



Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Ausschließlich per Fax: 030 - 275838105

Michael Weller

Leiter der Abteilung 2:
Gesundheitsversorgung
Krankenversicherung

HAUSANSCHRIFT Mauerstraße 29, 10117 Berlin
Rochusstraße 1, 53123 Bonn

POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
53107 Bonn

TEL +49 (0)30 18 441 – 1330 / 1331

FAX +49 (0)30 18 441 - 4847

E-MAIL Michael.Weller@bmg.bund.de

211-21432-109

Berlin, 12. September 2023

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 6. Juli 2023;

hier: Erstfassung der Richtlinie zur Ersteinschätzung des Versorgungsbedarfs in der Notfallversorgung gemäß § 120 Absatz 3b SGB V (Ersteinschätzungs-Richtlinie, EE-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o.g. Beschluss vom 6. Juli 2023 über eine Erstfassung der Ersteinschätzungs-Richtlinie wird beanstandet.

Begründung

Der vorgelegte Beschluss begegnet in materiellrechtlicher Hinsicht insgesamt durchgreifenden Bedenken. In Ausübung seines Aufsichtsermessens hält das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) eine Beanstandung für erforderlich, um ein Wirksamwerden des Beschlusses zu verhindern.

Hierzu im Einzelnen:

1. Gemäß § 120 Absatz 3b Satz 1 SGB V hatte der G-BA bis zum 30. Juni 2023 eine Richtlinie zu beschließen, die Vorgaben zur Durchführung einer qualifizierten und standardisierten Ersteinschätzung des medizinischen Versorgungsbedarfs von Hilfesuchenden, die sich zur Behandlung eines Notfalls nach § 76 Absatz 1 Satz 2 SGB V an ein Krankenhaus wenden, beinhaltet. Weiter knüpft § 120 Absatz 3b Satz 4 SGB V die Vergütung ambulanter Leistungen zur Behandlung von Notfällen im Krankenhaus nach § 76 Absatz 1 Satz 2 SGB V ab dem Inkrafttreten der Richtlinie nach Satz 1 daran, dass bei der Durchführung der Ersteinschätzung nach Satz 1 ein sofortiger Behandlungsbedarf festgestellt wurde oder zu diesem Zeitpunkt keine Notdienstpraxis in oder an dem jeweiligen Krankenhaus gemäß § 75 Absatz 1b Satz 3 SGB V in unmittelbarer Nähe geöffnet ist. Gemäß § 10 Absatz 1 EE-RL ist die Richtlinie ab dem Zeitpunkt ihres Inkrafttretens für alle Krankenhäuser im Sinne von § 2 Absatz 3 EE-RL verbindlich, soweit die Absätze 2 bis 5 nichts Abweichendes bestimmen. Gemäß

§ 10 Absatz 4 der EE-RL muss das Ersteinschätzungsverfahren des Krankenhauses spätestens ab dem 1. Juni 2024 die Anforderungen nach § 3 Absatz 2 EE-RL erfüllen. Zuvor ist gemäß § 3 Absatz 1 EE-RL einzig vorgegeben, dass die Krankenhäuser für die Ersteinschätzung der Dringlichkeit des Behandlungsbedarfs von Hilfesuchenden und der geeigneten Versorgungsebene ein „qualifiziertes und standardisiertes Verfahren“ einzusetzen haben, wobei das Ersteinschätzungsverfahren relevante Symptome und Risikomerkmale für abwendbar gefährliche Krankheitsverläufe erkennen muss. Weitere Vorgaben macht die Richtlinie also bis zum 1. Juni 2024 für die Krankenhäuser nicht. Dies verstößt gegen den ausdrücklichen gesetzlichen Auftrag, Vorgaben für eine qualifizierte und standardisierte Ersteinschätzung zu beschließen. Dem Wortlaut von § 120 Absatz 3b Satz 1 SGB V „qualifiziert“ ist immanent, dass ab Inkrafttreten der Richtlinie ein Verfahren vorgegeben wird, das Bedingungen im Sinne von Qualitätsvorgaben beziehungsweise besondere, ausschlaggebende Merkmale aufweist. Etwaige für ein qualifiziertes Ersteinschätzungsverfahren immanente Qualitätsvorgaben (insbesondere Patientensicherheit, aber auch Diskriminationsfähigkeit, Vollständigkeit, Objektivität, Reliabilität, Validität, § 3 Absatz 2 EE-RL) gelten jedoch über § 10 Absatz 4 Satz 1 EE-RL erst ab dem 1. Juni 2024 und nicht bereits ab Inkrafttreten der Richtlinie. Dennoch müssen die Krankenhäuser über § 3 Absatz 1 EE-RL bereits ab Inkrafttreten der Richtlinie ein qualifiziertes Verfahren nutzen, wobei nicht definiert ist, welche Qualitätskriterien erfüllt sein müssen. Damit ist der gesetzliche Auftrag des G-BA insoweit erst ab dem 1. Juni 2024 erfüllt. Insbesondere das Qualitätskriterium der Patientensicherheit hat angesichts von Artikel 2 Absatz 2 GG (körperliche Unversehrtheit) oberste Priorität. Unerwünschte Ereignisse im Rahmen der Ersteinschätzung müssen durch die Ausgestaltung der Entscheidungskriterien erfasst und verhindert werden.

