und Qualitätssicherung bestimmt.

Ausgangspunkt der Überarbeitung sind dabei die bestehenden Konkretisierungen in der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V (ABK-RL).

Da die Regelungen für die Erkrankungen und hochspezialisierten Leistungen auf den jeweiligen Regelungen in der ABK-RL aufbauen, liegt der Fokus der nachfolgenden Erläuterungen auf den Abweichungen von den Regelungen in der ABK-RL.

Soweit Abweichungen von der ABK-RL aus einer Verschiebung der Regelungen aus der Konkretisierung in den neuen Richtlinien text resultieren (z. B. Studienteilnahme, Zusammenarbeit mit Patienten- und Selbsthilfeorganisationen, Qualitätssicherung, einige sächliche und organisatorische Anforderungen) wird auf die Tragenden Gründe zur Beschlussfassung des G-BA über die ASV-RL am 21. März 2013 verwiesen.

2.1 Aufbau

Die Gliederung der Anlagen wurde im Grundsatz entsprechend der ABK-RL übernommen. Der Behandlungsumfang wird nun differenziert nach Diagnostik, Behandlung und Beratung dargestellt.

Die Anlage 1.1 a) onkologische Erkrankungen – Tumorgruppe 6: Kopf- oder Halstumoren der ASV-RL ist wie folgt gegliedert:

1. Konkretisierung der Erkrankung
2. Behandlungsumfang
 - Diagnostik
 - Behandlung
 - Beratung

3. Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität
 - 3.1 Personelle Anforderungen
 - a) Teamleitung
 - b) Kernteam
 - c) Hinzuzuziehende Fachärztinnen und Fachärzte
 - 3.2 Sächliche und organisatorische Anforderungen
 - 3.3 Dokumentation
 - 3.4 Mindestmengen
4. Überweisungserfordernis
5. Appendix (Spezifizierung des Behandlungsumfangs anhand des EBM)

2.2 Zu den Regelungen im Einzelnen

2.2.1 Konkretisierung der Erkrankung

Die Konkretisierung umfasst die Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Kopf- oder Halstumoren. Sie bezieht sich nur auf die Behandlung von Erwachsenen. Voraussetzungen für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen werden in einer eigenen erkrankungsspezifischen Regelung festgelegt, da für Kinder- und Jugendliche andere Bedingungen und Besonderheiten zu berücksichtigen sind, denen explizit Rechnung getragen werden soll. ICD-Kodes, die sekundäre bösartige Neubildungen beschreiben, wurden nicht aufgenommen. Die ambulante spezialfachärztliche Versorgung umfasst die Diagnostik und Behandlung komplexer, schwer therapierbarer Krankheiten, die je nach Krankheit eine spezielle Qualifikation, eine interdisziplinäre Zusammenarbeit und besondere Ausstattungen erfordern. Durch die aufgeführten Kriterien, die den interdisziplinären Charakter und die komplexe, multimodale Therapie hervorheben, wird gewährleistet, dass vergleichsweise einfach therapierbare, wenig komplexe Krankheiten, die keiner spezialfachärztlichen Versorgung bedürfen, nicht zu diesem neuen Versorgungsbereich gehören. Kodes mit der vierten Stelle .9 nicht näher bezeichnet ohne Organbezug wurden nicht aufgenommen, da die Indikationsstellung für die ASV spezifischerer ICD-Kodes bedarf.

- C47.8 Tumore peripherer Nerven „mehrere Teilbereiche überlappend“ sind selten, können aber auch im Kopf-Hals-Bereich auftreten. Patienten mit einer entsprechenden Erkrankung konnten im Rahmen der ABK-RL in Abhängigkeit von der Lokalisation in unterschiedlichen Anlagen behandelt werden. Für die Anlage Kopf-Hals-Tumoren der ASV-RL wird der Code C47.8 vor diesem Hintergrund ergänzt.
- C49.8 Weichteiltumore „mehrere Teilbereiche überlappend“ sind selten, können aber auch im Kopf-Hals-Bereich auftreten. Patienten mit einer entsprechenden Erkrankung konnten im Rahmen der ABK-RL in Abhängigkeit von der Lokalisation in unterschiedlichen Anlagen behandelt werden. Für die Anlage Kopf-Hals-Tumoren der ASV-RL wird der Code C49.8 vor diesem Hintergrund ergänzt.
- C75.4 Bösartige Neubildung sonstiger endokriner Drüsen und verwandter Strukturen: Glomus caroticum und
- C75.5 Bösartige Neubildung sonstiger endokriner Drüsen und verwandter Strukturen: Glomus aorticum und sonstige Paraganglien sind seltene Tumoren, die auch

Paraganglien im Kopf-Hals-Bereich betreffen können, wie beispielsweise das Glomus caroticum, das Paraganglion tympanicum, das Paraganglion jugulare oder das Paraganglion laryngeum. Patienten mit einer Erkrankung entsprechend C75.5 konnten im Rahmen der ABK-RL in Abhängigkeit von der Lokalisation in unterschiedlichen Anlagen behandelt werden. Da dieser Kode bei bösartigen Neubildungen in unterschiedlichen Regionen anzugeben ist, wird er für die Anlage Kopf-Hals-Tumoren der ASV-RL ergänzt. Patienten mit Tumoren des Glomus aorticum können im Rahmen der Anlage zu Tumoren der Lunge und des Thorax behandelt werden.

C80.0 steht für „CUP“-Syndrom („cancer of unknown primary“). Damit ist gemeint, dass eine Lymphknoten- oder Fernmetastase eines Tumors entdeckt wird, ohne dass der Primärtumor bekannt ist. Am Hals kommen häufiger Lymphknotenmetastasen vor, die fast immer von Kopf-Hals-Tumoren stammen, so dass C80.0 in dieser Tumorgruppe klinisch besonders relevant ist. Patienten mit einer entsprechenden Erkrankung konnten im Rahmen der ABK-RL in Abhängigkeit von der Lokalisation in unterschiedlichen Anlagen behandelt werden. Für die Anlage Kopf-Hals-Tumoren der ASV-RL wird der Kode C80.0 vor diesem Hintergrund ergänzt.

2.2.2 Behandlungsumfang

Gemäß § 116b Absatz 4 Satz 2 SGB V hat der G-BA den Behandlungsumfang zu bestimmen.

Ausgangspunkt der Definition des Behandlungsumfanges waren die indikationsspezifischen Konkretisierungen des Behandlungsauftrages der ABK-RL, die grundsätzlich übernommen und, soweit erforderlich, ergänzt und redaktionell überarbeitet wurden.

Bei der Aufzählung des Behandlungsumfanges handelt es sich um eine allgemeine Aufzählung der möglichen Diagnostik-, Behandlungs- und Beratungsleistungen, die eine Patientin bzw. ein Patient in der ASV erwarten kann. Die vollständige und abschließende Aufzählung der Leistungen sowie die Zuordnung zu den an der ASV beteiligten Facharztgruppen der Ebenen eins bis drei wird im Appendix vollzogen. Soweit die Leistungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) enthalten sind, werden die entsprechenden Gebührenordnungspositionen (GOP) abschließend aufgeführt. Die Leistungen außerhalb des EBM werden ergänzend benannt.

Diagnostik

Der Abschnitt zu den diagnostischen Leistungen wurde neu gegliedert und inhaltlich angepasst.

In der ASV steht die Positronen- Emissions-Tomografie/Computertomografie (PET/CT) bei vom G-BA beschlossenen Indikationen zur Diagnostik zur Verfügung. In der ASV-Anlage Kopf-Hals-Tumoren betrifft dies folgende Indikationen:

- Entscheidung über die Durchführung einer Neck Dissection bei Patienten mit fortgeschrittenen Kopf-Hals-Tumoren oder mit unbekanntem Primärtumorsyndromen des Kopf-Hals-Bereichs.
- Entscheidung über die Durchführung einer laryngoskopischen Biopsie beim Larynxkarzinom, wenn nach Abschluss einer kurativ intendierten Therapie der

begründete Verdacht auf eine persistierende Erkrankung oder ein Rezidiv besteht

Behandlung

Die Behandlung in der ASV umfasst auch die Behandlung von Therapienebenwirkungen, Komplikationen und akuten unerwünschten Behandlungsfolgen, sofern die Indikation gemäß Krankheitskonkretisierung fortbesteht, nicht jedoch die Behandlung von Begleiterkrankungen und von Behandlungsspätfolgen.

Zielrichtung des Versorgungsbereiches der ASV ist es aber auch, bei Erkrankungen, die eines abgestimmten Versorgungskonzeptes bedürfen, unnötige Brüche im Behandlungsablauf zu vermeiden. Solche unnötigen Brüche werden durch die Regelungen des § 5 Absatz 1 Satz 4 der ASV-RL vermieden, indem Krankenhäuser, die zur Teilnahme an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung berechtigt sind, fachärztliche Leistungen zur Mitbehandlung von Begleiterkrankungen erbringen können, wenn die Voraussetzungen des § 5 Absatz 1 Satz 4 ASV-RL erfüllt sind.

Der Behandlungsumfang erfolgte im Übrigen in Anlehnung an die bereits in Kraft getretenen Anlagen der ASV-RL.

Beratung

Der Abschnitt zu den Beratungsleistungen wurde neu gegliedert und inhaltlich angepasst.

Bereits in der alten Fassung der Richtlinie nach § 116b SGB V („ambulante Behandlung im Krankenhaus“) war die psychosoziale Beratung ein Bestandteil des Beratungsumfanges. Bei dem chronischen und zumeist mit Einschränkungen in den Alltagskompetenzen verbundenen Krankheitsverlauf ist die Beratung zu psychosozialen Beratungs- und Betreuungsangeboten von Patientinnen und Patienten, wie auch deren Bezugspersonen, essenziell und wird in die neue ASV-RL nach §116b SGB V übernommen.

Eine Beratung der Patientinnen und Patienten soll auch für das Verhalten bei einer akuten Verschlechterung oder in Notfallsituationen durchgeführt werden.

Selbsthilfegruppen und -organisationen vertreten die Interessen der Patienten. Onkologische Erkrankungen sind chronische Erkrankungen, mit denen der Patient lebenslang umzugehen lernen muss. Durch die Beratung zu Selbsthilfeangeboten kann der Arzt dem Patienten helfen, die für seine Erkrankung geeignete Unterstützungsform zu finden. Die Wahlfreiheit des Patienten bleibt bestehen. Bereits § 7 der ASV-Richtlinie weist auf die Wichtigkeit von Patienten- bzw. Selbsthilfeorganisationen hin.

Neben der medikamentösen, physikalischen und chirurgischen Therapie kann die Ernährung den Verlauf onkologischen Erkrankungen u.a. durch die Beeinflussung von Entzündungsmediatoren positiv verändern.

Die Bestimmung des Behandlungsumfanges erfolgte im Übrigen in Anlehnung an die bereits in Kraft getretenen Anlagen der ASV-RL.

Folgende Leistungen, die bislang nicht Bestandteil des einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) sind, wurden aufgenommen:

Der mögliche Leistungsumfang der ASV ist nicht auf den des EBM beschränkt. Vielmehr können Untersuchungs- und Behandlungsmethoden Gegenstand des Leistungsumfanges

der ASV sein, soweit der G-BA im Rahmen der Beschlüsse nach § 137c SGB V für die Krankenhausbehandlung keine ablehnende Entscheidung getroffen hat. Mit der Benennung von „Leistungen, die bislang nicht Bestandteil des EBM“ sind, folgt der G-BA an dieser Stelle diesen Gestaltungsmöglichkeiten.

PET; PET/CT (mit F-18-Fluorodesoxyglukose) bei Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren

- zur Planung einer potenziell kurativen Lokalthherapie oder vor funktionseinschränkenden Therapiemaßnahmen (Strahlentherapie oder Operation) sofern die konventionelle Diagnostik (u.a. CT und/oder MRT) von Kopf/Hals, Thorax und Abdomen abgeschlossen ist und Fernmetastasen nicht nachgewiesen wurden
- wenn in der postoperativen Verlaufskontrolle in der konventionellen Diagnostik (CT, MRT) nicht zwischen Narbengewebe und Lokalrezidiv unterschieden werden kann und für den Fall eines Lokalrezidivs eine Lokalthherapie empfohlen wird

Bei Tumoren im Kopf-Hals-Bereich richtet sich die Planung der Therapie unter anderem nach der Lokalisation und Ausbreitung des Tumors. Die Feststellung, ob ein lokalisiertes Tumorstadium oder Fernmetastasen vorliegen, ist für die Auswahl der sachgerechten Therapie entscheidend. Beim lokalisierten Tumorstadium bilden lokale Maßnahmen wie Operation und Bestrahlung den Schwerpunkt der Therapie mit dem Ziel der Heilung. Dabei würde man ggf. auch radikalere Operationen mit bleibenden Funktionseinschränkungen in Betracht ziehen, wenn anders eine vollständige Tumorresektion nicht erreichbar ist. Werden Fernmetastasen nachgewiesen, ist eine palliative Therapie angezeigt, bei der die medikamentöse Systemtherapie im Vordergrund steht. Ergänzende Lokalthérapien sollten möglichst wenig belastend sein und dienen dazu bestehende oder drohende klinische Symptome, wie z. B. die Behinderung von Atmung oder Nahrungsaufnahme zu vermeiden bzw. zu bessern. Zur Ausbreitungsdiagnostik werden zunächst konventionelle bildgebende Untersuchungen wie CT und/oder MRT durchgeführt. Wenn durch diese Untersuchungen Fernmetastasen nicht eindeutig nachgewiesen wurden und für die Patientin oder den Patienten eine radikale Operation oder eine definitive Radiochemotherapie in Betracht kommen, ist es sinnvoll, eine PET/CT anzuschließen. Dadurch ist es möglich, Metastasen zu erkennen, die sich in der konventionellen Diagnostik nicht eindeutig abgrenzen ließen. Damit können eingreifende und funktionseinschränkende Operationen oder Bestrahlungen vermieden werden, die bei Nachweis von Fernmetastasen eine nicht notwendige Belastung darstellen, da sie die Prognose dann nicht mehr verbessern.

Postoperativ ist es in einigen Fällen nicht möglich, in der konventionellen Diagnostik (CT und/oder MRT) zwischen Operationsfolgen (Narben) und einem Tumorzidiv oder Tumorst zu unterscheiden. Wenn noch eine kurative Lokalthherapie möglich ist, ist der sichere Nachweis oder Ausschluss von Tumorgewebe entscheidend für die sachgerechte Auswahl der Therapie, z. B. einer Reoperation oder Bestrahlung.

Um für die Beratungen der interdisziplinären Tumorkonferenz möglichst gesicherte Befunde als Grundlage für die Therapieempfehlungen zur Verfügung zu haben, wurden diese Indikationen für PET/CT in den Behandlungsumfang der Anlage Kopf-Hals-Tumoren aufgenommen.

Im Rahmen der Anlage Kopf-Hals-Tumoren können ebenfalls Tumore der Schilddrüse sowie Tumore der Haut im Kopf-Hals-Bereich behandelt werden. Diese Tumore können auch in den Anlagen Gastrointestinale Tumoren sowie Hauttumoren behandelt werden. In diesen Anlagen sind Untersuchungen mittels PET; PET/CT für die jeweiligen Indikationen enthalten, welche in die Anlage Kopf-Hals-Tumoren übernommen werden.

PET; PET/CT (mit F-18-Fluorodesoxyglukose) bei Patientinnen und Patienten mit Schilddrüsenkarzinom und

- erhöhtem Tumormarker Thyreoglobulin bzw. Calcitonin und/oder
- negativer oder unklarer konventioneller Bildgebung, inklusive Radiojod-Szintigrafie, zur Detektion von radiojodrefraktären Läsionen (residueller Tumor, Lokalrezidiv, Lymphknotenmetastasen und Fernmetastasen) und postoperativ verbliebenem Schilddrüsengewebe mit dem Ziel therapeutische Konsequenzen einzuleiten.

PET; PET/CT (mit F-18-Fluorodesoxyglukose) bei Patientinnen und Patienten mit malignem Melanom, Merkel-Zell-Karzinom und Plattenepithelkarzinom der Haut zur Beurteilung der Operabilität, auch vor Einleitung einer systemischen medikamentösen Therapie

- wenn der „Sentinel Node“ Tumorbefall zeigt und eine erweiterte Lymphadenektomie geplant ist, und/oder
- wenn im CT/MRT oder bei klinischer Untersuchung vergrößerte, metastasenverdächtige Lymphknoten nachgewiesen wurden und/oder
- zum Ausschluss weiterer Metastasen, wenn sonst alle im CT/MRT erkennbaren Fernmetastasen R0-resektabel erscheinen

PET; PET/CT (mit Ga-68-markierten Somatostatin-Rezeptorliganden) bei Patientinnen und Patienten mit Merkel-Zell-Karzinom vor geplanter nuklearmedizinischer Therapie mit radioaktiven Somatostatin-Rezeptor-Liganden zur Erfassung des Somatostatin-Rezeptor-Status und Beurteilung der nuklearmedizinischen Therapiemöglichkeit

Als weitere Indikation wurde folgende Leistung aufgenommen:

PET; PET/CT (mit radioaktiven Somatostatin-Rezeptor-Liganden oder mit F-18-Fluorodesoxyglukose) bei Patientinnen und Patienten mit Paragangliomen zur Ausbreitungsdiagnostik vor einer kurativ intendierten Behandlung oder zur Rezidivdiagnostik oder zur Erhebung des Rezeptorstatus vor nuklearmedizinischer Therapie

Einige Patienten mit Paragangliomen profitieren von einer nuklearmedizinischen Therapie, wenn eine chirurgische Intervention nicht mehr sinnvoll ist. Voraussetzung hierfür ist die Erhebung des Rezeptorstatus. Bei neuroendokrinen Tumoren werden regelhaft radioaktive Somatostatin-Rezeptor-Liganden eingesetzt. Da Paragangliome jedoch häufig eine SDHx Mutation aufweisen, die zu einer sogenannten Pseudohypoxie des Tumorgewebes mit konsekutiver F-18-FDG-Mehrspeicherung führt, stellen sich diese (mutierten) Tumoren mit kräftiger Tracer-Aufnahme in der F-18-FDG-PET/CT dar.

Der G-BA hat im Rahmen der Beratungen zur Übernahme des Behandlungsumfangs aus der ABK-RL festgestellt, dass wichtige Kernpunkte der onkologischen Versorgung wie Koordination der onkologischen Behandlung und die intravenös, intraarteriell oder intracavitär applizierte Tumorthherapie sowie palliative Leistungen bislang keine oder keine ausreichende Berücksichtigung im EBM erfahren haben. Daher erfolgte die Aufnahme dieser Punkte in Abschnitt 2 des Appendix. Im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung hatte man diesem besonderen Umstand durch die Vereinbarung über die qualifizierte ambulante Versorgung

krebskranker Patientinnen und Patienten „Onkologie-Vereinbarung“ (Anlage 7 zum Bundesmantelvertrag-Ärzte), im Weiteren kurz Onkologie-Vereinbarung genannt, Rechnung getragen. Gebührenordnungspositionen für die Abbildung von Tumorkonferenzen und Qualitätskonferenzen gemäß § 10 Absatz 3 Buchstabe c ASV-RL wurden als ASV Leistungen bereits in den Bereich VII EBM übernommen. Durch Benennung der Aspekte Koordination der Behandlung mit Verweis auf die entsprechenden Kostenpauschalen der Onkologie-Vereinbarung und palliative Versorgung an dieser Stelle unterstreicht der G-BA deren besondere Bedeutung auch im Hinblick auf eine sachgerechte Umsetzung der ASV. Die spezialisierte ambulante Palliativversorgung (SAPV) unterliegt einem anderen gesetzlichen Regelungskontext (§ 37b SGB V) und ist daher nicht Bestandteil des Behandlungsumfangs in der ASV. Gleichwohl kann die SAPV veranlasst werden.

Es wird deklaratorisch darauf hingewiesen, dass ggf. vom G-BA im Rahmen von Erprobungen nach § 137e SGB V festgelegte Qualitätsanforderungen bei der Leistungserbringung im Rahmen der ASV zu beachten sind. Der Verweis auf § 137e SGB V wird in den Anlagen der ASV-RL nicht einheitlich verwendet. Zur Vermeidung unterschiedlicher Auslegungen zur Geltung des § 137e SGB V ist geplant, den Verweis auf § 137e SGB V in den Anlagen der ASV-RL, in denen er fehlt, zu ergänzen.

2.2.3 Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität

2.2.3.1 Personelle Anforderungen

Die Regelungen zu den personellen Anforderungen wurden entsprechend den bisherigen onkologischen Anlagen der ASV-RL in ihrer Struktur grundsätzlich übernommen und spezifisch für die Kopf-Hals-Tumoren definiert.

Abweichend von der Konkretisierung in der ABK-RL wurden die Regelungen zu den personellen Anforderungen in der ASV-RL der neuen Teamgestaltung angepasst, obgleich das Spektrum an Fachärzten in Grundsätzen übernommen wurde.

a) Teamleitung und Kernteam

Der G-BA hat die Fachgruppen Viszeralchirurgie und Nuklearmedizin aufgrund ihrer speziellen Expertise in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit (Neben-) Schilddrüsenkarzinom ins Kernteam aufgenommen. Die Musterweiterbildungsordnung 2018, Stand 28.04.2020 führt für das Fachgebiet Viszeralchirurgie unter Methodenkompetenz explizit die Thyreoidektomie und Neck Dissektion bei malignen Erkrankungen auf; zudem sollen 25 Eingriffe an der Schilddrüse, davon 20 Schilddrüsenreaktionen nachgewiesen werden.

Für die Weiterbildung zum Facharzt für Allgemein Chirurgie ist die erforderliche Expertise für zervikale Eingriffe allgemeiner gehalten: „z. B. an der Schilddrüse, Tracheotomie, Lymphknoten-Probeexzision“, auf eine Richtzahl wurde verzichtet. Daher hat sich der G-BA für die Fachgruppe Viszeralchirurgie entschieden, auch wenn in der ABK der Allgemein Chirurgie zum Team gehören konnte. Werden Patientinnen und Patienten mit Schilddrüsen- oder Nebenschilddrüsenkarzinom behandelt, muss demnach ein Viszeralchirurg dem Kernteam angehören. Dieser kann dann auch Teamleiter sein.

Bereits die ABK-RL sah vor, dass bei der Behandlungsplanung oder beim Auftreten von Komplikationen bei besonderen Fallkonstellationen weitere Fachärztinnen oder Fachärzte

einzubinden seien, „z. B. Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Schwerpunkt Endokrinologie bei endokrinen Tumoren“. Der G-BA hält die Fachgruppe Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie aufgrund der speziellen Expertise somit vor allem dann im Kernteam für erforderlich, wenn Patientinnen und Patienten mit Tumoren der (Neben-) Schilddrüse behandelt werden.

In der vertragsärztlichen Versorgung existieren historisch gewachsen unterschiedliche Voraussetzungen zum Führen von Schwerpunktpraxen. Wird die Erbringung ärztlicher Leistungen erstmalig von einer Qualifikation (z.B. Fachärztin bzw. Facharzt mit Schwerpunkt) abhängig gemacht, ermöglichen Übergangsregelungen den Ärztinnen bzw. Ärzten, die in dem entsprechenden Fachgebiet schon länger tätig sind, aber naturgemäß die neu eingeführte Spezialisierung als Ausbildungsinhalt nicht erworben haben können, diese Leistungen weiter zu erbringen. Über eine ergänzende Regelung zur Reform des EBM gemäß § 87 Absatz 1 SGB V zur schwerpunktbezogenen Leistungserbringung für Fachärztinnen bzw. Fachärzte für Innere Medizin zum 1. April 2005 konnten so Fachärztinnen bzw. Fachärzte für Innere Medizin ohne spezialisierte Facharztkompetenz (Schwerpunkt) unter bestimmten Bedingungen ebenfalls unbefristet eine Zulassung zur Erbringung von schwerpunktbezogenen Leistungen erhalten.

