

Richtlinie



des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung nach § 116b SGB V

(Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V - ASV-RL)

in der Fassung vom 21. März 2013
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAAnz AT 19.07.2013 B1)
in Kraft getreten am 20. Juli 2013

zuletzt geändert am 20. Juli 2017

veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAAnz AT 10.10.2017 B2)
in Kraft getreten am 11.10.2017

Inhalt

§ 1	Rechtsgrundlage und Geltungsbereich	3
§ 2	Berechtigte Leistungserbringer („ASV-Berechtigte“)	3
§ 3	Personelle Anforderungen	4
§ 4	Sächliche und organisatorische Anforderungen	5
§ 5	Behandlungsumfang	6
§ 6	Studienteilnahme	6
§ 7	Zusammenarbeit mit Patienten- und Selbsthilfeorganisationen	6
§ 8	Überweisungen	6
§ 9	Teilstationäre und stationäre Leistungserbringung	7
§ 10	Kooperationen nach § 116b Absatz 4 Satz 10 SGB V	7
§ 11	Mindestmengen	8
§ 12	Qualitätssicherung	8
§ 13	Evaluation	8
§ 14	Dokumentation	8
§ 15	Patienteninformation	9
§ 16	Jährliche ICD-10-GM-Anpassung	9
Anlage 1.1 Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen		10
a) onkologische Erkrankungen		11
Tumorgruppe 1: gastrointestinale Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle		11
Tumorgruppe 2: gynäkologische Tumoren		19
Anlage 1.2 Schwere Verlaufsformen von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen		28
Anlage 2 Seltene Erkrankungen und Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen		29
a) Tuberkulose und atypische Mykobakteriose		30
b) Mukoviszidose		34
k) Marfan-Syndrom		38
l) pulmonale Hypertonie		42
Anlage 3 Hochspezialisierte Leistungen		46

§ 1 Rechtsgrundlage und Geltungsbereich

(1) Diese Richtlinie regelt auf der Grundlage von § 116b Absatz 4 SGB V das Nähere zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV), die durch Leistungserbringer nach § 116b Absatz 2 Satz 4 SGB V erfolgt.

(2) ¹Die Konkretisierung für die Erkrankungen und die hochspezialisierten Leistungen erfolgt für

1. Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen gemäß § 116b Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Buchstaben a und b SGB V in Anlage 1.1,
2. schwere Verlaufsformen von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen gemäß § 116b Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Buchstaben c bis i SGB V in Anlage 1.2,
3. seltene Erkrankungen und Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen gemäß § 116b Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V in Anlage 2 und
4. hochspezialisierte Leistungen gemäß § 116b Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 SGB V in Anlage 3.

²In den Anlagen werden insbesondere die einbezogenen Erkrankungen, der Behandlungsumfang, die personellen und sächlichen Anforderungen sowie das Überweisungserfordernis geregelt. ³Für die Ermittlung der in § 116b Absatz 6 Satz 9 und Absatz 8 Satz 1 und 2 SGB V aufgeführten Fristen ist das Inkrafttreten der jeweiligen Beschlussfassungen zu den in den Anlagen jeweils aufgeführten Erkrankungen bzw. hochspezialisierten Leistungen maßgeblich.

(3) Das Verfahren zur Ergänzung des Kataloges gemäß § 116b Absatz 5 SGB V richtet sich nach der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses.

(4) Soweit sich die Vorschriften in dieser Richtlinie auf Fachärztinnen und Fachärzte beziehen, gelten sie für Zahnärztinnen und Zahnärzte und Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten entsprechend, sofern nichts Abweichendes bestimmt ist.

(5) Die Bestimmungen der §§ 2 bis 15 gelten, soweit in den Anlagen keine abweichende Regelung getroffen ist.

§ 2 Berechtigte Leistungserbringer („ASV-Berechtigte“)

(1) ¹Die Leistungen zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung können an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer und nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser erbringen, soweit sie die Anforderungen und Voraussetzungen dieser Richtlinie erfüllen (ASV-Berechtigte). ²Die ASV erfordert regelmäßig die Zusammenarbeit in einem interdisziplinären Team, sofern die Anlagen nichts Abweichendes regeln. ³Soweit eine Kooperation nach § 116b Absatz 4 Satz 10 SGB V oder zur Erfüllung der personellen oder sächlichen Anforderungen erforderlich ist, bleibt ASV-Berechtigter im Sinne dieser Richtlinie der einzelne Leistungserbringer, der seine ASV-Leistungen im Rahmen der Kooperation eigenständig erbringt.

(2) ¹Die Leistungserbringer haben die Erfüllung sämtlicher Anforderungen und Voraussetzungen dieser Richtlinie gegenüber dem für das Anzeigeverfahren zuständigen erweiterten Landesausschuss nach § 116b Absatz 3 Satz 1 SGB V anzuzeigen. ²Hierzu zählt unter anderem der Nachweis vertraglicher Vereinbarungen über Kooperationen gemäß § 116b Absatz 4 Satz 10 SGB V oder von Kooperationen, die zur Erfüllung der personellen und sächlichen Anforderungen ggf. erforderlich sind. ³Leistungserbringer, die zur Erfüllung der personellen und sächlichen Anforderungen gemäß §§ 3 und 4 kooperieren, sollen gemeinsam gegenüber dem erweiterten Landesausschuss nach § 116b Absatz 3 Satz 1 SGB V ihre Teilnahme an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung anzeigen. ⁴Die Teamleitung

sowie die übrigen Mitglieder des Kernteams nach § 3 Absatz 2 sind namentlich zu benennen. ⁵Für die hinzuzuziehenden Fachärztinnen und Fachärzte ist auch eine institutionelle Benennung als Beleg ausreichend. ⁶Berechtigte Leistungserbringer haben bei der Meldung ihrer Teilnahme an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b Absatz 2 Satz 7 SGB V gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen, der Kassenärztlichen Vereinigung und der Landeskrankenhausgesellschaft neben der Angabe des Erkrankungs- und Leistungsbereichs, auf den sich die Berechtigung erstreckt, die Teamleitung sowie die übrigen Mitglieder des Kernteams nach § 3 Absatz 2 namentlich zu benennen. ⁷Die hinzuzuziehenden Fachärztinnen und Fachärzte sind bei dieser Mitteilung namentlich oder institutionell zu benennen.

(3) ¹Die Teilnahme an der spezialfachärztlichen Versorgung endet durch Verzicht oder mit dem Ende der entsprechenden vertragsarztrechtlichen bzw. krankenhausrechtlichen Zulassung. ²Das Ausscheiden ist dem erweiterten Landesausschuss nach § 116b Absatz 3 Satz 1 SGB V anzuzeigen. ³Soweit ein Mitglied des interdisziplinären Teams nach § 3 ausscheidet, ist dieses innerhalb von sieben Werktagen dem erweiterten Landesausschuss nach § 116b Absatz 3 Satz 1 SGB V anzuzeigen. ⁴Sofern das ausscheidende Mitglied zur Erfüllung der personellen Voraussetzungen erforderlich ist, ist innerhalb von sechs Monaten ein neues Mitglied gegenüber dem erweiterten Landesausschuss nach § 116b Absatz 3 Satz 1 SGB V zu benennen. ⁵Bis zur Benennung des neuen Mitglieds ist die Versorgung durch eine Vertretung sicherzustellen. ⁶Ist innerhalb der sechs Monate keine Nachbesetzung erfolgt, liegen die personellen Voraussetzungen zur Leistungserbringung nach § 116b SGB V unmittelbar mit Ablauf der sechs Monate für alle Mitglieder des interdisziplinären Teams nicht mehr vor; die Anzeige gegenüber dem erweiterten Landesausschuss nach § 116b Absatz 3 Satz 1 SGB V hat innerhalb von drei Werktagen nach Ablauf der sechs Monate zu erfolgen.

(4) ¹Zwischen den Mitgliedern des Kernteams gemäß § 3 Absatz 2 Satz 3 dieser Richtlinie besteht für die ambulante spezialfachärztliche Versorgung einer ASV-Patientin bzw. eines ASV-Patienten kein Überweisungserfordernis. ²Die hinzuzuziehenden Fachärztinnen und Fachärzte gemäß § 3 Absatz 2 Satz 1 erbringen ihre Leistungen als ASV-Berechtigte entsprechend dem jeweiligen Behandlungsumfang auf Überweisung (Definitions- oder Indikationsauftrag).

(5) ¹Die ambulante spezialfachärztliche Versorgung im Krankenhaus ist hinsichtlich der in den Anlagen 1.1, 1.2 und 2 genannten Diagnosen zulässig, bei denen das nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhaus stationäre Leistungen erbringen darf. ²Vertragsärztinnen und Vertragsärzte dürfen nur in dem Fachgebiet bzw. Schwerpunkt in der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung tätig werden, mit dem sie auch zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen sind.

§ 3 Personelle Anforderungen

(1) ¹Die Teilnahme an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung setzt eine spezielle Qualifikation und soweit in den Anlagen nichts Abweichendes geregelt ist, eine Zusammenarbeit in einem interdisziplinären Team voraus. ²Die interdisziplinäre Zusammenarbeit kann auch im Rahmen von vertraglich vereinbarten Kooperationen erfolgen.

(2) ¹Das interdisziplinäre Team besteht aus einer Teamleiterin oder einem Teamleiter (Teamleitung), dem Kernteam und bei medizinischer Notwendigkeit zeitnah hinzuzuziehenden Fachärztinnen und Fachärzten. ²Die Teamleitung hat die Aufgabe, die spezialfachärztliche Versorgung der Patientinnen und Patienten fachlich und organisatorisch zu koordinieren und gehört dem Kernteam an. ³Die Mitglieder des Kernteams sind Fachärztinnen und Fachärzte, deren Kenntnisse und Erfahrungen zur Behandlung in der Regel eingebunden werden müssen. ⁴Sie müssen die spezialfachärztlichen Leistungen am Tätigkeitsort der Teamleitung oder zu festgelegten Zeiten mindestens an einem Tag in der Woche am Tätigkeitsort der Teamleitung anbieten. ⁵An immobile Apparate gebundene Leistungen sowie die Aufbereitung und Untersuchung von bei Patientinnen und Patienten entnommenem Untersuchungsmaterial

sind von den Regelungen nach Satz 4 ausgenommen. ⁶Der Ort der Leistungserbringung für direkt an der Patientin oder an dem Patienten zu erbringende Leistungen nach Satz 5 muss dennoch in angemessener Entfernung (in der Regel in 30 Minuten) vom Tätigkeitsort der Teamleitung erreichbar sein. ⁷Die hinzuzuziehenden Fachärztinnen und Fachärzte sind solche, deren Kenntnisse und Erfahrungen in Abhängigkeit vom jeweiligen Krankheitsverlauf typischerweise bei einem Teil der Patientinnen und Patienten ergänzend benötigt werden. ⁸Ihr Tätigkeitsort für direkt an der Patientin oder an dem Patienten zu erbringende Leistungen muss in angemessener Entfernung (in der Regel in 30 Minuten) vom Tätigkeitsort der Teamleitung erreichbar sein.

(3) ¹Die für die jeweiligen Mitglieder des interdisziplinären Teams geforderten Qualifikationen werden in den Anlagen geregelt. ²Die in der Richtlinie verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch die Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen. ³In den indikationsspezifischen Anlagen kann geregelt werden, dass neben den Fachärztinnen und Fachärzten mit spezialisierter Facharztkompetenz auch Fachärztinnen und Fachärzte, denen eine entsprechende Zulassung und Genehmigung für die Leistungserbringung in dem entsprechenden Fachgebiet seitens der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung erteilt wurde, zur Teilnahme an der ASV berechtigt sind.

(4) ¹Die Diagnosestellung und leitende Therapieentscheidungen sind im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung durch die Mitglieder des interdisziplinären Teams persönlich zu treffen (es gilt der Facharztstatus). ²Eine Vertretung der Mitglieder ist nur durch Fachärztinnen und Fachärzte möglich, welche die in dieser Richtlinie normierten Anforderungen an die fachliche Qualifikation und an die organisatorische Einbindung erfüllen. ³Dauert die Vertretung länger als eine Woche, dann ist sie dem erweiterten Landesausschuss nach § 116b Absatz 3 Satz 1 SGB V, den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen, der Kassenärztlichen Vereinigung sowie der Landeskrankenhausgesellschaft zu melden. ⁴Ärztinnen und Ärzte in Weiterbildung können entsprechend dem Stand ihrer Weiterbildung unter Verantwortung eines zur Weiterbildung befugten Mitglieds des interdisziplinären Teams zur Durchführung ärztlicher Tätigkeiten in die ambulante spezialfachärztliche Versorgung einbezogen werden (es gilt der Facharztstandard), die Diagnosestellung und leitende Therapieentscheidungen nach Satz 1 dürfen sie nicht erbringen.

(5) ¹Die Mitglieder des interdisziplinären Teams müssen über ausreichend Erfahrung in der Behandlung von Patientinnen und Patienten des spezifischen Versorgungsbereichs verfügen und sollen regelmäßig an spezifischen Fortbildungsveranstaltungen sowie interdisziplinären Fallbesprechungen teilnehmen. ²Hinsichtlich der fachlichen Befähigung gilt: Die Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Absatz 2 SGB V gelten solange entsprechend, bis der G-BA diese durch eine ‚QS-Anlage zur entsprechenden Übertragung der Anforderungen der Regularien des § 135 Absatz 2 SGB V‘ zu dieser Richtlinie ersetzt.

§ 4 Sächliche und organisatorische Anforderungen

(1) ¹Die erkrankungs- oder leistungsbezogenen sächlichen und organisatorischen Anforderungen an die ambulante spezialfachärztliche Versorgung werden in den Anlagen geregelt. ²Soweit in den Anlagen das Vorhalten bestimmter Bereiche (z. B. Intensivstation, Notfalllabor, bildgebende Diagnostik, 24-Stunden-Notfallversorgung) vorausgesetzt wird, kann dies auch im Rahmen einer vertraglich vereinbarten Kooperation erfolgen. ³Sofern eine Intensivstation, Notfalllabor oder 24-Stunden-Notfallversorgung vorzuhalten sind, müssen diese in 30-minütiger Entfernung vom Tätigkeitsort der Teamleitung erreichbar sein. ⁴Der Einbezug weiterer Berufsgruppen wie Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten ergibt sich erkrankungs- oder leistungsbezogen aus den Anlagen und erfolgt auf Verordnung. ⁵Eine frühzeitige und bedarfsgerechte Einbindung dieser Berufsgruppen ist dabei zu gewährleisten.

(2) ¹Soweit in den Anlagen nichts Abweichendes geregelt ist, gelten hinsichtlich der apparativen, organisatorischen und räumlichen Voraussetzungen einschließlich der Überprüfung der Hygienequalität, die Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Absatz 2 SGB V solange entsprechend, bis der G-BA diese durch eine ‚QS-Anlage zur entsprechenden Übertragung der Anforderungen der Regularien des § 135 Absatz 2 SGB V‘ zu dieser Richtlinie ersetzt. ²Der Zugang und die Räumlichkeiten für Patientenbetreuung und -untersuchung müssen behindertengerecht sein. ³Barrierefreiheit ist anzustreben.

§ 5 Behandlungsumfang

(1) ¹Der Behandlungsumfang der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung ergibt sich erkrankungs- oder leistungsbezogen aus den Anlagen. ²Leistungen, die im Rahmen der ASV von ASV-Berechtigten erbracht werden können, werden im Appendix der jeweiligen Konkretisierung dieser Richtlinie abschließend definiert. ³Durch die ASV-Berechtigten ist sicherzustellen, dass die im konkreten Einzelfall jeweils erforderlichen ASV-Leistungen für die Versorgung der Patientinnen und Patienten innerhalb ihres ASV-Teams zur Verfügung stehen. ⁴Im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung dürfen § 116b SGB V-Einrichtungen der Krankenhäuser über die im Appendix aufgeführten Gebührenordnungspositionen hinaus fachärztliche Leistungen erbringen, sofern diese in unmittelbarem Zusammenhang zur § 116b SGB V-Erkrankung stehen, diese in demselben Krankenhaus erbracht werden und den Patientinnen und Patienten eine gesonderte Überweisung in die vertragsärztliche Versorgung nicht zuzumuten ist. ⁵Die Behandlung soll sich an medizinisch wissenschaftlich anerkannten und qualitativ hochwertigen Leitlinien orientieren, die auf der jeweils besten verfügbaren Evidenz basieren.

(2) ¹Untersuchungs- und Behandlungsmethoden können Gegenstand des Leistungsumfangs in der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung sein, soweit der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Beschlüsse nach § 137c SGB V für die Krankenhausbehandlung keine ablehnende Entscheidung getroffen hat. ²Für die ASV geeignete Leistungen, die nicht Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung sind, werden in den Anlagen aufgeführt.

§ 6 Studienteilnahme

¹Die Leistungserbringer nach § 116b Absatz 2 Satz 1 SGB V sollen geeignete Patientinnen und Patienten über nationale und internationale klinischen Studien informieren und ihnen die Teilnahme ermöglichen. ²Notwendig ist hierzu die Kenntnis relevanter laufender Studien, der jeweiligen Ein- und Ausschlusskriterien, der Studienprotokolle sowie die Beratung der Patientinnen und Patienten über die Studienteilnahme.

§ 7 Zusammenarbeit mit Patienten- und Selbsthilfeorganisationen

Es soll eine kontinuierliche Zusammenarbeit mit den Patienten- bzw. Selbsthilfeorganisationen erfolgen.

§ 8 Überweisungen

¹Die ambulante spezialfachärztliche Versorgung von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen der Anlage 1.1 sowie von schweren Verlaufsformen von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen der Anlage 1.2 setzt eine Überweisung durch eine Vertragsärztin bzw. einen Vertragsarzt voraus. ²Für seltene Erkrankungen und Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen sowie hochspezialisierte Leistungen regeln die Anlagen 2 und 3, in welchen Fällen die spezialfachärztliche

Leistungserbringung die Überweisung durch den behandelnden Vertragsarzt voraussetzt. ³Abweichend von den Sätzen 1 und 2 besteht für Zuweisungen von Versicherten aus dem stationären Bereich sowie für die Patientinnen und Patienten der im jeweiligen Indikationsgebiet ebenfalls tätigen vertragsärztlichen ASV-Berechtigten kein Überweisungserfordernis. ⁴Welche Vertragsärztinnen und Vertragsärzte an einen Leistungserbringer nach § 116b Absatz 2 SGB V überweisen können, regeln die Anlagen. ⁵Die Überweisung zur Behandlung durch einen ASV-Berechtigten wird für die Indikation entsprechend § 1 Absatz 2 ausgestellt, in deren Bereich die ambulante spezialfachärztliche Versorgung erfolgen soll. ⁶Die überweisende Vertragsärztin bzw. der überweisende Vertragsarzt informiert die Versicherte oder den Versicherten über eine Zuweisung in die ambulante spezialfachärztliche Versorgung. ⁷Der auf Überweisung tätig werdende ASV-Berechtigte informiert die einweisende Vertragsärztin bzw. den einweisenden Vertragsarzt und die Versicherte oder den Versicherten über die Aufnahme sowie den Abschluss der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung. ⁸Die Überweisung in den ASV-Bereich kann für ein oder mehrere Quartale erfolgen und trägt ein eindeutiges Datum. ⁹Die Behandlung der Patientin bzw. des Patienten im Rahmen der ASV ist in regelmäßigen Abständen daraufhin zu überprüfen, ob die Indikation hierfür fortbesteht. ¹⁰Näheres wird in den Anlagen geregelt. ¹¹Zum Zeitpunkt der Überweisung an einen Leistungserbringer nach § 116b Absatz 2 SGB V muss eine gesicherte Diagnose vorliegen. ¹²Sofern es sich um seltene Erkrankungen nach Anlage 2 handelt, begründet auch eine Verdachtsdiagnose die Überweisung. ¹³In den indikationsspezifischen Konkretisierungen der Anlage 1.1 kann geregelt werden, dass in bestimmten Fällen Verdachtsdiagnosen ausreichen.

§ 9 Teilstationäre und stationäre Leistungserbringung

¹Kann das Behandlungsziel nicht durch eine ambulante spezialfachärztliche Leistungserbringung erreicht werden, kann die Behandlung im Krankenhaus teilstationär oder stationär erfolgen. ²Die zu § 17c Absatz 4 Satz 9 KHG in der bis zum 31. Juli 2013 geltenden Fassung beschlossenen G-AEP-Kriterien gelten entsprechend.

§ 10 Kooperationen nach § 116b Absatz 4 Satz 10 SGB V

(1) ¹Voraussetzung zur Teilnahme an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit onkologischen Erkrankungen nach Anlage 1.1 ist der Abschluss einer Kooperationsvereinbarung, im Folgenden ASV-Kooperation genannt. ²Für die ASV-Versorgung von Patientinnen und Patienten mit onkologischen Erkrankungen nach Anlage 1.1 ist eine Kooperation mit dem jeweils anderen Versorgungssektor erforderlich. ³Es können auch mehrere ASV-Kooperationen eingegangen werden. ⁴Zweck dieser Kooperationsvereinbarung ist die Förderung der intersektoralen Kooperation in diesem Versorgungsbereich. ⁵Vertraglich vereinbarte Kooperationen zur Erfüllung der personellen, sächlichen und organisatorischen Anforderungen gemäß §§ 3 und 4 dieser Richtlinie sind hiervon unberührt.

(2) Dem erweiterten Landesausschuss nach § 116b Absatz 3 Satz 1 SGB V ist eine vertragliche Vereinbarung über die ASV-Kooperation nach Absatz 1 vorzulegen, es sei denn, eine solche Kooperation kommt nach § 116b Absatz 4 Satz 11 SGB V nicht zustande.

(3) Gegenstand einer ASV-Kooperationsvereinbarung sind insbesondere:

- a) die Abstimmung zwischen den ASV-Kooperationspartnern über Eckpunkte der Versorgung unter besonderer Berücksichtigung von Algorithmen der Diagnostik und Therapie;
- b) die Abstimmung der Arbeitsteilung zwischen den ASV-Kooperationspartnern unter Berücksichtigung regionaler Gegebenheiten und den jeweiligen Qualifikationen;

- c) die Verpflichtung, mindestens zweimal jährlich gemeinsame qualitätsorientierte Konferenzen durchzuführen; Inhalt und Aufgabe dieser Konferenzen sind insbesondere patientenbezogene kritische Evaluationen der Behandlungsergebnisse in Hinblick auf Morbidität und Mortalität; zu den Konferenzen sind Protokolle zu erstellen, die Angaben über den Termin, den Ort, die Teilnehmenden und die Ergebnisse enthalten.

§ 11 Mindestmengen

Das Nähere zu Mindestmengen ist in den Anlagen zu regeln.

§ 12 Qualitätssicherung

¹Für die sächlichen und personellen Anforderungen an die ambulante spezialfachärztliche Leistungserbringung gelten die in den Anlagen festgelegten Anforderungen. ²Die Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Absatz 2 SGB V gelten solange entsprechend, bis der G-BA diese durch eine ‚QS-Anlage zur entsprechenden Übertragung der Anforderungen der Regularien des § 135 Absatz 2 SGB V‘ zu dieser Richtlinie ersetzt. ³Zusätzlich gelten die in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses festgelegten einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung und die für den Krankenhausbereich einerseits und den vertragsärztlichen Bereich andererseits festgelegten Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement nach § 135a in Verbindung mit § 136 SGB V für die ambulante spezialfachärztliche Versorgung entsprechend.

§ 13 Evaluation

¹Die Ergebnisse der Bewertung der Auswirkungen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung auf die Kostenträger, die Leistungserbringer sowie auf die Patientenversorgung nach § 116b Absatz 9 SGB V sind dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorzulegen. ²Spätestens zwei Jahre nach dem Inkrafttreten einer Anlage zu Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen gemäß § 1 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 dieser Richtlinie überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss die Auswirkungen des jeweiligen Beschlusses hinsichtlich Qualität, Inanspruchnahme und Wirtschaftlichkeit der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung sowie die Erforderlichkeit einer Anpassung des jeweiligen Beschlusses. ³Über das Ergebnis der Prüfung berichtet der G-BA dem Bundesministerium für Gesundheit.

§ 14 Dokumentation

¹Der Umfang der sektorenübergreifend einheitlichen Dokumentationspflichten im Hinblick auf die einzelnen Erkrankungen und der Prozeduren ergibt sich aus den konkretisierenden Anlagen. ²Die Dokumentation muss die Zuordnung der Leistung zum ASV-Berechtigten und zum jeweiligen interdisziplinären Team eindeutig sicherstellen. ³Dies gilt auch für die Leistungen der hinzugezogenen Fachärztinnen und Fachärzte nach § 3 Absatz 2 Satz 1. ⁴Die Dokumentation muss eine ergebnisorientierte und qualitative Beurteilung der Behandlung ermöglichen. ⁵Durch eine geeignete Organisation und Infrastruktur ist Sorge zu tragen, dass eine Befund- und Behandlungsdokumentation vorliegt, die unter Wahrung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen zeitnah den Zugriff aller an der Behandlung beteiligten Fachärztinnen und Fachärzte des Kernteams ermöglicht.

§ 15 Patienteninformation

¹Die Patientinnen und Patienten erhalten bei Erstkontakt mit der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung verständliche allgemeine Erläuterungen über diese Versorgungsform sowie eingehendere Informationen über das im konkreten Einzelfall behandelnde interdisziplinäre Team und sein Leistungsspektrum. ²Die Information der Patientin bzw. des Patienten ist zu dokumentieren. ³Bei Abschluss der Behandlung im Rahmen der ASV ist den Patientinnen bzw. Patienten eine schriftliche Information über die Ergebnisse der Behandlung und das weitere Vorgehen zur Verfügung zu stellen. ⁴Wird die Behandlung außerhalb der ASV von Nicht-Kernteam-Mitgliedern fortgesetzt, umfasst das Überleitungsmanagement mindestens folgende Komponenten: einen patientenverständlichen Entlass-/Überleitungsbrief (einschließlich Angaben zu Diagnosen, Therapievorschlügen inkl. Medikation, Heil- und Hilfsmittelversorgung, Häusliche Krankenpflege, Kontrolltermine) sowie die Anleitung der Fortsetzung der Arzneimitteltherapie entsprechend § 115c SGB V.

§ 16 Jährliche ICD-10-GM-Anpassung

Der Unterausschuss Ambulante spezialfachärztliche Versorgung nimmt die durch die jährliche Aktualisierung der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD-10-GM) des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information erforderlichen ICD-10-GM-Anpassungen in den Anlagen der Richtlinie vor, soweit gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses der Kerngehalt der Richtlinie nicht berührt wird.

Anlage 1.1 Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen

a) onkologische Erkrankungen

Tumorgruppe 1: gastrointestinale Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle

1 Konkretisierung der Erkrankung

Die Konkretisierung umfasst die Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten ab dem vollendeten 18. Lebensjahr mit gastrointestinalen Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle, wenn diese auf Grund der Ausprägung der Tumorerkrankung einer multimodalen Therapie oder Kombinationschemotherapie benötigen. Das bedeutet, es ist entweder als Primärtherapie oder als adjuvante oder neoadjuvante Therapie eine systemische Therapie und/oder eine Strahlentherapie indiziert, die einer interdisziplinären oder komplexen Versorgung oder einer besonderen Expertise oder Ausstattung bedarf.

Zur Gruppe der Patientinnen und Patienten mit gastrointestinalen Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle im Sinne der Richtlinie zählen Patientinnen und Patienten mit folgenden Erkrankungen:

- C15.- Bösartige Neubildung des Ösophagus
- C16.- Bösartige Neubildung des Magens
- C17.- Bösartige Neubildung des Dünndarmes
- C18.0 Bösartige Neubildung: Zäkum
- C18.1 Bösartige Neubildung: Appendix vermiformis
- C18.2 Bösartige Neubildung: Colon ascendens
- C18.3 Bösartige Neubildung: Flexura coli dextra [hepatica]
- C18.4 Bösartige Neubildung: Colon transversum
- C18.5 Bösartige Neubildung: Flexura coli sinistra [lienalis]
- C18.6 Bösartige Neubildung: Colon descendens
- C18.7 Bösartige Neubildung: Colon sigmoideum
- C18.8 Bösartige Neubildung: Kolon, mehrere Teilbereiche überlappend
- C18.9 Bösartige Neubildung: Kolon, nicht näher bezeichnet
- C19.- Bösartige Neubildung am Rektosigmoid, Übergang
- C20.- Bösartige Neubildung des Rektums
- C21.- Bösartige Neubildung des Anus und des Analkanals
- C22.- Bösartige Neubildung der Leber und der intrahepatischen Gallengänge
- C23.- Bösartige Neubildung der Gallenblase
- C24.- Bösartige Neubildung sonstiger und nicht näher bezeichneter Teile der Gallenwege
- C25.- Bösartige Neubildung des Pankreas
- C26.0 Bösartige Neubildung: Intestinaltrakt, Teil nicht näher bezeichnet
- C26.1 Bösartige Neubildung: Milz
- C26.8 Bösartige Neubildung: Verdauungssystem, mehrere Teilbereiche überlappend
- C45.1 Mesotheliom, Mesotheliom des Peritoneums
- C47.4 Bösartige Neubildung der peripheren Nerven und des autonomen Nervensystems: Periphere Nerven des Abdomens
- C47.5 Bösartige Neubildung der peripheren Nerven und des autonomen Nervensystems: Periphere Nerven des Beckens
- C47.8 Bösartige Neubildung der peripheren Nerven und des autonomen Nervensystems: Periphere Nerven und autonomes Nervensystem, mehrere Teilbereiche überlappend
- C48.1 Bösartige Neubildung des Retroperitoneums und des Peritoneums: Näher bezeichnete Teile des Peritoneums

- C48.2 Bösartige Neubildung des Retroperitoneums und des Peritoneums: Peritoneum, nicht näher bezeichnet
- C48.8 Bösartige Neubildung des Retroperitoneums und des Peritoneums: Retroperitoneum und Peritoneum, mehrere Teilbereiche überlappend
- C49.4 Bösartige Neubildung sonstigen Bindegewebes und anderer Weichteilgewebe: Bindegewebe und andere Weichteilgewebe des Abdomens
- C49.5 Bösartige Neubildung sonstigen Bindegewebes und anderer Weichteilgewebe: Bindegewebe und andere Weichteilgewebe des Beckens
- C49.8 Bösartige Neubildung sonstigen Bindegewebes und anderer Weichteilgewebe: Bindegewebe und andere Weichteilgewebe, mehrere Teilbereiche überlappend
- C73 Bösartige Neubildung der Schilddrüse
- C74.- Bösartige Neubildung der Nebenniere
- C75.0 Bösartige Neubildung sonstiger endokriner Drüsen und verwandter Strukturen: Nebenschilddrüse
- C75.8 Bösartige Neubildung sonstiger endokriner Drüsen und verwandter Strukturen: Beteiligung mehrerer endokriner Drüsen, nicht näher bezeichnet
- C76.2 Bösartige Neubildung sonstiger und ungenau bezeichneter Lokalisationen: Abdomen
- C76.3 Bösartige Neubildung sonstiger und ungenau bezeichneter Lokalisationen: Becken
- C76.8 Bösartige Neubildung sonstiger und ungenau bezeichneter Lokalisationen: Sonstige und ungenau bezeichnete Lokalisationen, mehrere Teilbereiche überlappend
- C80.0 Bösartige Neubildung, primäre Lokalisation unbekannt, so bezeichnet

2 Behandlungsumfang

Zur Diagnostik und Behandlung werden im Allgemeinen folgende Leistungen erbracht:

Diagnostik

- Anamnese
- Körperliche Untersuchung
- Punktionen, Biopsien
- Tumorstaging
- Histologische und zytologische Untersuchungen von Geweben und Sekreten
- Laboruntersuchungen (einschließlich zytogenetische Untersuchungen, mikroskopische Untersuchung von Sekreten und/oder Geweben, Bestimmung von Tumorfaktoren, Kontrolle von Medikamentenserspiegeln)
- Bildgebende Verfahren (z. B. Ultraschall einschließlich endosonographischer Verfahren, Röntgen, CT, MRT, nuklearmedizinische Untersuchungen)
- Allgemeine Herzfunktionsdiagnostik (z. B. EKG)
- Spezielle Herzfunktionsdiagnostik (z. B. transösophageale und transthorakale Echokardiographie, Belastungs-EKG)
- Endoskopie des Gastrointestinaltraktes und des Respirationstraktes einschließlich interventioneller Verfahren (z. B. endoskopische Bougierung, Stentimplantationen, ERCP, Laryngoskopie, Bronchoskopie)
- Diagnostik von *Helicobacter pylori*
- Diagnostik der Kontinenzleistung
- Diagnostik der Tumorgefäßversorgung
- Humangenetische Untersuchungen

Behandlung

- Behandlungsplanung (einschließlich Tumorkonferenzen), -durchführung und -kontrolle
- Medikamentöse Tumorthérapien inklusive Infusionstherapie

- Behandlung von Therapienebenwirkungen, Komplikationen und akuten unerwünschten Behandlungsfolgen
- Behandlung in Notfallsituationen
- Schmerztherapie
- Strahlentherapie
- Lasertherapeutische Verfahren (Ösophagus-CA)
- Transfusionen
- OP-Planung, -Vorbereitung und -Nachsorge
- Kleinchirurgische Eingriffe
- Therapeutische Punktionen und Drainagen
- Mukosektomie
- Perkutane Gastrostomie
- Wundversorgung
- Anlage Blasenkatheter
- Beratung und Anleitung zum Umgang mit Anus praeter
- Therapie der Stuhlinkontinenz
- Portanlagen
- Anlage von Kathetern (wie z. B. ZVK)
- Kurznarkosen im Rahmen von interventionellen diagnostischen oder kleinchirurgischen Eingriffen
- Ausstellen z. B. von Bescheinigungen, Anträgen, Berichten
- Psychotherapeutische Beratung und Betreuung sowie Information über psychosoziale Beratungs- und Betreuungsangebote (z. B. bei Krebsberatungsstellen)
- Einleitung der Rehabilitation
- Sexualberatung und Familienplanung
- Physikalische Therapie
- Tumorkonferenzen

Folgende Leistungen, die bislang nicht Bestandteil des EBM sind:

- PET;PET/CT
 - Bei Patienten mit Ösophagus-Karzinom zur Detektion von Fernmetastasen
 - Bei Patienten mit resektablen Lebermetastasen eines kolorektalen Karzinoms mit dem Ziel der Vermeidung einer unnötigen Laparotomie
 - 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.

Im Zusammenhang mit § 137e SGB V definierte besondere Qualitätsanforderungen sind zu beachten.

- Qualitätskonferenzen gemäß § 10 Absatz 3 Buchstabe c ASV-RL
- Koordination der Versorgung
- Palliative Versorgung (ausgeschlossen sind die Leistungen nach § 37b SGB V)

Beratung

- zu Diagnostik und Behandlung
- zu Medikamentengabe und Nebenwirkungen
- zur Ernährung
- zu sozialen Beratungsangeboten
- zu vorhandenen Selbsthilfeangeboten
- zu Hilfsmitteln inkl. Anleitung zum Gebrauch
- zu Rehabilitationsangeboten
- zu humangenetischen Fragestellungen

3 Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität

3.1 Personelle Anforderungen

Die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit gastrointestinalen Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle erfolgt durch ein interdisziplinäres Team gemäß § 3 ASV-RL.

a) Teamleitung

- Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie oder
- Strahlentherapie oder
- Innere Medizin und Gastroenterologie oder
- Allgemeinchirurgie oder
- Viszeralchirurgie
- Bei Schilddrüsenkarzinom oder Nebenschilddrüsenkarzinom auch Hals-Nasen-Ohrenheilkunde oder Nuklearmedizin

b) Kernteam

- Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie,
- Strahlentherapie,
- Innere Medizin und Gastroenterologie,
- Allgemeinchirurgie oder Viszeralchirurgie.
- Bei Schilddrüsenkarzinom oder Nebenschilddrüsenkarzinom zusätzlich auch Hals-Nasen-Ohrenheilkunde und Nuklearmedizin

Berechtigt zur Teilnahme sind neben den Fachärztinnen und Fachärzten für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie auch Fachärztinnen und 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 Bundesmantelvertrag Ärzte [BMV-Ä]) seitens der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung erteilt wurde.

Berechtigt zur Teilnahme sind des Weiteren neben den Fachärztinnen und Fachärzten für Innere Medizin und Gastroenterologie auch Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin, denen bis zum 31. Dezember 2015 eine entsprechende Zulassung und Genehmigung für die Erbringung gastroenterologischer Leistungen seitens der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung erteilt wurde.

c) Hinzuzuziehende Fachärztinnen und Fachärzte

- Anästhesiologie,
- Nuklearmedizin,
- Gefäßchirurgie oder Innere Medizin und Angiologie,
- Innere Medizin und Kardiologie,
- Neurologie,
- Humangenetik,
- Psychiatrie und Psychotherapie oder Psychosomatische Medizin und Psychotherapie oder Psychologische oder ärztliche Psychotherapeutin oder psychologischer oder ärztlicher Psychotherapeut,
- Innere Medizin und Nephrologie,
- Laboratoriumsmedizin,
- Radiologie,
- Pathologie,
- Frauenheilkunde und Geburtshilfe und
- Urologie.
- Bei Schilddrüsenkarzinom, Nebenschilddrüsenkarzinom oder anderen endokrinen Tumoren zusätzlich auch Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie.

Eine Fachärztin oder ein Facharzt des interdisziplinären Teams muss über die Zusatzweiterbildung Palliativmedizin verfügen.

3.2 Sächliche und organisatorische Anforderungen

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

- a) eine Zusammenarbeit mit folgenden Gesundheitsfachdisziplinen und weiteren Einrichtungen besteht:
 - soziale Dienste wie z. B. Sozialdienst oder vergleichbare Einrichtungen mit sozialen Beratungsangeboten
 - Physiotherapie
 - ambulante Pflegedienste zur häuslichen Krankenpflege (möglichst mit besonderen Kenntnissen in der Pflege onkologischer Patientinnen und Patienten oder der Zusatzqualifikation onkologische Pflege)
 - Einrichtungen der ambulanten und stationären Palliativversorgung
 - Stomatherapie und Inkontinenztherapie durch Pflegefachkraft mit diesbezüglicher Erfahrung

Hierzu bedarf es keiner vertraglichen Vereinbarung.

- b) eine 24-Stunden-Notfallversorgung mindestens in Form einer Rufbereitschaft von einer bzw. einem der folgenden Ärztinnen bzw. Ärzte besteht:
 - Innere Medizin und Gastroenterologie
 - Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie
 - Allgemeinchirurgie oder Viszeralchirurgie, alternativ bei Schilddrüsenkarzinom oder Nebenschilddrüsenkarzinom: Hals-Nasen-Ohrenheilkunde

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

- c) mit der Betreuung beauftragte Pflegefachkräfte mehrheitlich eine staatlich anerkannte Zusatzqualifikation zur onkologischen Pflege besitzen sollen. Sofern die Regelungen einzelner Bundesländer diese Qualifikation nicht vorsehen, ist die entsprechende Erfahrung vorzuweisen.
- d) zur Gewährleistung des Behandlungsauftrages jede Patientin und jeder Patient mit einer onkologischen Erkrankung (bei Diagnosestellung vor Einleitung der Primär- oder Rezidivtherapie) in einer interdisziplinären Tumorkonferenz durch ein Mitglied des Kernteams vorzustellen ist, in die alle an der Behandlung beteiligten Fachdisziplinen, mindestens die Fachdisziplinen des Kernteams, eingebunden sind. Ausnahmen hiervon sind in einer SOP (standard operating procedures) festzulegen. Die Teilnehmer und die Ergebnisse der interdisziplinären Tumorkonferenz sind zu dokumentieren.
- e) der Patientin und dem Patienten das Ergebnis der Tumorkonferenz mit allen wesentlichen Aspekten zu Risiken, Nebenwirkungen und zu erwartenden Folgen darzulegen ist,
- f) die Diagnostik und Behandlungseinleitung zeitnah erfolgt,
- g) eine ausreichende Anzahl von Behandlungsplätzen auch für die medikamentöse und transfusionsmedizinische Behandlungen ggf. auch für eine Behandlung am Wochenende und an Feiertagen zur Verfügung steht,
- h) für immundefiziente Patientinnen und Patienten geeignete Behandlungsmöglichkeiten- und Räumlichkeiten zur Verfügung stehen,
- i) eine qualitätsgesicherte Zubereitung der zur intravenösen Tumorthherapie benötigten Wirkstoffe erfolgt,

- j) eine ggf. tägliche Zubereitung und Entsorgung der tumorspezifischen intravenösen Therapeutika einschließlich der notwendigen Sicherungsmechanismen zum Ausschluss von Verwechslungen von Zytostatikallösungen oder Blutprodukten vorgehalten werden,
- k) eine Mikrobiologie, ein hämatologisches Labor mit der Möglichkeit zu zytologischen Blut- und Knochenmarkuntersuchungen mit zytochemischen Spezialfärbungen zur Verfügung steht,
- l) Notfallpläne (SOP) und für Reanimation und sonstige Notfälle benötigte Geräte und Medikamente für typische Notfälle bei der Behandlung von onkologischen Patientinnen und Patienten bereitgehalten werden,
- m) die Möglichkeit einer intensivmedizinischen Behandlung besteht,
- n) stationäre Notfalloperationen möglich sind,
- o) den Patientinnen und Patienten industrieunabhängiges, kostenlos erhältliches Informationsmaterial (z. B. „Blaue Reihe“ der Deutschen Krebshilfe, Material der Krebs-Selbsthilfeorganisationen) über ihre Erkrankung und Behandlungsalternativen zur Verfügung gestellt wird,
- p) eine Registrierung der Patientinnen und Patienten in Krebsregistern entsprechend den Regelungen des jeweiligen Bundeslandes erfolgt.

3.3 Dokumentation

Die Befunde (einschließlich Diagnose nach ICD-10-GM inklusive des Kennzeichens zur Diagnosesicherheit), die Behandlungsmaßnahmen sowie die veranlassten Leistungen einschließlich des Behandlungstages sind zu dokumentieren.

3.4 Mindestmengen

Das Kernteam muss mindestens 230 Patientinnen bzw. Patienten der in Nummer ,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.

Das Kernteam muss darüber hinaus zur Durchführung der tumorspezifischen Leistungen als zusätzliche Zulassungsvoraussetzung eines der folgenden Kriterien erfüllen:

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 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.

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.

Die Mindestmengen sind über den gesamten Zeitraum der ASV-Berechtigung zu erfüllen.

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. Die Mindestbehandlungszahlen können im ersten Jahr der ASV-Berechtigung höchstens um 50 Prozent unterschritten werden.

4 Überweisungserfordernis

Es besteht ein Überweisungserfordernis durch die behandelnde Vertragsärztin oder den behandelnden Vertragsarzt. Nach zwei Quartalen ist eine erneute Überweisung erforderlich und möglich, sofern die Voraussetzungen des besonderen Krankheitsverlaufs weiterhin gegeben sind. Für Patientinnen oder Patienten aus dem stationären Bereich des ASV-berechtigten Krankenhauses oder für Patientinnen oder Patienten von im jeweiligen Indikationsgebiet tätigen vertragsärztlichen ASV-Berechtigten in sein ASV-Team besteht kein Überweisungserfordernis. Zum Zeitpunkt der Überweisung an einen Leistungserbringer nach § 116b Absatz 2 SGB V muss eine gesicherte Diagnose vorliegen.

5 Appendix (Spezifizierung des Behandlungsumfangs anhand des EBM)

Präambel

Die Leistungsbeschreibungen der nachfolgend aufgeführten Gebührenordnungspositionen (GOP) definieren den Behandlungsumfang in der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b SGB V (ASV) (Abschnitt 1). Sie basieren auf dem Einheitlichen 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 2016 zu Änderungen des EBM mit Wirkung zum 1. Oktober 2016.

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

Auf der Grundlage des 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.

Die in Nummer 3.1 Buchstabe b ‚Kernteam‘ genannten Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin, denen eine entsprechende Zulassung und Genehmigung für die Leistungserbringung im Rahmen der Onkologievereinbarung (Anlage 7 Bundesmantelvertrag Ärzte [BMV-Ä]) seitens der Kassenärztlichen Vereinigung erteilt wurde, können die Leistungen im Appendix erbringen, für die die entsprechende Zulassung und Genehmigung vorliegt.

Ebenso können die in Nummer 3.1 Buchstabe b ‚Kernteam‘ aufgeführten Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin, denen eine Zulassung und Genehmigung für die Erbringung von gastroenterologischen Leistungen seitens der Kassenärztlichen Vereinigung erteilt wurde, die Leistungen im Appendix erbringen, für die die entsprechende Zulassung und Genehmigung vorliegt.

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

Appendix „gastrointestinale Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle“*

*Redaktioneller Hinweis: Die Listen der abrechenbaren Gebührenordnungspositionen zur jeweiligen erkrankungsspezifischen Regelung (Appendix) sind aus technischen Gründen in gesonderten PDF-Dateien dargestellt.

Tumorgruppe 2: gynäkologische Tumoren

1 Konkretisierung der Erkrankung

Die Konkretisierung umfasst die Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten ab dem vollendeten 18. Lebensjahr mit gynäkologischen Tumoren, wenn diese auf Grund der Ausprägung der Tumorerkrankung einer multimodalen Therapie oder Kombinationschemotherapie benötigen. Das bedeutet, es ist entweder als Primärtherapie oder als adjuvante oder neoadjuvante Therapie eine systemische Therapie ausgenommen eine endokrine Therapie und/oder eine Strahlentherapie indiziert, die einer interdisziplinären oder komplexen Versorgung oder einer besonderen Expertise oder Ausstattung bedarf.

Zur Gruppe der Patientinnen und Patienten mit gynäkologischen Tumoren im Sinne der Richtlinie zählen Patientinnen und Patienten mit folgenden Erkrankungen:

1.1 Mammakarzinom

- C50.0 Bösartige Neubildung: Brustwarze und Warzenhof
- C50.1 Bösartige Neubildung: Zentraler Drüsenkörper der Brustdrüse
- C50.2 Bösartige Neubildung: Oberer innerer Quadrant der Brustdrüse
- C50.3 Bösartige Neubildung: Unterer innerer Quadrant der Brustdrüse
- C50.4 Bösartige Neubildung: Oberer äußerer Quadrant der Brustdrüse
- C50.5 Bösartige Neubildung: Unterer äußerer Quadrant der Brustdrüse
- C50.6 Bösartige Neubildung: Recessus axillaris der Brustdrüse
- C50.8 Bösartige Neubildung: Brustdrüse, mehrere Teilbereiche überlappend
- C50.9 Bösartige Neubildung: Brustdrüse, nicht näher bezeichnet
- D05.1 Carcinoma in situ der Milchgänge (DCIS)

1.2 Sonstige gynäkologische Tumoren

- C47.5 Bösartige Neubildung: Periphere Nerven des Beckens
- C47.8 Bösartige Neubildung: Periphere Nerven und autonomes Nervensystem, mehrere Teilbereiche überlappend
- C49.5 Bösartige Neubildung: Bindegewebe und andere Weichteilgewebe des Beckens
- C49.8 Bösartige Neubildung: Bindegewebe und andere Weichteilgewebe, mehrere Teilbereiche überlappend
- C51.0 Bösartige Neubildung der Vulva: Labium majus
- C51.1 Bösartige Neubildung der Vulva: Labium minus
- C51.2 Bösartige Neubildung der Vulva: Klitoris
- C51.8 Bösartige Neubildung der Vulva: Vulva, mehrere Teilbereiche überlappend
- C51.9 Bösartige Neubildung der Vulva: Vulva, nicht näher bezeichnet
- C52 Bösartige Neubildung der Vagina
- C53.0 Bösartige Neubildung: Endozervix
- C53.1 Bösartige Neubildung: Ektozervix
- C53.8 Bösartige Neubildung: Cervix uteri, mehrere Teilbereiche überlappend
- C53.9 Bösartige Neubildung: Cervix uteri, nicht näher bezeichnet
- C54.0 Bösartige Neubildung: Isthmus uteri
- C54.1 Bösartige Neubildung: Endometrium
- C54.2 Bösartige Neubildung: Myometrium

- C54.3 Bösartige Neubildung: Fundus uteri
- C54.8 Bösartige Neubildung: Corpus uteri, mehrere Teilbereiche überlappend
- C54.9 Bösartige Neubildung: Corpus uteri, nicht näher bezeichnet
- C55 Bösartige Neubildung des Uterus, Teil nicht näher bezeichnet
- C56 Bösartige Neubildung des Ovars
- C57.0 Bösartige Neubildung: Tuba uterina [Fallopio]
- C57.1 Bösartige Neubildung: Lig. latum uteri
- C57.2 Bösartige Neubildung: Lig. teres uteri
- C57.3 Bösartige Neubildung: Parametrium
- C57.4 Bösartige Neubildung: Uterine Adnexe, nicht näher bezeichnet
- C57.7 Bösartige Neubildung: Sonstige näher bezeichnete weibliche Genitalorgane
- C57.8 Bösartige Neubildung: Weibliche Genitalorgane, mehrere Teilbereiche überlappend
- C58 Bösartige Neubildung der Plazenta
- C76.3 Bösartige Neubildung ungenau bezeichneter Lokalisationen: Becken
- C76.8 Bösartige Neubildung: Sonstige und ungenau bezeichnete Lokalisationen, mehrere Teilbereiche überlappend
- C80.0 Bösartige Neubildung, primäre Lokalisation unbekannt, so bezeichnet

2 Behandlungsumfang

Zur Diagnostik und Behandlung werden im Allgemeinen folgende Leistungen erbracht:

Diagnostik

- Allgemeine (z. B. EKG) und spezielle (z. B. transösophageale und transthorakale Echokardiographie, Belastungs-EKG) Herzfunktionsdiagnostik
- Anamnese
- Bildgebende Verfahren (z. B. Ultraschall einschließlich endosonographischer Verfahren, Röntgen, CT, MRT, nuklearmedizinische Untersuchungen)
- Curettage (diagnostisch und therapeutisch)
- Diagnostik der Kontinenzleistung
- Diagnostik der Tumorgefäßversorgung
- Endoskopie des Urogenitaltraktes, Gastrointestinaltraktes und des Respirationstraktes einschließlich interventioneller Verfahren (z. B. endoskopische Bougierung, Stentimplantationen, Bronchoskopie)
- Histologische und zytologische Untersuchungen von Geweben und Sekreten
- Humangenetische Untersuchungen
- Körperliche Untersuchung (z. B. palpatorische Untersuchung der Mammae, digital-rektale Untersuchung, vaginale Untersuchung)
- Laboruntersuchungen (einschließlich Hormonbestimmungen, zytogenetische Untersuchungen, mikroskopische Untersuchung von Sekreten und/oder Geweben, Bestimmung von Tumorfaktoren, Kontrolle von Medikamentenspiegeln)
- Punktionen, Biopsie
- Tumorstaging

Behandlung

- Anlage Blasenkatheter
- Anlage von Kathetern (wie z. B. ZVK)
- Anästhesien im Rahmen von interventionellen diagnostischen oder kleinchirurgischen Eingriffen
- Ausstellen z. B. von Bescheinigungen, Anträgen, Berichten
- Behandlung in Notfallsituationen

- Behandlung von Therapienebenwirkungen, Komplikationen und akuten unerwünschten Behandlungsfolgen
- Behandlungsplanung (einschließlich Tumorkonferenzen), -durchführung und -kontrolle
- Beratung und Anleitung zum Umgang mit Anus praeter
- Einleitung einer Rehabilitation
- Kleinchirurgische Eingriffe (inklusive lasertherapeutischer Verfahren)
- Medikamentöse Tumorthapien inklusive Infusionstherapie
- OP-Planung, -Vorbereitung und -Nachsorge
- Perkutane Gastrostomie
- Physikalische Therapie
- Portanlagen
- Psychotherapeutische Beratung und Betreuung
- Schmerztherapie
- Strahlentherapie
- Therapeutische Punktionen und Drainagen
- Therapie der Harn- und Stuhlinkontinenz
- Transfusionen
- Wundversorgung

Folgende Leistungen, die bislang nicht Bestandteil des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) sind:

- Koordination der Versorgung
- Palliative Versorgung (ausgeschlossen sind die Leistungen nach § 37b SGB V)
- Qualitätskonferenzen gemäß § 10 Absatz 3 Buchstabe c ASV-RL
- Tumorkonferenzen
- PET; PET/CT

Bei Patientinnen mit Ovariakarzinom im Rezidiv oder Verdacht auf Progression zur Detektion von Lymphknotenmetastasen beziehungsweise einer Peritonealkarzinose, wenn die mit Sonographie, CT und MRT (bei Verdacht auf Fernmetastasierung auch Knochenszintigraphie) erhältlichen Informationen zur Morphologie keine Entscheidung zwischen konkreten Therapieoptionen erlauben und eine patientenrelevante Konsequenz für nachfolgende therapeutische Entscheidungen, Patientenprognose und/oder Lebensqualität erwartet werden kann.

- Spezifische Untersuchung mit Genexpressionsanalyse (Analysen der Genexpression/PCR-basiert oder mittels Mikroarrays) im Rahmen der Primärdiagnostik als Entscheidungshilfe im Einzelfall, wenn nach Bewertung der etablierten diagnostischen Prognoseparameter in der Frage der adjuvanten Chemotherapie Unsicherheit besteht und bei der Patientin bzw. dem Patienten mit invasivem Mammakarzinom (ICD-Kode: C50) alle der folgenden Kriterien gemäß I. oder II. erfüllt sind:

- I.
 - ER positiv und
 - Her2 negativ und
 - Alter > 35 Jahre und
 - N0: T > 1cm
 mit einem der nachfolgenden Kriterien:
 - G2 oder
 - Ki-67 > 10 % ≤ 30 %
 aber nicht gleichzeitig eines der nachfolgenden Kriterien:
 - G3 oder
 - Ki-67 > 30 %.

- II.
 - ER positiv und
 - Her2 negativ und

- Alter > 35 Jahre und
- N+ (1-3 befallene Lymphknoten) mit einem der nachfolgenden Kriterien:
 - G1 oder G2 oder
 - Ki-67 > 10 % ≤ 30 %
 aber nicht gleichzeitig eines der nachfolgenden Kriterien:
 - G3 oder Ki-67 > 30 %.

Im Zusammenhang mit § 137e SGB V definierte besondere Qualitätsanforderungen sind zu beachten.

Beratung

- zu Diagnostik und Behandlung
- zu Hilfsmitteln inklusive Anleitung zum Gebrauch
- zu humangenetischen Fragestellungen
- zu Medikamentengabe und Nebenwirkungen
- zu psychosozialen und psychoonkologischen Beratungs- und Betreuungsangeboten (z. B. bei Krebsberatungsstellen)
- zu Rehabilitationsangeboten
- zu Sexualität und Familienplanung
- zu vorhandenen Selbsthilfeangeboten
- zur Ernährung

3 Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität

3.1 Personelle Anforderungen

Die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit gynäkologischen Tumoren erfolgt durch ein interdisziplinäres Team gemäß § 3 ASV-RL.

a) Teamleitung

- Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Schwerpunkt Gynäkologische Onkologie oder
- Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie oder
- Strahlentherapie.

b) Kernteam

- Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Schwerpunkt Gynäkologische Onkologie,
- Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie,
- Strahlentherapie.

Berechtigt zur Teilnahme sind neben den Fachärztinnen und Fachärzten für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie den Fachärztinnen und Fachärzten für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Schwerpunkt Gynäkologische Onkologie auch Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin bzw. Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Nachweis der Zusatz-Weiterbildung Medikamentöse Tumorthherapie, denen bis zum 31. Dezember 2015 eine entsprechende Zulassung und Genehmigung zur Teilnahme an der Onkologievereinbarung (Anlage 7 Bundesmantelvertrag Ärzte [BMV-Ä]) seitens der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung erteilt wurde.

c) Hinzuzuziehende Fachärztinnen und Fachärzte

- Anästhesiologie,
- Gefäßchirurgie,
- Humangenetik,
- Innere Medizin und Angiologie,
- Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie,
- Innere Medizin und Gastroenterologie,

- Innere Medizin und Kardiologie,
- Innere Medizin und Nephrologie,
- Laboratoriumsmedizin,
- Neurologie,
- Nuklearmedizin,
- Pathologie,
- Psychiatrie und Psychotherapie oder Psychosomatische Medizin und Psychotherapie oder Psychologische oder ärztliche Psychotherapeutin oder Psychologischer oder ärztlicher Psychotherapeut,
- Radiologie,
- Urologie,
- Viszeralchirurgie.

Eine Fachärztin oder ein Facharzt des interdisziplinären Teams muss über die Zusatzweiterbildung Palliativmedizin verfügen.

3.2 Sächliche und organisatorische Anforderungen

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

- a) eine Zusammenarbeit mit folgenden Gesundheitsfachdisziplinen und weiteren Einrichtungen besteht:
 - ambulanten Pflegediensten zur häuslichen Krankenpflege (möglichst mit besonderen Kenntnissen in der Pflege onkologischer Patientinnen und Patienten oder der Zusatzqualifikation onkologische Pflege)
 - Einrichtungen der ambulanten und stationären Palliativversorgung
 - Physiotherapie
 - sozialen Diensten wie z. B. Sozialdienst oder vergleichbare Einrichtungen mit sozialen Beratungsangeboten
 - Stomatherapie und Inkontinenztherapie durch Pflegefachkraft mit diesbezüglicher Erfahrung

Hierzu bedarf es keiner vertraglichen Vereinbarung.

- b) eine 24-Stunden-Notfallversorgung mindestens in Form einer Rufbereitschaft von einer bzw. einem der folgenden Ärztinnen bzw. Ärzte besteht:
 - Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie
 - Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Schwerpunkt Gynäkologische Onkologie

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

- c) mit der Betreuung beauftragte Pflegefachkräfte mehrheitlich eine staatlich anerkannte Zusatzqualifikation zur onkologischen Pflege besitzen sollen. Sofern die Regelungen einzelner Bundesländer diese Qualifikation nicht vorsehen, ist die entsprechende Erfahrung vorzuweisen.
- d) zur Gewährleistung des Behandlungsauftrages jede Patientin und jeder Patient mit einer onkologischen Erkrankung (bei Diagnosestellung vor Einleitung der Primär- oder Rezidivtherapie) in einer interdisziplinären Tumorkonferenz durch ein Mitglied des Kernteams vorzustellen ist, in die alle an der Behandlung beteiligten Fachdisziplinen, mindestens die Fachdisziplinen des Kernteams, eingebunden sind. Ausnahmen hiervon sind in einer SOP (standard operating procedures) festzulegen. Die Teilnehmer und die Ergebnisse der interdisziplinären Tumorkonferenz sind zu dokumentieren.
- e) der Patientin und dem Patienten das Ergebnis der Tumorkonferenz mit allen wesentlichen Aspekten zu Risiken, Nebenwirkungen und zu erwartenden Folgen darzulegen ist,

- f) die Diagnostik und Behandlungseinleitung zeitnah erfolgt,
- g) eine ausreichende Anzahl von Behandlungsplätzen auch für die medikamentöse und transfusionsmedizinische Behandlungen gegebenenfalls auch für eine Behandlung am Wochenende und an Feiertagen zur Verfügung steht,
- h) für immundefiziente Patientinnen und Patienten geeignete Behandlungsmöglichkeiten und Räumlichkeiten zur Verfügung stehen,
- i) eine qualitätsgesicherte Zubereitung der zur intravenösen Tumorthherapie benötigten Wirkstoffe erfolgt,
- j) eine gegebenenfalls tägliche Zubereitung und Entsorgung der tumorspezifischen intravenösen Therapeutika einschließlich der notwendigen Sicherungsmechanismen zum Ausschluss von Verwechslungen von Zytostatikalösungen oder Blutprodukten vorgehalten werden,
- k) eine Mikrobiologie, ein hämatologisches Labor mit der Möglichkeit zu zytologischen Blut- und Knochenmarkuntersuchungen mit zytochemischen Spezialfärbungen zur Verfügung steht,
- l) Notfallpläne (SOP) und für Reanimation und sonstige Notfälle benötigte Geräte und Medikamente für typische Notfälle bei der Behandlung von onkologischen Patientinnen und Patienten bereitgehalten werden,
- m) die Möglichkeit einer intensivmedizinischen Behandlung besteht,
- n) stationäre Notfalloperationen möglich sind,
- o) den Patientinnen und Patienten industrieunabhängiges, kostenlos erhältliches Informationsmaterial (z. B. „Blaue Reihe“ der Deutschen Krebshilfe, Material der Krebs-Selbsthilfeorganisationen) über ihre Erkrankung und Behandlungsalternativen zur Verfügung gestellt wird,
- p) eine Registrierung der Patientinnen und Patienten in Krebsregistern entsprechend den Regelungen des jeweiligen Bundeslandes erfolgt,
- q) bei der Indikationsstellung für die Genexpressionsanalyse folgende Voraussetzungen erfüllt sind:
 - die Empfehlung zur Indikationsstellung der Anwendung einer Genexpressionsanalyse ist im Rahmen der interdisziplinären Tumorkonferenz gesondert zu begründen,
 - die Patientin und der Patient ist über den evidenzbasierten Erkenntnisstand zu Genexpressionsanalysen in der Therapieentscheidung, insbesondere über Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten sowie die Alternativen aufzuklären,
 - eine sequentielle oder kombinierte Anwendung von verschiedenen Testverfahren zur Genexpressionsanalyse am Primärtumorgewebe der Patientin und dem Patienten ist ausgeschlossen.

3.3 Dokumentation

Die Befunde (einschließlich Diagnose nach ICD-10-GM inklusive des Kennzeichens zur Diagnosesicherheit, TNM-Status, ER-Status, Her2-Status), die Behandlungsmaßnahmen sowie die veranlassten Leistungen einschließlich des Behandlungstages sind zu dokumentieren.

3.4 Mindestmengen

Das Kernteam muss für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Mammakarzinom mindestens 250 Patientinnen und Patienten der in Nummer „1.1 Mammakarzinom“ genannten Indikationsgruppen mit gesicherter Diagnose behandeln.

Für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit gynäkologischen Tumoren muss ein Kernteam mindestens 60 Patientinnen und Patienten der in Nummer „1.2 Sonstige gynäkologische Tumoren“ 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.

Das Kernteam muss darüber hinaus zur Durchführung der tumorspezifischen Leistungen als zusätzliche Zulassungsvoraussetzung eines der folgenden Kriterien erfüllen:

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

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.

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.

Die Mindestmengen sind über den gesamten Zeitraum der ASV-Berechtigung zu erfüllen.

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.

Die Mindestbehandlungszahlen können im ersten Jahr der ASV-Berechtigung höchstens um 50 Prozent unterschritten werden.

4 Überweisungserfordernis

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

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

Für Patientinnen oder Patienten aus dem stationären Bereich des ASV-berechtigten Krankenhauses oder für Patientinnen oder Patienten von im jeweiligen Indikationsgebiet

tätigen vertragsärztlichen ASV-Berechtigten in sein ASV-Team besteht kein Überweisungserfordernis.

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

5 Sonderregelung für Subspezialisierung

Eine ASV-Berechtigung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Mammakarzinom und anderen gynäkologischen Tumoren setzt die vollständige Erfüllung der in der Anlage 1.1 Buchstabe a Tumorgruppe 2: gynäkologische Tumoren geregelten Anforderungen voraus.

Abweichend hiervon entfallen für Leistungserbringer, die

- a) ausschließlich Patientinnen und Patienten mit den Diagnosen entsprechend Nummer 1.1 behandeln, die in Nummer 5.1 genannten Anforderungen, oder
- b) ausschließlich Patientinnen und Patienten mit Diagnosen entsprechend Nummer 1.2 behandeln, die in Nummer 5.2 genannten Anforderungen.

Die vollständige Erfüllung der übrigen Anforderungen dieser Anlage ist jeweils beim zuständigen erweiterten Landesausschuss anzuzeigen und nachzuweisen.

5.1 ASV-Sonderregelung Mammakarzinom

Eine ASV-Berechtigung nur für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Mammakarzinomen (Erkrankungen gemäß Nummer 1.1) setzt die Erfüllung der in Anlage 1.1 Buchstabe a Tumorgruppe 2: gynäkologische Tumoren geregelten Anforderungen mit folgender Maßgabe voraus:

Folgende Leistungen gehören nicht zum Behandlungsumfang:

- Diagnostik der Kontinenzleistung
- Therapie der Harn- und Stuhlinkontinenz
- PET; PET/CT
- Beratung und Anleitung zum Umgang mit Anus praeter

Folgende Fachärztinnen und Fachärzte gehören nicht zum Behandlungsteam:

- Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie
- Innere Medizin und Gastroenterologie
- Innere Medizin und Nephrologie
- Urologie
- Visceralchirurgie

Folgende sächliche und organisatorische Anforderungen gelten nicht:

- Zusammenarbeit mit Stomatherapie und Inkontinenztherapie durch Pflegefachkraft mit diesbezüglicher Erfahrung

Folgende Mindestmengen gelten nicht:

- die kernteambezogene Mindestmenge von mindestens 60 Patientinnen und Patienten der in Nummer „1.2 Sonstige gynäkologische Tumoren“ genannten Indikationsgruppen mit gesicherter Diagnose.

Leistungen, die nicht zum Behandlungsumfang gehören, sind in Abschnitt 3.1 des Appendix aufgeführt.

5.2 ASV-Sonderregelung andere gynäkologische Tumoren

Eine ASV-Berechtigung nur für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit anderen gynäkologischen Tumoren (Erkrankungen gemäß Nummer 1.2) setzt die Erfüllung der in

Anlage 1.1 Buchstabe a Tumorgruppe 2: gynäkologische Tumoren geregelten Anforderungen mit folgender Maßgabe voraus:

Folgende Leistungen gehören nicht zum Behandlungsumfang:

- Spezifische Untersuchung mit Genexpressionsanalyse

Folgende sächliche und organisatorische Anforderungen gelten nicht:

- Voraussetzungen für die Genexpressionsanalyse nach Nummer 3.2 Buchstabe q

Folgende Mindestmengen gelten nicht:

- die kernteambezogene Mindestmenge von mindestens 250 Patientinnen und Patienten der in Nummer „1.1 Mammakarzinom“ genannten Indikationsgruppen mit gesicherter Diagnose.

Leistungen, die nicht zum Behandlungsumfang gehören, sind in Abschnitt 3.2 des Appendix aufgeführt.

6 Appendix (Spezifizierung des Behandlungsumfangs anhand des EBM)

Präambel

Die Leistungsbeschreibungen der nachfolgend aufgeführten Gebührenordnungspositionen (GOP) definieren den Behandlungsumfang in der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b SGB V (ASV) (Abschnitt 1). Sie basieren auf dem Einheitlichen 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 2016 zu Änderungen des EBM mit Wirkung zum 1. Oktober 2016.

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

Abschnitt 3 enthält Sonderregelungen zu den GOP entsprechend Nummer 5.

Auf der Grundlage des 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.

Die in Nummer „3.1 Buchstabe b Kernteam“ genannten Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Fachärztinnen und Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, denen eine entsprechende Zulassung und Genehmigung für die Leistungserbringung im Rahmen der Onkologievereinbarung (Anlage 7 BMV-Ä) seitens der Kassenärztlichen Vereinigung erteilt wurde, können die Leistungen im Appendix erbringen, für die die entsprechende Zulassung und Genehmigung vorliegt.

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

[Appendix „gynäkologische Tumoren“*](#)

*Redaktioneller Hinweis: Die Listen der abrechenbaren Gebührenordnungspositionen zur jeweiligen erkrankungsspezifischen Regelung (Appendix) sind aus technischen Gründen in gesonderten PDF-Dateien dargestellt.

Anlage 1.2 Schwere Verlaufsformen von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen

Anlage 2 Seltene Erkrankungen und Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen

a) Tuberkulose und atypische Mykobakteriose

1 Konkretisierung der Erkrankung

Die Konkretisierung umfasst die Diagnostik und die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Tuberkulose oder atypischer Mykobakteriose.

Zur Gruppe der Patientinnen und Patienten mit Tuberkulose oder atypischer Mykobakteriose im Sinne der Richtlinie zählen Patientinnen und Patienten mit folgenden Erkrankungen:

- A15.- Tuberkulose der Atmungsorgane, bakteriologisch, molekularbiologisch oder histologisch gesichert
- A16.- Tuberkulose der Atmungsorgane, weder bakteriologisch, molekularbiologisch noch histologisch gesichert
- A17.- Tuberkulose des Nervensystems
- A18.- Tuberkulose sonstiger Organe
- A19.- Miliartuberkulose
- A31.- Infektion durch sonstige Mykobakterien

sowie die Kontaktpersonen bei ggf. erforderlicher Chemoprophylaxe/Chemoprävention.

2 Behandlungsumfang

Zur Diagnostik und Behandlung werden im Allgemeinen folgende Leistungen erbracht:

Diagnostik

- Anamnese
- Körperliche Untersuchung
- Punktionen, Biopsien
- Laboruntersuchungen (z. B. phänotypische Resistenztestung, ausgewählte molekularbiologische Schnellresistenztestverfahren, Kontrolle von Medikamentenspiegel)
- Blutgasanalyse
- Allgemeine Herzfunktionsdiagnostik (z. B. EKG-Untersuchungen)
- Bildgebende Diagnostik (z. B. Röntgenuntersuchungen, CT-/MRT-Untersuchungen, Sonographie)
- Tuberkulintest
- Lungenfunktionsmessungen
- Endoskopie des Respirationstraktes, des Gastrointestinaltraktes, des Urogenitaltraktes einschließlich interventioneller Verfahren (z. B. laryngoskopische und bronchoskopische Untersuchungen, Gastroskopie, Koloskopie, Urethrozystoskopie)
- Augenärztliche Funktionsuntersuchung (z. B. Prüfung des Farbsinns, Funduskopie)
- HNO-ärztliche Funktionsuntersuchung (z. B. Hörschwellenbestimmung, Tonschwellenaudiometrie, Sprachaudiometrie)
- Makroskopische und mikroskopische Untersuchung beim Patienten entnommenen Materials
- Histologische und zytologische Untersuchungen von Geweben und Sekreten

Folgende Leistungen, die bislang nicht Bestandteil des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) sind:

- Quantitative Bestimmung einer in-vitro Interferon-gamma Freisetzung nach ex-vivo Stimulation mit Antigenen im Rahmen einer differenzierten Tbc-Diagnostik

Behandlung

- Behandlungsplanung, -durchführung und -kontrolle
- Medikamentöse Therapien, inklusive Infusionstherapie und ggf. kontrollierte Medikamenteneinnahme (inklusive DOTS=directly observed treatment short course)
- Chemoprophylaxe/Chemoprävention
- Behandlung von Therapienebenwirkungen, Komplikationen und akuten unerwünschten Behandlungsfolgen
- Schmerztherapie
- Behandlung in Notfallsituationen
- Punktion und Drainagetherapie
- Transfusionen
- Wundversorgung
- Kleinchirurgische Eingriffe
- Anlage von fixierenden Verbänden
- Bougierung der Harnröhre
- Einlage von Schienenkathetern
- Einlage von Blasenkathe tern
- Physikalische Therapie inklusive Inhalationstherapie
- Ausstellen z. B. von Bescheinigungen, Anträgen, Berichten
- Einleitung der Rehabilitation

Beratung

- zu Diagnostik und Behandlung
- zu Infektionsschutzmaßnahmen
- zu Medikamentengabe, Nebenwirkungen und Resistenzen
- zu sozialen Beratungsangeboten, auch zu Angeboten des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (ÖGD)
- zu Rehabilitationsangeboten
- zu vorhandenen Selbsthilfeangeboten
- zu Hilfsmitteln inklusive Anleitung zum Gebrauch

3 Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität

3.1 Personelle Anforderungen

Die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Tuberkulose oder atypischer Mykobakteriose erfolgt durch ein interdisziplinäres Team gemäß § 3 ASV-RL.

a) Teamleitung

- Innere Medizin und Pneumologie oder
- Innere Medizin mit Zusatz-Weiterbildung Infektiologie

b) Kernteam

- Sofern Teamleitung Innere Medizin und Pneumologie:
 - Innere Medizin mit Zusatz-Weiterbildung Infektiologie oder
 - Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie
- Sofern Teamleitung Innere Medizin mit Zusatzweiterbildung Infektiologie:
 - Innere Medizin und Pneumologie
- Sofern Kinder und Jugendliche behandelt werden zusätzlich:
 - Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatzweiterbildung Kinder-Pneumologie oder Kinder- und Jugendmedizin

c) **Hinzuzuziehende Fachärztinnen und Fachärzte**

- Augenheilkunde,
- Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde,
- Innere Medizin und Gastroenterologie,
- Urologie,
- Orthopädie und Unfallchirurgie,
- Neurologie,
- Pathologie,
- Laboratoriumsmedizin und
- Radiologie.

Sofern Kinder und Jugendliche behandelt werden, können zusätzlich folgende hinzuzuziehende Fachärztinnen oder Fachärzte benannt werden:

- Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatzweiterbildung Kinder-Gastroenterologie
- Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie.

3.2 Sächliche und organisatorische Anforderungen

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

- a) eine Zusammenarbeit mit folgenden Gesundheitsfachdisziplinen und weiteren Einrichtungen besteht:
- Physiotherapie,
 - sozialen Diensten wie z. B. Sozialdienst oder vergleichbare Einrichtungen mit sozialen Beratungsangeboten.

Hierzu bedarf es keiner vertraglichen Vereinbarung.

- b) Möglichkeiten zur Suchtbehandlung, zur Methadon-Substitution, zur HIV/AIDS-Behandlung bestehen,
- c) eine räumliche Trennung von Patientinnen und Patienten mit offener Tuberkulose bzw. nachgewiesener Multiresistenz gewährleistet ist.

3.3 Dokumentation

Für die Dokumentation der Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Tuberkulose oder atypischer Mykobakteriose ist die Diagnose nach ICD-10-GM inklusive des Kennzeichens zur Diagnosesicherheit zu dokumentieren.

3.4 Mindestmengen

Das Kernteam muss mindestens 20 Patientinnen bzw. Patienten der in Nummer ,1 Konkretisierung der Erkrankung‘ genannten Indikationsgruppen mit Verdachts- oder 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.

Die Mindestmengen sind über den gesamten Zeitraum der ASV-Berechtigung zu erfüllen.

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.

4 Überweisungserfordernis

Es besteht ein Überweisungserfordernis durch die behandelnde Vertragsärztin oder den behandelnden Vertragsarzt. Nach vier Quartalen ist eine erneute Überweisung erforderlich. Für Patientinnen oder Patienten aus dem stationären Bereich des ASV-berechtigten Krankenhauses oder für Patientinnen oder Patienten von im jeweiligen Indikationsgebiet tätigen vertragsärztlichen ASV-Berechtigten in sein ASV-Team besteht kein Überweisungserfordernis. Die Überweisung kann auch aufgrund einer Verdachtsdiagnose oder zur Chemoprophylaxe/Chemoprävention erfolgen.

5 Appendix (Spezifizierung des Behandlungsumfangs anhand des EBM)

Präambel

Die Leistungsbeschreibungen der nachfolgend aufgeführten Gebührenordnungspositionen (GOP) definieren den Behandlungsumfang in der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b SGB V (Abschnitt 1). Sie basieren auf dem Einheitlichen 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 2016 zu Änderungen des EBM mit Wirkung zum 1. Oktober 2016.

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

Auf der Grundlage des 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 Gemeinsame Bundesausschuss jährlich den Anpassungsbedarf des Appendix. Hierfür nimmt er Hinweise des ergänzten Bewertungsausschusses zu etwaigem Anpassungsbedarf des Appendix auf.

[Appendix „Tuberkulose und atypische Mykobakteriose“*](#)

*Redaktioneller Hinweis: Die Listen der abrechenbaren Gebührenordnungspositionen zur jeweiligen erkrankungsspezifischen Regelung (Appendix) sind aus technischen Gründen in gesonderten PDF-Dateien dargestellt.

b) Mukoviszidose

1 Konkretisierung der Erkrankung

Die Konkretisierung umfasst die Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Mukoviszidose.

Zur Gruppe der Patientinnen und Patienten mit Mukoviszidose im Sinne der Richtlinie zählen Patientinnen und Patienten mit folgenden Erkrankungen:

E84.- Zystische Fibrose

2 Behandlungsumfang (jeweils in alphabetischer Reihenfolge)

Zur Diagnostik und Behandlung werden im Allgemeinen folgende Leistungen erbracht:

Diagnostik

- Allergiediagnostik (z. B. Intracutantest)
- Allgemeine Herzfunktionsdiagnostik (z. B. EKG) und spezielle Herzfunktionsdiagnostik (z. B. Echokardiographie, Belastungs-EKG)
- Anamnese
- Bildgebende Diagnostik (z. B. Sonographie, Röntgenuntersuchung, CT, MRT, Osteodensitometrie)
- Endoskopie des Gastrointestinaltraktes (z. B. ERCP), des Respirationstraktes (z. B. Bronchoskopie, bronchoalveoläre Lavage) und der Nasennebenhöhlen
- Makroskopische und mikroskopische Untersuchung bei einer Patientin und bei einem Patienten entnommenen Materials
- Histologische und zytologische Untersuchungen von Geweben und Sekreten
- HNO-ärztliche Funktionsuntersuchung (z. B. Audiometrie)
- Humangenetische Untersuchungen
- Körperliche Untersuchung
- Laboruntersuchungen (z. B. Sputumuntersuchung auf Erreger und Resistenz)
- Pulmonale Funktionsdiagnostik
- Schweißtest
- Tuberkulintest

Behandlung

- Ausstellen, z. B. von Bescheinigungen, Anträgen, Berichten
- Behandlungsplanung, -durchführung und -kontrolle
- Behandlung in Notfallsituationen
- Behandlung von Therapienebenwirkungen, Komplikationen und akuten unerwünschten Behandlungsfolgen
- Einleitung der Rehabilitation
- Medikamentöse Therapien inklusive Inhalations- und Infusionstherapie
- Perkutane endoskopische Gastrostomie (PEG)
- Physikalische Therapie
- Psychotherapeutische Beratung und Betreuung
- Therapeutische Punktionen und Drainagen

Beratung

- zu Diagnostik und Behandlung
- zu Ernährung
- zu Hilfsmitteln inklusive Anleitung zum Gebrauch
- zu humangenetischen Fragestellungen

- zu Medikamentengabe und Nebenwirkungen
- zu psycho-sozialen Beratungs- und Betreuungsangeboten
- zu Rehabilitationsangeboten
- zu Sexualität und Familienplanung
- zu sozialen Beratungsangeboten
- zu vorhandenen Selbsthilfeangeboten
- zu Verhalten in Notfallsituationen; die Information kann z. B. mittels eines Notfallausweises erfolgen
- zur Prävention von Infektionen und zur Besiedlung mit pathogenen Keimen (z. B. PSAE, MRSA, Cepacia-Komplex; Aspergillen)

3 Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität

3.1 Personelle Anforderungen

Die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Mukoviszidose erfolgt durch ein interdisziplinäres Team gemäß § 3 ASV-RL.

a) Teamleitung

- Innere Medizin und Pneumologie

Sofern Kinder und Jugendliche behandelt werden auch:

- Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatzweiterbildung Kinder-Pneumologie oder Kinder- und Jugendmedizin

b) Kernteam

- Innere Medizin und Pneumologie,
- Innere Medizin und Gastroenterologie.

Sofern Kinder und Jugendliche behandelt werden auch:

- Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatzweiterbildung Kinder-Pneumologie oder Kinder- und Jugendmedizin. Zusätzlich kann eine Fachärztin ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatzweiterbildung Kinder-Gastroenterologie im Kernteam benannt werden

c) Hinzuzuziehende Fachärztinnen und Fachärzte

- Frauenheilkunde und Geburtshilfe
- Hals-Nasen-Ohrenheilkunde
- Humangenetik
- Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie
- Innere Medizin und Kardiologie
- Laboratoriumsmedizin
- Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie
- Psychiatrie und Psychotherapie oder Psychosomatische Medizin und Psychotherapie oder Psychologische oder ärztliche Psychotherapeutin oder Psychologischer oder ärztlicher Psychotherapeut
- Pathologie
- Radiologie
- Urologie.

Sofern Kinder und Jugendliche behandelt werden, kann zusätzlich

- eine Fachärztin bzw. ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatzweiterbildung Kinder Endokrinologie und -diabetologie,

- eine Fachärztin bzw. Facharzt für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie oder eine Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutin bzw. ein Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut als Teammitglied benannt werden.

3.2 Sächliche und organisatorische Anforderungen

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

- a) eine Zusammenarbeit mit folgenden Gesundheitsfachdisziplinen und weiteren Einrichtungen besteht:
- sozialen Diensten wie z. B. Sozialdienst oder vergleichbare Einrichtungen mit sozialen Beratungsangeboten
 - Physiotherapie
 - Ernährungstherapie

Hierzu bedarf es keiner vertraglichen Vereinbarung.

b) eine Trennung von Patientinnen und Patienten mit verschiedenen Keimbesiedelungen gewährleistet ist.

3.3 Dokumentation

Für die Dokumentation der Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Mukoviszidose ist die Diagnose nach ICD-10-GM inklusive des Kennzeichens zur Diagnosesicherheit zu dokumentieren.

3.4 Mindestmengen

Das Kernteam muss mindestens 50 Patientinnen und Patienten der in Nummer „1 Konkretisierung der Erkrankung“ genannten Indikationsgruppen mit Verdachts- oder 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.

Die Mindestmengen sind über den gesamten Zeitraum der ASV-Berechtigung zu erfüllen.

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.

4 Überweisungserfordernis

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

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

Die Überweisung kann auch aufgrund einer Verdachtsdiagnose erfolgen.

5 Appendix (Spezifizierung des Behandlungsumfangs anhand des EBM)

Präambel

Die Leistungsbeschreibungen der nachfolgend aufgeführten Gebührenordnungspositionen (GOP) definieren den Behandlungsumfang in der ambulanten spezialfachärztlichen

Versorgung nach § 116b SGB V (ASV) (Abschnitt 1). Sie basieren auf dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) in der mit Wirkung zum 1. Juli 2016 in Kraft getretenen Fassung.

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

Auf der Grundlage des 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 Gemeinsame Bundesausschuss jährlich den Anpassungsbedarf des Appendix. Hierfür nimmt er Hinweise des ergänzten Bewertungsausschusses zu etwaigem Anpassungsbedarf des Appendix auf.

[Appendix „Mukoviszidose“*](#)

*Redaktioneller Hinweis: Die Listen der abrechenbaren Gebührenordnungspositionen zur jeweiligen erkrankungsspezifischen Regelung (Appendix) sind aus technischen Gründen in gesonderten PDF-Dateien dargestellt.

k) Marfan-Syndrom

1 Konkretisierung der Erkrankung

Die Konkretisierung umfasst die Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Marfan-Syndrom.

Zur Gruppe der Patientinnen und Patienten mit Marfan-Syndrom im Sinne der Richtlinie zählen Patientinnen und Patienten mit folgenden Erkrankungen:

- Q87.4 Marfan-Syndrom und
- verwandte, durch genetische Mutationen bedingte Störungen, die zur Aortenerweiterung mit einem Risiko der Aortendissektion führen können, z. B.
 - Q25.4 Sonstige angeborene Fehlbildungen der Aorta,
 - Loeys-Dietz-Syndrom

2 Behandlungsumfang (jeweils in alphabetischer Reihenfolge)

Zur Diagnostik und Behandlung werden im Allgemeinen folgende Leistungen erbracht:

Diagnostik

- Allgemeine (z. B. EKG-Untersuchungen) und spezielle (z. B. transösophageale und transthorakale Echokardiographie, Belastungs-EKG) Herzfunktionsdiagnostik
- Anamnese
- Augenärztliche Funktionsuntersuchung (z. B. Spaltlampenuntersuchung, Augenhintergrunduntersuchung, Hornhautradienmessung, Augendruckbestimmung (Verlauf), Ultraschalluntersuchung des Auges)
- Bildgebende Diagnostik (z. B. Röntgenuntersuchungen, CT/MRT-Untersuchungen, Sonographie)
- Humangenetische Untersuchungen
- Körperliche Untersuchung
- Laboruntersuchungen
- Lungenfunktionsmessungen
- Orthopädische Funktionsdiagnostik

Folgende Leistungen, die bislang nicht Bestandteil des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) sind:

- Augenärztliche Leistungen, die nicht als eigenständige GOP im EBM vorliegen, sondern Bestandteil von Pauschalen sind (z. B. Spaltlampenmikroskopie, Bestimmung des Visus)
- Molekulargenetische Untersuchung der relevanten Gene zur differenzialdiagnostischen Abklärung mittels Hochdurchsatzverfahren (z. B. next-generation-sequencing - NGS)

Behandlung

- Anlage von fixierenden Verbänden
- Ausstellen z. B. von Bescheinigungen, Anträgen, Berichten
- Behandlung in Notfallsituationen
- Behandlung von Therapienebenwirkungen, Komplikationen und akuten unerwünschten Behandlungsfolgen
- Behandlungsplanung, -durchführung und -kontrolle
- Einleitung der Rehabilitation
- Medikamentöse Therapien
- Physikalische Therapie
- Psychotherapeutische Beratung und Betreuung

- Schmerztherapie
- Sexualberatung und Familienplanung

Beratung

- zu Diagnostik und Behandlung
- zu Hilfsmitteln inklusive Anleitung zum Gebrauch
- zu humangenetischen Fragestellungen
- zu Medikamentengabe und Nebenwirkungen
- zu psycho-sozialen Beratungs- und Betreuungsangeboten
- zu Rehabilitationsangeboten
- zu sozialen Beratungsangeboten
- zu vorhandenen Selbsthilfeangeboten

3 Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität

3.1 Personelle Anforderungen

Die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Marfan-Syndrom erfolgt durch ein interdisziplinäres Team gemäß § 3 ASV-RL.

a) Teamleitung

- Herzchirurgie oder
- Innere Medizin und Kardiologie.

Sofern Kinder und Jugendliche behandelt werden auch:

- Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinderkardiologie

b) Kernteam

- Herzchirurgie,
- Innere Medizin und Kardiologie,
- Orthopädie und Unfallchirurgie.

Sofern Kinder und Jugendliche behandelt werden statt Innere Medizin und Kardiologie:

- Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinderkardiologie

c) Hinzuzuziehende Fachärztinnen und Fachärzte

- Augenheilkunde,
- Frauenheilkunde und Geburtshilfe,
- Gefäßchirurgie,
- Humangenetik,
- Innere Medizin und Pneumologie,

Sofern Kinder und Jugendliche behandelt werden, kann zusätzlich eine Fachärztin bzw. ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatzweiterbildung Kinder-Pneumologie als Teammitglied benannt werden.

- Laboratoriumsmedizin,
- Psychiatrie und Psychotherapie oder Psychosomatische Medizin und Psychotherapie oder Psychologische oder ärztliche Psychotherapeutin oder Psychologischer oder ärztlicher Psychotherapeut,

Sofern Kinder und Jugendliche behandelt werden, kann zusätzlich eine Fachärztin bzw. ein Facharzt für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie oder eine Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutin bzw. ein Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut als Teammitglied benannt werden.

- Radiologie.

3.2 Sächliche und organisatorische Anforderungen

Durch eine geeignete Organisation und Infrastruktur ist Sorge zu tragen, dass eine Zusammenarbeit mit folgenden Gesundheitsfachdisziplinen und weiteren Einrichtungen besteht:

- sozialen Diensten wie z. B. Sozialdienst oder vergleichbare Einrichtungen mit sozialen Beratungsangeboten
- Physiotherapie.

Hierzu bedarf es keiner vertraglichen Vereinbarung.

3.3 Dokumentation

Für die Dokumentation der Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Marfan-Syndrom ist die Diagnose nach ICD-10-GM inklusive des Kennzeichens zur Diagnosesicherheit zu dokumentieren.

3.4 Mindestmengen

Das Kernteam muss mindestens 50 Patientinnen und Patienten der in Nummer ‚1 Konkretisierung der Erkrankung‘ genannten Indikationsgruppen mit Verdachts- oder 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.

Die Mindestmengen sind über den gesamten Zeitraum der ASV-Berechtigung zu erfüllen.

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.

4 Überweisungserfordernis

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

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

Die Überweisung kann auch aufgrund einer Verdachtsdiagnose erfolgen.

5 Appendix (Spezifizierung des Behandlungsumfangs anhand des EBM)

Präambel

Die Leistungsbeschreibungen der nachfolgend aufgeführten Gebührenordnungspositionen (GOP) definieren den Behandlungsumfang in der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b SGB V (ASV) (Abschnitt 1). Sie basieren auf dem Einheitlichen 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 2016 zu Änderungen des EBM mit Wirkung zum 1. Oktober 2016.

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

Auf der Grundlage des 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 Gemeinsame Bundesausschuss jährlich den Anpassungsbedarf des Appendix. Hierfür nimmt er Hinweise des ergänzten Bewertungsausschusses zu etwaigem Anpassungsbedarf des Appendix auf.

[Appendix „Marfan-Syndrom“*](#)

*Redaktioneller Hinweis: Die Listen der abrechenbaren Gebührenordnungspositionen zur jeweiligen erkrankungsspezifischen Regelung (Appendix) sind aus technischen Gründen in gesonderten PDF-Dateien dargestellt.

I) pulmonale Hypertonie

1 Konkretisierung der Erkrankung

Die Konkretisierung umfasst die Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten mit pulmonaler Hypertonie.

Zur Gruppe der Patientinnen und Patienten mit pulmonaler Hypertonie im Sinne der Richtlinie zählen Patientinnen und Patienten mit folgenden Erkrankungen:

- I27.0 Primäre pulmonale Hypertonie
- I27.2- Sonstige näher bezeichnete sekundäre pulmonale Hypertonie
- P29.3 Persistierender Fetalkreislauf

entsprechend der Nizza-Klassifikation

- Pulmonale Hypertonie der Klassen 1, 1' oder 1'' der Nizza-Klassifikation
- Pulmonale Hypertonie der Klasse 4 der Nizza-Klassifikation
- Pulmonale Hypertonie der Klasse 3.2 der Nizza-Klassifikation, die sich bereits im Kindesalter entwickelt hat
- Pulmonale Hypertonie der Klasse 5.1 oder der Klasse 5.3 der Nizza-Klassifikation
- Pulmonale Hypertonie der Klassen 2, 3 (ohne Klasse 3.2, die sich bereits im Kindesalter entwickelt hat), 5.2 oder der Klasse 5.4 der Nizza-Klassifikation mit einem deutlich über den üblichen Schweregrad hinausgehenden Krankheitsverlauf

2 Behandlungsumfang (jeweils in alphabetischer Reihenfolge)

Zur Diagnostik und Behandlung werden im Allgemeinen folgende Leistungen erbracht:

Diagnostik

- Anamnese
- Allgemeine Herzfunktionsdiagnostik (z. B. EKG) und spezielle Herzfunktionsdiagnostik (z. B. transösophageale [TEE] und transthorakale [TTE] Echokardiographie, Belastungs-EKG, Rechtsherzkatheter [gegebenenfalls mit pharmakologischer Testung])
- Bildgebende Diagnostik (z. B. Röntgenuntersuchung, Sonographie, Doppleruntersuchung, Ventilations-Perfusions-Szintigraphie, CT, MRT, Pulmonalarterienangiographie, Myokardszintigraphie)
- Endoskopie des oberen Gastrointestinaltraktes
- Endoskopie des Respirationstraktes
- Humangenetische Untersuchungen (z. B. BMPR2, ALK1)
- Körperliche Untersuchung
- Laboruntersuchungen (z. B. Blutgasanalyse)
- Lungenfunktionsmessungen (z. B. Diffusionskapazitätsanalyse der Lunge für Kohlenmonoxid [DLCO])
- Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differenzialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen
- Spiroergometrie

Behandlung

- Ausstellen z. B. von Bescheinigungen, Anträgen, Berichten
- Behandlungsplanung, -durchführung und -kontrolle
- Behandlung von Therapienebenwirkungen, Komplikationen und akuten unerwünschten Behandlungsfolgen
- Behandlung in Notfallsituationen

- Einleitung der Rehabilitation
- Medikamentöse Therapien inklusive Inhalations- und Infusionstherapie
- Physikalische Therapie
- Psychotherapeutische Beratung und Betreuung
- Therapeutische Punktionen und Drainagen

Beratung

- zu Diagnostik und Behandlung
- zu Hilfsmitteln inklusive Anleitung zum Gebrauch
- zu humangenetischen Fragestellungen
- zu Medikamentengabe und Nebenwirkungen
- zu psycho-sozialen Beratungs- und Betreuungsangeboten
- zu Rehabilitationsangeboten
- zu sozialen Beratungsangeboten
- zu vorhandenen Selbsthilfeangeboten
- zu Verhalten in Notfallsituationen. Die Information kann z. B. mittels eines Notfallausweises erfolgen.

3 Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität

3.1 Personelle Anforderungen

Die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit pulmonaler Hypertonie erfolgt durch ein interdisziplinäres Team gemäß § 3 ASV-RL.

a) Teamleitung

- Innere Medizin und Kardiologie oder
- Innere Medizin und Pneumologie

Sofern Kinder und Jugendliche behandelt werden auch:

- Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder-Kardiologie oder
- Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatzweiterbildung Kinder-Pneumologie

b) Kernteam

- Innere Medizin und Kardiologie
- Innere Medizin und Pneumologie

Sofern Kinder und Jugendliche behandelt werden auch:

- Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinder-Kardiologie
- Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatzweiterbildung Kinder-Pneumologie

c) Hinzuzuziehende Fachärztinnen und Fachärzte

- Humangenetik,
- Innere Medizin und Gastroenterologie,
- Innere Medizin und Rheumatologie,
- Laboratoriumsmedizin,
- Nuklearmedizin,
- Psychiatrie und Psychotherapie oder Psychosomatische Medizin und Psychotherapie oder Psychologische oder ärztliche Psychotherapeutin oder Psychologischer oder ärztlicher Psychotherapeut,
- Radiologie.

Sofern Kinder und Jugendliche behandelt werden, kann zusätzlich eine Fachärztin bzw. ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatzweiterbildung Kinder-Gastroenterologie oder Kinder-Rheumatologie oder eine Fachärztin bzw. ein Facharzt für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie oder eine Kinder- und

Jugendlichenpsychotherapeutin bzw. ein Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut als Teammitglied benannt werden.

3.2 Sächliche und organisatorische Anforderungen

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

- a) eine Zusammenarbeit mit folgenden Gesundheitsfachdisziplinen und weiteren Einrichtungen besteht:
- Transplantationszentren (Lunge, Herz)
 - sozialen Diensten wie z. B. Sozialdienst oder vergleichbare Einrichtungen mit sozialen Beratungsangeboten
 - Physiotherapie

Hierzu bedarf es keiner vertraglichen Vereinbarung.

- b) eine 24-Stunden-Notfallversorgung mindestens in Form einer Rufbereitschaft von einer bzw. einem der folgenden Fachärztinnen bzw. Fachärzte besteht:
- Innere Medizin und Kardiologie
 - Innere Medizin und Pneumologie

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

- c) die Möglichkeit einer intensivmedizinischen Behandlung besteht,
- d) Notfallpläne (SOP) und für Reanimation und sonstige Notfälle benötigte Geräte und Medikamente für typische Notfälle bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit pulmonaler Hypertonie bereitgehalten werden.

3.3 Dokumentation

Für die Dokumentation der Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten mit pulmonaler Hypertonie ist die Diagnose nach ICD-10-GM inklusive des Kennzeichens zur Diagnosesicherheit zu dokumentieren.

3.4 Mindestmengen

Das Kernteam muss mindestens 50 Patientinnen und Patienten der in Nummer „1 Konkretisierung der Erkrankung“ genannten Indikationsgruppen mit Verdachts- oder 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.

Die Mindestmengen sind über den gesamten Zeitraum der ASV-Berechtigung zu erfüllen.

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.

4 Überweisungserfordernis

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

Bei pulmonaler Hypertonie (ICD-Kode I27.28) ist die Überweisung durch eine Fachärztin bzw. einen Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie oder eine Fachärztin bzw. einen Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie erforderlich.

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

Die Überweisung kann auch aufgrund einer Verdachtsdiagnose erfolgen.

5 Appendix (Spezifizierung des Behandlungsumfangs anhand des EBM)

Präambel

Die Leistungsbeschreibungen der nachfolgend aufgeführten Gebührenordnungspositionen (GOP) definieren den Behandlungsumfang in der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b SGB V (ASV) (Abschnitt 1). Sie basieren auf dem Einheitlichen 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 2016 zu Änderungen des EBM mit Wirkung zum 1. Oktober 2016.

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

Auf der Grundlage des 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 Gemeinsame Bundesausschuss jährlich den Anpassungsbedarf des Appendix. Hierfür nimmt er Hinweise des ergänzten Bewertungsausschusses zu etwaigem Anpassungsbedarf des Appendix auf.

[Appendix „pulmonale Hypertonie“*](#)

*Redaktioneller Hinweis: Die Listen der abrechenbaren Gebührenordnungspositionen zur jeweiligen erkrankungsspezifischen Regelung (Appendix) sind aus technischen Gründen in gesonderten PDF-Dateien dargestellt.

Anlage 3 Hochspezialisierte Leistungen