Bereits ab Inkrafttreten muss das Ersteinschätzungsverfahren gemäß § 3 Absatz 4 EE-RL mit der Ermittlung der Versorgungsebene und insbesondere der zutreffenden „Dringlichkeitsstufe oder -gruppe“ im Sinne von § 5 Absatz 2 bzw. Absatz 3 EE-RL abschließen. Die Einführung, Definition und Ermittlung der konkret definierten „Dringlichkeitsgruppen“ gemäß § 5 Absatz 3 EE-RL bilden ein neues und in den Krankenhäusern nicht etabliertes Verfahren ab. Etabliert in Krankenhäusern sind derzeit allein die strukturierten und validierten Triage-Systeme zur Behandlungspriorisierung, nicht jedoch Verfahren, welche weiter in „Dringlichkeitsgruppen“ nach § 5 Absatz 3 EE-RL differenzieren. Dies ist jedoch gemäß § 8 Absatz 2 EE-RL bereits ab Inkrafttreten zwingende Voraussetzung für eine Abrechnung etwaiger Behandlungen von Hilfesuchenden der „Dringlichkeitsgruppe 1“. Eine gemäß § 120 Absatz 3b Satz 1 SGB V gesetzlich vorgegebene „qualifizierte“ Ersteinschätzung zur Ermittlung von „Dringlichkeitsgruppen“ im Sinne der Richtlinie gibt es auf dem Markt noch nicht. Der G-BA führt dazu selbst in den Tragenden Gründen zu § 10 Absatz 4 EE-RL (Seite 19) aus: „Bis ein Ersteinschätzungsinstrument zur Verfügung steht, können die Krankenhäuser eines der sich derzeit bereits in der Entwicklung befindlichen Ersteinschätzungsinstrumente im Sinne eines Probetriebs einsetzen.“ Weiter heißt es: „Der G-BA geht davon aus, dass vor dem 01. März 2025 ein richtlinienkonformes Ersteinschätzungsinstrument vorliegt. Sollte dies nicht der Fall sein, muss die zeitliche Vorgabe in Absatz 4 Satz 2 angepasst werden.“ Dementsprechend sind die Krankenhäuser

Seite 3 von 7 mangels existenter etablierter richtlinienkonformer Ersteinschätzungsverfahren darauf angewiesen, bis zum 1. März 2025 zur Ermittlung der „Dringlichkeitsgruppen“ Instrumente oder Verfahren einzusetzen, die selbst nach Ansicht des G-BA nicht nach der Richtlinie qualifiziert und damit gemäß § 120 Absatz 3b Satz 1 SGB V gesetzeskonform wären. Die Durchführung von Ersteinschätzungsverfahren mittels Ersteinschätzungsinstrumente „im Sinne eines Probetriebes“ bis zum 1. März 2025 ist somit nicht von dem gesetzlichen Auftrag gedeckt, Vorgaben für eine qualifizierte Ersteinschätzung zu normieren.