Um auch erfahrenen Fachärztinnen bzw. Fachärzten, die über den oben genannten Weg die Zulassung erworben haben und z. B. im Rahmen der Onkologie-Vereinbarung (Anlage 7 Bundesmantelvertrag (BMV-Ä)) seit Jahren onkologische Leistungen erbringen, die Teilnahme an der ASV zu ermöglichen, wurde die Sonderregelung für das Kernteam getroffen, dass sowohl Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie als auch Fachärzte für Innere Medizin mit dem Nachweis der Zusatz-Weiterbildung Medikamentöse Tumortherapie, denen bis zum 31. Dezember 2015 eine entsprechende Zulassung und Genehmigung zur Teilnahme an der Onkologievereinbarung (Anlage 7 BMV-Ä) seitens der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung erteilt wurde, teilnehmen können. Es handelt sich um eine Übergangsregelung basierend auf entsprechenden Regelungen im EBM, um die letztgenannten erfahrenen Fachärztinnen und Fachärzte nicht von der ASV auszuschließen. Der Stichtag wurde erstmalig mit der Anlage 1.1 a) onkologische Erkrankungen- Tumorgruppe 1: gastrointestinale Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle am 20.02.2014 beschlossen, der 31. Dezember 2015 als angemessener Zeitraum erachtet, um eine Teambildung nicht zu gefährden. Mit der generellen Stichtagsregelung, die bei Teilnahme der entsprechenden Fachgruppe für alle Anlagen zur ASV-RL gilt, wird hervorgehoben, dass zukünftig die Facharztbezeichnung Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie verpflichtende Voraussetzung sein soll.

Entsprechend § 3 Absatz 2 Satz 3 ASV-RL sind die Mitglieder des Kernteams Fachärztinnen und Fachärzte, deren Kenntnisse und Erfahrungen zur Behandlung in der Regel eingebunden werden müssen.

c) Hinzuzuziehende Fachärztinnen und Fachärzte

Für folgende Fachdisziplinen, die bereits in der ABK-Richtlinie benannt sind, wurde eine Verortung in der dritten Ebene des Behandlungsteams vorgesehen:

- Anästhesiologie
- Innere Medizin und Gastroenterologie
- Innere Medizin und Kardiologie
- Neurologie
- Nuklearmedizin

- Pathologie
- Psychiatrie und Psychotherapie oder Psychosomatische Medizin und Psychotherapie oder Psychologische oder Ärztliche Psychotherapeutin oder Psychologischer oder Ärztlicher Psychotherapeut
- Radiologie

Dies stellt sicher, dass diese Facharztgruppen bei Bedarf (Indikations- oder Definitionsauftrag) in die ASV-Versorgung einer Patientin oder eines Patienten eingebunden sind.

Abweichend von der Konkretisierung in der ABK-RL wurden Änderungen an der Ebene der hinzuzuziehenden Fachärztinnen und Fachärzte vorgenommen:

Entsprechend der ABK- Regelung „Bei Fernmetastasen oder lokal in benachbarte Organe eingewachsene Tumore sind – sofern eine operative Behandlung in Betracht kommt – in Abhängigkeit von der Lokalisation Fachärztinnen oder Fachärzte der jeweils betroffenen operativen Fachdisziplin einzubinden. Bei der Behandlungsplanung oder beim Auftreten von Komplikationen sind bei besonderen Fallkonstellationen weitere Fachärztinnen oder Fachärzte einzubinden,“ wurde die dritte Ebene des Behandlungsteams um die aufgeführten Fachärztinnen bzw. Fachärzte ergänzt:

Augenheilkunde

Die Operation von Tumoren des Augenlids erfolgt durch das Fachgebiet Augenheilkunde. Kopf-Hals-Tumore der Schädelbasis, des Sinus frontalis oder des Nasopharynx können in Richtung Orbita (Augenhöhle) wachsen, so dass eine Beteiligung einer Fachärztin oder eines Facharztes für Augenheilkunde auch bei der Therapieplanung einbezogen werden kann.

Haut- und Geschlechtskrankheiten

Die häufigsten Tumoren im Kopf-Hals-Bereich sind Basalzellkarzinome (=Basaliome) der Haut. Da ein starker Zusammenhang mit der UV-Bestrahlung besteht, erklärt sich die Häufung in dieser Region. Aber auch andere Tumore der Haut können sich im Kopf-Hals-Bereich manifestieren. Die Behandlung von Hauttumoren erfolgt meist durch Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten. In Abhängigkeit von der Lokalisation wird insbesondere die operative Therapie aber auch von Fachärztinnen und Fachärzten für Mund-Kiefer-Gesichts-Chirurgie oder Hals-Nasen-Ohrenheilkunde durchgeführt. Dies kann eine enge Absprache der jeweiligen Fachdisziplinen erfordern. Selten kommt es auch vor, dass Hauttumore im Kopf-Hals-Bereich derart ungünstig lokalisiert sind, dass sie nicht vollständig operativ entfernt werden können. Dann sind andere Lokalthérapien wie Bestrahlung, topisch wirksame Medikamente oder – insbesondere wenn auch Metastasen vorliegen - auch systemische medikamentöse Tumorthérapie angezeigt. Damit Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten in diesen Fällen einbezogen werden können, wird diese Fachgruppe im Team ergänzt.

Innere Medizin und Pneumologie

Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren sind häufig starke Raucher/innen und haben deshalb oft chronische Lungenerkrankungen. Unter anderem kann deshalb bei der Planung von Operationen oder Bestrahlungen mit Anteilen der Lunge im Bestrahlungsfeld die Bewertung der Lungenfunktion durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie notwendig sein.

Laboratoriumsmedizin

Eine Fachärztin bzw. ein Facharzt für Laboratoriumsmedizin analysiert mit Hilfe von morphologischen, chemischen, physikalischen, immunologischen, biochemischen, immunchemischen, molekularbiologischen Untersuchungsverfahren Körperflüssigkeiten und Gewebe und ist unverzichtbar für die Diagnostik und auch Bewertung und Prognoseabschätzung therapeutischer Maßnahmen.

Neurochirurgie

Die Konkretisierung der Erkrankung umfasst auch die Codes C47.0 Bösartige Neubildung der peripheren Nerven des Kopfes, des Gesichtes und des Halses sowie C47.8 Bösartige Neubildung peripherer Nerven und autonomes Nervensystem, mehrere Teilbereiche überlappend. Im Rahmen der Planung der Therapie kann der Einbezug einer Fachärztin oder eines Facharztes für Neurochirurgie erforderlich sein. Gleiches kann auch bei Kopf-Hals Tumoren, die in Richtung der Hirnhäute wachsen, z. B. Tumore der Schädelbasis, zutreffend sein.

Gefäßchirurgie

Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren sind häufig starke Raucher/innen. Infolge dessen kann es bei betroffenen Patienten häufig zu arteriosklerotischen Gefäßveränderungen kommen, die auch die großen Halsarterien betreffen. Bei kritischen Verengungen kann ein vorheriger gefäßchirurgischer Eingriff angezeigt sein, um z. B. einem Apoplex (Schlaganfall) bei der Operation des Tumors vorzubeugen. Bei der Therapieplanung kann deshalb die Beteiligung einer Fachärztin oder eines Facharztes für Gefäßchirurgie notwendig sein. Entsprechend der Musterweiterbildungsordnung der Bundesärztekammer kann diese Fachgruppe auch eine angiologische Diagnostik (z. B. mit Dopplersonographie) durchführen.

Humangenetik

Fachärztinnen oder Fachärzte für Humangenetik werden für die genetische Diagnostik bei medullärem Schilddrüsenkarzinoms (MTC) mit Verdacht auf eine hereditäre Erkrankung in das ASV-Team aufgenommen. Das MTC kann hereditär entweder als Teilmanifestation im Rahmen von multiplen endokrinen Tumorsyndromen (Multiple endokrine Neoplasie Typ 2A/2B; MEN2A/MEN2B) oder isoliert als familiäres MTC (FMTC) auftreten. Ursache für ein hereditäres MTC sind Keimbahnmutationen im RET-Protoonkogen. Das Gen umfasst insgesamt 20 kodierende Exons. Die molekulargenetische Analyse erfolgt vor allem durch die Sequenzierung der kodierenden Exons einschließlich der Intron/Exon-Übergänge.

Ca. 30% aller Paragangiome sind hereditär und auf eine kausale Keimbahnmutation zurückzuführen. Zur Gruppe der erblichen Erkrankungen mit Paragangliomen gehören neben der Multiplen Endokrinen Neoplasie Typ 2, dem von Hippel-Lindau-Syndrom und der Neurofibromatose Typ 1 vor allem auch die Paragangliom Syndrome Typ 1 bis Typ 5. Da Glomustumoren vergleichsweise häufig im Rahmen der hereditären Paragangliom-Syndrome auftreten können, hält der G-BA den Einbezug des Humangenetiklers auch für diese seltene Tumorform für sinnvoll. In die molekulargenetische Untersuchung werden vor allem die Gene des SDH-Komplexes mit einbezogen. Mutationen im SDHB-Gen sollen darüber hinaus mit einer erhöhten Malignität verbunden sein.

Die Konkretisierung der Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Kopf- oder Halstumoren sieht vor, dass die palliative Versorgung (ausgeschlossen sind die Leistungen nach § 37b SGB V) zu dem ASV-Behandlungsumfang zu zählen ist. Zur Sicherstellung dieser Anforderung muss ein Mitglied der in den personellen Anforderungen benannten Facharztgruppen über die Zusatzweiterbildung Palliativmedizin verfügen. Damit ist

die palliativmedizinische Versorgung abgedeckt und eine Teilnahme von weiteren Fachärztinnen bzw. Fachärzten des fachärztlichen oder hausärztlichen Versorgungsbereichs im Rahmen der ASV nicht erforderlich.

Abweichend von der Konkretisierung in der ABK-Richtlinie wurden folgende Facharztgruppen nicht ins ASV-Team aufgenommen:

Innere Medizin und Nephrologie

Der G-BA kam in seinen Beratungen zu dem Schluss, dass diese spezielle Expertise für die ASV Kopf-Hals-Tumoren nicht zwingend erforderlich ist. Fachärzte für Innere Medizin und Nephrologie sind in der ABK-RL im allgemeinen onkologischen Teil aufgeführt und werden nur bei medizinischer Notwendigkeit in die Behandlung einbezogen, welche im Rahmen der Anlage Kopf- Hals-Tumoren nicht regelhaft gesehen wird. Sollte eine Dialyse in Folge von Therapienebenwirkungen erforderlich sein, kann diese auch ambulant oder stationär außerhalb der ASV durchgeführt werden.

2.2.3.2 Sächliche und organisatorische Anforderungen

Die Regelungen wurden entsprechend der ABK-RL grundsätzlich in den Beschluss übernommen. Es haben sich folgende Änderungen ergeben:

Die unter Ziffer 3.2 geregelte Zusammenarbeit kann durch eine Kooperation abgebildet werden, für die keine vertragliche Vereinbarung erforderlich ist. Die Anforderung, dass u.a. eine Zusammenarbeit mit sozialen Diensten, wie z. B. Sozialdienst oder vergleichbaren Einrichtungen mit sozialen Beratungsangeboten, besteht, steht im Kontext zu der unter dem Behandlungsumfang aufgeführten Maßnahme „Beratung zu psycho-sozialen und psycho-onkologischen Beratungs- und Betreuungsangeboten (z.B. bei Krebsberatungsstellen)“. Dies gewährleistet, dass bewährte Strukturen der Kooperation erhalten bleiben sowie entsprechende Strukturen geschaffen werden können. Die Zusammenarbeit bezieht sich auf indikationsbezogene spezielle Erfahrungen und Qualifikationen der Gesundheitsfachdisziplinen, die einen therapielevanten Informationsaustausch ermöglichen. Die bestehende Wahlfreiheit der Patientinnen und Patienten wird hierdurch nicht eingeschränkt.

Die Regelung zur 24-Stunden-Notfallversorgung unter Nummer 3.2 b) wurde aus fachlichen Erwägungen und organisatorischen Gründen dahingehend gefasst, dass nur eine Fachärztin bzw. ein Facharzt Rufbereitschaft leisten muss. In der vertragsärztlichen Versorgung ist die 24-Stunden-Erreichbarkeit vor allem onkologisch tätiger Fachärzte für ihre Patienten bereits gelebte Praxis.

Bereits nach ABK waren ein Viszeralchirurg oder Allgemeinchirurg alternativ für die Rufbereitschaft vorgesehen, sollten im Team Patienten mit Schilddrüsentumoren behandelt werden. Analog zur Kernteamzusammensetzung kann daher in der ASV auch ein Viszeralchirurg die 24-h-Notfallversorgung übernehmen.

2.2.3.3 Dokumentation

Die Dokumentation beinhaltet dementsprechend die Diagnose nach ICD-10-GM sowie das Zusatzkennzeichen zur Diagnosesicherheit, um die regelrechte Indikationsstellung überprüfen zu können. Die Angabe des ICD-Kodes ist obligat. Das Medizinische Klassifikationssystem der ICD-10-GM stellt keine ausreichende Möglichkeit der Differenzierung dar. Für eine

sachgerechte Evaluation und zur Plausibilisierung einer ASV-Teilnahme ist der TNM-Status erforderlich.

Unabhängig hiervon sind die aufgrund anderer Rechtsvorschriften (z.B. ärztliches Berufsrecht, bürgerliches Recht, Strahlenschutzrecht) bestehenden Pflichten zu Inhalt, Umfang, Form und Aufbewahrung der ärztlichen Dokumentation einzuhalten.

2.2.3.4 Mindestmengen

Nach § 11 ASV-RL ist das Nähere zu Mindestmengen in den Anlagen zu regeln. Die gesetzlichen

Vorgaben für die ASV gehen über die Routineversorgung hinaus. Der Gesetzgeber verlangt für die ambulante spezialfachärztliche Versorgung eine „spezielle Qualifikation“ und die „Expertise von Spezialisten“. Dieser Forderung wird dadurch Rechnung getragen, dass die ASV-Ärztinnen bzw. ASV-Ärzte eine besondere Erfahrung in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Kopf- oder Halstumoren mitbringen müssen.

Diese wird mit Hilfe der Mindestmenge operationalisiert, da Ärztinnen und Ärzte durch die Anzahl der von ihnen behandelten Patientinnen und Patienten ihre Erfahrung nachweisen können. Daher hält der G-BA an der Festlegung der Mindestmengen, wie sie in § 6 ABK-RL geregelt wurde, fest.

Diese Festlegung der Mindestmengen aus der ABK-RL wurde im Rahmen der Beratungen auf einen möglichen Anpassungsbedarf aufgrund des gegenwärtigen Prävalenzgeschehens überprüft. Ein solcher Anpassungsbedarf konnte nicht festgestellt werden, weshalb die ursprünglichen Festlegungen in die ASV-RL übernommen wurden.

Die Mindestmenge muss durch das Kernteam nachgewiesen werden, da nur die Ärzte im Kernteam regelmäßig in die Behandlung eingebunden sind. Das Kernteam muss mindestens 70 Patientinnen und Patienten der unter „1 Konkretisierung der Erkrankung“ genannten Indikationsgruppen mit gesicherter Diagnose behandeln. Für die Berechnung der Mindestmenge ist die Summe aller Patientinnen und Patienten in den jeweils zurückliegenden vier Quartalen maßgeblich, die zu der in dieser Konkretisierung näher bezeichneten Erkrankung zu rechnen sind und von den Mitgliedern des Kernteams im Rahmen der ambulanten oder stationären Versorgung, der integrierten Versorgung nach § 140a SGB V oder einer sonstigen, auch privat finanzierten Versorgungsform behandelt wurden.

In den zurückliegenden vier Quartalen vor Anzeige der Leistungserbringung beim erweiterten Landesausschuss müssen mindestens 50 Prozent der oben genannten Anzahl von Patientinnen und Patienten behandelt worden sein. Die Mindestbehandlungszahlen können im ersten Jahr der ASV-Berechtigung höchstens um 50 Prozent unterschritten werden.

2.2.4 Überweisungserfordernis

Es besteht ein Überweisungserfordernis durch die behandelnde Vertragsärztin oder den behandelnden Vertragsarzt.

Kern der ASV ist die interdisziplinäre Versorgung. Auslöser für den interdisziplinären Versorgungsbedarf ist die Feststellung einer gesicherten Tumordiagnose. Damit ist sichergestellt, dass interdisziplinäre Therapieentscheidungen innerhalb der ASV getroffen

werden können. Nach zwei Quartalen ist eine erneute Überweisung erforderlich und möglich, sofern die Voraussetzungen des besonderen Krankheitsverlaufs weiterhin gegeben sind.

2.2.5 Appendix (Spezifizierung des Behandlungsumfangs anhand des EBM)

Leistungen, die im Rahmen der ASV von ASV-Berechtigten erbracht werden können, werden gemäß § 5 Absatz 1 Satz 2 ASV-RL im Appendix der jeweiligen erkrankungsspezifischen Regelungen dieser Richtlinie abschließend und nach Facharztgruppen getrennt definiert.

Dadurch wird der G-BA der ihm vom Gesetzgeber zugeschriebenen Kompetenz gerecht, den Behandlungsumfang zu definieren und die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass der ergänzte Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 5a SGB V insbesondere seinen Aufgaben nach § 116b Absatz 6 Satz 13 SGB V nachkommen kann.

Der Appendix ist in zwei Bereiche unterteilt. Soweit die Leistungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) enthalten sind, werden die entsprechenden Gebührenordnungspositionen (GOP) abschließend in Abschnitt 1 benannt. Ergänzend werden in Abschnitt 2 die Leistungen aufgeführt, die zum Behandlungsumfang der ASV zählen und bislang keine Abbildung im EBM gefunden haben bzw. Bestandteil von Pauschalen sind.

Die Zuordnung der Leistungen zu den Facharztgruppen der drei Ebenen erfolgte auf Basis der erkrankungsspezifischen Regelungen. Dabei wurden die EBM-Gebührenordnungspositionen grundsätzlich unter Berücksichtigung der entsprechenden Abrechnungsbestimmungen des EBM sowie unter besonderer Berücksichtigung der für eine Arztgruppe im EBM abrechnungsfähigen Gebührenordnungspositionen zugewiesen. Abweichungen ergaben sich aus dem ASV-spezifischen 3-Ebenen-Konzept. So wurden u.a. der 3. Ebene, die lediglich auf Indikations- oder Definitionsauftrag tätig werden kann, keine Leistungen zugeordnet, die nicht zum Kern des Fachgebietes gehören.

Welche Fassung des EBM bei der Erstellung des Ziffernkranzes herangezogen wurde, ist jeweils in der Präambel zum Appendix benannt.

Grundlage für den Ziffernkranz bei Kopf- oder Halstumoren ist der Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM) einschließlich der Beschlussfassungen des Bewertungsausschusses nach § 87 Absatz 1 Satz 1 SGB V, des erweiterten Bewertungsausschusses nach § 87 Absatz 4 SGB V und des ergänzten (erweiterten) Bewertungsausschusses nach § 87 Absatz 5a SGB V bis zum 30. Juni 2020 zu Änderungen des EBM mit Wirkung zum 1. Oktober 2020. Ebenfalls wird in der Präambel auf das Zusammenwirken von G-BA-Beschluss zum Behandlungsumfang und den nachfolgenden Abrechnungsvorgaben durch den ergänzten Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 5a SGB V hingewiesen. Auf der Grundlage des durch den G-BA definierten Behandlungsumfangs bestimmt gemäß § 116b Absatz 6 Satz 8 und 9 SGB V der ergänzte Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 5a SGB V die abrechnungsfähigen Leistungen und legt deren Bewertung fest.

Bei Aktualisierungen des EBM prüft der G-BA jährlich den Anpassungsbedarf des Appendix. Der G-BA geht davon aus, dass der ergänzte Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 5a SGB V im Rahmen seiner Aufgaben nach § 116b Absatz 6 SGB V kontinuierlich überprüft, ob sich aus Änderungen des EBM Anpassungsbedarf für den Appendix ergibt und in diesem Fall Hinweise an den G-BA erteilt. Sofern bei der Leistungserbringung und deren Vergütung unterjährig Anpassungsbedarf zwischen Appendix und EBM auftreten sollte, fällt es in den Regelungsbereich des ergänzten Bewertungsausschusses nach § 87 Absatz 5a SGB V bis

zur abschließenden Änderung des Appendix durch den G-BA ggf. entsprechende Übergangsvorschriften festzulegen.

Abschnitt 1:

Allgemeines Vorgehen bei der Erstellung des Ziffernkranzes:

Erstellt wurde eine Liste mit allen Gebührenordnungspositionen (GOP), die im Zusammenhang mit dem Krankheitsbild der erkrankungsspezifischen Regelungen in Frage kommen können. Hierbei handelt es sich um die dem Appendix zugrundeliegende Auflistung der Gebührenordnungspositionen des EBM sowie der Leistungen, die bislang nicht Bestandteil des EBM sind, mit Angaben zum Einschluss bzw. Ausschluss dieser Leistungen für die jeweiligen Arztgruppen in den Behandlungsumfang. Durch den Einschluss der relevanten GOP soll – insbesondere im Zusammenhang mit einer spezialfachärztlichen Behandlung schwerer und/oder seltener Krankheitsbilder – eine umfassende Versorgung innerhalb der ASV gewährleistet und gleichzeitig vermehrte Wechsel zwischen ASV- und Regelversorgung vermieden werden.

Sofern in besonderen Einzelfällen darüber hinaus Leistungen erforderlich sind, können diese von den vertragsärztlichen Teilnehmerinnen und Teilnehmern an der ASV im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung und von Krankenhäusern im Rahmen der Ausnahmeregelung des § 5 Absatz 1 Satz 4 ASV-RL erbracht und abgerechnet werden.

Die Definition der Gebührenordnungspositionen (GOP) des Appendix erfolgte analog dem Aufbau des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM):

Bereich II Arztgruppenübergreifende allgemeine Gebührenordnungspositionen

Allgemeine und arztgruppenübergreifende Leistungen, die innerhalb des Behandlungsumfangs für diesen Erkrankungsbereich in den erkrankungsspezifischen Regelungen vorgesehen sind, die z. B. Koordination der Behandlung, Verfassen von Gutachten oder Erstellen von Kurplänen betreffen, sind innerhalb des EBM im Bereich II abgebildet. Die entsprechenden GOP wurden dem Kernteam zugeordnet, da dieses gemäß § 3 ASV-RL die Aufgabe hat, die ambulante spezialfachärztliche Versorgung der Patientinnen und Patienten fachlich und organisatorisch zu steuern.

Ausgewählte GOP aus diesem Bereich wurden auch hinzuzuziehenden Fachärztinnen und Fachärzten arztgruppenspezifisch zugeordnet.

Bereich III Arztgruppenspezifische Gebührenordnungspositionen

Arztgruppenspezifische Leistungen des Bereichs III des EBM wurden entsprechend den Vorgaben des Behandlungsumfangs für diesen Erkrankungsbereich in den erkrankungsspezifischen Regelungen identifiziert und den entsprechenden Facharztgruppen der drei Ebenen des ASV-Teams zugeordnet.

Die Versicherten- und Grundpauschalen wurden den Mitgliedern des Kernteams arztgruppenspezifisch zugeordnet.

Die Versicherten- und Grundpauschalen des EBM enthalten die allgemeinen und fachspezifischen Leistungsbestandteile des jeweiligen Fachgebiets zur haus- und fachärztlichen Versorgung für einen durchschnittlichen Behandlungsfall im Kollektivvertrag. Im Rahmen der ASV erfolgte die Zuordnung der Versicherten- und Grundpauschalen, um behandlungsrelevante allgemeine Leistungen, wie z.B. Anamnese, EKG, Blutabnahme

abzubilden, die im Zusammenhang mit den spezifischen Leistungen erforderlich, jedoch im EBM nicht als Einzelleistungen aufgeführt sind.

Bereich IV Arztgruppenübergreifende spezielle Gebührenordnungspositionen (unter speziellen Voraussetzungen berechnungsfähige GOP)

Kapitel 31 Gebührenordnungspositionen für ambulante Operationen, Anästhesien, präoperative, postoperative und orthopädisch-chirurgische konservative Leistungen und Kapitel 36 Belegärztliche Operationen, Anästhesien, postoperative Überwachung und konservativ belegärztlicher Bereich

Die Leistungen des ambulanten Operierens (Kapitel 31, Abschnitte 1 bis 5) unterliegen nicht der ASV sondern sind nach § 115b SGB V geregelt.

Bei der belegärztlichen Behandlung (Kapitel 36) handelt es sich um stationäre Behandlungsfälle.

Kapitel 32 Laboratoriumsmedizin, Molekulargenetik und Molekularpathologie

Prinzipieller Umgang mit Leistungen, die nicht an Patientinnen bzw. an Patienten, sondern an Untersuchungsmaterialien erbracht werden wie z. B. Laborleistungen.

Leistungen, die an Untersuchungsmaterialien durchgeführt werden und klassische Auftragsleistungen darstellen, werden prinzipiell der Ebene 3 zugeordnet.

