



Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie: Klarstellende Anpassung
der Fernbehandlungsregelungen sowie weitere Änderungen

Vom 20. Februar 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Anpassung in § 1a HeilM-RL zur jährlichen ICD-Anpassung	2
2.2	Aufheben von § 2a HeilM-RL – Corona-Sonderregelung	2
2.3	Klarstellende Anpassungen in § 3 Absatz 3a HeilM-RL – Fernbehandlung	2
2.4	Aufheben von § 45 HeilM-RL – Evaluation der Einführung der Ernährungstherapie	3
2.5	Ergänzung der Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf (Anlage 2 zur HeilM-RL)	3
3.	Regelung zum Inkrafttreten	4
4.	Würdigung der Stellungnahmen	5
5.	Bürokratiekostenermittlung	5
6.	Verfahrensablauf	5
7.	Fazit.....	6
8.	Dokumentation des Stimmnahmeverfahrens.....	7
8.1	Einleitung des schriftlichen Stimmnahmeverfahrens.....	7
8.2	Eingegangene Stellungnahmen	7
8.3	Beschlussentwurf zum Stimmnahmeverfahren	9
8.4	Tragende Gründe zum Stimmnahmeverfahren	11
8.5	Volltext der schriftlichen Stellungnahme.....	16
8.6	Mündliche Stellungnahmen	19
8.7	Wortprotokoll der Anhörung vom 28. Januar 2025	20

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V zur Sicherung der ärztlichen Versorgung u.a. die Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/HeilM-RL). Sie dient der Gewähr einer nach den Regeln der ärztlichen Kunst und unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Heilmitteln. Der Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Heilmitteln im Rahmen der Krankenbehandlung ergibt sich aus § 27 Absatz 1 Satz 1 und 2 Nummer 3 i. V. m. § 32 SGB V. In der Heilmittel-Richtlinie regelt der G-BA gemäß § 92 Absatz 6 Satz 1 SGB V unter anderem den Katalog verordnungsfähiger Heilmittel sowie die Zuordnung der Heilmittel zu den Indikationen.

Nach 1. Kapitel § 7 Absatz 4 Verfahrensordnung des G-BA soll der G-BA im Rahmen seiner Beobachtungspflicht überprüfen, welche Auswirkungen seine Entscheidungen haben und begründeten Hinweisen auf Überarbeitungsbedarfe nachgehen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Anpassung in § 1a HeilM-RL zur jährlichen ICD-Anpassung

Mit dem Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG) vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) wurde das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zum 26. Mai 2020 zusammengeführt. Vor diesem Hintergrund wird der Verweis auf das DIMDI durch das BfArM ersetzt. Die jährliche Anpassung der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD) in der HeilM-RL erfolgt somit auf Grundlage der jährlichen Aktualisierung der ICD durch das BfArM.

2.2 Aufheben von § 2a HeilM-RL – Corona-Sonderregelung

In den ersten Monaten des Jahres 2023 sind die letzten landes- und bundesweiten Corona-Schutzmaßnahmen ausgelaufen (siehe beispielsweise § 28b Infektionsschutzgesetz (IfSG) oder auch eine Vielzahl an Corona-Verordnungen¹). Aufgrund des Endes der COVID 19-Epidemie ist mit weiterem epidemischen Ausbruchgeschehen aufgrund des SARS-CoV-2-Virus, auf welche der G-BA nach § 9 Absatz 2a Geschäftsordnung des G-BA rasch mit Ausnahmen von Richtlinienregelungen reagieren müsste, nicht mehr zu rechnen. Daher wird die Regelung des § 2a Absatz 1 aufgehoben. Die Regelung des § 1 Absatz 2 Satz 2 der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung vom 20. April 2020, zuletzt geändert durch Artikel 8a des Gesetzes vom 16. September 2022², ist am 7. April 2023 außer Kraft getreten³. Damit ist die Rechtsgrundlage dieser Regelung entfallen, sodass auch Absatz 2 des § 2a aufgehoben werden kann.

2.3 Klarstellende Anpassungen in § 3 Absatz 3a HeilM-RL – Fernbehandlung

Die Verordnung kann nur dann mittels Videosprechstunde erfolgen, wenn die oder der Versicherte, die verordnungsrelevante Diagnose sowie die Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit

¹ siehe beispielsweise Niedersächsische Corona-Verordnung, Corona-Schutzverordnung des Landes Nordrhein-Westfalen oder auch Corona-Verordnung des Landes Baden-Württemberg

² SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung vom 20. April 2020 (BANz AT 21.04.2020 V1), zuletzt geändert durch Artikel 8a des Gesetzes vom 16. September 2022 (BGBl. I S. 1454)

³ siehe § 9 Absatz 1 dieser Verordnung in der Fassung des d. Art. 1 Nr. 4 Buchst. a V v. 22.5.2022 (BANz AT 30.05.2022 V1 u. d. Art. 8a V v. 16.9.2022 I 1452)

der Verordnerin oder dem Verordner oder einer anderen verordnungsberechtigten Person, die mit der Verordnerin oder dem Verordner gemeinschaftlich unter Zugriff auf die gemeinsame Patientendokumentation die oder den Versicherten behandelt, unmittelbar persönlich bekannt sind.

