

# Referentenentwurf

## des Bundesministeriums für Gesundheit

### Sechszwanzigste Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung

#### A. Problem und Ziel

Die Corona-Pandemie hat Auswirkungen auf die Behandlung von chronisch kranken Versicherten in strukturierten Behandlungsprogrammen (DMP) und die Behandlungsdokumentation im Rahmen der DMP. Werden die quartalsbezogenen Behandlungsdokumentationen nicht regelmäßig gemäß den Vorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) erstellt und fristgerecht von den Ärzten übermittelt, führt dies als Folge der Vorgaben in der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) für die Zulassung der DMP zu einer Beendigung der Teilnahme des betroffenen Versicherten am DMP.

Der G-BA hatte bereits mit Beschlüssen vom 27. März 2020 und vom 6. August 2020 seine DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) unter anderem dahingehend angepasst, dass die quartalsbezogenen Behandlungsdokumentationen für das Jahr 2020 nicht erforderlich sind, soweit sie sich auf Untersuchungen an dem Patienten beziehen, die aufgrund der Vermeidung einer Ansteckung mit COVID-19 nicht durchgeführt werden, und soweit die Dokumentationsdaten auch nicht durch telemedizinischen Kontakt durch den Leistungserbringer erhoben werden können. Durch diese Aussetzung der Dokumentationsvorgaben in der DMP-A-RL des G-BA wird vermieden, dass die chronisch kranken Versicherten für die weitere Teilnahme an ihrem DMP verpflichtet sind, für die Durchführung von Kontrolluntersuchungen – allein zur Erfüllung der Dokumentationspflichten – Arztpraxen aufzusuchen und sich damit dem stärkeren Risiko einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 auszusetzen. Sofern solche Kontrolluntersuchungen nach individueller Risikoabwägung notwendig sind, sollen sie selbstverständlich weiterhin stattfinden und entsprechend den Vorgaben des G-BA – soweit möglich – auch weiterhin dokumentiert werden.

Flankierend hierzu erließ das Bundesministerium für Gesundheit mit der Fünfundzwanzigsten Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung vom 8. Juni 2020 (BGBl. I S. 1233) eine Regelung, die zusätzliche Rechtssicherheit für Versicherte, Ärzte sowie Krankenkassen schafft. Nach dieser Regelung tritt für die Behandlungsdokumentationen, die für die vier Quartale des Jahres 2020 zu erstellen waren, die Rechtsfolge der Beendigung der DMP-Teilnahme in den Fällen fehlender, unvollständiger oder nicht fristgerecht übermittelter Dokumentationen nicht ein.

Der G-BA hat aufgrund der anhaltenden Pandemiesituation mit Beschluss vom 17. Dezember 2020 die dargestellte Sonderregelung zur quartalsbezogenen Dokumentation in seiner DMP-A-RL bis zum letzten Tag des Quartals verlängert, in dem die durch den Deutschen Bundestag gemäß § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) festgestellte epidemische Lage von nationaler Tragweite von dem Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 2 IfSG aufgehoben wird.

Entsprechend bedarf es auch einer Verlängerung der flankierenden Sonderregelung in der RSAV.

## **B. Lösung**

Erlass dieser Verordnung.

## **C. Alternativen**

Keine.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Durch die Verordnung entstehen keine zusätzlichen Haushaltsausgaben für Bund, Länder und Kommunen.

## **E. Erfüllungsaufwand**

Durch die Verordnung entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Keiner.

### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Keiner.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Keiner.

## **F. Weitere Kosten**

Durch die Verordnung entstehen keine zusätzlichen Kosten für die Wirtschaft. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

# Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

## Sechszwanzigste Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung

Vom ...