Zuordnung der Leistungen des Kapitels 32 allgemein

Generell wurden die Leistungen aus dem Bereich der Laboratoriumsuntersuchungen ausgewählt, die laut Leitlinien und sonstiger Fachliteratur für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Kopf- oder Halstumoren in Frage kommen.

Zuordnung zu den einzelnen Facharztgruppen

1. Allgemeine Laboratoriumsuntersuchungen 32.2

Obwohl es sich um allgemeine Laborleistungen handelt, die prinzipiell bei jeder Fachgruppe anfallen und von dieser erbracht werden können, werden diese Leistungen nur den Laborärztinnen oder Laborärzten und dem Kernteam zugeordnet. Begründung: Im Rahmen der ASV können die Leistungserbringer der dritten Ebene nur per Definitions- oder Indikationsauftrag tätig werden. Diese im ASV-Zusammenhang zwingend geforderte Beauftragung sollte an die Fachkompetenz – Stichwort Kern des Fachgebiets – gehen.

2. Spezielle Laboratoriumsuntersuchungen 32.3

Diese Leistungen werden durchgängig den Laborärztinnen oder Laborärzten zugeordnet.

Kapitel 33 und 34: Zuordnung der Leistungen Ultraschalldiagnostik sowie Diagnostische und interventionelle Radiologie, Computertomographie und Magnetfeld-Resonanz-Tomographie

Zunächst wurden den Leistungen, die innerhalb des Behandlungsumfangs für diesen Erkrankungsbereich in der Konkretisierung vorgesehen sind, die entsprechenden GOP der Kapitel 33 und 34 zugeordnet. Die Zuordnung von GOP zu den Facharztgruppen der dritten Ebene erfolgte gemäß der jeweiligen Kernkompetenz des Fachgebiets.

Kapitel 35 Leistungen gemäß den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Durchführung der Psychotherapie

Die Konkretisierung sieht im Behandlungsumfang die psychotherapeutische Beratung und Betreuung sowie die Beratung zu psychosozialen Beratungs- und Betreuungsangeboten vor. Die psychotherapeutischen Fachgruppen sind der dritten Ebene zugeordnet und können somit nur per Indikations- oder Definitionsauftrag tätig werden.

Abschnitt 2:

Das in Abschnitt 2 des Appendix benannte Verfahren ist für Erkrankungen der vorliegenden Konkretisierung derzeit nicht im EBM enthalten bzw. Bestandteil von Pauschalen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 568.786 Euro und einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 1.968.524 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten befindet sich in Anlage 1.

4. Verfahrensablauf

Am **17. Dezember 2019** begann die AG Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (AG ASV) bzw. am **3. Juni 2020** die AG ASV-RL-Appendix mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In 15 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Ambulante spezialfachärztliche Versorgung beraten (s. untenstehende **Tabelle**).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
21. März 2013	Plenum	Beschluss über Eckpunkte für die Erstellung der Anlagen der ASV-RL
13. November 2019	UA ASV	Beauftragung der AG ASV/AG ASV-RL Appendix mit der Erarbeitung der Anlage 1.1 Buchstabe a onkologische Erkrankungen – Tumorgruppe 6: Kopf- oder Halstumoren
17. Dezember 2019	AG ASV	Beratung eines ersten Beschlussentwurfs
14. Januar 2020	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs
22. Januar 2020	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs
27. Februar 2020	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe

16. April 2020	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
7. Mai 2020	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
26. Mai 2020	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
3. Juni 2020	AG ASV-RL Appendix	Erste Beratung des Appendix
18. Juni 2020	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
14. Juli 2020	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
30. Juli 2020	AG ASV-RL Appendix	Beratung des Appendix
18. August 2020	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
20. August 2020	AG ASV-RL Appendix	Beratung des Appendix
9. September 2020	UA ASV	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
13. Oktober 2020	AG ASV	Vorbereitende Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
15. Oktober 2020	AG ASV-RL Appendix	Vorbereitende Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
11. November 2020	UA ASV	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
17. Dezember 2020	Plenum	Beschlussfassung

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5 und Absatz 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie den stellungnahmeberechtigten Organisationen (vgl. **Anlage III**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V: Anlage 1.1 a) onkologische Erkrankungen Tumorgruppe 6: Kopf- oder Halstumoren Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses ASV vom **9. September 2020** wurde das Stellungnahmeverfahren am **11. September 2020** eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage IV**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am **9. Oktober 2020**.

Die Bundesärztekammer (BÄK), die Bundeszahnärztekammer (BZÄK) und der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit haben auf ihr Stellungnahmerecht verzichtet. Die Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum 28. September 2020 vor. Die eingereichte Stellungnahme und die Rückmeldungen befinden sich in **Anlage IV**. Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage V** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am **13. Oktober 2020** vorbereitet und durch den Unterausschuss ASV in seiner Sitzung am **11. November 2020** durchgeführt (**Anlage V**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am **17. Dezember 2020** beschlossen, die Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V: Anlage 1.1 a) zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage I: Bürokratiekostenermittlung

Anlage II: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen

Anlage III: An die stellungnahmeberechtigten Organisationen versandter Beschlussentwurf zur Änderung der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V: Anlage 1.1 a inklusive der Tragenden Gründe

Anlage IV: Stellungnahmen der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, der Bundesärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer und der Bundeszahnärztekammer

Anlage V: Auswertung der Stellungnahmen

Berlin, den 17. Dezember 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Bürokratiekostenermittlung zur Änderung der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V: Ergänzung der Anlage 1.1 Buchstabe a onkologische Erkrankungen – Tumorgruppe 6: Kopf- oder Halstumoren

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß Anlage II 1. Kapitel VerFO die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Ziel der Bürokratiekostenermittlung ist die Entwicklung möglichst verwaltungsarmer Regelungen und Verwaltungsverfahren für inhaltlich vom Gesetzgeber bzw. G-BA als notwendig erachtete Informationspflichten. Sie entfaltet keinerlei präjudizierende Wirkung für nachgelagerte Vergütungsvereinbarungen.

Bei dem vorliegenden Beschluss handelt es sich um eine Konkretisierung der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V – ASV-RL. Mit diesem Beschluss wird die Anlage 1.1 der ASV-RL zu Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen a) onkologische Erkrankungen hinsichtlich der Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Kopf- oder Halstumoren ergänzt. Die hier vorliegende Ermittlung der Bürokratiekosten bezieht sich auf die in dieser Konkretisierung enthaltenen Informationspflichten für Leistungserbringer und berücksichtigt darüber hinaus auch die im allgemeinen Paragrafenteil der ASV-RL enthaltenen Informationspflichten, da diese erst im Zusammenhang mit der vorliegenden Konkretisierung ausgewiesen werden können.

Hinsichtlich der Vorgabe in § 15 Satz 2 ASV-RL, wonach die Information der Patienten über die Versorgungsform, das behandelnde interdisziplinäre Team sowie dessen Leistungsspektrum zu dokumentieren ist, wird davon ausgegangen, dass diese Dokumentation der Patienteninformation eine Anforderung mit hohem Sowieso-Kosten-Anteil darstellt. Insofern wird dieser Dokumentationsaufwand als gering eingeschätzt und ist daher an dieser Stelle hinsichtlich der Quantifizierung zu vernachlässigen. Gleiches gilt für die Vorgabe in § 15 Satz 3 ASV-RL, wonach dem Patienten im Rahmen des Überleitungsmanagements eine schriftliche Information über die Ergebnisse der Behandlung und das weitere Vorgehen zur Verfügung zu stellen ist. Die verpflichtend vorgesehene Registrierung der Patienten in den Krebsregistern der Bundesländer (Nr. 3.2 p) folgt einer bereits bestehenden gesetzlichen Vorgabe, weshalb hieraus im Zusammenhang mit dem vorliegenden Beschluss keine zusätzlichen Bürokratiekosten für Leistungserbringer entstehen. Die in Nr. 3.2 d) enthaltene Regelung, wonach Teilnehmer und Ergebnisse von interdisziplinären Tumorkonferenzen zu dokumentieren sind, spiegelt etablierte Verfahren und Standards in der Behandlung von Tumorkranken wider. Die damit einhergehenden Dokumentationsaufwände stellen Sowieso-Kosten dar, auf deren Quantifizierung an dieser Stelle verzichtet wird, da in diesem Zusammenhang nicht von einem zusätzlichen, neu entstehenden bürokratischen Aufwand für Leistungserbringer auszugehen ist. Darüber hinaus ergeben sich aus dem Beschluss die nachstehend genannten Informationspflichten.

1. Anzeigeverfahren

Gemäß § 2 Abs. 2 Satz 1 ASV-RL haben Leistungserbringer die Erfüllung sämtlicher Anforderungen und Voraussetzungen dieser Richtlinie gegenüber dem für das Anzeigeverfahren zuständigen erweiterten Landesausschuss nach § 116b Abs. 3 Satz 1 SGB V anzuzeigen. Diese Anzeigepflicht beruht auf der entsprechenden Vorgabe des Gesetzgebers in § 116b Abs. 2 Satz 1 SGB V und löst für Krankenhäuser das Zulassungsverfahren nach § 116b SGB V a.F. ab. Für Vertragsärzte handelt es sich um eine neue Informationspflicht. Durch die Ablösung des bestehenden Zulassungsverfahrens entfallen die entsprechenden Bürokratiekosten für die bisher (bezogen auf die Behandlung von Kopf- oder Halstumoren) zur Erbringung ambulanter Behandlungsleistungen nach § 116b SGB V a.F. zugelassenen Krankenhäuser. Da das nun implementierte Anzeigeverfahren im

Vergleich zu den Regelungen des bisherigen § 116b SGB V gänzlich neu eingeführt wird und entsprechende Bürokratiekostenabschätzungen hinsichtlich des alten Zulassungsverfahrens nicht vorliegen, erfolgt an dieser Stelle eine vollständige Bürokratiekostenermittlung der in der ASV-RL und der betreffenden Anlage enthaltenen Informationspflichten.

Das Anzeigeverfahren ist einmalig und für das Team gemeinsam durchzuführen. Nachgewiesen werden müssen dabei die Erfüllung der in der Richtlinie genannten personellen sowie sächlichen und organisatorischen Anforderungen und der Abschluss von Kooperationsvereinbarungen.

Es wird davon ausgegangen, dass für das Durchlaufen des Anzeigeverfahrens je Team ein zeitlicher Aufwand von 123 Stunden (7.370 Minuten) bei hohem Qualifikationsniveau (53,30 Euro/h) erforderlich ist. Dabei werden folgende Standardaktivitäten zugrunde gelegt:

Tabelle 1: Standardaktivitäten und Zeitwerte (Anzeigeverfahren)

Standardaktivität	Minutenwert je Team
Einarbeitung in die Informationspflicht	360
Beschaffung von Daten	3.110
Aufbereitung der Daten	180
Datenübermittlung und Veröffentlichung	15
Interne Sitzungen	210
Externe Sitzungen	3.360
Kopieren, Archivieren, Verteilen	45
Weitere Informationsbeschaffung im Falle von Schwierigkeiten mit den zuständigen Stellen	90 (360 Min., jedoch bei 25% der Teams)
Insgesamt:	7.370

Der Minutenwert für die Beschaffung der notwendigen Daten resultiert aus der Annahme, dass hierfür je Arzt ein zeitlicher Aufwand von zwei Stunden anfällt sowie – insbesondere für den Nachweis sächlicher und organisatorischer Anforderungen – zusätzliche 4,5 Stunden je Team. Zudem fallen weitere 200 Minuten für den Nachweis der unter Nr. 3.4 des Beschlusses enthaltenen facharztspezifischen Mindestmengenvorgaben an.

Hinsichtlich des Zeitaufwands für interne Sitzungen wird davon ausgegangen, dass bei jedem der sieben Kernteamärzte ein Aufwand von 30 Minuten entsteht; für externe Sitzungen wird der Zeitaufwand auf acht Stunden je Kernteamarzt geschätzt.

Zusätzlich entstehen im Rahmen des Anzeigeverfahrens externe Kosten in Form von Anwaltskosten im Zuge des Abschlusses von vertraglichen Vereinbarungen zwischen den Ärzten eines ASV-Teams. Hierbei ist davon auszugehen, dass je nach den konkreten Gegebenheiten der daraus resultierende anwaltliche Beratungsbedarf stark divergiert. Es sind Fälle denkbar, in denen für den Abschluss der entsprechenden Kooperationsvereinbarungen kein Rechtsanwalt hinzugezogen wird, sondern eigene Ressourcen vorhanden sind, in anderen Fällen wird ein umfänglicher Beratungsbedarf angezeigt sein. Da an dieser Stelle gewisse Unsicherheiten über die tatsächliche Inanspruchnahme von Rechtsanwälten besteht, wird im Sinne einer vereinfachten Abschätzung davon ausgegangen, dass hierfür ein zeitlicher Aufwand von fünf Stunden je Team entsteht. Wird für die Vergütung des Anwaltes ein Stundensatz von 58,80 Euro veranschlagt (Wirtschaftsabschnitt M der Lohnkostentabelle des Statistischen Bundesamtes), ergeben sich hieraus Bürokratiekosten in Höhe von 294 Euro je Team. Des Weiteren entstehen sonstige Kosten in Form von Portokosten in Höhe von 34,10 Euro je Team (22 x 1,55 Euro).

Insgesamt entstehen für das Durchlaufen des Anzeigeverfahrens somit geschätzte Bürokratiekosten in Höhe von 6.884 Euro (53,3 Euro x 123 + 294 Euro + 34,10 Euro).

2. Meldung nach Zulassung

Gemäß § 2 Abs. 2 Satz 6 ASV-RL haben berechtigte Leistungserbringer ihre Teilnahme an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung gegenüber den Landesverbänden der

Krankenkassen und den Ersatzkassen, der Kassenärztlichen Vereinigung und der Landeskrankenhausgesellschaft zu melden. Hierbei müssen insbesondere Angaben zu dem Erkrankungs- und Leistungsbereich, auf den sich die Berechtigung erstreckt, zur namentlichen Benennung der Teamleitung sowie der übrigen Mitglieder des Kernteams und zur (namentlichen oder institutionellen) Benennung der hinzuzuziehenden Fachärztinnen und Fachärzte erfolgen. Diese Meldepflicht beruht auf der entsprechenden Vorgabe des Gesetzgebers in § 116b Abs. 2 Satz 6 SGB V und löst für Krankenhäuser das Zulassungsverfahren nach § 116b SGB V a.F. ab. Für Vertragsärzte handelt es sich um eine neue Informationspflicht. Auch diese Meldung gegenüber den o.g. Einrichtungen erfolgt einmalig.

Hierbei ist je Team ein zeitlicher Aufwand von 66 Minuten (drei Minuten je Arzt bei 22 Ärzten je Team) bei niedrigem Qualifikationsniveau (21,00 Euro/h) erforderlich. Hieraus entstehen Bürokratiekosten je Team in Höhe von 23,10 Euro (21,00 Euro / 60 x 66).

Tabelle 2: Standardaktivitäten und Zeitwerte (Meldung nach Zulassung)

Standardaktivität	Minutenwert je Team
Datenübermittlung und Veröffentlichung	22
Kopieren, Archivieren, Verteilen	44
Insgesamt:	66

3. Neubesetzung

Das Ausscheiden eines Mitglieds des interdisziplinären Teams sowie die ggf. erforderliche Benennung eines neuen Mitglieds sind dem erweiterten Landesausschuss anzuzeigen (§ 2 Abs. 3 Sätze 3 u. 4 ASV-RL). Hierbei ist davon auszugehen, dass für das neu benannte Mitglied Teile des Anzeigeverfahrens (vgl. 1.), insbesondere solche, die den Nachweis der Erfüllung personeller Anforderungen betreffen, durchgeführt werden müssen. Der Aufwand ist somit identisch zu den personenbezogenen Aufwendungen des Anzeigeverfahrens. Hierfür wird ein zeitlicher Aufwand von 160 Minuten je Neubesetzung sowie erforderliches hohes Qualifikationsniveau (53,30 Euro/h) veranschlagt. Dies ergibt geschätzte Bürokratiekosten in Höhe von 142,13 Euro (53,30 Euro / 60 x 160) je neu zu besetzendem Mitglied.

Tabelle 3: Standardaktivitäten und Zeitwerte (Neubesetzung)

Standardaktivität	Minutenwert je neu zu besetzendes Mitglied
Einarbeitung in die Informationspflicht	15
Beschaffung von Daten	120
Aufbereitung der Daten	10
Datenübermittlung und Veröffentlichung	1
Kopieren, Archivieren, Verteilen	2
Weitere Informationsbeschaffung im Falle von Schwierigkeiten mit den zuständigen Stellen	12 (120 Min., jedoch in 10% der Fälle)
Insgesamt:	160

4. Vertretung

Gemäß § 3 Abs. 4 Satz 3 ASV-RL sind Vertretungen von Mitgliedern des ASV-Teams, welche länger als eine Woche dauern, gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen, der Kassenärztlichen Vereinigung und der Landeskrankenhausgesellschaft zu melden. Es wird davon ausgegangen, dass eine solche Vertretungsmeldung pro Teammitglied dreimal jährlich erfolgt und einen Zeitaufwand von neun Minuten je Meldung bei hohem Qualifikationsniveau (53,3 Euro/h) nach sich zieht. Je Meldung entstehen somit geschätzte Bürokratiekosten in Höhe von 8 Euro. Je Teammitglied resultieren daraus Bürokratiekosten in Höhe von 24 Euro (3 x 8 Euro) jährlich. Bei insgesamt 22 Teammitgliedern ergeben sich jährliche Bürokratiekosten von 528 Euro (24 Euro x 22).

Tabelle 4: Standardaktivitäten und Zeitwerte (Vertretung)

Standardaktivität	Minutenwert je Vertretungsfall
Beschaffung von Daten	3
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung	3
Datenübermittlung und Veröffentlichung	1
Kopieren, Archivieren, Verteilen	2
Insgesamt:	9

5. Information des einweisenden Vertragsarztes über die Aufnahme der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung

Gemäß § 8 Satz 7 ASV-RL informiert der auf Überweisung tätig werdende ASV-Berechtigte die einweisende Vertragsärztin bzw. den einweisenden Vertragsarzt sowie die Versicherte oder den Versicherten über die Aufnahme und den Abschluss der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung. Es wird davon ausgegangen, dass die Information des einweisenden Vertragsarztes sowie des Patienten über den Abschluss der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung ohnehin durch den ASV-Berechtigten erfolgen würde und insofern keine zusätzlichen Bürokratiekosten aus der genannten Regelung resultieren. Ebenso verhält es sich mit der Information des Patienten über die Aufnahme der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung.

Zusätzlicher bürokratischer Aufwand für die Leistungserbringer ergibt sich allerdings aus der Vorgabe, den einweisenden Vertragsarzt über die Aufnahme der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung zu unterrichten. Es wird angenommen, dass hierfür ein zeitlicher Aufwand von drei Minuten bei niedrigem Qualifikationsniveau erforderlich ist; dies ergibt Bürokratiekosten je Fall in Höhe von 1,05 Euro. Bei geschätzt rund 35.000 Patienten mit Kopf- oder Halstumoren, welche jährlich im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung behandelt werden, ergeben sich insgesamt Bürokratiekosten in Höhe von 36.750 Euro (1,05 Euro x 35.000) pro Jahr.

Tabelle 5: Standardaktivitäten und Zeitwerte (Information des einweisenden Vertragsarztes)

Standardaktivität	Minutenwert je Fall
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung	3
Insgesamt:	3

6. Nachweis der Erfüllung der Mindestmenge in den Folgejahren

Mitglieder des Kernteams haben die Erfüllung der erforderlichen Mindestmenge in den Folgejahren zu belegen (der Nachweis der erforderlichen Mindestmenge ist im ersten Jahr dagegen bereits im Rahmen des Anzeigeverfahrens zu führen). Je Team müssen sieben Kernteamärzte den Nachweis erbringen. Erforderlich ist hierfür hohes Qualifikationsniveau (53,30 Euro/h). Die hierbei relevanten Standardaktivitäten sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 6: Standardaktivitäten und Zeitwerte (Nachweis der Mindestmengenerfüllung in den Folgejahren)

Standardaktivität	Minutenwert je Kernteamarzt	Minutenwert je Kernteam
Beschaffung von Daten	70	490
Datenübermittlung und Veröffentlichung	1	7
Kopieren, Archivieren, Verteilen	2	14
Insgesamt:	73	511

Die Schätzung des für die Beschaffung der notwendigen Daten erforderlichen Zeitaufwands erfolgte unter Rückgriff auf den hierfür in der Zeitwerttabelle vorgesehenen Wert von drei Minuten (bei einfacher Komplexität). Für den Nachweis der erforderlichen Mindestmenge ist für jedes Kernteam in 70 Fällen eine entsprechende Datenbeschaffung notwendig, woraus der Minutenwert pro Kernteam von 511 Minuten resultiert. Diese Schätzung stellt eine allgemeine

Annäherung dar. Es ist davon auszugehen, dass in einigen Einrichtungen eine aufwandsärmere Umsetzung zum Beispiel mit Hilfe von Software möglich ist. Für jedes Kernteam entstehen hieraus jährliche Bürokratiekosten von geschätzt 454 Euro (53,3 Euro / 60 x 511).

Zusätzlich enthält der Beschluss die Vorgabe zum Nachweis einer facharztspezifischen Mindestmenge, welche sich – je nach Fachrichtung des Arztes – auf 80 bis 120 Patienten je Quartal beläuft. Mithin sind auf das gesamte Jahr bezogen 320 bis 480 Fälle nachzuweisen. Im Sinne einer typisierenden Abschätzung der damit einhergehenden Bürokratiekosten wird davon ausgegangen, dass unter Heranziehung eines Durchschnittswertes von 400 Fällen ein zusätzlicher Zeitaufwand von 200 Minuten (0,5 Minuten je Fall) für den Nachweis der facharztspezifischen Mindestmenge entsteht. Die daraus resultierenden Bürokratiekosten belaufen sich auf 177,66 Euro (53,3 Euro / 60 x 200) je Kernteam.

Insgesamt gehen folglich mit dem Nachweis der im Beschluss geforderten Mindestmengen jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 632 Euro (454 Euro + 177,66 Euro) je Team einher.

7. Dokumentation

Abschnitt 3.3 des Beschlusses sieht vor, dass zusätzlich zur üblichen ärztlichen Dokumentation der TNM-Status zu dokumentieren ist. Zur Abschätzung der damit einhergehenden Bürokratiekosten wird auf das vereinfachte Verfahren zur Bürokratiekostenermittlung zurückgegriffen. Die im vereinfachten Verfahren vorgesehene Kostenklasse „Sonstige Informationspflichten, einfache Komplexität“ sieht für einen einfachen Dokumentationsvorgang einen Kostenfaktor von 0,80 Euro je Fall vor. Bei 35.000 Patienten ergeben sich somit bezüglich der Dokumentation des TNM-Status jährliche Bürokratiekosten von geschätzt 28.000 Euro (0,8 Euro x 35.000).

8. Protokolle zu gemeinsamen qualitätsorientierten Konferenzen

Gemäß § 10 Abs. 3 lit. c) ASV-RL ist die Verpflichtung, mindestens zweimal jährlich gemeinsame qualitätsorientierte Konferenzen der ASV-Kooperationspartner durchzuführen sowie hierzu Protokolle zu erstellen, ein notwendiger Bestandteil einer ASV-Kooperationsvereinbarung im Bereich der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit onkologischen Erkrankungen. Aufgrund der noch bestehenden Unsicherheiten hinsichtlich der Form und des Umfangs der zu erstellenden Protokolle wird an dieser Stelle im Sinne einer vereinfachten, allgemein typisierten Abschätzung davon ausgegangen, dass hierfür ein zeitlicher Aufwand von einer Stunde je Protokoll bei hohem Qualifikationsniveau erforderlich ist. Bei zwei zu erstellenden Protokollen pro Jahr entstehen hieraus jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 106,60 Euro je Team.

9. Zusammenfassung

In der folgenden Tabelle 7 werden ausgehend von den oben genannten Informationspflichten die einem ASV-Team insgesamt entstehenden Bürokratiekosten zusammengefasst.

