

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Verfahren zur Festlegung von Mindestmengen gemäß § 136b Absatz 1 Nummer 2 SGB V

Vom 17. November 2017

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung	11
4. Verfahrensablauf	11
5. Fazit	12

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat den Beschluss zum Verfahren zur Festlegung von Mindestmengen gemäß § 136b Absatz 1 Nummer 2 SGB V auf der Rechtsgrundlage von § 136b Absatz 3 Satz 3 SGB V in Verbindung mit § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V beschlossen.

Mit dem am 1. Januar 2016 in Kraft getretenen Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz - KHSG) hat der Gesetzgeber den bislang in § 137 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 SGB V a. F. geregelten Auftrag an den G-BA, Regelungen zu Mindestmengen zu beschließen, in § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und Absätze 3 bis 4 SGB V neu verortet und im Lichte der höchstrichterlichen Rechtsprechung angepasst (vgl. BT-Drs. 18/5372, S. 85).

Hiernach hat der G-BA gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten einen Katalog planbarer Leistungen zu beschließen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistung abhängig ist, sowie Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Ärztin oder Arzt oder Standort eines Krankenhauses oder je Ärztin oder Arzt und Standort eines Krankenhauses und Ausnahmetatbestände. Gemäß § 136b Absatz 3 Satz 1 SGB V soll der G-BA bei den Mindestmengenfestlegungen Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen vorsehen, um unbillige Härten insbesondere bei nachgewiesener, hoher Qualität unterhalb der festgelegten Mindestmenge zu vermeiden. Ferner hat der G-BA nach § 136b Absatz 3 Satz 2 SGB V in seiner Verfahrensordnung das Nähere insbesondere zur Auswahl einer planbaren Leistung nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sowie zur Festlegung der Höhe einer Mindestmenge zu regeln.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags aus § 136b Absatz 3 Satz 2 SGB V fügt der G-BA mit vorliegendem Beschluss einen neuen zweiten Abschnitt „Verfahren zur Festlegung von Mindestmengen gemäß § 136b Absatz 1 Nummer 2 SGB V“ in das neue 8. Kapitel „Verfahren zur Bestimmung von Maßnahmen der Qualitätssicherung“ der VerfO ein. Das Verfahren nach diesem neuen Abschnitt gliedert sich in die unter § 15 aufgeführten Verfahrensschritte.

Diese Verfahrensschritte operationalisieren damit das Verfahren zur Festlegung von Mindestmengen. Die Regelungen dienen der Nachvollziehbarkeit, Transparenz und Gewährleistung einer gleichmäßigen Entscheidungsfindung des G-BA. Darüber hinaus beinhaltet dieser Abschnitt der Verfahrensordnung in § 21 Regelungen bzgl. der Überprüfung und Überarbeitung bestehender Mindestmengen.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

§ 13 Geltungsbereich

Der G-BA kommt mit der Aufnahme des neuen Abschnitts in die VerfO der entsprechenden gesetzlichen Verpflichtung aus § 136b Absatz 3 Satz 2 SGB V nach.

§ 13 stellt klar, dass dieser neue Abschnitt der VerfO das Verfahren zur Auswahl einer planbaren Leistung sowie zur Festlegung der Höhe einer Mindestmenge transparent gestalten soll und bietet einen Überblick über die geregelten Bestandteile des Verfahrens.

§ 14 Grundzüge des Verfahrens und Zuständigkeit

Zu Absatz 1

Die Regelung führt die Verfahrensschritte zur Auswahl planbarer Leistungen und zur Festlegung von Mindestmengen auf. Die Konkretisierung der einzelnen Verfahrensschritte erfolgt in den sich anschließenden Regelungen.

Zu Absatz 2

Gemäß 1. Kapitel § 5 Absatz 1 VerfO beschließt das Plenum die Einleitung des Beratungsverfahrens nach Absatz 1 und beauftragt einen Unterausschuss mit dessen Durchführung. Welcher Unterausschuss für die Durchführung des Verfahrens zur Festlegung von Mindestmengen zuständig ist, wird in Absatz 2 Satz 1 festgelegt. Nach Satz 2 nimmt dieser Unterausschuss unter regelhafter Einbeziehung vorbereitender Arbeitsgruppen die Aufgaben nach Absatz 1 zur Beratung wahr und legt dem Plenum seine Beschlussempfehlungen vor. Dies ist notwendig, um der Komplexität der Beratungsgegenstände gerecht zu werden, um ggf. wissenschaftliche Experten einzubeziehen und um dadurch zu einer transparenten, nachvollziehbaren und die abwägungsrelevanten Aspekte berücksichtigenden Entscheidungsfindung des G-BA beizutragen.