Die in der Richtlinie so vorgesehene Durchführung von Ersteinschätzungsverfahren zur Ermittlung von „Dringlichkeitsgruppen“ ohne wissenschaftliche Validierung und der bloßen Möglichkeit der Hinzuziehung von Ersteinschätzungsinstrumenten „im Probetrieb“ stellen darüber hinaus eine erhebliche Gefährdung der Patientensicherheit und somit der körperlichen Unversehrtheit (Artikel 2 Absatz 2 GG) der Hilfesuchenden dar. Die Krankenhäuser stehen vor dem Konflikt, ab Inkrafttreten der Richtlinie bis zum 1. März 2025, also bis zum Vorliegen entsprechender Instrumente, zur Abrechnung von Notfällen Ersteinschätzungsverfahren einzusetzen, die nicht entwickelt sind. Sie müssen bereits ab Inkrafttreten der Richtlinie die „Dringlichkeitsgruppen 1 und 2“ ohne entsprechende entwickelte Verfahren oder Instrumente zutreffend ermitteln oder sich auf Instrumente „im Probetrieb“ verlassen. Dies wäre ab Inkrafttreten der Richtlinie entweder bereits tatsächlich unmöglich und somit rechtsstaatswidrig, Artikel 20 Absatz 1 GG, oder jedenfalls mit einem unzumutbaren und damit unverhältnismäßigen Aufwand verbunden, Artikel 20 Absatz 3 GG. Allenfalls könnte die Richtlinie mangels derzeitiger Existenz eines Ersteinschätzungsverfahrens zur Ermittlung der „Dringlichkeitsgruppe 1“ zu einem finanziell unzumutbaren Abrechnungsstillstand oder zumindest einer Abrechnungsunsicherheit der Krankenhäuser führen, Artikel 20 Absatz 3 GG.

Das Inkrafttreten von Richtlinienregelungen, die verpflichtende Vorgaben zur Durchführung eines qualifizierten und standardisierten Ersteinschätzungsverfahrens enthalten, kann daher erst zu dem Zeitpunkt als rechtmäßig angesehen werden, an dem die für die Umsetzung dieser Vorgaben erforderlichen tatsächlichen Voraussetzungen erfüllt sind, insbesondere ein geeignetes Ersteinschätzungsinstrument vorliegt.

2. Rechtswidrig ist weiter, dass auch Hilfesuchende, die mittels Rettungsdienstes in ein Krankenhaus eingeliefert werden, grundsätzlich der Ersteinschätzung unterliegen. Die gesetzliche Ermächtigung des § 120 Absatz 3b Satz 1 SGB V lässt nur eine Richtlinie für Hilfesuchende, die sich an ein Krankenhaus und nicht für solche, die sich an den Rettungsdienst wenden, zu. Gegen diese gesetzliche Vorgabe verstößt § 2 Absatz 1 EE-RL, der den Anwendungsbereich des Ersteinschätzungsverfahrens ausdrücklich auch auf Hilfesuchende erstreckt, die vorab den Rettungsdienst kontaktieren und so dann mit einem Rettungswagen in ein Krankenhaus eingeliefert werden.

3. Rechtswidrig sind darüber hinaus räumliche Vorgaben zur Errichtung einer Zentralen Notaufnahme (ZNA). Gemäß § 2 Absatz 2 EE-RL muss das Ersteinschätzungsverfahren in einer ZNA des Krankenhauses durchgeführt werden. Die ZNA ist gemäß § 2 Absatz 2 EE-RL eine räumlich abgegrenzte, fachübergreifende Einheit mit eigenständiger fachlich unabhängiger Leitung und grundsätzlich barrierefreiem Zugang. Ein gesetzlicher Auftrag hinsichtlich Anforderungen an die bauliche Substanz eines Krankenhauses zur Vergütung ambulanter Notfälle besteht bereits nach dem Wortlaut der Norm nicht. Darüber hinaus verstößt diese Regelung gegen § 120 Absatz 3b Satz 2 SGB V, wonach die gemäß § 136c Absatz 4 SGB V beschlossenen Festlegungen zu berücksichtigen sind. Gemäß § 136c Absatz 4 SGB V steht es den Krankenhäusern frei, an der Notfallversorgung nach dem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern teilzunehmen und die diesbezüglichen Anforderungen des G-BA zu erfüllen, wozu auch die Errichtung einer ZNA gehört. Diese bewusst freiwillige Vorgabe wird ausgehöhlt.

4. Rechtswidrig ist außerdem, dass Hilfesuchende der „Dringlichkeitsgruppe 1“ grundsätzlich auch an ein Medizinische Versorgungszentrum (MVZ) in Trägerschaft des Krankenhauses weitergeleitet werden müssen. In § 5 Absatz 3 Ziffer 2b EE-RL sind MVZs in Trägerschaft des Krankenhauses als sachgerechte Versorgungsebene für Hilfesuchende der „Dringlichkeitsgruppe 1“ genannt. Dafür ist nach dem Wortlaut der Ermächtigungsnorm „Notdienstpraxen“, § 120 Absatz 3b Satz 3 Nummer 5 SGB V, kein Raum. Durch das am 26. Mai 2023 vom Deutschen Bundestag verabschiedete Pflegeunterstützungs- und -entlastungsgesetz (PUEG), das am 1. Juli 2023 in Kraft getreten ist, wurde § 120 Absatz 3b SGB V modifiziert. Der Gesetzgeber hat in Satz 3 Nummer 5 die Wörter „oder an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärzte und medizinische Versorgungszentren gemäß § 95 Absatz 1“ gestrichen und in der Vergütungsregelung des Satz 4 die Wörter „oder zu diesem Zeitpunkt keine Notdienstpraxis in oder an dem jeweiligen Krankenhaus gemäß § 75 Absatz 1b Satz 3 in unmittelbarer Nähe geöffnet ist“ eingefügt. Eine verbindliche Weiterleitung der Hilfesuchenden an ein MVZ sieht die Ermächtigungsnorm bewusst nicht mehr vor.

5. Rechtswidrig ist auch die vorgesehene verbindliche Weiterleitung an Notdienstpraxen, die noch nicht geöffnet haben. Gemäß § 6 Absatz 1 Satz 1 EE-RL werden Patienten der „Dringlichkeitsgruppe 1“ auch dann an Notdienstpraxen weitergeleitet, wenn diese „innerhalb eines vertretbaren Zeitraums öffnen wird“. Dafür ist nach dem Wortlaut der Norm „geöffnet ist“ in § 120 Absatz 3b Satz 4 SGB V ebenso wenig Raum.

6. Rechtswidrig ist darüber hinaus, dass Leistungen von Krankenhäusern gegenüber Hilfesuchenden, die nach dem Ersteinschätzungsverfahren der „Dringlichkeitsstufe 2“ zugeordnet werden, gemäß § 6 Absatz 2 in Verbindung mit § 7 EE-RL über eine bloße ärztliche Überprüfung des Ergebnisses des Ersteinschätzungsverfahrens hinaus unvergütet bleiben. Dies widerspricht zum einen dem Willen des Gesetzgebers und zum anderen der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts. In der Gesetzesbegründung zum neu gefassten § 120 Absatz 3b SGB V heißt es wörtlich: „Im Ergebnis ist im

ambulanten Bereich nur noch eine Weiterleitung oder Verweisung an Notdienstpraxen in oder an dem jeweiligen Krankenhaus gemäß § 75 Absatz 1b Satz 3 möglich.“ (BT-Drs. 20/2689, S. 106). Nach dem Willen des Gesetzgebers sollte so – zur Wahrung einer höchstmöglichen Patientensicherheit – ausgeschlossen werden, dass sich Krankenhäuser mangels Abrechnungsfähigkeit eines Ärztin/Arzt-Patientinnen/Patienten Kontakts (siehe insbesondere Ziffern 01205 f. des Einheitlicher Bewertungsmaßstabs) aus wirtschaftlichen Erwägungen gezwungen sehen, gesetzlich versicherte Hilfesuchende, die von einer sofortigen Behandlungsbedürftigkeit ausgehen, der Notaufnahme zu verweisen. Nur wenn eine Notdienstpraxis in unmittelbarer Nähe geöffnet ist, soll es den Kliniken verwehrt sein, einen Ärztin/Arzt-Patientinnen/Patienten Kontakt abzurechnen, da eine ärztliche Untersuchung und gegebenenfalls Rücküberweisung an das Krankenhaus durch die Notdienstpraxis sichergestellt ist. Suchen nämlich nach Rechtsprechung des Bundessozialgerichts Versicherte die Ambulanz eines Klinikums auf, weil sie subjektiv eine Notfallsituation annehmen, so muss zur Klärung, ob eine sofortige Untersuchung und Behandlung notwendig ist, eine Ärztin oder ein Arzt hinzugezogen werden, die oder der sich zumindest über die Beschwerden der Patientin oder des Patienten und deren Zustand unterrichten muss, ehe sie oder er eine Entscheidung über das weitere Vorgehen treffen kann; bereits diese orientierende Befragung und Untersuchung ist eine ärztliche Tätigkeit im Rahmen der Krankenbehandlung, die nach allgemeinen Grundsätzen einen Vergütungsanspruch nach sich zieht (BSG, Urteil vom 01.02.1995 – 6 RKa 9/94SG). Die über § 7 EE-RL vergütbare bloße Überprüfung des Ergebnisses der Ersteinschätzung entspricht nicht diesem Arzt/Ärztin-Patienten/Patientinnen Kontakt, der mangels derzeit hinreichender Versorgungsstrukturen des ambulanten Versorgungssektors unmittelbar in oder an Krankenhäusern nicht unvergütet bleiben darf. Dies hat die Modifizierung im Rahmen des PUEG und die dazugehörige Gesetzesbegründung (BT-Drs. 20/2689, S. 106) deutlich gemacht. Davon unberührt bleibt die allein den Krankenhäusern und deren Personal obliegende haftungs-, berufs- und sozialversicherungsrechtliche Entscheidung, ob sie Hilfesuchende überhaupt untersuchen und gegebenenfalls ohne entsprechende Untersuchung abweisen oder in den ambulanten Sektor weiterleiten. § 120 Absatz 3b SGB V stellt einen rein vergütungsrechtlichen Auftrag an den G-BA dar.

7. Rechtswidrig ist schließlich, dass in dem gemäß § 5 Absatz 4 EE-RL vorgesehenen Ergebnisbericht personenbezogene Daten des Personals der Ersteinschätzung zu erfassen sind. Dies ist datenschutzrechtlich unzulässig, denn gemäß Artikel 5 Absatz 1 c DSGVO muss eine Datenerhebung dem Zweck angemessen und erheblich sowie auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt sein („Datenminimierung“). Es fehlt dabei bereits die Erforderlichkeit der Erfassung der Namen des Personals im Rahmen des Ergebnisberichts. Es ist weder für eine Qualitätssicherung noch für eine Abrechenbarkeit der Leistung ein legitimer Grund erkennbar, Namen des Personals zu erfassen.

8. Da gesetzlich für die Abrechnung ambulanter Leistungen im Notfall ab Inkrafttreten der Richtlinie nach Durchführung der Ersteinschätzung ein sofortiger Behandlungsbedarf darlegt werden muss, § 120 Absatz 3b Satz 4 SGB V, und bis dahin bereits nach den Ausführungen des G-BA in seinen Tragenden Gründen keine qualifizierten und erprobten Ersteinschätzungsverfahren oder Instrumente vorliegen werden, ist die Beanstandung das einzige geeignete Mittel, um den Zweck der Patientensicherheit (Artikel 2 Absatz 2 GG) und die Wahrung der berechtigten Interessen der Krankenhäuser zu erreichen. Auch unter Einbeziehung der drohenden erheblichen Patientinnen- und Patientengefährdung (Artikel 2 Absatz 2 GG), dem Willen des Gesetzgebers, dem Wortlaut der Norm, der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts und den Rechten des G-BA ergibt sich nichts anderes. Das Recht des G-BA auf Selbstverwaltung muss hier hinter drohenden gesundheitlichen Schäden zurücktreten. Hinzu kommen zahlreiche Rechtsverstöße gegen den Wortlaut der Ermächtigungsnorm.

Das Ergebnis der Abwägung des Interesses des G-BA an dem Wirksamwerden der rechtswidrigen Regelungen und des Interesses von Versicherten und Leistungserbringern, nachteilige Folgen zu vermeiden, die durch die rechtswidrigen Regelungen zu erwarten sind, spricht also für die Entscheidung zu einem rechtsaufsichtlichen Tätigwerden. Gesichtspunkte, die unter Opportunitätserwägungen gleichwohl eine aufsichtsrechtliche Tolerierung der rechtswidrigen Regelungen und deren Inkrafttreten hinreichend begründen könnten, sind nicht ersichtlich.

Mildere Aufsichtsmittel als die Verhinderung des Wirksamwerdens des Beschlusses durch die Beanstandung sind nicht hinreichend geeignet. Eine Teilbeanstandung des Beschlusses kommt nicht in Betracht, da sich die betroffenen Regelungen – insbesondere die Ermittlung von „Dringlichkeitsgruppen“ ab Inkrafttreten – nicht von dem wesentlichen Inhalt des Beschlusses abtrennen lassen. Durch eine bloße Erteilung von Auflagen könnte ein Wirksamwerden des Beschlusses nicht verhindert werden.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Michael Weller

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Zugang elektronisch gemäß §§ 65a und 65d Sozialgerichtsgesetz beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2 – 6, 14482 Potsdam Klage erhoben werden.

Ist eine Übermittlung als elektronisches Dokument aus technischen Gründen vorübergehend nicht möglich, bleibt die Übermittlung nach den allgemeinen Vorschriften zulässig. Die vorübergehende

Seite 7 von 7 Unmöglichkeit ist bei der Ersatzeinreichung oder unverzüglich danach glaubhaft zu machen; auf Anforderung ist ein elektronisches Dokument nachzureichen.