Tabelle 7: Insgesamt entstehende Bürokratiekosten je ASV-Team

Informationspflicht	Kosten je Team in Euro	Frequenz
Anzeigeverfahren	6.884	einmalig
Meldung nach Zulassung	23,10	einmalig
Neubesetzung	142,13	je neu zu besetzendem Mitglied
Vertretung	528	jährlich

Informationspflicht	Kosten je Team in Euro	Frequenz
Information des einweisenden Vertragsarztes über die Aufnahme der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung	1,05	je Patient
Nachweis der Mindestmengenerfüllung in den Folgejahren	632	jährlich
TNM-Dokumentation	0,80	je Patient
Protokolle zu gemeinsamen qualitätsorientierten Konferenzen	106,60	jährlich

Hochrechnung der Bürokratiekosten je ASV-Team auf die Gesamtzahl der zu erwartenden ASV-Teams

Es wird davon ausgegangen, dass nicht alle potentiell in Frage kommenden Teams ihre Teilnahme an der ASV bereits im ersten Geltungsjahr dieser Richtlinienkonkretisierung anzeigen werden. Aufgrund einer gesetzlichen Übergangsfrist sowie des notwendigen zeitlichen Vorlaufs werden voraussichtlich erst nach Ablauf von zwei bis drei Jahren alle interessierten Teams ihre Teilnahme gegenüber dem erweiterten Landesausschuss anzeigen. Hinsichtlich der Anzahl der sich bildenden Teams kann bei einer unterstellten jährlichen Patientenzahl von 35.000 sowie einer vorgesehenen Mindestmenge von 70 Patienten je (Kern-) Team und Jahr von einer geschätzten maximalen Anzahl von 500 Teams ausgegangen werden (35.000/70). Als mögliche Untergrenze wird von einer Anzahl von 69 Teams ausgegangen (bisherige Zulassungen nach § 116b SGB V a.F., vgl. Sondergutachten 2012 des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, S. 257). Da die genaue Entwicklung der Teamzahlen schwer zu prognostizieren ist, wird für die nachstehend aufgeführte Abschätzung der insgesamt entstehenden Bürokratiekosten (Tabelle 8) ein Durchschnittswert aus der genannten Ober- und Untergrenze herangezogen und von voraussichtlich 285 Teams ausgegangen.

Tabelle 8: Hochrechnung der insgesamt zu erwartenden Bürokratiekosten (Annahme: 285 Teams)

Informationspflicht	Bürokratiekosten in Euro
Anzeigeverfahren (einmalig; insgesamt über die gesamte Einführungsphase)	1.961.940
Anzeigeverfahren in den Folgejahren (jährlich; Annahme: 5% Fluktuation)	98.097
Meldung nach Zulassung (einmalig; insgesamt über die gesamte Einführungsphase)	6.584
Meldung nach Zulassung in den Folgejahren (jährlich; Annahme: 5% Fluktuation)	329
Neubesetzung (jährlich; Annahme: bei 5% der teilnehmenden Ärzte ergibt sich Bedarf für Neubesetzung; 285 Teams x 22 Ärzte = 6.270, davon 5% = 314 Ärzte)	44.629
Vertretung (jährlich)	150.480
Information des einweisenden Vertragsarztes (bei jährlich 35.000 Patienten)	36.750
Nachweis der Mindestmengenerfüllung in den Folgejahren (jährlich)	180.120
TNM-Dokumentation (bei jährlich 35.000 Patienten)	28.000
Protokolle zu gemeinsamen qualitätsorientierten Konferenzen (jährlich)	30.381
Summe einmalige Bürokratiekosten	1.968.524
Summe jährlich wiederkehrende Bürokratiekosten	568.786

Insgesamt resultieren aus den aufgeführten Informationspflichten unter der Annahme von 285 ASV-Teams jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 568.786 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 1.968.524 Euro.



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

An

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



Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V: Ergänzung der Anlage 1.1 – Buchstabe a onkologische Erkrankungen Tumorgruppe 6: Kopf- oder Halstumoren

Stand: 10.09.2020

Legende

Gelb hinterlegte Textteile: dissente Passagen

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

Vom TT. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am XX. Monat 20JJ 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 (BAnz AT 19.07.2013 B 1), zuletzt geändert am 20. März 2020 (BAnz AT 23.07.2020 B1) und am 5. Juni 2020 (BAnz AT 23.07.2020 B2), wie folgt zu ändern:

I. Der Anlage 1.1 Buchstabe a onkologische Erkrankungen wird folgende Tumorgruppe 6 angefügt:

„Tumorgruppe 6: Kopf- oder Halstumoren

1. Konkretisierung der Erkrankung

Die Konkretisierung umfasst die Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Kopf- oder Halstumoren ab dem vollendeten 18. Lebensjahr.

GKV-SV, KBV, PatV

Das bedeutet, es ist entweder als Primärtherapie oder als adjuvante oder neoadjuvante Therapie eine Strahlentherapie und/oder systemische medikamentöse Tumortherapie indiziert, die einer interdisziplinären oder komplexen Versorgung oder einer besonderen Expertise oder Ausstattung bedarf.

DKG

[keine
Ergänzung]

Zur Gruppe der Patientinnen und Patienten mit Kopf- oder Halstumoren im Sinne der Richtlinie zählen Patientinnen und Patienten mit folgenden Erkrankungen:

C00.- Bösartige Neubildung der Lippe

C01 Bösartige Neubildung des Zungengrundes

- 31 C02.- Bösartige Neubildung sonstiger und nicht näher bezeichneter Teile der Zunge
- 32 C03.- Bösartige Neubildung des Zahnfleisches
- 33 C04.- Bösartige Neubildung des Mundbodens
- 34 C05.- Bösartige Neubildung des Gaumens
- 35 C06.- Bösartige Neubildung sonstiger und nicht näher bezeichneter Teile des Mundes
- 36 C07 Bösartige Neubildung der Parotis
- 37 C08.- Bösartige Neubildung sonstiger und nicht näher bezeichneter großer Speicheldrüsen
- 38 C09.- Bösartige Neubildung der Tonsille
- 39 C10.- Bösartige Neubildung des Oropharynx
- 40 C11.- Bösartige Neubildung des Nasopharynx
- 41 C12 Bösartige Neubildung des Recessus piriformis
- 42 C13.- Bösartige Neubildung des Hypopharynx
- 43 C14.- Bösartige Neubildung sonstiger und ungenau bezeichneter Lokalisationen der Lippe,
44 der Mundhöhle und des Pharynx
- 45 C30.- Bösartige Neubildung der Nasenhöhle und des Mittelohres
- 46 C31.- Bösartige Neubildung der Nasennebenhöhlen
- 47 C32.- Bösartige Neubildung des Larynx
- 48 C41.0- Knochen des Hirn- und Gesichtsschädels
- 49 C43.0 Bösartiges Melanom der Lippe
- 50 C43.2 Bösartiges Melanom des Ohres und des äußeren Gehörganges
- 51 C43.3 Bösartiges Melanom sonstiger und nicht näher bezeichneter Teile des Gesichtes
- 52 C43.4 Bösartiges Melanom der behaarten Kopfhaut und des Halses
- 53 C44.0 Sonstige bösartige Neubildungen der Haut: Lippenhaut
- 54 C44.1 Sonstige bösartige Neubildungen der Haut: Haut des Augenlides, einschließlich
55 Kanthus
- 56 C44.2 Sonstige bösartige Neubildungen der Haut: Haut des Ohres und des äußeren
57 Gehörganges
- 58 C44.3 Sonstige bösartige Neubildungen der Haut: Haut sonstiger und nicht näher
59 bezeichneter Teile des Gesichtes
- 60 C44.4 Sonstige bösartige Neubildungen der Haut: Behaarte Kopfhaut und Haut des Halses
- 61 C46.0 Kaposi-Sarkom der Haut
- 62 C46.1 Kaposi-Sarkom des Weichteilgewebes
- 63 C46.2 Kaposi-Sarkom des Gaumens
- 64 C46.3 Kaposi-Sarkom der Lymphknoten
- 65 C47.0 Bösartige Neubildung der peripheren Nerven des Kopfes, des Gesichtes und des
66 Halses
- 67 C47.8 Bösartige Neubildung der peripheren Nerven und des autonomen Nervensystems:
68 Periphere Nerven und autonomes Nervensystem, mehrere Teilbereiche überlappend
- 69 C49.0 Bösartige Neubildung sonstigen Bindegewebes und anderer Weichteilgewebe:
70 Bindegewebe und andere Weichteilgewebe des Kopfes, des Gesichtes und des
71 Halses

- 72 C49.8 Bösartige Neubildung sonstigen Bindegewebes und anderer Weichteilgewebe:
 73 Bindegewebe und andere Weichteilgewebe, mehrere Teilbereiche überlappend
- 74 C73 Bösartige Neubildung der Schilddrüse
- 75 C75.0 Bösartige Neubildung sonstiger endokriner Drüsen und verwandter Strukturen:
 76 Nebenschilddrüse
- 77 C75.4 Bösartige Neubildung sonstiger endokriner Drüsen und verwandter Strukturen:
 78 Glomus caroticum
- 79 C75.5 Bösartige Neubildung sonstiger endokriner Drüsen und verwandter Strukturen:
 80 Glomus aorticum und sonstige Paraganglien
- 81 C76.0 Bösartige Neubildung sonstiger und ungenau bezeichneter Lokalisationen: Kopf,
 82 Hals, Gesicht
- 83 C80.0 Bösartige Neubildung, primäre Lokalisation unbekannt, so bezeichnet

84 2 Behandlungsumfang (jeweils in alphabetischer Reihenfolge)

85 Zur Diagnostik und Behandlung werden im Allgemeinen folgende Leistungen erbracht:

86 Diagnostik

- 87 – Allgemeine (zum Beispiel EKG) und spezielle (zum Beispiel transösophageale und
- 88 transthorakale Echokardiographie, Belastungs-EKG) Herzfunktionsdiagnostik
- 89 – Anamnese inklusive Berufsanamnese
- 90 – Audiometrie
- 91 – bildgebende Verfahren (zum Beispiel Ultraschall einschließlich endosonographischer
- 92 Verfahren, Röntgen, CT, MRT, nuklearmedizinische Untersuchungen wie zum Beispiel
- 93 PET; PET/CT bei fortgeschrittenen Kopf-Hals-Tumoren oder unbekanntem
- 94 Primärtumorsyndromen des Kopf-Hals-Bereichs und bei Larynxkarzinom)
- 95 – Diagnostik und Therapie von Schluckstörungen nach HNO-Tumor
- 96 – Endoskopie des Nasenrachenraumes, Respirationstraktes und des
- 97 Gastrointestinaltraktes (einschließlich Punktionen und interventioneller Verfahren)
- 98 – Histologische, zytologische und tumorgenetische Untersuchungen
- 99 – körperliche Untersuchung
- 100 – Laboruntersuchungen
- 101 – Lungenfunktionsprüfung
- 102 – Punktionen, Biopsien
- 103 – Tumorstaging

104 Behandlung

- 105 – Allgemeiner Umgang mit Portsystemen
- 106 – Anlage von Kathetern (wie zum Beispiel ZVK)
- 107 – Anästhesien im Rahmen von interventionellen diagnostischen oder kleinchirurgischen
- 108 Eingriffen
- 109 – Ausstellen zum Beispiel von Bescheinigungen, Anträgen, Berichten
- 110 – Behandlung in Notfallsituationen
- 111 – Behandlung von Therapienebenwirkungen, Komplikationen und akuten unerwünschten
- 112 Behandlungsfolgen
- 113 – Behandlungsplanung (einschließlich Tumorkonferenzen), -durchführung und -kontrolle
- 114 – Einleitung einer Rehabilitation
- 115 – Ernährungstherapie bei Schluckstörungen, soweit im EBM abgebildet
- 116 – Stimmprüfung

- 117 – perkutane Gastrostomie
- 118 – Kleinchirurgische Eingriffe
- 119 – Medikamentöse Tumortherapien inklusive Infusionstherapie
- 120 – OP-Planung, -Vorbereitung und -Nachsorge
- 121 – Physikalische Therapie
- 122 – Psychotherapeutische Beratung und Betreuung
- 123 – Schmerztherapie
- 124 – Strahlentherapie
- 125 – Therapeutische Punktionen und Drainagen
- 126 – Transfusionen
- 127 – Wundversorgung
- 128 **Beratung**
- 129 – zu Diagnostik und Behandlung
- 130 – zur Ernährung
- 131 – und Anleitung zum Umgang mit Tracheostoma
- 132 – zu Hilfsmitteln inklusive Anleitung zum Gebrauch inklusive Umgang mit Hilfsmitteln zur
- 133 Sprachbildung, Kaufunktionelle Maßnahmen
- 134 – zu Medikamentengabe und Nebenwirkungen
- 135 – zu psycho-sozialen und psycho-onkologischen Beratungs- und Betreuungsangeboten
- 136 (zum Beispiel bei Krebsberatungsstellen)
- 137 – zu Rehabilitationsangeboten
- 138 – Sexualität und Familienplanung
- 139 – zur Alkohol- und Tabakentwöhnung
- 140 – zu vorhandenen Selbsthilfeangeboten
- 141 Folgende Leistungen, die bislang nicht Bestandteil des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes
- 142 (EBM) sind:
- 143 – PET; PET/CT (mit F-18-Fluorodesoxyglukose) bei Patientinnen und Patienten mit Kopf-
- 144 Hals-Tumoren
- 145 – zur Planung einer potenziell kurativen Lokalthherapie oder vor
- 146 funktionseinschränkenden Therapiemaßnahmen (Strahlentherapie oder Operation)
- 147 sofern die konventionelle Diagnostik (u.a. CT und/oder MRT) von Kopf/Hals, Thorax
- 148 und Abdomen abgeschlossen ist und Fernmetastasen nicht nachgewiesen wurden
- 149 – wenn in der postoperativen Verlaufskontrolle in der konventionellen Diagnostik (CT,
- 150 MRT) nicht zwischen Narbengewebe und Lokalrezidiv unterschieden werden kann und
- 151 für den Fall eines Lokalrezidivs eine Lokalthherapie empfohlen wird
- 152 – PET; PET/CT (mit F-18-Fluorodesoxyglukose) bei Patientinnen und Patienten mit
- 153 Schilddrüsenkarzinom und
- 154 – erhöhtem Tumormarker Thyreoglobulin bzw. Calcitonin und/oder
- 155 – negativer oder unklarer konventioneller Bildgebung, inklusive Radiojod-Szintigrafie,
- 156 zur Detektion von radiojodrefraktären Läsionen (residueller Tumor, Lokalrezidiv,
- 157 Lymphknotenmetastasen und Fernmetastasen) und postoperativ verbliebenem
- 158 Schilddrüsengewebe mit dem Ziel therapeutische Konsequenzen einzuleiten
- 159 – PET; PET/CT (mit F-18-Fluorodesoxyglukose) bei Patientinnen und Patienten mit
- 160 malignem Melanom, Merkel-Zell-Karzinom und Plattenepithelkarzinom der Haut zur
- 161 Beurteilung der Operabilität, auch vor Einleitung einer systemischen medikamentösen

- 162 Therapie
- 163 – wenn der „Sentinel Node“ Tumorbefall zeigt und eine erweiterte Lymphadenektomie
164 geplant ist, und/oder
- 165 – wenn im CT/MRT oder bei klinischer Untersuchung vergrößerte,
166 metastasenverdächtige Lymphknoten nachgewiesen wurden und/oder
- 167 – zum Ausschluss weiterer Metastasen, wenn sonst alle im CT/MRT erkennbaren
168 Fernmetastasen R0-resektabel erscheinen
- 169 – PET; PET/CT (mit Ga-68-markierten Somatostatin-Rezeptorliganden) bei Patientinnen
170 und Patienten mit Merkel-Zell-Karzinom vor geplanter nuklearmedizinischer Therapie mit
171 radioaktiven Somatostatin-Rezeptor-Liganden zur Erfassung des Somatostatin-
172 Rezeptor-Status und Beurteilung der nuklearmedizinischen Therapiemöglichkeit
- 173 – PET; PET/CT (mit radioaktiven Somatostatin-Rezeptor-Liganden oder F-18-
174 Fluorodesoxyglukose) bei Patientinnen und Patienten mit Paragangliomen zur
175 Ausbreitungsdiagnostik vor einer kurativ intendierten Behandlung oder zur
176 Rezidivdiagnostik oder zur Erhebung des Rezeptorstatus vor nuklearmedizinischer
177 Therapie
- 178 – Zusätzlicher Aufwand für die Koordination der Behandlung einer Patientin oder eines
179 Patienten mit Tumoren des Kopfs oder Hals unter tumorspezifischer Therapie
180 (entsprechend der Kostenpauschale 86512 der Onkologie-Vereinbarung (Anlage 7 BMV-
181 Ärzte))
- 182 – Zusätzlicher Aufwand für die intracavitär oder intravasal applizierte medikamentöse
183 Tumorthherapie (entsprechend der Kostenpauschalen 86514 bzw. 86516 der Onkologie-
184 Vereinbarung (Anlage 7 BMV-Ärzte))
- 185 – Zusätzlicher Aufwand für die Palliativversorgung bei progredientem Verlauf der
186 Krebserkrankung nach Abschluss einer medikamentösen Tumorthherapie oder
187 Strahlentherapie einer Patientin oder eines Patienten ohne Aussicht auf Heilung,
188 insbesondere für die Durchführung eines standardisierten palliativmedizinischen
189 Basisassessments (PBA) zu Beginn der Palliativbehandlung und die Überleitung des
190 Patienten in die vertragsärztliche Versorgung oder weitere Versorgungsformen (zum
191 Beispiel Hospize, SAPV)
- 192 – Zusätzlicher Aufwand für die Palliativversorgung bei progredientem Verlauf der
193 Krebserkrankung nach Abschluss einer medikamentösen Tumorthherapie oder
194 Strahlentherapie einer Patientin bzw. eines Patienten ohne Aussicht auf Heilung,
195 insbesondere für die Überleitung des Patienten in die vertragsärztliche Versorgung oder
196 weitere Versorgungsformen (zum Beispiel Hospize, SAPV)
- 197 – Zusätzlicher Aufwand für die orale medikamentöse Tumorthherapie (entsprechend der
198 Kostenpauschale 86520 der Onkologie-Vereinbarung (Anlage 7 BMV-Ärzte))
- 199 Im Zusammenhang mit § 137e SGB V definierte besondere Qualitätsanforderungen sind zu
200 beachten.

201 **3 Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität**202 **3.1 Personelle Anforderungen**

203 Die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Kopf- oder Halstumoren erfolgt durch ein
204 interdisziplinäres Team gemäß § 3 ASV-RL.

205 **a) Teamleitung**

- 206 – Hals-Nasen-Ohrenheilkunde oder
- 207 – Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie oder
- 208 – Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie oder
- 209 – Strahlentherapie

210 Bei Tumoren der Schilddrüse oder der Nebenschilddrüse auch:

211

DKG – Allgemeinchirurgie oder	GKV-SV, KBV, PatV <i>[keine Aufnahme]</i>
---	---

212 – Viszeralchirurgie oder

213 – Nuklearmedizin

214 **b) Kernteam**

- 215 – Hals-Nasen-Ohrenheilkunde
- 216 – Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie
- 217 – Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie
- 218 – Strahlentherapie

219 Bei Tumoren der Schilddrüse oder der Nebenschilddrüse zusätzlich auch:

220

DKG – Allgemeinchirurgie oder Viszeralchirurgie	GKV-SV, KBV, PatV – Viszeralchirurgie
---	---

221 – und Nuklearmedizin

222 Berechtigt zur Teilnahme sind neben den Fachärztinnen und Fachärzten für Innere Medizin
223 und Hämatologie und Onkologie auch Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin mit
224 dem Nachweis der Zusatz-Weiterbildung Medikamentöse Tumortherapie, denen bis zum
225 31. Dezember 2015 eine entsprechende Zulassung und Genehmigung zur Teilnahme an der
226 Onkologievereinbarung (Anlage 7 Bundesmantelvertrag Ärzte (BMV-Ä)) seitens der
227 zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung erteilt wurde.

228 **c) Hinzuzuziehende Fachärztinnen und Fachärzte**

- 229 – Anästhesiologie
- 230 – Augenheilkunde
- 231 – Haut- und Geschlechtskrankheiten
- 232 – Gefäßchirurgie
- 233 – Humangenetik, nur in Zusammenhang mit medullärem Schilddrüsenkarzinom oder im
234 Zusammenhang mit Paragangliomen im Kopf-Hals-Bereich
- 235 – Innere Medizin und Gastroenterologie
- 236 – Innere Medizin und Kardiologie
- 237 – Innere Medizin und Pneumologie
- 238 – Laboratoriumsmedizin
- 239 – Neurochirurgie

- 240 – Neurologie
- 241 – Nuklearmedizin
- 242 – Pathologie
- 243 – Psychiatrie und Psychotherapie oder Psychosomatische Medizin und Psychotherapie
- 244 oder Psychologische oder Ärztliche Psychotherapeutin oder Psychologischer oder
- 245 Ärztlicher Psychotherapeut
- 246 – Radiologie
- 247

GKV-SV – Thoraxchirurgie	DKG, KBV, PatV [streichen]
------------------------------------	--------------------------------------

248

GKV-SV – Viszeralchirurgie (sofern nicht im Kernteam vertreten)	DKG, KBV, PatV [streichen]
---	--------------------------------------

249

250 Bei Tumoren der Schilddrüse und der Nebenschilddrüse zusätzlich auch:

- 251 – Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie

252 Eine Fachärztin oder ein Facharzt des interdisziplinären Teams muss über die Zusatz-
253 Weiterbildung Palliativmedizin verfügen.

254 3.2 Sächliche und organisatorische Anforderungen

255 Durch eine geeignete Organisation und Infrastruktur ist Sorge zu tragen, dass

- 256 a) eine Zusammenarbeit mit folgenden Gesundheitsfachdisziplinen und weiteren
257 Einrichtungen besteht:

- 258 – ambulanten Pflegediensten zur häuslichen Krankenpflege (möglichst mit
259 besonderen Kenntnissen in der Pflege onkologischer Patientinnen und Patienten
260 oder der Zusatzqualifikation onkologische Pflege)
- 261 – Einrichtungen der ambulanten und stationären Palliativversorgung
- 262 – Physiotherapie
- 263 – sozialen Diensten wie z.B. Sozialdienst oder vergleichbare Einrichtungen mit
264 sozialen Beratungsangeboten
- 265 – Logopädie
- 266 Hierzu bedarf es keiner vertraglichen Vereinbarung.

- 267 b) eine 24-Stunden-Notfallversorgung mindestens in Form einer Rufbereitschaft von einer
268 bzw. einem der folgenden Ärztinnen bzw. Ärzte besteht:

- 269 – Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie
- 270 – Hals-Nasen-Ohrenheilkunde
- 271 – Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie

272 Bei Tumoren der Schilddrüse oder der Nebenschilddrüse alternativ:

273

DKG – Allgemeinchirurgie oder Viszeralchirurgie	GKV-SV, KBV, PatV – Viszeralchirurgie
---	---

274

275 Die 24-Stunden-Notfallversorgung umfasst auch Notfall-Labor und im Notfall erforderliche
276 bildgebende Diagnostik.

- 277 c) mit der Betreuung beauftragte Pflegefachkräfte mehrheitlich eine staatlich anerkannte
 278 Zusatzqualifikation zur onkologischen Pflege besitzen sollen. Sofern die Regelungen
 279 einzelner Bundesländer diese Qualifikation nicht vorsehen, ist die entsprechende
 280 Erfahrung vorzuweisen.
- 281 d) zur Gewährleistung des Behandlungsauftrages jede Patientin und jeder Patient mit einer
 282 onkologischen Erkrankung (bei Diagnosestellung vor Einleitung der Primär- oder
 283 Rezidivtherapie) in einer interdisziplinären Tumorkonferenz durch ein Mitglied des
 284 Kernteams vorzustellen ist, in die alle an der Behandlung beteiligten Fachdisziplinen,
 285 mindestens die Fachdisziplinen des Kernteams, eingebunden sind. Ausnahmen hiervon
 286 sind in einer SOP (standard operating procedures) festzulegen. Die Teilnehmer und die
 287 Ergebnisse der interdisziplinären Tumorkonferenz sind zu dokumentieren.
- 288 e) der Patientin und dem Patienten das Ergebnis der Tumorkonferenz mit allen wesentlichen
 289 Aspekten zu Risiken, Nebenwirkungen und zu erwartenden Folgen darzulegen ist,
- 290 f) die Diagnostik und Behandlungseinleitung zeitnah erfolgt,
- 291 g) eine ausreichende Anzahl von Behandlungsplätzen auch für die medikamentösen und
 292 transfusionsmedizinischen Behandlungen ggf. auch für eine Behandlung am Wochenende
 293 und an Feiertagen zur Verfügung steht,
- 294 h) für immundefiziente Patientinnen und Patienten geeignete Behandlungsmöglichkeiten und
 295 Räumlichkeiten zur Verfügung stehen,
- 296 i) eine qualitätsgesicherte Zubereitung der zur intravenösen Tumorthherapie benötigten
 297 Wirkstoffe erfolgt,
- 298 j) eine ggf. tägliche Zubereitung und Entsorgung der tumorspezifischen intravenösen
 299 Therapeutika einschließlich der notwendigen Sicherungsmechanismen zum Ausschluss
 300 von Verwechslungen von Zytostatikalösungen oder Blutprodukten vorgehalten werden,
- 301 k) eine Mikrobiologie,
- 302 l) Notfallpläne (SOP) und für Reanimation und sonstige Notfälle benötigte Geräte und
 303 Medikamente für typische Notfälle bei der Behandlung von onkologischen Patientinnen
 304 und Patienten bereitgehalten werden,
- 305 m) die Möglichkeit einer intensivmedizinischen Behandlung besteht,
- 306 n) stationäre Notfalloperationen möglich sind,
- 307 o) den Patientinnen und Patienten industrieunabhängiges, kostenlos erhältliches
 308 Informationsmaterial (z.B. „Blaue Reihe“ der Deutschen Krebshilfe, Material der Krebs-
 309 Selbsthilfeorganisationen) über ihre Erkrankung und Behandlungsalternativen zur
 310 Verfügung gestellt wird,
- 311 p) eine Registrierung der Patientinnen und Patienten in Krebsregistern entsprechend den
 312 Regelungen des jeweiligen Bundeslandes erfolgt.