§ 15 Antrag

Ein Antrag im Sinne dieser VerfO führt nicht zur Eröffnung eines Verwaltungsverfahrens, das auf den Erlass eines Verwaltungsaktes gegenüber dem jeweiligen Antragsteller gerichtet wäre.

Zu Absatz 1

§ 15 Absatz 1 beinhaltet einen abschließenden Katalog von Antragsberechtigten. Nur die dort genannten Personen und Organisationen sind berechtigt, einen Antrag zur Festlegung einer Mindestmenge zu stellen.

Zu Absatz 2

Es wird weiterhin geregelt, dass die im G-BA beteiligten Ländervertreter das Recht haben, Mindestmengen zur Beratung auf die Tagesordnung setzen zu lassen.

Zu Absatz 3

Der Antrag ist unmittelbar bei der Geschäftsstelle des G-BA einzureichen und in Textform im Sinne des § 126b BGB zu stellen. Er kann bspw. elektronisch per E-Mail von den Antragsberechtigten eingereicht werden. Sollte der Antrag nicht vollständig sein oder keine Antragsberechtigung vorliegen, teilt die Geschäftsstelle des G-BA dies dem Antragsteller unter Benennung der fehlenden Unterlagen mit. Sie wirkt auf die formale Vollständigkeit des Antrags hin. Die Geschäftsstelle prüft die Antragsberechtigung und die formale Vollständigkeit der Angaben nach Absatz 4. Der geprüfte Antrag wird von der Geschäftsstelle mit dem Ergebnis der Prüfung dem Unterausschuss zu dessen nächsten fristgerecht erreichbaren Sitzung vorgelegt.

Zu Absatz 4

Zu Nummer 1

Die Beschreibung der Leistung, für die ein Mindestmengenverfahren beantragt wird, soll unter Berücksichtigung des Kenntnishintergrundes des Antragstellers so spezifisch wie möglich sein und durch Nennung definierter Diagnosen (mit ICD-Code), Operationen oder sonstiger

Prozeduren (mit OPS-Code) konkretisiert werden. Sofern aus Sicht des Antragstellers zur Leistungsbeschreibung weitere relevante Informationen und Parameter erforderlich sind, z. B. bei Kleinkindern bis zu einem Jahr auch das Gewicht bei stationärer Aufnahme, ist im Antrag hierauf sowie auf mögliche nutzbare Datenquellen (z. B. Datensatz nach § 301 SGB V) hinzuweisen.

Zu Nummer 2

Der Antragsteller muss das Erfordernis der beantragten Mindestmenge und auch den Vorschlag zur Höhe der Mindestmenge begründen. Die Begründung hat sich an den in § 16 festgelegten Voraussetzungen zur Festlegung einer Mindestmenge auszurichten. Der Antragsteller soll das Erfordernis einer Mindestmenge für eine bestimmte Leistung durch eine seinen wissenschaftlichen Möglichkeiten entsprechende Darlegung des Zusammenhanges zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses begründen (orientiert an § 16 Absatz 1). Zur Untermauerung dieser Darlegung dienen Hinweise aus der Literatur (orientiert an § 16 Absatz 3). Der Antrag ist mit entsprechenden Unterlagen zu untermauern.

Zu Absatz 5

Der Unterausschuss prüft die Zulässigkeit und Eignung der Begründung des Antrages auf eine Mindestmenge zur vorgeschlagenen Leistung. Hierbei finden die in § 16 definierten Merkmale sowie die inhaltliche Schlüssigkeit und die Vollständigkeit Beachtung. Insoweit der Antragsteller zur Ergänzung oder Präzisierung des Antrags aufgefordert wird, ist dafür eine angemessene Frist zu setzen. Der Unterausschuss prüft die Notwendigkeit der Einbindung fachlich unabhängiger wissenschaftlicher Institute oder Expertinnen und Experten und gibt diesbezüglich eine Empfehlung an das Plenum ab. Diese Empfehlung schließt eine spätere erneute Prüfung und gegebenenfalls die Feststellung eines höheren Bedarfs wissenschaftlicher Expertise nicht aus. Die Öffnung des Sitzungsbedarfs für weitere Sitzungen des Unterausschusses dient u. a. der angemessenen Vorbereitung bei umfangreichen Anträgen. Zugleich soll aber sichergestellt werden, dass die Vorbereitung der Empfehlung an das Plenum zeitlich nicht unangemessen ausgedehnt wird.

Zu Absatz 6

Das Plenum entscheidet über die Einleitung des Beratungsverfahrens oder die Ablehnung des Antrags. Satz 2 stellt klar, dass ein vorzeitiger Abbruch des Beratungsverfahrens möglich ist. Dieses ressourcensparende Vorgehen ist insbesondere dann angezeigt, wenn die Voraussetzungen des § 16, mithin die Mindestmengenfähigkeit einer Leistung, nicht gegeben sind. Verfahrensschritte zur Festlegung der Höhe und des Bezugs von Mindestmengen müssen dann nicht mehr durchgeführt werden.