Aus der klarstellenden Formulierung „oder einer anderen verordnungsberechtigten Person, die mit der Verordnerin oder dem Verordner gemeinschaftlich unter Zugriff auf die gemeinsame Patientendokumentation die oder den Versicherten behandelt“ in Satz 4 Nummer 1 wird deutlich, dass es dem G-BA unabhängig von der gewählten Organisationsform darauf ankommt, dass in der jeweiligen Organisationsform eine gemeinsame Patientenbehandlung und eine gemeinsame Patientendokumentation gewährleistet ist. Als Organisationsform in Betracht kommen beispielsweise Berufsausübungsgemeinschaften, medizinische Versorgungszentren oder auch ermächtigte Einrichtungen im Krankenhaus.

Mit dem neuen Satz 9 wird zudem klarstellend darauf hingewiesen, dass die Verordnerin oder der Verordner sowohl bei der Videosprechstunde als auch bei der Telefonie die Authentifizierung der oder des Versicherten durchzuführen hat. Das Nähere zu Verordnungen im Rahmen der Videosprechstunde wird in den Vereinbarungen der Partner der Bundesmantelverträge geregelt.

2.4 Aufheben von § 45 HeilM-RL – Evaluation der Einführung der Ernährungstherapie

Mit Beschluss des G-BA vom 16. März 2017 wurde die ambulante Ernährungstherapie bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose (Cystische Fibrose) als verordnungsfähiges Heilmittel in die Heilmittel-Richtlinie aufgenommen. Gleichzeitig wurde in § 45 der HeilM-RL vereinbart, dass nach Inkrafttreten der Regelung die Einführung der Ernährungstherapie als neues verordnungsfähiges Heilmittel überprüft werden soll.

Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen hat die Evaluation durchgeführt und am 16. Januar 2024 mit dem Bericht des G-BA⁴ zur Evaluation der Einführung der Ernährungstherapie als verordnungsfähiges Heilmittel für Patientinnen und Patienten mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose gemäß § 45 HeilM-RL abgeschlossen. Somit ist die Regelung des § 45 HeilM-RL aufzuheben.

2.5 Ergänzung der Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf (Anlage 2 zur HeilM-RL)

Ein langfristiger Heilmittelbedarf im Sinne von § 32 Absatz 1a SGB V liegt nach § 8 Absatz 1 HeilM-RL vor, wenn sich aus der ärztlichen Begründung die Schwere und Langfristigkeit der funktionellen oder strukturellen Schädigungen, der Beeinträchtigungen der Aktivitäten und der nachvollziehbare Therapiebedarf eines Versicherten ergeben. Bei den in der Anlage 2 zur HeilM-RL gelisteten Diagnosen ist vom Vorliegen eines langfristigen Heilmittelbedarfs im Sinne von § 32 Absatz 1a SGB V auszugehen.

Mit Schreiben vom 1. September 2024 des Mensch und Myotonie e.V. wurde dem G-BA Hinweis aus der Versorgung vorgetragen, die zu einer Überprüfung zur Aufnahme der Diagnose G72.3 Periodische Lähmung in die Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf führte.

Der G-BA hat die Hinweise geprüft und kommt zu dem Ergebnis, dass bei der Diagnose G72.3 Periodische Lähmung vom Vorliegen eines langfristigen Heilmittelbedarfs auszugehen ist.

⁴ Bericht des G-BA: Evaluation der Einführung der Ernährungstherapie als verordnungsfähiges Heilmittel für Patientinnen und Patienten mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose gemäß § 45 Heilmittel-Richtlinie. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/17-98-5642/2017-03-16_HeilM-RL_Ernaehrungsberatung-Stoffwechselerkrank-Mukoviszidose_Evaluation.pdf

Bei der Periodischen (familiären) Lähmung handelt es sich um genetisch bedingte, autosomal dominant vererbte Muskelerkrankungen, welche sich zwischen Kindheit und zweitem Lebensjahrzehnt manifestieren und mit episodisch auftretenden, schlaffen Lähmungen einhergehen. Die Lähmungserscheinungen können in Häufigkeit, Dauer (Stunden bis Tage) und Schweregrad (leichte Lähmung einzelner Muskelgruppen bis zur Plegie) stark variieren und betreffen überwiegend die Muskulatur der Extremitäten. Die Atemmuskulatur ist seltener betroffen. Die Gesichtsmuskulatur sowie Muskulatur des Mund-Rachenraums bleiben ausgespart, Sprechen und Schlucken sind ungestört.

Auslöser können je nach Unterform unter anderem Ruhe nach körperlicher Anstrengung, kohlenhydratreiche Mahlzeiten, Hunger, Stress, Kälte, Infektionen, Arzneimittel, Narkosen oder Schwangerschaft sein. Mit zunehmendem Alter nimmt die Häufigkeit der Episoden zumeist ab. Bei einem Teil der Betroffenen bildet sich eine chronische Myopathie aus, die unabhängig von den episodischen Lähmungserscheinungen eine dauerhafte Muskelschwäche verursachen kann.

Die Behandlung erfolgt in Abhängigkeit von der vorliegenden Erkrankung sowie der Dauer und Intensität der Anfälle vorwiegend mittels medikamentöser Maßnahmen und Anpassung des Lebensstils (Ernährung, körperliche Belastung). Eine kurative Therapie gibt es nicht. Physiotherapie und Ergotherapie sollen helfen, Muskelkraft und motorische Funktionen, insbesondere bei Vorliegen einer chronischen Myopathie, zu erhalten und stellen einen wesentlichen Teil der symptomatischen Behandlung dar.

Nach der aktuellen S-1-Leitlinie für Diagnostik und Therapie in der Neurologie für „Myotone Dystrophien, nicht dystrophe Myotonien und periodische Paralysen“ vom 15. Dezember 2023⁵ wird eine regelmäßige und lebenslange physiotherapeutische Behandlung auch der Periodischen Lähmung empfohlen, um Kontrakturen und einer Progredienz der Muskelschwäche entgegenzuwirken.

Zusammenfassend kommt der G-BA daher zu dem Ergebnis, dass zum Erhalt der Muskelkraft und -funktion, der Vorbeugung chronischer Muskel- und Gelenkschäden sowie dem Erhalt der Funktionsfähigkeit bei den Aktivitäten des täglichen Lebens der betroffenen Patientinnen und Patienten neben den anderen therapeutischen Maßnahmen zur Behandlung der Periodischen Lähmung eine langfristige angeleitete Unterstützung mit Maßnahmen der Physiotherapie und Ergotherapie sinnvoll ist.

Die Aufnahme der ICD-10-Diagnose G72.3 auf die Anlage 2 zur Heilmittel-Richtlinie – Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf nach § 32 Absatz 1a SGB V – mit den Diagnosegruppen PN, AT, EN3 und SB3 ist somit medizinisch gerechtfertigt.

3. Regelung zum Inkrafttreten

Die diesem Beschluss zugrundeliegenden Richtlinienänderungen zur Ergänzung der Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf (Anlage 2 zur Heilmittel-Richtlinie) stehen unter anderem im Zusammenhang mit einer notwendigen Aktualisierung der Informationen die in den Praxisverwaltungssystemen für die vertragsärztliche Versorgung verarbeitet werden. Auch müssen diese durch den Beschluss geänderten Informationen in allen weiteren Prozessen der Heilmittelversorgung, beispielsweise im Rahmen der Leistungserbringung und Leistungsabrechnung, aktualisiert werden. Somit müssen bei der Regelung zum Inkrafttreten des Beschlusses zur

⁵ Schneider-Gold C., Weber F. et al., Myotone Dystrophien, nicht dystrophe Myotonien und periodische Paralysen, S1-Leitlinie, 2023, in: Deutsche Gesellschaft für Neurologie, Hrsg. Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. Online: www.dgn.org/leitlinien (abgerufen am 30.10.2024)

Änderung der HeilM-RL erforderliche Vorlaufzeiten berücksichtigt werden. Vor diesem Hintergrund wird ein Inkrafttreten der Änderungen zum 1. Juli 2025 vorgesehen, um eine Umsetzung und damit eine flächendeckende Anwendung der geänderten Richtlinie zu gewährleisten. Die darüberhinausgehenden weiteren Änderungen der HeilM-RL treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

4. Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet. Das Stellungnahmeverfahren sowie die Volltexte zur Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens sind in Kapitel 8 als Anlage der Tragenden Gründe abgebildet.

Die geplanten Änderungen der HeilM-RL werden von den Stellungnehmern zur Kenntnis genommen. Im Zusammenhang mit der Aufhebung des § 2a HeilM-RL wurde angeregt, inhaltlich die Regelung aus § 2a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 HeilM-RL, wonach Verordnungen ihre Gültigkeit verlieren, wenn die Behandlung länger als 14 Kalendertage unterbrochen wird, für den Zeitraum ausgesetzt werden konnte, für den der regionale Ausnahmebeschluss auf Grundlage von § 9 Absatz 2a GO galt, in die Versorgung zu übernehmen. Diesbezüglich wird angeregt § 16 Absatz 4 HeilM-RL zu streichen respektive inhaltlich dahingehend anzupassen, dass die Vertragspartner nach § 125 SGB V abweichende Regelungen zur Gültigkeit der Verordnung bei Therapieunterbrechung vereinbaren können.

Dem Änderungsvorschlag kann insofern nicht gefolgt werden, da die aktuell bestehende Regelung in § 16 Absatz 4 HeilM-RL eine Öffnungsklausel nach § 125 SGB V bereits enthält. Die Verträge sehen bereits vor, dass eine angemessene Begründung für die Unterbrechung der Heilmitteltherapie zum Beispiel krankheits-, ferien-, oder urlaubsbedingt erfolgen oder eine Unterbrechung therapeutisch indiziert sein kann. Die nähere Ausgestaltung obliegt bereits heute den Vertragspartnern nach § 125 SGB V. Im Übrigen überprüft der G-BA regelmäßig die Auswirkungen seiner Regelungen im Rahmen der Beobachtungspflicht.

Im Ergebnis haben sich aufgrund der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen keine Änderungen am Beschlussentwurf ergeben.

5. Bürokratiekostenermittlung

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

6. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
10.12.2024	UA VL	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerFO) über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie
28.01.2025	UA VL	Anhörung und abschließende Beratung des Beschlussentwurfs über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie
20.02.2025	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie

7. Fazit

Der G-BA beschließt die Änderung der Heilmittel-Richtlinie.

Berlin, den 20. Februar 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

8. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

8.1 Einleitung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens

Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen (UA VL) hat in Delegation für das Plenum nach § 3 Absatz 1 Satz 2 Geschäftsordnung (GO) und 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) in seiner Sitzung am 10. Dezember 2024 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren nach § 91 Absatz 5 SGB V, § 91 Absatz 5a SGB V, § 92 Absatz 6 Satz 2 SGB V sowie gemäß 1. Kapitel § 8 Absatz 2 Satz 1 lit. a VerfO vor seiner Entscheidung über eine Änderung der HeilM-RL einzuleiten.

Den zur Stellungnahme berechtigten Organisationen der Leistungserbringer, dem VDB Physiotherapieverband e.V. – Berufs- und Wirtschaftsverband der Selbständigen in der Physiotherapie, der Bundesärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer sowie der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde Gelegenheit gegeben, zur beabsichtigten Änderung der HeilM-RL Stellung zu nehmen.

Die Frist zur Abgabe der Stellungnahmen betrug vier Wochen und endete am 7. Januar 2025. Den angeschriebenen Organisationen wurden anlässlich der Beschlussfassung des G-BA zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens neben dem Beschlussentwurf auch die Tragenden Gründe als Erläuterung übersandt.

8.2 Eingegangene Stellungnahmen

Die eingegangenen Stellungnahmen der Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme (SN) gegeben wurde sowie entsprechende Eckdaten zum Eingang und zur Anhörung sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt.

Stellungnahmeberechtigte	Eingang SN	Bemerkungen
Stellungnahmeberechtigte gemäß § 91 Absatz 5 SGB V		
Bundesärztekammer (BÄK)	19.12.2024	Verzicht auf die Abgabe einer Stellungnahme.
Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)	08.01.2025 (verfristet)	Verzicht auf die Abgabe einer Stellungnahme.
Stellungnahmeberechtigte gemäß § 91 Absatz 5a SGB V		
Bundesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit (BfDI)	11.12.2024	Verzicht auf die Abgabe einer Stellungnahme.
Stellungnahmeberechtigte gemäß § 92 Absatz 6 Satz 2 SGB V		
Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. (VDD)	06.01.2025	
Bundesverband für Ergotherapeut:innen in Deutschland (BED) e.V.	07.01.2025	
Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV)	07.01.2025	Verzicht auf die Abgabe einer Stellungnahme.
LOGO Deutschland e.V. Selbständige in der Logopädie		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutscher Bundesverband für akademische Sprachtherapie und Logopädie e. V. (dbs)		
Verband Deutscher Podologen e. V. (VDP)		

Stellungnahmeberechtigte	Eingang SN	Bemerkungen
Deutscher Bundesverband der Atem-, Sprech- und Stimmlehrer/in- nen Lehrervereinigung Schlaffhorst-Andersen e. V. (dba)		
Deutscher Bundesverband für Logopädie e.V. (dbl)		
Bundesverband für Podologie e. V.		
Deutscher Verband für Podologie e. V. (ZFD)		
Berufsverband Oecotrophologie e. V. (VDOE)		
Verband für Ernährung und Diätetik (VFED)		
Deutsche Gesellschaft der qualifizierten Ernährungstherapeuten und Ernährungsberater (QUETHEB)		
Stellungnahmeberechtigte gemäß 1. Kapitel § 8 Absatz 2 Satz 1 lit. a Verfo		
VDB-Physiotherapieverband e.V. - Berufs- und Wirtschaftsverband der Selbständigen in der Physiotherapie e.V.		Es wurde keine Stellung- nahme abgegeben.

8.3 Beschlussentwurf zum Stellungnahmeverfahren

Stand: 10.12.2024



Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie: Klarstellende Anpassung der Fernbehandlungsregelungen sowie weitere Änderungen

Vom TT. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am TT. Monat JJJJ beschlossen, die Heilmittel-Richtlinie in der Fassung vom 20. Januar 2011/19. Mai 2011 (BAnz. S. 2247), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom TT. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:
 1. In § 1a wird die Angabe „Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Angabe „Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
 2. § 2a wird gestrichen.
 3. § 3 Absatz 3a wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 4 Nummer 1 wird die Angabe „derselben Berufsausübungsgemeinschaft“ durch die Angabe „, die mit der Verordnerin oder dem Verordner gemeinschaftlich unter Zugriff auf die gemeinsame Patientendokumentation die oder den Versicherten behandelt,“ ersetzt.
 - b) Nach Satz 4 wird der folgende Satz eingefügt:

„Die Verordnerin oder der Verordner hat sowohl im Rahmen der Videosprechstunde als auch im Rahmen des telefonischen Kontaktes die Authentifizierung der oder des Versicherten sicherzustellen.“
 4. § 45 wird gestrichen.
- II. In Anlage 2 zur Heilmittel-Richtlinie: Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf nach § 32 Absatz 1a SGB V, Abschnitt „Erkrankungen des Nervensystems“ wird nach der Zeile „G71.3“ die folgende Zeile eingefügt:

„G72.3	Periodische Lähmung		PN/AT	EN3/SB3“	
--------	---------------------	--	-------	----------	--

- III. Die Änderung der Richtlinie nach Abschnitt I und Abschnitt III tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Im Übrigen tritt die Änderung der Richtlinie am 1. Juli 2025 in Kraft.

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

Berlin, den TT. Monat JJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

8.4 Tragende Gründe zum Stellungnahmeverfahren

Stand: 10.12.2024



Tragende Gründe

zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie: Klarstellende
Anpassung der Fernbehandlungsregelungen sowie weitere
Änderungen

Vom TT. Monat JJJJ

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Anpassung in § 1a HeiM-RL zur jährlichen ICD-Anpassung	2
2.2	Aufheben von § 2a HeiM-RL – Corona-Sonderregelung	2
2.3	Klarstellende Anpassungen in § 3 Absatz 3a HeiM-RL – Fernbehandlung	2
2.4	Aufheben von § 45 HeiM-RL – Evaluation der Einführung der Ernährungstherapie	3
2.5	Ergänzung der Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf (Anlage 2 zur HeiM-RL)	3
3.	Regelung zum Inkrafttreten	4
4.	Würdigung der Stellungnahmen	5
5.	Bürokratiekostenermittlung	5
6.	Verfahrensablauf	5
7.	Fazit.....	5

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V zur Sicherung der ärztlichen Versorgung u.a. die Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/HeilM-RL). Sie dient der Gewähr einer nach den Regeln der ärztlichen Kunst und unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Heilmitteln. Der Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Heilmitteln im Rahmen der Krankenbehandlung ergibt sich aus § 27 Absatz 1 Satz 1 und 2 Nummer 3 i. V. m. § 32 SGB V. In der Heilmittel-Richtlinie regelt der G-BA gemäß § 92 Absatz 6 Satz 1 SGB V unter anderem den Katalog verordnungsfähiger Heilmittel sowie die Zuordnung der Heilmittel zu den Indikationen.