313 3.3 Dokumentation

314 Die Befunde (einschließlich Diagnose nach ICD-10-GM inklusive des Kennzeichens zur
 315 Diagnosesicherheit,

316

<p>GKV-SV, KBV, PatV TNM-Status</p>	<p>DKG [streichen]</p>
--	-----------------------------------

317

318), die Behandlungsmaßnahmen sowie die veranlassten Leistungen einschließlich des
 319 Behandlungstages sind zu dokumentieren.

320 **3.4 Mindestmengen**

321

<p>GKV-SV, KBV, PatV</p> <p>Das Kernteam muss mindestens 70 Patientinnen und Patienten der unter „1 Konkretisierung der Erkrankung“ genannten Indikationsgruppen mit gesicherter Diagnose behandeln.</p>	<p>DKG</p> <p>Eine Mindestmenge wird mangels wissenschaftlicher Grundlage nicht festgelegt.</p>
<p>Für die Berechnung der Mindestmenge ist die Summe aller Patientinnen und Patienten in den jeweils zurückliegenden vier Quartalen maßgeblich, die zu der in dieser Konkretisierung näher bezeichneten Erkrankung zu rechnen sind und von den Mitgliedern des Kernteams im Rahmen der ambulanten oder stationären Versorgung, der integrierten Versorgung nach § 140a SGB V oder einer sonstigen, auch privat finanzierten Versorgungsform behandelt wurden.</p> <p>Das Kernteam muss darüber hinaus zur Durchführung der tumorspezifischen Leistungen als zusätzliche Zulassungsvoraussetzung eines der folgenden Kriterien erfüllen:</p> <p>Mindestens eine Fachärztin bzw. ein Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie muss die Betreuung von durchschnittlich 120 Patientinnen und Patienten mit soliden oder hämatologischen Neoplasien pro Quartal und Ärztin bzw. Arzt, darunter 70 Patientinnen und Patienten, die mit medikamentöser Tumorthherapie behandelt werden, davon 30 mit intravenöser oder intrakavitärer oder intraläsionaler Behandlung nachweisen</p> <p>Oder mindestens eine Fachärztin bzw. ein Facharzt einer anderen Arztgruppe des Kernteams muss die Betreuung von durchschnittlich 80 Patientinnen und Patienten mit soliden Neoplasien pro Quartal und Ärztin bzw. Arzt, darunter 60 Patientinnen und Patienten, die mit antineoplastischer Therapie behandelt werden, davon 20 mit intravenöser oder intrakavitärer antineoplastischer oder intraläsionaler Behandlung nachweisen.</p> <p>Für die Berechnung der arztbezogenen Mindestmengen (120/70/30 bzw. 80/60/20) ist die Summe aller im Rahmen der ambulanten oder stationären Versorgung, der integrierten Versorgung nach § 140a SGB V oder einer sonstigen, auch privat finanzierten Versorgungsform behandelten Patientinnen und Patienten in den jeweils zurückliegenden vier Quartalen, heranzuziehen.</p> <p>Die Mindestmengen sind über den gesamten Zeitraum der ASV-Berechtigung zu erfüllen.</p>	<p><i>[Zustimmung beschlossen]</i> <i>sofern</i> <i>MM</i></p>

<p>In den zurückliegenden vier Quartalen vor Anzeige der Leistungserbringung beim erweiterten Landesausschuss müssen mindestens 50 Prozent der oben genannten Anzahlen von Patientinnen und Patienten behandelt worden sein.</p> <p>Die Mindestbehandlungszahlen können im ersten Jahr der ASV-Berechtigung höchstens um 50 Prozent unterschritten werden.</p>	
--	--

322 **4 Überweisungserfordernis**

323 Es besteht ein Überweisungserfordernis durch die behandelnde Vertragsärztin oder den
324 behandelnden Vertragsarzt.

325

<p>GKV-SV, KBV, PatV</p> <p>Nach zwei Quartalen ist eine erneute Überweisung erforderlich und möglich, sofern die Voraussetzungen des besonderen Krankheitsverlaufs weiterhin gegeben sind.</p>	<p>DKG</p> <p>Nach vier Quartalen ist eine erneute Überweisung erforderlich und möglich.</p>
--	---

326 Für Patientinnen oder Patienten aus dem stationären Bereich des ASV-berechtigten
327 Krankenhauses oder für Patientinnen oder Patienten von im jeweiligen Indikationsgebiet
328 tätigen vertragsärztlichen ASV-Berechtigten in sein ASV-Team besteht kein
329 Überweisungserfordernis.

330 Zum Zeitpunkt der Überweisung an einen Leistungserbringer nach § 116b Abs. 2 SGB V muss
331 eine gesicherte Diagnose vorliegen.

332 **5 Appendix (Spezifizierung des Behandlungsumfangs anhand des EBM)**

333 **Präambel**

334 Die Leistungsbeschreibungen der nachfolgend aufgeführten Gebührenordnungspositionen
335 (GOP) definieren den Behandlungsumfang in der ambulanten spezialfachärztlichen
336 Versorgung nach § 116b SGB V (ASV) (Abschnitt 1). Sie basieren auf dem Einheitlichen
337 Bewertungsmaßstab (EBM) einschließlich der Beschlussfassungen des
338 Bewertungsausschusses nach § 87 Absatz 1 Satz 1 SGB V, des erweiterten
339 Bewertungsausschusses nach § 87 Absatz 4 SGB V und des ergänzten (erweiterten)
340 Bewertungsausschusses nach § 87 Absatz 5a SGB V bis zum 30. Juni 2020 zu Änderungen
341 des EBM mit Wirkung zum 1. Oktober 2020.

342 Zum Behandlungsumfang der ASV zählen zusätzlich die in diesem Appendix aufgeführten
343 Leistungen, die bislang keine Abbildung im EBM gefunden haben (Abschnitt 2).

344 Auf der Grundlage des definierten Behandlungsumfangs bestimmt gemäß § 116b Absatz 6
345 Satz 8 und 9 SGB V der ergänzte Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 5a SGB V die
346 abrechnungsfähigen Leistungen und legt deren Bewertung fest.

347 Die unter „3.1 b) Kernteam“ genannten Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und
348 Hämatologie und Onkologie und Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin, denen eine
349 entsprechende Zulassung und Genehmigung für die Leistungserbringung im Rahmen der
350 Onkologievereinbarung (Anlage 7 BMV-Ä) seitens der Kassenärztlichen Vereinigung erteilt
351 wurde, können die Leistungen im Appendix erbringen, für die die entsprechende Zulassung
352 und Genehmigung vorliegt.

353 Bei Aktualisierungen des EBM prüft der Gemeinsame Bundesausschuss jährlich den
354 Anpassungsbedarf des Appendix. Hierfür nimmt er Hinweise des ergänzten
355 Bewertungsausschusses zu etwaigem Anpassungsbedarf des Appendix auf.
356

357

Appendix „Kopf- oder Halstumoren“

358 **Legende**

0	Die mit der GOP beschriebenen Leistungsinhalte des Abschnitts 1 bzw. die aufgeführte Leistung in Abschnitt 2 gehören für die jeweilige Arztgruppe <u>nicht</u> zum Behandlungsumfang.
1	Die mit der GOP beschriebenen Leistungsinhalte des Abschnitts 1 bzw. die aufgeführte Leistung in Abschnitt 2 gehören für die jeweilige Arztgruppe zum Behandlungsumfang.

359 *[Appendix ‚Kopf- oder Halstumoren‘ mit Abschnitt 1 und Abschnitt 2 gemäß Anlage 2 der*
 360 *Beratungsunterlagen hier einfügen]*
 361

362

363 II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in
364 Kraft.

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

367 Berlin, den TT. Monat JJJJ

368 Gemeinsamer Bundesausschuss
369 gemäß § 91 SGB V
370 Der Vorsitzende

371 Prof. Hecken

Appendix des Beschlusentwurfs Tumorguppe 6: "Kopf- oder Halstumoren" Anlage 1.1 Buchstabe a) ASV-RL mit
 - Abschnitt 1 (Behandlungsumfang basierend auf den Gebührenordnungspositionen (GOP) des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM)) für das 4. Quartal 2020
 - Abschnitt 2 (bislang nicht im EBM abgebildete Leistungen des Behandlungsumfangs)

Stand: 10.09.2020

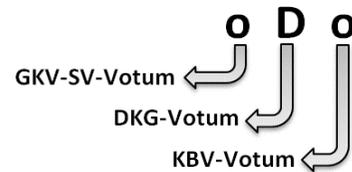
Legende

Die dreistellige Angabe (**Bsp: oDo**) in dem Tabellenblatt "Abschnitt 1" ist das Ergebnis aus der Verkettung aller von den Bänken abgegebenen bzw. nicht abgegebenen Voten.

Jede Stelle innerhalb der dreistelligen Angabe wurde einer Bank zugeordnet:

- 1. Stelle: GKV-SV
- 2. Stelle: DKG
- 3. Stelle: KBV

Beispiel: o D o



GDK	=	Die mit der GOP beschriebenen Leistungsinhalte des Abschnitts 1 bzw. die aufgeführte Leistung in Abschnitt 2 gehören konsentiert für die jeweilige Arztgruppe zum Behandlungsumfang
ooo	=	Die mit der GOP beschriebenen Leistungsinhalte des Abschnitts 1 bzw. die aufgeführte Leistung in Abschnitt 2 gehören für die jeweilige Arztgruppe konsentiert <u>nicht</u> zum Behandlungsumfang
oDo	=	Die mit der GOP beschriebenen Leistungsinhalte des Abschnitts 1 bzw. die aufgeführte Leistung in Abschnitt 2 sind dissent
Hellblaue Schrift	=	Hinweise der G-BA-Geschäftsstelle

Hinweis:

Abweichend von der obigen Legende werden die Voten der jeweiligen Bänke nach Entscheidung im Plenum entweder mit "1" (Einschluss) oder "0" (Ausschluss) abgebildet.

Nach Plenumsbeschluss werden alle Zeilen mit GOP, die durchgängig vom Behandlungsumfang für alle Arztgruppen ausgeschlossen sind, gelöscht.

Lfd. Nr.	Bezeichnung der Leistung	Kernteam										Hinzuziehende Fachärztinnen und Fachärzte																				
		GDK/AG	Allgemeinchirurgie	Hals-Nasen-Ohrenheilkunde	Innere Medizin und Hamatologie und Onkologie*	AG path. Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie (Kernteam)	Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie	Nuklearmedizin (Kernteam)	Strahlentherapie	Viszeralchirurgie (Kernteam)	Anesthesiologie	Augenheilkunde	Haut- und Geschlechtskrankheiten	Gefäßchirurgie	Hüftgelenk	Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie (Hinzuzuziehende)	Innere Medizin und Gastroenterologie	Innere Medizin und Kardiologie	Innere Medizin und Pneumologie	Laboratoriumsmedizin	Neurochirurgie	Neurologie	Nuklearmedizin (Hinzuzuziehende)	Pathologie	Psychiatrie und Psychotherapie	Psychosomatische Medizin und Psychotherapie	ärztliche Psychotherapeutin oder ärztlicher Psychotherapeut	Psychologische Psychotherapeutin oder Psychologischer Psychotherapeut	Radiologie	GKV/SVJ Thoraxchirurgie	GKV/SVJ Viszeralchirurgie (Hinzuzuziehende)	
1	PET- PET/CT (mit F-18-Fluorodesoxyglukose) bei Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren - zur Planung einer potenziell kurativen Lokaltherapie oder vor funktionseinschränkenden Therapiemaßnahmen (Strahlentherapie oder Operation) sofern die konventionelle Diagnostik (u.a. CT und/oder MRT) von Kopf/Hals, Thorax und Abdomen abgeschlossen ist und Fernmetastasen nicht nachgewiesen wurden - wenn in der postoperativen Verlaufskontrolle in der konventionellen Diagnostik (CT, MRT) nicht zwischen Narbengewebe und Lokalrezidiv unterschieden werden kann und für den Fall eines Lokalrezidivs eine Lokaltherapie empfohlen wird	000	000	000	000	000	GDK	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	GDK	000	000	000	000	000	000	000	GDK	000	000
2	PET- PET/CT (mit F-18-Fluorodesoxyglukose) bei Patientinnen und Patienten mit Schilddrüsenkarzinom und - erhöhtem Tumormarker Thyreoglobulin bzw. Calcitonin und/oder - negativer oder unklarer konventioneller Bildgebung, inklusive Radiojod-Szintigrafie, zur Detektion von radiojodrefraktären Läsionen (residueller Tumor, Lokalrezidiv, Lymphknotenmetastasen und Fernmetastasen) und postoperativ verbliebenem Schilddrüsenewebe mit dem Ziel therapeutische Konsequenzen einzuleiten	000	000	000	000	000	GDK	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	GDK	000	000	000	000	000	000	000	GDK	000	000
3	PET- PET/CT (mit F-18-Fluorodesoxyglukose) bei Patientinnen und Patienten mit malignem Melanom, Merkel-Zell-Karzinom und Plattenepithelkarzinom der Haut zur Beurteilung der Operabilität, auch vor Einleitung einer systemischen medikamentösen Therapie - wenn der „Sentinel Node“ Tumorbefall zeigt und eine erweiterte Lymphadenektomie geplant ist, und/oder - wenn im CT/MRT oder bei klinischer Untersuchung vergrößerte, metastasenverdächtige Lymphknoten nachgewiesen wurden und/oder - zum Ausschluss weiterer Metastasen, wenn sonst alle im CT/MRT erkennbaren Fernmetastasen R0-resektabel erscheinen	000	000	000	000	000	GDK	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	GDK	000	000	000	000	000	000	000	GDK	000	000
4	PET- PET/CT (mit Ga-68 markierten Somatostatin-Rezeptorliganden) bei Patientinnen und Patienten mit Merkel-Zell-Karzinom vor geplanter nuklearmedizinischer Therapie mit radioaktiven Somatostatin-Rezeptor-Liganden zur Erfassung des Somatostatin-Rezeptor-Status und Beurteilung der nuklearmedizinischen Therapiemöglichkeit	000	000	000	000	000	GDK	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	GDK	000	000	000	000	000	000	GDK	000	000	



1 **Tragende Gründe**

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

6 **Ergänzung der Anlage 1.1 – Buchstabe a**
7 **onkologische Erkrankungen Tumorgruppe 6:**
8 **Kopf- oder Halstumoren**

9

10	Stand 10.09.2020
11	Legende:
12	Gelb hinterlegte Textteile: dissente Passagen
13	Grau hinterlegte Textteile: durch die G-BA-Geschäftsstelle noch anzupassende Passagen

14

15	Hinweis: Die Tragenden Gründe werden im Nachgang zur Plenumsitzung von der
16	Vorsitzenden des Unterausschusses Ambulante spezialfachärztliche Versorgung in
17	Abstimmung mit den Bänkesprechern finalisiert.

18

19 Vom Beschlussdatum

20

21 **Inhalt**

22	1. Rechtsgrundlage	3
23	2. Eckpunkte der Entscheidung.....	3
24	3. Bürokratiekostenermittlung.....	20
25	4. Verfahrensablauf	20
26	5. Fazit	22
27	6. Literaturverzeichnis.....	22
28	7. Zusammenfassende Dokumentation.....	22

29

30

31 **1. Rechtsgrundlage**

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

37 **2. Eckpunkte der Entscheidung**

38 Der am 21. März 2013 beschlossene Teil der ASV-RL regelt die Anforderungen, die
39 grundsätzlich für alle in den Anlagen zu konkretisierenden Erkrankungen mit besonderen
40 Krankheitsverläufen (für die onkologischen und rheumatologischen Erkrankungen seit
41 Inkrafttreten des GKV-VSG ohne Einschränkung auf schwere Verlaufsformen), seltenen
42 Erkrankungen und Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen sowie
43 hochspezialisierten Leistungen gleichermaßen gelten.

44 Im nächsten Schritt werden die jeweiligen Erkrankungen und hochspezialisierten Leistungen
45 nun über die entsprechenden ICD-Kodes konkret benannt und der krankheitsspezifische
46 Behandlungsumfang sowie die Anforderungen an Personal, Ausstattung und
47 Qualitätssicherung bestimmt.

48 Ausgangspunkt der Überarbeitung sind dabei die bestehenden Konkretisierungen in der
49 Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ambulante Behandlung im
50 Krankenhaus nach § 116b SGB V (ABK-RL).

51 Da die Regelungen für die Erkrankungen und hochspezialisierten Leistungen auf den
52 jeweiligen Regelungen in der ABK-RL aufbauen, liegt der Fokus der nachfolgenden
53 Erläuterungen auf den Abweichungen von den Regelungen in der ABK-RL.

54 Soweit Abweichungen von der ABK-RL aus einer Verschiebung der Regelungen aus der
55 Konkretisierung in den neuen Richtlinien text resultieren (z. B. Studienteilnahme,
56 Zusammenarbeit mit Patienten- und Selbsthilfeorganisationen, Qualitätssicherung, einige
57 sächliche und organisatorische Anforderungen) wird auf die [Tragenden Gründe](#) zur
58 Beschlussfassung des G-BA über die ASV-RL am 21. März 2013 verwiesen.

59 **2.1 Aufbau**

60 Die Gliederung der Anlagen wurde im Grundsatz entsprechend der ABK-RL übernommen. Der
61 Behandlungsumfang wird nun differenziert nach Diagnostik, Behandlung und Beratung
62 dargestellt.

63 Die Anlage 1.1 a) onkologische Erkrankungen – Tumorgruppe 6: Kopf- oder Halstumoren der
64 ASV-RL ist wie folgt gegliedert:

65 1. Konkretisierung der Erkrankung

66 2. Behandlungsumfang

- 67 • Diagnostik
- 68 • Behandlung
- 69 • Beratung

- 70 3. Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität
- 71 3.1 Personelle Anforderungen
- 72 a) Teamleitung
- 73 b) Kernteam
- 74 c) Hinzuzuziehende Fachärztinnen und Fachärzte
- 75 3.2 Sächliche und organisatorische Anforderungen
- 76 3.3 Dokumentation
- 77 3.4 Mindestmengen
- 78 4. Überweisungserfordernis
- 79 5. Appendix (Spezifizierung des Behandlungsumfangs anhand des EBM)

80 2.2 Zu den Regelungen im Einzelnen

81 2.2.1 Konkretisierung der Erkrankung

82 Die Konkretisierung umfasst die Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten
 83 mit Kopf- oder Halstumoren. Sie bezieht sich nur auf die Behandlung von Erwachsenen.
 84 Voraussetzungen für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen werden in einer eigenen
 85 erkrankungsspezifischen Regelung festgelegt, da für Kinder- und Jugendliche andere
 86 Bedingungen und Besonderheiten zu berücksichtigen sind, denen explizit Rechnung getragen
 87 werden soll. ICD-Kodes, die sekundäre bösartige Neubildungen beschreiben, wurden nicht
 88 aufgenommen.

89

GKV-SV, KBV, PatV	DKG
Die ambulante spezialfachärztliche Versorgung umfasst die Diagnostik und Behandlung komplexer, schwer therapierbarer Krankheiten, die je nach Krankheit eine spezielle Qualifikation, eine interdisziplinäre Zusammenarbeit und besondere Ausstattungen erfordern. Durch die aufgeführten Kriterien, die den interdisziplinären Charakter und die komplexe, multimodale Therapie hervorheben, wird gewährleistet, dass vergleichsweise einfach therapierbare, wenig komplexe Krankheiten, die keiner spezialfachärztlichen Versorgung bedürfen, nicht zu diesem neuen Versorgungsbereich gehören.	<i>[keine Ergänzung]</i>

90

91 Dreistellige ICD-Kodes .9 ohne Organbezug mit der Angabe „nicht näher bezeichnet“ wurden
 92 nicht aufgenommen, da die Indikationsstellung für die ASV spezifischerer ICD-Kodes bedarf.

93 C47.8 Tumore peripherer Nerven „mehrere Teilbereiche überlappend“ sind selten, können
 94 aber auch im Kopf-Hals auftreten. Patienten mit einer entsprechenden Erkrankung
 95 konnte im Rahmen der ABK-RL in Abhängigkeit von der Lokalisation in
 96 unterschiedlichen Anlagen behandelt werden. Für die Anlage Kopf-Hals-Tumoren der
 97 ASV-RL wird der Code C47.8 vor diesem Hintergrund ergänzt.

98 C49.8 Weichteiltumore „mehrere Teilbereiche überlappend“ sind selten, können aber auch
 99 im Kopf-Hals auftreten. Patienten mit einer entsprechenden Erkrankung konnte im
 100 Rahmen der ABK-RL in Abhängigkeit von der Lokalisation in unterschiedlichen

101 Anlagen behandelt werden. Für die Anlage Kopf-Hals-Tumoren der ASV-RL wird der
102 Kode C49.8 vor diesem Hintergrund ergänzt.

103 C75.4 Bösartige Neubildung sonstiger endokriner Drüsen und verwandter Strukturen:
104 Glomus caroticum und

105 C75.5 Bösartige Neubildung sonstiger endokriner Drüsen und verwandter Strukturen:
106 Glomus aorticum und sonstige Paraganglien, sind seltene Tumoren, die auch
107 Paraganglien im Kopf-Hals-Bereich betreffen können, wie beispielsweise das Glomus
108 caroticum, das Paraganglion tympanicum, das Paraganglion jugulare oder das
109 Paraganglion laryngeum. Patienten mit einer Erkrankung entsprechend C75.5
110 konnten im Rahmen der ABK-RL in Abhängigkeit von der Lokalisation in
111 unterschiedlichen Anlagen behandelt werden. Da dieser Kode bei bösartigen
112 Neubildungen in unterschiedlichen Regionen anzugeben ist, wird er für die Anlage
113 Kopf-Hals-Tumoren der ASV-RL ergänzt. Patienten mit Tumoren des Glomus
114 aorticum können im Rahmen der Anlage zu Tumoren der Lunge und des Thorax
115 behandelt werden.

116 C80.0 steht für „CUP“-Syndrom („cancer of unknown primary“). Damit ist gemeint, dass eine
117 Lymphknoten- oder Fernmetastase eines Tumors entdeckt wird, ohne dass der
118 Primärtumor bekannt ist. Am Hals kommen häufiger Lymphknotenmetastasen vor,
119 die fast immer von Kopf-Hals-Tumoren stammen, so dass C80.0 in dieser
120 Tumorgruppe klinisch besonders relevant ist. Patienten mit einer entsprechenden
121 Erkrankung konnte im Rahmen der ABK-RL in Abhängigkeit von der Lokalisation in
122 unterschiedlichen Anlagen behandelt werden. Für die Anlage Kopf-Hals-Tumoren der
123 ASV-RL wird der Kode C80.0 vor diesem Hintergrund ergänzt.

124 2.2.2 Behandlungsumfang

125 Gemäß § 116b Absatz 4 Satz 2 SGB V hat der G-BA den Behandlungsumfang zu bestimmen.

126 Ausgangspunkt der Definition des Behandlungsumfanges waren die indikationsspezifischen
127 Konkretisierungen des Behandlungsauftrages der ABK-RL, die grundsätzlich übernommen
128 und, soweit erforderlich, ergänzt und redaktionell überarbeitet wurden.