Auf Grund des § 266 Absatz 8 Satz 1 Nummer 3 in Verbindung mit Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, dessen Absatz 8 Satz 1 Nummer 3 durch Artikel 5 Nummer 20 Buchstabe i Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe eee des Gesetzes vom 22. März 2020 (BGBl. I S. 604) geändert und dessen Absatz 8 Satz 2 durch Artikel 5 Nummer 20 Buchstabe i Doppelbuchstabe bb des Gesetzes vom 22. März 2020 (BGBl. I S. 604) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

### Artikel 1

§ 24 Absatz 2a der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung vom 3. Januar 1994 (BGBl. I S. 55), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 8. Juni 2020 (BGBl. I S. 1233) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„(2a) Sieht ein strukturiertes Behandlungsprogramm aufgrund der Zulassungsvoraussetzung nach Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe c vor, dass die Teilnahme des Versicherten an dem Programm endet, wenn zwei aufeinanderfolgende der quartalsbezogenen zu erstellenden Dokumentationen nicht innerhalb der in Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe c genannten Frist an die Krankenkasse übermittelt werden, zählen für den Eintritt dieser Rechtsfolge Dokumentationen nicht mit, die für die folgenden Quartale zu erstellen waren oder sind und die nicht, nicht vollständig oder nicht fristgerecht an die Krankenkasse des Versicherten übermittelt wurden oder werden:

1. für die Quartale ab dem 1. Januar 2019 bis zum 31. Dezember 2019, sofern die Teilnahme des Versicherten an dem Programm nicht bereits bis zum ... [einsetzen: Tag des Inkrafttretens] geendet hat, weil zwei aufeinanderfolgende der quartalsbezogenen zu erstellenden Dokumentationen nicht innerhalb der in Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe c genannten Frist übermittelt wurden, oder
2. für die Quartale ab dem 1. Januar 2020 bis einschließlich des Quartals, in dem die durch den Deutschen Bundestag gemäß § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes festgestellte epidemische Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes aufgehoben wurde.“

### Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

Die Corona-Pandemie hat Auswirkungen auf die Behandlung von chronisch kranken Versicherten in strukturierten Behandlungsprogrammen (DMP) und die Behandlungsdokumentation im Rahmen der DMP. Werden die quartalsbezogenen Behandlungsdokumentationen nicht regelmäßig gemäß den Vorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) erstellt und fristgerecht von den Ärzten übermittelt, führt dies als Folge der Vorgaben in der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) für die Zulassung der DMP zur Beendigung der Teilnahme des betroffenen Versicherten am DMP.

Der G-BA hatte bereits mit Beschlüssen vom 27. März 2020 und 6. August 2020 seine DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) unter anderem dahingehend angepasst, dass die quartalsbezogenen Dokumentationen für das Jahr 2020 nicht erforderlich sind, soweit sie sich auf Untersuchungen an dem Patienten bezieht, die aufgrund der Vermeidung einer Ansteckung mit COVID-19 nicht durchgeführt werden, und soweit die Dokumentationsdaten auch nicht durch telemedizinischen Kontakt durch den Leistungserbringer erhoben werden können. Durch diese Aussetzung der Dokumentationsvorgaben in der DMP-A-RL des G-BA wird vermieden, dass die chronisch kranken Versicherten für die weitere Teilnahme an ihrem DMP verpflichtet sind, für die Durchführung von Kontrolluntersuchungen – allein zur Erfüllung der Dokumentationspflichten – Arztpraxen aufzusuchen und sich damit dem stärkeren Risiko einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 auszusetzen. Sofern solche Kontrolluntersuchungen nach individueller Risikoabwägung notwendig sind, sollen sie selbstverständlich weiterhin stattfinden und entsprechend den Vorgaben des G-BA – soweit möglich – auch weiterhin dokumentiert werden.

Flankierend hierzu erließ das Bundesministerium für Gesundheit mit der Fünfundzwanzigsten Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung vom 8. Juni 2020 eine Regelung, die zusätzliche Rechtssicherheit für Versicherte, Ärzte sowie Krankenkassen schafft. Nach dieser Regelung tritt für die Behandlungsdokumentationen, die für die vier Quartale des Jahres 2020 zu erstellen waren, die Rechtsfolge der Beendigung einer DMP-Teilnahme in den Fällen fehlender, unvollständiger oder nicht fristgerecht übermittelter Dokumentationen nicht ein.