Nach 1. Kapitel § 7 Absatz 4 Verfahrensordnung des G-BA soll der G-BA im Rahmen seiner Beobachtungspflicht überprüfen, welche Auswirkungen seine Entscheidungen haben und begründeten Hinweisen auf Überarbeitungsbedarfe nachgehen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Anpassung in § 1a HeilM-RL zur jährlichen ICD-Anpassung

Mit dem Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG) vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) wurde das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zum 26. Mai 2020 zusammengeführt. Vor diesem Hintergrund wird der Verweis auf das DMDI durch das BfArM ersetzt. Die jährliche Anpassung der der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD) in der HeilM-RL erfolgt somit auf Grundlage der jährlichen Aktualisierung der ICD durch das BfArM.

2.2 Aufheben von § 2a HeilM-RL – Corona-Sonderregelung

In den ersten Monaten des Jahres 2023 sind die letzten landes- und bundesweiten Corona-Schutzmaßnahmen ausgelaufen (siehe beispielsweise § 28b Infektionsschutzgesetz (IfSG) oder auch eine Vielzahl an Corona-Verordnungen¹). Aufgrund des Endes der COVID 19-Epidemie ist mit weiterem epidemischen Ausbruchgeschehen aufgrund des SARS-CoV-2-Virus, auf welche der G-BA nach § 9 Absatz 2a Geschäftsordnung des G-BA rasch mit Ausnahmen von Richtlinienregelungen reagieren müsste, nicht mehr zu rechnen. Daher wird die Regelung des § 2a Absatz 1 aufgehoben. Die Regelung des § 1 Absatz 2 Satz 2 der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung vom 20. April 2020, zuletzt geändert durch Artikel 8a des Gesetzes vom 16. September 2022², ist am 7. April 2023 außer Kraft getreten³. Damit ist die Rechtsgrundlage dieser Regelung entfallen, sodass auch Absatz 2 des § 2a aufgehoben werden kann.

2.3 Klarstellende Anpassungen in § 3 Absatz 3a HeilM-RL – Fernbehandlung

Die Verordnung kann nur dann mittels Videosprechstunde erfolgen, wenn die oder der Versicherte, die verordnungsrelevante Diagnose sowie die Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit

¹ siehe beispielsweise Niedersächsische Corona-Verordnung, Corona-Schutzverordnung des Landes Nordrhein-Westfalen oder auch Corona-Verordnung des Landes Baden-Württemberg

² SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung vom 20. April 2020 (BAnz AT 21.04.2020 V1), zuletzt geändert durch Artikel 8a des Gesetzes vom 16. September 2022 (BGBl. I S. 1454)

³ siehe § 9 Absatz 1 dieser Verordnung in der Fassung des d. Art. 1 Nr. 4 Buchst. a V v. 22.5.2022 (BAnz AT 30.05.2022 V1 u. d. Art. 8a V v. 16.9.2022 | 1452)

der Verordnerin oder dem Verordner oder einer anderen verordnungsberechtigten Person, die mit der Verordnerin oder dem Verordner gemeinschaftlich unter Zugriff auf die gemeinsame Patientendokumentation die oder den Versicherten behandelt, unmittelbar persönlich bekannt sind.

Aus der klarstellenden Formulierung „oder einer anderen verordnungsberechtigten Person, die mit der Verordnerin oder dem Verordner gemeinschaftlich unter Zugriff auf die gemeinsame Patientendokumentation die oder den Versicherten behandelt“ in Satz 4 Nummer 1 wird deutlich, dass es dem G-BA unabhängig von der gewählten Organisationsform darauf ankommt, dass in der jeweiligen Organisationsform eine gemeinsame Patientenbehandlung und eine gemeinsame Patientendokumentation gewährleistet ist. Als Organisationsform in Betracht kommen beispielsweise Berufsausübungsgemeinschaften, medizinische Versorgungszentren oder auch ermächtigte Einrichtungen im Krankenhaus.

Mit dem neuen Satz 9 wird zudem klarstellend darauf hingewiesen, dass die Verordnerin oder der Verordner sowohl bei der Videosprechstunde als auch bei der Telefonie die Authentifizierung der oder des Versicherten durchzuführen hat. Das Nähere zu Verordnungen im Rahmen der Videosprechstunde wird in den Vereinbarungen der Partner der Bundesmantelverträge geregelt.

2.4 Aufheben von § 45 HeilM-RL – Evaluation der Einführung der Ernährungstherapie

Mit Beschluss des G-BA vom 16. März 2017 wurde die ambulante Ernährungstherapie bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose (Cystische Fibrose) als verordnungsfähiges Heilmittel in die Heilmittel-Richtlinie aufgenommen. Gleichzeitig wurde in § 45 der HeilM-RL vereinbart, dass nach Inkrafttreten der Regelung die Einführung der Ernährungstherapie als neues verordnungsfähiges Heilmittel überprüft werden soll.

Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen hat die Evaluation durchgeführt und am 16. Januar 2024 mit dem Bericht des G-BA⁴ zur Evaluation der Einführung der Ernährungstherapie als verordnungsfähiges Heilmittel für Patientinnen und Patienten mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose gemäß § 45 HeilM-RL abgeschlossen. Somit ist die Regelung des § 45 HeilM-RL aufzuheben.

2.5 Ergänzung der Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf (Anlage 2 zur HeilM-RL)

Ein langfristiger Heilmittelbedarf im Sinne von § 32 Absatz 1a SGB V liegt nach § 8 Absatz 1 HeilM-RL vor, wenn sich aus der ärztlichen Begründung die Schwere und Langfristigkeit der funktionellen oder strukturellen Schädigungen, der Beeinträchtigungen der Aktivitäten und der nachvollziehbare Therapiebedarf eines Versicherten ergeben. Bei den in der Anlage 2 zur HeilM-RL gelisteten Diagnosen ist vom Vorliegen eines langfristigen Heilmittelbedarfs im Sinne von § 32 Absatz 1a SGB V auszugehen.

Mit Schreiben vom 1. September 2024 des Mensch und Myotonie e.V. wurde dem G-BA Hinweise aus der Versorgung vorgetragen, die zu einer Überprüfung zur Aufnahme der Diagnose G72.3 Periodische Lähmung in die Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf führte.

Der G-BA hat die Hinweise geprüft und kommt zu dem Ergebnis, dass bei der Diagnose G72.3 Periodische Lähmung vom Vorliegen eines langfristigen Heilmittelbedarfs auszugehen ist.

⁴ Bericht des G-BA: Evaluation der Einführung der Ernährungstherapie als verordnungsfähiges Heilmittel für Patientinnen und Patienten mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose gemäß § 45 Heilmittel-Richtlinie. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/17-98-5642/2017-03-16_HeilM-RL_Ernaehrungsberatung-Stoffwechselerkrank-Mukoviszidose_Evaluation.pdf

Bei der Periodischen (familiären) Lähmung handelt es sich um genetisch bedingte, autosomal dominant vererbte Muskelerkrankungen, welche sich zwischen Kindheit und zweitem Lebensjahrzehnt manifestieren und mit episodisch auftretenden, schlaffen Lähmungen einhergehen. Die Lähmungserscheinungen können in Häufigkeit, Dauer (Stunden bis Tage) und Schweregrad (leichte Lähmung einzelner Muskelgruppen bis zur Plegie) stark variieren und betreffen überwiegend die Muskulatur der Extremitäten. Die Atemmuskulatur ist seltener betroffen. Die Gesichtsmuskulatur sowie Muskulatur des Mund-Rachenraums bleiben ausgespart, Sprechen und Schlucken sind ungestört.

Auslöser können je nach Unterform unter anderem Ruhe nach körperlicher Anstrengung, kohlenhydratreiche Mahlzeiten, Hunger, Stress, Kälte, Infektionen, Arzneimittel, Narkosen oder Schwangerschaft sein. Mit zunehmendem Alter nimmt die Häufigkeit der Episoden zumeist ab. Bei einem Teil der Betroffenen bildet sich eine chronische Myopathie aus, die unabhängig von den episodischen Lähmungserscheinungen eine dauerhafte Muskelschwäche verursachen kann.

Die Behandlung erfolgt in Abhängigkeit von der vorliegenden Erkrankung sowie der Dauer und Intensität der Anfälle vorwiegend mittels medikamentöser Maßnahmen und Anpassung des Lebensstils (Ernährung, körperliche Belastung). Eine kurative Therapie gibt es nicht. Physiotherapie und Ergotherapie sollen helfen, Muskelkraft und motorische Funktionen, insbesondere bei Vorliegen einer chronischen Myopathie, zu erhalten und stellen einen wesentlichen Teil der symptomatischen Behandlung dar.

Nach der aktuellen S-1-Leitlinie für Diagnostik und Therapie in der Neurologie für „Myotone Dystrophien, nicht dystrophe Myotonien und periodische Paralysen“ vom 15. Dezember 2023⁵ wird eine regelmäßige und lebenslange physiotherapeutische Behandlung auch der Periodischen Lähmung empfohlen, um Kontrakturen und einer Progredienz der Muskelschwäche entgegenzuwirken.

Zusammenfassend kommt der G-BA daher zu dem Ergebnis, dass zum Erhalt der Muskelkraft und -funktion, der Vorbeugung chronischer Muskel- und Gelenkschäden sowie dem Erhalt der Funktionsfähigkeit bei den Aktivitäten des täglichen Lebens der betroffenen Patientinnen und Patienten neben den anderen therapeutischen Maßnahmen zur Behandlung der Periodischen Lähmung eine langfristige angeleitete Unterstützung mit Maßnahmen der Physiotherapie und Ergotherapie sinnvoll ist.

Die Aufnahme der ICD-10-Diagnose G72.3 auf die Anlage 2 zur Heilmittel-Richtlinie – Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf nach § 32 Absatz 1a SGB V – mit den Diagnosegruppen PN, AT, EN3 und SB3 ist somit medizinisch gerechtfertigt.

3. Regelung zum Inkrafttreten

Die diesem Beschluss zugrundeliegenden Richtlinienänderungen zur Ergänzung der Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf (Anlage 2 zur HeilM-RL) stehen unter anderem im Zusammenhang mit einer notwendigen Aktualisierung der Informationen die in den Praxisverwaltungssystemen für die vertragsärztliche Versorgung verarbeitet werden. Auch müssen diese durch den Beschluss geänderten Informationen in allen weiteren Prozessen der Heilmittelversorgung, beispielsweise im Rahmen der Leistungserbringung und Leistungsabrechnung, aktualisiert werden. Somit müssen bei der Regelung zum Inkrafttreten des Beschlusses zur

⁵ Schneider-Gold C., Weber F. et al., Myotone Dystrophien, nicht dystrophe Myotonien und periodische Paralysen, S1-Leitlinie, 2023, in: Deutsche Gesellschaft für Neurologie, Hrsg. Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. Online: www.dgn.org/leitlinien (abgerufen am 30.10.2024)

Änderung der HeilM-RL erforderliche Vorlaufzeiten berücksichtigt werden. Vor diesem Hintergrund wird ein Inkrafttreten der Änderungen zum 1. Juli 2025 vorgesehen, um eine Umsetzung und damit eine flächendeckende Anwendung der geänderten Richtlinie zu gewährleisten. Die darüberhinausgehenden weiteren Änderungen der HeilM-RL treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

4. Würdigung der Stellungnahmen

[...]

5. Bürokratiekostenermittlung

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

6. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
10.12.2024	UA VL	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 Verfo) über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie
TT.MM.JJJJ	UA VL	Anhörung und abschließende Beratung des Beschlussentwurfs über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie
TT.MM.JJJJ	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie

7. Fazit

[...]

Berlin, den TT. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

8.5 Volltext der schriftlichen Stellungnahme



Stellungnahme zur Änderung der Heilmittel-Richtlinie: Klarstellende Anpassung der Fernbehandlungsregelungen sowie weitere Änderungen

Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V. (VDD)	
06. Januar 2025	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu. Vielen Dank.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein.
§ 45 HeilM-RL wird gestrichen Der Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V. unterstützt die Streichung des § 45 HeilM-RL	Die Streichung des § 45 ist folgerichtig und konsequent nachdem der Unterausschuss Veranlasste Leistungen die Evaluation durchgeführt und am 16. Januar 2024 mit dem Bericht des G-BA zur Evaluation Einführung des genannten Heilmittels den dort formulierten Auftrag abgeschlossen hat.

**Stellungnahme zur Änderung der Heilmittel-Richtlinie:
Klarstellende Anpassung der Fernbehandlungsregelungen sowie weitere
Änderungen**

 <p><i>Wir sind für Sie da!</i> Bundesverband für Ergotherapeut:innen Deutschland e.V.</p>	
Bundesverband für Ergotherapeut*innen in Deutschland (BED e. V.)	
06.01.2025	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Vorbemerkung	<p>Grundsätzlich halten wir die vorgesehenen Änderungen und hier insbesondere die Ergänzung der Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf für sachgerecht.</p> <p>Bei der Aufhebung von § 2a HeilM-RL möchten wir indes einen Punkt anmerken, verbunden mit einem daraus folgenden Änderungsvorschlag:</p>
<p>Aufheben von § 2a HeilM-RL – Corona-Sonderregelung</p> <p>Änderungsvorschlag: Streichung § 16 Abs. 4 HeilM-RL oder hilfsweise</p>	<p>Die rasche Reaktion seitens des G-BA mit der Einführung des § 2a HeilM-RL hatte seinerzeit dafür gesorgt, dass der Versorgungsalltag unter den besonders schweren Vorzeichen der Pandemie praktikabler gestaltet werden konnte. Gleichzeitig hat sich dabei gezeigt, dass das Aussetzen bestimmter Regelungen keine negativen Folgen verursacht. Dies ist insbesondere bei Unterbrechungen länger als 14 Kalendertage gemäß § 2a Abs. 1 Nr. 2 HeilM-RL der Fall.</p> <p>Das Aussetzen der Regelung nach § 16 Absatz 4 HeilM-RL, wonach Verordnungen ihre Gültigkeit verlieren, wenn die Behandlung länger als 14 Kalendertage unterbrochen wird, hat keine negativen Auswirkungen, sondern schafft durch die Flexibilisierung gar positive Effekte auf die Versorgungssituation.</p> <p>Der fortschreitende Fachkräftemangel führt in der Versorgungsrealität zunehmend zu ähnlichen Herausforderungen wie die Pandemie. Daher gilt es Hürden im Versorgungsalltag zu reduzieren.</p> <p>Wir regen daher an, die positiven Erfahrungen aus der Übergangsregelung auch im Sinne einer Entbürokratisierung in den Versorgungsalltag zu übertragen und § 16 Abs. 4 HeilM-RL zu streichen.</p>



Wir sind für Sie da!

Bundesverband für
Ergotherapeut:innen
Deutschland e.V.

Bundesverband für Ergotherapeut*innen in Deutschland (BED e. V.)

06.01.2025

Neuformulierung

Hilfsweise schlagen wir vor, § 16 Abs. 4 HeilM-RL wie folgt neu zu formulieren:

„Wird die Behandlung länger als 14 Kalendertage unterbrochen, verliert die Verordnung ihre Gültigkeit. Die Vertragspartner nach § 125 SGB V können eine davon abweichende Regelung vereinbaren. Dabei muss sichergestellt sein, dass das Therapieziel nicht gefährdet wird. Bei Maßnahmen der Podologischen Therapie sowie der Ernährungstherapie führen Behandlungsunterbrechungen generell nicht zur Ungültigkeit der Verordnung.“

Diese Neuformulierung würde dem gesetzgeberischen Wunsch nach mehr Flexibilität der Verhandlungspartner nachkommen und zugleich die weiterhin noch offene Frage der demokratischen Legitimation des G-BA für Belange, von denen die Heilmittelerbringenden betroffen sind, neutralisieren.

8.6 Mündliche Stellungnahmen

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben sowie nicht auf eine Anhörung verzichtet haben, sind fristgerecht zur Anhörung am 28. Januar 2025 eingeladen worden.

Teilnehmer der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter www.g-ba.de). Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung vom 28. Januar 2025 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Bundesverband für Ergotherapeut:innen in Deutschland e.V. (BED)	Frau Andrea Fanter	ja	nein	nein	nein	nein	nein
<p>Im „Formblatt 1 zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte für Sachverständige und Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten“ wurden folgende 6 Fragen gestellt:</p> <p>Frage 1: Anstellungsverhältnisse Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?</p> <p>Frage 2: Beratungsverhältnisse Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?</p> <p>Frage 3: Honorare Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?</p> <p>Frage 4: Drittmittel Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?</p> <p>Frage 5: Sonstige Unterstützung Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?</p> <p>Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?</p>							

Der Inhalt der mündlichen Stellungnahme wurde in einem stenografischen Wortprotokoll festgehalten und in fachlicher Diskussion im Unterausschuss Veranlasste Leistungen gewürdigt. Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen hat festgestellt, dass keine über die schriftlich abgegebenen Stellungnahmen hinausgehenden Aspekte in der Anhörung vorgetragen wurden. Daher bedurfte es keiner gesonderten Auswertung der mündlichen Stellungnahmen (siehe 1. Kapitel § 12 Absatz 3 Satz 4 VerFO).

8.7 Wortprotokoll der Anhörung vom 28. Januar 2025

Vorsitzender:	Herr Dr. med. van Treeck
Beginn:	10:37 Uhr
Ende:	10:41 Uhr
Ort:	Gemeinsamer Bundesausschuss Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin (Hybridsitzung)

Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Anhörung

Bundesverband für Ergotherapeut:innen in Deutschland e. V. (BED): Frau Fanta

Beginn der Anhörung: 10:37 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): So, hören Sie mich alle an den Bildschirmen? Jetzt sind Sie zugeschaltet; Frau Fanter hört mich jetzt, gut, wunderbar. – Ja, willkommen zur mündlichen Anhörung Heilmittel-Richtlinie: Klarstellende Anpassung der Fernbehandlungsregelungen sowie weitere Änderungen. Es gibt eine anzuhörende Institution, den Bundesverband für Ergotherapeut:innen in Deutschland (BED), vertreten durch Andrea Fanter.

Frau Fanter, kurz zum Organisatorischen: Von der Anhörung wird ein Wortprotokoll erstellt, das wird auch veröffentlicht. Und es geht jetzt nicht darum, dass Sie Ihre Stellungnahme wiederholen, sondern darum, dass Sie noch mal Kernpunkte herausheben, und darum, dass der Unterausschuss, sofern er Fragen hat, diese Fragen an Sie richten kann.

Dann darf ich Sie gleich bitten, vorzutragen. Vielen Dank.

Frau Fanter (BED): Herzlichen Dank für die Möglichkeit, hier noch einmal Stellung nehmen zu können. Ich verweise auf jeden Fall natürlich auf unsere schriftliche Stellungnahme. Es geht ja um Verordnungsunterbrechungen, welche zur Ungültigkeit der Verordnung führen. Und uns geht es hier einfach um einen Bürokratieabbau. Und zwar geht es vor allem um die Dokumentation der Unterbrechungen auf der Verordnung. Inhaltlich ist es so, dass es keinen Leistungserbringer gibt, der Interesse an unbegründeten Verordnungsunterbrechungen hätte. Im Gegenteil: Wir haben in der Ergotherapie ohnehin durchaus sehr lange Verordnungslaufzeiten – jedenfalls möglich, nicht immer, aber wir haben diese Möglichkeit.

Zusätzlich haben wir vertraglich geregelt lange Unterbrechungsmöglichkeiten. Und allein dadurch ergibt sich eine spätere Vergütung der Leistungen. Das ist eher nicht so positiv, das ist ein Liquiditätsthema. Gleichzeitig haben wir vertraglich eine Begrenzung der maximalen Laufzeit geregelt. Wir haben also maximal 70 Tage Unterbrechungsmöglichkeit.

Insofern wäre es sinnvoll, diese Bürokratie abzubauen, denn diese Bürokratie, diese notwendige Dokumentation auch der Verordnung, hat den Effekt, dass medizinisch notwendige, ärztlich verordnete und fachgerecht durchgeführte Leistungen nicht vergütet werden, weil ein einziger Buchstabe auf der Verordnung vergessen wurde einzutragen, weil man sich zum Beispiel um einen Tag verzählt hat oder weil ein Kürzel vor einem falschen Datum eingetragen

ist. Und das sind dann durchaus Beträge, die über 1.000 Euro pro Verordnung betragen können. Das halten wir nicht für angemessen. Daher also unsere Bitte, diesen Absatz 4 des § 16 entweder komplett zu streichen – oder zumindest diese Dokumentationspflicht auf der Verordnung aus der Heilmittel-Richtlinie herauszunehmen. – Herzlichen Dank.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön, Frau Fanter. – Ich gebe an den Unterausschuss weiter; dessen Fragen aber offensichtlich restlos geklärt zu sein scheinen. Es gibt keine weiteren Fragen aus dem Unterausschuss. Dann darf ich Ihnen schon danken, Frau Fanter, dass Sie sich die Zeit genommen haben, und wünsche Ihnen noch einen schönen Tag! Tschüss!

Schluss der Anhörung: 10:41 Uhr