§ 16 Feststellung der Mindestmengenfähigkeit einer Leistung

§ 16 operationalisiert den durch das KHSG geänderten § 136b Absatz 3 SGB V, wonach der G-BA in seiner Verfahrensordnung das Nähere zur Auswahl einer planbaren Leistung regelt. In den Absätzen 1 bis 3 wird definiert, welche Voraussetzungen erfüllt sein müssen, damit der G-BA für eine Leistung eine Mindestmenge festlegen kann. Eine Leistung kommt für die Festlegung einer Mindestmenge demnach erst dann in Betracht, wenn sämtliche der unter den Absätzen 1 bis 3 aufgeführten Voraussetzungen kumulativ erfüllt sind.

Zu Absatz 1

Für eine Leistung kann eine Mindestmenge festgelegt werden, wenn es sich um eine planbare Leistung handelt, für die ein Zusammenhang zwischen der Menge der erbrachten Leistung

und der Qualität des Behandlungsergebnisses besteht. Eine Definition der planbaren Leistung erfolgt in Absatz 2. Wann eine Abhängigkeit der Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen vorliegt, wird in Absatz 3 definiert. Bei diesen planbaren Leistungen wird es sich meistens um hochkomplexe Leistungen handeln. Hochkomplexe Leistungen sind Leistungen, die überdurchschnittliche fachliche Anforderungen an das ärztliche und ggf. nicht ärztliche Personal stellen oder wegen der Komplikationsträchtigkeit aus medizinischer Sicht eine regelmäßige Praxis und Übung erfordern. Die „hohe Komplexität“ einer planbaren Leistung kann sich sowohl auf die Leistung einer Einzelperson bzw. den technischen Anspruch einer bestimmten Prozedur als auch auf die Teamleistung als Ganzes beziehen. Durch den Grad an Komplexität heben sich mindestmengenfähige Leistungen von Leistungen der medizinischen Grundversorgung bzw. von Grundfertigkeiten deutlich ab.

Zu Absatz 2

Das Vorliegen einer planbaren Leistung ist gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V Voraussetzung für die Festlegung einer Mindestmenge. Absatz 2 definiert in Anlehnung an die höchstrichterliche Rechtsprechung den Begriff der planbaren Leistung (vgl. BSG Urteil vom 17. November 2015; B1 KR 15/15 R, Rn. 25 ff unter Verweis auf BSG Urteil vom 18. Dezember 2012, B 1 KR 34/12 R, Rn. 28 ff.; BSG Urteil vom 14. Oktober 2014, B 1 KR 33/13 R, Rn. 33 ff; BSG Urteil vom 12. September 2012, B 3 KR 10/12 R, Rn. 50 ff; vgl. auch BT-Drs. 18/5372, S. 85). Planbare Leistungen müssen in der Regel medizinisch sinnvoll und für die Patientinnen und Patienten zumutbar erbracht werden können. Das heißt insbesondere auch, dass sie unter Berücksichtigung zu überwindender räumlicher und zeitlicher Distanzen ohne unzumutbares Risiko für die Patientinnen und Patienten erbracht werden können. Es muss daher sichergestellt sein, dass bei diesen Leistungen die veränderten Erreichbarkeiten von Krankenhäusern in räumlicher oder zeitlicher Hinsicht nicht zu einer Gefährdung der Patientinnen und Patienten führen und der Zugewinn an Qualität durch Transport- und Verlegungsrisiken wieder eingebüßt wird. Die Transport- und Verlegungsrisiken müssen daher ermittelt und bereits an dieser Stelle des Verfahrens vom Grundsatz her bewertet werden, bevor sie im Rahmen der Folgenabschätzung gemäß § 17 Absatz 2 bezüglich der konkreten Höhe der Mindestmenge nochmals Eingang in den Abwägungsprozess finden.

Zu Absatz 3

In Absatz 3 wird ein weiteres Tatbestandsmerkmal für die Festlegung einer Mindestmenge präzisiert. Eine Leistung ist demnach nur dann mindestmengenfähig, wenn eine Studienlage besteht, die auf einen wahrscheinlichen Zusammenhang zwischen der Häufigkeit durchgeführter Leistungen und der Qualität des Behandlungsergebnisses hinweist. Ein im naturwissenschaftlichen Sinne vollbeweisender Kausalzusammenhang ist ausdrücklich nicht erforderlich (vgl. BSG Urteil vom 17. November 2015; B1 KR 15/15 R, Rn. 29; vgl. auch BT-Drs. 18/5372, S. 85). Näheres zu den für die Feststellung der Mindestmengenfähigkeit erforderlichen Informationen wird zu Absatz 5 ausgeführt.