Der G-BA hat aufgrund der anhaltenden Pandemiesituation mit Beschluss vom 17. Dezember 2020 die dargestellte Sonderregelung zur quartalsbezogenen Dokumentation in seiner DMP-A-RL bis zum letzten Tag des Quartals verlängert, in dem die durch den Deutschen Bundestag gemäß § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) festgestellte epidemische Lage von nationaler Tragweite endet.

Entsprechend bedarf es auch einer Verlängerung der flankierenden Sonderregelung in der RSAV.

#### **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

Die bisherige Regelung wird verlängert, wonach für die Behandlung von DMP-Versicherten fehlende, unvollständige oder nicht fristgerecht übermittelte Dokumentationen, die im Jahr 2020 hätten erstellt werden müssen, nicht zu einer Beendigung der DMP-Teilnahme führen. Die Verlängerung betrifft den Zeitraum bis einschließlich des Quartals, in dem die durch

den Deutschen Bundestag gemäß § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes festgestellte epidemische Lage von nationaler Tragweite endet.

Zudem wird geregelt, dass auch fehlende, unvollständige oder nicht fristgerecht übermittelte Dokumentationen, die im Jahr 2019 hätten erstellt werden müssen, nicht zu einer Beendigung der DMP-Teilnahme führen. Dies betrifft solche Dokumentationen, hinsichtlich derer die Rechtsfolge einer Beendigung der Teilnahme noch nicht eingetreten ist, weil es sich um die erste fehlende Dokumentation handelt. Damit wird verhindert, dass eine Beendigung der Teilnahme bereits mit der ersten fehlenden Dokumentation nach Beendigung der pandemischen Lage eintritt und für den Eintritt der Rechtsfolge an ein weit zurückliegendes Ereignis vor dem Beginn der Pandemie angeknüpft wird.

### **III. Alternativen**

Keine.

### **IV. Regelungskompetenz**

Die Verordnungskompetenz für die Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung folgt aus § 266 Absatz 8 Satz 1 Nummer 3 in Verbindung mit Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

### **V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

### **VI. Regelungsfolgen**

#### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Die Verordnung sieht keine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung vor.

#### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Die Verordnung steht im Einklang mit den Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie. Die getroffenen Regelungen tragen zur Erfüllung des Nachhaltigkeitsziel 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“ bei und unterstützen insbesondere das Prinzip Nummer 3 Buchstabe b der nachhaltigen Entwicklung „Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit und die Natur sind zu vermeiden“, da u. a. durch die Aussetzung der Dokumentationsvorgaben in der DMP-A-RL des G-BA vermieden wird, dass die chronisch kranken Versicherten für die weitere Teilnahme an ihrem DMP verpflichtet wären, für die Durchführung von Kontrolluntersuchungen – allein zur Erfüllung der Dokumentationspflichten – Arztpraxen aufzusuchen und sich damit dem stärkeren Risiko einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 auszusetzen.

#### **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Durch die Verordnung entstehen keine zusätzlichen Haushaltsausgaben für Bund, Länder und Kommunen.

#### **4. Erfüllungsaufwand**

Durch die Verordnung entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

#### **5. Weitere Kosten**

Durch die Verordnung entstehen keine zusätzlichen Kosten für die Wirtschaft. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

#### **6. Weitere Regelungsfolgen**

Der Gegenstand der Rechtsverordnung hat keine gleichstellungspolitische Relevanz. Negative Auswirkungen auf Verbraucher sind durch die Verordnung nicht zu erwarten. Demografische Folgen sind nicht ersichtlich.

### **VII. Befristung; Evaluierung**

Die in der Verordnung getroffene Regelung betrifft den Zeitraum bis zum letzten Tag des Quartals, in dem die durch den Deutschen Bundestag gemäß § 5 Absatz 1 IfSG festgestellte epidemische Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 2 IfSG aufgehoben wird.

## **B. Besonderer Teil**

Zu Artikel 1

Nach der Vorgabe über die Zulassung der DMP nach § 24 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe c endet die Teilnahme des oder der Versicherten an einem DMP, wenn zwei aufeinanderfolgende der quartalsbezogenen zu erstellenden Dokumentationen nach den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nicht innerhalb von sechs Wochen nach Ablauf der in § 25 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a genannten Frist übermittelt worden sind.

Der G-BA hatte mit Beschlüssen vom 27. März 2020 und vom 6. August 2020 seine DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) unter anderem bereits dahingehend angepasst, dass die quartalsbezogene Dokumentationen für das Jahr 2020 nicht erforderlich sind, soweit sie sich auf Untersuchungen an dem Patienten bezieht, die aufgrund der Vermeidung einer Ansteckung mit COVID-19 nicht durchgeführt werden, und soweit die Dokumentationsdaten auch nicht durch telemedizinischen Kontakt durch den Leistungserbringer erhoben werden können.

Durch diese Aussetzung der Dokumentationsvorgaben in der DMP-A-RL des G-BA wird vermieden, dass die chronisch kranken Versicherten für die weitere Teilnahme an ihrem DMP verpflichtet wären, für die Durchführung von Kontrolluntersuchungen – allein zur Erfüllung der Dokumentationspflichten – Arztpraxen aufzusuchen und sich damit dem stärkeren Risiko einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 auszusetzen. Sofern solche Kontrolluntersuchungen nach individueller Risikoabwägung notwendig sind, sollen sie selbstverständlich weiterhin stattfinden und entsprechend den Vorgaben des G-BA – soweit möglich – auch weiterhin dokumentiert werden.

Flankierend zu dieser Sonderregelung in der DMP-A-RL wurde in der RSAV durch die Einfügung eines neuen § 24 Absatzes 2a ausdrücklich geregelt, dass Dokumentationen, die im Jahr 2020 hätten erstellt werden müssen und die nicht, nicht vollständig oder nicht frist-

gerecht übermittelt werden, hinsichtlich des Fehlens von zwei aufeinander folgenden Dokumentationen im Sinne des § 24 Absatzes 2 Nummer 2 Buchstabe c nicht mitzählen. Diese Regelung hat zusätzliche Rechtssicherheit für Versicherte, Ärzte sowie Krankenkassen geschaffen. Sie konnten darauf vertrauen, dass die Rechtsfolge der Beendigung einer DMP-Teilnahme in den Fällen fehlender, unvollständiger oder nicht fristgerecht übermittelter Dokumentationen in dem genannten Zeitraum nicht eintritt. Da die Teilnahme des Versicherten an dem Programm nicht nach § 24 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe c endet, endet nach § 15 Absatz 7 Satz 3 Nummer 3 insoweit auch nicht die Einschreibung für den Zweck der Zuweisung nach § 15 Absatz 5 Satz 1. Die Erfüllung der Vorgaben des § 15 Absatz 7 Satz 3 Nummer 3 ist nach § 20 Absatz 4 Satz 1 auch bei der Prüfung der Datenmeldungen zu berücksichtigen.

Der G-BA hat aufgrund der anhaltenden Pandemiesituation mit Beschluss vom 17. Dezember 2020 die dargestellte Sonderregelung zur quartalsbezogenen Dokumentation in seiner DMP-A-RL bis zum letzten Tag des Quartals verlängert, in dem die durch den Deutschen Bundestag gemäß § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes festgestellte epidemische Lage von nationaler Tragweite endet.

Entsprechend wird auch die flankierende Sonderregelung in der RSAV bis einschließlich des Quartals verlängert, in dem die durch den Deutschen Bundestag gemäß § 5 Absatz 1 IfSG festgestellte epidemische Lage von nationaler Tragweite durch den Deutschen Bundestag nach § 5 Absatz 1 Satz 2 IfSG aufgehoben wird. Diese Regelung ist aufgrund der Neufassung des Absatzes nunmehr Gegenstand des neuen § 24 Absatz 2a Nummer 2.

Im Hinblick auf die Vorgabe in § 24 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b RSAV, wonach ein strukturiertes Behandlungsprogramm nur dann zugelassen werden kann, wenn es vorsieht, dass die Teilnahme eines Versicherten am DMP endet, wenn er innerhalb von zwölf Monaten zwei der nach den Richtlinien des G-BA veranlassten Schulungen ohne plausible Begründung nicht wahrgenommen hat, bedarf es weiterhin keiner flankierenden Regelung. Der G-BA hatte bereits in seinem o.g. Beschluss vom 27. März 2020 klargestellt, dass die Teilnahme an Schulungen für Patienten im Jahr 2020, sofern endemisch geboten, ausgesetzt werden kann. Mit Beschluss von 17. Dezember 2020 hat er auch diese Regelung zeitlich an die durch den Deutschen Bundestag gemäß § 5 Absatz 1 IfSG festgestellte epidemische Lage von nationaler Tragweite geknüpft. Eine Schulung ist im Zeitraum der Aussetzung in diesen Fällen schon nicht nach den Richtlinien des G-BA veranlasst. Dies gilt auch für die Schulungen, die ursprünglich im Jahr 2019 veranlasst wurden und die im Jahr 2020 hätten stattfinden sollen, dann aber ausgesetzt wurden. Zudem liegt dann eine plausible Begründung für die Nichtteilnahme an einer Schulung vor, so dass die Rechtsfolge einer Beendigung der DMP-Teilnahme jedenfalls nicht eintritt. Auch insoweit gilt, dass eine Schulung gleichwohl weiterhin erfolgen kann und soll, wenn der koordinierende Arzt mit dem Versicherten unter individueller Abwägung der Risiken vereinbart hat, dass die Schulung notwendig ist.

Durch den neuen § 24 Absatz 2a Nummer 1 wird erreicht, dass auch fehlende, unvollständige oder nicht fristgerecht übermittelte Dokumentationen, die für ein Quartal im Jahr 2019 hätten erstellt werden müssen, nicht zu einer Beendigung der DMP-Teilnahme führen. Dies betrifft solche Dokumentationen, hinsichtlich derer die Rechtsfolge einer Beendigung der Teilnahme noch nicht eingetreten ist, weil es sich um die erste fehlende Dokumentation handelt. Die Einbeziehung aller Quartale des Jahres 2019 ist erforderlich für die Fälle, in denen ein halbjährliches oder – wie dies im Falle des DMP Brustkrebs gemäß Anlage 3 Ziffer 1.5 DMP-A-RL möglich ist – ein jährliches Dokumentationsintervall festgelegt ist. Mit der Regelung wird verhindert, dass eine Beendigung der Teilnahme bereits mit einer weiteren fehlenden Dokumentation nach Beendigung der pandemischen Lage eintritt und für den Eintritt der Rechtsfolge an ein weit zurückliegendes Ereignis vor dem Beginn der Pandemie angeknüpft wird. Zudem wird vermieden, dass bei einem Fortsetzungswunsch die Versicherten erneut eingeschrieben werden müssten.

Wenngleich davon lediglich wenige DMP-Teilnehmer betroffen sein dürften, erspart die Regelung den einzelnen Versicherten, Ärzten sowie Krankenkassen zusätzlichen Erklärungs-, Verwaltungs- und sonstigen Aufwand, der mit einer Beendigung der Teilnahme (und einer gleichzeitig erforderlichen erneuten Wieder-Einschreibung, um die Teilnahme am DMP fortsetzen zu können) einhergehen würde.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten.