

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie ambulante
spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V:
Ergänzung der Anlage 2 Buchstabe n Versorgung von
Patienten vor oder nach Organtransplantation und von
lebenden Spendern Transplantationsgruppe 1:
Behandlung nach allogener Stammzelltransplantation

Vom 19. Dezember 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	16
4.	Verfahrensablauf.....	16
5.	Fazit	18
6.	Literaturverzeichnis	18
7.	Zusammenfassende Dokumentation.....	19

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) regelt nach § 116b Absatz 4 Satz 1 SGB V in einer Richtlinie das Nähere zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV). Zur Umsetzung dieses Regelungsauftrags hat der G-BA die Richtlinie über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung nach § 116b SGB V (Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V / ASV-RL) beschlossen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der am 21. März 2013 beschlossene Teil der ASV-RL regelt die Anforderungen, die grundsätzlich für alle in den Anlagen zu konkretisierenden Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen (für die onkologischen und rheumatologischen Erkrankungen seit Inkrafttreten des GKV-VSG ohne Einschränkung auf schwere Verlaufsformen), seltenen Erkrankungen und Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen sowie hochspezialisierten Leistungen gleichermaßen gelten.

Im nächsten Schritt werden die jeweiligen Erkrankungen und hochspezialisierten Leistungen nun über die entsprechenden ICD-Kodes konkret benannt und der krankheitsspezifische Behandlungsumfang sowie die Anforderungen an Personal, Ausstattung und Qualitätssicherung bestimmt.

Ausgangspunkt der Überarbeitung sind dabei die bestehenden Konkretisierungen in der Richtlinie des G-BA über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V (ABK-RL).

Die „Voruntersuchungen und Nachsorge bei autologer oder allogener Stammzelltransplantation (SZT)“ sind bisher Bestandteil der Regelungen der ABK-RL zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Tumoren des lymphatischen, blutbildenden Gewebes und schweren Erkrankungen der Blutbildung. Für die Versorgung der jeweiligen Patientengruppen können jedoch unterschiedliche Anforderungen an die Teamzusammensetzung, den Behandlungsumfang sowie andere sächliche und organisatorische Maßnahmen erforderlich sein, so dass der fachliche Bedarf für eine klare Abgrenzung der Versorgung vor bzw. nach allogener Stammzelltransplantation in jeweils eigenständigen Anlagen bestand. Mit dem Ziel einer indikationsspezifischen Versorgung werden zukünftig überschneidungsfrei die Voruntersuchungen vor allogener Stammzelltransplantation im Rahmen der Anlage 1.1a) onkologische Erkrankungen Tumorgruppe 10: Tumoren des lymphatischen, blutbildenden Gewebes und schwere Erkrankungen der Blutbildung, die Behandlungen und Nach- und Weiterbetreuung nach allogener Stammzelltransplantation jedoch im Rahmen dieser Anlage 2n erfolgen.

Während die ABK-RL einen entsprechenden Gestaltungsspielraum ermöglichte, muss laut § 2 Absatz 2 Satz 2 der ASV-RL die Erfüllung sämtlicher Anforderungen und Voraussetzungen dieser Richtlinie gegenüber dem für das Anzeigeverfahren zuständigen erweiterten Landesausschuss nach § 116b Absatz 3 Satz 1 SGB V angezeigt werden. Zudem sollen vermehrte, nachdrückliche Hinweise zur schwierigen Versorgung nach allogener Stammzelltransplantation aufgegriffen werden, die diesem Bedarf durch eine zukünftige Regelung mit Fokus auf die Behandlung nach allogener Stammzelltransplantation für die ambulante spezialfachärztliche Versorgung Rechnung trägt. Der G-BA hat vor diesem Hintergrund entschieden, die Nachsorge bei allogener SZT in einer eigenen Anlage zu regeln und so die Bildung von unterschiedlichen Teams zu ermöglichen. Die ambulante Vorbereitung auf eine allogene SZT bei bestimmten Indikationen kann in der ASV im Rahmen der Anlage zu

Tumoren des lymphatischen, blutbildenden Gewebes und schwere Erkrankungen der Blutbildung erfolgen.

2.1 Aufbau

Die Gliederung der Anlagen wurde im Grundsatz entsprechend der ABK-RL übernommen. Der Behandlungsumfang wird nun differenziert nach Diagnostik, Behandlung und Beratung dargestellt.

Die Anlage Behandlung nach allogener Stammzelltransplantation ist wie folgt gegliedert:

1. Konkretisierung der Erkrankung
2. Behandlungsumfang
 - Diagnostik
 - Behandlung
 - Beratung
3. Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität
 - 3.1 Personelle Anforderungen
 - a) Teamleitung
 - b) Kernteam
 - c) Hinzuzuziehende Fachärztinnen und Fachärzte
 - 3.2 Sächliche und organisatorische Anforderungen
 - 3.3 Dokumentation
 - 3.4 Mindestmengen
4. Überweisungserfordernis

Appendix (Spezifizierung des Behandlungsumfangs anhand des EBM)

2.2 Zu den Regelungen im Einzelnen:

2.2.1 Konkretisierung der Erkrankung

Berücksichtigt wurden die ICD-10-GM-Kodes, die einen Zustand nach hämatopoetischer Stammzelltransplantation (SZT) beschreiben (Z94.80 und Z94.81). Da diese nicht zwischen autologer und allogener SZT unterscheiden, wurde der Zusatz „Zustand nach allogener Stammzelltransplantation“ vorangestellt. Zusätzlich berücksichtigt wurde der ICD-10-GM-Kode T86.0-, da er typische Komplikationen nach allogener SZT beschreibt. (Transplantatversagen und Transplantat-gegen-Wirt-Erkrankung (*Graft versus Host Disease* (GvHD))).

Auch die Betreuung von erwachsenen Patienten, die im Kindes- und Jugendalter eine allogene SZT erhielten und im Erwachsenenalter Langzeitfolgen und Spätkomplikationen entwickeln, findet ihre Abbildung in dieser Anlage.

2.2.2 Behandlungsumfang

Gemäß § 116b Absatz 4 Satz 2 SGB V hat der G-BA den Behandlungsumfang zu bestimmen.

Ausgangspunkt der Definition des Behandlungsumfanges waren die indikationsspezifischen Konkretisierungen des Behandlungsauftrages der ABK-RL, die grundsätzlich übernommen und vor dem Hintergrund der nun eigenen ASV-Anlage für diese Zielgruppen, soweit erforderlich, angepasst und redaktionell überarbeitet wurden.

Der Behandlungsumfang erfolgte im Übrigen in Anlehnung an die bereits in Kraft getretenen Anlagen der ASV-RL. Berücksichtigt oder ergänzt wurden Behandlungen, die nach allogener Stammzelltransplantation notwendig sein können.

Bei der Aufzählung des Behandlungsumfanges handelt es sich um eine allgemeine Aufzählung der möglichen Diagnostik-, Behandlungs- und Beratungsleistungen, die eine Patientin bzw. ein Patient in der ASV erwarten kann. Die vollständige und abschließende Aufzählung der Leistungen sowie die Zuordnung zu den an der ASV beteiligten Facharztgruppen der Ebenen eins bis drei wird im Appendix vollzogen. Soweit die Leistungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) enthalten sind, werden die entsprechenden Gebührenordnungspositionen (GOP) abschließend aufgeführt. Die Leistungen außerhalb des EBM werden ergänzend benannt.

Diagnostik

Die Aufnahme von diagnostischen Leistungen erfolgte in Anlehnung an die bereits in Kraft getretenen Anlagen der ASV-RL. Berücksichtigt oder ergänzt wurden Untersuchungen, die bei ambulanter Behandlung nach allogener Stammzelltransplantation notwendig sein können.

Behandlung

Die Behandlung in der ASV umfasst auch die Behandlung von Therapienebenwirkungen, Langzeitfolgen, Komplikationen sowie akute und chronische unerwünschten Behandlungsfolgen, sofern die Indikation gemäß Krankheitskonkretisierung fortbesteht.

Zielrichtung des Versorgungsbereiches der ASV ist es aber auch, bei Erkrankungen, die eines abgestimmten Versorgungskonzeptes bedürfen, unnötige Brüche im Behandlungsablauf zu vermeiden. Solche unnötigen Brüche werden durch die Regelungen des § 5 Absatz 1 Satz 4 der ASV-RL vermieden, indem Krankenhäuser, die zur Teilnahme an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung berechtigt sind, fachärztliche Leistungen zur Mitbehandlung von Begleiterkrankungen erbringen können, wenn die Voraussetzungen des § 5 Absatz 1 Satz 4 ASV-RL erfüllt sind.

Beratung

Bereits in der alten Fassung der Richtlinie nach § 116b SGB V („ambulante Behandlung im Krankenhaus“) war die psychosoziale Beratung ein Bestandteil des Beratungsumfanges. Die Beratung zu psychosozialen Beratungs- und Betreuungsangeboten von Patientinnen und Patienten, wie auch deren Bezugspersonen ist essenziell und wird in die ASV-RL nach §116b SGB V übernommen.

Selbsthilfegruppen und -organisationen vertreten die Interessen der Patientinnen und Patienten. Nach einer Stammzelltransplantation ist eine lebenslange Betreuung erforderlich, die mit der Betreuung bei einer chronischen Erkrankung vergleichbar ist, womit die Patientin oder der Patient lebenslang umzugehen lernen muss. Durch die Beratung zu Selbsthilfeangeboten kann die Ärztin oder der Arzt der Patientin oder dem Patienten helfen, die für den jeweiligen Zustand geeignete Unterstützungsform zu finden. Die Wahlfreiheit der Patientin oder des Patienten bleibt bestehen. Bereits § 7 der ASV-Richtlinie weist auf die Wichtigkeit von Patienten- bzw. Selbsthilfeorganisationen hin.

Folgende weitere spezifische Leistungen, die bislang nicht Bestandteil des einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) sind, wurden aufgenommen:

Der mögliche Leistungsumfang der ASV ist nicht auf den des EBM beschränkt. Vielmehr können Untersuchungs- und Behandlungsmethoden Gegenstand des Leistungsumfanges der ASV sein, soweit der G-BA im Rahmen der Beschlüsse nach § 137c SGB V für die Krankenhausbehandlung keine ablehnende Entscheidung getroffen hat. Mit der Benennung von „Leistungen, die bislang nicht Bestandteil des EBM“ sind, folgt der G-BA an dieser Stelle diesen Gestaltungsmöglichkeiten. Folgende Leistungen, die keine Abbildung im EBM haben, werden vom G-BA im Behandlungsumfang der ASV Behandlung nach allogener Stammzelltransplantation gesehen:

PET; PET/CT (mit F-18-Fluorodesoxyglukose) bei Lymphomen und akuten Leukämien mit extramedullärem Befall nach allogener Stammzelltransplantation zur Überprüfung des Behandlungserfolgs und bei Rezidivverdacht

Patientinnen und Patienten mit malignen Lymphomen werden vergleichsweise selten mit allogener Stammzelltransplantation behandelt. Nach dem Jahresbericht 2022 des Deutschen Registers für Stammzelltransplantationen (www.drst.de) entfielen nur 7,1% aller allogenen Ersttransplantationen in Deutschland auf Patientinnen und Patienten mit lymphoproliferativen Erkrankungen. Häufigste Indikation waren T-Zell-Lymphome (3.1%) gefolgt vom diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) (1,3%) multiplen Myelom (0,8%) und Hodgkin-Lymphom (0,6%). PET/CT gehört bei vielen malignen Lymphomen inzwischen zur Standarddiagnostik zur Bestimmung des Ausbreitungsstadiums ("Staging"), zur Bewertung des Behandlungserfolgs und damit häufig auch zur Therapiesteuerung. Gesicherte Erkenntnisse sind vor allem für Patientinnen und Patienten mit Hodgkin-Lymphom und DLBCL verfügbar. Nach allogener Stammzelltransplantation ist es entscheidend den Remissionsstatus zu ermitteln, um die immunsuppressive Therapie zu steuern. Falls nach allogener Stammzelltransplantation noch Herde mit metabolischer Mehranreicherung im PET/CT erkennbar sind, ist eine möglichst frühzeitige Reduktion der Immunsuppression und ggf. die Infusion von Spenderlymphozyten angezeigt, um den Transplantat- gegen-Lymphom-Effekt zu verstärken [5].

Falls klinisch oder radiologisch der Verdacht auf ein Rezidiv besteht, kann es, besonders bei nicht eindeutigem CT-Befund angezeigt sein, durch eine PET/CT das Lymphom-Rezidiv zu sichern.

Für regelmäßige Verlaufskontrollen ist eine PET/CT nicht notwendig. Hier genügen zunächst die klinische Untersuchung oder im EBM abgebildeten Untersuchungsmethoden wie Sonographie oder konventionelle CT.

Intensivierte Nachbetreuung nach allogener Transplantation hämatopoetischer Stammzellen analog der intensivierten Nachbetreuung nach allogener Transplantation hämatopoetischer Stammzellen im EBM

Im Fokus dieser Anlage steht die intensivierte Nachbetreuung nach allogener Stammzelltransplantation, die auch die Behandlung von Folgeerkrankungen und Spätkomplikationen einschließt und insbesondere von den Kernteammitgliedern eine hohe Expertise verlangt. Die Betreuung durch das ASV-Kernteam kann auch die Überwachung eines spezifischen Therapieschemas sowie die Erfassung und Dokumentation von Toxizitäten beinhalten.

In der Frühphase nach der allogenen Stammzelltransplantation machen häufig ein Rezidiv der Grundkrankheit, Graft-versus-Host-Erkrankung (GvHD), Overlapping-GvHD und Infektionen eine intensive, engmaschige Betreuung erforderlich. Mit zunehmendem Zeitintervall von mehreren Monaten treten andere, organspezifische Spätkomplikationen in den Vordergrund. Autoimmune Phänomene, toxische Organschädigungen, akute und chronische GvHD, Zweittumoren sind dabei zu beachten.

Dieser Aufwand für die intensivierete Nachbetreuung findet für die Facharztgruppe Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie bereits seine Abbildung über die im Appendix zugeordnete GOP 13501.

Eine ausreichende Berücksichtigung dieser Aspekte wird nicht nur für die Facharztgruppe Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie, sondern für das gesamte Kernteam als erforderlich angesehen, so dass eine gespiegelte Abbildung der GOP 13501 in den Abschnitt 2 des Appendix als spezifische Leistung für die Facharztgruppe Innere Medizin und Gastroenterologie und die Facharztgruppe Haut- und Geschlechtskrankheiten erfolgt.

Der G-BA hat im Rahmen der Beratungen zur Übernahme des Behandlungsumfangs aus der ABK-RL festgestellt, dass wichtige Kernpunkte der onkologischen Versorgung wie Koordination der onkologischen Behandlung und die intravenös, intraarteriell oder intracavitär applizierte zytostatische Tumortherapie sowie palliative Leistungen bislang keine oder keine ausreichende Berücksichtigung im EBM erfahren haben. Im Rahmen dieser Anlage werden neben Erkrankungen der Blutbildung auch Patienten mit onkologischen Grunderkrankungen behandelt. Bei diesen Patienten können beispielsweise vor einer allogenen SZT aber auch bei Auftreten eines Rezidivs diese Leistungen erforderlich sein. Daher erfolgte die Aufnahme dieser Punkte in Abschnitt 2 (weitere spezifische Leistungen) des Appendix. Im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung hatte man diesem besonderen Umstand durch die Vereinbarung über die qualifizierte ambulante Versorgung krebskranker Patientinnen und Patienten „Onkologie-Vereinbarung“ (Anlage 7 zum Bundesmantelvertrag-Ärzte), im Weiteren kurz Onkologie-Vereinbarung genannt, Rechnung getragen. Gebührenordnungspositionen für die Abbildung von Tumorkonferenzen und Qualitätskonferenzen gemäß § 10 Absatz 3 Buchstabe c ASV-RL wurden als ASV Leistungen bereits in den Bereich VII EBM übernommen. Durch Benennung der Aspekte Koordination der Behandlung mit Verweis auf die entsprechenden Kostenpauschalen der Onkologie-Vereinbarung und palliative Versorgung an dieser Stelle unterstreicht der G-BA deren besondere Bedeutung auch im Hinblick auf eine sachgerechte Umsetzung der ASV. Die spezialisierte ambulante Palliativversorgung (SAPV) unterliegt einem anderen gesetzlichen Regelungskontext (§ 37b SGB V) und ist daher nicht Bestandteil des Behandlungsumfangs in der ASV. Gleichwohl kann die SAPV veranlasst werden.

2.2.3 Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität

2.2.3.1 Personelle Anforderungen

Die Regelungen zu den personellen Anforderungen wurden analog zu den bereits erstellten Anlagen der ASV-RL in ihrer Struktur gestaltet und spezifisch für die hier zu versorgenden Patientinnen und Patienten definiert.

a) Teamleitung

- Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie, mit mindestens zweijähriger Erfahrung auf einer Station oder in einer Ambulanz für allogene Stammzelltransplantation, die die Weiterbetreuung von Patienten nach allogener Stammzelltransplantation mit Transplantationsfolgen beziehungsweise Komplikationen einschließt.

Die Behandlung nach allogener Stammzelltransplantation gehört bei Erwachsenen primär zur Fachdisziplin Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie, so dass nur eine entsprechende Fachärztin oder ein entsprechender Facharzt für die Teamleitung in Betracht kommt. Um auch eine ausreichende persönliche Qualifikation der Teamleitung zu gewährleisten, wird als Mindestanforderung eine mindestens 2-jährige Erfahrung auf einer Station oder in einer Ambulanz für allogene Stammzelltransplantation vorgeschrieben.

Dies entspricht der Vorgabe in der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen in Abschnitt 6.3, Absatz 2 und 3: *„Der Leiter der Einrichtung und seine Stellvertreter müssen Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie (...) sein. Der Leiter der Einrichtung und seine Stellvertreter müssen über eine mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Einheit verfügen, in der allogene und autologe Transplantationen durchgeführt werden.“* [1].

Da „Einheit“ im Hinblick auf die Struktur eines Krankenhauses ein unscharfer Begriff ist, wurde dieser präzisiert in „Station oder Ambulanz“.

Die Anforderungen an die Expertise für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit allogener Stammzelltransplantation „entweder durch einen Arzt der selbst allogene Stammzelltransplantationen durchführt oder durch einen Arzt der eine mindestens 2-jährige Erfahrung in allogener Stammzelltransplantation besitzt“ wurde aus der ABK-RL übernommen. Zudem hat auch der G-BA in seinem Beschluss vom 01.02.2023 über „Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung (T-Zell-Depletion über Positivanreicherung oder Negativselektion) des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) und akuter myeloischer Leukämie (AML) bei Erwachsenen“ ebenfalls eine mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Einheit, in der allogene Stammzelltransplantationen durchgeführt werden, für die Leitung vorgesehen.

Die Teamleitung muss in einer Stammzell-Transplantationseinrichtung an einem Krankenhausstandort tätig sein, welcher die Anforderungen der Mindestmengenregelung des G-BA zur allogenen Stammzelltransplantation erfüllt oder für den die zuständige Krankenhausplanungsbehörde zur Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung gemäß § 136b Absatz 5a SGB V, auf Antrag des Krankenhauses und im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen für die betreffende Leistung entschieden hat, dass das Leistungserbringungsverbot und der Vergütungsausschluss nach § 136b Absatz 5 Satz 1 und 2 SGB V im Prognosejahr keine Anwendung finden. Ausschlaggebend für die Verortung der Teamleitung an eben solchen Stammzell-Transplantationseinrichtung war, dass die relevanten Therapieentscheidungen der ambulanten Weiterbehandlung nach allogener Stammzelltransplantation weiterhin vom Team der Ärzte getroffen werden, welche den Patienten auch stationär betreut hat und längerfristig kennt. Es gibt wenige randomisierte Studien zur Langzeitnachsorge nach allogener SZT, allerdings existieren international konsentiierte Leitlinien. So entwickeln ca. 50–70 % der Patienten eine chronische Graft-versus-Host-Erkrankung. Komplikationen sowie Spät-/ Langzeitfolgen nach der Transplantation sollten frühzeitig diagnostiziert und unverzüglich behandelt werden. Auch könnten durch die Verortung der Teamleitung an ein Stammzelltransplantationszentrum Brüche in der Behandlung beim Übergang von der stationären zur ambulanten Versorgung vermindert werden [4].

b) Kernteam

Entsprechend § 3 Absatz 2 Satz 3 ASV-RL sind die Mitglieder des Kernteams Fachärztinnen und Fachärzte, deren Kenntnisse und Erfahrungen zur Behandlung in der Regel eingebunden werden müssen.

- Haut- und Geschlechtskrankheiten
- Innere Medizin und Gastroenterologie
- Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie, mit mindestens zweijähriger Erfahrung auf einer Station oder in einer Ambulanz für allogene Stammzelltransplantation, die die Weiterbetreuung von Patienten nach allogener Stammzelltransplantation mit Transplantationsfolgen bzw. Komplikationen einschließt.

Zu den Aufgaben dieser Fachärztin oder dieses Facharztes im Rahmen der Ambulanten Weiterbehandlung nach allogener Stammzelltransplantation gehören speziell die Überwachung der Hämatopoese, die Behandlung einer unzureichenden Rekonstitution der Blutbildwerte sowie weiterhin die Steuerung der Immunsuppression, die Diagnose und Therapie von Infektionen.

Im Rahmen der Behandlung nach allogener Stammzelltransplantation können Komplikationen wie beispielsweise akute nicht-hämatologische Organtoxizitäten, Infektionen, maligne Tumore oder eine Graft-versus-Host-Erkrankung (GvHD) auftreten. Akute Frühkomplikationen können u.a. durch die Chemo- und/oder Strahlentherapie selbst oder aufgrund des herabgesetzten Immunsystems bedingt sein. Eine akute Graft-versus-Host-Erkrankung ist eine systemische entzündliche Erkrankung, die nach allogener Blutstammzelltransplantation oder Knochenmarktransplantation auftreten kann. Sowohl akute Komplikationen als auch eine GvHD können zur Schädigung insbesondere von Darm, Haut und Leber führen, so dass neben der Facharztgruppe für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie Fachärzte für Innere Medizin und Gastroenterologie sowie für Haut- und Geschlechtskrankheiten in das Kernteam aufgenommen werden. Damit eine hohe Behandlungssicherheit für diese Patientenklientel auch an weiter entfernten Behandlungseinrichtungen gewährleistet werden kann, trifft der G-BA für diese Konkretisierung eine besondere Strukturvorgabe: Zusätzlich zu den genannten Kernteammitgliedern kann eine Fachärztin oder ein Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie in die Weiterbehandlung nach der allogenen Stammzelltransplantation eingebunden werden, die oder der die 2-jährige Erfahrung nicht vorweist.

Da diese Weiterbehandlung auch abseits der zentralisierten Behandlungszentren erfolgen kann und soll, ist die gemäß § 3 Absatz 2 Sätze 4 bis 6 ASV-RL geltende Ortsbindung an die Teamleitung für dieses zusätzliche Kernteammitglied aufgehoben.

Der Nachsorge in einer Transplantationseinrichtung kommt aufgrund der speziellen Probleme, die für diese Patientinnen und Patienten u.a. durch die Immunsuppression und deren medikamentöse Steuerung, durch die Immundefizienz mit dem Risiko opportunistischer Infektionen, durch die Kontrolle minimaler Resterkrankungen und des Chimärismus sowie ggfs. die Vorbeugung oder präemptive Behandlung eines Rezidives bestehen, besondere Bedeutung zu. Eine enge Zusammenarbeit bei der Nachsorge transplantierte Patienten zwischen Transplantationseinrichtung und vor Ort betreuenden Fachärzten ist erforderlich.

Ausschlaggebend für diese zusätzlichen Fachärzte im Kernteam ist die besonders vulnerable Patientengruppe nach allogener Stammzelltransplantation, mit dem Ziel, die wohnortnahen Fachärzte in die spezialfachärztliche, koordinierte Versorgung einzubinden und für die Patienten potenziell gefährdende und über Gebühr belastende Wege zu dem Behandlungszentrum zu vermeiden. Die Weiterbehandlung außerhalb des Transplantationszentrums kann nach der Stammzellentransplantation nur erfolgen, wenn der individuelle Gesundheitszustand der Patientin bzw. des Patienten dies zulässt. Daher wird bestimmt, dass die Entscheidung zur Weiterbetreuung der Patientin bzw. des Patienten außerhalb des Transplantationszentrums gemeinsam im behandelnden Kernteam zu treffen ist. In der Gesamtschau besteht damit auch die Möglichkeit für Transplantationseinrichtungen in ihrer Region ein Netzwerk von qualifizierten ambulanten Versorgern als Kooperationspartner aufzubauen, was besonders außerhalb von Ballungsräumen eine qualifizierte wohnortnahe ambulante Weiterbehandlung ermöglicht. Mitglieder im ASV-Team können sowohl entsprechend qualifizierte Ärztinnen und Ärzte in Krankenhäusern nach § 108 SGB V als auch in vertragsärztlichen Praxen oder MVZ an sein.

Auch entsprechend qualifizierte Ärztinnen und Ärzte an Krankenhäusern, die aufgrund der Mindestmengenregelung aus der stationären Versorgung mit allogener

Stammzelltransplantation ausgeschieden sind, können auf diese Weise ins ASV-Team integriert werden.

c) Hinzuzuziehende Fachärztinnen und Fachärzte

In Analogie zu bereits erarbeiteten Anlagen wurden dem Kernteam diejenigen Fachdisziplinen zugeordnet, die primär für die Durchführung der Behandlung verantwortlich sind, während die zumeist überwiegend diagnostisch relevanten Fachdisziplinen der dritten Ebene zugeordnet wurden.

Früh- und Spätkomplikationen nach allogener Stammzelltransplantation sind sehr heterogen und nicht immer lebensbedrohlich. Insbesondere die chronische GVHD und deren Behandlung beeinflusst wesentlich das Langzeitüberleben. Üblicherweise werden Komplikationen in maligne und nicht-maligne Komplikationen eingeteilt, wobei sich ihr Muster kontinuierlich im Laufe der Jahre ändern. Strahlenbedingte Spätfolgen können beispielsweise erst nach zehn Jahren oder mehr auftreten. Daher sind laut Leitlinien der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Hämatopoetische Stammzelltransplantation und Zelltherapie (DAG-HSZT) [2] und der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und Blutstammzelltransplantation (DAG-KBT) [3] zur allogenen Stammzelltransplantation regelmäßige Kontrollen sowie die Therapie von Früh- und Spätkomplikationen unabdingbar. Aufgrund des unterschiedlichen Spektrums und Anforderungen bei der Behandlung wurden der 3. Ebene entsprechende Facharztgruppen zugeteilt.

Allgemeinchirurgie und/oder Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie

Das Hinzuziehen der Facharztgruppen Allgemein Chirurgie und/oder plastischen Chirurgie kann im Falle von Probeentnahmen zu diagnostischen Zwecken (z.B. Lymphknoten-Biopsien) oder zur Mitbehandlung von Folgeerkrankungen nach allogener Stammzelltransplantation (beispielsweise zur Behandlung von Hautdefekten bei kutaner Graft-versus-Host- Disease oder zur Wundversorgung) angezeigt sein. Hierbei spielen Spezialisierung und Erfahrung eine große Rolle, die je nach Schwerpunkt der Klinik sehr unterschiedlich ausfallen können, so dass mindestens eine der beiden Fachgruppen oder – falls vorhanden – beide Fachgruppen gemeinsam benannt werden können.

Augenheilkunde

Komplikationen an den Augen können in Folge einer allogenen Stammzelltransplantation auftreten. Die häufigste Komplikation am Auge ist eine schwere Keratokonjunktivitis als Folge eines Sicca-Syndroms bei chronischer GvHD. Katarakte können sich bilden, meist als Folge einer myeloablativen Ganzkörperbestrahlung. Eine andere Folgeerscheinung der Transplantation kann zum Beispiel auch ein Diabetes mellitus mit dem Risiko entsprechender Veränderungen am Fundus sein, so dass regelmäßige augenärztliche Kontrollen angezeigt sind. Das Fachgebiet Augenheilkunde ist im interdisziplinären Team unverzichtbar, um beim Auftreten entsprechender Komplikationen in die Behandlung einbezogen werden zu können. Daher wurde diese Anlage um die Facharztgruppe Augenheilkunde ergänzt.

Frauenheilkunde und Geburtshilfe

Häufig kommt es nach allogener SZT zur Austrocknung der Schleimhäute, insbesondere bei einer chronischen GvHD. Als Folge können beispielsweise infektiöse Komplikationen sowie nachfolgend Sekundärneoplasien auftreten. Zudem ist bei jüngeren Frauen eine Beratung im Hinblick auf Fertilität und Schwangerschaftswunsch sinnvoll, so dass diese Facharztgruppe im Team ergänzt wurde.

Hals-Nasen-Ohrenheilkunde

Nach einer allogenen SZT müssen häufig Infektherde im HNO-Gebiet saniert werden. Hierzu zählt beispielsweise die Sinusitis oder die Otitis media. Auch können diese nach einer

Transplantation aufgrund des geschwächten Immunsystems auftreten. Des Weiteren kann bei Laborveränderungen wie beispielweise einer Thrombozytopenie oder therapiebedingten Gefäßveränderungen vermehrt Blutungen im HNO-Bereich auftreten, so dass diese Facharztgruppe ergänzt wurde.

Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie

Zu den häufigeren Spätkomplikationen nach allogener SZT zählen hormonelle Dysfunktionen, diese treten bei bis zu 92% der Männer und 99% der Frauen auf und sind abhängig von der Art und Intensität der Konditionierung, Alter des Patienten sowie Vorhandensein und Therapie einer GvHD. So wird beispielsweise bei prämenopausalen Patientinnen eine Hormonersatztherapie zur Vorbeugung von Osteoporose und kardiovaskulären Komplikationen empfohlen. Des Weiteren können Unterfunktionen der Schilddrüse, ein Diabetes mellitus oder eine relevante, sekundäre Nebenniereninsuffizienz insbesondere bei Patienten mit einer chronischen GvHD mit Langzeitsteroidbehandlung entstehen, so dass diese Facharztgruppe in diese Anlage aufgenommen wurde.

Innere Medizin und Pneumologie

Im Rahmen der allogener SZT kann es sowohl vor als auch nach der Therapie aufgrund des herabgesetzten Immunsystems oder Therapie mit Steroiden zu rezidivierenden Infekten kommen. Rezidivieren Entzündungen können zu pulmonalen Veränderungen im Lungengerüst führen, welchen beispielsweise zu einer Reduktion der Lungenkapazität oder der Diffusionskapazität für Kohlenmonoxid (DLCO) führen kann. Die kumulative Inzidenz schwerwiegender, pulmonaler Komplikationen beträgt bis zu 10% nach 2 Jahren und steigt bei Patienten mit chronischer GvHD auf >15% an. Für die Diagnostik und Behandlung pulmonalen Komplikationen wurde die Anlage um die Facharztgruppe Innere Medizin und Pneumologie ergänzt.

Innere Medizin und Rheumatologie

Eine Ganzkörperbestrahlung, Therapie mit Glukokortikosteroiden, körperliche Inaktivität oder eine GvHD können zu Myopathie, Fasciitis/Sclerodermie, Polymyositis, Osteopenie/Osteoporose, avaskuläre Knochennekrose oder auch Knochenfrakturen führen, so dass die Behandlung durch einen Arzt der Innere Medizin und Rheumatologie erforderlich ist. Vor diesem Hintergrund wurde die Facharztgruppe in dieser Anlage ergänzt.

Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie

Aufgrund der rezidivierenden Infekte bei Patienten mit GvHD, andauernde Immunsuppression oder Therapie mit CD20-Antikörpern, kann die Expertise der Facharztgruppe Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie nötig sein, so dass diese im ASV-Team ergänzt wurden.

Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie

Enorale und zahnärztliche Untersuchung sind u.a. vor einer allogenen Stammzelltransplantation nötig um orale Infektherde zu detektieren und zu sanieren. Eine Ganzkörperbestrahlungen oder eine GvHD können zur entsprechenden Schädigung der Mundschleimhaut und Zähne führen, zudem könne im Langzeitverlauf enorale Tumore auftreten, so dass die Facharztgruppe Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie aufgenommen wurde.

Psychiatrie und Psychotherapie oder Psychosomatische Medizin und Psychotherapie oder Psychologische oder Ärztliche Psychotherapeutin oder Psychologischer oder Ärztlicher Psychotherapeut

Des Weiteren wurde neben den bereits in der ABK-RL genannten ärztlichen oder psychologischen Psychotherapeutinnen und-Therapeuten - wie bereits in anderen Anlagen zu

onkologischen Erkrankungen auch - die Gruppe der Fachärztinnen und Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie sowie die Gruppe der Fachärztinnen und Fachärzte für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie ergänzt, um diese nicht von der ASV auszuschließen.

Strahlentherapie

Diese Facharztgruppe ist z. B. bei Bestrahlungen von extramedullären Herden bei Leukämien oder von Lymphomherden erforderlich. Da der Strahlentherapeut nicht regelhaft bei Patienten nach einer allogenen SZT in die Behandlung involviert ist, wurde diese Facharztgruppe in die 3. Ebene aufgenommen.

Zusätzlich kann eine Fachärztin oder ein Facharzt für Transfusionsmedizin benannt werden.

Für die Versorgung der Patienten vor- und nach allogener Stammzelltransplantation sowie deren verwandten Spender kann die Expertise eines Transfusionsmediziner erforderlich sein. Da allerdings die Anzahl an verfügbaren Transfusionsmedizinern gering ist und zudem die meisten nicht in der vertragsärztlichen Versorgung oder in einem Krankenhaus arbeiten, sondern häufig bei (nicht ASV-berechtigten) Blutbanken bzw. Blutspendediensten tätig sind, ist diese Facharztgruppe kein obligater Bestandteil des interdisziplinären Teams. Sollte die Facharztgruppe nicht Teil des Teams sein ist alternativ (unter 3.2) die Kooperation mit einer transfusionsmedizinischen Einrichtung bzw. einer entsprechenden Fachärztin oder einem entsprechenden Facharzt vorzusehen.

Urologie

Im Rahmen der allogenen SZT kann es zur Störung im Urogenitaltrakt kommen. Beispielsweise kann unter einer immunsuppressiven Therapie Blasendysfunktion, Harnwegsinfekten oder ein Verschluss der Nierenarterien auftreten. Auch das Auftreten einer möglichen Infertilität unter Chemotherapie sollte entsprechend beraten werden können, so dass diese Facharztgruppe in der ASV-Anlage ergänzt wurde.

Für folgende Fachdisziplinen, die bereits in der ABK-Richtlinie benannt sind, wurde eine Verortung in der dritten Ebene des Behandlungsteams vorgesehen:

Anästhesiologie/ Innere Medizin und Kardiologie/ Innere Medizin und Nephrologie/ Neurologie/ Nuklearmedizin/ Radiologie

Fachärzte für Anästhesiologie, Innere Medizin und Kardiologie, Innere Medizin und Nephrologie, Neurologie, Nuklearmedizin und Radiologie sind in der ABK-RL im allgemeinen Teil aufgeführt und werden bei der Diagnostik und Behandlung von Patienten in dieser Anlage mit einbezogen, so dass die Verortung für die Ebene der Hinzuzuziehenden vorgenommen wurde.

Abweichend von der Konkretisierung in der ABK-Richtlinie wurden folgende Facharztgruppen nicht ins ASV-Team aufgenommen:

Gefäßchirurgie oder Innere Medizin und Angiologie/ Humangenetik

Fachärzte für Gefäßchirurgie, Innere Medizin und Angiologie und Humangenetik sind in der ABK-RL im allgemeinen onkologischen Teil aufgeführt und werden nur bei medizinischer Notwendigkeit in die Behandlung einbezogen, welche im Rahmen dieser Anlage nicht regelhaft gesehen wird, so dass die Facharztgruppen nicht aufgenommen wurden.

Die Konkretisierung der Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten in dieser Anlage sieht vor, dass die palliative Versorgung (ausgeschlossen sind die Leistungen nach § 37b SGB V) zu dem ASV-Behandlungsumfang zu zählen ist. Zur Sicherstellung dieser Anforderung muss ein Mitglied der in den personellen Anforderungen benannten

Facharztgruppen über die Zusatzweiterbildung Palliativmedizin verfügen. Damit ist die palliativmedizinische Versorgung abgedeckt und eine Teilnahme von weiteren Fachärztinnen bzw. Fachärzten des fachärztlichen oder hausärztlichen Versorgungsbereichs im Rahmen der ASV nicht erforderlich.

2.2.3.2 Sächliche und organisatorische Anforderungen

Es fällt unter die Organisationshoheit der Teamleitung sowie des weiteren Kernteams eine Entscheidung über die Weiterbehandlung durch und die strukturierte Zusammenarbeit mit dem zusätzlichen Hämatonkologen im Kernteam zu treffen. Da der jeweilige Gesundheitszustand patienten-individuell durch das Kernteam zu bewerten ist, sind hiervon vor allem der Zeitpunkt der Einbindung sowie das Aufgabenspektrum für den zusätzlichen Hämatonkologen betroffen.

Um die Entscheidung der Übertragung der Weiterbehandlung auf ein zusätzliches Kernteammitglied der Facharztgruppe Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie qualitativ abzusichern, ist eine gemeinsame Entscheidung aller Kernteammitglieder erforderlich, um die Besonderheiten des jeweiligen Gesundheitszustands des Patienten unter allen fachlich relevanten Gesichtspunkten zu bewerten, hiervon sind vor allem der Zeitpunkt der Einbindung sowie das Aufgabenspektrum betroffen.

Die unter Ziffer 3.2 geregelte Zusammenarbeit kann durch eine Kooperation abgebildet werden, für die keine vertragliche Vereinbarung erforderlich ist. Die Anforderung, dass u.a. eine Zusammenarbeit mit sozialen Diensten, wie z. B. Sozialdienst oder vergleichbaren Einrichtungen mit sozialen Beratungsangeboten, besteht, steht im Kontext zu der unter dem Behandlungsumfang aufgeführten Maßnahme „Beratung zu psycho-sozialen und psycho-onkologischen Beratungs- und Betreuungsangeboten (z.B. bei Krebsberatungsstellen)“. Dies gewährleistet, dass bewährte Strukturen der Kooperation erhalten bleiben sowie entsprechende Strukturen geschaffen werden können. Die Zusammenarbeit bezieht sich auf indikationsbezogene spezielle Erfahrungen und Qualifikationen der Gesundheitsfachdisziplinen, die einen therapielevanten Informationsaustausch ermöglichen. Die bestehende Wahlfreiheit der Patientinnen und Patienten wird hierdurch nicht eingeschränkt.

Transfusionsmedizin, sofern die Fachgruppe Transfusionsmedizin nicht bereits im ASV-Team vorhanden ist

Unter 2.2.3.1 c) wird bereits darauf hingewiesen, dass eine Kooperation mit einer transfusionsmedizinischen Einrichtung vorzusehen ist, falls kein Transfusionsmediziner dem Team angehört. Da die transfusionsmedizinische Expertise demnach als erforderlich angesehen wird, ist hierfür auch eine vertragliche Kooperationsvereinbarung vorzusehen.

Die Regelung zur 24-Stunden-Notfallversorgung unter Nummer 3.2 b) wurde aus fachlichen Erwägungen und organisatorischen Gründen dahingehend gefasst, dass nur eine Fachärztin bzw. ein Facharzt Rufbereitschaft leisten muss.

In der vertragsärztlichen Versorgung ist die 24-Stunden-Erreichbarkeit vor allem hämatonkologisch tätiger Fachärztinnen oder Fachärzten für diese Patienten bereits gelebte Praxis.

2.2.3.3 Dokumentation

Die Dokumentation beinhaltet die Diagnose nach ICD-10-GM sowie das Zusatzkennzeichen zur Diagnosesicherheit, um die regelrechte Indikationsstellung überprüfen zu können. Die Angabe des ICD-Kodes ist obligat.

Unabhängig hiervon sind die aufgrund anderer Rechtsvorschriften (z.B. ärztliches Berufsrecht, bürgerliches Recht, Strahlenschutzrecht, Datenschutzrecht) bestehenden Pflichten zu Inhalt, Umfang, Form und Aufbewahrung der ärztlichen Dokumentation einzuhalten.

2.2.3.4 Mindestmengen

Nach § 11 ASV-RL ist das Nähere zu Mindestmengen in den Anlagen zu regeln. Die gesetzlichen Vorgaben für die ASV gehen über die Routineversorgung hinaus.

Der Gesetzgeber verlangt für die ambulante spezialfachärztliche Versorgung eine „spezielle Qualifikation“ und die „Expertise von Spezialisten“. Dieser Forderung wird dadurch Rechnung getragen, dass

- die Teamleitung an einer Transplantationseinrichtung tätig sein muss, die allogene Stammzelltransplantationen durchführt und damit die Anforderungen der Mindestmengenregelung des G-BA für allogene Stammzelltransplantationen erfüllt und
- die Teamleitung und die weiteren in die Behandlung eingebundenen Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie des Transplantationszentrums über eine persönliche Erfahrung von mindestens 2 Jahren auf einer Station oder in einer Ambulanz für allogene Stammzelltransplantation nachweisen müssen.

Nach § 136b Absatz 5a SGB V kann die zuständige Krankenhausplanungsbehörde, auf Antrag des Krankenhauses und im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen entschieden, dass für ein Krankenhaus, welches die Anforderungen an die Mindestmengenregelung des G-BA für allogene Stammzelltransplantationen nicht erfüllt, zur Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung befristet das Leistungserbringungsverbot und der Vergütungsausschluss nach § 136b Absatz 5 Satz 1 und 2 SGB V im Prognosejahr keine Anwendung finden. Auch für diese aktiv an der Versorgung mit allogenen Stammzelltransplantationen teilnehmenden Krankenhäuser und die dort tätigen Ärztinnen und Ärzte wird anerkannt, dass sie über die für die Teilnahme an der ASV notwendige spezielle Qualifikation und Expertise verfügen.

2.2.4 Überweisungserfordernis

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

Kern der ASV ist die interdisziplinäre Versorgung. Auslöser für den interdisziplinären Versorgungsbedarf ist die Feststellung einer gesicherten -Diagnose. Damit ist sichergestellt, dass interdisziplinäre Therapieentscheidungen innerhalb der ASV getroffen werden können.

Für Patientinnen und Patienten, die an der Klinik der Teamleitung allogene transplantiert wurden, besteht kein Überweisungserfordernis.

2.2.5 Appendix (Spezifizierung des Behandlungsumfangs anhand des EBM)

Leistungen, die im Rahmen der ASV von ASV-Berechtigten erbracht werden können, werden gemäß § 5 Absatz 1 Satz 2 ASV-RL im Appendix der jeweiligen erkrankungsspezifischen Regelungen dieser Richtlinie abschließend und nach Facharztgruppen getrennt definiert.

Dadurch wird der G-BA der ihm vom Gesetzgeber zugeschriebenen Kompetenz gerecht, den Behandlungsumfang zu definieren und die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass der ergänzte Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 5a SGB V insbesondere seinen Aufgaben nach § 116b Absatz 6 Satz 13 SGB V nachkommen kann.

Der Appendix ist in zwei Bereiche unterteilt. Soweit die Leistungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) enthalten sind, werden die entsprechenden

Gebührenordnungspositionen (GOP) abschließend in Abschnitt 1 benannt. Ergänzend werden in Abschnitt 2 weitere spezifische Leistungen aufgeführt, die zum Behandlungsumfang der ASV zählen und bislang keine Abbildung im EBM gefunden haben bzw. Bestandteil von Pauschalen sind.

Die Zuordnung der Leistungen zu den Facharztgruppen der drei Ebenen erfolgte auf Basis der erkrankungsspezifischen Regelungen. Dabei wurden die EBM-Gebührenordnungspositionen grundsätzlich unter Berücksichtigung der entsprechenden Abrechnungsbestimmungen des EBM sowie unter besonderer Berücksichtigung der für eine Arztgruppe im EBM abrechnungsfähigen Gebührenordnungspositionen zugewiesen. Abweichungen ergaben sich aus dem ASV-spezifischen 3-Ebenen-Konzept. So wurden u.a. der 3. Ebene, die lediglich auf Indikations- oder Definitionsauftrag tätig werden kann, keine Leistungen zugeordnet, die nicht zum Kern des Fachgebietes gehören.

Welche Fassung des EBM bei der Erstellung des Ziffernkranzes herangezogen wurde, ist jeweils in der Präambel zum Appendix benannt.

Grundlage für den Ziffernkranz bei Behandlung nach allogener Stammzelltransplantation ist der 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 2024 zu Änderungen des EBM mit Wirkung zum 1. Oktober 2024. Ebenfalls wird in der Präambel auf das Zusammenwirken von G-BA-Beschluss zum Behandlungsumfang und den nachfolgenden Abrechnungsvorgaben durch den ergänzten Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 5a SGB V hingewiesen. Auf der Grundlage des durch den G-BA 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.

Der G-BA prüft regelmäßig den Anpassungsbedarf des Behandlungsumfangs. Der G-BA geht davon aus, dass der ergänzte Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 5a SGB V im Rahmen seiner Aufgaben nach § 116b Absatz 6 SGB V kontinuierlich überprüft, ob sich aus Änderungen des EBM Anpassungsbedarf für den Behandlungsumfang ergibt und in diesem Fall Hinweise an den G-BA erteilt.

Abschnitt 1:

Allgemeines Vorgehen bei der Erstellung des Ziffernkranzes:

Erstellt wurde eine Liste mit allen Gebührenordnungspositionen (GOP), die im Zusammenhang mit dem Krankheitsbild der erkrankungsspezifischen Regelungen in Frage kommen können. Im Appendix findet sich die zugrundeliegende Auflistung der GOP des EBM sowie der Leistungen, die bislang nicht Bestandteil des EBM sind, mit Angaben zum Einschluss bzw. Ausschluss dieser Leistungen für die jeweiligen Arztgruppen in den Behandlungsumfang.

Durch den Einschluss der relevanten GOP soll – insbesondere im Zusammenhang mit einer spezialfachärztlichen Behandlung schwerer und/oder seltener Krankheitsbilder – eine umfassende Versorgung innerhalb der ASV gewährleistet und gleichzeitig vermehrte Wechsel zwischen ASV- und Regelversorgung vermieden werden.

Sofern in besonderen Einzelfällen darüber hinaus Leistungen erforderlich sind, können diese von den vertragsärztlichen Teilnehmerinnen und Teilnehmern an der ASV im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung und von Krankenhäusern im Rahmen der Ausnahmeregelung des § 5 Absatz 1 Satz 4 ASV-RL erbracht und abgerechnet werden.

Die Definition der GOP des Appendix erfolgte analog dem Aufbau des EBM:

Bereich II Arztgruppenübergreifende allgemeine GOP

Allgemeine und arztgruppenübergreifende Leistungen, die innerhalb des Behandlungsumfangs für diesen Erkrankungsbereich in den erkrankungsspezifischen Regelungen vorgesehen sind, die z. B. Koordination der Behandlung, Verfassen von Gutachten oder Erstellen von Kurplänen betreffen, sind innerhalb des EBM im Bereich II abgebildet. Die entsprechenden GOP wurden dem Kernteam zugeordnet, da dieses gemäß § 3 ASV-RL die Aufgabe hat, die ambulante spezialfachärztliche Versorgung der Patientinnen und Patienten fachlich und organisatorisch zu steuern.

Ausgewählte GOP aus diesem Bereich wurden auch hinzuzuziehenden Fachärztinnen und Fachärzten arztgruppenspezifisch zugeordnet.

Bereich III Arztgruppenspezifische GOP

Arztgruppenspezifische Leistungen des Bereichs III des EBM wurden entsprechend den Vorgaben des Behandlungsumfangs für diesen Erkrankungsbereich in den erkrankungsspezifischen Regelungen identifiziert und den entsprechenden Facharztgruppen der drei Ebenen des ASV-Teams zugeordnet.

Die Versicherten- und Grundpauschalen wurden den Mitgliedern des Kernteams arztgruppenspezifisch zugeordnet.

Die Versicherten- und Grundpauschalen des EBM enthalten die allgemeinen und fachspezifischen Leistungsbestandteile des jeweiligen Fachgebiets zur haus- und fachärztlichen Versorgung für einen durchschnittlichen Behandlungsfall im Kollektivvertrag. Im Rahmen der ASV erfolgte die Zuordnung der Versicherten- und Grundpauschalen, um behandlungsrelevante allgemeine Leistungen, wie z.B. Anamnese, EKG, Blutabnahme abzubilden, die im Zusammenhang mit den spezifischen Leistungen erforderlich, jedoch im EBM nicht als Einzelleistungen aufgeführt sind.

Bereich IV Arztgruppenübergreifende spezielle GOP (unter speziellen Voraussetzungen berechnungsfähige GOP)

Kapitel 31 GOP für ambulante Operationen, Anästhesien, präoperative, postoperative und orthopädisch-chirurgische konservative Leistungen und Kapitel 36 Belegärztliche Operationen, Anästhesien, postoperative Überwachung und konservativ belegärztlicher Bereich

Die Leistungen des ambulanten Operierens (Kapitel 31, Abschnitte 1 bis 5) unterliegen nicht der ASV sondern sind nach § 115b SGB V geregelt.

Bei der belegärztlichen Behandlung (Kapitel 36) handelt es sich um stationäre Behandlungsfälle.

Kapitel 32 Laboratoriumsmedizin, Molekulargenetik und Molekularpathologie

Prinzipieller Umgang mit Leistungen, die nicht an Patientinnen bzw. an Patienten, sondern an Untersuchungsmaterialien erbracht werden wie z. B. Laborleistungen.

Leistungen, die an Untersuchungsmaterialien durchgeführt werden und klassische Auftragsleistungen darstellen, werden prinzipiell der Ebene 3 zugeordnet.

Zuordnung der Leistungen des Kapitels 32 allgemein

Generell wurden die Leistungen aus dem Bereich der Laboratoriumsuntersuchungen ausgewählt, die laut Leitlinien und sonstiger Fachliteratur für die Versorgung von Patientinnen und Patienten nach allogener Stammzelltransplantation in Frage kommen.

Zuordnung zu den einzelnen Facharztgruppen

1. Allgemeine Laboratoriumsuntersuchungen 32.2

Obwohl es sich um allgemeine Laborleistungen handelt, die prinzipiell bei jeder Fachgruppe anfallen und von dieser erbracht werden können, werden diese Leistungen nur den Laborärztinnen oder Laborärzten und dem Kernteam zugeordnet. Begründung: Im Rahmen der ASV können die Leistungserbringer der dritten Ebene nur per Definitions- oder Indikationsauftrag tätig werden. Diese im ASV-Zusammenhang zwingend geforderte Beauftragung sollte an die Fachkompetenz – Stichwort Kern des Fachgebiets – gehen.

2. Spezielle Laboratoriumsuntersuchungen 32.3

Diese Leistungen werden durchgängig den Laborärztinnen oder Laborärzten zugeordnet.

Kapitel 33 und 34: Zuordnung der Leistungen Ultraschalldiagnostik sowie Diagnostische und interventionelle Radiologie, Computertomographie und Magnetfeld-Resonanztomographie

Zunächst wurden den Leistungen, die innerhalb des Behandlungsumfangs für diesen Erkrankungsbereich in der Konkretisierung vorgesehen sind, die entsprechenden GOP der Kapitel 33 und 34 zugeordnet. Die Zuordnung von GOP zu den Facharztgruppen der dritten Ebene erfolgte gemäß der jeweiligen Kernkompetenz des Fachgebiets.

Kapitel 35 Leistungen gemäß den Richtlinien des G-BA über die Durchführung der Psychotherapie

Die Konkretisierung sieht im Behandlungsumfang die psychotherapeutische Beratung und Betreuung sowie die Beratung zu psychosozialen Beratungs- und Betreuungsangeboten vor. Die psychotherapeutischen Fachgruppen sind der dritten Ebene zugeordnet und können somit nur per Indikations- oder Definitionsauftrag tätig werden.

Abschnitt 2:

Das in Abschnitt 2 des Appendix benannte Verfahren ist für die vorliegende Konkretisierung derzeit nicht im EBM enthalten bzw. Bestandteil von Pauschalen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 48.679 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 212.453 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

4. Verfahrensablauf

Am 7. Dezember 2022 begann die AG Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (AG ASV) bzw. am 28. Juni 2023 die AG ASV-RL-Appendix mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusssentwurfes. In 18 Sitzungen wurde der Beschlusssentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (UA ASV) beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
21. März 2013	Plenum	Beschluss über Eckpunkte für die Erstellung der Anlagen der ASV-RL
8. November 2023	UA ASV	Beauftragung der AG ASV/AG ASV-RL Appendix mit der Erarbeitung der Anlage 2 n) Versorgung von Patienten vor oder nach Organtransplantation Transplantationsgruppe 1: Behandlung nach allogener Stammzelltransplantation
12. Dezember 2023	AG ASV	Beratung eines ersten Beschlussentwurfs
25. Januar 2024	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs
28. Februar 2023	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs
26. März 2023	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs
18. April 2024	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs
16. Mai 2024	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs
18. Juni 2024	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
25. Juni 2024	AG ASV-RL Appendix	Erste Beratung zum Appendix des Beschlussentwurfs
16. Juli 2024	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
24. Juli 2024	AG ASV-RL Appendix	Beratung zum Appendix des Beschlussentwurfs
15. August 2024	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
21. August 2024	AG ASV-RL Appendix	Beratung zum Appendix des Beschlussentwurfs
2. September 2024	AG ASV-RL Appendix	Beratung zum Appendix des Beschlussentwurfs
11. September 2024	UA ASV	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
24. September 2024	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
16. Oktober 2024	AG ASV-RL Appendix	Beratung zum Appendix des Beschlussentwurfs
22. Oktober 2024	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
30. Oktober 2024	AG ASV-RL Appendix	Beratung zum Appendix des Beschlussentwurfs

31. Oktober 2024	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
13. November 2024	UA ASV	Beschlussempfehlung an das Plenum
19. Dezember 2024	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5 und Absatz 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) sowie den stellungnahmeberechtigten Organisationen (vgl. **Anlage 2**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des G-BA über eine Änderung der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V: Transplantationsgruppe 1: Behandlung nach allogener Stammzelltransplantation Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses ASV vom **11. September 2024** wurde das Stellungnahmeverfahren am **30. September 2024** eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 3**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am **28. Oktober 2024**.

Die Bundesärztekammer (BÄK) und die BfDI meldeten fristgerecht den Verzicht auf die Abgabe einer Stellungnahme. Die Bundeszahnärztekammer (BZÄK) meldete verfristet den Verzicht auf die Abgabe einer Stellungnahme (**Anlage 4**).

5. Fazit

Der G-BA hat in seiner Sitzung am **19. Dezember 2024** beschlossen, die Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V zu ändern und um die Anlage 2n) Behandlung nach allogener Stammzelltransplantation zu ergänzen.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

6. Literaturverzeichnis

1. Beschluss der Bundesärztekammer über die erste Fortschreibung der Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen. Deutsches Ärzteblatt 2019;116(11):A546.
2. **Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Hämatopoetische Stammzelltransplantation und Zelltherapie (DAG-HSZT)**. Leitlinien zur allogenen Stammzelltransplantation [online]. München (GER): DAG-HSZT. [Zugriff: 22.01.2025]. URL: <https://dag-hszt.de/LeitlinienallogeneSCT.html>.
3. **Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark und Blutstammzelltransplantation (DAG-KBT)**. Leitlinien zur allogenen Stammzelltransplantation von der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark und Blutstammzelltransplantation (DAG-KBT). Hamburg: DAG-KBT; Stand Juni 2016.

4. **Hilgendorf I, Greinix H, Halter JP, Lawitschka A, Bertz H, Wolff D.** Long-term follow-up after allogeneic stem cell transplantation. Dtsch Arztebl Int 2015;112(4):51-58.
5. **Lambert JR, Bomanji JB, Peggs KS, Thomson KJ, Chakraverty RK, Fielding AK, et al.** Prognostic role of PET scanning before and after reduced-intensity allogeneic stem cell transplantation for lymphoma. Blood 2010;115(14):2763-8.

7. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen

Anlage 3: An die stellungnahmeberechtigten Organisationen versandter
Beschlusssentwurf zur Änderung der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche
Versorgung § 116b SGB V: Anlage 2 n) Behandlung nach allogener
Stammzelltransplantation inklusive der Tragenden Gründe

Anlage 4: Rückmeldungen

Berlin, den 19. Dezember 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Bürokratiekostenermittlung zur Änderung der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V: Ergänzung der Anlage 2 Buchstabe n Versorgung von Patienten vor oder nach Organtransplantation und von lebenden Spendern Transplantationsgruppe 1: Behandlung nach allogener Stammzelltransplantation

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel Verfo die in den Beschlusssentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer.

Ziel der Bürokratiekostenermittlung ist die Entwicklung möglichst verwaltungsarmer Regelungen/Verwaltungsverfahren für inhaltlich vom Gesetzgeber bzw. G-BA als notwendig erachtete Informationspflichten. Sie entfaltet keinerlei präjudizierende Wirkung für nachgelagerte Vergütungsvereinbarungen.

Bei dem vorliegenden Beschluss handelt es sich um eine Konkretisierung der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V - ASV-RL. Mit diesem Beschluss wird die Anlage 2 der ASV-RL zu seltenen Erkrankungen und Erkrankungszuständen mit entsprechend geringen Fallzahlen um Buchstabe n) Versorgung von Patienten vor oder nach Organtransplantation und von lebenden Spendern Transplantationsgruppe 1: Behandlung nach allogener Stammzelltransplantation ergänzt. Die hier vorliegende Ermittlung der Bürokratiekosten bezieht sich auf die in dieser Konkretisierung enthaltenen Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und berücksichtigt darüber hinaus auch die im allgemeinen Paragrafenteil der ASV-RL enthaltenen Informationspflichten, da diese erst im Zusammenhang mit der vorliegenden Konkretisierung ausgewiesen werden können.

Hinsichtlich der Vorgabe in § 15 Satz 2 ASV-RL, wonach die Information der Patientinnen und Patienten über die Versorgungsform, das behandelnde interdisziplinäre Team sowie dessen Leistungsspektrum zu dokumentieren ist, wird davon ausgegangen, dass diese Dokumentation der Patienteninformation eine Anforderung mit hohem Sowieso-Kosten-Anteil darstellt. Insofern wird dieser Dokumentationsaufwand als gering eingeschätzt und ist daher an dieser Stelle hinsichtlich der Quantifizierung zu vernachlässigen. Gleiches gilt für die Vorgabe in § 15 Satz 3 ASV-RL, wonach der Patientin bzw. dem Patienten im Rahmen des Überleitungsmanagements eine schriftliche Information über die Ergebnisse der Behandlung und das weitere Vorgehen zur Verfügung zu stellen ist. Darüber hinaus ergeben sich aus dem Beschluss die nachstehend genannten Informationspflichten.

1. Anzeigeverfahren

Gemäß § 2 Abs. 2 Satz 1 ASV-RL haben Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer die Erfüllung sämtlicher Anforderungen und Voraussetzungen dieser Richtlinie gegenüber dem für das Anzeigeverfahren zuständigen erweiterten Landesausschuss nach § 116b Abs. 3 Satz 1 SGB V anzuzeigen. Diese Anzeigepflicht beruht auf der entsprechenden Vorgabe des Gesetzgebers in § 116b Abs. 2 Satz 1 SGB V und löst für Krankenhäuser das Zulassungsverfahren nach § 116b SGB V a.F. ab. Für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte handelt es sich um eine neue Informationspflicht. Durch die Ablösung des bestehenden Zulassungsverfahrens entfallen die entsprechenden Bürokratiekosten für die bisher (bezogen

auf die Behandlung von neuromuskulären Erkrankungen) zur Erbringung ambulanter Behandlungsleistungen nach § 116b SGB V a.F. zugelassene Krankenhäuser. Da das nun implementierte Anzeigeverfahren im Vergleich zu den Regelungen des bisherigen § 116b SGB V gänzlich neu eingeführt wird und entsprechende Bürokratiekostenschätzungen hinsichtlich des alten Zulassungsverfahrens nicht vorliegen, erfolgt an dieser Stelle eine vollständige Bürokratiekostenermittlung der in der ASV-RL und der betreffenden Anlage enthaltenen Informationspflichten.

Das Anzeigeverfahren ist einmalig und für das Team gemeinsam durchzuführen. Nachgewiesen werden müssen dabei die Erfüllung der in der Richtlinie genannten personellen sowie sächlichen und organisatorischen Anforderungen und der Abschluss von Kooperationsvereinbarungen.

Es wird davon ausgegangen, dass für das Durchlaufen des Anzeigeverfahrens je Team ein zeitlicher Aufwand von 83,75 Stunden (5.025 Minuten) bei hohem Qualifikationsniveau erforderlich ist. Dabei werden folgende Standardaktivitäten zugrunde gelegt:

Tabelle 1: Standardaktivitäten und Zeitwerte (Anzeigeverfahren)

Standardaktivität	Minutenwert je Team
Einarbeitung in die Informationspflicht	240
Beschaffung von Daten	3.030
Aufbereitung der Daten	120
Datenübermittlung und Veröffentlichung	15
Interne Sitzungen	90
Externe Sitzungen	1.440
Kopieren, Archivieren, Verteilen	30
Weitere Informationsbeschaffung im Falle von Schwierigkeiten mit den zuständigen Stellen	60
Insgesamt:	5.025

Der Minutenwert für die Beschaffung der notwendigen Daten resultiert aus der Annahme, dass hierfür je Arzt ein zeitlicher Aufwand von zwei Stunden anfällt sowie – insbesondere für den Nachweis sächlicher und organisatorischer Anforderungen – zusätzliche 4,5 Stunden je Team. Hinsichtlich des Zeitaufwands für interne Sitzungen wird davon ausgegangen, dass bei jedem der drei Kernteamärzte ein Aufwand von 30 Minuten entsteht; für externe Sitzungen wird der Zeitaufwand auf acht Stunden je Kernteamarzt geschätzt.

Zusätzlich entstehen im Rahmen des Anzeigeverfahrens externe Kosten in Form von Anwaltskosten im Zuge des Abschlusses von vertraglichen Vereinbarungen zwischen den Ärztinnen und Ärzten eines ASV-Teams. Hierbei ist davon auszugehen, dass je nach den konkreten Gegebenheiten der daraus resultierende anwaltliche Beratungsbedarf stark divergiert. Es sind Fälle denkbar, in denen für den Abschluss der entsprechenden Kooperationsvereinbarungen keine Rechtsanwältin bzw. kein Rechtsanwalt hinzugezogen wird, sondern eigene Ressourcen vorhanden sind, in anderen Fällen wird ein umfänglicher Beratungsbedarf angezeigt sein. Da an dieser Stelle gewisse Unsicherheiten über die tatsächliche Inanspruchnahme von Rechtsanwältinnen und Rechtsanwälten besteht, wird im Sinne einer vereinfachten Schätzung davon ausgegangen, dass hierfür ein zeitlicher Aufwand von 2,5 Stunden je Team entsteht. Wird für die Vergütung der Anwältin bzw. des Anwaltes ein Stundensatz von 59,70 Euro veranschlagt (Wirtschaftsabschnitt M der Lohnkostentabelle des Statistischen Bundesamtes), ergeben sich hieraus Bürokratiekosten in Höhe von 299 Euro je

Team. Des Weiteren entstehen sonstige Kosten in Form von Portokosten in Höhe von 36,80 Euro (23 x 1,60 Euro) je Team.

Insgesamt entstehen für das Durchlaufen des Anzeigeverfahrens somit geschätzte Bürokratiekosten in Höhe von 5.285 Euro (59,1 Euro x 83,75 + 299 Euro + 36,80 Euro).

2. Meldung nach Zulassung

Gemäß § 2 Abs. 2 Satz 6 ASV-RL haben berechtigte Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer ihre Teilnahme an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen, der Kassenärztlichen Vereinigung und der Landeskrankenhausgesellschaft zu melden. Hierbei müssen insbesondere Angaben zu dem Erkrankungs- und Leistungsbereich, auf den sich die Berechtigung erstreckt, zur namentlichen Benennung der Teamleitung sowie der übrigen Mitglieder des Kernteams und zur (namentlichen oder institutionellen) Benennung der hinzuziehenden Fachärztinnen und Fachärzte erfolgen. Diese Meldepflicht beruht auf der entsprechenden Vorgabe des Gesetzgebers in § 116b Abs. 2 Satz 6 SGB V und löst für Krankenhäuser das Zulassungsverfahren nach § 116b SGB V a.F. ab. Für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte handelt es sich um eine neue Informationspflicht. Auch diese Meldung gegenüber den o.g. Einrichtungen erfolgt einmalig.

Hierbei ist je Team ein zeitlicher Aufwand von 69 Minuten (drei Minuten je Ärztin bzw. Arzt bei 23 Ärztinnen und Ärzten je Team) bei niedrigem Qualifikationsniveau erforderlich. Hieraus entstehen Bürokratiekosten je Team in Höhe von 26,34 Euro (22,90 Euro / 60 x 69).

Tabelle 2: Standardaktivitäten und Zeitwerte (Meldung nach Zulassung)

Standardaktivität	Minutenwert je Team
Datenübermittlung und Veröffentlichung	23
Kopieren, Archivieren, Verteilen	46
Insgesamt:	69

3. Neubesetzung

Das Ausscheiden eines Mitglieds des interdisziplinären Teams sowie die ggf. erforderliche Benennung eines neuen Mitglieds sind dem erweiterten Landesausschuss anzuzeigen (§ 2 Abs. 3 Sätze 3 u. 4 ASV-RL). Hierbei ist davon auszugehen, dass für das neu benannte Mitglied Teile des Anzeigeverfahrens (vgl. 1.), insbesondere solche, die den Nachweis der Erfüllung personeller Anforderungen betreffen, durchgeführt werden müssen. Der Aufwand ist somit identisch zu den personenbezogenen Aufwendungen des Anzeigeverfahrens. Hierfür wird ein zeitlicher Aufwand von 160 Minuten je Neubesetzung sowie erforderliches hohes Qualifikationsniveau (59,10 Euro/h) veranschlagt. Dies ergibt geschätzte Bürokratiekosten in Höhe von 157,60 Euro (59,10 Euro / 60 x 160) je neu zu besetzendem Mitglied.

Tabelle 3: Standardaktivitäten und Zeitwerte (Neubesetzung)

Standardaktivität	Minutenwert je neu zu besetzendem Mitglied
Einarbeitung in die Informationspflicht	15
Beschaffung von Daten	120
Aufbereitung der Daten	10
Datenübermittlung und Veröffentlichung	1

Standardaktivität	Minutenwert je neu zu besetzendem Mitglied
Kopieren, Archivieren, Verteilen	2
Weitere Informationsbeschaffung im Falle von Schwierigkeiten mit den zuständigen Stellen	12 (120 Min., jedoch in 10% der Fälle)
Insgesamt:	160

4. Vertretung

Gemäß § 3 Abs. 4 Satz 3 ASV-RL sind Vertretungen von Mitgliedern des ASV-Teams, welche länger als eine Woche dauern, gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen, der Kassenärztlichen Vereinigung und der Landeskrankengesellschaft zu melden. Es wird davon ausgegangen, dass eine solche Vertretungsmeldung pro Teammitglied dreimal jährlich erfolgt und einen Zeitaufwand von neun Minuten je Meldung bei hohem Qualifikationsniveau (59,10 Euro/h) nach sich zieht. Je Meldung entstehen somit geschätzte Bürokratiekosten in Höhe von 8,87 Euro. Je Teammitglied resultieren daraus Bürokratiekosten in Höhe von 26,61 Euro (3 x 8,87 Euro) jährlich. Bei insgesamt 23 Teammitgliedern ergeben sich jährliche Bürokratiekosten von 612,03 Euro (26,61 Euro x 23).

Tabelle 4: Standardaktivitäten und Zeitwerte (Vertretung)

Standardaktivität	Minutenwert je Vertretungsfall
Beschaffung von Daten	3
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung	3
Datenübermittlung und Veröffentlichung	1
Kopieren, Archivieren, Verteilen	2
Insgesamt:	9

5. Information der einweisenden Vertragsärztin bzw. des einweisenden Vertragsarztes über die Aufnahme der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung

Gemäß § 8 Satz 7 ASV-RL informiert der auf Überweisung tätig werdende ASV-Berechtigte die einweisende Vertragsärztin bzw. den einweisenden Vertragsarzt sowie die Versicherte oder den Versicherten über die Aufnahme und den Abschluss der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung. Es wird davon ausgegangen, dass die Information der einweisenden Vertragsärztin bzw. des einweisenden Vertragsarztes sowie der Patientin bzw. des Patienten über den Abschluss der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung ohnehin durch den ASV-Berechtigten erfolgen würde und insofern keine zusätzlichen Bürokratiekosten aus der genannten Regelung resultieren. Ebenso verhält es sich mit der Information der Patientinnen und Patienten über die Aufnahme der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung.

Zusätzlicher bürokratischer Aufwand für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer ergibt sich allerdings aus der Vorgabe, die einweisende Vertragsärztin bzw. den einweisenden Vertragsarzt über die Aufnahme der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung zu unterrichten. Es wird angenommen, dass hierfür ein zeitlicher Aufwand von drei Minuten bei niedrigem Qualifikationsniveau (22,90 Euro/h) erforderlich ist; dies ergibt Bürokratiekosten je Fall in Höhe von 1,15 Euro. Bei geschätzt rund 5.500 Patientinnen und Patienten zur Behandlung nach allogener Stammzelltransplantation, welche jährlich im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung behandelt werden, ergeben sich insgesamt Bürokratiekosten in Höhe von 6.325 Euro (1,15 Euro x 5.500) pro Jahr.

Tabelle 5: Standardaktivitäten und Zeitwerte (Information der einweisenden Ärztin bzw. des einweisenden Arztes)

Standardaktivität	Minutenwert je Fall
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung	3
Insgesamt:	3

6. Zusammenfassung

In der folgenden Tabelle 6 werden ausgehend von den oben genannten Informationspflichten die einem ASV-Team insgesamt entstehenden Bürokratiekosten zusammengefasst.

Tabelle 7: Insgesamt entstehende Bürokratiekosten je ASV-Team

Informationspflicht	Kosten je Team in Euro	Frequenz
Anzeigeverfahren	5.285	einmalig
Meldung nach Zulassung	26,34	einmalig
Neubesetzung	142,13	je neu zu besetzendes Mitglied
Vertretung	612,03	jährlich
Information des einweisenden Vertragsarztes über die Aufnahme der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung	1,15	je Patient

Hochrechnung der Bürokratiekosten je ASV-Team auf die Gesamtzahl der zu erwartenden ASV-Teams

Es wird davon ausgegangen, dass nicht alle potentiell in Frage kommenden Teams ihre Teilnahme an der ASV bereits im ersten Geltungsjahr dieser Richtlinienkonkretisierung anzeigen werden. Aufgrund einer gesetzlichen Übergangsfrist sowie des notwendigen zeitlichen Vorlaufs werden voraussichtlich erst nach Ablauf von zwei bis drei Jahren alle interessierten Teams ihre Teilnahme gegenüber dem erweiterten Landesausschuss anzeigen. Da es sich bei der ambulante spezialfachärztliche Versorgung von Patienten vor oder nach Organtransplantation und von lebenden Spendern im Rahmen der SZT um eine Erstfassung der ambulanten spezialfachärztlichen Leistungserbringung nach § 116b SGB V handelt und die genaue Entwicklung der Teamzahlen schwer zu prognostizieren ist, wird auf die Angaben aus der Folgenabschätzungen des IQTIG über Mindestmengen Stammzelltransplantation gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V vom 17. März 2022 zurückgegriffen und von maximal 40 sich bildenden ASV-Teams ausgegangen.

Tabelle 8: Hochrechnung der insgesamt entstehenden Bürokratiekosten (Annahme: 40 Teams)

Informationspflicht	Bürokratiekosten in Euro
Anzeigeverfahren (einmalig; insgesamt über die gesamte Einführungsphase)	211.400
Anzeigeverfahren in den Folgejahren (jährlich; Annahme: 5% Fluktuation)	10.570
Meldung nach Zulassung (einmalig; insgesamt über die gesamte Einführungsphase)	1.053
Meldung nach Zulassung (jährlich; Annahme: 5% Fluktuation)	52,67

Informationspflicht	Bürokratiekosten in Euro
Neubesetzung (jährlich; Annahme: bei 5% der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte ergibt sich Bedarf für Neubesetzung; 40 Teams x 23 Ärzte = 920, davon 5% = 46 Ärztinnen und Ärzte)	7.250
Vertretung (jährlich)	24.481
Information des einweisenden Vertragsarztes (bei jährlich 5.500 Patientinnen und Patienten)	6.325
Summe einmalige Bürokratiekosten	212.453
Summe jährlich wiederkehrende Bürokratiekosten	48.679

Insgesamt resultieren aus den genannten Informationspflichten unter der Annahme von 40 ASV-Teams jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 48.679 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 212.453 Euro.



**Verteiler für das Stellungnahmeverfahren
nach § 91 Abs. 5 und 5a SGB V**

- **Bundesärztekammer**
- **Bundeszahnärztekammer**
- **Bundespsychotherapeutenkammer**
- **Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit**



1 **Beschlussentwurf**

2 des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine
3 Änderung der Richtlinie ambulante
4 spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V:
5 Ergänzung der Anlage 2 Buchstabe n Versorgung
6 von Patienten vor oder nach Organtransplantation
7 und von lebenden Spendern
8 Transplantationsgruppe 1:
9

DKG, PatV

Behandlung vor und nach
allogener
Stammzelltransplantation
und von lebenden Spendern

GKV-SV, KBV

Behandlung nach
allogener
Stammzelltransplantation

10

Stand: 30.09.2024

Legende:

Gelb hinterlegte Textteile: dissente Passagen

Grau hinterlegte Textteile: durch die G-BA-Geschäftsstelle noch anzupassende Passagen

11

12

13

14

15 Vom **19. Dezember 2024**

16 Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **19. Dezember 2024**
17 beschlossen, die Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b des Fünften
18 Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) (ASV-RL) in der Fassung vom 21. März 2013 (BAnz AT
19 19.07.2013 B1)), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom **T. Monat JJJJ**
20 (**BAnz AT TT.MM.JJJ BX**) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

21 I. In Anlage 2 wird nach Buchstabe l folgender Buchstabe n eingefügt:

22 „n) **Versorgung von Patienten vor oder nach Organtransplantation und von lebenden**
23 **Spendern Transplantationsgruppe 1:**

<i>Folgedissens zum Titel</i>	
DKG, PatV Behandlung vor und nach allogener Stammzelltransplantation	GKV-SV, KBV Behandlung nach allogener Stammzelltransplantation

24 **1 Konkretisierung der Erkrankung**

GKV-SV, KBV Die Konkretisierung umfasst die ambulante Weiterbehandlung von Patientinnen und Patienten nach allogener Stammzelltransplantation, die eine interdisziplinäre oder komplexe Versorgung oder einer besonderen Expertise oder Ausstattung bedürfen.	DKG, PatV [keine Aufnahme]
---	--------------------------------------

25

PatV Dies schließt auch die Betreuung von Patientinnen und Patienten ein, die nach allogener Stammzelltransplantation an einer gesicherten Langzeitkomplikation/Spättoxizität leiden.	GKV-SV, KBV, DKG [keine Aufnahme]
---	---

26

27 Zur Gruppe der Patientinnen und Patienten

DKG, PatV vor und nach allogener Stammzelltransplantation	GKV-SV, KBV zur Behandlung nach allogener Stammzelltransplantation
---	--

28 im Sinne der Richtlinie zählen Patientinnen und Patienten ab dem vollendeten 18. Lebensjahr
29 mit folgenden Erkrankungen oder Zuständen kodiert mit:

DKG, PatV Zur Vorbereitung auf eine allogenen Stammzelltransplantation: C81.- Hodgkin-Lymphom [Lymphogranulomatose] C82.- Follikuläres Lymphom C83.1 Mantelzell-Lymphom C83.3 Diffuses großzelliges B-Zell- Lymphom C83.5 Lymphoblastisches Lymphom C83.7 Burkitt-Lymphom C84.4 Peripheres T-Zell-Lymphom, nicht spezifiziert (Lennert-Lymphom; Lymphoepitheloides Lymphom) C86.1 Hepatosplenisches T-Zell-Lymphom C86.4 Subkutanes pannikulitisches T-Zell-Lymphom C86.6 Primäre kutane CD30-positive T-Zell-Proliferationen C88.0- Makroglobulinämie Waldenström C90.- Plasmozytom und bösartige Plasmazellen-Neubildungen C91.0- Akute lymphatische Leukämie [ALL]	GKV-SV, KBV [keine Aufnahme]
--	--

<p>C91.1- Chronische lymphatische Leukämie vom B-Zell-Typ [CLL] C91.6- Prolymphozyten-Leukämie vom T-Zell-Typ C92.0- Akute myeloblastische Leukämie [AML] C92.1- Chronische myeloische Leukämie [CML], BCR/ABL-positiv C93.1 Akute Monoblasten-/Monozytenleukämie D45 Polycythaemia vera D46.- Myelodysplastische Syndrome D47.4 Osteomyelofibrose D56.- Thalassämie D57.- Sichelzellenkrankheiten D60.- Erworbene isolierte aplastische Anämie [Erythroblastopenie] [pure red cell aplasia] D61.- Sonstige aplastische Anämien D71.- Funktionelle Störungen der neutrophilen Granulozyten D80.- Immundefekt mit vorherrschendem Antikörpermangel D81.- Kombinierte Immundefekte D82.- Immundefekt in Verbindung mit anderen schweren Defekten D83.- Variabler Immundefekt [common variable immunodeficiency]</p>	
---	--

30

<p>DKG, PatV Verwandte Spender: Z00.5 Untersuchung eines potentiellen Organ- oder Gewebespenders</p>	<p>GKV-SV, KBV [keine Aufnahme]</p>
---	---

31

<p>DKG, PatV Zustand nach allogener Stammzelltransplantation:</p>	<p>GKV-SV, KBV [keine Aufnahme]</p>
---	---

32 Z94.80 Zustand nach hämatopoetischer Stammzelltransplantation ohne gegenwärtige
 33 Immunsuppression

34 Z94.81 Zustand nach hämatopoetischer Stammzelltransplantation mit gegenwärtiger
 35 Immunsuppression

36 T86.0- Versagen eines Transplantates hämatopoetischer Stammzellen und Graft-
 37 versus-Host-Krankheit

38 **2 Behandlungsumfang (jeweils in alphabetischer Reihenfolge)**

39 Zur Diagnostik und Behandlung werden im Allgemeinen folgende Leistungen erbracht:

40 **Diagnostik**

- 41 – Allgemeine und spezielle Herzfunktionsdiagnostik
- 42 – Anamnese
- 43 – Bildgebende Verfahren (zum Beispiel Ultraschalluntersuchungen, Röntgen, CT, MRT,

- 44 nuklearmedizinische Untersuchungen inklusive PET; PET/CT, Osteodensitometrie)
- 45 – Endoskopische Untersuchungen einschließlich interventioneller Verfahren (zum Beispiel
- 46 endoskopische Bougierungen, Punktionen und Biopsien)
- 47 – Histologische, zytologische, zytogenetische und molekulargenetische Untersuchungen
- 48 – Immunphänotypisierung
- 49 – Körperliche Untersuchung
- 50 – Laboruntersuchungen (zum Beispiel

DKG, PatV HLA-Typisierung und	GKV-SV, KBV [keine Aufnahme]
---	--

- 51 Chimärismusanalyse)
- 52 – Lungenfunktionsmessungen (zum Beispiel Diffusionskapazitätsanalyse der Lunge für
- 53 Kohlenmonoxid (DLCO))
- 54 – Punktionen u.a. Knochenmark, Biopsien
- 55 – Tumorstaging

DKG, PatV – Voruntersuchungen und Weiterbehandlung nach allogener Stammzelltransplantation	GKV-SV, KBV [keine Aufnahme]
--	--

56 **Behandlung**

- 57 – Allgemeiner Umgang mit Portsystemen
- 58 – Anlage von Kathetern (wie zum Beispiel ZVK)
- 59 – Anästhesien im Rahmen von interventionellen diagnostischen oder kleinchirurgischen
- 60 Eingriffen
- 61 – Ausstellen zum Beispiel von Bescheinigungen, Anträgen, Berichten
- 62 – Behandlung in Notfallsituationen
- 63 – Behandlung von Therapienebenwirkungen, Komplikationen und akuten unerwünschten
- 64 Behandlungsfolgen
- 65 – Behandlungsplanung, -durchführung und -kontrolle

GKV-SV, KBV nach allogener Stammzelltransplantation	DKG, PatV [hier keine Aufnahme, Verortung unter Diagnostik]
---	---

- 66 – Einleitung einer Rehabilitation
- 67 – Intrathekale Therapie
- 68 – Kleinchirurgische Eingriffe
- 69 – Medikamentöse Therapien (inklusive Infusionstherapie und Immunsuppressive Therapie)
- 70 – OP-Planung, -Vorbereitung und -Nachsorge
- 71 – Physikalische Therapie
- 72 – Psychotherapeutische Beratung und Betreuung

- 73 – Schmerztherapie
- 74 – Strahlentherapie
- 75 – Therapeutische Punktionen und Drainagen
- 76 – Transfusionen
- 77 – Wundversorgung
- 78 **Beratung**
- 79 – zu Beratung und Betreuung zur sozialen Integration
- 80 – zu Diagnostik und Behandlung
- 81 – zu Hilfsmitteln inklusive Anleitung zum Gebrauch
- 82 – zu Medikamentengabe und Nebenwirkungen
- 83 – zu psycho-sozialen und psycho-onkologischen Beratungs- und Betreuungsangeboten
- 84 (zum Beispiel bei Krebsberatungsstellen)
- 85 – zu Rehabilitationsangeboten
- 86 – zu risikoadaptierte Nachsorge
- 87 – zu Sexualität und Familienplanung
- 88 – zu vorhandenen Selbsthilfeangeboten
- 89 – zur Ernährung

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

92

DKG, PatV – Fotografie des vorderen und/oder hinteren Augenabschnitts	KBV, GKV-SV [keine Aufnahme]
---	--

93

DKG, PatV – Optische Kohärenz-Tomographie (OCT)	KBV, GKV-SV [keine Aufnahme]
---	--

- 94 – PET; PET/CT (mit F-18-Fluorodesoxyglukose) bei Lymphomen und akuten Leukämien mit
 95 extramedullärem Befall nach allogener Stammzelltransplantation zur Überprüfung des
 96 Behandlungserfolgs und bei Rezidivverdacht

GKV-SV, KBV, PatV nicht zur regelmäßigen Verlaufskontrolle	DKG [keine Aufnahme]
--	--------------------------------

97

DKG, PatV – Zusätzlicher Aufwand für die Koordination der ambulanten Weiterbehandlung einer Patientin oder eines Patienten nach allogener Stammzelltransplantation einschließlich - bei Bedarf - der engen Kooperation mit wohnortnahen Leistungserbringern	GKV-SV, KBV [keine Aufnahme]
---	--

98

DKG	KBV	GKV-SV, PatV
<ul style="list-style-type: none"> – Zusätzlicher Aufwand für die Behandlung und/oder Betreuung einer Patientin oder eines Patienten nach allogener Stammzelltransplantation 	<ul style="list-style-type: none"> – Zusätzlicher Aufwand für die intensiverte Nachbetreuung nach allogener Transplantation hämatopoetischer Stammzellen 	<ul style="list-style-type: none"> - Intensivierte Nachbetreuung nach allogener Transplantation hämatopoetischer Stammzellen durch eine Fachärztin bzw. einen Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie oder sofern und solange die Patientin oder der Patient eine GvHD der Haut hat durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Dermatologie (der Leistungsinhalt der GOP 13501 ist in diesem Behandlungsumfang umfasst)

99 – Zusätzlicher Aufwand für die Koordination der Behandlung einer Patientin oder eines
100 Patienten mit Tumoren des lymphatischen, blutbildenden Gewebes und schwere
101 Erkrankungen der Blutbildung unter tumorspezifischer Therapie (entsprechend der
102 Kostenpauschale 86510 der Onkologie-Vereinbarung (Anlage 7 BMV-Ärzte))

103 – Zusätzlicher Aufwand für die Koordination der Behandlung einer Patientin oder eines
104 Patienten mit Tumoren des lymphatischen, blutbildenden Gewebes und schwere
105 Erkrankungen der Blutbildung unter tumorspezifischer Therapie (entsprechend der
106 Kostenpauschale 86512 der Onkologie-Vereinbarung (Anlage 7 BMV-Ärzte))

107 – Zusätzlicher Aufwand für die intracavitär oder intravasal applizierte medikamentöse
108 Tumorthherapie (entsprechend der Kostenpauschalen 86514 bzw. 86516 der Onkologie-
109 Vereinbarung (Anlage 7 BMV-Ärzte))

110 – Zusätzlicher Aufwand für die Palliativversorgung bei progredientem Verlauf der
111 Krebserkrankung nach Abschluss einer medikamentösen Tumorthherapie oder
112 Strahlentherapie einer Patientin oder eines Patienten ohne Aussicht auf Heilung,
113 insbesondere für die Durchführung eines standardisierten palliativmedizinischen
114 Basisassessments (PBA) zu Beginn der Palliativbehandlung und die Überleitung des
115 Patienten in die vertragsärztliche Versorgung oder weitere Versorgungsformen (zum
116 Beispiel Hospize, SAPV)

117 – Zusätzlicher Aufwand für die Palliativversorgung bei progredientem Verlauf der
118 Krebserkrankung nach Abschluss einer medikamentösen Tumorthherapie oder
119 Strahlentherapie einer Patientin oder eines Patienten ohne Aussicht auf Heilung,
120 insbesondere für die Überleitung des Patienten in die vertragsärztliche Versorgung oder
121 weitere Versorgungsformen (zum Beispiel Hospize, SAPV)

122 – Zusätzlicher Aufwand für die orale medikamentöse Tumorthherapie (entsprechend der
123 Kostenpauschale 86520 der Onkologie-Vereinbarung (Anlage 7 BMV-Ärzte))

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

126 3 Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität

127 3.1 Personelle Anforderungen

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

130 **a) Teamleitung**

131 – Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie, mit mindestens zweijähriger Erfahrung

GKV-SV, PatV auf einer Station oder in einer Ambulanz für allogene Stammzelltransplantation	DKG, KBV im Bereich der allogenen Stammzelltransplantation
---	--

132

KBV , die die Weiterbetreuung von Patienten nach allogener Stammzelltransplantation mit Transplantationsfolgen bzw. Komplikationen einschließt.	GKV-SV, DKG, PatV . <i>[keine Aufnahme]</i>
---	--

133

GKV-SV, PatV Die Teamleitung muss in einer Transplantationseinrichtung tätig sein, die allogene Stammzelltransplantation durchführt.	DKG, KBV <i>[keine Aufnahme]</i>
--	--

134

DKG Sofern die Teamleitung oder die Facharztgruppe Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie im Kernteam nicht in einer Einrichtung tätig ist, die allogene Stammzelltransplantation durchführt, ist eine Kooperation mit einer solchen Einrichtung erforderlich.	KBV <i>[hier keine Aufnahme, Verortung unter 3.2]</i>	GKV-SV, PatV <i>[keine Aufnahme]</i>
--	---	--

135 **b) Kernteam**

136 – Haut- und Geschlechtskrankheiten

137 – Innere Medizin und Gastroenterologie

138

KBV Zusätzlich zur Teamleitung:	GKV-SV, DKG, PatV <i>[keine Aufnahme]</i>
---	---

139 – Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie,

GKV-SV, PatV mit mindestens zweijähriger Erfahrung auf einer Station oder in einer Ambulanz für allogene Stammzelltransplantation	KBV mit mindestens zweijähriger Erfahrung im Bereich der allogenen Stammzelltransplantation, die die Weiterbetreuung von Patienten nach allogener Stammzelltransplantation mit Transplantationsfolgen bzw. Komplikationen einschließt	DKG <i>[keine Aufnahme]</i>
---	---	---------------------------------------

140

<p>GKV-SV, PatV [prüft]</p> <ul style="list-style-type: none"> – Die ambulante Weiterbehandlung nach Transplantation hängt vom individuellen Verlauf ab, Ziel ist es, Komplikationen zu vermeiden. Im 1. Jahr nach der Transplantation finden engmaschige, mindestens wöchentliche Kontrolluntersuchungen statt. – Die Versorgung auch außerhalb einer Station oder einer Ambulanz für allogene Stammzelltransplantation durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie als zusätzliches Kernteammitglied sollte in der Regel nicht vor Ablauf eines Jahres erfolgen. Die 30-Minuten-Regelung gemäß § 3 Abs. 2 S. 6 gilt für dieses zusätzliche Teammitglied nicht. Die übrigen Regelungen bestehen weiter. – Die Entscheidung, dass die weitere Behandlung außerhalb einer Station oder einer Ambulanz für allogene Stammzelltransplantation durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen kann-erfolgt interdisziplinär. 	<p>DKG, KBV [prüft]</p> <p><i>[keine Aufnahme]</i></p>
--	---

141

<p>DKG, KBV</p> <p>Berechtigt zur Teilnahme sind neben den Fachärztinnen und Fachärzten für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie auch Fachärztinnen und Fachärzte im Fachgebiet Innere Medizin mit dem Nachweis der Zusatz-Weiterbildung Medikamentöse Tumortherapie, mit mindestens zweijähriger Erfahrung im Bereich der allogenen Stammzelltransplantation,</p>	<p>GKV-SV, PatV</p> <p><i>[keine Aufnahme]</i></p>
---	---

142

<p>KBV</p> <p>die die Weiterbetreuung von Patienten nach allogener Stammzelltransplantation mit Transplantationsfolgen bzw. Komplikationen einschließt</p>	<p>GKV-SV, DKG, PatV</p> <p><i>[keine Aufnahme]</i></p>
---	--

143

<p>DKG, KBV</p> <p>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.</p>	<p>GKV-SV, PatV</p> <p><i>[keine Aufnahme]</i></p>
--	---

144

KBV	GKV-SV, DKG, PatV
Im Kernteam müssen ein an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmender Leistungserbringer und ein nach § 108 SGB V zugelassenes Krankenhaus unter Abschluss einer ASV-Kooperationsvereinbarung vertreten sein. Die Vorgaben des § 10 der Richtlinie gelten entsprechend.	<i>[keine Aufnahme]</i>

145

146 **c) Hinzuzuziehende Fachärztinnen und Fachärzte**

147 – Allgemein Chirurgie und/oder Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie

148 – Anästhesiologie

149 – Augenheilkunde

150 – Frauenheilkunde und Geburtshilfe

151 – Hals-Nasen-Ohrenheilkunde

152 – Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie

153 – Innere Medizin und Kardiologie

154 – Innere Medizin und Nephrologie

155 – Innere Medizin und Pneumologie

156 – Innere Medizin und Rheumatologie

157 – Laboratoriumsmedizin

158 – Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie

159 – Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie

160 – Neurologie

161 – Nuklearmedizin

162 – Pathologie

163 – Psychiatrie und Psychotherapie oder Psychosomatische Medizin und Psychotherapie
164 oder Psychologische oder Ärztliche Psychotherapeutin oder Psychologischer oder
165 Ärztlicher Psychotherapeut

166 – Radiologie

167 – Strahlentherapie

168 – Zusätzlich kann eine Fachärztin oder ein Facharzt für Transfusionsmedizin benannt
169 werden

170 – Urologie

171 **3.2 Sächliche und organisatorische Anforderungen**

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

173 a) eine Zusammenarbeit mit folgenden Gesundheitsfachdisziplinen und weiteren
174 Einrichtungen besteht:

175 – ambulanten Pflegediensten zur häuslichen Krankenpflege

- 176 – Physiotherapie
 177 – sozialen Diensten wie zum Beispiel Sozialdienst oder vergleichbare Einrichtungen
 178 mit sozialen Beratungsangeboten

179 Hierzu bedarf es keiner vertraglichen Vereinbarung.

180 b) eine Zusammenarbeit mit der folgenden Fachdisziplin besteht:

181

<i>Folgedissens zu 3.1 a)</i>		
KBV	DKG	GKV-SV, PatV
– Sofern die Teamleitung oder die Facharztgruppe Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie im Kernteam nicht in einer Einrichtung tätig ist, die allogene Stammzelltransplantation durchführt, ist eine Kooperation mit einer solchen Einrichtung erforderlich.	<i>[hier keine Aufnahme, Verortung unter 3.1 a)]</i>	<i>[keine Aufnahme]</i>

- 182 – Transfusionsmedizin, sofern die Fachgruppe Transfusionsmedizin nicht bereit im
 183 ASV-Team vorhanden ist

184 Hierzu bedarf es einer vertraglichen Vereinbarung.

185 c) eine 24-Stunden-Notfallversorgung mindestens in Form einer Rufbereitschaft von
 186 einer bzw. einem der folgenden Ärztinnen bzw. Ärzte besteht:

- 187 – Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie

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

190 d) die in die onkologische Behandlung eingebundenen Pflegefachkräfte mehrheitlich eine
 191 staatlich anerkannte Zusatzqualifikation zur onkologischen Pflege besitzen sollen.
 192 Sofern die Regelungen einzelner Bundesländer diese Qualifikation nicht vorsehen, ist
 193 die entsprechende Erfahrung vorzuweisen,

194 e) eine ausreichende Anzahl von Behandlungsplätzen für medikamentöse und
 195 transfusionsmedizinische Behandlungen gegebenenfalls auch für eine Behandlung am
 196 Wochenende und an Feiertagen zur Verfügung steht,

197 f) für immundefiziente Patientinnen und Patienten geeignete Behandlungsmöglichkeiten
 198 und Räumlichkeiten zur Verfügung stehen,

199 g) infektiöse Patientinnen und Patienten in gesonderten Räumen ohne Kontakt zu
 200 anderen Patientinnen und Patienten untersucht und behandelt werden können,

201 h) eine qualitätsgesicherte Zubereitung der zur intravenösen Tumorthherapie benötigten
 202 Wirkstoffe erfolgt,

203 i) eine gegebenenfalls tägliche Zubereitung und Entsorgung der tumorspezifischen
 204 intravenösen Therapeutika einschließlich der notwendigen Sicherungsmechanismen

- 205 zum Ausschluss von Verwechslungen von Zytostatikalösungen oder Blutprodukten
 206 vorgehalten werden,
- 207 j) Notfallpläne (SOP) und für Reanimation und sonstige Notfälle benötigte Geräte und
 208 Medikamente für typische Notfälle bei der Behandlung von onkologischen
 209 Patientinnen und Patienten bereitgehalten werden,
- 210 k) die Möglichkeit einer intensivmedizinischen Behandlung besteht,
 211 l) stationäre Notfalloperationen möglich sind,
- 212 m) den Patientinnen und Patienten industrieunabhängiges, kostenlos erhältliches
 213 Informationsmaterial (zum Beispiel „Blaue Reihe“ der Deutschen Krebshilfe, Material
 214 der Krebs-Selbsthilfeorganisationen) über ihre Erkrankung und
 215 Behandlungsalternativen zur Verfügung gestellt wird und
- 216 n) eine Meldung der Krankheitsverläufe der Patientinnen und Patienten an Krebsregister
 217 entsprechend den Regelungen des jeweiligen Bundeslandes

218 **3.3 Dokumentation**

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

222 **3.4 Mindestmengen**

GKV-SV, PatV	KBV	DKG
<p>Da die Teamleitung an einer Klinik tätig sein muss, die allogene Stammzelltransplantationen durchführt und damit die Anforderungen der Mindestmengenregelung des G-BA zur allogenen Stammzelltransplantation erfüllt, sind gesonderte Anforderungen zur Mindestmenge für die ASV nicht notwendig.</p>	<p>Das Kernteam muss mindestens 50 Patientinnen und 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. 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</p>	<p>Keine.</p>

	genannten Anzahl von Patientinnen und Patienten behandelt worden sein. Die Mindestbehandlungszahlen können im ersten Jahr der ASV-Berechtigung höchstens um 50 Prozent unterschritten werden.	
--	---	--

223 **4 Überweisungserfordernis**

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

226 Für Patientinnen oder Patienten aus dem stationären Bereich des ASV-berechtigten
227 Krankenhauses oder für Patientinnen oder Patienten von im jeweiligen Indikationsgebiet
228 tätigen vertragsärztlichen ASV-Berechtigten in das eigene ASV-Team besteht kein
229 Überweisungserfordernis.

230

DKG, PatV	Für Patientinnen oder Patienten, die zur Vorbereitung auf eine allogene Stammzelltransplantation überwiesen werden, muss zum Zeitpunkt der Überweisung die Indikation für die allogene Transplantation gestellt sein.	GKV-SV, KBV [keine Aufnahme]
------------------	---	--

231

KBV	Nach zwei Quartalen ist eine erneute Überweisung erforderlich und möglich. Zum Zeitpunkt der Überweisung an einen Leistungserbringer § 116b Absatz 2 SGB V muss eine gesicherte Diagnose vorliegen.	GKV-SV, DKG, PatV [keine Aufnahme]
------------	--	--

232

PatV	Die Überweisung kann auch bei Verdacht auf oder aufgrund einer gesicherten Langzeitkomplikation/Spättoxizität erfolgen bei Patientinnen bzw. Patienten, die wegen einer der unter 1 Konkretisierung aufgeführten Diagnose behandelt worden sind.	GKV-SV, KBV, DKG [keine Aufnahme]
-------------	--	---

233

234 **5 Appendix (Spezifizierung des Behandlungsumfangs anhand des EBM)**

235 **Präambel**

236 Die Leistungsbeschreibungen der nachfolgend aufgeführten Gebührenordnungspositionen
237 (GOP) definieren den Behandlungsumfang in der ambulanten spezialfachärztlichen
238 Versorgung nach § 116b SGB V (ASV) (Abschnitt 1). Sie basieren auf dem Einheitlichen
239 Bewertungsmaßstab (EBM) einschließlich der Beschlussfassungen des
240 Bewertungsausschusses nach § 87 Absatz 1 Satz 1 SGB V, des erweiterten
241 Bewertungsausschusses nach § 87 Absatz 4 SGB V und des ergänzten (erweiterten)
242 Bewertungsausschusses nach § 87 Absatz 5a SGB V bis zum 30. Juni 2023 zu Änderungen des
243 EBM mit Wirkung zum 1. Oktober 2023.

244 Auf der Grundlage des definierten Behandlungsumfangs bestimmt gemäß § 116b Absatz 6
245 Satz 8 und 9 SGB V der ergänzte Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 5a SGB V die
246 abrechnungsfähigen Leistungen und legt deren Bewertung fest.

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

250

251 **Appendix „Versorgung von Patienten vor oder nach Organtransplantation und von**
 252 **lebenden Spendern (allogene Stammzelltransplantation)“**

253 **Legende**

0	Die mit der GOP beschriebenen Leistungsinhalte des Abschnitts 1 bzw. die aufgeführte Leistung in Abschnitt 2 gehören für die jeweilige Arztgruppe <u>nicht</u> zum Behandlungsumfang.
1	Die mit der GOP beschriebenen Leistungsinhalte des Abschnitts 1 bzw. die aufgeführte Leistung in Abschnitt 2 gehören für die jeweilige Arztgruppe zum Behandlungsumfang.

254 *[Appendix ‚Versorgung von Patienten vor oder nach Organtransplantation und von lebenden*
 255 *Spendern (allogene Stammzelltransplantation)‘ mit Abschnitt 1 gemäß Anlage 2 der*
 256 *Beratungsunterlagen hier einfügen]“*
 257

258 II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in
259 Kraft.

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

262 Berlin, den 19. Dezember 2024

263 Gemeinsamer Bundesausschuss
264 gemäß § 91 SGB V
265 Der Vorsitzende

266 Prof. Hecken

Appendix des Beschlussentwurfs Anlage 2 n) [Transplantationsgruppe 1: allogene Stammzelltransplantation](#)
mit
- Abschnitt 1 (Behandlungsumfang basierend auf den Gebührenordnungspositionen (GOP) des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) für das 4. Quartal 2024)
- Abschnitt 2 (bislang nicht im EBM abgebildete Leistungen des Behandlungsumfangs)

Stand: 30.09.2024

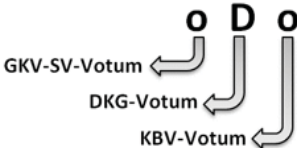
Legende

Die dreistellige Angabe (**Bsp: oDo**) in dem Tabellenblatt "Abschnitt 1" ist das Ergebnis aus der Verkettung aller von den Bänken abgegebenen bzw. nicht abgegebenen Voten.

Jede Stelle innerhalb der dreistelligen Angabe wurde einer Bank zugeordnet:

- 1. Stelle: GKV-SV
- 2. Stelle: DKG
- 3. Stelle: KBV

Beispiel: o D o



GDK	=	Die mit der GOP beschriebenen Leistungsinhalte des Abschnitts 1 bzw. die aufgeführte Leistung in Abschnitt 2 gehören konsentiert für die jeweilige Arztgruppe zum Behandlungsumfang
ooo	=	Die mit der GOP beschriebenen Leistungsinhalte des Abschnitts 1 bzw. die aufgeführte Leistung in Abschnitt 2 gehören für die jeweilige Arztgruppe konsentiert <u>nicht</u> zum Behandlungsumfang
_Do	=	Die mit der GOP beschriebenen Leistungsinhalte des Abschnitts 1 bzw. die aufgeführte Leistung in Abschnitt 2 sind dissent
Hellblaue Schrift	=	Hinweise der G-BA-Geschäftsstelle

Hinweis:
Abweichend von der obigen Legende werden die Voten der jeweiligen Bänke entweder mit "1" (Einschluss) oder "0" (Ausschluss) für die Entscheidung im Plenum abgebildet.
Nach Plenumsbeschluss werden alle Zeilen mit GOP, die durchgängig vom Behandlungsumfang für alle Arztgruppen ausgeschlossen sind, gelöscht.

Bereich	Kapitel	Abschnitt	Abschnitt Bezeichnung	GOP	GOP Bezeichnung	Kernteam		Hinzuzuziehende Fachärztinnen und Fachärzte																																				
						Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie*	Haut- und Geschlechtskrankheiten	Innere Medizin und Gastroenterologie	Allgemeinchirurgie	Anästhesiologie	Augenheilkunde	Frauenheilkunde und Geburtshilfe	Hals-Nasen-Ohrenheilkunde	Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie	Innere Medizin und Kardiologie	Innere Medizin und Nephrologie	Innere Medizin und Pneumologie	Innere Medizin und Rheumatologie	Laboratoriumsmedizin	Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie	Mund- Kiefer- Gesichtschirurgie	Neurologie	Nuklearmedizin	Pathologie	Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie	Arztliche Psychotherapeutin oder Arztlicher Psychotherapeut	Psychologische Psychotherapeutin oder Psychologischer Psychotherapeut	Psychiatrie und Psychotherapie	Psychosomatische Medizin und Psychotherapie	Radiologie	Strahlentherapie	Transfusionsmedizin	Urologie											
VIII	61	61.9.2	Spezifische Leistungen	61114	Kostenpauschale für den Sprechstundenbedarf im Zusammenhang mit der Durchführung der Leistungen aus Abschnitt 61.9.2	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000		
VIII	61	61.10.2	Spezifische Leistungen	61120	Voruntersuchung im Rahmen der Erprobungs-Richtlinie "Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen"	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	
VIII	61	61.10.2	Spezifische Leistungen	61121	Nachuntersuchung im Rahmen der Erprobungs-Richtlinie "Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen"	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000
VIII	61	61.10.2	Spezifische Leistungen	61122	Kostenpauschale für den Sprechstundenbedarf im Zusammenhang mit der Durchführung der Leistungen aus Abschnitt 61.10.2	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000

[DKG, KBV] *Ersetzend für die GOP 13491 und 13492 können Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin, denen eine entsprechende Zulassung und Genehmigung für die Erbringung onkologischer Leistungen seitens der Kassenärztlichen Vereinigung erteilt wurde, die Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 13211 und 13212 erbringen.



1 Tragende Gründe

2 zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen
3 Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie
4 ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b
5 SGB V:
6 Ergänzung der Anlage 2 Buchstabe n Versorgung von
7 Patienten vor oder nach Organtransplantation und von
8 lebenden Spendern Transplantationsgruppe 1:

DKG, PatV	GKV-SV, KBV
Behandlung vor und nach allogener Stammzelltransplantation und von lebenden Spendern	Behandlung nach allogener Stammzelltransplantation

9 **Stand: 30.09.2024**

10 **Legende:**

11 **Gelb hinterlegte Textteile:** dissente Passagen

12 **Grau hinterlegte Textteile:** Spezifische Anpassungen erforderlich

13 **Kursiv:** redaktionelle Hinweise zum Vorgehen

14 **Hinweis:** Die Tragenden Gründe werden im Nachgang zur Plenumsitzung von der
15 Vorsitzenden des Unterausschusses **Ambulante spezialfachärztliche Versorgung** in
16 Abstimmung mit den Bänkesprechern finalisiert.

17

18 Vom **19. Dezember 2024**

19 **Inhalt**

20 **1. Rechtsgrundlage** 3

21 **2. Eckpunkte der Entscheidung** 3

22	3.	Bürokratiekostenermittlung	35
23	4.	Verfahrensablauf.....	35
24	5.	Fazit	37
25	6.	Literaturverzeichnis	37
26	7.	Zusammenfassende Dokumentation.....	37
27			

28 1. Rechtsgrundlage

29 Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) regelt nach § 116b Absatz 4 Satz 1 SGB V in einer
30 Richtlinie das Nähere zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV). Zur Umsetzung
31 dieses Regelungsauftrags hat der G-BA die Richtlinie über die ambulante spezialfachärztliche
32 Versorgung nach § 116b SGB V (Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b
33 SGB V / ASV-RL) beschlossen.

34 2. Eckpunkte der Entscheidung

35 Der am 21. März 2013 beschlossene Teil der ASV-RL regelt die Anforderungen, die
36 grundsätzlich für alle in den Anlagen zu konkretisierenden Erkrankungen mit besonderen
37 Krankheitsverläufen (für die onkologischen und rheumatologischen Erkrankungen seit
38 Inkrafttreten des GKV-VSG ohne Einschränkung auf schwere Verlaufsformen), seltenen
39 Erkrankungen und Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen sowie
40 hochspezialisierten Leistungen gleichermaßen gelten.

41 Im nächsten Schritt werden die jeweiligen Erkrankungen und hochspezialisierten Leistungen
42 nun über die entsprechenden ICD-Kodes konkret benannt und der krankheitsspezifische
43 Behandlungsumfang sowie die Anforderungen an Personal, Ausstattung und
44 Qualitätssicherung bestimmt.

45 Ausgangspunkt der Überarbeitung sind dabei die bestehenden Konkretisierungen in der
46 Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ambulante Behandlung im
47 Krankenhaus nach § 116b SGB V (ABK-RL).

