



## Thema: Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung

Information der KBV 127/2014

An die  
Kassenärztlichen Vereinigungen

Dezernat 4  
Geschäftsbereich Ärztliche und  
veranlasste Leistungen  
Dr. Sibylle Steiner  
Tel. (030) 40 05 – 1401  
Fax (030) 40 05 – 27 1401  
E-Mail: SSteiner@kbv.de  
SSt/vPri

---

30. Juli 2014

### **Apherese: Änderungen zum Datenschutz bei der Beantragung von Apherese- therapie im Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

aufgrund einer Datenschutz-Auflage des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) wurde die Apherese-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) überarbeitet. Damit ist sichergestellt, dass die beratenden Kommissionen keine personenidentifizierenden Daten mehr erhalten und ihre Arbeit fortsetzen können. Was die neue Regelung beinhaltet, warum sie erforderlich war und welche Auswirkungen sie für Ärzte hat, möchten wir Ihnen erläutern.

Eine Apheresetherapie wird nur in einigen eng umschriebenen Erkrankungssituationen als notwendig angesehen. Deshalb beurteilen die beratenden Kommissionen bei den KVen individuelle Patientenunterlagen und sichern so die Qualität der Indikationsstellung für die invasive Apheresetherapie. Soll die Therapie fortgeführt werden, stellen die behandelnden Ärzte einen weiteren Antrag bei der beratenden Kommission ihres KV-Bereichs. Dadurch erfolgt zusätzlich eine Qualitätssicherung der durchgeführten Therapie. Die Ärzte übermitteln den beratenden Kommissionen dazu Befunddokumentationen, die bisher auch personenidentifizierende Daten enthielten. Diese Daten sind jedoch für die Beurteilung der Befunde nicht erforderlich.

#### **Datenschutzbeauftragter: Keine Rechtsgrundlage für bisherige Praxis**

Anlässlich einer Änderung der Apherese-Richtlinie im Jahr 2013 bemängelte der Bundesbeauftragte für den Datenschutz, dass für die Übermittlung von personenbezogenen Daten keine Rechtsgrundlage bestehe. Das BMG hatte daraufhin dem G-BA die Auflage erteilt, zu prüfen, wie die angestrebte Qualitätssicherung unter rechtlich gesicherten Bedingungen durchführbar sei. Insbesondere wurden hierbei die Möglichkeit einer Prüfung durch den

## Information der KBV 127/2014

Medizinischen Dienst der Krankenkassen oder eine stichprobenartige nachgelagerte Qualitätssicherung angeregt, die im Sozialgesetzbuch bereits vorgesehen sind.

### **Neue Regelung: Vertragsarzt übersendet nur noch anonymisierte Unterlagen**

Nach Überprüfung der zur Verfügung stehenden Alternativen sprachen sich alle Träger des G-BA und die beteiligten Patientenvertreter dafür aus, dass die beratenden Kommissionen weiterhin die Qualitätssicherung übernehmen sollen. Es wurde gleichzeitig festgelegt, dass sie keine personenidentifizierenden Daten mehr erhalten.

Die Vertragsärzte dürfen den Kommissionen somit nur noch anonymisierte Unterlagen zur Verfügung stellen. Das bedeutet konkret: Sie müssen die Befundunterlagen schwärzen und ein Pseudonym vergeben. Die Unterlagen und das Pseudonym senden sie an ihre KV. Zusätzlich teilen die Ärzte das Pseudonym der Krankenkasse des Patienten mit, damit diese nach erfolgter Prüfung durch die beratende Kommission einen entsprechenden Leistungsbescheid für den Patienten ausstellen kann.

Der G-BA hat hier bewusst auf weitere Vorgaben verzichtet, damit die KVen bereits existierende Verfahren selbst an die neuen Vorgehensweisen anpassen können.

### **Die wichtigsten Änderungen im Überblick**

Die Änderungen stehen in Paragraf 6 der Apherese-Richtlinie und lauten:

*„(2) <sup>1</sup>Zur Prüfung durch die Kommission nach Absatz 1 legt der indikationsstellende Arzt für jeden Einzelfall die vollständige Dokumentation gemäß § 5 und die ergänzende medizinische Beurteilung gemäß § 4 vor. <sup>2</sup>Aus diesen Unterlagen sollen das Geburtsjahr des Patienten und dessen Geschlecht hervorgehen. <sup>3</sup>Alle anderen Angaben, anhand derer der Patient identifiziert werden könnte, sind unkenntlich zu machen; dies betrifft insbesondere Name, Tag und Monat des Geburtsdatums und Adresse des Patienten. <sup>4</sup>Der indikationsstellende Arzt legt die Unterlagen versehen mit einem Pseudonym sowie Namen und Adresse der Krankenkasse des Patienten der Kommission vor. <sup>5</sup>An diese Krankenkasse übermittelt er zeitgleich das Pseudonym, den zugehörigen Namen sowie die Versichertennummer des Patienten. <sup>6</sup>Der Kommission ist das Vorliegen einer schriftlichen Einwilligung des Patienten zur Vorlage der bis auf Geburtsjahr und Geschlecht unkenntlich gemachten Unterlagen bei der Kommission sowie zur Übermittlung eines Pseudonyms und seines Namens an die Krankenkasse zu bestätigen.“*

*(3) <sup>1</sup>Bei der Beratung der Einzelfall-Indikation hat die Kommission der leistungspflichtigen Krankenkasse Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben und ihr zu bestätigen, dass die für ihre Entscheidung notwendigen Befunde vorgelegen haben. <sup>2</sup>Über das Beratungsergebnis unterrichtet die Beratungs-Kommission der Kassenärztlichen Vereinigung die leistungspflichtige Krankenkasse unter Angabe des Pseudonyms. <sup>3</sup>Zur Kommunikation zwischen der Kommission und der Krankenkasse wird das Pseudonym des Patienten verwendet. <sup>4</sup>Die Krankenkasse informiert ihrerseits den Versicherten über das Beratungsergebnis.“*



## Information der KBV 127/2014

### Hinweise zum Inkrafttreten und zur Veröffentlichung

Die Regelungen wurden durch den G-BA am 17. Juli 2014 beschlossen und liegen aktuell dem Bundesministerium für Gesundheit zur Prüfung vor. Nach erfolgter Nicht-Beanstandung durch das BMG – in der Regel nach zwei Monaten – tritt die Regelung durch Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Wir werden Sie hierüber erneut informieren. Die Beschlussunterlagen können auf der Internetseite des G-BA unter dem folgenden Link abgerufen werden: [www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2036/](http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2036/).

Für Rückfragen steht Ihnen Herr Dr. Ekkehard v.Pritzbuer gerne zur Verfügung (Tel. 030 4005-1460, E-Mail: [EPritzbuer@kbv.de](mailto:EPritzbuer@kbv.de)).

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Sibylle Steiner  
Dezernentin