Zu Absatz 4

Absatz 4 bestimmt, dass die Leistung, für die eine Mindestmenge festgelegt werden soll, vom G-BA konkret und eindeutig zu benennen ist. Dies ist zunächst erforderlich, um entsprechende zielgerichtete wissenschaftliche Literaturrecherchen veranlassen und diese bewerten zu können. Zum anderen ist auch für die Mindestmengenregelungen selbst eine eindeutige Definition und Operationalisierung der Leistungsbenennung notwendig, um die Erbringung der Leistung erhebbar und überprüfbar zu machen. Hierfür sind in der Regel die medizinischen Klassifikationssysteme ICD-10-GM (internationale statistische Klassifikation der Krankheiten

und verwandter Gesundheitsprobleme, German Modification) oder der Operationen- und Prozedurenschlüssel (Internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin) zu verwenden. Die Operationalisierung einer Leistung für eine Mindestmengenfestlegung erfolgt in der Regel durch Nennung von Diagnosen, Prozeduren oder einer Kombination aus beiden. Ergänzend können darüber hinaus bei Bedarf Parameter aus der Datensatzbeschreibung nach § 301 SGB V, wie zum Beispiel bei Kleinkindern bis zu einem Jahr das Gewicht bei Aufnahme in das Krankenhaus, zur Operationalisierung einer Leistung herangezogen werden. Eine Operationalisierung in Form diagnosebezogener Fallgruppen (DRG) für die in Absatz 2 genannten Zwecke wird vom G-BA nicht vorgenommen.

Zu Absatz 5

In Absatz 5 werden die Informationen genannt, die der G-BA für seine Entscheidungen im Rahmen des Verfahrens zur Festlegung einer Mindestmenge heranzieht.

Zu Satz 1 Nummer 1

Die Durchführung einer systematischen Literaturrecherche ist eine notwendige Voraussetzung, um sicherzustellen, dass alle wissenschaftlichen Studien bei der Entscheidung berücksichtigt werden. Auch wenn nach Absatz 3 ein vollbeweisender Kausalzusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität nicht zwingend erforderlich ist, muss jedoch weiterhin stets nach der bestverfügbaren wissenschaftlichen Evidenz auf Grundlage einer vollständig ermittelten Studienlage gesucht werden. Bei der Recherche und Analyse der Ergebnisse sind die methodischen Grundsätze der evidenzbasierten Medizin zu beachten.

Zu Satz 1 Nummer 2

Neben wissenschaftlichen Studien sind nach Satz 1 Nummer 2 auch ergänzende Informationen zum Zusammenhang von Leistungsmenge (Volume) und Ergebnis (Outcome) sowie zu qualitäts- und versorgungsrelevanten Aspekten aus anderen Quellen zu berücksichtigen. Anderweitige Erkenntnisse, die auf einen Zusammenhang zwischen Menge und Qualität des Behandlungsergebnisses hinweisen, können etwa durch Registerdaten, Expertenmeinungen oder auch durch Verfahren des G-BA sowie (inter-)nationale Qualitätssicherungs- und -verbesserungsmaßnahmen gewonnen werden.

Zu Satz 1 Nummer 3

Die in Nummer 3 aufgeführten Informationen dienen der Beschreibung und Analyse von versorgungsrelevanten Aspekten der Leistung. Sie sollen einerseits rein quantitative Informationen insbesondere zur Population, Leistungshäufigkeit sowie Häufigkeitsverteilungen liefern, als auch die Durchführung einer Folgenabschätzung auf Basis von Modellierungen gemäß § 17 Absatz 2 und 3 ermöglichen. Der G-BA soll in die Lage versetzt werden, bei seiner Entscheidung die Versorgungssituation berücksichtigen und bewerten zu können. Insbesondere Daten des Statistischen Bundesamtes, Angaben aus den Qualitätsberichten der Krankenhäuser oder Sozialdaten bei den Krankenkassen kommen hierfür als Informationsquelle in Betracht.

Zu Satz 2

Satz 2 stellt klar, dass bei der Entscheidung über die Mindestmengenfähigkeit einer Leistung die wissenschaftliche Güte und die Evidenz der zugrunde gelegten Informationen zu berücksichtigen sind. Die in Satz 1 angeführten Informationsquellen tragen in Summe zur Wissensgenerierung bei und bilden insofern die gesamte Bandbreite von Studienergebnissen

und anderweitigen Erkenntnissen, die auf einen Zusammenhang zwischen Menge und Qualität hinweisen, ab.

§ 17 Festlegung der Höhe und des Bezugs von Mindestmengen

Zu Absatz 1

Welcher Bezugspunkt für eine Mindestmengenfestlegung heranzuziehen ist, wird mit der Regelung des § 17 Absatz 1 geregelt. Die drei möglichen Bezugspunkte werden durch § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V in der Fassung des Gesetzes zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSG – vom 10. Dezember 2015) vorgegeben. Möglich ist, dass an die Leistungserbringung der Ärztin oder des Arztes angeknüpft wird. Dieser Bezugspunkt kann dann gewählt werden, wenn sich aus dem aktuellen Wissensstand zur Festlegung der Mindestmenge ergibt, dass vorrangig die besondere Qualifikation und Erfahrung der konkret die Leistung erbringenden Ärztin oder des konkret die Leistung erbringenden Arztes maßgeblich ist, um auf Grund des Zusammenhanges zwischen Leistungsmenge und Ergebnis einen Zugewinn von zu erreichender Qualität des Behandlungsergebnisses zu erhalten. Lässt sich aus dem aktuellen Wissensstand zur Festlegung der Mindestmenge ableiten, dass dieser Zusammenhang gerade auf der interdisziplinären Versorgung im Team beruht, also auf dem Ineinandergreifen verschiedener Professionen, Qualifikationen und Fertigkeiten, kann als Bezugspunkt für die zu erfüllende Mindestmengenanzahl auf den Standort des Krankenhauses abzustellen.

Mit Inkrafttreten des KHSG am 01. Januar 2016 wurde die Möglichkeit eröffnet, eine Kombination von arzt- sowie krankenhausstandortbezogenen Mindestmengen festzulegen. Ausweislich der Begründung zum KHSG ermöglicht die Variante der arzt- und einrichtungsbezogenen Mindestmenge, dass bei der Wissensgenerierung die gesamte Bandbreite von Studienergebnissen und anderwärtigen Erkenntnissen, die auf einen Zusammenhang zwischen Menge und Qualität hinweisen, zu nutzen ist. Eine Kombination von arzt- und krankenhausstandortbezogenen Mindestmengen kann nur dann gewählt werden, wenn sich aus dem aktuellen Wissenstand zur Festlegung der Mindestmenge ergibt, dass für den Zugewinn an Qualität des Behandlungsergebnisses gleichermaßen die besondere Qualifikation und Erfahrung der konkret die Leistung erbringenden Ärztin oder des konkret die Leistung erbringenden Arztes als auch die interdisziplinäre Versorgung der Patientin oder des Patienten im Team des Standortes eines Krankenhauses maßgeblich sind. Mit jeder Mindestmengenfestlegung müssen der für diese Leistung maßgebliche Bezugspunkt und die entsprechende Zählweise bestimmt werden. Dies gilt insbesondere bei einer Kombination von arzt- sowie krankenhausstandortbezogenen Mindestmengen. Die Auswahl des Bezugspunktes ist auf Basis der wissenschaftlichen Literatur und ergänzender Informationsquellen zu begründen. Für Änderungen des Bezugspunktes in einer bestehenden Mindestmengenfestlegung gilt § 21, denn es kann insbesondere nicht davon ausgegangen werden, dass die vormals festgelegte Höhe einer Mindestmenge auf den neu beantragten Bezugspunkt übertragbar ist.

Dass künftig bei der Festlegung des Bezugspunktes der Mindestmenge auf den Standort des Krankenhauses abzustellen ist, stellt ebenfalls eine Folge der diesbezüglichen Klarstellung durch das KHSG dar. Intention des Gesetzgebers ist, dass die festgelegte Mindestmenge der ausgewählten Leistung von der die Patientin bzw. den Patienten tatsächlich versorgenden Einheit zu erfüllen ist. Durch das Gesetz zur Weiterentwicklung der Versorgung und der Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen (PsychVVG) wurde das Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) im Jahr 2016 um einen § 2a ergänzt, der dem

Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft die Aufgabe übertragen hat, den Standortbegriff verbindlich zu definieren. Diese Definition ist auch für Zwecke der Qualitätssicherung heranzuziehen. Weitere Festlegungen hierzu finden sich in den Mindestmengenregelungen.

Zu Absatz 2

Für die Festlegung der Höhe der Mindestmenge einer gemäß § 16 mindestmengenfähigen Leistung sind die jeweils durch die Regelung konkret betroffenen Belange gegeneinander und untereinander abzuwägen. Hierzu werden die Belange, die für die Abwägung von Bedeutung sind, auf Grundlage der Informationen nach § 16 Absatz 5 ermittelt und in einer Gesamtschau bewertet. Satz 3 zählt die für die Bewertung im Regelfall abwägungsrelevanten Belange auf. Der Katalog ist nicht („insbesondere“) abschließend. Sofern im Einzelfall hier nicht aufgeführte Belange für die Festlegung der Mindestmengenanzahl bedeutsam sind, sind diese ebenfalls in den Abwägungsprozess einzubeziehen. Kennzeichnend für das Verfahren zur Festlegung der Höhe einer Mindestmenge ist, dass die genaue Festlegung der Mindestmenge innerhalb der Bandbreite geeigneter Mengen im Gestaltungsspielraum des G-BA liegt (vgl. BSG Urteil vom 17. November 2015; B1 KR 15/15 R, Rn. 32).