129 Bei der Aufzählung des Behandlungsumfanges handelt es sich um eine allgemeine
130 Aufzählung der möglichen Diagnostik-, Behandlungs- und Beratungsleistungen, die eine
131 Patientin bzw. ein Patient in der ASV erwarten kann. Die vollständige und abschließende
132 Aufzählung der Leistungen sowie die Zuordnung zu den an der ASV beteiligten
133 Facharztgruppen der Ebenen eins bis drei wird im Appendix vollzogen. Soweit die Leistungen
134 im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) enthalten sind, werden die entsprechenden
135 Gebührenordnungspositionen (GOP) abschließend aufgeführt. Die Leistungen außerhalb des
136 EBM werden ergänzend benannt.

137 Diagnostik

138 Der Abschnitt zu den diagnostischen Leistungen wurde neu gegliedert und inhaltlich
139 angepasst.

140 In der ASV steht die Positronen- Emissions-Tomografie/Computertomografie (PET/CT) bei
141 vom G-BA beschlossenen Indikationen zur Diagnostik zur Verfügung. In der ASV-Anlage Kopf-
142 Hals-Tumoren betrifft dies folgende Indikationen:

- 143 – Entscheidung über die Durchführung einer Neck Dissection bei Patienten mit
144 fortgeschrittenen Kopf-Hals-Tumoren oder mit unbekanntem Primärtumorsyndrom des
145 Kopf-Hals-Bereichs.
- 146 – Entscheidung über die Durchführung einer laryngoskopischen Biopsie beim
147 Larynxkarzinom, wenn nach Abschluss einer kurativ intendierten Therapie der
148 begründete Verdacht auf eine persistierende Erkrankung oder ein Rezidiv besteht

149 **Behandlung**

150 Die Behandlung in der ASV umfasst auch die Behandlung von Therapienebenwirkungen,
151 Komplikationen und akuten unerwünschten Behandlungsfolgen, sofern die Indikation gemäß
152 Krankheitskonkretisierung fortbesteht, nicht jedoch die Behandlung von Begleiterkrankungen
153 und von Behandlungsspätfolgen.

154 Zielrichtung des Versorgungsbereiches der ASV ist es aber auch, bei Erkrankungen, die eines
155 abgestimmten Versorgungskonzeptes bedürfen, unnötige Brüche im Behandlungsablauf zu
156 vermeiden. Solche unnötigen Brüche werden durch die Regelungen des § 5 Absatz 1 Satz 4
157 der ASV-RL vermieden, indem Krankenhäuser, die zur Teilnahme an der ambulanten
158 spezialfachärztlichen Versorgung berechtigt sind, fachärztliche Leistungen zur Mitbehandlung
159 von Begleiterkrankungen erbringen können, wenn die Voraussetzungen des § 5 Absatz 1 Satz
160 4 ASV-RL erfüllt sind.

161 Der Behandlungsumfang erfolgte im Übrigen in Anlehnung an die bereits in Kraft getretenen
162 Anlagen der ASV-RL.

163 **Beratung**

164 Der Abschnitt zu den Beratungsleistungen wurde neu gegliedert und inhaltlich angepasst.

165 Bereits in der alten Fassung der Richtlinie nach § 116b SGB V („ambulante Behandlung im
166 Krankenhaus“) war die psychosoziale Beratung ein Bestandteil des Beratungsumfanges. Bei
167 dem chronischen und zumeist mit Einschränkungen in den Alltagskompetenzen verbundenen
168 Krankheitsverlauf ist die Beratung zu psychosozialen Beratungs- und Betreuungsangeboten
169 von Patientinnen und Patienten, wie auch deren Bezugspersonen, essenziell und wird in die
170 neue ASV-RL nach §116b SGB V übernommen.

171 Eine Beratung der Patientinnen und Patienten soll auch für das Verhalten bei einer akuten
172 Verschlechterung oder in Notfallsituationen durchgeführt werden.

173 Selbsthilfegruppen und -organisationen vertreten die Interessen der Patienten. Onkologische
174 Erkrankungen sind chronische Erkrankungen, mit denen der Patient lebenslang umzugehen
175 lernen muss. Durch die Beratung zu Selbsthilfeangeboten kann der Arzt dem Patienten helfen,
176 die für seine Erkrankung geeignete Unterstützungsform zu finden. Die Wahlfreiheit des
177 Patienten bleibt bestehen. Bereits § 7 der ASV-Richtlinie weist auf die Wichtigkeit von
178 Patienten- bzw. Selbsthilfeorganisationen hin.

179 Neben der medikamentösen, physikalischen und chirurgischen Therapie kann die Ernährung
180 den Verlauf onkologischer Erkrankungen u.a. durch die Beeinflussung von
181 Entzündungsmediatoren positiv verändern.

182 Der Behandlungsumfang zur Beratung erfolgte im Übrigen in Anlehnung an die bereits in Kraft
183 getretenen Anlagen der ASV-RL.

184 **Folgende Leistungen, die bislang nicht Bestandteil des einheitlichen**
185 **Bewertungsmaßstabes (EBM) sind, wurden aufgenommen:**

186 Der mögliche Leistungsumfang der ASV ist nicht auf den des EBM beschränkt. Vielmehr
187 können Untersuchungs- und Behandlungsmethoden Gegenstand des Leistungsumfanges der
188 ASV sein, soweit der G-BA im Rahmen der Beschlüsse nach § 137c SGB V für die
189 Krankenhausbehandlung keine ablehnende Entscheidung getroffen hat. Mit der Benennung
190 von „Leistungen, die bislang nicht Bestandteil des EBM“ sind, folgt der G-BA an dieser Stelle
191 diesen Gestaltungsmöglichkeiten.

192 PET; PET/CT (mit F-18-Fluorodesoxyglukose) bei Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-
193 Tumoren

194 – zur Planung einer potenziell kurativen Lokalthherapie oder vor
195 funktionseinschränkenden Therapiemaßnahmen (Strahlentherapie oder Operation)
196 sofern die konventionelle Diagnostik (u.a. CT und/oder MRT) von Kopf/Hals, Thorax
197 und Abdomen abgeschlossen ist und Fernmetastasen nicht nachgewiesen wurden

198 – wenn in der postoperativen Verlaufskontrolle in der konventionellen Diagnostik (CT,
199 MRT) nicht zwischen Narbengewebe und Lokalrezidiv unterschieden werden kann und
200 für den Fall eines Lokalrezidivs eine Lokalthherapie empfohlen wird

201 Bei Tumoren im Kopf-Hals-Bereich richtet sich die Planung der Therapie unter anderem nach
202 der Lokalisation und Ausbreitung des Tumors. Die Feststellung, ob ein lokalisiertes
203 Tumorstadium oder Fernmetastasen vorliegen ist für die Auswahl der sachgerechten Therapie
204 entscheidend. Beim lokalisierten Tumorstadium bilden lokale Maßnahmen wie Operation und
205 Bestrahlung den Schwerpunkt der Therapie mit dem Ziel der Heilung. Dabei würde man ggf.
206 auch radikalere Operationen mit bleibenden Funktionseinschränkungen in Betracht ziehen,
207 wenn anders eine vollständige Tumorsektion nicht erreichbar ist. Werden Fernmetastasen
208 nachgewiesen, ist eine palliative Therapie angezeigt, bei der die medikamentöse
209 Systemtherapie im Vordergrund steht. Ergänzende Lokalthérapien sollten möglichst wenig
210 belastend sein und dienen dazu bestehende oder drohende klinische Symptome, wie z. B. die
211 Behinderung von Atmung oder Nahrungsaufnahme zu vermeiden bzw. zu bessern. Zur
212 Ausbreitungsdiagnostik werden zunächst konventionelle bildgebende Untersuchungen wie CT
213 und/oder MRT durchgeführt. Wenn durch diese Untersuchungen Fernmetastasen nicht
214 eindeutig nachgewiesen wurden und für die Patientin oder den Patienten eine radikale
215 Operation oder eine definitive Radiochemotherapie in Betracht kommen, ist es sinnvoll, eine
216 PET/CT anzuschließen. Dadurch ist es möglich, Metastasen zu erkennen, die sich in der
217 konventionellen Diagnostik nicht eindeutig abgrenzen ließen. Damit können eingreifende und
218 funktionseinschränkende Operationen oder Bestrahlungen vermieden werden, die bei
219 Nachweis von Fernmetastasen eine nicht notwendige Belastung darstellen, da sie die
220 Prognose dann nicht mehr verbessern.

221 Postoperativ ist es in einigen Fällen nicht möglich, in der konventionellen Diagnostik (CT
222 und/oder MRT) zwischen Operationsfolgen (Narben) und einem Tumorrezidiv oder Tumorrest
223 zu unterscheiden. Wenn noch eine kurative Lokalthherapie möglich ist, ist der sichere Nachweis
224 oder Ausschluss von Tumorgewebe entscheidend für die sachgerechte Auswahl der Therapie,
225 z. B. einer Reoperation oder Bestrahlung.

- 226 Um für die Beratungen der interdisziplinären Tumorkonferenz möglichst gesicherte Befunde
 227 als Grundlage für die Therapieempfehlungen zur Verfügung zu haben, wurden diese
 228 Indikationen für PET/CT in den Behandlungsumfang der Anlage Kopf-Hals-Tumoren
 229 aufgenommen.
- 230 PET; PET/CT (mit F-18-Fluorodesoxyglukose) bei Patientinnen und Patienten mit
 231 Schilddrüsenkarzinom und
- 232 – erhöhtem Tumormarker Thyreoglobulin bzw. Calcitonin und/oder
 233 – negativer oder unklarer konventioneller Bildgebung, inklusive Radiojod-Szintigrafie,
 234 zur Detektion von radiojodrefraktären Läsionen (residueller Tumor, Lokalrezidiv,
 235 Lymphknotenmetastasen und Fernmetastasen) und postoperativ verbliebenem
 236 Schilddrüsengewebe mit dem Ziel therapeutische Konsequenzen einzuleiten.
- 237 PET; PET/CT (mit F-18-Fluorodesoxyglukose) bei Patientinnen und Patienten mit malignem
 238 Melanom, Merkel-Zell-Karzinom und Plattenepithelkarzinom der Haut zur Beurteilung der
 239 Operabilität, auch vor Einleitung einer systemischen medikamentösen Therapie
- 240 – wenn der „Sentinel Node“ Tumorbefall zeigt und eine erweiterte Lymphadenektomie
 241 geplant ist, und/oder
- 242 – wenn im CT/MRT oder bei klinischer Untersuchung vergrößerte,
 243 metastasenverdächtige Lymphknoten nachgewiesen wurden und/oder
- 244 – zum Ausschluss weiterer Metastasen, wenn sonst alle im CT/MRT erkennbaren
 245 Fernmetastasen R0-resektabel erscheinen
- 246 PET; PET/CT (mit Ga-68-markierten Somatostatin-Rezeptorliganden) bei Patientinnen und
 247 Patienten mit Merkel-Zell-Karzinom vor geplanter nuklearmedizinischer Therapie mit
 248 radioaktiven Somatostatin-Rezeptor-Liganden zur Erfassung des Somatostatin-Rezeptor-
 249 Status und Beurteilung der nuklearmedizinischen Therapiemöglichkeit
- 250 Im Rahmen der Anlage Kopf-Hals-Tumoren können ebenfalls Tumore der Schilddrüse sowie
 251 Tumore der Haut im Kopf-Hals-Bereich behandelt werden. Diese Tumore können auch in den
 252 Anlagen Gastrointestinale Tumoren sowie Hauttumoren behandelt werden. In diesen
 253 Anlagen sind Untersuchungen mittels PET; PET/CT für die jeweiligen Indikationen enthalten,
 254 welche in die Anlage Kopf-Hals-Tumoren übernommen werden.
 255
- 256 PET; PET/CT (mit radioaktiven Somatostatin-Rezeptor-Liganden oder mit F-18-
 257 Fluorodesoxyglukose) bei Paragangliomen zur Ausbreitungsdiagnostik vor einer kurativ
 258 intendierten Behandlung oder zur Rezidivdiagnostik oder zur Erhebung des Rezeptorstatus
 259 vor nuklearmedizinischer Therapie
- 260 Einige Patienten mit Paragangliomen profitieren von einer nuklearmedizinischen Therapie,
 261 wenn eine chirurgische Intervention nicht mehr sinnvoll ist. Voraussetzung hierfür ist die
 262 Erhebung des Rezeptorstatus. Bei neuroendokrinen Tumoren werden regelhaft radioaktive
 263 Somatostatin-Rezeptor-Liganden eingesetzt. Da Paragangliome jedoch häufig eine SDHx
 264 Mutation aufweisen, die zu einer sogenannten Pseudohypoxie des Tumorgewebes mit
 265 konsekutiver F-18-FDG-Mehrspeicherung führt, stellen sich diese (mutierten) Tumoren mit
 266 kräftiger Tracer-Aufnahme in der F-18-FDG-PET/CT dar.

267 Der G-BA hat im Rahmen der Beratungen zur Übernahme des Behandlungsumfangs aus der
 268 ABK-RL festgestellt, dass wichtige Kernpunkte der onkologischen Versorgung wie
 269 Koordination der onkologischen Behandlung und die intravenös, intraarteriell oder intracavitär
 270 applizierte Tumorthherapie sowie palliative Leistungen bislang keine oder keine ausreichende
 271 Berücksichtigung im EBM erfahren haben. Daher erfolgte die Aufnahme dieser Punkte in
 272 Abschnitt 2 des Appendix. Im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung hatte man diesem
 273 besonderen Umstand durch die Vereinbarung über die qualifizierte ambulante Versorgung
 274 krebserkrankter Patientinnen und Patienten „Onkologie-Vereinbarung“ (Anlage 7 zum
 275 Bundesmantelvertrag-Ärzte), im Weiteren kurz Onkologie-Vereinbarung genannt, Rechnung
 276 getragen. Gebührenordnungspositionen für die Abbildung von Tumorkonferenzen und
 277 Qualitätskonferenzen gemäß § 10 Absatz 3 Buchstabe c ASV-RL wurden als ASV Leistungen
 278 bereits in den Bereich VII EBM übernommen. Durch Benennung der Aspekte Koordination der
 279 Behandlung mit Verweis auf die entsprechenden Kostenpauschalen der Onkologie-
 280 Vereinbarung und palliative Versorgung an dieser Stelle unterstreicht der G-BA deren
 281 besondere Bedeutung auch im Hinblick auf eine sachgerechte Umsetzung der ASV. Die
 282 spezialisierte ambulante Palliativversorgung (SAPV) unterliegt einem anderen gesetzlichen
 283 Regelungskontext (§ 37b SGB V) und ist daher nicht Bestandteil des Behandlungsumfangs in
 284 der ASV. Gleichwohl kann die SAPV veranlasst werden.

285 **2.2.3 Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität**

286 **2.2.3.1 Personelle Anforderungen**

287 Die Regelungen zu den personellen Anforderungen wurden entsprechend der bisherigen
 288 onkologischen Anlagen der ASV-RL in ihrer Struktur grundsätzlich übernommen und
 289 spezifisch für die Kopf-Hals-Tumoren definiert.

290 Abweichend von der Konkretisierung in der ABK-RL wurden die Regelungen zu den
 291 personellen Anforderungen in der ASV-RL der neuen Teamgestaltung angepasst, obgleich
 292 das Spektrum an Fachärzten in Grundsätzen übernommen wurde.

293 **a) Teamleitung und Kernteam**

294

GKV-SV, KBV, PatV	DKG
<p>Der G-BA hat die Fachgruppen Viszeralchirurgie und Nuklearmedizin aufgrund ihrer speziellen Expertise in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit (Neben-) Schilddrüsenkarzinom ins Kernteam aufgenommen. Die Musterweiterbildungsordnung 2018, Stand 28.04.2020 führt für das Fachgebiet Viszeralchirurgie unter Methodenkompetenz explizit die Thyreoidektomie und Neck Dissektion bei malignen Erkrankungen auf; zudem sollen</p>	<p>Patienten mit (Neben-) Schilddrüsenkarzinom können sowohl im Rahmen der Anlage zu Kopf-Hals-Tumoren als auch im Rahmen der Anlage zu gastrointestinalen Tumoren behandelt werden. Letztere sieht die Aufnahme einer Fachärztin oder eines Facharztes für Allgemeinchirurgie oder Viszeralchirurgie in das Kernteam vor. Als Mitglieder des Kernteams können beide Fachgruppen auch die Teamleitung übernehmen. Um gleiche Voraussetzungen für die Behandlung von Patienten mit (Neben-) Schilddrüsenkarzinom in den beiden</p>

<p>25 Eingriffe an der Schilddrüse, davon 20 Schilddrüsenreaktionen nachgewiesen werden.</p> <p>Für die Weiterbildung zum Facharzt für Allgemeinchirurgie ist die erforderliche Expertise für zervikale Eingriffe allgemeiner gehalten: „... z. B. an der Schilddrüse, Tracheotomie, Lymphknoten-Probeexzision“, auf eine Richtzahl wurde verzichtet. Daher hat sich der G-BA für die Fachgruppe Viszeralchirurgie entschieden, auch wenn in der ABK der Allgemeinchirurg zum Team gehören konnte. Werden Patientinnen und Patienten mit Schilddrüsen- oder Nebenschilddrüsenkarzinom behandelt, muss demnach ein Viszeralchirurg dem Kernteam angehören. Dieser kann dann auch Teamleiter sein.</p>	<p>Anlagen zu schaffen, wurden diesen Regelungen in die Anlage Kopf-Hals-Tumoren übernommen. Eine Aufnahme in das Kernteam sowie die Übernahme der Teamleitung sind jedoch nur dann möglich, wenn das Team entsprechende Patienten behandelt. Dies entspricht auch den Regelungen der ABK-RL, nach denen Fachärztinnen und Fachärzte für Allgemeinchirurgie für die Behandlung von (Neben-) Schilddrüsenkarzinom im Rahmen der Anlage Kopf-Hals-Tumoren einbezogen werden konnten.</p>
--	--

295

296 In der vertragsärztlichen Versorgung existieren historisch gewachsen unterschiedliche
 297 Voraussetzungen zum Führen von Schwerpunktpraxen. Wird die Erbringung ärztlicher
 298 Leistungen erstmalig von einer Qualifikation (z.B. Fachärztin bzw. Facharzt mit Schwerpunkt)
 299 abhängig gemacht, ermöglichen Übergangsregelungen den Ärztinnen bzw. Ärzten, die in dem
 300 entsprechenden Fachgebiet schon länger tätig sind, aber naturgemäß die neu eingeführte
 301 Spezialisierung als Ausbildungsinhalt nicht erworben haben können, diese Leistungen weiter
 302 zu erbringen. Über eine ergänzende Regelung zur Reform des EBM gemäß § 87 Absatz 1
 303 SGB V zur schwerpunktbezogenen Leistungserbringung für Fachärztinnen bzw. Fachärzte für
 304 Innere Medizin zum 1. April 2005 konnten so Fachärztinnen bzw. Fachärzte für Innere Medizin
 305 ohne spezialisierte Facharztkompetenz (Schwerpunkt) unter bestimmten Bedingungen
 306 ebenfalls unbefristet eine Zulassung zur Erbringung von schwerpunktbezogenen Leistungen
 307 erhalten.

308 Um auch erfahrenen Fachärztinnen bzw. Fachärzten, die über den oben genannten Weg die
 309 Zulassung erworben haben und z. B. im Rahmen der Onkologie-Vereinbarung (Anlage 7
 310 Bundesmantelvertrag (BMV-Ä)) seit Jahren onkologische Leistungen erbringen, die Teilnahme
 311 an der ASV zu ermöglichen, wurde die Sonderregelung für das Kernteam getroffen, dass
 312 sowohl Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie als
 313 auch Fachärzte für Innere Medizin mit dem Nachweis der Zusatz-Weiterbildung
 314 Medikamentöse Tumortherapie, denen bis zum 31. Dezember 2015 eine entsprechende
 315 Zulassung und Genehmigung zur Teilnahme an der Onkologievereinbarung (Anlage 7 BMV-
 316 Ä) seitens der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung erteilt wurde, teilnehmen können.
 317 Es handelt sich um eine Übergangsregelung basierend auf entsprechenden Regelungen im
 318 EBM, um die letztgenannten erfahrenen Fachärztinnen und Fachärzte nicht von der ASV
 319 auszuschließen. Der Stichtag wurde erstmalig mit der Anlage 1.1 a) onkologische
 320 Erkrankungen- Tumorgruppe 1: gastrointestinale Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle am
 321 20.02.2014 beschlossen, der 31. Dezember 2015 als angemessener Zeitraum erachtet, um
 322 eine Teambildung nicht zu gefährden. Mit der generellen Stichtagsregelung, die bei Teilnahme

323 der entsprechenden Fachgruppe für alle Anlagen zur ASV-RL gilt, wird hervorgehoben, dass
324 zukünftig die Facharztbezeichnung Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie
325 verpflichtende Voraussetzung sein soll.

326 Entsprechend § 3 Absatz 2 Satz 3 ASV-RL sind die Mitglieder des Kernteams Fachärztinnen
327 und Fachärzte, deren Kenntnisse und Erfahrungen zur Behandlung in der Regel eingebunden
328 werden müssen.

329 **c) Hinzuzuziehende Fachärztinnen und Fachärzte**

330 **Für folgende Fachdisziplinen, die bereits in der ABK-Richtlinie benannt sind, wurde**
331 **eine Verortung in der dritten Ebene des Behandlungsteams vorgesehen:**

332 – Anästhesiologie

333 – Innere Medizin und Gastroenterologie

334 – Innere Medizin und Kardiologie

335 – Neurologie

336 – Nuklearmedizin

337 – Pathologie

338 – Psychiatrie und Psychotherapie oder Psychosomatische Medizin und Psychotherapie oder
339 Psychologische oder Ärztliche Psychotherapeutin oder Psychologischer oder Ärztlicher
340 Psychotherapeut

341 – Radiologie

342 Dies stellt sicher, dass diese Facharztgruppen bei Bedarf (Indikations- oder Definitionsauftrag)
343 in die ASV-Versorgung einer Patientin oder eines Patienten eingebunden sind.

344 **Abweichend von der Konkretisierung in der ABK-RL wurden Änderungen an der Ebene**
345 **der hinzuzuziehenden Fachärztinnen und Fachärzte vorgenommen:**

346 Entsprechend der ABK- Regelung „Bei Fernmetastasen oder lokal in benachbarte Organe
347 eingewachsene Tumore sind – sofern eine operative Behandlung in Betracht kommt – in
348 Abhängigkeit von der Lokalisation Fachärztinnen oder Fachärzte der jeweils betroffenen
349 operativen Fachdisziplin einzubinden. Bei der Behandlungsplanung oder beim Auftreten von
350 Komplikationen sind bei besonderen Fallkonstellationen weitere Fachärztinnen oder
351 Fachärzte einzubinden,“ wurde die dritte Ebene des Behandlungsteams um die aufgeführten
352 Fachärztinnen bzw. Fachärzte ergänzt:

353 *Augenheilkunde*

354 Die Operation von Tumoren des Augenlids erfolgt durch das Fachgebiet Augenheilkunde.
355 Kopf-Hals-Tumore der Schädelbasis, des Sinus frontalis oder des Nasopharynx können in
356 Richtung Orbita (Augenhöhle) wachsen, so dass eine Beteiligung einer Fachärztin oder eines
357 Facharztes für Augenheilkunde auch bei der Therapieplanung einbezogen werden kann.

358 *Haut- und Geschlechtskrankheiten*

359 Die häufigsten Tumoren im Kopf-Hals-Bereich sind Basalzellkarzinome (=Basaliome) der
360 Haut. Da ein starker Zusammenhang mit der UV-Bestrahlung besteht, erklärt sich die Häufung
361 in dieser Region. Aber auch andere Tumore der Haut können sich im Kopf-Hals-Bereich
362 manifestieren. Die Behandlung von Hauttumoren erfolgt meist durch Fachärztinnen und
363 Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten. In Abhängigkeit von der Lokalisation wird

364 insbesondere die operative Therapie aber auch von Fachärztinnen und Fachärzten für Mund-
 365 Kiefer-Gesichts-Chirurgie oder Hals-Nasen-Ohrenheilkunde durchgeführt. Dies kann eine
 366 enge Absprache der jeweiligen Fachdisziplinen erfordern. Selten kommt es auch vor, dass
 367 Hauttumore im Kopf-Hals-Bereich derart ungünstig lokalisiert sind, dass sie nicht vollständig
 368 operativ entfernt werden können. Dann sind andere Lokaltherapien wie Bestrahlung, topisch
 369 wirksame Medikamente oder – insbesondere wenn auch Metastasen vorliegen - auch
 370 systemische medikamentöse Tumortherapie angezeigt. Damit Fachärztinnen und Fachärzte
 371 für Haut- und Geschlechtskrankheiten in diesen Fällen einbezogen werden können, wird diese
 372 Fachgruppe im Team ergänzt.

373 *Bei Tumoren der Schilddrüse und der Nebenschilddrüse: Innere Medizin und Endokrinologie*
 374 *und Diabetologie*

375 Bereits die ABK-RL sah vor, dass bei der Behandlungsplanung oder beim Auftreten von
 376 Komplikationen bei besonderen Fallkonstellationen weitere Fachärztinnen oder Fachärzte
 377 einzubinden seien, „z. B. Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Schwerpunkt
 378 Endokrinologie bei endokrinen Tumoren“. Der G-BA hält die Fachgruppe Innere Medizin und
 379 Endokrinologie und Diabetologie somit vor allem dann im Team für erforderlich, wenn
 380 Patientinnen und Patienten mit Tumoren der (Neben-) Schilddrüse behandelt werden.

381 *Innere Medizin und Pneumologie*

382 Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren sind häufig starke Raucher/innen und
 383 haben deshalb chronische Lungenerkrankungen. Unter anderem kann deshalb bei der
 384 Planung von Operationen oder Bestrahlungen mit Anteilen der Lunge im Bestrahlungsfeld
 385 die Bewertung der Lungenfunktion durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere
 386 Medizin und Pneumologie notwendig sein.

387 *Laboratoriumsmedizin*

388 Eine Fachärztin bzw. ein Facharzt für Laboratoriumsmedizin analysiert mit Hilfe von
 389 morphologischen, chemischen, physikalischen, immunologischen, biochemischen,
 390 immunchemischen, molekularbiologischen Untersuchungsverfahren Körperflüssigkeiten und
 391 Gewebe und ist unverzichtbar für die Diagnostik und auch Bewertung und
 392 Prognoseabschätzung therapeutischer Maßnahmen.

393 *Neurochirurgie*

394 Die Konkretisierung der Erkrankung umfasst auch die Codes C47.0 Bösartige Neubildung der
 395 peripheren Nerven des Kopfes, des Gesichtes und des Halses sowie C47.8 Tumore
 396 peripherer Nerven „mehrere Teilbereiche überlappend. Im Rahmen der Planung der Therapie
 397 kann der Einbezug einer Fachärztin oder eines Facharztes für Neurochirurgie erforderlich
 398 sein. Gleiches kann auch bei Kopf-Hals Tumoren, die in Richtung der Hirnhäute wachsen,
 399 z. B. Tumore der Schädelbasis, zutreffend sein.

GKV-SV

Thoraxchirurgie

Die häufigsten Fernmetastasen treten bei Kopf-Hals-Tumoren in der Lunge auf. Besonders bei Oligometastasierung (nur eine oder wenige Fernmetastasen) wird zunehmend häufiger die Möglichkeit einer chirurgischen Resektion diskutiert, da sich Hinweise verdichten, dass damit die Prognose verbessert werden kann.

DKG, KBV, PatV

[streichen]

Deshalb ist bei der Therapieplanung die Anwesenheit einer Fachärztin oder eines Facharztes für Thoraxchirurgie notwendig.	
---	--

400

GKV-SV*Viszeralchirurgie*

Häufig treten in der Leber Fernmetastasen von Kopf-Hals-Tumoren auf. Besonders bei Oligometastasierung (nur eine oder wenige Fernmetastasen) wird zunehmend häufiger die Möglichkeit einer chirurgischen Resektion diskutiert, da sich Hinweise verdichten, dass damit die Prognose verbessert werden kann. Auch im Rahmen einer palliativen Therapie kann in Abhängigkeit von der Lokalisation eine chirurgische Therapie abdomineller Metastasen angezeigt sein, z. B. bei Kompression des Ductus choledochus durch eine Metastase. Deshalb ist bei der Therapieplanung die Anwesenheit einer Fachärztin oder eines Facharztes für Viszeralchirurgie notwendig.

DKG, KBV, PatV*[streichen]*

401

402 *Gefäßchirurgie*

403 Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren sind häufig starke Raucher/innen. Infolge
 404 dessen kann es bei betroffenen Patienten häufig zu arteriosklerotischen Gefäßveränderungen
 405 kommen, die auch die großen Halsarterien betreffen. Bei kritischen Verengungen kann ein
 406 vorheriger gefäßchirurgischer Eingriff angezeigt sein, um z. B. einem Apoplex (Schlaganfall)
 407 bei der Operation des Tumors vorzubeugen. Bei der Therapieplanung kann deshalb die
 408 Beteiligung einer Fachärztin oder eines Facharztes für Gefäßchirurgie notwendig sein.
 409 Entsprechend der Musterweiterbildungsordnung der Bundesärztekammer kann diese
 410 Fachgruppe auch eine angiologische Diagnostik, z. B. mit Dopplersonographie) durchführen.

411 *Humangenetik*

412 Fachärztinnen oder Fachärzte für Humangenetik werden für die genetische Diagnostik bei
 413 medullären Schilddrüsenkarzinoms (MTC) mit Verdacht auf eine hereditäre Erkrankung in das
 414 ASV-Team aufgenommen. Das MTC kann hereditär entweder als Teilmanifestation im
 415 Rahmen von multiplen endokrinen Tumorsyndromen (Multiple endokrine Neoplasie Typ
 416 2A/2B; MEN2A/MEN2B) oder isoliert als familiäres MTC (FMTC) auftreten. Ursache für ein
 417 hereditäres MTC sind Keimbahnmutationen im RET-Protoonkogen. Das Gen umfasst
 418 insgesamt 20 kodierende Exons. Die molekulargenetische Analyse erfolgt vor allem durch die
 419 Sequenzierung der kodierenden Exons einschließlich der Intron/Exon-Übergänge.

420 Ca. 30% aller Paragangliome sind hereditär und auf eine kausale Keimbahnmutation
 421 zurückzuführen. Zur Gruppe der erblichen Erkrankungen mit Paragangliomen gehören neben
 422 der Multiplen Endokrinen Neoplasie Typ 2, dem von Hippel-Lindau-Syndrom und der
 423 Neurofibromatose Typ 1 vor allem auch die Paragangliom Syndrome Typ 1 bis Typ 5. Da
 424 Glomustumoren vergleichsweise häufig im Rahmen der hereditären Paragangliom-Syndrome
 425 auftreten können, hält der G-BA den Einbezug des Humangenetiklers auch für diese seltene
 426 Tumorform für sinnvoll. In die molekulargenetische Untersuchung werden vor allem die Gene
 427 des SDH-Komplexes mit einbezogen. Mutationen im SDHB-Gen sollen darüber hinaus mit
 428 einer erhöhten Malignität verbunden sein.

429 Die Konkretisierung der Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Kopf-
 430 oder Halstumoren sieht vor, dass die palliative Versorgung (ausgeschlossen sind die
 431 Leistungen nach § 37b SGB V) zu dem ASV-Behandlungsumfang zu zählen ist. Zur
 432 Sicherstellung dieser Anforderung muss ein Mitglied der in den personellen Anforderungen
 433 benannten Facharztgruppen über die Zusatzweiterbildung Palliativmedizin verfügen. Damit ist
 434 die palliativmedizinische Versorgung abgedeckt und eine Teilnahme von weiteren
 435 Fachärztinnen bzw. Fachärzten des fachärztlichen oder hausärztlichen Versorgungsbereichs
 436 im Rahmen der ASV nicht erforderlich.

437 **Abweichend von der Konkretisierung in der ABK-Richtlinie wurden folgende**
 438 **Facharztgruppen nicht ins ASV-Team aufgenommen:**

439 *Innere Medizin und Nephrologie*

440 Der G-BA kam in seinen Beratungen zu dem Schluss, dass diese spezielle Expertise für die
 441 ASV Kopf-Hals-Tumoren nicht zwingend erforderlich ist. Fachärzte für Innere Medizin und
 442 Nephrologie sind in der ABK-RL im allgemeinen onkologischen Teil aufgeführt und werden nur
 443 bei medizinischer Notwendigkeit in die Behandlung einbezogen, welche im Rahmen der
 444 Anlage Kopf- Hals-Tumoren nicht regelhaft gesehen wird. Sollte eine Dialyse in Folge von
 445 Therapienebenwirkungen erforderlich sein, kann diese auch ambulant oder stationär
 446 außerhalb der ASV durchgeführt werden.

447 **2.2.3.2 Sächliche und organisatorische Anforderungen**

448 Die Regelungen wurden entsprechend der ABK-RL grundsätzlich in den Beschluss
 449 übernommen. Es haben sich folgende Änderungen ergeben:

450 Die unter Ziffer 3.2 geregelte Zusammenarbeit kann durch eine Kooperation abgebildet
 451 werden, für die keine vertragliche Vereinbarung erforderlich ist. Die Anforderung, dass u.a.
 452 eine Zusammenarbeit mit sozialen Diensten, wie z. B. Sozialdienst oder vergleichbaren
 453 Einrichtungen mit sozialen Beratungsangeboten, besteht, steht im Kontext zu der unter dem
 454 Behandlungsumfang aufgeführten Maßnahme „Beratung zu psycho-sozialen und psycho-
 455 onkologischen Beratungs- und Betreuungsangeboten (z.B. bei Krebsberatungsstellen)“. Dies
 456 gewährleistet, dass bewährte Strukturen der Kooperation erhalten bleiben sowie
 457 entsprechende Strukturen geschaffen werden können. Die Zusammenarbeit bezieht sich auf
 458 indikationsbezogene spezielle Erfahrungen und Qualifikationen der
 459 Gesundheitsfachdisziplinen, die einen therapielevanten Informationsaustausch
 460 ermöglichen. Die bestehende Wahlfreiheit der Patientinnen und Patienten wird hierdurch nicht
 461 eingeschränkt.

462 Die Regelung zur 24-Stunden-Notfallversorgung unter Nummer 3.2 b) wurde aus fachlichen
 463 Erwägungen und organisatorischen Gründen dahingehend gefasst, dass nur eine Fachärztin
 464 bzw. ein Facharzt Rufbereitschaft leisten muss. In der vertragsärztlichen Versorgung ist die
 465 24-Stunden-Erreichbarkeit vor allem onkologisch tätiger Fachärzte für ihre Patienten bereits
 466 gelebte Praxis

467

DKG

und wird auch im Rahmen der ASV gewährleistet. Sie kann entweder durch eine internistische oder chirurgische Fachärztin oder einen ebensolchen Facharzt sichergestellt werden. Bereits nach ABK

GKV-SV, KBV

– Viszeralchirurgie
 Bereits nach ABK waren ein
 Viszeralchirurg oder

<p>waren ein Viszeralchirurg oder Allgemeinchirurg alternativ für die Rufbereitschaft vorgesehen, sollten im Team Patienten mit Schilddrüsentumoren behandelt werden. Analog zur Kernteamzusammensetzung wurde diese Regelung für die ASV übernommen.</p>	<p>Allgemeinchirurg alternativ für die Rufbereitschaft vorgesehen, sollten im Team Patienten mit Schilddrüsentumoren behandelt werden. Analog zur Kernteamzusammensetzung kann daher in der ASV auch ein Viszeralchirurg die 24-h-Notfallversorgung übernehmen.</p>
---	---

468

469 **2.2.3.3 Dokumentation**

470 Die Dokumentation beinhaltet dementsprechend die Diagnose nach ICD-10-GM sowie das
 471 Zusatzkennzeichen zur Diagnosesicherheit, um die regelrechte Indikationsstellung überprüfen
 472 zu können. Die Angabe des ICD-Kodes ist obligat.

473

<p>GKV-SV, KBV, PatV</p> <p>Das Medizinische Klassifikationssystem der ICD-10-GM stellt keine ausreichende Möglichkeit der Differenzierung dar. Für eine sachgerechte Evaluation und zur Plausibilisierung einer ASV-Teilnahme ist der TNM-Status erforderlich.</p>	<p>DKG</p> <p><i>[keine Aufnahme]</i></p>
--	--

474

475 Unabhängig hiervon sind die aufgrund anderer Rechtsvorschriften (z.B. ärztliches Berufs-
 476 recht, bürgerliches Recht, Strahlenschutzrecht) bestehenden Pflichten zu Inhalt, Umfang,
 477 Form und Aufbewahrung der ärztlichen Dokumentation einzuhalten.

478 **2.2.3.4 Mindestmengen**

479 Nach § 11 ASV-RL ist das Nähere zu Mindestmengen in den Anlagen zu regeln. Die
 480 gesetzlichen Vorgaben für die ASV gehen über die Routineversorgung hinaus.

481

<p>GKV-SV, KBV, PatV</p> <p>Nach § 11 ASV-RL ist das Nähere zu Mindestmengen in den Anlagen zu regeln. Die gesetzlichen Vorgaben für die ASV gehen über die Routineversorgung hinaus. Der Gesetzgeber verlangt für die ambulante spezialfachärztliche Versorgung eine „spezielle Qualifikation“ und die „Expertise von Spezialisten“. Dieser Forderung wird dadurch Rechnung getragen, dass die ASV-Ärztinnen bzw. ASV-Ärzte eine</p>	<p>DKG</p> <p>Von der Festlegung einer Mindestmenge wird abgesehen, da nicht hinreichend feststeht, dass hierdurch eine deutliche Verbesserung der Qualität der Behandlungsergebnisse erreicht werden kann. Die Anwendung einer Mindestmengenregelung ist bereits im Ansatz auf solche Bereiche der Versorgung beschränkt, bei denen sie einen für die Versorgung substantiellen eigenständigen Beitrag zur Verwirklichung des in § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V umschriebenen Versorgungsstandards der GKV</p>
--	---

<p>besondere Erfahrung in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Kopf- oder Halstumoren mitbringen müssen. Diese wird mit Hilfe der Mindestmenge operationalisiert, da Ärztinnen und Ärzte durch die Anzahl der von ihnen behandelten Patientinnen und Patienten ihre Erfahrung nachweisen können. Daher hält der G-BA an der Festlegung der Mindestmengen, wie sie in § 6 ABK-RL geregelt wurde, fest. Die dort definierte Mindestmenge von Kopf- oder Halstumoren je Einrichtung wurde in der ABK-RL auf Anregung von Expertinnen und Experten festgelegt. Diese Festlegung wurde aus der ABK-RL in die ASV-RL übernommen. Aufgrund der Teilnahmemöglichkeit von Leistungserbringern aus dem vertragsärztlichen Bereich wird die Mindestmenge nun auf das Kernteam bezogen.</p> <p>Das Kernteam muss mindestens 70 Patientinnen und Patienten der unter „1 Konkretisierung der Erkrankung“ genannten Indikationsgruppen mit Verdachts- oder gesicherter Diagnose behandeln.</p> <p>Für die Berechnung der Mindestmenge ist die Summe aller Patientinnen und Patienten in den jeweils zurückliegenden vier Quartalen maßgeblich, die zu der in dieser Konkretisierung näher bezeichneten Erkrankung zu rechnen sind und von den Mitgliedern des Kernteams im Rahmen der ambulanten oder stationären Versorgung, der integrierten Versorgung nach § 140a SGB V oder einer sonstigen, auch privat finanzierten Versorgungsform behandelt wurden.</p> <p>In den zurückliegenden vier Quartalen vor Anzeige der Leistungserbringung beim erweiterten Landesausschuss müssen mindestens 50 Prozent der oben genannten Anzahl von Patientinnen und Patienten behandelt worden sein. Die Mindestbehandlungszahlen können im</p>	<p>gewährleisten kann. Dabei bleibt nur dann Raum für Mindestmengengrenzen, sofern diese Qualitätsvorteile zu gewährleisten versprechen, die anderweitig - insbesondere durch qualifikations- und verhaltensabhängige Anforderungen – nicht erreichbar erscheinen. Nach derzeitiger Studienlage ist nicht davon auszugehen, dass die Güte der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Kopf- oder Halstumoren durch die Einführung einer Mindestmenge adäquat gefördert werden könne, so dass nach wissenschaftlichen Maßstäben derzeit keine hinreichende Wahrscheinlichkeit eines Zusammenhangs zwischen Behandlungsmenge und Behandlungsqualität nachgewiesen werden kann.</p> <p>Damit ist nicht ausgeschlossen, dass auf Basis neuerer oder spezifischerer Erkenntnisse eine Mindestmenge für die ambulante spezialfachärztliche Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Kopf- oder Halstumoren entwickelt wird.</p>
--	--

ersten Jahr der ASV-Berechtigung höchstens um 50 Prozent unterschritten werden.	
---	--

482

483 **2.2.4 Überweisungserfordernis**

484 Es besteht ein Überweisungserfordernis durch die behandelnde Vertragsärztin oder den
485 behandelnden Vertragsarzt.

486 Kern der ASV ist die interdisziplinäre Versorgung. Auslöser für den interdisziplinären
487 Versorgungsbedarf ist die Feststellung einer gesicherten Tumordiagnose. Damit ist
488 sichergestellt, dass interdisziplinäre Therapieentscheidungen innerhalb der ASV getroffen
489 werden können.

490

GKV-SV, KBV, PatV Nach zwei Quartalen ist eine erneute Überweisung erforderlich und möglich, sofern die Voraussetzungen des besonderen Krankheitsverlaufs weiterhin gegeben sind.	DKG Nach vier Quartalen ist eine erneute Überweisung erforderlich und möglich.
---	--

491 **2.2.5 Appendix (Spezifizierung des Behandlungsumfangs anhand des EBM)**

492 Leistungen, die im Rahmen der ASV von ASV-Berechtigten erbracht werden können, werden
493 gemäß § 5 Absatz 1 Satz 2 ASV-RL im Appendix der jeweiligen erkrankungsspezifischen
494 Regelungen dieser Richtlinie abschließend und nach Facharztgruppen getrennt definiert.

495 Dadurch wird der G-BA der ihm vom Gesetzgeber zugeschriebenen Kompetenz gerecht, den
496 Behandlungsumfang zu definieren und die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass der
497 ergänzte Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 5a SGB V insbesondere seinen Aufgaben
498 nach § 116b Absatz 6 Satz 13 SGB V nachkommen kann.

499 Der Appendix ist in zwei Bereiche unterteilt. Soweit die Leistungen im Einheitlichen
500 Bewertungsmaßstab (EBM) enthalten sind, werden die entsprechenden
501 Gebührenordnungspositionen (GOP) abschließend in Abschnitt 1 benannt. Ergänzend werden
502 in Abschnitt 2 die Leistungen aufgeführt, die zum Behandlungsumfang der ASV zählen und
503 bislang keine Abbildung im EBM gefunden haben bzw. Bestandteil von Pauschalen sind.

504 Die Zuordnung der Leistungen zu den Facharztgruppen der drei Ebenen erfolgte auf Basis der
505 erkrankungsspezifischen Regelungen. Dabei wurden die EBM-Gebührenordnungspositionen
506 grundsätzlich unter Berücksichtigung der entsprechenden Abrechnungsbestimmungen des
507 EBM sowie unter besonderer Berücksichtigung der für eine Arztgruppe im EBM
508 abrechnungsfähigen Gebührenordnungspositionen zugewiesen. Abweichungen ergaben sich
509 aus dem ASV-spezifischen 3-Ebenen-Konzept. So wurden u.a. der 3. Ebene, die lediglich auf
510 Indikations- oder Definitionsauftrag tätig werden kann, keine Leistungen zugeordnet, die nicht
511 zum Kern des Fachgebietes gehören.

512 Welche Fassung des EBM bei der Erstellung des Ziffernkranzes herangezogen wurde, ist
513 jeweils in der Präambel zum Appendix benannt.

514 Grundlage für den Ziffernkranz bei Kopf- oder Halstumoren ist der Einheitliche
515 Bewertungsmaßstab (EBM) einschließlich der Beschlussfassungen des
516 Bewertungsausschusses nach § 87 Absatz 1 Satz 1 SGB V, des erweiterten
517 Bewertungsausschusses nach § 87 Absatz 4 SGB V und des ergänzten (erweiterten)
518 Bewertungsausschusses nach § 87 Absatz 5a SGB V bis zum 30. Juni 2020 zu Änderungen
519 des EBM mit Wirkung zum 1. Oktober 2020. Ebenfalls wird in der Präambel auf das
520 Zusammenwirken von G-BA-Beschluss zum Behandlungsumfang und den nachfolgenden
521 Abrechnungsvorgaben durch den ergänzten Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 5a
522 SGB V hingewiesen. Auf der Grundlage des durch den G-BA definierten Behandlungsumfangs
523 bestimmt gemäß § 116b Absatz 6 Satz 8 und 9 SGB V der ergänzte Bewertungsausschuss
524 nach § 87 Absatz 5a SGB V die abrechnungsfähigen Leistungen und legt deren Bewertung
525 fest.

526 Bei Aktualisierungen des EBM prüft der G-BA jährlich den Anpassungsbedarf des Appendix.
527 Der G-BA geht davon aus, dass der ergänzte Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 5a
528 SGB V im Rahmen seiner Aufgaben nach § 116b Absatz 6 SGB V kontinuierlich überprüft, ob
529 sich aus Änderungen des EBM Anpassungsbedarf für den Appendix ergibt und in diesem Fall
530 Hinweise an den G-BA erteilt. Sofern bei der Leistungserbringung und deren Vergütung
531 unterjährig Anpassungsbedarf zwischen Appendix und EBM auftreten sollte, fällt es in den
532 Regelungsbereich des ergänzten Bewertungsausschusses nach § 87 Absatz 5a SGB V bis
533 zur abschließenden Änderung des Appendix durch den G-BA ggf. entsprechende
534 Übergangsvorschriften festzulegen.

535 **Abschnitt 1:**

536 **Allgemeines Vorgehen bei der Erstellung des Ziffernkranzes:**

537 Erstellt wurde eine Liste mit allen Gebührenordnungspositionen (GOP), die im
538 Zusammenhang mit dem Krankheitsbild der erkrankungsspezifischen Regelungen in Frage
539 kommen können. In der **Anlage V** der Tragenden Gründe findet sich die dem Appendix
540 zugrundeliegende Auflistung der Gebührenordnungspositionen des EBM sowie der
541 Leistungen, die bislang nicht Bestandteil des EBM sind, mit Angaben zum Einschluss bzw.
542 Ausschluss dieser Leistungen für die jeweiligen Arztgruppen in den Behandlungsumfang.
543 Durch den Einschluss der relevanten GOP soll – insbesondere im Zusammenhang mit einer
544 spezialfachärztlichen Behandlung schwerer und/oder seltener Krankheitsbilder – eine
545 umfassende Versorgung innerhalb der ASV gewährleistet und gleichzeitig vermehrte Wechsel
546 zwischen ASV- und Regelversorgung vermieden werden.

547 Sofern in besonderen Einzelfällen darüber hinaus Leistungen erforderlich sind, können diese
548 von den vertragsärztlichen Teilnehmerinnen und Teilnehmern an der ASV im Rahmen der
549 vertragsärztlichen Versorgung und von Krankenhäusern im Rahmen der Ausnahmeregelung
550 des § 5 Absatz 1 Satz 4 ASV-RL erbracht und abgerechnet werden.

551 **Die Definition der Gebührenordnungspositionen (GOP) des Appendix erfolgte analog** 552 **dem Aufbau des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM):**

553 **Bereich II Arztgruppenübergreifende allgemeine Gebührenordnungspositionen**

554 Allgemeine und arztgruppenübergreifende Leistungen, die innerhalb des
555 Behandlungsumfangs für diesen Erkrankungsbereich in den erkrankungsspezifischen

556 Regelungen vorgesehen sind, die z. B. Koordination der Behandlung, Verfassen von
 557 Gutachten oder Erstellen von Kurplänen betreffen, sind innerhalb des EBM im Bereich II
 558 abgebildet. Die entsprechenden GOP wurden dem Kernteam zugeordnet, da dieses gemäß
 559 § 3 ASV-RL die Aufgabe hat, die ambulante spezialfachärztliche Versorgung der Patientinnen
 560 und Patienten fachlich und organisatorisch zu steuern.

561 Ausgewählte GOP aus diesem Bereich wurden auch hinzuzuziehenden Fachärztinnen und
 562 Fachärzten arztgruppenspezifisch zugeordnet.

563 **Bereich III Arztgruppenspezifische Gebührenordnungspositionen**

564 Arztgruppenspezifische Leistungen des Bereichs III des EBM wurden entsprechend den
 565 Vorgaben des Behandlungsumfangs für diesen Erkrankungsbereich in den
 566 erkrankungsspezifischen Regelungen identifiziert und den entsprechenden Facharztgruppen
 567 der drei Ebenen des ASV-Teams zugeordnet.

568 Die Versicherten- und Grundpauschalen wurden den Mitgliedern des Kernteams
 569 arztgruppenspezifisch zugeordnet.

570 Die Versicherten- und Grundpauschalen des EBM enthalten die allgemeinen und
 571 fachspezifischen Leistungsbestandteile des jeweiligen Fachgebiets zur haus- und
 572 fachärztlichen Versorgung für einen durchschnittlichen Behandlungsfall im Kollektivvertrag. Im
 573 Rahmen der ASV erfolgte die Zuordnung der Versicherten- und Grundpauschalen, um
 574 behandlungsrelevante allgemeine Leistungen, wie z.B. Anamnese, EKG, Blutabnahme
 575 abzubilden, die im Zusammenhang mit den spezifischen Leistungen erforderlich, jedoch im
 576 EBM nicht als Einzelleistungen aufgeführt sind.

577 **Bereich IV Arztgruppenübergreifende spezielle Gebührenordnungspositionen (unter**
 578 **speziellen Voraussetzungen berechnungsfähige GOP)**

579 **Kapitel 31 Gebührenordnungspositionen für ambulante Operationen, Anästhesien,**
 580 **präoperative, postoperative und orthopädisch-chirurgische konservative Leistungen**
 581 **und Kapitel 36 Belegärztliche Operationen, Anästhesien, postoperative Überwachung**
 582 **und konservativ belegärztlicher Bereich**

583 Die Leistungen des ambulanten Operierens (Kapitel 31, Abschnitte 1 bis 5) unterliegen nicht
 584 der ASV sondern sind nach § 115b SGB V geregelt.

585 Bei der belegärztlichen Behandlung (Kapitel 36) handelt es sich um stationäre
 586 Behandlungsfälle.

587 **Kapitel 32 Laboratoriumsmedizin, Molekulargenetik und Molekularpathologie**

588 Prinzipieller Umgang mit Leistungen, die nicht an Patientinnen bzw. an Patienten, sondern an
 589 Untersuchungsmaterialien erbracht werden wie z. B. Laborleistungen.

590 Leistungen, die an Untersuchungsmaterialien durchgeführt werden und klassische
 591 Auftragsleistungen darstellen, werden prinzipiell der Ebene 3 zugeordnet.

592 Zuordnung der Leistungen des Kapitels 32 allgemein

593 Generell wurden die Leistungen aus dem Bereich der Laboratoriumsuntersuchungen
 594 ausgewählt, die laut Leitlinien und sonstiger Fachliteratur für die Versorgung von Patientinnen
 595 und Patienten mit Kopf- oder Halstumoren in Frage kommen.

596 Zuordnung zu den einzelnen Facharztgruppen

597 1. Allgemeine Laboratoriumsuntersuchungen 32.2

598 Obwohl es sich um allgemeine Laborleistungen handelt, die prinzipiell bei jeder Fachgruppe
 599 anfallen und von dieser erbracht werden können, werden diese Leistungen nur den
 600 Laborärztinnen oder Laborärzten und dem Kernteam zugeordnet. Begründung: Im Rahmen
 601 der ASV können die Leistungserbringer der dritten Ebene nur per Definitions- oder
 602 Indikationsauftrag tätig werden. Diese im ASV-Zusammenhang zwingend geforderte
 603 Beauftragung sollte an die Fachkompetenz – Stichwort Kern des Fachgebiets – gehen.

604 2. Spezielle Laboratoriumsuntersuchungen 32.3

605 Diese Leistungen werden durchgängig den Laborärztinnen oder Laborärzten zugeordnet.

606 **Kapitel 33 und 34: Zuordnung der Leistungen Ultraschalldiagnostik sowie**
 607 **Diagnostische und interventionelle Radiologie, Computertomographie und Magnetfeld-**
 608 **Resonanz-Tomographie**

609 Zunächst wurden den Leistungen, die innerhalb des Behandlungsumfangs für diesen
 610 Erkrankungsbereich in der Konkretisierung vorgesehen sind, die entsprechenden GOP der
 611 Kapitel 33 und 34 zugeordnet. Die Zuordnung von GOP zu den Facharztgruppen der dritten
 612 Ebene erfolgte gemäß der jeweiligen Kernkompetenz des Fachgebiets.

613 **Kapitel 35 Leistungen gemäß den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses**
 614 **über die Durchführung der Psychotherapie**

615 Die Konkretisierung sieht im Behandlungsumfang die psychotherapeutische Beratung und
 616 Betreuung sowie die Beratung zu psychosozialen Beratungs- und Betreuungsangeboten vor.
 617 Die psychotherapeutischen Fachgruppen sind der dritten Ebene zugeordnet und können somit
 618 nur per Indikations- oder Definitionsauftrag tätig werden.

619 **Abschnitt 2:**

620 Das in Abschnitt 2 des Appendix benannte Verfahren ist für Erkrankungen der vorliegenden
 621 Konkretisierung derzeit nicht im EBM enthalten bzw. Bestandteil von Pauschalen.

622 **3. Bürokratiekostenermittlung**

623 Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für
 624 Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo. Hieraus resultieren jährliche
 625 Bürokratiekosten in Höhe von xx Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von xx Euro.
 626 Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

627 **4. Verfahrensablauf**

628 Am **T. Monat JJJJ** begann die AG Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (AG ASV) bzw.
 629 am **T. Monat JJJJ** die AG ASV-RL-Appendix mit der Beratung zur Erstellung des
 630 **Beschlussentwurfes**. In **XX Sitzungen** wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im
 631 **Unterausschuss Ambulante spezialfachärztliche Versorgung** beraten (s. untenstehende
 632 **Tabelle**)

633

634

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
-------	------------------	----------------------------

21. März 2013	Plenum	Beschluss über Eckpunkte für die Erstellung der Anlagen der ASV-RL
13. November 2019	UA ASV	Beauftragung der AG ASV/AG ASV-RL Appendix mit der Erarbeitung der Anlage 1.1 Buchstabe a onkologische Erkrankungen – Tumorgruppe 6: Kopf- oder Halstumoren
17. Dezember 2019	AG ASV	Beratung eines ersten Beschlussentwurfs
14. Januar 2020	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs
22. Januar 2020	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs
27. Februar 2020	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
16. April 2020	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
7. Mai 2020	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
26. Mai 2020	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
3. Juni 2020	AG ASV-RL Appendix	Erste Beratung des Appendix
18. Juni 2020	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
14. Juli 2020	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
30. Juli 2020	AG ASV-RL Appendix	Beratung des Appendix
18. August 2020	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
20. August 2020	AG ASV-RL Appendix	Beratung des Appendix
9. September 2020	UA ASV	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
	AG ASV	Vorbereitende Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
	AG ASV-RL Appendix	Vorbereitende Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
11. November 2020	UA ASV	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens

17. Dezember 2020	Plenum	Beschlussfassung
-------------------	--------	------------------

635 **Stellungnahmeverfahren**

636 Gemäß § 91 Absatz 5 und Absatz 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den
637 Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie den stellungnahmeberechtigten
638 Organisationen (vgl. **Anlage III**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des
639 Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie ambulante
640 spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V: Anlage 1.1 a) onkologische Erkrankungen
641 Tumorgruppe 6 Kopf- oder Halstumoren Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den
642 Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

643 Mit Beschluss des Unterausschusses ASV vom **T. Monat JJJJ** wurde das
644 Stellungnahmeverfahren am **T. Monat JJJJ** eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten
645 Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage IV**. Die Frist für die Einreichung
646 der Stellungnahme endete am **T. Monat JJJJ**.

647 Die Bundesärztekammer (BÄK), die Bundeszahnärztekammer (BZÄK), die
648 Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) und die Bundesbeauftragte für den Datenschutz
649 und die Informationsfreiheit legten ihre Stellungnahmen fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor
650 (**Anlage V**). Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage V**. Sie sind mit ihrem
651 Eingangsdatum in **Anlage V** dokumentiert.

652 Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am **T. Monat JJJJ**
653 vorbereitet und durch den Unterausschuss ASV in seiner Sitzung am **T. Monat JJJJ**
654 durchgeführt (**Anlage V**).

655 Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit / der/den
656 stellungnahmeberechtigten Organisation/Organisationen wurde mit Schreiben vom **T. Monat**
657 **JJJJ** zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl.
658 **Anlage V**).

659 **5. Fazit**

660 Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am **T. Monat JJJJ** beschlossen,
661 die Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V: Anlage 2 b zu ändern.

662 Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

663 **6. Literaturverzeichnis**

664 *[Bei Nutzung von Endnote wird das Literaturverzeichnis bei jeder Bearbeitung automatisch an*
665 *das Ende eines Worddokuments gesetzt. Daher sollte die manuelle Verschiebung des*
666 *Literaturverzeichnisses an diese Stelle (zwischen 5. Fazit und 6. Zusammenfassende*
667 *Dokumentation) einmalig und erst nach Finalisierung der TrGr erfolgen.]*

668 **7. Zusammenfassende Dokumentation**

669 Anlage I: Bürokratiekostenermittlung

- 670 Anlage II: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen
- 671 Anlage III: An die stellungnahmeberechtigten Organisationen versandter Beschlussentwurf
- 672 zur Änderung der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b
- 673 SGB V: Anlage 1.1 a inklusive der Tragenden Gründe
- 674 Anlage IV: Stellungnahmen der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die
- 675 Informationsfreiheit, der Bundesärztekammer, der Bundespsycho-
- 676 therapeutenkammer und der Bundeszahnärztekammer
- 677 Anlage V: Auswertung der Stellungnahmen inklusive Wortprotokoll zur Anhörung
- 678

679 Berlin, den T. Monat JJJJ

680 Gemeinsamer Bundesausschuss

681 gemäß § 91 SGB V

682 Der Vorsitzende

683

684 Prof. Hecken



Stellungnahme

Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V

Ergänzung der Anlage 1.1 – Buchstabe a onkologische Erkrankungen, Tumorgruppe 6: Kopf- oder Halstumoren

28.09.2020

**Änderungsvorschlag zum Appendix des Beschlussesentwurfs „Kopf- oder Halstumoren“
Anlage 1.1 Buchstabe a) ASV-RL Abschnitt 1 (Behandlungsumfang basierend auf den Ge-
bührenordnungspositionen [GOP] des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes [EBM]) für
das 4. Quartal 2020**

Die Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK) begrüßt, dass in Abschnitt 2 des Appendix zur Indikation „Kopf- oder Halstumoren“ die psychotherapeutischen Gesprächsziffern als Einzel- und Gruppenbehandlung bei Erwachsenen aufgenommen wurden (EBM-Ziffern 51030, 51032). Sie ermöglichen eine fachlich angemessene psychotherapeutische Beratung und Begleitung bei (ausgeprägten) psychischen Belastungen und zur Unterstützung der Krankheitsbewältigung.

Voraussetzung hierfür ist jedoch, dass nach entsprechendem Auftrag durch das Kernteam, zunächst eine diagnostische Abklärung der psychischen Symptomatik und Indikationsstellung erfolgt, um dann gezielt die erforderlichen Maßnahmen veranlassen zu können. Diese diagnostische Abklärung findet nicht im Kernteam der ASV, in dem keine psychotherapeutische Fachexpertise vertreten ist, sondern gemäß der Struktur der ASV auf der dritten Ebene der hinzuzuziehenden Fachärzt*innen statt. Bei Hinweisen auf eine hohe psychische Belastung wird die Patient*in vom Kernteam an eine Psychotherapeut*in bzw. eine entsprechend qualifizierte Fachärzt*in überwiesen, zu der gemäß den Anforderungen der ASV-Richtlinie eine strukturierte Kooperation bestehen muss. Deren Aufgabe ist es dann, eine entsprechende diagnostische Abklärung und Indikationsstellung für die weitere Behandlung durchzuführen. Aus diesem Grund hält es die BPTK für sinnvoll, die „Psychotherapeutische Sprechstunde“ (EBM-Ziffer 35151) in den Leistungskatalog der ASV im Abschnitt 1 aufzunehmen.

Die Leistungen der „Psychotherapeutischen Sprechstunde“ dienen der zeitnahen diagnostischen Abklärung, ob eine krankheitswertige psychische Störung vorliegt und welche spezifischen Hilfen in der weiteren Versorgung der Patient*in indiziert sind. Sie umfassen maximal 6 x 25 Minuten bei Erwachsenen oder 10 x 25 Minuten bei Kindern und Jugendlichen. Die Erbringung dieser Leistungen im Rahmen der ASV sichert aufgrund der strukturierten Zusammenarbeit, die zwischen Kernteam und hinzuzuziehender Fachebene besteht, einen besseren Zugang für die Patient*innen und fördert eine zwischen den verschiedenen Fachdisziplinen aufeinander abgestimmte und koordinierte Versorgung, wie sie ausdrückliches Ziel der ASV ist. Bei akuten psychischen Krisen- und Ausnahmeständen sollte sich im Rahmen der ASV eine psychotherapeutische Akutbehandlung unmittelbar anschließen können. Aus Sicht der BPTK sollte daher die „Psychotherapeutische Akutbehandlung“ (EBM-Ziffer 35152) ebenfalls in Abschnitt 1 des Leistungskatalog der ASV



aufgenommen werden. Insbesondere für psychische Krisensituationen, die im Zusammenhang mit dem Krankheits- und Behandlungsverlauf stehen, ist es sinnvoll, die Behandlung in der ASV bzw. im ASV-Team zu verorten, um sowohl den Zugang der Patient*innen als auch die Kooperation und Abstimmung mit dem Kernteam zu erleichtern.

Sollte sich im Rahmen der Sprechstunde herausstellen, dass keine krankheitswertige psychische Störung vorliegt, die eine umfassende psychotherapeutische Behandlung im Sinne der Richtlinienpsychotherapie erforderlich macht, eine weitere psychotherapeutische Beratung und Begleitung aber indiziert ist, dann sollte auch diese, wie in dem Beschlussentwurf vorgeschlagen, im Rahmen der ASV erfolgen. Bei Vorliegen einer psychischen Erkrankung und einer Indikation für eine Richtlinienpsychotherapie sollte entsprechend auf die Behandlungsangebote außerhalb der ASV verwiesen werden.



BfDI

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

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

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im
Entwurf gezeichnet.

HAUSANSCHRIFT Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn

FON (0228) 997799 [REDACTED]

FAX (0228) 997799 [REDACTED]

E-MAIL [REDACTED]

BEARBEITET VON [REDACTED]

INTERNET www.bfdi.bund.de

DATUM Bonn, 07.10.2020

GESCHÄFTSZ. [REDACTED]

**Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen
bei allen Antwortschreiben unbedingt an.**

BETREFF

Änderung der ASV-RL: Ergänzung Anlage 1.1 a) Tumorgruppe 6: Kopf- oder Halstumore (2020)

Ihr Schreiben vom 11. September 2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Eine Stellungnahme gebe ich zur Änderung der ASV-RL: Ergänzung Anlage 1.1 a) Tumorgruppe 6: Kopf- oder Halstumore (Anlage 1a einschließlich Anlage 1b (Appendix) nicht ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[REDACTED]



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 09.10.2020

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-

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte
Frau Karola Pötter-Kirchner
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): Anlage
1.1a) Tumorgruppe 6: Kopf- oder Halstumoren**

Ihr Schreiben vom 11.09.2020

Sehr geehrte Frau [REDACTED]

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 11.09.2020, in welchem der Bundesärztekammer
Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Ergänzung der Anlage 1.1 a)
„Tumorgruppe 6: Kopf- oder Halstumoren“ (ASV-RL) gegeben wird.

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

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]
Dr. rer. nat. Ulrich Zorn; MPH
Leiter Dezernat 3



Bundeszahnärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
Deutschen Zahnärzte-
kammern 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:

[REDACTED]
[REDACTED]

Ihr Schreiben vom
11. September 2020

Durchwahl

[REDACTED]

Datum
09. Oktober 2020

**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):
Anlage 1.1 a) Tumorgruppe 6: Kopf- oder Halstumoren**

Sehr geehrte Frau [REDACTED]

vielen Dank für die durch den Unterausschuss Ambulante spezialfachärztliche Versorgung
übersendeten Unterlagen zu der vom Gemeinsamen Bundesausschuss geplanten Änderung
der ASV-Richtlinie bezüglich der Anlage 1.1 a) Tumorgruppe 6: Kopf- oder Halstumoren.

Hierzu gibt die Bundeszahnärztekammer keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen

i. A.

[REDACTED]

Dipl.-Math. Inna Dabisch, MPH

Referentin Abt. Versorgung und Qualität

Stand: 12.11.2020

Auswertung der Stellungnahmen

gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses eine Änderung der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V (ASV-RL): Ergänzung der Anlage 1.1 – Buchstabe a onkologische Erkrankungen Tumorgruppe 6: Kopf- oder Halstumoren

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses eine Änderung der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V(ASV-RL): Ergänzung der Anlage 1.1 – Buchstabe a onkologische Erkrankungen Tumorgruppe 5: Kopf- oder Halstumoren

Inhalt

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- 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)	28. September 2020	Stellungnahme
Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	7. Oktober 2020	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird Stellungnahme
Bundesärztekammer (BÄK)	9. Oktober 2020	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird Stellungnahme
Bundeszahnärztekammer (BZÄK)	9. Oktober 2020	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses eine Änderung der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V(ASV-RL): Ergänzung der Anlage 1.1 – Buchstabe a onkologische Erkrankungen Tumorgruppe 5: Kopf- oder Halstumoren

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde im schriftlichen Verfahren durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. November 2020) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK), 28.09.2020			
1.1	BPtK / 28.September 2020	<p>Änderungsvorschlag zum Appendix des Beschlussentwurfs „Kopf- oder Halstumoren“ Anlage 1.1 Buchstabe a) ASV-RL Abschnitt 1 (Behandlungsumfang basierend auf den Gebührenordnungspositionen [GOP] des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes [EBM]) für das 4. Quartal 2020</p> <p>Die Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) begrüßt, dass in Abschnitt 2 des Appendix zur Indikation „Kopf- oder Halstumoren“ die psychotherapeutischen Gesprächsziffern als Einzel- und Gruppenbehandlung bei Erwachsenen aufgenommen wurden (EBM-Ziffern 51030, 51032). Sie ermöglichen eine fachlich angemessene psychotherapeutische Beratung und Begleitung bei (ausgeprägten) psychischen Belastungen und zur Unterstützung der Krankheitsbewältigung.</p> <p>Voraussetzung hierfür ist jedoch, dass nach entsprechendem Auftrag durch das Kernteam, zunächst eine diagnostische Abklärung der psychischen Symptomatik und Indikationsstellung erfolgt, um dann gezielt die erforderlichen Maßnahmen veranlassen zu können. Diese diagnostische Abklärung</p>	<p>Die psychotherapeutische Sprechstunde ist eine Leistung des EBM, die für einen niederschweligen Zugang zur vertragsärztlichen Versorgung (Erstzugang für Versicherten zur Psychotherapie) geschaffen wurde und der Grundversorgung zugeordnet wird. In der psychotherapeutischen Sprechstunde wird abgeklärt, ob und wie eine Weiterbehandlung erfolgen soll. Für die ASV hat der G-BA geregelt, dass bei bestehender Notwendigkeit dem Patienten ein zeitgerechter Zugang zur psychotherapeutischen Betreuung durch das ASV-Team strukturell gewährleistet wird. Daher ist für die ASV die Aufnahme dieser Leistung in den Behandlungsumfang nicht erforderlich.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses eine Änderung der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V(ASV-RL): Ergänzung der Anlage 1.1 – Buchstabe a onkologische Erkrankungen Tumorgruppe 5: Kopf- oder Halstumoren

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. November 2020) Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum
		<p>findet nicht im Kernteam der ASV, in dem keine psychotherapeutische Fachexpertise vertreten ist, sondern gemäß der Struktur der ASV auf der dritten Ebene der hinzuzuziehenden Fachärzt*innen statt. Bei Hinweisen auf eine hohe psychische Belastung wird die Patient*in vom Kernteam an eine Psychotherapeut*in bzw. eine entsprechend qualifizierte Fachärzt*in überwiesen, zu der gemäß den Anforderungen der ASV-Richtlinie eine strukturierte Kooperation bestehen muss. Deren Aufgabe ist es dann, eine entsprechende diagnostische Abklärung und Indikationsstellung für die weitere Behandlung durchzuführen. Aus diesem Grund hält es die BPTK für sinnvoll, die „Psychotherapeutische Sprechstunde“ (EBM-Ziffer 35151) in den Leistungskatalog der ASV im Abschnitt 1 aufzunehmen.</p> <p>Die Leistungen der „Psychotherapeutischen Sprechstunde“ dienen der zeitnahen diagnostischen Abklärung, ob eine krankheitswertige psychische Störung vorliegt und welche spezifischen Hilfen in der weiteren Versorgung der Patient*in indiziert sind. Sie umfassen maximal 6 x 25 Minuten bei Erwachsenen oder 10 x 25 Minuten bei Kindern und Jugendlichen. Die Erbringung dieser Leistungen im Rahmen der ASV sichert aufgrund der strukturierten Zusammenarbeit, die zwischen Kernteam und hinzuzuziehender Fachebene besteht, einen besseren Zugang für die Patient*innen und fördert eine zwischen den verschiedenen Fachdisziplinen aufeinander abgestimmte und koordinierte Versorgung, wie sie ausdrückliches Ziel der ASV ist. Bei akuten psychischen Krisen- und Ausnahmeständen sollte sich im Rahmen der ASV eine psychotherapeutische Akutbehandlung unmittelbar</p>	<p>Die psychotherapeutische Akutbehandlung ist eine Leistung des EBM, die für einen niederschweligen Zugang zur vertragsärztlichen Versorgung (Erstzugang für Versicherten zur Psychotherapie) geschaffen wurde. Die Akutbehandlung soll zur Besserung akuter psychischer Krisen beitragen. Patienten, für die eine Akutbehandlung nicht ausreicht, sollen so stabilisiert werden, dass sie auf eine Psychotherapie vorbereitet sind oder ihnen andere ambulante, teil- oder vollstationäre Maßnahmen empfohlen werden können. Für die ASV hat der G-BA geregelt, dass bei bestehender Notwendigkeit dem Patienten ein zeitgerechter Zugang zur psychotherapeutischen Betreuung durch das ASV-Team strukturell gewährleistet wird. Daher ist für die ASV die Aufnahme dieser Leistung in den Behandlungsumfang nicht erforderlich.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses eine Änderung der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V(ASV-RL): Ergänzung der Anlage 1.1 – Buchstabe a onkologische Erkrankungen Tumorgruppe 5: Kopf- oder Halstumoren

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. November 2020) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		<p>anschließen können. Aus Sicht der BPtK sollte daher die „Psychotherapeutische Akut-behandlung“ (EBM-Ziffer 35152) ebenfalls in Abschnitt 1 des Leistungskatalog der ASV aufgenommen werden. Insbesondere für psychische Krisensituationen, die im Zusammenhang mit dem Krankheits- und Behandlungsverlauf stehen, ist es sinnvoll, die Behandlung in der ASV bzw. im ASV-Team zu verorten, um sowohl den Zugang der Patient*innen als auch die Kooperation und Abstimmung mit dem Kernteam zu erleichtern.</p> <p>Sollte sich im Rahmen der Sprechstunde herausstellen, dass keine krankheitswertige psychische Störung vorliegt, die eine umfassende psychotherapeutische Behandlung im Sinne der Richtlinienpsychotherapie erforderlich macht, eine weitere psychotherapeutische Beratung und Begleitung aber indiziert ist, dann sollte auch diese, wie in dem Beschlussentwurf vorgeschlagen, im Rahmen der ASV erfolgen. Bei Vorliegen einer psychischen Erkrankung und einer Indikation für eine Richtlinienpsychotherapie sollte entsprechend auf die Behandlungsangebote außerhalb der ASV verwiesen werden.</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses eine Änderung der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V(ASV-RL): Ergänzung der Anlage 1.1 – Buchstabe a onkologische Erkrankungen Tumorgruppe 5: Kopf- oder Halstumoren

II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 11. September 2020 eingeladen bzw. im Unterausschuss ASV angehört:

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