48 Die „Voruntersuchungen und Nachsorge bei autologer oder allogener
49 Stammzelltransplantation (SZT)“ sind bisher Bestandteil der Regelungen der ABK-RL zur
50 Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Tumoren des lymphatischen, blutbildenden
51 Gewebes und schweren Erkrankungen der Blutbildung. Für die Versorgung der jeweiligen
52 Patientengruppen können jedoch unterschiedliche Anforderungen an die
53 Teamzusammensetzung, den Behandlungsumfang sowie andere sächliche und
54 organisatorische Maßnahmen erforderlich sein. Während die ABK-RL einen entsprechenden
55 Gestaltungsspielraum ermöglichte, muss laut § 2 Absatz 2 Satz 2 der ASV-RL die Erfüllung
56 sämtlicher Anforderungen und Voraussetzungen dieser Richtlinie gegenüber dem für das
57 Anzeigeverfahren zuständigen erweiterten Landesausschuss nach § 116b Absatz 3 Satz 1 SGB
58 V angezeigt werden. Der G-BA hat vor diesem Hintergrund entschieden, die
59 Voruntersuchungen und die Nachsorge bei allogener SZT in einer eigenen Anlage zu regeln
60 und so die Bildung von unterschiedlichen Teams zu ermöglichen.

61 2.1 Aufbau

62 Die Gliederung der Anlagen wurde im Grundsatz entsprechend der ABK-RL übernommen. Der
63 Behandlungsumfang wird nun differenziert nach Diagnostik, Behandlung und Beratung
64 dargestellt.

65 Die Anlage [allogene Stammzelltransplantation] ist wie folgt gegliedert:

- 66 1. Konkretisierung der Erkrankung
- 67 2. Behandlungsumfang
- 68 • Diagnostik

- 69 • Behandlung
- 70 • Beratung
- 71 3. Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität
- 72 3.1 Personelle Anforderungen
- 73 a) Teamleitung
- 74 b) Kernteam
- 75 c) Hinzuzuziehende Fachärztinnen und Fachärzte
- 76 3.2 Sächliche und organisatorische Anforderungen
- 77 3.3 Dokumentation
- 78 3.4 Mindestmengen
- 79 4. Überweisungserfordernis
- 80 Appendix (Spezifizierung des Behandlungsumfangs anhand des EBM)
- 81 **2.2 Zu den Regelungen im Einzelnen:**
- 82 **2.2.1 Konkretisierung der Erkrankung**

DKG, PatV	GKV-SV, KBV
<p>Mit der verbesserten Prognose nach hämatopoetischen Stammzelltransplantationen, steigt die Zahl der Langzeitüberlebenden nach Transplantation kontinuierlich an. Um die primären Ziele, die Heilung der Grunderkrankung und eine Integration in ein normales Leben zu erreichen, bedarf es einer Versorgung, welche sowohl die Vorbereitung auf die Transplantation, die akute und mittelfristige Betreuung nach erfolgter Transplantation als auch die längerfristige Nachsorge umfasst, da alle Phasen das Outcome beeinflussen. Die Vorbereitung umfasst neben ambulant durchführbaren Elementen der Vorbereitung auf die Transplantation, wie z.B. Ausschluss oder Identifikation und Behandlung von Infektionen auch Untersuchungen zur optimierten Auswahl eines verwandten Spenders (HLA-identer Geschwisterspender oder haploidenter Familienspender). Sollten keine passenden angehörigen Spender verfügbar sein, erfolgt die Suche nach und Betreuung von Fremdspendern durch das Zentrale Knochenmarkspender Register Deutschland (ZKRD). Dies macht eine Betreuung von Fremdspendern in dieser Anlage nicht erforderlich. Im Anschluss an die allogene Stammzelltransplantation selbst, die im stationären Setting erfolgt und nicht in dieser Anlage geregelt wird, erfolgt die akute Nachsorge in der Regel</p>	<p>Berücksichtigt wurden die ICD-10-GM-Kodes, die einen Zustand nach hämatopoetischer Stammzelltransplantation (SZT) beschreiben (Z94.80 und Z94.81). Da diese nicht zwischen autologer und allogener SZT unterscheiden, wurde der Zusatz „Zustand nach allogener Stammzelltransplantation“ vorangestellt. Zusätzlich berücksichtigt wurde der ICD-10-GM-Kode T86.0-, da er typische Komplikationen nach allogener SZT beschreibt.</p> <p>(Transplantatversagen und Transplantat-gegen-Wirt-Erkrankung, GvHD).</p> <p>Auch die Betreuung von erwachsenen Patienten, die im Kindes- und Jugendalter eine allogene SZT erhielten und im Erwachsenenalter Langzeitfolgen und Spätkomplikationen</p>

durch das transplantierende Zentrum. Anfangs ist die Überwachung des Anwachsens des Transplantates und das Erkennen einer möglichen Abstoßung von größter Bedeutung. Im weiteren, mittelfristigen Verlauf gewinnt die Frage nach dem Wiederauftreten der Grunderkrankung an Relevanz. Zudem spielen Infektionen und chronische Graft-versus-Host-Erkrankungen und in der langfristigen Betreuung letztendlich Langzeitfolgen (Sekundärmalignome, Autoimmunerkrankungen) und Toxizität der angewandten Therapien eine wachsende Rolle. In dieser Anlage soll die Betreuung der Patienten in all diesen Phasen vor und nach allogener Stammzelltransplantation unter Berücksichtigung der regionalen Strukturen und im Sinne einer patientenzentrierten Versorgung ermöglicht werden. Welche Phasen der Behandlung durch das jeweilige ASV-Team übernommen wird richtet sich nach den Gegebenheiten vor Ort. So können beispielsweise ASV-Teams die an Transplantationszentren angesiedelt sind die Betreuung in allen Phasen übernehmen, während ASV-Teams die nicht an Transplantationszentren angesiedelt sind insbesondere für die langfristige und ggf. wohnortnahe Betreuung vorgesehen sind

Aufgrund der sich im Zeitverlauf kontinuierlich ändernden Anforderungen an die Behandlung und der unterschiedlichen Zielgruppen erfolgte in dieser Anlage die Einteilung der Konkretisierung der Erkrankung und Zustände mittels eines Zusatzes: 1. „Zur Vorbereitung auf eine allogene Stammzelltransplantation“, 2. „Verwandte Spender“ und 3. „Zustand nach allogener Stammzelltransplantation“.

Dabei erfolgte die Konkretisierung zur Aufnahme in die ASV-Behandlung in die Anlage „vor und nach allogener SZT, sowie den verwandten Spendern“ anhand der ICD-10-GM. Für die Aufnahme der Patienten zur Vorbereitung auf eine allogene SZT wurden die ICD-10-GM-Kodes weitestgehend aus der Anlage: „Tumoren des lymphatischen, blutbildenden Gewebes und schwere Erkrankungen der Blutbildung“ der ABK-RL übernommen und um weitere Indikationen für einer allogenen Stammzelltransplantation ergänzt (<https://dag-hszt.de/LeitlinienallogeneSCT.html>; Snowden et al EBMT 2023, Indications for haematopoietic cell transplantation for haematological diseases, solid tumours and immune disorders: current practice in Europe, 2022). Um verwandte Spender abzubilden wurde der ICD-10-GM-Kode „Z00.5 Untersuchung eines potentiellen Organ- oder Gewebespenders“ genutzt. Nach erfolgter allogener SZT können die Patienten über die Codes Z94.80, Z94.81

entwickeln, findet ihre Abbildung in dieser Anlage.

[Zusätzlicher Text, wenn, wie von der DKG vorgeschlagen, auch ambulante Behandlung vor allogener SZT inkludiert wird:]

Zusätzlich wurden ICD-10-GM-Kodes berücksichtigt, die nach Bewertung der The European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) eine anerkannte Indikation für allogene

Stammzelltransplantation darstellen (Kategorie S = Standard oder Kategorie CO = „clinical option“, klinische Option) [5], um auch Patientinnen und Patienten zu erfassen, die ambulant betreut werden und in Vorbereitung auf eine allogene Stammzelltransplantation untersucht werden. Zusätzlich wurde der Kode Z00.5 (Untersuchung eines potentiellen Organ- oder Gewebespenders) berücksichtigt, da verwandte Spenderinnen und Spender in der Regel an der Klinik voruntersucht werden, die auch die Behandlung mit allogener Stammzelltransplantation durchführt.

und T86.0- in die ASV eingeschlossen werden. Dabei wurde der Zusatz „Zustand nach allogener Stammzelltransplantation“ vorangestellt, da Z94.80 und Z94.81 nicht zwischen autologer und allogener SZT unterscheiden. Zudem handelt es sich bei Kode T86.0-, um typische Komplikationen nach allogener SZT.

Die Konkretisierung umfasst die Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten ab dem vollendeten 18. Lebensjahr. Aufgrund der unterschiedlichen Zielgruppen und den damit einhergehenden Bedarfen für die Versorgung, ist neben der Interdisziplinarität die besondere Expertise ausschlaggebend für die Behandlung in der ASV. Vor dem Hintergrund, dass es sich um eine Indikation aus dem Bereich der seltenen Erkrankung handelt, wird von einer Einschränkung auf bestimmte Krankheitsverläufe in der Konkretisierung abgesehen. Voraussetzungen für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen werden in einer eigenen erkrankungsspezifischen Regelung festgelegt, da für Kinder- und Jugendliche andere Bedingungen und Besonderheiten zu berücksichtigen sind, denen explizit Rechnung getragen werden soll.

83 2.2.2 Behandlungsumfang

84 Gemäß § 116b Absatz 4 Satz 2 SGB V hat der G-BA den Behandlungsumfang zu bestimmen.

85 Ausgangspunkt der Definition des Behandlungsumfanges waren die indikationsspezifischen
86 Konkretisierungen des Behandlungsauftrages der ABK-RL, die grundsätzlich übernommen und
87 vor dem Hintergrund der nun eigenen ASV-Anlage für diese Zielgruppen, soweit erforderlich,
88 angepasst und redaktionell überarbeitet wurden.

89 Bei der Aufzählung des Behandlungsumfanges handelt es sich um eine allgemeine Aufzählung
90 der möglichen Diagnostik-, Behandlungs- und Beratungsleistungen, die eine Patientin bzw. ein
91 Patient in der ASV erwarten kann. Die vollständige und abschließende Aufzählung der
92 Leistungen sowie die Zuordnung zu den an der ASV beteiligten Facharztgruppen der Ebenen
93 eins bis drei wird im Appendix vollzogen. Soweit die Leistungen im Einheitlichen
94 Bewertungsmaßstab (EBM) enthalten sind, werden die entsprechenden
95 Gebührenordnungspositionen (GOP) abschließend aufgeführt. Die Leistungen außerhalb des
96 EBM werden ergänzend benannt.

97 Diagnostik

98 Die Aufnahme von diagnostischen Leistungen erfolgte in Anlehnung an die bereits in Kraft
99 getretenen Anlagen der ASV-RL. Berücksichtigt oder ergänzt wurden Untersuchungen, die [bei
100 Vorbereitung auf oder] bei ambulanter Behandlung nach allogener Stammzelltransplantation
101 notwendig sein können.

102

DKG, PatV

HLA-Typisierung

Die verschiedenen serologischen und molekularbiologischen Verfahren der HLA-Typisierung finden sowohl vor als auch nach

GKV-SV, KBV

[keine Aufnahme]

<p>allogener Stammzelltransplantation Anwendung. Neben der optimierten Zuordnung von Spendern zu Empfängern im Vorfeld einer allogenen Stammzelltransplantation durch die Antigenbestimmung einerseits, spielen auf der anderen Seite der Antikörpernachweis und die Kreuzprobe unter Verwendung von immobilisierten HLA-Antigenen in der Transfusionsmedizin eine Rolle. Nicht zuletzt kann HLA-Typisierung von diagnostischem Wert sein, wenn es um die Zuordnung neu aufgetretener Beschwerden geht. Hierbei kann die Assoziation von Erkrankungen mit spezifischen HLA-Merkmalen (insbesondere Autoimmunerkrankungen, Allergien oder chronisch persistierenden Infektionen wie z.B. Zöliakie, reaktive Arthritis oder Alveolitis) wegweisend sein. Dabei kann HLA-Typisierung zur Differenzierung von Rezidiv der Grunderkrankung, Toxizität, Infektionen, Autoimmunerkrankung und Graft-versus-host Erkrankung beitragen und spielt eine Rolle bei der Anwendung therapeutischer Optionen. [Autoimmunity Following Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation - PubMed (nih.gov); Autoimmune diseases after allogeneic stem cell transplantation: a clinician's guide and future outlook - PubMed (nih.gov)]</p>	
---	--

103

<p>DKG, PatV</p> <p>– Voruntersuchungen und Weiterbehandlung nach allogener Stammzelltransplantation</p>	<p>GKV-SV, KBV</p> <p>[keine Aufnahme]</p>
---	---

104 **Behandlung**

105 Die Behandlung in der ASV umfasst auch die Behandlung von Therapienebenwirkungen,
 106 Komplikationen und akuten unerwünschten Behandlungsfolgen, sofern die Indikation gemäß
 107 Krankheitskonkretisierung fortbesteht.

108 Zielrichtung des Versorgungsbereiches der ASV ist es aber auch, bei Erkrankungen, die eines
 109 abgestimmten Versorgungskonzeptes bedürfen, unnötige Brüche im Behandlungsablauf zu
 110 vermeiden. Solche unnötigen Brüche werden durch die Regelungen des § 5 Absatz 1 Satz 4
 111 der ASV-RL vermieden, indem Krankenhäuser, die zur Teilnahme an der ambulanten
 112 spezialfachärztlichen Versorgung berechtigt sind, fachärztliche Leistungen zur Mitbehandlung
 113 von Begleiterkrankungen erbringen können, wenn die Voraussetzungen des § 5 Absatz 1 Satz
 114 4 ASV-RL erfüllt sind.

115 Der Behandlungsumfang erfolgte im Übrigen in Anlehnung an die bereits in Kraft getretenen
 116 Anlagen der ASV-RL. Berücksichtigt oder ergänzt wurden Behandlungen, die [bei Vorbereitung
 117 auf oder] nach allogener Stammzelltransplantation notwendig sein können.

118 – Behandlungsplanung, -durchführung und -kontrolle

<p>GKV-SV</p> <p>nach allogener Stammzelltransplantation</p>	<p>KBV</p> <p>nach allogener Stammzelltransplantation, die auch Spätkomplikationen und Folgeerkrankungen einschließen</p>	<p>DKG, PatV</p> <p>[hier keine Aufnahme, Verortung unter Diagnostik]</p>
---	--	--

119 **Beratung**

120 Eine Beratung der Patientinnen und Patienten soll auch für das Verhalten bei einer akuten
 121 Verschlechterung oder in Notfallsituationen durchgeführt werden.

122 Bereits in der alten Fassung der Richtlinie nach § 116b SGB V („ambulante Behandlung im
 123 Krankenhaus“) war die psychosoziale Beratung ein Bestandteil des Beratungsumfanges. Die
 124 Beratung zu psychosozialen Beratungs- und Betreuungsangeboten von Patientinnen und
 125 Patienten, wie auch deren Bezugspersonen ist essenziell und wird in die ASV-RL nach §116b
 126 SGB V übernommen.

127 Selbsthilfegruppen und -organisationen vertreten die Interessen der Patientinnen und
 128 Patienten. Nach einer Stammzelltransplantation ist eine lebenslange Betreuung erforderlich,
 129 die mit der Betreuung bei einer chronischen Erkrankung vergleichbar ist, womit die Patientin
 130 oder der Patient lebenslang umzugehen lernen muss. Durch die Beratung zu
 131 Selbsthilfeangeboten kann die Ärztin oder der Arzt der Patientin oder dem Patienten helfen,
 132 die für den jeweiligen Zustand geeignete Unterstützungsform zu finden. Die Wahlfreiheit der
 133 Patientin oder des Patienten bleibt bestehen. Bereits § 7 der ASV-Richtlinie weist auf die
 134 Wichtigkeit von Patienten- bzw. Selbsthilfeorganisationen hin.

135 Der Behandlungsumfang zur Beratung erfolgte im Übrigen in Anlehnung an die bereits in Kraft
 136 getretenen Anlagen der ASV-RL. Berücksichtigt oder ergänzt wurden Beratungsleistungen, die
 137 (bei Vorbereitung auf oder) nach allogener Stammzelltransplantation notwendig sein können.

138 **Folgende Leistungen, die bislang nicht Bestandteil des einheitlichen Bewertungsmaßstabes**
 139 **(EBM) sind, wurden aufgenommen:**

140 Der mögliche Leistungsumfang der ASV ist nicht auf den des EBM beschränkt. Vielmehr
 141 können Untersuchungs- und Behandlungsmethoden Gegenstand des Leistungsumfanges der
 142 ASV sein, soweit der G-BA im Rahmen der Beschlüsse nach § 137c SGB V für die
 143 Krankenhausbehandlung keine ablehnende Entscheidung getroffen hat. Mit der Benennung
 144 von „Leistungen, die bislang nicht Bestandteil des EBM“ sind, folgt der G-BA an dieser Stelle
 145 diesen Gestaltungsmöglichkeiten. Folgende Leistungen, die keine Abbildung im EBM haben,
 146 werden vom G-BA im Behandlungsumfang der ASV „allogene Stammzelltransplantation“
 147 gesehen:

DKG, PatV	GKV-SV	KBV
<p><u>Fotografie des vorderen und/oder hinteren Augenabschnitts</u></p> <p>Komplikationen an den Augen sind häufige Beschwerden, die in Folge einer allogenen Stammzelltransplantation auftreten können. Hierzu zählen Infektionen wie die CMV-Retinitis aber auch die Kataraktbildung und das Keratokonjunktivitis-sicca-Syndrom ebenso wie weitere Veränderungen der Augen, welche durch andere Folgeerscheinungen der Transplantation - wie beispielsweise dem Diabetes mellitus - bedingt sein können. Mit der Fotografie des Auges lassen sich Gefäßverschlüsse, Netzhautablösungen, diabetische Netzhautveränderungen, Tumoren und Netzhautlöcher erkennen. Durch die hohe Auflösung und eine genaue Dokumentierung des Sehentrums (Makula) und des Sehnervs (Papille) können Komplikationen anhand der Fotografie schneller diagnostiziert, im Verlauf beobachtet sowie eine entsprechende Therapie zeitnah eingeleitet werden.</p>	<p>Die Leistungen sind im EBM ausreichend abgebildet.</p> <p>Ein Bedarf darüber hinaus nicht ersichtlich.</p>	<p>[keine Aufnahme]</p>

DKG, PatV	GKV-SV	KBV
<p><u>Optische Kohärenz-Tomographie (OCT)</u></p> <p>Nach einer allogenen SZT kommt es häufig zu Veränderungen im Bereich der Augen, welche zwar nicht lebensbedrohlich sind aber den Alltag dieser Patienten maßgeblich beeinflussen können. Neben einer Graft-versus-Host Erkrankung (GvHD) sind als weitere Risikofaktoren beispielsweise eine Ganzkörperbestrahlung oder eine langandauernde Steroidbehandlung zu nennen, so dass u.a. augenärztliche Kontrolluntersuchungen jährlich indiziert sind. Die Optische Kohärenz-Tomographie (OCT) dient neben weiteren Möglichkeiten der ophthalmologischen Diagnostik insbesondere der Beurteilung des hinteren Augenabschnitts, der Iris und des Kammerwinkels. Dabei kann die OCT zur Detektion von Strahlenschäden, eines Makulaödems, eines Katarakts als Folge einer myeloablativen Ganzkörperbestrahlung oder zur Beurteilung des Sehnervens eingesetzt werden. Die Befunde dienen u.a. der Therapieeinleitung und -anpassung. Die bisherige Abbildung des OCTs im EBM (06336, 06337, 06338, 06339) beschränkt sich auf die Diagnostik und Therapiesteuerung der neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration und des Makulaödems im Rahmen der diabetischen Retinopathie. Um über das diabetische Makulaödem oder der altersbedingten Makuladegeneration hinaus die Erkrankungen, welche durch die allogene SZT verursacht werden können, zu diagnostizieren und die Therapie zu steuern, wird die OCT in den Behandlungsumfang dieser Anlage aufgenommen. .</p>	<p>Die Leistungen sind im EBM ausreichend abgebildet.</p> <p>Ein Bedarf darüber hinaus nicht ersichtlich.</p>	<p>[keine Aufnahme]</p>

149 PET; PET/CT (mit F-18-Fluorodesoxyglukose) bei Lymphomen und akuten Leukämien mit
150 extramedullärem Befall nach allogener Stammzelltransplantation zur Überprüfung des
151 Behandlungserfolgs und bei Rezidivverdacht

152 Patientinnen und Patienten mit malignen Lymphomen werden vergleichsweise selten mit
153 allogener Stammzelltransplantation behandelt. Nach dem Jahresbericht 2022 des Deutschen
154 Registers für Stammzelltransplantationen (www.drst.de) entfielen nur 7,1% aller allogenen
155 Ersttransplantationen in Deutschland auf Patientinnen und Patienten mit
156 lymphoproliferativen Erkrankungen. Häufigste Indikation waren T-Zell-Lymphome (3.1%)
157 gefolgt vom DLBCL (1,3%) multiplen Myelom (0,8%) und Hodgkin-Lymphom (0,6%). PET/CT
158 gehört bei vielen malignen Lymphomen inzwischen zur Standarddiagnostik zur Bestimmung
159 des Ausbreitungsstadiums ("Staging"), zur Bewertung des Behandlungserfolgs und damit
160 häufig auch zur Therapiesteuerung. Gesicherte Erkenntnisse sind vor allem für Patientinnen
161 und Patienten mit Hodgkin-Lymphom und DLBCL verfügbar. Nach allogener
162 Stammzelltransplantation ist es entscheidend den Remissionsstatus zu ermitteln, um die
163 immunsuppressive Therapie zu steuern. Falls nach allogener Stammzelltransplantation noch
164 Herde mit metabolischer Mehranreicherung im PET/CT erkennbar sind, ist eine möglichst
165 frühzeitige Reduktion der Immunsuppression und ggf. die Infusion von Spenderlymphozyten
166 angezeigt, um den Transplantat- gegen-Lymphom-Effekt zu verstärken [3].

167

<p>GKV-SV, KBV, PatV</p> <p>Falls klinisch oder radiologisch der Verdacht auf ein Rezidiv besteht, kann es, besonders bei nicht eindeutigem CT-Befund angezeigt sein, durch eine PET/CT das Lymphom-Rezidiv zu sichern.</p>	<p>DKG</p> <p>[keine Aufnahme]</p>
--	---

168

<p>GKV-SV, KBV, PatV</p> <p>Für regelmäßige Verlaufskontrollen ist eine PET/CT nicht notwendig. Hier genügen zunächst die klinische Untersuchung oder die vertragliche Untersuchungsmethoden wie Sonographie oder konventionelle CT.</p>	<p>DKG,</p> <p>[keine Aufnahme]</p>
---	--

169

<p>DKG, PatV</p> <p><u>Zusätzlicher Aufwand für die Koordination der ambulanten Weiterbehandlung einer Patientin oder eines Patienten nach allogener Stammzelltransplantation einschließlich - bei Bedarf – der engen Kooperation mit wohnortnahen Leistungserbringern</u></p> <p>Die flächendeckende und somit wohnortnahe Weiterbetreuung von Patienten nach allogener Stammzelltransplantation stellt eine besondere Herausforderung dar. Die Koordination der ambulanten Weiterbehandlung kann u.a. das Erstellen patientenbezogener Nachsorgepläne und das Bearbeiten von wohnortnahen Anfragen beinhalten. Bisher findet dieser Punkt keine ausreichende Berücksichtigung im EBM, so dass die Aufnahme dieses Punktes in Abschnitt 2 des Appendix für das Kernteam erfolgte.</p>	<p>GKV-SV, KBV</p> <p>[keine Aufnahme]</p>
---	---

170

171

DKG	KBV	GKV-SV, PatV
<p><u>Zusätzlicher Aufwand für die Behandlung und/oder Betreuung einer Patientin oder eines Patienten nach allogener Stammzelltransplantation</u></p> <p>Im Fokus dieser Anlage steht die intensive Behandlung und/oder Betreuung eines Patienten nach allogener SZT inclusive der Folgeerkrankungen und Spätkomplikationen, die insbesondere von den Kernteammitgliedern eine hohe Expertise verlangt.</p> <p>In der Frühphase nach der allogenen SZT machen häufig ein Rezidiv der Grundkrankheit, Infektionen oder die Graft-versus-Host-Erkrankung (GvHD) eine intensive, engmaschige Betreuung erforderlich. Mit zunehmendem Zeitintervall treten andere, organspezifische Komplikationen in den Vordergrund. Spätkomplikationen werden üblicherweise in maligne und nicht-maligne Spätkomplikationen eingeteilt. Im Prinzip kann jedes Organ und jedes Gewebe einer Spätfolge nach allogener SZT ausgesetzt sein. Autoimmune Phänomene, toxische Organschädigungen, akute und chronische GvHD, Zweittumoren nehmen eine große Rolle ein. Die wichtigsten Risikofaktoren für Spätfolgen nach allogener SZT sind beispielsweise Konditionierung (Ganzkörperbestrahlung (GKB), Chemotherapie), langdauernde</p>	<p><u>Zusätzlicher Aufwand für die intensivierete Nachbetreuung nach allogener Transplantation hämatopoetischer Stammzellen</u></p> <p>Im Fokus dieser Anlage steht die intensivierete Nachbetreuung nach allogener Stammzelltransplantation, die die intensive Nachbehandlung und Nachbetreuung von Patienten nach allogener Stammzelltransplantation inclusive der Folgeerkrankungen und Spätkomplikationen einschließt und insbesondere von den Kernteammitgliedern eine hohe Expertise verlangt. Die Betreuung durch das ASV-Kernteam schließt die Überwachung eines spezifischen Therapieschemas sowie die Erfassung und Dokumentation der Toxizität mit ein.</p> <p>In der Frühphase nach der allogenen Stammzelltransplantation machen häufig ein Rezidiv der Grundkrankheit, Graft-versus-Host-Erkrankung (GvHD) und Infektionen eine intensive, engmaschige Betreuung erforderlich. Mit zunehmendem Zeitintervall von mehreren Monaten treten andere, organspezifische Spätkomplikationen in den Vordergrund. Autoimmune Phänomene,</p>	<p><u>Intensivierete Nachbetreuung nach allogener Transplantation hämatopoetischer Stammzellen durch eine Fachärztin bzw. einen Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie oder sofern und solange die Patientin oder der Patient eine GvHD der Haut hat durch einen Fachärztin oder einen Facharzt für Dermatologie des Kernteams (der Leistungsinhalt der GOP 13501 ist in diesem Behandlungsumfang umfasst)</u></p> <p>Im Fokus dieser Anlage steht die intensivierete Nachbetreuung nach allogener Stammzelltransplantation, die die intensive Versorgung von Patienten nach allogener Stammzelltransplantation inclusive der Folgeerkrankungen und Spätkomplikationen einschließt und eine hohe Expertise verlangt. Die Betreuung schließt die Überwachung eines spezifischen Therapieschemas sowie die Erfassung und Dokumentation der Toxizität mit ein.</p> <p>In der Frühphase nach der allogenen Stammzelltransplantation machen häufig ein Rezidiv der</p>

<p>Steroidbehandlung, Komorbidität vor Transplantation, die Grundkrankheit selbst (Typ, Risikoeinteilung, Stadium der Krankheit), Anzahl der prätransplantären Chemotherapiezyklen, kumulative Dosis von Medikamenten sowie lokale Bestrahlung, GvHD und deren Behandlung. Die Betreuung durch das ASV-Kernteam beinhaltet unter anderem spezifische Therapieschemata incl. Erfassung von Toxizitäten, des Verlaufs und deren Dokumentation, die über die bisherig mögliche Abbildung im EBM hinausgeht. Dieser zusätzliche Aufwand entspricht weitgehend dem Aufwand für die intensivierete Nachbetreuung nach allogener SZT durch die hämatoonkologische Facharztgruppe entsprechend Gebührenordnungsposition 13501 des EBM und schließt sich gegenseitig aus. Eine ausreichende Berücksichtigung dieser Aspekte wird bei dieser speziellen Patientengruppe, neben der Facharztgruppe Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie aber für das gesamte Kernteam gesehen, so dass die Aufnahme dieses Punktes für das Kernteam in Abschnitt 2 des Appendix erfolgte.</p>	<p>toxische Organschädigungen, akute und chronische GvHD, Zweittumoren sind dabei zu beachten.</p> <p>Dieser zusätzliche Aufwand für die intensivierete Nachbetreuung geht über die bislang mögliche Abbildung im EBM für die FG der Gastroenterologen und Dermatologen hinaus und soll für diese Anlage geregelt werden.</p> <p>Der G-BA geht nach Expertenmeinung davon aus, dass dieser zusätzliche Aufwand weitgehend dem bereits im EBM abgebildeten Aufwand für die intensivierete Nachbetreuung nach allogener Stammzelltransplantation für die hämatoonkologische Fachgruppe (GOP 13501) entspricht.</p>	<p>Grundkrankheit, Graft-versus-Host-Erkrankung (GvHD) und Infektionen eine intensive, engmaschige Betreuung erforderlich. Mit zunehmendem Zeitintervall von mehreren Monaten treten andere, organspezifische Spätkomplikationen in den Vordergrund. Autoimmune Phänomene, toxische Organschädigungen, akute und chronische GvHD, Zweittumoren sind dabei zu beachten.</p> <p>Für diese Versorgung sieht der EBM mit der Gebührenordnungsposition 13501 für Fachärztinnen bzw. Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie bereits eine Leistung vor. Eine entsprechende Leistung für Fachärztinnen oder Fachärzte für Dermatologie bei Versorgung von GvHD der Haut beinhaltet der EBM jedoch nicht. Vor diesem Hintergrund sieht der G-BA vor, dass die intensivierete Nachbetreuung entweder durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie oder durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Dermatologie abgerechnet werden kann, sofern die Patientin oder der Patient eine GvHD der Haut hat.</p>
--	--	--

		Da der Leistungsinhalt der GOP 13501 hiermit vollständig abgedeckt ist, entfällt im Appendix Abschnitt 1 die Berechnungsfähigkeit der GOP 13501.
--	--	--

172 Der G-BA hat im Rahmen der Beratungen zur Übernahme des Behandlungsumfangs aus der
 173 ABK-RL festgestellt, dass wichtige Kernpunkte der onkologischen Versorgung wie
 174 Koordination der onkologischen Behandlung und die intravenös, intraarteriell oder
 175 intracavitär applizierte zytostatische Tumorthherapie sowie palliative Leistungen bislang keine
 176 oder keine ausreichende Berücksichtigung im EBM erfahren haben. Im Rahmen dieser Anlage
 177 werden neben Erkrankung der Blutbildung auch Patienten mit onkologischen
 178 Grunderkrankungen behandelt. Bei diesen Patienten können beispielsweise vor einer
 179 allogenen SZT aber auch bei Auftreten eines Rezidivs diese Leistungen erforderlich sein. Daher
 180 erfolgte die Aufnahme dieser Punkte in Abschnitt 2 des Appendix. Im Rahmen der
 181 vertragsärztlichen Versorgung hatte man diesem besonderen Umstand durch die
 182 Vereinbarung über die qualifizierte ambulante Versorgung krebskranker Patientinnen und
 183 Patienten „Onkologie-Vereinbarung“ (Anlage 7 zum Bundesmantelvertrag-Ärzte), im
 184 Weiteren kurz Onkologie-Vereinbarung genannt, Rechnung getragen.
 185 Gebührenordnungspositionen für die Abbildung von Tumorkonferenzen und
 186 Qualitätskonferenzen gemäß § 10 Absatz 3 Buchstabe c ASV-RL wurden als ASV Leistungen
 187 bereits in den Bereich VII EBM übernommen. Durch Benennung der Aspekte Koordination der
 188 Behandlung mit Verweis auf die entsprechenden Kostenpauschalen der Onkologie-
 189 Vereinbarung und palliative Versorgung an dieser Stelle unterstreicht der G-BA deren
 190 besondere Bedeutung auch im Hinblick auf eine sachgerechte Umsetzung der ASV. Die
 191 spezialisierte ambulante Palliativversorgung (SAPV) unterliegt einem anderen gesetzlichen
 192 Regelungskontext (§ 37b SGB V) und ist daher nicht Bestandteil des Behandlungsumfangs in
 193 der ASV. Gleichwohl kann die SAPV veranlasst werden.

194 **2.2.3 Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität**

195 **2.2.3.1 Personelle Anforderungen**

196 Die Regelungen zu den personellen Anforderungen wurden analog zu den bereits erstellten
 197 Anlagen der ASV-RL in ihrer Struktur gestaltet und spezifisch für die hier zu versorgenden
 198 Patientinnen und Patienten definiert.

199 **a) Teamleitung**

200 Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie,
 201

GKV-SV, PatV <u>mit mindestens 2-jähriger Erfahrung auf einer Station oder in einer Ambulanz für allogene Stammzelltransplantation</u>	DKG, KBV <u>mit mindestens 2-jähriger Erfahrung im Bereich der allogenen Stammzelltransplantation</u>	
	DKG Die Anforderungen an die Expertise für die Versorgung von Patientinnen und	KBV Die Behandlung von Patientinnen und Patienten nach allogener

<p>Die Behandlung mit allogener Stammzelltransplantation gehört bei Erwachsenen primär zur Fachdisziplin Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie, so dass nur eine entsprechende Fachärztin oder ein entsprechender Facharzt für die Teamleitung in Betracht kommt. Um auch eine ausreichende persönliche Qualifikation der Teamleitung zu gewährleisten, wird als Mindestanforderung eine mindestens 2-jährige Erfahrung auf einer Station oder in einer Ambulanz für allogene Stammzelltransplantation vorgeschrieben.</p> <p>Dies entspricht der Vorgabe in der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen in Abschnitt 6.3, Absatz 2 und 3: <i>„Der Leiter der Einrichtung und seine Stellvertreter müssen Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie (...) sein. Der Leiter der Einrichtung und seine Stellvertreter müssen über eine mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Einheit verfügen, in der allogene und autologe Transplantationen durchgeführt werden.“</i> [1]</p> <p>Da „Einheit“ im Hinblick auf die Struktur eines Krankenhauses ein unscharfer Begriff ist, wurde dieser präzisiert in „Station oder Ambulanz“.</p> <p>Die Anforderungen an die Expertise für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit allogener Stammzelltransplantation</p>	<p>Patienten mit allogener Stammzelltransplantation war in der ABK-RL mit „entweder durch einen Arzt der selbst allogene Stammzelltransplantationen durchführt oder durch einen Arzt der eine mindestens 2-jährige Erfahrung in allogener Stammzelltransplantation besitzt“ definiert. Diese Anforderung der „mindestens zweijähriger Erfahrung im Bereich der allogenen Stammzelltransplantation“ findet sich auch in der entsprechenden Richtlinie der Bundesärztekammer zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen (RL-Bundesaerztekammer.de).</p> <p>Die Richtlinie spiegelt dabei die Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats, gemäß §§ 12a und 18 Transfusionsgesetz und § 16b Transplantationsgesetz wieder, die den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik für die Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen feststellt. Auch wenn die allogene Stammzelltransplantation selbst nicht Bestandteil dieser ASV-Anlage ist, wurden für die ASV keine davon abweichenden Kriterien definiert. Die mindestens zweijährige Erfahrung sollte dabei in einem Bereich mit unmittelbarem</p>	<p>Stammzelltransplantation sowie die langfristige Weiterbetreuung von Transplantationsfolgen bzw. Komplikationen erfordert insbesondere für die Teamleitung, die durch die FG Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie gestellt wird, eine hohe fachliche Expertise. Dies vor dem Hintergrund, dass diese Patientengruppe häufig immunkompromittiert ist und langfristig betreut werden muss.</p> <p>Daher werden in der ASV spezielle Kenntnisse und Erfahrungen gefordert, die durch eine mindestens 2-jährige Erfahrung im Bereich der allogenen Stammzelltransplantation, der eine Station oder Ambulanz für allogene Stammzelltransplantation einschließt, erworben werden.</p> <p>Diese Anforderungskriterien der „mindestens zweijähriger Erfahrung im Bereich der allogenen Stammzelltransplantation“ zur Nachbetreuung allogener transplantierte Patienten finden sich ebenso in der Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen der Bundesärztekammer (Sitzung vom 19.10.2018) auf Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats, gemäß §§ 12a und 18 Transfusionsgesetz und § 16b Transplantationsgesetz wieder, die den allgemein</p>
---	--	---

<p>„entweder durch einen Arzt der selbst allogene Stammzelltransplantationen durchführt oder durch einen Arzt der eine mindestens 2-jährige Erfahrung in allogener Stammzelltransplantation besitzt“ wurde aus der ABK-RL übernommen. Zudem hat auch der Gemeinsamen Bundesausschusses in seinem Beschluss vom 01.02.2023 über „Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung (T-Zell-Depletion über Positivanreicherung oder Negativselektion) des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) und akuter myeloischer Leukämie (AML) bei Erwachsenen“ ebenfalls eine mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Einheit, in der allogene Stammzelltransplantationen durchgeführt werden, für die Leitung vorgesehen.</p>	<p>Patientenkontakt beispielweise auf einer Station oder Ambulanz für allogene Stammzelltransplantation erworben worden sein. Zudem hat auch der Gemeinsamen Bundesausschusses in seinem Beschluss vom 01.02.2023 über „Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung (T-Zell-Depletion über Positivanreicherung oder Negativselektion) des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) und akuter myeloischer Leukämie (AML) bei Erwachsenen“ ebenfalls eine mindestens zweijährige Berufserfahrung in einer Einheit, in der allogene Stammzelltransplantationen durchgeführt werden, für die Leitung vorgesehen.</p>	<p>anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik für die Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen feststellt. Für die ASV werden keine davon abweichenden Kriterien definiert.</p>
--	--	---

202

<p>KBV</p> <p><u>die die Weiterbetreuung von Patienten nach allogener Stammzelltransplantation mit Transplantationsfolgen bzw. Komplikationen einschließt</u></p> <p>Die durch die Teamleitung vorgehaltene fachliche Expertise dient der umfassenden Weiterbetreuung von Patienten nach allogener Stammzelltransplantation, die die langfristigen Transplantationsfolgen bzw. Spätkomplikationen einschließen.</p>	<p>GKV-SV, DKG, PatV</p> <p>[keine Aufnahme]</p>
--	---

203

<p>GKV-SV, PatV</p> <p>Die Teamleitung muss in einer Stammzell-Transplantationseinrichtung an einem Krankenhausstandort tätig sein, welcher die Anforderungen der Mindestmengenregelung des G-BA zur allogenen Stammzelltransplantation erfüllt oder für den die zuständige Krankenhausplanungsbehörde zur Sicherstellung</p>	<p>DKG, KBV</p> <p>[keine Aufnahme]</p>
--	--

einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung gemäß § 136b Absatz 5a SGB V, auf Antrag des Krankenhauses und im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen für die betreffende Leistung entschieden hat, dass das Leistungserbringungsverbot und der Vergütungsausschluss nach § 136b Absatz 5 Satz 1 und 2 SGB V im Prognosejahr keine Anwendung finden.

Grundlage der Mindestmengenregelung des G-BA für allogene Stammzelltransplantation war die Erkenntnis, dass ein Zusammenhang zwischen der Transplantationsfrequenz an einer Klinik und der Sterblichkeit besteht. Maßgeblich war u. a. eine Auswertung von Daten des US-amerikanischen Transplantationsregisters CIBMTR, die zeigte, dass die Überlebensrate nach einem Jahr in Zentren, die mindestens 40 allogene Transplantationen pro Jahr durchführten in 2 Kohorten um 32% bzw. 24% ($p < 0,001$) höher war als in Zentren mit niedrigerer Transplantationsfrequenz [4].

Für den deutschen Versorgungskontext konnten Bethge W et al. einen ähnlichen Zusammenhang zwischen Transplantationsfrequenz und Behandlungsergebnis durch Auswertung des Deutschen Registers für Stammzelltransplantation (DRST) nachweisen. In die Analyse wurden Daten von 5.328 Patientinnen und Patienten eingeschlossen, die zwischen 2015 und 2021 in Deutschland wegen AML allogene transplantiert worden waren [2]. Die Sterblichkeit innerhalb eines Jahres war in den Kliniken, die weniger als 40 Transplantationen pro Jahr durchgeführt hatten, 21% ($p = 0,0004$) höher als in den Hochfrequenzzentren. Der Grund für die Übersterblichkeit in den Kliniken mit niedrigerer Transplantationsfrequenz war eine höhere Rate tödlicher behandlungsbedingter Komplikationen (nicht rezidivbedingte Sterblichkeit).

Bei komplikationsarmem Verlauf werden Patientinnen und Patienten ca. drei bis vier Wochen nach allogener Stammzelltransplantation entlassen, bei dosisreduzierter Konditionierung häufig sogar noch früher. Der ganz überwiegende Teil der Behandlung im ersten Jahr wird somit ambulant durchgeführt, auch wenn einige Patienten wegen Komplikationen zwischenzeitlich erneut stationär aufgenommen werden müssen. Um die Erfahrung der Hochfrequenzzentren nutzen zu können und damit optimale Überlebensraten zu erreichen, sollten auch bei ambulanter Weiterbehandlung nach allogener Stammzelltransplantation idealerweise alle relevanten Therapieentscheidungen weiterhin vom Team der Ärztinnen und Ärzte getroffen werden, welches die Patientin oder den Patienten auch stationär betreut hat. Durch die Mindestmengenregelung des G-BA ist sichergestellt, dass diese Klinik mindestens 40 allogene Transplantationen durchführt und damit über eine ausreichende Erfahrung verfügt. Außerdem werden dadurch Brüche in der Behandlung beim Übergang von der stationären zur ambulanten

<p>Versorgung vermieden. In weniger dicht besiedelten Regionen kann in Einzelfällen die Entfernung zum Wohnort allerdings so weit sein, dass die Anreise zum Transplantationszentrum logistische Probleme bereitet. Es erscheint deshalb sinnvoll weitere qualifizierte Versorger der Fachdisziplin Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie mit ausreichender Erfahrung in allogener Stammzelltransplantation in das Kernteam einzubeziehen. Damit ist eine enge Absprache mit der Teamleitung gewährleistet. Diagnosestellung und leitende Therapieentscheidungen sind durch die Mitglieder des interdisziplinären Teams (gemeinsam) zu treffen (§ 4 Abs. 4 Satz 1, Richtlinie des G-BA über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung).</p>	
---	--

204

DKG	KBV	GKV-SV, PatV
<p><u>Sofern die Teamleitung oder die Facharztgruppe Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie im Kernteam nicht in einer Einrichtung tätig ist, die allogene Stammzelltransplantation durchführt, ist eine Kooperation mit einer solchen Einrichtung erforderlich.</u></p> <p>Mit der zunehmenden Zahl an jährlich durchgeführten allogenen Stammzelltransplantationen (ca. 3000 pro Jahr) und der verbesserten Prognose, steigt die Zahl der Langzeitüberlebenden nach Transplantation kontinuierlich an. Dabei wird das Langzeitüberleben wesentlich durch Komplikationen oder Nebenwirkungen durch die Therapie selbst beeinflusst. In den verschiedenen Phasen der Versorgung (Vorbereitung, Frühphase nach Transplantation, mittelfristig und langfristige Nachsorge) bedarf es unterschiedliche Anforderung an die Behandlung. So findet die akute Weiterbehandlung in der Frühphase an einem Transplantationszentrum statt, die langfristige Nachsorge kann aber auch durch andere Leistungserbringer erfolgen, die sich mitunter näher zum Wohnort der Patienten befinden als das Transplantationszentrum selbst. Gleichzeitig hat der G-BA durch seine Mindestmengenvorgaben die Zahl der transplantierenden Zentren begrenzt, sodass für die Betreuung der zunehmenden Zahl der Langzeitüberlebenden weniger Zentren zur Verfügung stehen. Um eine Behandlung innerhalb der ASV im längerfristigen Verlauf nach Transplantation auch in Distanz zum Transplantationszentrum zu ermöglichen und den steigenden Patientenzahlen gerecht zu werden, kann die Teamleitung oder die Facharztgruppe Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie im Kernteam neben Einrichtungen die selbst allogene Stammzelltransplantationen durchführen auch durch Ärzte übernommen werden, die nicht an einem Transplantationszentrum tätig sind aber über eine entsprechende Expertise in der Behandlung dieser speziellen Patienten verfügen. In diesem Fall ist jedoch eine Kooperation mit einer Einrichtung vorzuweisen die allogene Stammzelltransplantation durchführt.</p>	<p>[hier keine Aufnahme, Verortung unter 3.2]</p>	<p>[keine Aufnahme]</p>

205

206 **b) Kernteam**

207 Entsprechend § 3 Absatz 2 Satz 3 ASV-RL sind die Mitglieder des Kernteams Fachärztinnen und
 208 Fachärzte, deren Kenntnisse und Erfahrungen zur Behandlung in der Regel eingebunden
 209 werden müssen.

210 Haut- und Geschlechtskrankheiten

211 Innere Medizin und Gastroenterologie

KBV	DKG, PatV	GKV-SV
<p>Zusätzlich zur Teamleitung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie, <p>Fachärzte für Hämatologie und Onkologie benötigen spezialisiertes Fachwissen für die zahlreichen Manifestationen dieser Erkrankungen auch Jahre nach der allogenen Stammzelltransplantation, um die erforderlichen medizinischen Maßnahmen einschätzen und einleiten zu können und so das diagnostische und therapeutische Vorgehen zu koordinieren. Aufgrund dieser besonderen und weitgefassten Aufgaben dieser Fachgruppe wird zusätzlich zur Teamleitung ein weiterer Hämatoonkologe im Kernteam erforderlich. Gleichzeitig soll durch die Aufnahme von zwei Fachärzten für Hämatologie und Onkologie der fachliche Austausch, insbesondere zu den modernen, komplexen und potentiell komplikationsbehafteten Therapieoptionen, gefördert werden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie, 	<ul style="list-style-type: none"> - Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie, mit mindestens zweijähriger Erfahrung auf einer Station oder in einer Ambulanz für allogene Stammzelltransplantation. <p>Fachärzte für Hämatologie und Onkologie benötigen spezialisiertes Fachwissen für die zahlreichen Manifestationen dieser Erkrankungen, um die erforderlichen medizinischen Maßnahmen einschätzen und einleiten zu können und so das diagnostische und therapeutische Vorgehen zu koordinieren. Zur Sicherstellung der erforderlichen medizinischen Expertise wird für den Hämatoonkologen eine mindestens zweijährige Erfahrung auf einer Station oder in einer Ambulanz für allogene Stammzelltransplantation, gefordert.</p>

212

PatV mit mindestens zweijähriger Erfahrung auf einer Station oder in einer Ambulanz für allogene Stammzelltransplantation	KBV Zur Sicherstellung der erforderlichen medizinischen Expertise wird auch für den zusätzlichen Hämatonkologen eine mindestens zweijährige Erfahrung im Bereich der allogenen Stammzelltransplantation, die die Weiterbetreuung von Patienten nach allogener Stammzelltransplantation mit Transplantationsfolgen bzw. Komplikationen inkludiert, gefordert.	DKG <i>[keine Aufnahme]</i>
---	--	---------------------------------------

213 Im Rahmen der Behandlung nach allogener Stammzelltransplantation können Komplikationen
214 wie beispielsweise akute nicht-hämatologische Organtoxizitäten, Infektionen, maligne
215 Tumore oder eine Graft-versus-Host-Erkrankung (GvHD) auftreten. Akute Frühkomplikationen
216 können u.a. durch die Chemo- und/oder Strahlentherapie selbst oder aufgrund des
217 herabgesetzten Immunsystems bedingt sein. Eine akute Graft-versus-Host-Erkrankung ist eine
218 systemische entzündliche Erkrankung, die nach allogener Blutstammzelltransplantation oder
219 Knochenmarktransplantation auftreten kann. Sowohl akute Komplikationen als auch eine
220 GvHD können zur Schädigung insbesondere von Darm, Haut und Leber führen, so dass neben
221 der Facharztgruppe für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie Fachärzte für Innere
222 Medizin und Gastroenterologie sowie für Haut- und Geschlechtskrankheiten in das Kernteam
223 aufgenommen werden.

DKG, KBV In der vertragsärztlichen Versorgung existieren historisch gewachsen unterschiedliche Voraussetzungen zum Führen von Schwerpunktpraxen. Wird die Erbringung ärztlicher Leistungen erstmalig von einer Qualifikation (z.B. Fachärztin bzw. Facharzt mit Schwerpunkt) abhängig gemacht, ermöglichen Übergangsregelungen den Ärztinnen bzw. Ärzten, die in dem entsprechenden Fachgebiet schon länger tätig sind, aber naturgemäß die neu eingeführte Spezialisierung als Ausbildungsinhalt nicht erworben haben können, diese Leistungen weiter zu erbringen. Über eine ergänzende Regelung zur Reform des EBM gemäß § 87 Absatz 1 SGB V zur schwerpunktbezogenen Leistungserbringung für Fachärztinnen bzw. Fachärzte für Innere Medizin zum 1. April 2005 konnten so Fachärztinnen bzw. Fachärzte für Innere Medizin ohne spezialisierte Facharztkompetenz (Schwerpunkt) unter bestimmten Bedingungen ebenfalls unbefristet eine Zulassung zur Erbringung von schwerpunktbezogenen Leistungen erhalten.	GKV-SV, PatV <i>[keine Aufnahme]</i>
--	--

224

GKV-SV - Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie Die Nachbetreuung allogener transplantierte Patientinnen und Patienten erfordert spezielle Kenntnisse und Erfahrungen und muss in der Transplantationseinrichtung durch Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie mit mindestens zweijähriger Erfahrung im Bereich der allogenen Stammzelltransplantation erfolgen.	DKG, KBV, PatV <i>[prüfen]</i>
---	--

In Übereinstimmung mit der BÄK-Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen sieht der Beschluss vor, dass die Versorgung im ersten Jahr an Transplantationseinrichtungen erfolgen muss.

Der Nachsorge in einer Transplantationseinrichtung kommt aufgrund der speziellen Probleme, die für diese Patientinnen und Patienten u.a. durch die Immunsuppression und deren medikamentöse Steuerung, durch die Immundefizienz mit dem Risiko opportunistischer Infektionen, durch die Kontrolle minimaler Resterkrankungen und des Chimärismus sowie ggfs. die Vorbeugung oder präemptive Behandlung eines Rezidives bestehen, besondere Bedeutung zu. Eine enge Zusammenarbeit bei der Nachsorge transplantierte Patienten zwischen Transplantationseinrichtung und vor Ort betreuenden Ärzten, z.B. Internisten, ist erforderlich.

Damit eine hohe Behandlungssicherheit für diese Patientenclientel auch an weiter entfernten Behandlungseinrichtungen gewährleistet werden kann, trifft der G-BA für diese Konkretisierung eine besondere Strukturvorgabe: Zusätzlich zu den genannten Kernteammitgliedern kann eine Fachärztin oder ein Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie frühestens ein Jahr nach der allogenen Stammzelltransplantation eingebunden werden, die oder der die 2-jährige Zentrums-Erfahrung nicht vorweist. Um die Versorgung auch bei größerer Entfernung zum Transplantationseinrichtung zu ermöglichen, wird die 30-Minuten-Regelung gemäß § 3 Abs. 2 S. 6 ausnahmsweise für dieses Teammitglied aufgehoben. Naturgemäß ist hier eine enge Abstimmung mit dem Transplantationszentrum erforderlich, um die Behandlungssicherheit zu gewährleisten.

Die Behandlung außerhalb des Transplantationszentrums kann nach dem ersten Jahr nach der Stammzelltransplantation nur erfolgen, wenn der individuelle Gesundheitszustand der Patientin bzw. des Patienten dies zulässt. Daher wird bestimmt, dass die Entscheidung zur Nachbetreuung der Patientin bzw. des Patienten außerhalb des Transplantationszentrums gemeinsam im behandelnden Kernteam zu treffen ist.

In der Gesamtschau besteht damit die Möglichkeit für Transplantationseinrichtung, die die vom G-BA geforderte Mindestmenge an allogene Stammzelltransplantationen erfüllen, in ihrer Region ein Netzwerk von qualifizierten ambulanten Versorgern als Kooperationspartner aufzubauen, was besonders außerhalb von Ballungsräumen eine qualifizierte wohnortnahe ambulante Weiterbehandlung ermöglicht. Kooperationspartner im ASV-Team können sowohl entsprechend qualifizierte Ärztinnen und Ärzte in vertragsärztlichen Praxen oder MVZ als auch an Vertragskrankenhäusern nach § 109 Abs. 1 SGB V sein.

Auch entsprechend qualifizierte Ärztinnen und Ärzte an Vertragskrankenhäusern, die aufgrund der Mindestmengenregelung aus der stationären Versorgung mit allogener Stammzelltransplantation ausgeschieden sind, können auf diese Weise ins ASV-Team integriert werden.

Zu den Aufgaben dieser Fachärztin oder dieses Facharztes im Rahmen der Ambulanten Weiterbehandlung nach allogener

Stammzelltransplantation gehören speziell die Überwachung der Hämatopoese, die Behandlung einer unzureichenden Rekonstitution der Blutbildwerte sowie weiterhin die Steuerung der Immunsuppression, die Diagnose und Therapie von Infektionen.	
--	--

225

<p>DKG, KBV</p> <p>Um auch erfahrenen Fachärztinnen bzw. Fachärzten, die über den oben genannten Weg die Zulassung erworben haben und z. B. im Rahmen der Onkologie-Vereinbarung (Anlage 7 Bundesmantelvertrag (BMV-Ä)) seit Jahren onkologische Leistungen erbringen, die Teilnahme an der ASV zu ermöglichen, wurde die Sonderregelung für das Kernteam getroffen, dass sowohl Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie als auch Fachärzte für Innere Medizin mit dem Nachweis der Zusatz-Weiterbildung Medikamentöse Tumorthherapie, [KBV: die aufgrund der Komplexität der Behandlung ebenfalls über eine mindestens zweijährige Erfahrung im Bereich der allogenen Stammzelltransplantation, die die Weiterbetreuung von Patienten nach allogener Stammzelltransplantation mit Transplantationsfolgen bzw. Komplikationen verfügen und] denen bis zum 31. Dezember 2015 eine entsprechende Zulassung und Genehmigung zur Teilnahme an der Onkologievereinbarung (Anlage 7 BMV-Ä) seitens der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung erteilt wurde, teilnehmen können. Es handelt sich um eine Übergangsregelung basierend auf entsprechenden Regelungen im EBM, um die letztgenannten erfahrenen Fachärztinnen und Fachärzte nicht von der ASV auszuschließen. Der Stichtag wurde erstmalig mit der Anlage 1.1 a) onkologische Erkrankungen- Tumorgruppe 1: gastrointestinale Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle am 20.02.2014 beschlossen, der 31. Dezember 2015 als angemessener Zeitraum erachtet, um eine Teambildung nicht zu gefährden. Mit der generellen Stichtagsregelung, die bei Teilnahme der entsprechenden Fachgruppe für alle Anlagen zur ASV-RL gilt, wird hervorgehoben, dass zukünftig die Facharztbezeichnung Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie verpflichtende Voraussetzung sein soll.</p>	<p>GKV-SV, PatV</p> <p><i>[keine Aufnahme]</i></p>
--	---

<p>DKG</p> <p><i>mit mindestens zweijähriger Erfahrung auf einer Station oder in einer Ambulanz für allogene Stammzelltransplantation</i></p> <p>Für die Behandlung dieser speziellen Patientengruppen durch Fachärzte für Innere Medizin mit dem Nachweis der Zusatz-Weiterbildung Medikamentöse Tumortherapie sind eine mindestens zweijährige Erfahrung im Bereich der allogenen Stammzelltransplantation vorgesehen. Die Erfahrung sollte dabei in einem Bereich mit unmittelbarem Patientenkontakt beispielweise auf einer Station oder Ambulanz für allogene Stammzelltransplantation erworben worden sein.</p>	<p>KBV</p> <p><i>mit mindestens zweijähriger Erfahrung im Bereich der allogenen Stammzelltransplantation, die die Weiterbetreuung von Patienten nach allogener Stammzelltransplantation mit Transplantationsfolgen bzw. Komplikationen einschließt</i></p>	<p>GKV-SV, PatV</p> <p><i>[keine Aufnahme]</i></p>
--	---	---

226

<p>KBV</p> <p>Im Kernteam müssen ein an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmender Leistungserbringer und ein nach § 108 SGB V zugelassenes Krankenhaus unter Abschluss einer ASV-Kooperationsvereinbarung vertreten sein. Die Vorgaben des § 10 der Richtlinie gelten entsprechend.</p> <p>Patientinnen und Patienten profitieren von einer engen Zusammenarbeit des ambulanten und stationären Sektors. Eine gesetzliche Regelung, dass beide Sektoren im Team vertreten sein müssen, findet sich bereits für die onkologischen Anlagen. Patientinnen und Patienten nach aSZT werden sowohl von niedergelassenen Ärzten als auch Ärzten aus Krankenhäusern, behandelt. Um in der ASV die bestmögliche Versorgung zu ermöglichen, sollen im für die Behandlung der Patientinnen und Patienten schwerpunktmäßig zuständigen Kernteam beide Sektoren vertreten sein. Auf Grundlage von § 116b Absatz 4 Satz 9 SGB V wurde deshalb geregelt, dass im Kernteam ein an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmender Leistungserbringer und ein nach § 108 SGB V zugelassenes Krankenhaus unter Abschluss einer ASV-Kooperationsvereinbarung vertreten sein müssen. Die für die ASV-Kooperation bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit onkologischen Erkrankungen in § 10 ASV-RL getroffenen Vorgaben (z.B. Ziele und Gegenstand der der ASV-Kooperationsvereinbarung) gelten für die bei der ASV-Versorgung von Patienten nach allogener SZT geforderte ASV-Kooperationsvereinbarung entsprechend. Der Abschluss dieser ASV-Vereinbarung ist Voraussetzung für die Teilnahme an der ASV, es sei denn, dass ein Leistungserbringer eine Vereinbarung nicht abschließen kann, weil in seinem für die ASV relevanten Einzugsbereich a) kein geeigneter Kooperationspartner vorhanden ist oder b) er dort trotz ernsthaften Bemühens innerhalb</p>	<p>GKV-SV, DKG, PatV</p> <p><i>[keine Aufnahme]</i></p>
--	--

<p>eines Zeitraums von mindestens zwei Monaten keinen zur Kooperation mit ihm bereiten geeigneten Leistungserbringer finden konnte (§ 116b Absatz 4 Satz 11 SGB V). 8 Die ASV-Kooperationsvereinbarung ist den erweiterten Landesausschüssen gemäß § 116b Absatz 2 Satz 2 SGB V im Rahmen des Anzeigeverfahrens vorzulegen. Dies gilt gemäß § 116b Absatz 2 Satz 3 SGB V nicht, wenn der Leistungserbringer glaubhaft versichert, dass ihm die Vorlage aus den in § 116b Absatz 4 Satz 11 SGB V zweiter Halbsatz genannten Gründen (kein geeigneter Kooperationspartner im Einzugsbereich vorhanden oder keinen zur Kooperation mit ihm bereiten geeigneten Leistungserbringer gefunden) nicht möglich ist.</p>	
---	--

227 **c) Hinzuzuziehende Fachärztinnen und Fachärzte**

228 In Analogie zu bereits erarbeiteten Anlagen wurden dem Kernteam diejenigen Fachdisziplinen
 229 zugeordnet, die primär für die Durchführung der Behandlung verantwortlich sind, während
 230 die zumeist überwiegend diagnostisch relevanten Fachdisziplinen der dritten Ebene
 231 zugeordnet wurden.

232 Früh- und Spätkomplikationen sind sehr heterogen und nicht immer lebensbedrohlich.
 233 Insbesondere die chronische GVHD und deren Behandlung beeinflusst wesentlich das
 234 Langzeitüberleben nach allogener Transplantation. Üblicherweise werden Komplikationen in
 235 maligne und nicht-maligne Komplikationen eingeteilt, ihr Muster ändert sie kontinuierlich im
 236 Laufe der Jahre. Strahlenbedingte Spätfolgen können beispielsweise erst nach zehn Jahren
 237 oder mehr auftreten. Daher sind laut DAG-KBT-Leitlinie regelmäßige Kontrollen sowie die
 238 Therapie von Früh- und Spätkomplikationen unabdingbar. Aufgrund des unterschiedlichen
 239 Spektrums und Anforderungen bei der Behandlung wurden der 3. Ebene entsprechende
 240 Facharztgruppen zugeteilt.

241 Allgemeinchirurgie und/oder Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie

242 Das Hinzuziehen der Facharzttrichtungen Allgemein Chirurgie und/oder plastischen Chirurgie
 243 kann im Falle von Probeentnahmen zu diagnostischen Zwecken (z.B. Lymphknoten-Biopsien)
 244 oder zur Mitbehandlung von Folgeerkrankungen nach allogener Stammzelltransplantation
 245 (beispielsweise zur Behandlung von Hautdefekten bei kutaner Graft-versus-Host- Disease
 246 oder zur Wundversorgung) angezeigt sein. Hierbei spielen Spezialisierung und Erfahrung eine
 247 große Rolle, die je nach Schwerpunkt der Klinik sehr unterschiedlich ausfallen können, so dass
 248 mindestens eine der beiden Fachgruppen oder – falls vorhanden – beide Fachgruppen
 249 gemeinsam benannt werden können.

250 Augenheilkunde

251 Komplikationen an den Augen können in Folge einer allogenen Stammzelltransplantation
 252 auftreten. Die häufigste Komplikation am Auge ist eine schwere Keratokonjunktivitis als
 253 Folge eines Sicca-Syndroms bei chronischer GvHD. Katarakte können sich bilden, meist als
 254 Folge einer myeloablativen Ganzkörperbestrahlung. Eine andere Folgeerscheinung der
 255 Transplantation kann zum Beispiel auch ein Diabetes mellitus mit dem Risiko entsprechender
 256 Veränderungen am Fundus sein, so dass regelmäßige augenärztliche Kontrollen angezeigt
 257 sind. Das Fachgebiet Augenheilkunde ist im interdisziplinären Team unverzichtbar, um beim
 258 Auftreten entsprechender Komplikationen in die Behandlung einbezogen werden zu können.
 259 Daher wurde diese Anlage um die Facharztgruppe Augenheilkunde ergänzt.

260 Frauenheilkunde und Geburtshilfe

261 Häufig kommt es nach allogener SZT zur Austrocknung der Schleimhäute, insbesondere bei
 262 einer chronischen GvHD. Als Folge können beispielsweise infektiöse Komplikationen sowie

263 nachfolgend Sekundärneoplasien auftreten. Zudem ist bei jüngeren Frauen eine Beratung im
 264 Hinblick auf Fertilität und Schwangerschaftswunsch sinnvoll, so dass diese Facharztgruppe
 265 im Team ergänzt wurde.

266 Hals-Nasen-Ohrenheilkunde

267 Nach einer allogenen SZT müssen häufig Infektherde im HNO-Gebiet saniert werden. Hierzu
 268 zählt beispielsweise die Sinusitis oder die Otitis media. Auch können diese nach einer
 269 Transplantation aufgrund des geschwächten Immunsystems auftreten. Des Weiteren kann
 270 bei Laborveränderungen wie beispielweise einer Thrombozytopenie oder therapiebedingten
 271 Gefäßveränderungen vermehrt Blutungen im HNO-Bereich auftreten, so dass diese
 272 Facharztgruppe ergänzt wurde.

273 Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie

274 Zu den häufigeren Spätkomplikationen nach allogener SZT zählen hormonelle Dysfunktionen,
 275 diese treten bei bis zu 92% der Männer und 99% der Frauen auf und sind abhängig von der
 276 Art und Intensität der Konditionierung, Alter des Patienten sowie Vorhandensein und
 277 Therapie einer GvHD. So wird beispielsweise bei prämenopausalen Patientinnen eine
 278 Hormonersatztherapie zur Vorbeugung von Osteoporose und kardiovaskulären
 279 Komplikationen empfohlen. Des Weiteren können Unterfunktionen der Schilddrüse, ein
 280 Diabetes mellitus oder eine relevante, sekundäre Nebenniereninsuffizienz insbesondere bei
 281 Patienten mit einer chronischen GvHD mit Langzeitsteroidbehandlung entstehen, so dass
 282 diese Facharztgruppe in diese Anlage aufgenommen wurde.

283 Innere Medizin und Pneumologie

284 Im Rahmen der allogener SZT kann es sowohl vor als auch nach der Therapie aufgrund des
 285 herabgesetzten Immunsystems oder Therapie mit Steroiden zu rezidivierenden Infekten
 286 kommen. Rezidivieren Entzündungen können zu pulmonalen Veränderungen im Lungengerüst
 287 führen, welchen beispielsweise zu einer Reduktion der Lungenkapazität oder der
 288 Diffusionskapazität für Kohlenmonoxid (DLCO) führen kann. Die kumulative Inzidenz
 289 schwerwiegender, pulmonaler Komplikationen beträgt bis zu 10% nach 2 Jahren und steigt bei
 290 Patienten mit chronischer GvHD auf >15% an. Für die Diagnostik und Behandlung pulmonalen
 291 Komplikationen wurde die Anlage um die Facharztgruppe Innere Medizin und Pneumologie
 292 ergänzt.

293 Innere Medizin und Rheumatologie

294 Eine Ganzkörperbestrahlung, Therapie mit Glukokortikosteroiden, körperliche Inaktivität
 295 oder eine GvHD können zu Myopathie, Fasciitis/Sclerodermie, Polymyositis,
 296 Osteopenie/Osteoporose, avaskuläre Knochennekrose oder auch Knochenfrakturen führen,
 297 so dass die Behandlung durch einen Arzt der Innere Medizin und Rheumatologie erforderlich
 298 ist. Vor diesem Hintergrund wurde die Facharztgruppe in dieser Anlage ergänzt.

299 Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie

300 Aufgrund der rezidivierenden Infekte bei Patienten mit GvHD, andauernde
 301 Immunsuppression oder Therapie mit CD20-Antikörpern, kann die Expertise der
 302 Facharztgruppe Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie nötig sein, so dass
 303 diese im ASV-Team ergänzt wurden.

304 Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie

305 Enorale und zahnärztliche Untersuchung sind u.a. vor einer allogenen
 306 Stammzelltransplantation nötig um orale Infektherde zu detektieren und zu sanieren. Eine
 307 Ganzkörperbestrahlungen oder eine GvHD können zur entsprechenden Schädigung der
 308 Mundschleimhaut und Zähne führen, zudem könne im Langzeitverlauf enorale Tumore

309 auftreten, so dass die Facharztgruppe Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie aufgenommen wurde.

310 Psychiatrie und Psychotherapie oder Psychosomatische Medizin und Psychotherapie oder
 311 Psychologische oder Ärztliche Psychotherapeutin oder Psychologischer oder Ärztlicher
 312 Psychotherapeut

313 Des Weiteren wurde neben den bereits in der ABK-RL genannten ärztlichen oder
 314 psychologischen Psychotherapeutinnen und -Therapeuten - wie bereits in anderen Anlagen zu
 315 onkologischen Erkrankungen auch - die Gruppe der Fachärztinnen und Fachärzte für
 316 Psychiatrie und Psychotherapie sowie die Gruppe der Fachärztinnen und Fachärzte für
 317 Psychosomatische Medizin und Psychotherapie ergänzt, um diese nicht von der ASV
 318 auszuschließen.

319 Strahlentherapie

320 Diese Facharztgruppe ist z. B. bei Bestrahlungen von extramedullären Herden bei Leukämien
 321 oder von Lymphomherden erforderlich. Da der Strahlentherapeut nicht regelhaft bei
 322 Patienten nach einer allogenen SZT in die Behandlung involviert ist, wurde diese
 323 Facharztgruppe in die 3. Ebene aufgenommen.

324 Zusätzlich kann eine Fachärztin oder ein Facharzt für Transfusionsmedizin benannt werden.

325 Für die Versorgung der Patienten vor- und nach allogener Stammzelltransplantation sowie
 326 deren verwandten Spender kann die Expertise eines Transfusionsmediziner erforderlich sein.
 327 Laut aktuellster Ärztestatistik der Bundesärztekammer waren zum Stichtag (31.12.2023) 551
 328 Fachärzte für Transfusionsmedizin in Deutschland tätig, wobei 127 im ambulanten und 274 im
 329 stationären Bereich beschäftigt waren. Transfusionsmediziner sind dabei häufig bei einem
 330 Blutspendediensten angesiedelt und somit kommen nur wenige Ärzte dieser Fachgruppe als
 331 Leistungserbringer für die ASV in Frage. Vor diesem Hintergrund können Fachärzte der
 332 Transfusionsmedizin zusätzlich benannt werden. Sofern keine Fachärzte zusätzlich benannt
 333 werden und um die Expertise der Transfusionsmediziner nicht auszuschließen, ist eine
 334 Verortung unter 3.2. Sächliche und organisatorische Anforderungen dieser ASV-Anlage mit
 335 einer Kooperation vorgesehen, hierzu bedarf es einer vertraglichen Vereinbarung.

336 Urologie

337 Im Rahmen der allogenen SZT kann es zur Störung im Urogenitaltrakt kommen. Beispielsweise
 338 kann unter einer immunsuppressiven Therapie Blasendysfunktion, Harnwegsinfekten oder ein
 339 Verschluss der Nierenarterien auftreten. Auch das Auftreten einer möglichen Infertilität unter
 340 Chemotherapie sollte entsprechend beraten werden können, so dass diese Facharztgruppe in
 341 der ASV-Anlage ergänzt wurde.

342 **Für folgende Fachdisziplinen, die bereits in der ABK-Richtlinie benannt sind, wurde eine**
 343 **Verortung in der dritten Ebene des Behandlungsteams vorgesehen:**

344 Anästhesiologie/ Innere Medizin und Kardiologie/ Innere Medizin und Nephrologie/
 345 Neurologie/ Nuklearmedizin/ Radiologie

346 Fachärzte für Anästhesiologie, Innere Medizin und Kardiologie, Innere Medizin und
 347 Nephrologie, Neurologie, Nuklearmedizin und Radiologie sind in der ABK-RL im allgemeinen
 348 Teil aufgeführt und werden bei der Diagnostik und Behandlung von Patienten in dieser Anlage
 349 mit einbezogen, so dass die Verortung für die Ebene der Hinzuzuziehenden vorgenommen
 350 wurde.

351 **Abweichend von der Konkretisierung in der ABK-Richtlinie wurden folgende**
 352 **Facharztgruppen nicht ins ASV-Team aufgenommen:**

353 Gefäßchirurgie oder Innere Medizin und Angiologie/ Humangenetik

354 Fachärzte für Gefäßchirurgie, Innere Medizin und Angiologie und Humangenetik sind in der
 355 ABK-RL im allgemeinen onkologischen Teil aufgeführt und werden nur bei medizinischer
 356 Notwendigkeit in die Behandlung einbezogen, welche im Rahmen dieser Anlage nicht
 357 regelhaft gesehen wird, so dass die Facharztgruppen nicht aufgenommen wurden.

358 Die Konkretisierung der Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten in dieser
 359 Anlage sieht vor, dass die palliative Versorgung (ausgeschlossen sind die Leistungen nach
 360 § 37b SGB V) zu dem ASV-Behandlungsumfang zu zählen ist. Zur Sicherstellung dieser
 361 Anforderung muss ein Mitglied der in den personellen Anforderungen benannten
 362 Facharztgruppen über die Zusatzweiterbildung Palliativmedizin verfügen. Damit ist die
 363 palliativmedizinische Versorgung abgedeckt und eine Teilnahme von weiteren Fachärztinnen
 364 bzw. Fachärzten des fachärztlichen oder hausärztlichen Versorgungsbereichs im Rahmen der
 365 ASV nicht erforderlich.

366 **2.2.3.2 Sächliche und organisatorische Anforderungen**

367 Die unter Ziffer 3.2 geregelte Zusammenarbeit kann durch eine Kooperation abgebildet
 368 werden, für die keine vertragliche Vereinbarung erforderlich ist. Die Anforderung, dass u.a.
 369 eine Zusammenarbeit mit sozialen Diensten, wie z. B. Sozialdienst oder vergleichbaren
 370 Einrichtungen mit sozialen Beratungsangeboten, besteht, steht im Kontext zu der unter dem
 371 Behandlungsumfang aufgeführten Maßnahme „Beratung zu psycho-sozialen und psycho-
 372 onkologischen Beratungs- und Betreuungsangeboten (z.B. bei Krebsberatungsstellen)“. Dies
 373 gewährleistet, dass bewährte Strukturen der Kooperation erhalten bleiben sowie
 374 entsprechende Strukturen geschaffen werden können. Die Zusammenarbeit bezieht sich auf
 375 indikationsbezogene spezielle Erfahrungen und Qualifikationen der
 376 Gesundheitsfachdisziplinen, die einen therapielevanten Informationsaustausch
 377 ermöglichen. Die bestehende Wahlfreiheit der Patientinnen und Patienten wird hierdurch
 378 nicht eingeschränkt.

KBV	DKG	GKV-SV, PatV
<p><u>Sofern die Teamleitung oder die Facharztgruppe Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie im Kernteam nicht in einer Einrichtung tätig ist, die allogene Stammzelltransplantation durchführt, ist eine Kooperation mit einer solchen Einrichtung erforderlich.</u></p> <p>Mit der zunehmenden Zahl an jährlich durchgeführten allogenen Stammzelltransplantationen (ca. 3000 pro Jahr) und der verbesserten Prognose, steigt die Zahl der Langzeitüberlebenden nach Transplantation kontinuierlich an. Dabei wird das Langzeitüberleben wesentlich durch Komplikationen oder Nebenwirkungen durch die Therapie selbst beeinflusst. In den verschiedenen Phasen der Versorgung (Vorbereitung, Frühphase nach Transplantation, mittelfristig und langfristige Nachsorge) bedarf es unterschiedliche Anforderung an die Behandlung. So findet die akute Weiterbehandlung in der Frühphase an einem Transplantationszentrum statt, die langfristige Nachsorge kann aber auch durch andere Leistungserbringer erfolgen, die sich mitunter näher</p>	<p>[hier keine Aufnahme, Verortung unter 2.2.3.1 a)]</p>	<p>[keine Aufnahme]</p>

<p>zum Wohnort der Patienten befinden als das Transplantationszentrum selbst. Gleichzeitig hat der G-BA durch seine Mindestmenvorgaben die Zahl der transplantierenden Zentren begrenzt, sodass für die Betreuung der zunehmenden Zahl der Langzeitüberlebenden weniger Zentren zur Verfügung stehen. Um eine Behandlung innerhalb der ASV im längerfristigen Verlauf nach Transplantation auch in Distanz zum Transplantationszentrum zu ermöglichen und den steigenden Patientenzahlen gerecht zu werden, kann die Teamleitung oder die Facharztgruppe Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie im Kernteam neben Einrichtungen die selbst allogene Stammzelltransplantationen durchführen auch durch Ärzte übernommen werden, die nicht an einem Transplantationszentrum tätig sind aber über eine entsprechende Expertise in der Behandlung dieser speziellen Patienten verfügen. In diesem Fall ist jedoch eine Kooperation mit einer Einrichtung vorzuweisen die allogene Stammzelltransplantation durchführt.</p>		
--	--	--

379 Transfusionsmedizin, sofern die Fachgruppe Transfusionsmedizin nicht bereits im ASV-Team
380 vorhanden ist

381 Für die Versorgung der Patienten vor- und nach allogener Stammzelltransplantation sowie
382 deren verwandten Spender kann die Expertise eines Transfusionsmediziner erforderlich sein.
383 Laut aktuellster Ärztestatistik der Bundesärztekammer waren zum Stichtag (31.12.2023) 551
384 Fachärzte für Transfusionsmedizin in Deutschland tätig, wobei 127 im ambulanten und 274 im
385 stationären Bereich beschäftigt waren. Transfusionsmediziner sind dabei häufig bei einem
386 Blutspendediensten angesiedelt und kommen somit als Leistungserbringer für die ASV nicht
387 in Frage. Um die Expertise der Transfusionsmediziner für diese Anlage nicht auszuschließen,
388 ist eine Kooperation vorgesehen, hierzu bedarf es einer vertraglichen Vereinbarung

389 Die Regelung zur 24-Stunden-Notfallversorgung unter Nummer 3.2 b) wurde aus fachlichen
390 Erwägungen und organisatorischen Gründen dahingehend gefasst, dass nur eine Fachärztin
391 bzw. ein Facharzt Rufbereitschaft leisten muss.

392 In der vertragsärztlichen Versorgung ist die 24-Stunden-Erreichbarkeit vor allem hämato-
393 onkologisch tätiger Fachärztinnen oder Fachärzten für ihre Patienten bereits gelebte Praxis.

394 **2.2.3.3 Dokumentation**

395 Die Dokumentation beinhaltet die Diagnose nach ICD-10-GM sowie das Zusatzkennzeichen zur
396 Diagnosesicherheit, um die regelrechte Indikationsstellung überprüfen zu können. Die Angabe
397 des ICD-Kodes ist obligat.

398 Unabhängig hiervon sind die aufgrund anderer Rechtsvorschriften (z.B. ärztliches Berufs-
399 recht, bürgerliches Recht, Strahlenschutzrecht, Datenschutzrecht) bestehenden Pflichten zu
400 Inhalt, Umfang, Form und Aufbewahrung der ärztlichen Dokumentation einzuhalten.

401 **2.2.3.4 Mindestmengen**

402 Nach § 11 ASV-RL ist das Nähere zu Mindestmengen in den Anlagen zu regeln. Die gesetzlichen
403 Vorgaben für die ASV gehen über die Routineversorgung hinaus.

DKG	GKV-SV, PatV	KBV
<p>Von der Festlegung einer Mindestmenge wird in der Anlage abgesehen.</p> <p>Derzeitige Studien zu Mindestmengen beziehen sich auf den Zusammenhang zwischen der Durchführungsanzahl der stationären allogenen SZT und dem Patienten-Outcome, wobei die Auffassungen zur konkreten Höhe der Mindestmengen sehr unterschiedlich sind (https://www.dgho.de/publikationen/stellungnahmen/g-ba/mindestmengenregelung-stammzelltransplantation/allogene-stammzelltransplantation-mindestmengenregelung-gba-beschluss-20230211.pdf). Inwiefern die Erkenntnisse zur stationären SZT auf die ambulante Vorbereitung und Weiterversorgung direkt übertragbar sind ist dabei offen. In Anbetracht der seltenen Durchführung des Verfahrens einerseits und dem breiten Spektrum an möglichen Komplikationen andererseits ist zudem der Nutzen einer beliebigen Mindestmenge für die Patienten fraglich. Die allogene Stammzelltransplantation (SZT) ist eine Therapie, die nur bei einer insgesamt geringen Anzahl an Patienten indiziert ist und somit vergleichsweise selten durchgeführt wird. Bei der SZT handelt es sich um ein hochkomplexes Verfahren, welches in unterschiedlichen Phasen eingeteilt werden</p>	<p>Der Gesetzgeber verlangt für die ambulante spezialfachärztliche Versorgung eine „spezielle Qualifikation“ und die „Expertise von Spezialisten“. Dieser Forderung wird dadurch Rechnung getragen, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Teamleitung an einer Klinik tätig sein muss, die die Mindestmengenanforderung des G-BA für allogene Stammzelltransplantationen erfüllt und ▪ die Teamleitung und die weiteren in die Behandlung eingebundenen Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie des Transplantationszentrums über eine persönliche Erfahrung von mindestens 2 Jahren auf einer Station oder in einer Ambulanz für allogene Stammzelltransplantation nachweisen müssen. 	<p>Nach § 11 ASV-RL ist das Nähere zu Mindestmengen in den Anlagen zu regeln. Da die gesetzlichen Vorgaben für die ASV über die Routineversorgung hinaus gehen, verlangt der Gesetzgeber für die ambulante spezialfachärztliche Versorgung eine „spezielle Qualifikation“ und die „Expertise von Spezialisten“. Dieser Forderung wird dadurch Rechnung getragen, dass die ASV-Ärztinnen bzw. ASV-Ärzte eine besondere Erfahrung in der Behandlung von Patientinnen und Patienten nach allogener Stammzelltransplantation und der Spätkomplikationen und Folgeerkrankungen mitbringen müssen.</p> <p>Diese Konkretisierung für die Weiterbehandlung nach allogener Stammzelltransplantation wurde aus der in der Anlage 1.1 Tumorgruppe 10 nach der Richtlinie Ambulante Behandlung im Krankenhaus (ABK-RL) herausgelöst und für die ASV-RL aufgrund der spezifischen Behandlungs- und Diagnostikpfade unter der Anlage 2 Seltene Erkrankungen und Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen neu verortet ist.</p> <p>Eine sachgerechte Festlegung der Mindestmengen aufgrund</p>

<p>kann. Gegenstand diese Anlage ist dabei nicht die stationäre Durchführung der SZT selbst, sondern die standardisierte Vorbereitung und die leitliniengerechte Weiterbehandlung, insbesondere zur Erkennung und Behandlung möglicher Früh- und Spätkomplikationen. Dabei ist das Spektrum möglicher Komplikationen und Folgeerkrankungen groß und kann sehr unterschiedlich ausfallen. Den besonderen Bedarf der Patienten dennoch anerkennend, sollen andere Anforderungen im Sinne einer guten Patientenversorgung dabei unterstützen, ein standardisiertes Vorgehen zu implementieren und mögliche Komplikationen zu reduzieren. Diese Anlage sieht unterschiedliche Qualitätsanforderungen vor, um im Rahmen der Vorbereitung und Weiterbehandlung der Patienten nach einer SZT eine qualitativ hochwertige Versorgung zu erzielen und zudem eine Gelegenheitsversorgung zu vermeiden. Besonders hervorzuheben sind verpflichtende Kooperationen mit einem Transplantationszentrum, sofern die Teamleitung selber nicht an einem entsprechenden Zentrum angesiedelt ist.</p> <p>Zusätzlich werden neben Anforderungen an die interdisziplinäre Zusammenarbeit auch Anforderungen an die Erfahrung der Teamleitung gestellt. So muss diese</p>		<p>von Registerdaten gelingt nach aktueller Expertenmeinung nicht.</p> <p>Daher wurde für die Mindestmengenregelung eine analoge Herangehensweise wie für andere erkrankungsspezifischen Konkretisierungen aus dieser Anlage 2 gewählt. Dabei hat sich der G-BA an den dort festgelegten Mindestmenge n von 50 je Einrichtung für andere seltenen Erkrankungen wie die Sarkoidose, neuromuskuläre Erkrankungen, pulmonale Hypertonie und Mukoviszidose orientiert, die bereits für die Regelungen nach ABK auf Expertenmeinungen beruhte. Dahingehend wird auch für diese Anlage 2n eine Mindestmenge von 50 festgelegt.</p> <p>Die Mindestmenge wird auf das Kernteam bezogen.</p> <p>Das Kernteam muss mindestens 50 Patientinnen und Patienten der unter „1 Konkretisierung der Erkrankung“ genannten Indikationsgruppen mit Verdachts- oder gesicherter Diagnose behandeln.</p> <p>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</p>
---	--	--

<p>entsprechend der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen (Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen, Erste Fortschreibung (bundesaeztekammer.de)) eine mindestens zweijährige Erfahrung im Bereich der allogenen SZT vorweisen. Darüber hinaus betreffen weitere Anforderungen unter anderem vorzuhaltende Strukturen und Prozesse.</p> <p>Vor diesem Hintergrund wird von der Festlegung einer Mindestmenge in dieser Anlage abgesehen und über geeignete Anforderungen sichergestellt, dass auch Patienten deren langfristige Weiterversorgung nicht direkt durch ein Transplantationszentrum erfolgt, weiterhin von dessen Expertise profitieren können.</p>		<p>Kernteams im Rahmen der ambulanten oder stationären Versorgung, der integrierten Versorgung nach § 140a SGB V oder einer sonstigen, auch privat finanzierten Versorgungsform behandelt wurden.</p> <p>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.</p>
--	--	---

405 **2.2.4 Überweisungserfordernis**

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

408 Kern der ASV ist die interdisziplinäre Versorgung. Auslöser für den interdisziplinären
409 Versorgungsbedarf ist die Feststellung einer gesicherten -Diagnose. Damit ist sichergestellt,
410 dass interdisziplinäre Therapieentscheidungen innerhalb der ASV getroffen werden können.

411

<p>DKG, PatV</p> <p>Dabei ist die Aufnahme zur Vorbereitung auf eine allogene Stammzelltransplantation nur möglich, wenn die Indikation hierzu bereits vor der ASV-Behandlung durch einen zuständigen Facharzt gestellt wurde. Die anschließende Vorbereitung auf eine allogene Stammzelltransplantation erfolgt in der Regel innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten.</p>	<p>GKV-SV, KBV</p> <p>Für Patientinnen und Patienten, die an der Klinik der Teamleitung allogene transplantiert wurden, besteht kein Überweisungserfordernis.</p>
---	--

412

413

<p>KBV</p> <p>Nach zwei Quartalen ist eine erneute Überweisung erforderlich und möglich. Zum Zeitpunkt der Überweisung an einen Leistungserbringer § 116b Absatz 2 SGB V muss eine gesicherte Diagnose vorliegen.</p>	<p>GKV-SV, DKG, PatV</p> <p><i>[keine Aufnahme]</i></p>
--	--

414

<p>PatV</p> <p>Eine Überweisung kann auch bei Verdacht auf oder aufgrund einer gesicherten Langzeitkomplikation/Spättoxizität erfolgen bei Patientinnen bzw. Patienten, die wegen einer der unter 1 Konkretisierung aufgeführten Diagnosen behandelt worden sind.</p>	<p>GKV-SV, KBV, DKG</p> <p><i>[keine Aufnahme]</i></p>
--	---

415

<p>PatV</p> <p>Des Weiteren hat sich gezeigt, dass Patientinnen und Patienten nach allogener Stammzelltransplantation Langzeitkomplikationen entwickeln wie beispielweise kardiovaskuläre Ereignisse (Herzinfarkt, Schlaganfall), Polyneuropathie, Fatigue, Osteonekrosen, Nieren- oder endokrine Insuffizienz sowie Infertilität. Daher können auch diese Patientinnen und Patienten in der ASV betreut werden. Kodiert wird hierfür die unter 1 Konkretisierung aufgeführte Diagnose mit dem Zusatzkennzeichen Z (Zustand nach der entsprechenden Diagnose). Das ASV Team übernimmt dann die Koordination der weiteren Behandlung, was auch ggf. die Weiterleitung zu anderen Spezialisten.</p>	<p>GKV-SV, KBV, DKG</p> <p><i>[keine Aufnahme]</i></p>
--	---

416

417 **2.2.5 Appendix (Spezifizierung des Behandlungsumfangs anhand des EBM)**

418 Leistungen, die im Rahmen der ASV von ASV-Berechtigten erbracht werden können, werden
419 gemäß § 5 Absatz 1 Satz 2 ASV-RL im Appendix der jeweiligen erkrankungsspezifischen
420 Regelungen dieser Richtlinie abschließend und nach Facharztgruppen getrennt definiert.

421 Dadurch wird der G-BA der ihm vom Gesetzgeber zugeschriebenen Kompetenz gerecht, den
422 Behandlungsumfang zu definieren und die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass der
423 ergänzte Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 5a SGB V insbesondere seinen Aufgaben
424 nach § 116b Absatz 6 Satz 13 SGB V nachkommen kann.

425 Der Appendix ist in zwei Bereiche unterteilt. Soweit die Leistungen im Einheitlichen
426 Bewertungsmaßstab (EBM) enthalten sind, werden die entsprechenden
427 Gebührenordnungspositionen (GOP) abschließend in Abschnitt 1 benannt. Ergänzend werden
428 in Abschnitt 2 die Leistungen aufgeführt, die zum Behandlungsumfang der ASV zählen und
429 bislang keine Abbildung im EBM gefunden haben bzw. Bestandteil von Pauschalen sind.

430 Die Zuordnung der Leistungen zu den Facharztgruppen der drei Ebenen erfolgte auf Basis der
431 erkrankungsspezifischen Regelungen. Dabei wurden die EBM-Gebührenordnungspositionen
432 grundsätzlich unter Berücksichtigung der entsprechenden Abrechnungsbestimmungen des
433 EBM sowie unter besonderer Berücksichtigung der für eine Arztgruppe im EBM
434 abrechnungsfähigen Gebührenordnungspositionen zugewiesen. Abweichungen ergaben sich
435 aus dem ASV-spezifischen 3-Ebenen-Konzept. So wurden u.a. der 3. Ebene, die lediglich auf

436 Indikations- oder Definitionsauftrag tätig werden kann, keine Leistungen zugeordnet, die nicht
437 zum Kern des Fachgebietes gehören.

438 Welche Fassung des EBM bei der Erstellung des Ziffernkranzes herangezogen wurde, ist
439 jeweils in der Präambel zum Appendix benannt.

440 Grundlage für den Ziffernkranz bei [allogene Stammzelltransplantation] ist der EBM
441 einschließlich der Beschlussfassungen des Bewertungsausschusses nach § 87 Absatz 1 Satz 1
442 SGB V, des erweiterten Bewertungsausschusses nach § 87 Absatz 4 SGB V und des ergänzten
443 (erweiterten) Bewertungsausschusses nach § 87 Absatz 5a SGB V bis zum 31. Dezember 2018
444 zu Änderungen des EBM mit Wirkung zum 1. April 2019. Ebenfalls wird in der Präambel auf das
445 Zusammenwirken von G-BA-Beschluss zum Behandlungsumfang und den nachfolgenden
446 Abrechnungsvorgaben durch den ergänzten Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 5a SGB V
447 hingewiesen. Auf der Grundlage des durch den G-BA definierten Behandlungsumfangs
448 bestimmt gemäß § 116b Absatz 6 Satz 8 und 9 SGB V der ergänzte Bewertungsausschuss nach
449 § 87 Absatz 5a SGB V die abrechnungsfähigen Leistungen und legt deren Bewertung fest.

450 Bei Aktualisierungen des EBM prüft der G-BA jährlich den Anpassungsbedarf des Appendix.
451 Der G-BA geht davon aus, dass der ergänzte Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 5a SGB V
452 im Rahmen seiner Aufgaben nach § 116b Absatz 6 SGB V kontinuierlich überprüft, ob sich aus
453 Änderungen des EBM Anpassungsbedarf für den Appendix ergibt und in diesem Fall Hinweise
454 an den G-BA erteilt. Sofern bei der Leistungserbringung und deren Vergütung unterjährig
455 Anpassungsbedarf zwischen Appendix und EBM auftreten sollte, fällt es in den
456 Regelungsbereich des ergänzten Bewertungsausschusses nach § 87 Absatz 5a SGB V bis zur
457 abschließenden Änderung des Appendix durch den G-BA ggf. entsprechende
458 Übergangsvorschriften festzulegen.

459 **Abschnitt 1:**

460 **Allgemeines Vorgehen bei der Erstellung des Ziffernkranzes:**

461 Erstellt wurde eine Liste mit allen Gebührenordnungspositionen (GOP), die im Zusammenhang
462 mit dem Krankheitsbild der erkrankungsspezifischen Regelungen in Frage kommen können. In
463 der **Anlage 6** der Tragenden Gründe findet sich die dem Appendix zugrundeliegende
464 Auflistung der GOP des EBM sowie der Leistungen, die bislang nicht Bestandteil des EBM sind,
465 mit Angaben zum Einschluss bzw. Ausschluss dieser Leistungen für die jeweiligen Arztgruppen
466 in den Behandlungsumfang. Durch den Einschluss der relevanten GOP soll – insbesondere im
467 Zusammenhang mit einer spezialfachärztlichen Behandlung schwerer und/oder seltener
468 Krankheitsbilder – eine umfassende Versorgung innerhalb der ASV gewährleistet und
469 gleichzeitig vermehrte Wechsel zwischen ASV- und Regelversorgung vermieden werden.

470 Sofern in besonderen Einzelfällen darüber hinaus Leistungen erforderlich sind, können diese
471 von den vertragsärztlichen Teilnehmerinnen und Teilnehmern an der ASV im Rahmen der
472 vertragsärztlichen Versorgung und von Krankenhäusern im Rahmen der Ausnahmeregelung
473 des § 5 Absatz 1 Satz 4 ASV-RL erbracht und abgerechnet werden.

474 **Die Definition der GOP des Appendix erfolgte analog dem Aufbau des EBM:**

475 **Bereich II Arztgruppenübergreifende allgemeine GOP**

476 Allgemeine und arztgruppenübergreifende Leistungen, die innerhalb des
477 Behandlungsumfangs für diesen Erkrankungsbereich in den erkrankungsspezifischen
478 Regelungen vorgesehen sind, die z. B. Koordination der Behandlung, Verfassen von Gutachten
479 oder Erstellen von Kurplänen betreffen, sind innerhalb des EBM im Bereich II abgebildet. Die
480 entsprechenden GOP wurden dem Kernteam zugeordnet, da dieses gemäß § 3 ASV-RL die

481 Aufgabe hat, die ambulante spezialfachärztliche Versorgung der Patientinnen und Patienten
482 fachlich und organisatorisch zu steuern.

483 Ausgewählte GOP aus diesem Bereich wurden auch hinzuzuziehenden Fachärztinnen und
484 Fachärzten arztgruppenspezifisch zugeordnet.

485 **Bereich III Arztgruppenspezifische GOP**

486 Arztgruppenspezifische Leistungen des Bereichs III des EBM wurden entsprechend den
487 Vorgaben des Behandlungsumfangs für diesen Erkrankungsbereich in den
488 erkrankungsspezifischen Regelungen identifiziert und den entsprechenden Facharztgruppen
489 der drei Ebenen des ASV-Teams zugeordnet.

490 Die Versicherten- und Grundpauschalen wurden den Mitgliedern des Kernteams
491 arztgruppenspezifisch zugeordnet.

492 Die Versicherten- und Grundpauschalen des EBM enthalten die allgemeinen und
493 fachspezifischen Leistungsbestandteile des jeweiligen Fachgebiets zur haus- und
494 fachärztlichen Versorgung für einen durchschnittlichen Behandlungsfall im Kollektivvertrag.
495 Im Rahmen der ASV erfolgte die Zuordnung der Versicherten- und Grundpauschalen, um
496 behandlungsrelevante allgemeine Leistungen, wie z.B. Anamnese, EKG, Blutabnahme
497 abzubilden, die im Zusammenhang mit den spezifischen Leistungen erforderlich, jedoch im
498 EBM nicht als Einzelleistungen aufgeführt sind.

499 **Bereich IV Arztgruppenübergreifende spezielle GOP (unter speziellen Voraussetzungen**
500 **berechnungsfähige GOP)**

501 **Kapitel 31 GOP für ambulante Operationen, Anästhesien, präoperative, postoperative und**
502 **orthopädisch-chirurgische konservative Leistungen und Kapitel 36 Belegärztliche**
503 **Operationen, Anästhesien, postoperative Überwachung und konservativ belegärztlicher**
504 **Bereich**

505 Die Leistungen des ambulanten Operierens (Kapitel 31, Abschnitte 1 bis 5) unterliegen nicht
506 der ASV sondern sind nach § 115b SGB V geregelt.

507 Bei der belegärztlichen Behandlung (Kapitel 36) handelt es sich um stationäre
508 Behandlungsfälle.

509 **Kapitel 32 Laboratoriumsmedizin, Molekulargenetik und Molekularpathologie**

510 **Prinzipieller Umgang mit Leistungen, die nicht an Patientinnen bzw. an Patienten, sondern an**
511 **Untersuchungsmaterialien erbracht werden wie z. B. Laborleistungen.**

512 Leistungen, die an Untersuchungsmaterialien durchgeführt werden und klassische
513 Auftragsleistungen darstellen, werden prinzipiell der Ebene 3 zugeordnet.

514 **Zuordnung der Leistungen des Kapitels 32 allgemein**

515 Generell wurden die Leistungen aus dem Bereich der Laboratoriumsuntersuchungen
516 ausgewählt, die laut Leitlinien und sonstiger Fachliteratur für die Versorgung von Patientinnen
517 und Patienten mit [allogene Stammzelltransplantation] in Frage kommen.

518 **Zuordnung zu den einzelnen Facharztgruppen**

519 1. Allgemeine Laboratoriumsuntersuchungen 32.2

520 Obwohl es sich um allgemeine Laborleistungen handelt, die prinzipiell bei jeder Fachgruppe
521 anfallen und von dieser erbracht werden können, werden diese Leistungen nur den
522 Laborärztinnen oder Laborärzten und dem Kernteam zugeordnet. Begründung: Im Rahmen
523 der ASV können die Leistungserbringer der dritten Ebene nur per Definitions- oder

524 Indikationsauftrag tätig werden. Diese im ASV-Zusammenhang zwingend geforderte
525 Beauftragung sollte an die Fachkompetenz – Stichwort Kern des Fachgebiets – gehen.

526 2. Spezielle Laboratoriumsuntersuchungen 32.3

527 Diese Leistungen werden durchgängig den Laborärztinnen oder Laborärzten zugeordnet.

528 **Kapitel 33 und 34: Zuordnung der Leistungen Ultraschalldiagnostik sowie Diagnostische und**
529 **interventionelle Radiologie, Computertomographie und Magnetfeld-Resonanz-**
530 **Tomographie**

531 Zunächst wurden den Leistungen, die innerhalb des Behandlungsumfangs für diesen
532 Erkrankungsbereich in der Konkretisierung vorgesehen sind, die entsprechenden GOP der
533 Kapitel 33 und 34 zugeordnet. Die Zuordnung von GOP zu den Facharztgruppen der dritten
534 Ebene erfolgte gemäß der jeweiligen Kernkompetenz des Fachgebiets.

535 **Kapitel 35 Leistungen gemäß den Richtlinien des G-BA über die Durchführung der**
536 **Psychotherapie**

537 Die Konkretisierung sieht im Behandlungsumfang die psychotherapeutische Beratung und
538 Betreuung sowie die Beratung zu psychosozialen Beratungs- und Betreuungsangeboten vor.
539 Die psychotherapeutischen Fachgruppen sind der dritten Ebene zugeordnet und können somit
540 nur per Indikations- oder Definitionsauftrag tätig werden.

541 **Abschnitt 2:**

542 Das in Abschnitt 2 des Appendix benannte Verfahren ist für die vorliegende Konkretisierung
543 derzeit nicht im EBM enthalten bzw. Bestandteil von Pauschalen.

544 **3. Bürokratiekostenermittlung**

545 Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für
546 Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Hieraus resultieren jährliche
547 Bürokratiekosten in Höhe von XX Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von XX Euro.
548 Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage I**.

549 **4. Verfahrensablauf**

550 Am T. Monat JJJJ begann die AG Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (AG ASV) bzw. am
551 T. Monat JJJJ die AG ASV-RL-Appendix mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes.
552 In XX Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Ambulante
553 spezialfachärztliche Versorgung beraten (s. untenstehende Tabelle)

554

555 *[Tabelle ist optional]*

556

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
21. März 2013	Plenum	Beschluss über Eckpunkte für die Erstellung der Anlagen der ASV-RL

8. November 2023	UA ASV	Beauftragung der AG ASV/AG ASV-RL Appendix mit der Erarbeitung der Anlage 2 n) Versorgung von Patienten vor oder nach Organtransplantation Transplantationsgruppe 1: [allogene Stammzelltransplantation]
12. Dezember 2023	AG ASV	Beratung eines ersten Beschlussentwurfs
25. Januar 2024	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs
28. Februar 2023	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs
26. März 2023	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs
18. April 2024	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs
16. Mai 2024	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs
18. Juni 2024	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
25. Juni 2024	AG ASV-RL Appendix	Erste Beratung zum Appendix des Beschlussentwurfs
16. Juli 2024	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
24. Juli 2024	AG ASV-RL Appendix	Beratung zum Appendix des Beschlussentwurfs
15. August 2024	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
21. August 2024	AG ASV-RL Appendix	Beratung zum Appendix des Beschlussentwurfs
3. September 2024	AG ASV-RL Appendix	Beratung zum Appendix des Beschlussentwurfs
11. September 2024	UA ASV	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
24. September 2024	AG ASV	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
16. Oktober 2024	AG ASV-RL Appendix	Vorbereitende Auswertung der Stellungnahmen
22. Oktober 2024	AG ASV	Vorbereitende Auswertung der Stellungnahmen
13. November 2024	UA ASV	Beschlussempfehlung an das Plenum
19. Dezember 2024	Plenum	Beschlussfassung

557 (Tabelle Verfahrensablauf)

558

559 **Stellungnahmeverfahren**

560 Gemäß § 91 Absatz 5 und Absatz 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den
 561 Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie den stellungnahmeberechtigten
 562 Organisationen (vgl. **Anlage 3**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des
 563 Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie ambulante
 564 spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V: Transplantationsgruppe 1: [allogene
 565 Stammzelltransplantation]) Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand
 566 des Beschlusses berührt sind.

567 Mit Beschluss des Unterausschusses ASV vom **T. Monat JJJ** wurde das
 568 Stellungnahmeverfahren am **T. Monat JJJ** eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten
 569 Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage IV**. Die Frist für die Einreichung
 570 der Stellungnahme endete am **T. Monat JJJ**.

571 Die Bundesärztekammer (BÄK), die Bundeszahnärztekammer (BZÄK), die
 572 Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) und die Bundesbeauftragte für den Datenschutz
 573 und die Informationsfreiheit legten ihre Stellungnahmen fristgerecht zum T. Monat JJJ vor
 574 (**Anlage 5**). Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage 4**. Sie sind mit ihrem
 575 Eingangsdatum in **Anlage 5** dokumentiert.

576 Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am **T. Monat JJJ**
 577 vorbereitet und durch den Unterausschuss ASV in seiner Sitzung am **T. Monat JJJ**
 578 durchgeführt (**Anlage 5**).

579 Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit / der/den
 580 stellungnahmeberechtigten Organisation/Organisationen wurde mit Schreiben vom **T. Monat**
 581 **JJJ** zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl.
 582 **Anlage 5**).

583 **5. Fazit**

584 Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am **T. Monat JJJ** beschlossen, die
 585 Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V zu ändern und um die
 586 Anlage 2n zu ergänzen.

587 Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

588 **6. Literaturverzeichnis**

589 *[Bei Nutzung von Endnote wird das Literaturverzeichnis bei jeder Bearbeitung automatisch an*
 590 *das Ende eines Worddokuments gesetzt. Daher sollte die manuelle Verschiebung des*
 591 *Literaturverzeichnisses an diese Stelle (zwischen 5. Fazit und 6. Zusammenfassende*
 592 *Dokumentation) einmalig und erst nach Finalisierung der TrGr erfolgen.]*

593 **7. Zusammenfassende Dokumentation**

594 Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

595 Anlage 2: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen

596 Anlage 3: An die stellungnahmeberechtigten Organisationen versandter
 597 Beschlussentwurf zur Änderung der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche
 598 Versorgung § 116b SGB V: Anlage 2 b inklusive der Tragenden Gründe

599 Anlage 4: Stellungnahmen der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die
600 Informationsfreiheit, der Bundesärztekammer, der Bundespsycho-
601 therapeutenkammer und der Bundeszahnärztekammer

602 Anlage 5: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme/n nebst anonymisiertem
603 Wortprotokoll der Anhörung

604

605 Berlin, den 19. Dezember 2024

606 Gemeinsamer Bundesausschuss
607 gemäß § 91 SGB V
608 Der Vorsitzende

609 Prof. Hecken

610

611 **Literaturverzeichnis**

- 612 1. Beschluss der Bundesärztekammer über die erste Fortschreibung der Richtlinie zur
613 Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen.
614 Deutsches Ärzteblatt Online 2019.
- 615 2. **Bethge W.** Does size matter? Center-specific characteristics and survival after
616 allogeneic hematopoietic cell transplantation (AlloHCT) for acute myeloblastic
617 leukemia (AML): a DRST analysis, Abstr. No. OS2-04. 50th Annual Meeting of the
618 EBMT; 14.-17.04.2024; Glasgow (GBR).
- 619 3. **Lambert JR, Bomanji JB, Peggs KS, Thomson KJ, Chakraverty RK, Fielding AK, et al.**
620 Prognostic role of PET scanning before and after reduced-intensity allogeneic stem
621 cell transplantation for lymphoma. Blood 2010;115(14):2763-2768.
- 622 4. **Majhail NS, Mau LW, Chitphakdithai P, Denzen EM, Joffe S, Lee SJ, et al.** Transplant
623 center characteristics and survival after allogeneic hematopoietic cell transplantation
624 in adults. Bone Marrow Transplant 2020;55(5):906-917.
- 625 5. **Snowden JA, Sanchez-Ortega I, Corbacioglu S, Basak GW, Chabannon C, de la**
626 **Camara R, et al.** Indications for haematopoietic cell transplantation for
627 haematological diseases, solid tumours and immune disorders: current practice in
628 Europe, 2022. Bone Marrow Transplant 2022;57(8):1217-1239.

629

BfDI | Postfach 1468 | 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Ambulante
spezialfachärztliche Versorgung

ausschließlich per E-Mail an:
asv@g-ba.de

Ihr Kontakt:
Herr Oster

Telefon: +49 228 997799 1310

E-Mail: Referat13@bfdi.bund.de

Aktenz.: 13-315/072#1463
(bitte immer angeben)

Dok.: 95444/2024

Anlage: -

Bonn, 17.10.2024

Änderung ASV-RL: Ergänzung Anlage 2 n) - Versorgung von Patienten vor oder nach Organtransplantation und von lebenden Spendern Transplantationsgruppe 1

Sehr geehrte Frau Maag,
sehr geehrte Frau Starke,
sehr geehrte Damen und Herren,

ich bedanke mich für die Gelegenheit zur Stellungnahme. Ich sehe von einer Stellungnahme zum oben genannten Beschlussentwurf ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Oster

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 28.10.2024

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
www.baek.de

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

Fon +49 30 400 456-430
Fax +49 30 400 456-455
E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd
Aktenzeichen: 872.010

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte
Frau Katrin Starke
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

**Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der
Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V (ASV-RL): Anlage
2 n) Versorgung von Patienten vor und/oder nach allogener Stammzelltransplan-
tation**

Ihr Schreiben vom 30.09.2024

Sehr geehrte Frau Starke,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 30.09.2024, in welchem der Bundesärztekammer
Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Ergänzung der Anlage 2 n)
„Versorgung von Patienten vor und/oder nach allogener Stammzelltransplantation“ (ASV-
RL) gegeben wird.

Die Bundesärztekammer wird in dieser Angelegenheit von ihrem Stellungnahmerecht
keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

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



Geschäftsstelle der
Bundesärztekammer
in Berlin



Bundeszahnärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
Deutschen Zahnärztekammern e.V. (BZÄK)
Chausseestraße 13
10115 Berlin
Telefon: +49 30 40005-0
Fax: +49 30 40005-200
E-Mail: info@bzaek.de
www.bzaek.de
IBAN
DE55 3006 0601 0001 0887 69
BIC
DAAEDEDXXX

Bundeszahnärztekammer | Postfach 04 01 80 | 10061 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

per E-Mail: asv@g-ba.de

Ihr Schreiben vom
30. September 2024

Durchwahl
-142

Datum
30. Oktober 2024

**Stellungnahmerecht der Bundeszahnärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V zu
Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses:**

**Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V (ASV-RL):
Anlage 2 n) Versorgung von Patienten vor und/oder nach allogener Stammzelltransplantation**

Sehr geehrte Frau Starke,

vielen Dank für die durch den Unterausschuss Ambulante spezialfachärztliche Versorgung übersendeten Unterlagen zu der vom Gemeinsamen Bundesausschuss geplanten Anpassung der Anlage 2 n) Versorgung von Patienten vor und/oder nach allogener Stammzelltransplantation.

Da die zahnärztliche Berufsausübung von den geplanten Änderungen nicht betroffen ist, gibt die Bundeszahnärztekammer hierzu keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen

i. A.

Dipl.-Math. Inna Dabisch, MPH

Referentin Abt. Versorgung und Qualität