Zu berücksichtigende Versorgungsvor- und Nachteile im Sinne von Absatz 2 Satz 3 Nummer 2 sind u. a. die Folgenden:

Der wesentliche Vorteil für die Patientinnen und Patienten besteht in einem Zugewinn an Sicherheit. Die vom Gesetzgeber im § 136b SGB V und in den Mindestmengenregelungen genannte „Qualität des Behandlungsergebnisses“ drückt sich angesichts der drohenden schweren Komplikationen, welche durch ein zu sicherndes Maß an Erfahrung und Durchführungspraxis reduziert oder verhindert werden sollen, in einer „Reduktion des Behandlungsrisikos“ und damit in einer „Steigerung der Patientensicherheit“ aus. Untersuchungen konnten zeigen, dass die Nichteinhaltung von bestehenden Mindestmengen ein hohes Risiko für die Patienten bergen kann (Nimptsch et al., Mindestmengen und Krankenhaussterblichkeit – Beobachtungsstudie mit deutschlandweiten Krankenhausabrechnungsdaten von 2006 bis 2013, Gesundheitswesen 2016, DOI: 10.1055/s-0042-100731; ISSN 0941-3790). Der mit der Gelegenheitsversorgung einhergehende Mangel an Erfahrung und Ausführungspraxis, führt nachweislich zu vermeidbaren Todesfällen. Der Versorgungsvorteil einer Mindestmenge besteht vordergründig darin, das Risiko für die Patientinnen und Patienten zu reduzieren bzw. zu begrenzen. Diese Auffassung wird auch vom BSG in seinem Urteil vom 17. November 2015 (B 1 KR 15/15 R; Rn: 42) wiederholt geteilt; entsprechend der Urteilsbegründung dient die Mindestmengenregelung „zur Abwehr nachweisbarer oder höchstwahrscheinlicher schwerer Gefahren“.

Da es in der Konsequenz der Anwendung der Mindestmengenregelungen in gewissem Umfang zu einer Umverteilung oder gar Konzentration der Leistungserbringung kommen wird, können sich die Abstände zwischen den diese Leistung erbringenden Krankenhausstandorten vergrößern und somit die Anfahrtswege für potentielle Patientinnen und Patienten verlängern. Dieser Effekt ist unvermeidlich und ergibt sich zwangsläufig aus der Logik der gesetzlichen Regelung (vgl. u. a. BSG Urteil vom 17. November 2015; B1 KR 15/15 R, Rn. 27). Die sich potentiell verlängernden Wegstrecken können leistungsabhängig Transport- und Verlegungsrisiken bedingen. Solche potentiellen Risiken sind mit dem Versorgungsvorteil der erhöhten Behandlungssicherheit abzuwägen. Andere patientenrelevante Versorgungsnachteile als Transport- und Verlegungsrisiken stellt der G-BA nicht fest. Damit folgt er der Einschätzung des BSG, welches hierin die wesentlichen möglichen

Einschränkungen einer neuen Mindestmenge erkennt (BSG Urteil vom 17. November 2015; B1 KR 15/15 R, Rn. 27).

Die schutzwürdigen Interessen der betroffenen Leistungserbringer sind gemäß Absatz 2 Satz 3 Nummer 3 ebenfalls leistungsbezogen in die Abwägung einzubeziehen. Hier wird grundsätzlich zu berücksichtigen sein, dass eine Grundrechtsgüterabwägung (freie Berufsausübung der Krankenhäuser versus Gemeinwohl der Patientensicherheit) bereits durch das BSG vorgenommen und in diesem Fall zugunsten der Patientensicherheit entschieden wurde (BSG Urteil vom 17. November 2015; B1 KR 15/15 R, Rn. 40).

Nach Absatz 2 Satz 4 hat der G-BA zu prüfen, ob zur Durchführung einer Folgenabschätzung eine Beauftragung des Instituts nach § 137a SGB V erforderlich ist. Der G-BA kann somit bei Bedarf zur Unterstützung seiner Entscheidungsfindung das Institut nach § 137a SGB V beauftragen, um die Auswirkungen bzw. die Abschätzung der Folgen verschiedener Mindestmengenhöhen darzustellen. Diese Möglichkeit soll nicht regelhaft, sondern bei festgestelltem Bedarf ressourcenschonend eingesetzt werden. Im Falle einer Einbeziehung hat das Institut die jeweiligen positiven als auch negativen Aspekte der verschiedenen in Frage kommenden Mindestmengenhöhen in die Darstellung der Auswirkungen bzw. der Folgenabschätzung einzubeziehen und zu berücksichtigen.

Zu Absatz 3

Mit dem Urteil des Bundessozialgerichts vom 17. November 2015 zur Mindestmenge Früh- und Reifgeborene (Az.: B 1 KR 15/15 R, Rn. 32), wird klargestellt, dass die genaue Festlegung der Mindestmenge innerhalb der Bandbreite geeigneter Mengen unabhängig von einem Schwellenwert oder einem stufenlosen Verlauf im Gestaltungsspielraum des G-BA liegt. Aufbauend auf diesem Grundsatz soll der G-BA bei Hinweisen auf eine Reduzierung von Behandlungsrisiken und Steigerung der Patientensicherheit bei der Festlegung der Höhe der Mindestmenge zumindest eine Gelegenheitsversorgung ausschließen. Der Gedanke der Risikominimierung nach § 16 Absatz 3 ist hier führend.

Zu Absatz 4

In Absatz 4 wird grundsätzlich festgelegt, dass Festlegungen zu neuen Mindestmengen oder Änderungen bestehender Mindestmengen so erfolgen, dass sie immer zum 1. Januar eines Kalenderjahres in Kraft treten.

§ 18 Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen

Gemäß § 136b Absatz 3 SGB V sollen bei den Mindestmengenfestlegungen Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen vorgesehen werden. Das Nähere zu den Ausnahmetatbeständen und Übergangsregelungen wird den Vorgaben des § 136b SGB V folgend in dem Beschluss zu den Mindestmengenregelungen festgelegt.

§ 19 Begleitevaluation

Zu Absatz 1

Gemäß § 136b Absatz 3 Satz 3 SGB V soll der G-BA die Auswirkungen der Festlegung neuer Mindestmengen zeitnah durch Evaluationen begleiten. Die Evaluation neuer Mindestmengen ist ausweislich der Gesetzesbegründung zum KHSG insbesondere dann von besonderer Bedeutung, wenn die Festlegung einer neuen Mindestmenge nicht auf eine klare wissenschaftliche, durch hochwertige Studien gesicherte Evidenz gestützt werden kann. Da auf der Grundlage der Evaluationsergebnisse gemäß § 136b Absatz 3 Satz 3 SGB V

notwendige Korrekturen der Mindestmengenfestlegungen vorzunehmen sind, wird möglichst bereits mit Inkrafttreten einer neuen Mindestmengenfestlegung ein unabhängiges wissenschaftliches Institut mit der Evaluation betraut. Dies insbesondere, um die relevanten Parameter zur Ausgangslage erheben und somit eine Nullpunktmessung durchführen zu können. Die wesentlichen Evaluationskriterien und relevanten Parameter sind somit im Voraus festzulegen. Die grundsätzlichen Evaluationszwecke sind in den Nummern 1 bis 3 aufgeführt. Ziel ist es, die durch die Festlegung neuer Mindestmengen hervorgerufenen Effekte und Auswirkungen auf die Versorgungsqualität anhand eines Vorher-Nachher-Vergleichs zu bewerten, um die Mindestmenge bei Bedarf möglichst zeitnah anzupassen zu können. Der hierfür zu treffende gesonderte Beschluss zur Beauftragung sollte möglichst zeitgleich mit dem Beschluss zur Festlegung einer neuen Mindestmenge erfolgen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 beinhaltet eine Vorgabe, die eine regelmäßige Kontrolle der Auswirkungen neuer Mindestmengen sicherstellt. Mit der Fristsetzung geht der G-BA eine Selbstverpflichtung ein. Er hat erstmalig drei Jahre nach Beschluss einer neuen Mindestmenge deren Auswirkungen zu bewerten.

Zu Absatz 3

Absatz 3 stellt klar, dass unabhängig vom Vorgehen bei Festlegung neuer Mindestmengen nach Absatz 1 und 2, gemäß § 136d SGB V die Aufgabe besteht, eingeführte Qualitätssicherungsmaßnahmen auf ihre Wirksamkeit hin zu bewerten. Dies gilt auch für die bestehenden Mindestmengenregelungen.

Zu Absatz 4

Durch eine Veröffentlichung des Abschlussberichts über die wissenschaftliche Begleitevaluation wird Transparenz über die Arbeitsweise des G-BA und über die Auswirkungen einer Mindestmengenfestlegung hergestellt.

