

**Tragende Gründe zum Beschluss  
des Gemeinsamen Bundesausschusses**

**über eine Änderung der  
Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach  
§ 116b SGB V (ABK-RL):**

**Anlage 1 Nr. 1 CT/MRT-gestützte interventionelle  
schmerztherapeutische Leistungen**

Vom 19. Mai 2011

## **Inhaltsverzeichnis**

- I. Rechtsgrundlagen der Entscheidung**
- II. Eckpunkte der Entscheidung**
  - 1. Allgemeines
  - 2. Wesentliche Regelungen im Einzelnen
    - 2.1. Konkretisierung der hochspezialisierten Leistungen mit diagnostischen und therapeutischen Begleitmaßnahmen
    - 2.2. Sächliche und personelle Anforderungen
    - 2.3. Überweisungserfordernis
    - 2.4. Mindestmengen / Gesicherte Diagnose
- III. Verfahrensablauf**
- IV. Auswertung des Stellungnahmeverfahrens**
- V. Dokumentation des gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahrens**

## **I. Rechtsgrundlagen der Entscheidung**

Gemäß § 116b Abs. 4 SGB V ergänzt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Katalog nach § 116b Abs. 3 SGB V um weitere seltene Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen sowie um hochspezialisierte Leistungen und regelt die sächlichen und personellen Anforderungen an die ambulante Leistungserbringung des Krankenhauses und ggf. eine Überweisungserfordernis.

In seiner Richtlinie „Ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V“ vom 18. Oktober 2005 hat der G-BA die Ergänzung der Kataloginhalte, die Konkretisierung, die Überprüfung und die Weiterentwicklung des Kataloges nach der Verfahrensordnung des G-BA geregelt.

## **II. Eckpunkte der Entscheidung**

### **1. Allgemeines**

CT/MRT-gestützte interventionelle schmerztherapeutische Leistungen sind im gesetzlichen Katalog hochspezialisierter Leistungen, seltener Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen in § 116b Abs. 3 SGB V und in der Richtlinie des G-BA über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V (ABK-RL) enthalten. Durch den vorliegenden Beschluss wird in Anlage 1 Nummer 1 der Richtlinie die Konkretisierung der hochspezialisierten Leistungen einschließlich der diagnostischen und therapeutischen Begleitmaßnahmen, der sächlichen sowie der personellen Anforderungen und des Überweisungserfordernisses ergänzt. Hierfür wurden vom zuständigen Unterausschuss bzw. der durch ihn eingesetzten Arbeitsgruppe Expertinnen und Experten gehört sowie eine orientierende Leitlinien- und Literatursichtung durchgeführt.

### **2. Wesentliche Regelungen im Einzelnen**

#### **2.1. Konkretisierung der hochspezialisierten Leistungen mit diagnostischen und therapeutischen Begleitmaßnahmen**

Die einleitende Präambel der Konkretisierung macht deutlich, dass es sich bei CT/MRT-gestützten interventionellen schmerztherapeutischen Leistungen nicht um solitäre oder

serielle Leistungen handelt, sondern diese vielmehr im Rahmen eines multimodalen Schmerztherapiekonzeptes erbracht werden.

CT/MRT-gestützte interventionelle schmerztherapeutische Leistungen stellen besondere Maßnahmen dar, die sowohl bei Tumorschmerzen als auch beim Nicht-Tumorschmerz erforderlich werden können. Vor dem Hintergrund des nicht selten komplexen Gesamtbildes stellt beim chronischen Nicht-Tumorschmerz eine vorausgegangene interdisziplinäre Diagnostik eine Vorbedingung dar. Die möglichen Indikationen, bei denen CT/MRT-gestützte interventionelle schmerztherapeutische Leistungen erbracht werden können, wurden nicht im Einzelnen eingegrenzt, um eine bessere Versorgung der Patientinnen und Patienten sicherzustellen.

Die CT/MRT-gestützten interventionellen schmerztherapeutischen Leistungen umfassen u. a. die Injektionen und Infusionen von schmerztherapeutisch wirksamen Substanzen, die Anlage, Kontrolle oder Revision von Kathetern und Pumpen zur Applikation schmerztherapeutisch wirksamer Substanzen sowie andere interventionelle schmerztherapeutische Maßnahmen jeweils unter Anwendung der bildgebenden Verfahren CT und/oder MRT zur Planung, Durchführung und Kontrolle der genannten Maßnahmen. Um diese sachgerecht zu erbringen, können diagnostische und therapeutische Begleitmaßnahmen erforderlich sein, welche in der Konkretisierung ebenfalls benannt wurden. Nachuntersuchungen zur Beurteilung des Behandlungserfolges im Sinne der Schmerzreduktion werden im Regelfall von der therapieführenden Ärztin oder dem therapieführenden Arzt durchgeführt. Nur bei Verdacht auf Komplikationen, aber nicht regelhaft, kann eine Nachuntersuchung z. B. mit einer erneuten bildgebenden Darstellung durch das zugelassene Krankenhaus erforderlich sein.

## **2.2. Sächliche und personelle Anforderungen**

Zur Durchführung der CT/MRT-gestützten interventionellen schmerztherapeutischen Leistungen ist die Kooperation einer Fachärztin oder eines Facharztes mit der Zusatzweiterbildung spezielle Schmerztherapie und einer Fachärztin oder eines Facharztes für Radiologie notwendig. Durch den Einbezug einer Fachärztin oder eines Facharztes mit der Zusatzweiterbildung spezielle Schmerztherapie soll die Möglichkeit einer Reflexion schmerztherapeutischer Aspekte (z. B. Indikationsstellung) gewährleistet werden. Zudem ist eine Einbeziehung weiterer Fachärztinnen oder Fachärzte bzw. Fachdisziplinen (z. B. Neurochirurgie) möglich. Ausgehend von der Annahme, dass es eine Reihe von Fachärztinnen und Fachärzten gibt, die aufgrund umfänglicher Zusatzweiterbildungen im

Bereich der Radiologie ebenfalls zur Anwendung eines CT und/oder eines MRT befähigt sind, wird außerdem eine Ausnahmeregelung dahingehend getroffen, dass interventionsabhängig für die CT-gestützte schmerztherapeutische Leistung auf eine Fachärztin oder einen Facharzt für Radiologie verzichtet werden kann.

Die Behandlung muss in dem nach § 116b SGB V durch die Landesbehörden bestimmten Krankenhaus erfolgen. Dabei ist die Begrifflichkeit „in dem nach § 116b SGB V durch die Landesbehörden bestimmten Krankenhaus“ aus Sicht des G-BA, insbesondere vor dem Hintergrund der Entwicklungen zu Ausgründungen und „Outsourcing“ weit auszulegen.

### **2.3. Überweisungserfordernis**

Bei Zuweisung zur ambulanten Behandlung im Krankenhaus entsprechend § 116b SGB V besteht ein Überweisungserfordernis durch eine Vertragsärztin oder einen Vertragsarzt mit Genehmigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung Schmerztherapie gemäß § 135 Abs. 2 SGB V oder eine Vertragsärztin oder einen Vertragsarzt mit Zusatzweiterbildung Schmerztherapie (im Ausnahmefall im stationären Bereich als Konsil /hausinterne Überweisung). Ein Überweisungserfordernis besteht für jedes Quartal.

Die Überweisungsregelung wird spätestens in zwei Jahren nach Inkrafttreten des Beschlusses überprüft. Der G-BA geht davon aus, dass derzeit zwar nur ca. 1500 Ärztinnen bzw. Ärzte in Deutschland über die o. g. Qualifikation verfügen, andererseits sollte vor dem Hintergrund der vertragsärztlichen Regelungen zu § 135 Abs. 2 SGB V vermieden werden, dass jede Fachärztin bzw. jeder Facharzt direkt eine Überweisung für eine hochspezialisierte schmerztherapeutische Leistung ausstellen kann, ohne selbst die Voraussetzungen der schmerztherapeutischen Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V zu erfüllen.

## **2.4. Mindestmengen / Gesicherte Diagnose**

Die Mindestzahl muss insgesamt 50 behandelte Patientinnen und Patienten pro Jahr umfassen. Der Gemeinsame Bundesausschuss orientiert sich gemäß § 6 Abs. 1 Satz 3 der Richtlinie bei der Festlegung von Mindestmengen für die Behandlung von Erkrankungen nach Anlage 2 sowie für Leistungen nach Anlage 1 an einem Wert von 50 Behandlungsfällen pro Jahr.

Unter Abwägung des Patienteninteresses bezüglich der Sicherung entsprechender Kompetenz durch Behandlungserfahrung im Team und den Regelungen des § 6 Abs. 1 Satz 3 der Richtlinie hat der G-BA die Mindestbehandlungszahl auf 50 Patientinnen und Patienten festgelegt, die entweder durch CT- oder MRT-gestützte interventionelle schmerztherapeutische Leistungen behandelt werden. Gemäß § 6 Abs. 4 Satz 2 der Richtlinie gelten die Mindestmengen nicht für Kinder und Jugendliche, wenn diese in pädiatrischen Abteilungen behandelt werden. Zudem wird auf die in § 6 Abs. 4 der Richtlinie enthaltene Regelung zur Übergangsfrist bezüglich der Mindestmengen hingewiesen.

Eine Überweisung kann nur für Patientinnen und Patienten mit einer gesicherten Diagnose (Zusatzkennzeichen „G“ nach ICD-10-GM) erfolgen. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist der Auffassung, dass vor der Durchführung einer hochspezialisierten Leistung, anders als bei den seltenen Erkrankungen und den Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen, eine gesicherte Diagnosestellung zur Durchführung dieser hochspezialisierten Leistung zwingend erforderlich ist.

## **III. Verfahrensablauf**

Der damalige Unterausschuss „Ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V“ hat in seiner Sitzung am 30. September 2008 seine AG Anlagen beauftragt, einen Themen- und Zeitplan für die anstehenden Beratungen im Bereich von § 116b SGB V für das Jahr 2009 zu erarbeiten und diesen dem dann zuständigen Unterausschuss „Sektorenübergreifende Versorgung“ (UA SV) zur Sitzung am 12. November 2008 vorzulegen.

Die AG Anlagen hat seit dem 27. Januar 2009 die Konkretisierung der CT/MRT-gestützten interventionellen schmerztherapeutischen Leistungen in insgesamt neun Sitzungen erarbeitet. Eine Expertenanhörung erfolgte am 1. April 2009. Eine Leitlinienrecherche und eine Prävalenzrecherche wurden durchgeführt.

Der Unterausschuss „Sektorenübergreifende Versorgung“ hat in seiner Sitzung am 11. November 2009 die ihm vorgelegten Entwürfe der Konkretisierung beraten und mit dissidenten Punkten das Stimmnahmeverfahren bei der Bundesärztekammer (BÄK) eingeleitet. Der Unterausschuss hat die Stellungnahme der Bundesärztekammer in seiner Sitzung am 10. März 2010 beraten.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 15. April 2010 die Entscheidung über die Konkretisierung auf Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) einstimmig vertagt. Grund für die Vertagung waren die fehlenden Anforderungen an die Qualifikation der zuweisenden Ärztinnen und Ärzte in der für den vertragsärztlichen Bereich geltenden Qualitätssicherungsvereinbarung Schmerztherapie gemäß § 135 Abs. 2 SGB V. Um eine Diskrepanz zu den vorgesehenen Regelungen gemäß § 116b SGB V zu vermeiden, wollte man die Qualitätssicherungsvereinbarung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) als Bundesmantelvertragspartner neu verhandeln. Die KBV kündigte an, nicht nur bei Leistungen des Krankenhauses gemäß § 116b SGB V, sondern auch für ambulant tätige Vertragsärzte die Durchführung CT/MRT-gestützter interventioneller schmerztherapeutischer Leistungen obligat an eine Überweisung einer oder eines gemäß Qualitätssicherungsvereinbarung Schmerztherapie nach § 135 Abs. 2 SGB V qualifizierten Ärztin oder Arztes knüpfen zu wollen. Die von ihr angestrebte Überweisungsvoraussetzung für die Durchführung CT/MRT-gestützter interventioneller schmerztherapeutischer Leistungen müsse im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) rechtlich verbindlich geregelt werden.

Die AG Anlagen hatte in ihrer Sitzung am 15. November 2010 das Thema erneut beraten und den Bewertungsausschuss schriftlich um Informationen zum Sachstand gebeten. Der Bewertungsausschuss teilte daraufhin mit, dass nicht kurzfristig mit einer Entscheidung zu rechnen sei.

Der Unterausschuss hat sich in seiner Sitzung am 13. April 2011 erneut mit der Konkretisierung befasst und sah keine Möglichkeit, die bereits 2010 dissent ins Plenum gegangenen Punkte der Konkretisierung zu konsentieren. Er leitete die Konkretisierung mit einer Ergänzung des GKV-SV und der KBV nebst Stellungnahme der BÄK an das Plenum zur Beschlussfassung am 19. Mai 2011 weiter (s. Tabelle).

**Tabelle: Verfahrensablauf**

<b>Beratungsgremium</b>	<b>Datum</b>	<b>Inhalt</b>
Plenum	19.05.2011	Beschlussfassung
Unterausschuss	13.04.2011	Wiedervorlage zur weiteren Beratung
AG	22.02.2011	Mündliche Information über Anruf des Bewertungsausschusses, Ankündigung des Antwortschreibens
Unterausschuss	9.02.2011	Mündlicher Bericht aus der AG
AG	10.01.2011	Schreiben der G-BA-Geschäftsstelle an den Bewertungsausschuss
AG	9.11.2010	Frage zum Stand der Verhandlungen zum Bundesmantelvertrag
Plenum	15.04.2010	Vertagung
Unterausschuss	10.03.2010	Beratung der Stellungnahme der BÄK
AG	15.01.2010	Beratung der Konkretisierung
Unterausschuss	11.11.2009	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens bei der BÄK
AG	13.10.2009	Beratung der Konkretisierung
AG	15.09.2009	Beratung der Konkretisierung
AG	30.07.2009	2. Prävalenz-/Leitlinienrecherche
AG	1.07.2009	Beratung der Konkretisierung
AG	27.05.2009	1. Prävalenz-/Leitlinienrecherche
AG	1.04.2009	Expertenanhörung mit sechs Experten
AG	4.03.2009	Beratung der Konkretisierung
AG	27.01.2009	1. Entwurf der Konkretisierung von der Deutschen Krankenhaus Gesellschaft (DKG)
Unterausschuss	12.11.2008	Aufgabenplanung Priorisierung A
AG	13.10.2008	1. Entwurf der Konkretisierung vom GKV-SV
Unterausschuss	30.09.2008	Beauftragung der AG zur Erarbeitung eines Themen- und Zeitplans

#### **IV. Auswertung des Stellungnahmeverfahrens**

Der Bundesärztekammer wurde gem. § 91 Abs. 5 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Die Stellungnahme der BÄK liegt seit dem 15. Dezember 2009 vor. Die Bundesärztekammer unterstützt die seitens der KBV und der Patientenvertretung eingebrachten Änderungs- und Ergänzungswünsche. Die Festlegung einer Mindestmenge lehnt die Bundesärztekammer ab. Der Unterausschuss hat die Stellungnahme in seiner Sitzung am 10. März 2010 beraten.

## V. Dokumentation des gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahrens



**Bundesärztekammer**  
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztkammern

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 04 · 10598 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Frau Sabine Schmidt  
Postfach 1763  
53707 Siegburg

Berlin, 15.12.2009  
Für  
+49 30 400 456-400  
Fax  
+49 30 400 456 378  
E-Mail  
de.zorn3@baek.de  
Diktatzeichen  
Za/Ka  
Aktenzahlen  
372.010  
Seite  
1 von 1

**Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur  
Änderung der Richtlinie „Ambulante Behandlung im Krankenhaus  
gem. § 116b SGB V“ – CT/MRT-gestützte interventionelle schmerztherapeutische Leistungen  
hier: Ihr Schreiben vom 17.11.2009**

Sehr geehrte Frau Schmidt,

als Anlage senden wir Ihnen unsere Stellungnahme in o. g. Angelegenheit.

Mit freundlichen Grüßen  
i. A.

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

Anlage

Bundesärztekammer  
Harbert-Lawin-Platz 1  
10523 Berlin  
Postfach 12 08 04  
10598 Berlin  
Für +49 30 400 456 0  
Fax +49 30 400 456 388  
info@baek.de  
www.baek.de



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

gem. § 91 Abs. 5 SGB V

zur Änderung der Richtlinie „Ambulante Behandlung im Krankenhaus gem.  
§ 116b SGB V“ – CT/MRT-gestützte interventionelle schmerztherapeutische  
Leistungen

Berlin, 15.12.2009

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## Stellungnahme der Bundesärztekammer

---

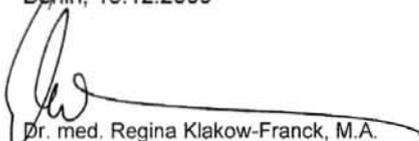
Die Bundesärztekammer ist mit Schreiben vom 17.11.2009 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss aufgefordert worden, eine Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zu einer Beschlussfassung der Richtlinie „Ambulante Behandlung im Krankenhaus gem. § 116b SGB V“ abzugeben. Ziel des Beschlusses ist die Ergänzung der Anlage 1 der Richtlinie „Ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116 b SGB V“ um die Konkretisierung des Behandlungsauftrages und der sächlichen sowie der personellen Anforderungen zum Thema CT/MRT-gestützte interventionelle schmerztherapeutische Leistungen. Die Leistungsbezeichnung ist bereits im Katalog der hochspezialisierten Leistungen, seltenen Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen in § 116 b Abs. 3 SGB V enthalten.

### **Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Beschlussentwurf wie folgt Stellung:**

Die Festlegung einer Mindestmenge im Abschnitt „Sächliche und personeller Anforderungen“ ist abzulehnen; die Bundesärztekammer hat ihre Sichtweise zu Mindestmengen an anderer Stelle mehrfach ausführlich dargelegt.

Davon abgesehen unterstützt die Bundesärztekammer die von seiten der KBV beziehungsweise von KBV und Patientenvertretern gemeinsam eingebrachten Änderungs- und Ergänzungshinweise.

Berlin, 15.12.2009



Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.  
Leiterin Dezernat 3 u. 4

Berlin, den 19. Mai 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gem. § 91 SGB V  
Der Vorsitzende  
Hess