

## **Stellungnahme des G-BA zur Beanstandung eines Beschlusses vom 6. Juli 2023: Ersteinschätzungs-Richtlinie**

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat als Rechtsaufsichtsbehörde gemäß § 94 Abs. 1 SGB V die vom G-BA am 06.07.2023 beschlossene Richtlinie zur Ersteinschätzung des Versorgungsbedarfs in der Notfallversorgung gemäß § 120 Absatz 3b SGB V (Ersteinschätzungs-Richtlinie) mit Bescheid vom 12.09.2023 in ihrer Gesamtheit beanstandet.

Ziel der Ersteinschätzung ist die bessere Koordination bei der ärztlichen Behandlung von Hilfesuchenden durch ein standardisiertes und qualifiziertes Verfahren, das durch ein digitales Assistenzsystem unterstützt wird. Hierdurch wird sichergestellt, dass Hilfesuchende je nach Dringlichkeit bestmöglich versorgt werden können und die Verfügbarkeit ausreichender Behandlungskapazitäten in den Notaufnahmen der Krankenhäuser weiterhin gewährleistet bleibt. Der G-BA wurde gesetzlich beauftragt, hierzu Vorgaben zu beschließen. Dieser Auftrag wurde mit der Ersteinschätzungs-Richtlinie umgesetzt.

Die für die Sicherstellung der medizinischen Versorgung der Patientinnen und Patienten in den Notaufnahmen der Krankenhäuser dringend erforderliche Ersteinschätzungs-Richtlinie kann in Folge der Beanstandung durch das BMG nicht in Kraft treten. Dadurch kann bis auf Weiteres auch die dringend erforderliche Entlastung der Notaufnahmen der Krankenhäuser nicht umgesetzt werden.

Nach erster Prüfung der Begründung der Beanstandung hat das BMG verkannt, dass der G-BA keine Kompetenz zur Festlegung der Vergütung des Krankenhauses hat (dazu unter A.). Zudem sind die Vorgaben des § 120 Abs. 3b Satz 1 bis 3 SGB V nichtzutreffend ausgelegt worden (dazu unter B). Schließlich fehlt es an der ordnungsgemäßen Ausübung des Ermessens (dazu unter C) sowie an der Einhaltung der Grenzen der Rechtsaufsicht (dazu unter D.).

Die umfassende Beanstandung des BMG ist daher offensichtlich rechtswidrig.

### **A. Keine Kompetenz des G-BA zur Festlegung der Vergütung**

Das BMG führt im Beanstandungsbescheid aus, die Ersteinschätzungs-Richtlinie verhindere die Vergütung erbrachter Krankenhausleistungen. Dies erschließt sich nicht. Die Rechtsgrundlage des G-BA für den Erlass der Ersteinschätzungs-Richtlinie findet sich ausschließlich in § 120 Abs. 3b Sätze 1 bis 3 sowie 6 SGB V. Der Bundesgesetzgeber unterscheidet ausweislich des eindeutigen Wortlauts von § 120 Abs. 3b SGB V ausdrücklich zwischen der Rechtsgrundlage für den G-BA zum Erlass der Ersteinschätzungs-Richtlinie in § 120 Abs. 3b Sätze 1 bis 3 sowie 6 SGB V auf der einen und den vergütungsrechtlichen Vorgaben für den dafür – nach Erlass der Ersteinschätzungs-Richtlinie – zuständigen ergänzten Bewertungsausschuss in § 120 Abs. 3b Sätze 4 und 5 sowie 7 SGB V auf der anderen Seite.

Entgegen dem eindeutigen Wortlaut von § 120 Abs. 3b SGB V wird im Bescheid durch das BMG ausgeführt:

*„§ 120 Absatz 3b SGB V stellt einen rein vergütungsrechtlichen Auftrag an den G-BA dar.“*

Zudem stellt das BMG in seiner Beanstandung durchgängig auf die Regelungen in § 120 Abs. 3b Sätze 4 und 5 SGB V und die sich daraus vermeintlich ableitbaren vergütungsrechtlichen Vorgaben für die inhaltliche Ausgestaltung der Ersteinschätzungs-Richtlinie durch den G-BA ab.

Demgegenüber hat sich der G-BA bei der inhaltlichen Ausgestaltung der Ersteinschätzungs-Richtlinie strikt an die Vorgaben des § 120 Abs. 3b Sätze 1 bis 3 sowie 6 SGB V gehalten. Folglich finden sich in der Ersteinschätzungs-Richtlinie auch keine vergütungsrechtlichen Vorgaben. Anders als vom BMG im Bescheid ausgeführt, finden sich insbesondere auch in § 6 Abs. 2 i.V.m. § 7 der Ersteinschätzungs-Richtlinie keine Ausführungen zur Vergütung oder Nichtvergütung von Leistungen des Krankenhauses.

Vielmehr wird in § 6 Abs. 2 der Ersteinschätzungs-Richtlinie lediglich geregelt, dass Hilfesuchende, deren Beschwerden nicht innerhalb von 24 Stunden behandlungsbedürftig sind, einen Vermittlungscode der Terminservicestelle zur prioritären vertragsärztlichen Versorgung erhalten. Zur Bestätigung dieser Entscheidung sind nach § 7 der Ersteinschätzungs-Richtlinie vor der Weiterleitung Fachärzte des Krankenhauses hinzuzuziehen. Damit wird keine Aussage zur Vergütung oder Nichtvergütung bestimmter Leistungen des Krankenhauses getroffen, sondern der gesetzliche Auftrag des G-BA konkret umgesetzt. Denn der G-BA hat nach § 120 Abs. 3b Satz 3 Nr. 2 SGB V „das Nähere zur Einbeziehung ärztlichen Personals bei der Feststellung des Nichtvorliegens eines sofortigen Behandlungsbedarfs“ festzulegen, aber gerade nicht die vergütungsrechtlichen Konsequenzen der Einbeziehung zu regeln.

Wenngleich die Vergütungsfrage beim Erlass der Ersteinschätzungs-Richtlinie keine Rolle gespielt hat, verwundern die Aussagen auch inhaltlich. Denn im EBM gibt es bereits jetzt mit den Gebührenordnungspositionen 01205 und 01207 die Abklärungspauschale, mit denen dem Krankenhaus die Bewertung der Dringlichkeit der Behandlungsnotwendigkeit vergütet wird.

## **B. Fehlerhafte Auslegung der Regelungen in § 120 Abs. 3b Sätze 1 bis 3 SGB V**

Soweit in der Beanstandung überhaupt auf die Rechtsgrundlage für den Erlass der Ersteinschätzungs-Richtlinie in § 120 Abs. 3b Sätze 1 bis 3 SGB V abgestellt wird, werden die Regelungen offenkundig fehlerhaft ausgelegt.

### **1. Zwingend erforderliche Übergangregelung zur Verhinderung der Patientengefährdung**

Das BMG verkennt bei der Auslegung der Regelungen in § 120 Abs. 3b Satz 1 bis 3 SGB V die nach § 120 Abs. 3b Satz 3 Nr. 6 SGB V zwingend erforderlichen Übergangsregelungen zur stufenweisen Implementierung der Vorgaben der Ersteinschätzungs-Richtlinie.

So führt das BMG im Bescheid zur Auslegung der Regelung in § 120 Abs. 3b Satz 1 SGB V aus:

*„Dem Wortlaut von § 120 Absatz 3b Satz 1 SGB V „qualifiziert“ ist immanent, dass ab Inkrafttreten der Richtlinie ein Verfahren vorgegeben wird, das Bedingungen im Sinne von Qualitätsvorgaben beziehungsweise besondere, ausschlaggebende Merkmale aufweist.“*

Zudem wird durch das BMG in diesem Zusammenhang im Bescheid ausdrücklich klargestellt:

*„Damit ist der gesetzliche Auftrag des G-BA insoweit erst ab dem 1. Juni 2024 erfüllt.“*

Zwar erkennt das BMG zumindest dem Grunde nach an, dass (spätestens) zum 1. Juni 2024 der gesetzliche Auftrag des G-BA offensichtlich erfüllt ist. Gleichzeitig wird jedoch übersehen, dass bereits nach dem ausdrücklichen Wortlaut von § 120 Abs. 3b Satz 3 Nr. 6 SGB V vom G-BA das Nähere zu Übergangsfristen für die Umsetzung der Richtlinie zu regeln ist, soweit diese für eine rechtzeitige Integration der Richtlinie in die organisatorischen Abläufe der Krankenhäuser erforderlich sind. Diesen zentralen Aspekt des Regelungsauftrages des G-BA übersieht das BMG bei seiner Auslegung der Regelung in § 120 Abs. 3b Satz 1 SGB V. Jedenfalls aus dem Wortlaut in § 120 Abs. 3b Satz 1 SGB V („qualifiziert“) kann die vom BMG vorgenommene Auslegung nicht hergeleitet werden.

Vielmehr ist der G-BA bei der inhaltlichen Ausgestaltung der Ersteinschätzungs-Richtlinie dem Regelungsauftrag aus § 120 Abs. 3b Satz 3 Nr. 6 SGB V zur erforderlichen Regelung von Übergangsfristen für die Umsetzung der Richtlinie umfassend nachgekommen. Die entsprechenden Regelungen zur gestuften Implementierung im Sinne einer Übergangsregelung enthält § 10 der Ersteinschätzungs-Richtlinie. Dabei wird insbesondere in § 10 Abs. 4 der Ersteinschätzungs-Richtlinie klargestellt, dass die Vorgaben nach § 3 Abs. 2 und 3 der Ersteinschätzungs-Richtlinie spätestens zu den jeweiligen Zeitpunkten zu erfüllen sind. Bis dahin haben die Krankenhäuser die für die Implementierung der Vorgaben erforderliche Zeit. In der Zwischenzeit gelten die von der Übergangsregelung nicht erfassten inhaltlichen Vorgaben insbesondere in § 3 Abs. 1 i.V.m. § 5 sowie in § 6, § 7 und § 8 der Ersteinschätzungs-Richtlinie.

Dies ist nicht zu beanstanden. Denn ungeachtet der Vorgaben der Ersteinschätzungs-Richtlinie sind Krankenhäuser bereits jetzt zur Einführung und Pflege eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements verpflichtet, etwa nach § 4 Teil A der Qualitätsmanagementrichtlinie des G-BA.

Teil des Qualitätsmanagements ist die standardisierte und qualifizierte Ersteinschätzung in der Notaufnahme, ob ein Hilfesuchender ein Notfall ist. Diese ist bereits jetzt erforderlich, da Krankenhäuser gemäß § 76 Abs. 1 Satz 2 SGB V nur im Notfall in Anspruch genommen werden dürfen. Diese Prüfung setzt eine Beschreibung der Zuständigkeiten, eine verantwortliche Organisation des Prozesses und die Etablierung dazugehöriger Eskalationsinstanzen sowie eines Fehlermanagements voraus.

Die gestufte Implementierung der Vorgaben der Ersteinschätzungs-Richtlinie setzt auf der derzeitigen Praxis in den Krankenhäusern auf. Dabei gibt die beanstandete Ersteinschätzungs-Richtlinie den Krankenhäusern bereits ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens vor, aus dem bereits etablierten System des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements die erforderlichen Maßnahmen zur Durchführung einer standardisierten und strukturierten Ersteinschätzung abzuleiten und konkret umzusetzen. Davon umfasst ist bereits jetzt der Einsatz verfügbarer Ersteinstätzungsinstrumente im Sinne eines Probetriebes. Dies wird durch das Wort „spätestens“ in die Regelung in § 10 Abs. 4 Satz 2 der Ersteinschätzungs-Richtlinie nochmals klargestellt.

In diesem Zusammenhang stellt sich auch die über die Regelung in § 3 Abs. 1 i.V.m. § 5 Abs. 2 und 3 der beanstandeten Ersteinschätzungs-Richtlinie vorzunehmende Einordnung der Hilfesuchenden in Dringlichkeitsstufen bzw. Dringlichkeitsgruppen als bereits bisher etablierte originäre ärztliche Aufgabe dar, eine entsprechende Entscheidung zum Zeithorizont der Behandlung zu treffen. Dies gilt umso mehr, als die Ersteinschätzungs-Richtlinie zur Erleichterung der vorzunehmenden Einteilung lediglich zwei Gruppen vorsieht und keine feinere Unterteilung der Dringlichkeit regelt.

Um die Notaufnahmen zu entlasten, sollen demnach Patientinnen und Patienten mit einem nicht innerhalb von 24 Stunden bestehenden Behandlungsbedarf in vertragsärztlichen

Einrichtungen versorgt werden. Ab 2025 wird diese Entscheidung durch validierte, softwarebasierte Systeme – den Ersteinschätzungsinstrumenten – unterstützt. Bis dahin ist die Entscheidung vom Krankenhaus individuell in einem organisierten Prozess mit fachärztlicher Letztverantwortung zu treffen.

In der Gesamtschau wird damit ein umfassendes und abgestuftes System der stufenweisen Implementierung der Vorgaben in der Ersteinschätzungs-Richtlinie geregelt. Anders als das BMG meint, würde der Verzicht auf die gestufte Einführung der verschiedenen Bausteine der Ersteinschätzung die geordnete Implementierung in die organisatorischen Abläufe der Krankenhäusern verhindern und damit letztlich zur einer nicht hinnehmbaren Gefährdung der Patientensicherheit führen.

## 2. Transport der Hilfesuchenden mit dem Rettungsdienst ins Krankenhaus

Das BMG moniert, dass nach den Bestimmungen der Richtlinie auch solche Hilfesuchenden im Krankenhaus qualifiziert und standardisiert ersteingeschätzt werden müssen, die vom Rettungsdienst dorthin gebracht werden. Es ist der Auffassung, diese Personen hätten sich zur Behandlung an den Rettungsdienst und nicht ans Krankenhaus gewendet. Daher habe der G-BA keine Regelungskompetenz.

Dieses Verständnis basiert auf einer unzutreffenden Auslegung des Regelungsauftrages an den G-BA. Nach der Regelung in § 120 Abs. 3b Satz 1 SGB V soll die Ersteinschätzungs-Richtlinie Vorgaben zur Ersteinschätzung von Hilfesuchenden beinhalten, die sich zur Behandlung eines Notfalls nach § 76 Abs. 1 Satz 2 SGB V *an ein Krankenhaus wenden*. Entgegen der Auffassung des BMG fällt hierunter auch der Transport von Patientinnen und Patienten durch den Rettungsdienst ins Krankenhaus.

Der Rettungsdienst ist keine Behandlungsebene, sondern lediglich ein Instrument, um Patientinnen und Patienten zur ärztlichen Behandlung zu bringen. Selbstverständlich wenden sich auch solche Patientinnen und Patienten im Sinne von § 120 Abs. 3b Satz 1 SGB V an ein Krankenhaus, die es lediglich nicht selbst – etwa mit einem Taxi oder durch einen Angehörigen mit dem Auto – aufsuchen, sondern von einem Rettungswagen hingebacht werden.

Zudem gilt es zu beachten, dass 50 Prozent der Patientinnen und Patienten, die mit dem Rettungsdienst in die Notaufnahme kommen, diese wieder zu Fuß verlassen können. Auch vor diesem Hintergrund ist für die dringend erforderliche Entlastung der Notaufnahmen eine standardisierte und strukturierte Ersteinschätzung der Patientinnen und Patienten, die von einem Rettungswagen in die Notaufnahme gebracht werden und die keine lebensbedrohlichen Symptome aufweisen, aus fachlicher Sicht geboten.

## 3. Durchführung der Ersteinschätzung in der Zentralen Notaufnahme des Krankenhauses ab 2026

Das BMG beanstandet weiterhin, dass die Ersteinschätzung an einem zentralen Ort des Krankenhauses durchzuführen ist, der ab dem Jahr 2026 zwingend die ZNA sein muss. Es ist der Auffassung, der G-BA dürfte in seiner Richtlinie keine räumlichen Anforderungen an den Ort der Ersteinschätzung festlegen.

Der G-BA hat allerdings nach § 120 Abs. 3b Satz 1 SGB V auch Vorgaben zur Durchführung einer qualifizierten und standardisierten Ersteinschätzung des medizinischen Versorgungsbedarfs von Hilfesuchenden zu beschließen. Zu den Vorgaben zur Durchführung gehört insoweit auch die Festlegung bestimmter räumlicher Anforderungen.

Es ist aus Qualitätsgesichtspunkten und zur Erleichterung der Orientierung der Hilfesuchenden in ihrer speziellen Situation erforderlich, dass diese nicht im Krankenhaus nach dem Ort der Ersteinschätzung – der sich möglicherweise nicht einmal an einer Stelle befindet – suchen müssen, sondern die Ersteinschätzung an einem zentralen Ort des Krankenhauses durchzuführen ist. Da dieser zentrale Ort nach § 10 Abs. 3 der beanstandeten

Ersteinschätzungs-Richtlinie erst ab dem Jahr 2026 zwingend die ZNA sein muss, haben die Krankenhäuser ausreichend Zeit, um die erforderlichen räumlichen Voraussetzungen zu schaffen.

#### 4. Weiterleitung an zeitnah öffnende Notdienstpraxen

Die beanstandete Ersteinschätzungs-Richtlinie sieht vor, dass Hilfesuchende vom Krankenhaus nicht nur dann an Notdienstpraxen verwiesen werden können, wenn diese geöffnet sind, sondern auch dann, wenn sie innerhalb eines vertretbaren Zeitraums öffnen. Diese Bestimmung hält das Ministerium zu Unrecht für rechtswidrig.

Nach § 120 Abs. 3b Satz 3 Nr. 5 SGB V ist in der Ersteinschätzungs-Richtlinie das Nähere zur Weiterleitung an Notdienstpraxen gemäß § 75 Abs. 1b Satz 3 SGB V zu regeln. Diesem Regelungsauftrag ist der G-BA in § 6 Abs. 1 der Ersteinschätzungs-Richtlinie mit der zuvor genannten Bestimmung nachgekommen.

Das BMG stellt bei seiner einschränkenden Auslegung der Regelungskompetenz in § 120 Abs. 3b Satz 3 Nr. 5 SGB V unzulässigerweise auf die Vorgaben des § 120 Abs. 3b Satz 4 SGB V ab. Diese Regelung ist eine vergütungsrechtliche Regelung. Sie ist nicht an den G-BA, sondern allein an den ergänzten Bewertungsausschuss gerichtet und darf demzufolge nicht zur Bestimmung der Regelungskompetenz des G-BA herangezogen werden.

Die unzulässige Beanstandung in diesem Punkt verkennt zudem, dass sich die Verweisung Hilfesuchender an zeitnah öffnende Notdienstpraxen etabliert und in der Praxis bewährt hat. Eine zeitnahe Behandlung der Hilfesuchenden ist wegen bestehender Überlastungs- und Organisationsprobleme in der Notaufnahme oftmals nicht möglich. Die Wartezeiten in der Notaufnahme sind in diesen Fällen häufig deutlich länger als die Zeit bis zur Öffnung der Notdienstpraxis. Deshalb liegt eine Verweisung auf zeitnah geöffnete Notdienstpraxis im Interesse der Patientinnen und Patienten.

#### 5. Namentliche Nennung der Ersteinschätzungskraft im Ergebnisbericht

Die Ersteinschätzungs-Richtlinie sieht die Nennung des Namens der Ersteinschätzungskraft im Ergebnisbericht vor. Diese Regelung hält das BMG als Verstoß gegen den Grundsatz der Datensparsamkeit für rechtswidrig.

Diese Auffassung ist unzutreffend. Nach § 120 Abs. 3b Satz 3 Nr. 5 SGB V hat der G-BA in der Ersteinschätzungs-Richtlinie auch das Nähere zur Form und zum Inhalt des Nachweises der Durchführung der Ersteinschätzung vorzugeben. Diesem Regelungsauftrag ist der G-BA durch die Festlegung des Inhalts des Ergebnisberichts in § 5 Abs. 4 der Ersteinschätzungs-Richtlinie nachgekommen, der die namentliche Nennung der Ersteinschätzungskraft einschließt.

Die Ersteinschätzung von Hilfesuchenden ist fachlich anspruchsvoll und wird deshalb von dafür besonders qualifiziertem Personal durchgeführt. Neben der schriftlichen Dokumentation der durchgeführten Ersteinschätzung kann auch die persönliche Ansprache bzw. Nachfrage durch weiterbehandelnde Ärzte und Einrichtungen bei der Ersteinschätzungskraft notwendig werden. Die in der Ersteinschätzungs-Richtlinie vorgesehene namentliche Nennung der Ersteinschätzungskraft dient somit der Qualitätssicherung und der Patientensicherheit und steht daher mit auch nicht dem Grundsatz der Datensparsamkeit in Widerspruch.

### **C. Fehlende bzw. fehlerhafte Ausübung des Ermessens durch das BMG**

Ausweislich des eindeutigen Wortlautes in § 94 Abs. 1 SGB V hat das BMG in seiner Funktion als Rechtsaufsicht im Rahmen einer beabsichtigten Beanstandung auch sein Ermessen ordnungsgemäß auszuüben.

Die Ausführungen im Bescheid vom 12.9.2023 lassen jedoch darauf schließen, dass das BMG sich zur Beanstandung der Ersteinschätzungs-Richtlinie in seiner Gesamtheit im Sinne einer Ermessensreduktion auf Null veranlasst sah. Insbesondere die zentrale Argumentation auf der Basis der lediglich pauschal behaupteten Patientengefährdung durch die Inhalte der Ersteinschätzungs-Richtlinie verdeutlichen, dass sich das BMG der im Wortlaut von § 94 Abs. 1 SGB V ausdrücklich aufgeführten und auf der Hand liegenden milderer Mittel der Aufforderung zur Stellungnahme sowie der Erteilung von Auflagen verschlossen hat. Insbesondere die vom BMG wiederholt bemühte Argumentation der schlicht behaupteten Gefährdung der Patientensicherheit durch die Inhalte der Ersteinschätzungs-Richtlinie gehen wegen der mit der Aufforderung zur Stellungnahme verbundenen „Sperrwirkung“ bzw. der Hemmung des Fristablauf zur Beanstandung erkennbar an der Sache vorbei.

Vor diesem Hintergrund fehlt es an einer ordnungsgemäßen Ermessenausübung durch das BMG.

#### **D. Überschreitung der Befugnisse im Rahmen der Rechtsaufsicht**

Das BMG hat gemäß § 94 Abs. 1 SGB V lediglich in seiner Funktion als Rechtsaufsicht eine entsprechende Kompetenz zur Beanstandung der Richtlinien des G-BA.

Die Begründung der Beanstandung vom 12.9.2023 geht erkennbar über die rechtliche Prüfung einer Rechtsaufsicht hinaus, indem durchweg fachliche Erwägungen und fachliche Beurteilungen des G-BA durch eigene fachliche Erwägungen und Beurteilungen des BMG ersetzt werden.

Dies ist eine Überschreitung der Befugnisse im Rahmen der Rechtsaufsicht.