§ 20 Zusammenfassende Dokumentation

§ 20 bestimmt Gegenstand und Inhalt der zusammenfassenden Dokumentation im Sinne von § 14 Absatz 1 Nummer 6. Diese Verpflichtung zur Dokumentation dient der Sicherung eines ordnungsgemäßen Verfahrens, indem es die Beratungen in ihrem jeweiligen Stand nachprüfbar, transparent und umfassend festhält. Dergestalt ermöglicht und stärkt die Dokumentation im Interesse der Allgemeinheit gleichermaßen die administrative Selbstkontrolle des G-BA, die Wahrnehmung der Rechtsaufsicht durch das Bundesministerium für Gesundheit wie auch die substantielle Information der Öffentlichkeit. Die zusammenfassende Dokumentation ist dem Plenum vor der Beschlussfassung gemäß 1. Kapitel § 5 Absatz 4 Satz 2 VerfO zuzuleiten und wird nach der Beschlussfassung durch das Plenum in Gestalt eines Abschlussberichts als Information in das Internet eingestellt. Der Einschub in § 20 Satz 1 Nummer 3: „insbesondere betreffend die Information nach § 16 Absatz 5, den Abwägungsprozess nach § 17 Absatz 2 sowie die Auseinandersetzung mit den Stellungnahmen nach dem 3. Abschnitt des 1. Kapitels“ konkretisiert die Auswahl der Unterlagen und der darzustellenden Vorgänge.

§ 21 Überprüfung der Regelungen für bestehende Mindestmengen und Überarbeitungsverfahren

Zu Absatz 1 bis 3

Im Rahmen seiner allgemeinen Beobachtungspflicht ist der G-BA gemäß 1. Kapitel § 7 Absatz 4 VerfO angehalten zu überprüfen, welche Auswirkungen seine Entscheidungen haben. Begründeten Hinweisen, dass seine Entscheidungen nicht mehr mit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse übereinstimmen und diesbezüglich eine Änderung seiner Entscheidung gebietet, ist nachzugehen. Hierfür ist der G-BA – mit Inkrafttreten der Regelungen – neben einer regelmäßigen wissenschaftlichen Recherche und Bewertung von neuen sowie aktualisierten medizinisch wissenschaftlichen oder rechtlichen Erkenntnissen, die im vorherigen Beratungsprozess noch nicht berücksichtigt wurden, angehalten, auch die Erkenntnisse aus der Begleitevaluation (siehe § 19) sind in regelmäßigen Abständen zu bewerten. Darüber hinaus können auch die unter § 15 Absatz 1 benannten Personen und Organisationen eine Wiederaufnahme der Beratungen beantragen. Die Wiederaufnahme eines Beratungsverfahrens zu einer bestehenden Mindestmenge erfolgt auf Antrag des Unterausschuss Qualitätssicherung durch Beschluss des Plenums.

Zu Absatz 4

Der G-BA hat bereits durch Beschluss des Plenums vom 16. Juni 2013 die aufgrund der jährlichen Aktualisierungen des DIMDI erforderlichen ICD-10-GM- und OPS-Kodes Anpassungen (Änderungen, Ergänzungen, Ersetzungen oder Streichungen) der Mindestmengenregelungen an den Unterausschuss Qualitätssicherung delegiert. Dabei richtet sich die Entscheidungsbefugnis des Unterausschusses Qualitätssicherung gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 2 VerfO nur auf diejenigen Sachverhalte, die den Kerngehalt der Mindestmengenregelungen nicht berühren.

Zu Absatz 5

Als Grundsatz wird festgelegt, dass im Rahmen des Überarbeitungsverfahrens alle der in den §§ 16 bis 20 aufgeführten Verfahrensschritte zu wiederholen sind.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat in seiner Sitzung am 7. November 2012 die AG Mindestmengen damit beauftragt, die Mindestmengenregelungen vor dem Hintergrund der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zu den Mindestmengen zu Knie-TEP (Urteil vom 12. September 2012 – B 3 KR 10/12 R) sowie bei der Früh- und Reifgeborenenversorgung (Urteil vom 18. Dezember 2012 – B 1 KR 34/12 R) auf Überarbeitungsbedarf zu prüfen und notwendige Änderungen vorzunehmen. Mit dem Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) vom 10. Dezember 2015 (BGBl. 2015 I S. 2229) hat der Gesetzgeber den G-BA mit § 136b Absatz 3 Satz 2 darüber hinaus beauftragt, das Nähere insbesondere zur Auswahl einer

planbaren Leistung sowie zur Festlegung der Höhe einer Mindestmenge in seiner Verfahrensordnung zu regeln. Am 29. September 2015 begann die AG Mindestmengen mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes zur Änderung der VerfO. In 17 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss beraten.

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136b Absatz 3 Satz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat beteiligt.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. November 2017 beschlossen, die Verfahrensordnung zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

Berlin, den 17. November 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken