

# **Geschäftsbericht 2012**

**Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V**

---

# Inhalt

<b>1.</b>	<b>Bewertung und Rückblick der Unparteiischen.....</b>	<b>8</b>
<b>2.</b>	<b>Der Gemeinsame Bundesausschuss - Auftrag, Struktur und Arbeitsweise .....</b>	<b>14</b>
<b>2.1</b>	<b>Struktur.....</b>	<b>14</b>
2.1.1	Die unparteiischen Mitglieder – Neue Amtszeit seit Juli 2012 .....	16
<b>2.2</b>	<b>Arbeitsweise.....</b>	<b>16</b>
2.2.1	Externe wissenschaftliche Expertise.....	18
<b>2.3</b>	<b>Änderungen an der Geschäfts- und Verfahrensordnung.....</b>	<b>19</b>
2.3.1	Erprobung von Methoden mit Potenzial – Antragsverfahren und Richtlinien zu § 137e SGB V.....	20
2.3.2	Stimmrechtsübertragungen.....	21
2.3.3	Ausnahmen von der öffentlichen Beratung .....	22
2.3.4	Neue Aufgabe: Bürokratiekostenermittlung.....	22
2.3.5	Erweiterung der Stellungnahme- und Beteiligungsrechte nach dem GKV-VStG.....	23
<b>2.4</b>	<b>Öffentlichkeit und Transparenz.....</b>	<b>25</b>
<b>2.5</b>	<b>Verbesserung der Barrierefreiheit .....</b>	<b>26</b>
<b>3.</b>	<b>Arzneimittel .....</b>	<b>28</b>
<b>3.1</b>	<b>Nutzenbewertung neu zugelassener Wirkstoffe (nach § 35a SGB V).....</b>	<b>29</b>
3.1.1	Bewertungsverfahren.....	31
3.1.2	Bewertung von Arzneimitteln aus dem Bestandsmarkt .....	37
3.1.3	Beratungsgespräche mit pharmazeutischen Unternehmen.....	38
3.1.4	Regelmäßiger Fachaustausch .....	39
<b>3.2</b>	<b>Festbetragsgruppenbildung.....</b>	<b>40</b>
<b>3.3</b>	<b>Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse nach einer Nutzenbewertung.....</b>	<b>42</b>
<b>3.4</b>	<b>Lifestyle-Arzneimittel .....</b>	<b>43</b>
<b>3.5</b>	<b>Therapiehinweise .....</b>	<b>44</b>
<b>3.6</b>	<b>Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem) .....</b>	<b>44</b>
<b>3.7</b>	<b>Ausnahmeliste verordnungsfähiger nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel (OTC-Übersicht).....</b>	<b>45</b>
<b>3.8</b>	<b>Ausnahmeliste verordnungsfähiger Medizinprodukte .....</b>	<b>47</b>
3.8.1	Ambulante Sanierungsbehandlung von MRSA-Trägern.....	48
<b>3.9</b>	<b>Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (Off-Label-Use).....</b>	<b>49</b>
<b>3.10</b>	<b>Zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln im Rahmen klinischer Studien .....</b>	<b>51</b>
<b>3.11</b>	<b>Schutzimpfungs-Richtlinie .....</b>	<b>51</b>
<b>4.</b>	<b>Bedarfsplanung.....</b>	<b>53</b>
<b>4.1</b>	<b>Bedarfsplanung in der vertragsärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung .....</b>	<b>53</b>
4.1.1	Aussetzung des Demografiefaktors .....	54
4.1.2	Quotenregelung für die psychotherapeutische Versorgung von Kindern und Jugendlichen.....	54

4.1.3	Aufnahme bisher unbeplanter Arztgruppen und Übergangsregelung .....	55
4.1.4	Neufassung der Bedarfsplanungs-Richtlinie .....	56
<b>5.</b>	<b>Methodenbewertung .....</b>	<b>60</b>
<b>5.1</b>	<b>Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach den §§ 135 Abs. 1 und 137c Abs. 1 SGB V.....</b>	<b>63</b>
5.1.1	Antikörperbeschichtete Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen .....	67
5.1.2	Apheresebehandlung bei isolierter Lp(a)-Erhöhung – Dokumentationsvorgaben für die Indikationsstellung .....	67
5.1.3	Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose .....	68
5.1.4	Diamorphingestützte Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger – personelle und räumliche Anforderungen an Diamorphin substituierende Einrichtungen.....	68
5.1.5	Interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom.....	69
5.1.6	Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung (CGM) mit Real-Time-Messgeräten zur Therapiesteuerung bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus .....	70
5.1.7	Nichtmedikamentöse Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms .....	71
5.1.8	Osteodensitometrie im Rahmen der vertragsärztlichen Krankenbehandlung der Osteoporose .....	72
5.1.9	Positronenemissionstomographie .....	72
5.1.10	Protonentherapie .....	73
5.1.11	Proteomanalyse (z. B. DiaPat®) zur Erkennung einer diabetischen Nephropathie .....	74
5.1.12	Stammzelltransplantation.....	75
5.1.13	uPA und PAI-1 ELISA-Test.....	76
<b>5.2</b>	<b>Methoden zur Früherkennung von Krankheiten .....</b>	<b>77</b>
5.2.1	Früherkennung von Krankheiten bei Kindern .....	78
5.2.2	Früherkennung von Krankheiten bei Erwachsenen.....	79
<b>5.3</b>	<b>Methoden im Bereich der Familienplanung.....</b>	<b>83</b>
5.3.1	Schwangerschaftsvorsorge im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien.....	83
5.3.2	Empfängnisregelung und Schwangerschaftsabbruch .....	86
5.3.3	Künstliche Befruchtung.....	87
<b>5.4</b>	<b>Methoden im Bereich der Heilmittel.....</b>	<b>89</b>
5.4.1	Ambulante Ernährungsberatung .....	89
<b>5.5</b>	<b>Verfahren und Methoden im Bereich der Psychotherapie .....</b>	<b>90</b>
5.5.1	Prüfung der bestehenden Richtlinienverfahren .....	90
5.5.2	Gesprächspsychotherapie .....	91
5.5.3	Eye Movement Desensitization and Reprocessing zur Behandlung posttraumatischer Belastungsstörungen bei Erwachsenen.....	92
<b>6.</b>	<b>Psychotherapie .....</b>	<b>94</b>
6.1	Änderung der Regelungen zur Gruppentherapie.....	94
6.2	Qualitätssicherung im Rahmen des Gutachterverfahrens .....	95
<b>7.</b>	<b>Qualitätssicherung.....</b>	<b>96</b>
7.1	Richtlinien zur ambulanten Qualitätssicherung.....	98

7.1.1	Qualitätsmanagement im vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Bereich.....	98
7.1.2	Qualitätsprüfungen in der vertragsärztlichen Versorgung.....	99
7.1.3	Qualitätssicherung in der Versorgung mit Dialyse.....	100
7.1.4	Qualitätssicherung in der Zahnmedizin.....	102
<b>7.2</b>	<b>Richtlinien zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung.....</b>	<b>102</b>
7.2.1	Entwicklung von Qualitätssicherungsverfahren.....	103
7.2.2	Vertrauensstelle.....	108
<b>7.3</b>	<b>Richtlinien und Regelungen zur stationären Qualitätssicherung.....</b>	<b>108</b>
7.3.1	Externe stationäre Qualitätssicherung.....	109
7.3.2	Qualitätssicherung in der Versorgung von Früh- und Neugeborenen.....	114
7.3.3	Qualitätssicherung bei der Indikation Bauchaortenaneurysma.....	115
7.3.4	Mindestmengenregelungen.....	115
7.3.5	Fortbildung im Krankenhaus.....	118
7.3.6	Qualitätsbericht der Krankenhäuser.....	119
<b>8.</b>	<b>Sektorenübergreifende Versorgung.....</b>	<b>121</b>
<b>8.1</b>	<b>Disease-Management-Programme.....</b>	<b>121</b>
8.1.1	DMP-Richtlinie.....	122
8.1.2	Erstfassung der DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie.....	123
<b>8.2</b>	<b>Ambulante Behandlung im Krankenhaus und ambulante spezialfachärztliche Versorgung.....</b>	<b>124</b>
8.2.1	Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus.....	124
8.2.2	Richtlinie über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung.....	126
<b>9.</b>	<b>Veranlasste Leistungen.....</b>	<b>127</b>
<b>9.1</b>	<b>Arbeitsunfähigkeit.....</b>	<b>127</b>
9.1.1	Arbeitsunfähigkeit von erwerbsfähigen Leistungsberechtigten nach dem SGB II.....	127
9.1.2	Arbeitsunfähigkeit von Organspendern.....	128
9.1.3	Redaktionelle und inhaltliche Überarbeitung der Richtlinie.....	129
<b>9.2</b>	<b>Häusliche Krankenpflege.....</b>	<b>129</b>
9.2.1	Verordnungsfähigkeit einer subkutanen Infusion zur Behandlung von Exsikkosezuständen.....	129
9.2.2	MRSA-Dekolonisation.....	130
9.2.3	Versorgung eines suprapubischen Blasenkatheters mit reizfreier Austrittsstelle.....	130
<b>9.3</b>	<b>Heilmittel.....</b>	<b>131</b>
9.3.1	Merkblatt zur Genehmigung langfristiger Heilmittelbehandlungen.....	131
9.3.2	Verordnung von Heilmitteln in der vertragszahnärztlichen Versorgung.....	132
<b>9.4</b>	<b>Hilfsmittel.....</b>	<b>132</b>
9.4.1	Änderung der Richtlinie: Hörhilfen.....	133
<b>9.5</b>	<b>Rehabilitation.....</b>	<b>133</b>
9.5.1	Angleichung des Zugangs zur Rehabilitation.....	134
9.5.2	Neuordnung des Stellungnahmeverfahrens vor Änderung der Rehabilitations-Richtlinie.....	134
<b>9.6</b>	<b>Spezialisierte ambulante Palliativversorgung.....</b>	<b>135</b>
9.6.1	SAPV-Bericht.....	135

---

<b>9.7</b>	<b>Krankentransport</b> .....	<b>137</b>
<b>9.8</b>	<b>Verordnung von Krankenhausbehandlungen</b> .....	<b>137</b>
9.8.1	Inhaltliche und redaktionelle Überarbeitung der Richtlinien.....	137
<b>9.9</b>	<b>Soziotherapie und psychiatrische häusliche Krankenpflege</b> .....	<b>138</b>
9.9.1	Überarbeitung der Soziotherapie-Richtlinie und der Regelungen zur häuslichen Krankenpflege für psychisch Kranke .....	138
<b>9.10</b>	<b>Chroniker-Regelung</b> .....	<b>138</b>
<b>10.</b>	<b>Zahnärztliche und kieferorthopädische Behandlung</b> .....	<b>140</b>
<b>10.1</b>	<b>Überprüfung der Regelversorgung</b> .....	<b>140</b>
<b>10.2</b>	<b>Veröffentlichung der Festzuschusshöhen</b> .....	<b>140</b>
<b>11.</b>	<b>Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (Stand: 31. Dezember 2012)</b> .....	<b>142</b>
<b>11.</b>	<b>Impressum</b> .....	<b>144</b>

---

# Editorial

Liebe Leserinnen und Leser!

Prägendes Merkmal des Geschäftsjahres 2012 des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) ist neben den umfangreichen Arbeitsergebnissen ganz eindeutig der Wechsel der Amtsperiode und zweier unparteiischer Mitglieder. Neu an der Spitze des G-BA sind seit dem 1. Juli 2012 Josef Hecken als Vorsitzender und Dr. Regina Klakow-Franck als unparteiisches Mitglied. Dr. Harald Deisler wurde erneut zum unparteiischen Mitglied berufen und setzt seine Arbeit auch in der nun dritten Amtsperiode in bewährter Weise fort.

Mit der zweiten Amtsperiode des G-BA im Juni 2012 endete die verdienstvolle „Ära“ von Dr. Rainer Hess, der den Aufbau und die Etablierung des G-BA zuerst als ehrenamtlicher, dann als hauptamtlicher unparteiischer Vorsitzender verantwortete. Verabschiedet wurde auch Dr. Josef Siebig, der als unparteiisches Mitglied vor allem den Aufgabenbereich Qualitätssicherung maßgeblich prägte.

Das Jahr 2012 war jedoch auch von einer neuerlichen Erweiterung der gesetzlichen Aufgaben des G-BA und von Veränderungen von Verfahrensabläufen gekennzeichnet. Hierbei zogen die grundlegende Reform der vertragsärztlichen Bedarfsplanung sowie die Vorbereitungen für die Ausgestaltung eines neuen Versorgungsbereichs – der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) – sicher die größte Aufmerksamkeit auf sich.

Für Medizinproduktehersteller und Anbieter neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden von Interesse sind die Verfahrensgrundsätze für künftig mögliche sogenannte Erprobungsrichtlinien: Anders als bisher kann der G-BA für ärztliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden mit erkennbarem Potenzial klinische Studien initiieren und im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben auch finanziell fördern. Dieses neue Instrument der Innovationsförderung muss sich nun in den kommenden Jahren beweisen.

Von großer Bedeutung für den Ablauf der Beratungsprozesse in den Gremien des G-BA ist die gesetzliche Erweiterung des Kreises derjenigen, die ein Recht auf Stellungnahme oder auf Beteiligung an den Beratungen haben. Die noch umfassendere – und insgesamt sehr zu begrüßende – Einbeziehung externen Sachverständigen in die Beschlüsse bringt allerdings eine Verlängerung der Verfahrensdauer und einen erheblichen organisatorischen Aufwand mit sich. Des Weiteren ist der G-BA seit dem 1. September 2012 dazu verpflichtet, die mit seinen Beschlüssen verbundenen erwartbaren Bürokratiekosten zu ermitteln. Damit die Gremien auch in dieser Hinsicht von der Geschäftsstelle organisatorisch und inhaltlich unterstützt werden können, wurde als eigenständige Organisationseinheit eine Stabsstelle Bürokratiekostenermittlung eingerichtet.

---

Ich danke den „alten“ und „neuen“ Unparteiischen, den Mitgliedern der Trägerorganisationen, den Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern für eine Zusammenarbeit, die auch in turbulenten Zeiten immer konstruktiv und von gegenseitigem Vertrauen geprägt war und ist. Danken möchte ich aber nicht zuletzt auch den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Geschäftsstelle, die die Beratungsprozesse des G-BA kontinuierlich kompetent und engagiert begleiten!

Dr. Dorothea Bronner,  
Geschäftsführerin de Gemeinamen Bundesausschusses

---

# 1. Bewertung und Rückblick der Unparteiischen

Neben den vielfältigen Herausforderungen, die die Arbeit in der Selbstverwaltung mit sich bringt, war das Jahr 2012 auch von einem Wechsel in der Führung geprägt. Dr. Rainer Hess und Dr. Josef Siebig wurden am 22. Juni 2012 mit einem Festakt aus ihren Ämtern als hauptamtliche unparteiische Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) offiziell verabschiedet. Nicht zuletzt unter ihrer Führung entwickelte sich der G-BA zum wichtigsten Gremium im Gesundheitswesen. Dr. Rainer Hess schied nach zwei Amtszeiten von insgesamt achteinhalb Jahren Dauer zum 30. Juni aus dem Amt des unparteiischen Vorsitzenden, Josef Siebig war vier Jahre lang unparteiisches Mitglied.

Mit Beginn der dritten Amtsperiode des G-BA am 1. Juli 2012 haben die drei hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder und ihre ehrenamtlichen Stellvertreterinnen und Stellvertreter ihre Tätigkeit aufgenommen. Ich freue mich sehr, als neuer unparteiischer Vorsitzender für die Arbeitsbereiche Arzneimittel, Bedarfsplanung und Veranlasste Leistungen zuständig zu sein und die entsprechenden Unterausschüsse zu leiten. Dr. Harald Deisler übernimmt, wie bereits in der vergangenen Amtsperiode, die Leitung der Unterausschüsse Methodenbewertung, Psychotherapie und Zahnärztliche Behandlung. Dr. Regina Klakow-Franck ist die Vorsitzende der Unterausschüsse Qualitätssicherung, Disease-Management-Programme (DMP) und Ambulante spezialfachärztliche Versorgung. Die unparteiischen Mitglieder tragen die Prozessverantwortung für die Sachgebiete und Aufgaben, die in den Unterausschüssen bearbeitet werden.

Gemeinsam ist es gelungen, in dem nun hinter uns liegenden Jahr wichtige und weitreichende Themen voranzubringen. Wir, die unparteiischen Mitglieder des G-BA, möchten uns an dieser Stelle ausdrücklich bei der Geschäftsführung und den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Geschäftsstelle für ihr großes und stetiges Engagement bedanken.

Gleich zu Beginn des Jahres 2012 hat der G-BA seine Verfahrens- und Geschäftsordnung an die neue Gesetzeslage angepasst und die erforderlichen Regelungen zu Beteiligungsrechten Dritter im G-BA festgelegt. Mit dem Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VStG) wurde mit Wirkung zum 1. Januar 2012 der Kreis der Stellungnahmeberechtigten erheblich erweitert. Neu zu beschließen war vor allem das Verfahren zur Bestimmung der einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften, die künftig bei Beratungen von G-BA-Richtlinien zur Methodenbewertung und zu Disease-Management-Programmen stellungnahmeberechtigt sind.

Darüber hinaus regelt die Verfahrensordnung die Wahrnehmung der mündlichen Stellungnahmerechte, die es seit Inkrafttreten des GKV-VStG zusätzlich zu dem Recht der schriftlichen Stellungnahme gibt. Aufgrund einer weiteren neuen Regelung der Verfahrensordnung kann der Unterausschuss die Teilnahme einzelner Vertreter von



---

Stellungnahmeberechtigten vorsehen.

Die erweiterten Beteiligungsrechte der Bundesländer sowie der Bundespsychotherapeuten- und Bundeszahnärztekammer hat der G-BA ebenfalls in seiner Geschäftsordnung umgesetzt.

Das GKV-VStG sieht zudem vor, dass bei Beschlüssen, die allein einen oder zwei der drei Leistungssektoren (vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung sowie Krankenhausbehandlung) wesentlich betreffen, ab dem 1. Februar 2012 Stimmrechte der Leistungserbringer je nach Betroffenheit übertragen werden. Auch hierzu fasste der G-BA im Berichtsjahr einen entsprechenden Beschluss zur Änderung seiner Geschäftsordnung.

Ebenfalls mit dem GKV-VStG wurde eingeführt, dass der G-BA ab dem 1. September 2012 verpflichtet ist, die mit seinen Beschlüssen verbundenen zu erwartenden Bürokratiekosten zu ermitteln und diese in der jeweiligen Beschlussbegründung nachvollziehbar darzustellen. Um dies zu gewährleisten, wurde eine unabhängige Stabsstelle Bürokratiekostenermittlung eingerichtet, die seitdem die Beratungen und Beschlüsse in diesem Kontext begleitet.

Neben diesen Anpassungen der G-BA-Verfahren waren komplexe Sachthemen teilweise innerhalb enger gesetzlicher Fristen zu bewältigen:

Am 20. Dezember hat der G-BA mit einer Neufassung der entsprechenden Richtlinie zur **Bedarfsplanung** den Planungsrahmen für die Zulassungsmöglichkeiten von Ärztinnen und Ärzten nach Fachgruppen einschließlich der Psychotherapeutinnen und -therapeuten für eine gleichmäßige und bedarfsgerechte ambulante medizinische Versorgung festgelegt. Mit dem fristgerecht zum Jahresende vorgelegten Beschluss wurde der Auftrag, eine funktionsfähige Bedarfsplanung zu schaffen, erfüllt. Der Auftrag leitet sich ebenfalls aus dem GKV-VStG ab. Es ist gelungen, eine zielgenaue und den regionalen Besonderheiten Rechnung tragende flexible Regelung zu finden, mit der die Zulassungsmöglichkeiten von Ärztinnen und Ärzten in ländlichen Regionen verbessert und mit der Verteilungsprobleme in der ärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung zielgerichtet angegangen werden können. Das neue und feingliedrigere Planungsraster ermöglicht es, Versorgungslücken schneller zu erkennen und zu schließen. Gleichzeitig wurde ein Steuerungsinstrument geschaffen, das flexibler auf die geänderten Anforderungen an die ambulante Versorgung reagieren kann. Die neue Richtlinie stellt somit gleichwertige Versorgungszugänge im Gebiet der Bundesrepublik Deutschland sicher.

Im Bereich der **ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV)** ist bis zum Jahresende 2012 ein wichtiges Etappenziel auf dem Weg zur praktischen Umsetzung des neuen Versorgungsbereichs gelungen, indem am 28. November die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zum sogenannten allgemeinen Paragrafenteil beschlossen werden konnte. Die somit im Berichtsjahr weitgehend vorbereitete Erstfassung der Richtlinie wird den formalen Rahmen für den neuen Versorgungsbereich vorgeben und die Anforderungen an die ASV regeln, die grundsätzlich für alle in

---

den Anlagen konkretisierten schweren Verlaufsformen von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen, seltenen Erkrankungen und Erkrankungszuständen mit entsprechend geringen Fallzahlen sowie hochspezialisierten Leistungen gleichermaßen gelten.

Die ambulante spezialfachärztliche Versorgung wird ein neuer sektorenübergreifender Versorgungsbereich sein. Erstmals werden von Grund auf einheitliche Rahmenbedingungen für Krankenhäuser und Vertragsärzte definiert. Auf Basis der im ersten Quartal des kommenden Jahres zu beschließenden allgemeinen Regelungen werden Zug um Zug die diagnosespezifischen Anlagen überarbeitet und so die neue Richtlinie so bald wie möglich mit Leben erfüllt werden.

Im Bereich der **Qualitätssicherung** hat sich der G-BA nicht nur mit der kontinuierlichen Systempflege seiner sektorspezifischen Qualitätssicherungs- und Qualitätsmanagement-Verfahren (QS-/QM-Verfahren) befasst, sondern auch die sektorenübergreifende Qualitätssicherung weiterentwickelt, mehr Transparenz in Hinblick auf die Versorgungsqualität herbeigeführt und verschiedene neue gesetzliche Aufgaben in Angriff genommen. Mit der Neufassung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse wurden die Weichen für eine Langzeitbeobachtung von Behandlungsergebnissen und für die angestrebte Verknüpfung der QS Dialyse mit der QS Nierentransplantation gestellt. Des Weiteren wurden die ersten Probebetriebe für neue sektorenübergreifende QS-Verfahren durchgeführt sowie bestehende Leistungsbereiche der externen stationären Qualitätssicherung in Richtung auf Routinedaten basierender Follow-up-Verfahren weiterentwickelt.

Die Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser wurde im Jahr 2012 umfassend überarbeitet: Künftig werden die jährlich zu erstellenden Qualitätsberichte sowohl krankenhaus- als auch standortbezogen zu veröffentlichen sein. Und zur künftig besseren Darstellung der Ergebnisqualität bei der Versorgung von Frühgeborenen wurde im Jahr 2012 eine Internetplattform vorbereitet, die im kommenden Jahr vervollständigt und verfügbar sein wird.

Aus der jüngsten Novelle des Infektionsschutzgesetzes resultieren einige neue Aufgaben, die der G-BA im Berichtsjahr intensiv vorantrieb. Zu nennen ist hier vor allem die Entwicklung sektorenübergreifender QS-Verfahren zur Vermeidung nosokomialer Infektionen sowie weiterer Maßnahmen zur Steigerung der Hygienequalität in Krankenhäusern und Praxen.

Im Bereich der **Disease-Management-Programme** hat der G-BA seine Empfehlungen zur Aktualisierung der Anforderungen an die Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme (DMP) für Patientinnen mit Brustkrebs sowie für Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale und chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen (COPD) in eine DMP-Richtlinie überführt. Das GKV-VStG sieht hierzu vor, dass die Regelungskompetenz für die Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) auf den G-BA übergeht.

---

Mit dem im Berichtsjahr ebenfalls in Kraft getretenen Gesetz zur Einführung eines pauschalierenden Entgeltsystems für psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen (PsychEntgG) hat der Gesetzgeber unter anderem QS-Maßnahmen gefordert, die spätestens zum Beginn der Konvergenzphase 2017 umzusetzen sind. Im Auftrag des G-BA legte das Institut nach § 137a SGB V (AQUA-Institut) bereits im Dezember 2012 ein entsprechendes Konzept für eine sektorenübergreifende Qualitätssicherung bei der Versorgung psychisch Kranker vor, das die Basis für die weiteren Beratungen bildet. Die Einführung von Systemen zum Fehler- und Risikomanagement sowie zum Beschwerdemanagement in Gesundheitseinrichtungen wurde im Vorfeld der Verabschiedung des Patientenrechtegesetzes auf der sehr gut besuchten Qualitätssicherungskonferenz des G-BA im September 2012 ausführlich diskutiert und unterstützt.

Auch das im kommenden Jahr in Kraft tretende Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) wurde vom G-BA intensiv begleitet, da es zukünftig neben einer qualitätsgesicherten Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennungsuntersuchungen eine Einbindung der klinischen Krebsregister in die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung des G-BA vorsieht.

**Für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden**, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative erkennen lassen, kann der G-BA seit Inkrafttreten des GKV-VStG Richtlinien für eine Erprobung beschließen (§ 137e SGB V). Bis dahin konnten nur Methoden zulasten der GKV erbracht werden, deren medizinischer Nutzen durch Studien belegt war. Lagen diese Studien nicht vor, konnten solche Behandlungen zumindest im ambulanten Bereich in der Regel nicht von der GKV übernommen werden. Der G-BA hatte bis zu der nun verabschiedeten Erprobungsregelung selbst keine Möglichkeit, auf mangelhafte Studienlagen direkten Einfluss zu nehmen. Zum Jahresende konnten die Regelungen für die Erprobung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden komplettiert werden (§137e SGB V). Diese neue Erprobungsregelung ist für die gesetzliche Krankenversicherung ein sehr wichtiges Instrument. Bisher hat es oft Jahre gedauert, bis Innovationen in der Versorgung ankamen sind. Meist kommen diese Neuerungen aus dem Bereich mittelständischer Unternehmen, die von der Regelung nun besonders profitieren werden. Die für die Umsetzung des entsprechenden Gesetzesauftrags aus dem GKV-VStG erforderlichen Ergänzungen der Verfahrensordnung wurden bereits im September 2012 verabschiedet. Im November hat der G-BA dann weitere Anlagen der Regelung beschlossen; darunter ein Formular für den Antrag auf Richtlinien zur Erprobung, ein Anforderungsformular für die Beratung der Antragsteller sowie eine Gebührenordnung für die Beratung.

Im Bereich der **Arzneimittelbewertung** blickt der G-BA ebenfalls auf ein erfolgreiches Jahr zurück. Neu zugelassene Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen werden in Deutschland bereits seit dem Jahr 2011 grundsätzlich einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V unterzogen. Dafür müssen die Hersteller dem G-BA Dossiers auf Grundlage der Zulassungsunterlagen vorlegen, die einen patientenrelevanten Zusatznutzen des Medikaments im Vergleich zu einer zweckmäßigen

---

Vergleichstherapie belegen.

Die Bilanz zum Ende des Berichtsjahres zeigt: Auch mit der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ist und bleibt Deutschland einer der weltweit attraktivsten Märkte für innovative Arzneimittel. Die vorliegende Erfahrung lässt erkennen, dass in Deutschland neuen Arzneimitteln tendenziell sogar häufiger ein belegter Zusatznutzen anerkannt wird als in anderen EU-Ländern, in denen schon länger Bewertungs- oder Marktzugangsverfahren etabliert sind. Dieses Fazit lässt sich nach einer vergleichenden Untersuchung der ersten 32 Beschlüsse ziehen, die der G-BA in Abstimmung mit dem BMG vorgenommen hat. Auch wenn die verschiedenen Verfahren in Deutschland und den anderen Ländern nicht immer völlig vergleichbar sind, zeichnet die bisherige Bilanz dennoch ein klares Bild: Mehr als 50 Prozent der neuen Arzneimittel erreichen in Deutschland eine positive Bewertung, das heißt, ihnen wurde ein Zusatznutzen bescheinigt. Blendet man die Bewertungen aus, bei denen aufgrund unvollständig oder gar nicht eingereichter Unterlagen kein Zusatznutzen belegt werden konnte, liegen die positiven Bewertungen des G-BA sogar bei 65 Prozent. In anderen EU-Ländern ist das Ergebnis für nur knapp 50 Prozent der bewerteten Wirkstoffe positiv.

Damit wird in der GKV das nachvollzogen, was im EU-Ausland bei der Preisbildung für innovative Präparate schon lange geübte Praxis ist. Die Bewertung ermöglicht den Krankenkassen die Versorgung der Versicherten mit neuen, geprüften Arzneimitteln zu fairen Preisen. Von diesen Bedingungen können aber auch pharmazeutische Unternehmen profitieren, wenn sie Forschung und Entwicklung auf Wirkstoffe konzentrieren, die einen wissenschaftlich messbaren Mehrwert haben.

Bei der Verfahrensgestaltung der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V konnte der G-BA weitere Verbesserungen initiieren. In der Anfangsphase wurden in einigen Fällen von Unternehmen mangelhafte oder unvollständige Dossiers eingereicht. Das hatte zur Folge, dass der G-BA aus rein formalen Gründen gezwungen war, einen Zusatznutzen für die betroffenen Präparate zu verneinen. Durch eine Veränderung der Verfahrensordnung wurde eine Regelung gefunden, die es den Unternehmen ermöglicht, fehlende Unterlagen nachzureichen. Dadurch ist es gelungen, ohne eine Änderung der Verfahrensdauer formale Mängel in Hinblick auf die Vollständigkeit der Dossiers noch im laufenden Verfahren korrigieren zu können.

Ebenfalls im Berichtsjahr konnten die Voraussetzungen für die Leistungspflicht der GKV bei der ambulanten Sanierungsbehandlung von Trägern des Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA) geklärt werden. Die Vorarbeiten hatte eine eigens für diesen Zweck eingesetzte themenübergreifende Arbeitsgruppe geleistet.

Im Jahr 2012 fielen einige für den G-BA bedeutsame sozialgerichtliche Entscheidungen. Der seit Jahren andauernde Rechtsstreit um die Festlegung einer Mindestmenge für Kliniken bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen durch den G-BA wurde vor dem Bundessozialgericht (BSG) fortgesetzt. Der 1. Senat des

---

BSG wies den Revisionsantrag des G-BA in dieser Sache zwar als unbegründet zurück, bestätigte allerdings in der mündlichen Urteilsbegründung in allen wesentlichen Rechtsfragen die Auffassung des G-BA: die nachweisliche Planbarkeit der Leistung sowie den direkten Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität der Behandlung. Vor diesem Hintergrund wurde die Versorgungssicherheit der besonders schutzbedürftigen Frühgeborenen mittel- und langfristig gestärkt.

Bei der Festsetzung von Mindestmengen bei Knie-Totalendoprothesen (Knie-TEP) bestätigte das BSG ebenfalls die wesentlichen Elemente der Rechtsauffassung des G-BA. Der 3. Senat des BSG sah den Revisionsantrag des G-BA als begründet an und verwies die Klage einer Klinik gegen die Mindestmengenregelung zu den Knie-TEP an die Vorinstanz – das Landessozialgericht (LSG) Berlin-Brandenburg – zurück. Vor dem LSG wird es nun unter Berücksichtigung der Rechtsauffassung des BSG zu einer weiteren Verhandlung kommen, bei der insbesondere zu klären ist, ob die Festlegung der Mindestmenge auf 50 Eingriffe pro Jahr rechtmäßig ist.

Das hier dargelegte Spektrum der im G-BA bearbeiteten Aufgaben und reicht in allen Bereichen weit über das Ende des Berichtsjahres 2012 hinaus, so dass die hier gezogene Bilanz zugleich die Eckpunkte des Arbeitsprogramms für das kommende Jahr markiert. Wir als Unparteiische freuen uns auf die künftigen Herausforderungen und auf die konstruktive Zusammenarbeit mit den Trägern, der Patientenvertretung und den weiteren Beteiligten.

---

## 2. Der Gemeinsame Bundesausschuss - Auftrag, Struktur und Arbeitsweise

Etwa 70 Millionen Menschen sind in Deutschland gesetzlich krankenversichert. Sie haben Anspruch auf eine – so formuliert es der Gesetzgeber – ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Gesundheitsversorgung. Angesichts der Dynamik des medizinischen Fortschritts, der auch ein bedeutender Wirtschaftsfaktor ist, bleibt dies eine besondere und schwierige Aufgabe.

Bei der Konkretisierung dessen, was dies im Einzelnen heißt, spielt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine zentrale Rolle. Als Entscheidungsgremium mit Richtlinienkompetenz legt er innerhalb des vom Gesetzgeber bereits vorgegebenen Rahmens fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV im Einzelnen übernommen werden. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der vertragsärztlichen, vertragszahnärztlichen und stationären medizinischen Versorgung. So entwickelt er im Auftrag des Gesetzgebers Vorgaben zu Behandlungsstandards, Strukturen und Abläufen für im Fünften Sozialgesetzbuch (SGB V) definierte Leistungsbereiche. Und er legt für gesetzlich geforderte Qualitätssicherungsmaßnahmen Prüfkriterien und Abläufe fest.

Der G-BA, gebildet aus den Selbstverwaltungsorganisationen der gesetzlichen Krankenversicherung und der nach dem SGB V für die Gesundheitsversorgung verantwortlichen Leistungsanbieter, erfüllt seine Aufgaben im Wesentlichen durch den Erlass von Richtlinien. Sie haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle gesetzlich Krankenversicherten und Akteure in der GKV rechtlich bindend. Die Richtlinien des G-BA regeln die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln sowie Heil- und Hilfsmitteln ebenso wie die Versorgung mit ärztlichen, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen und Methoden. Die Struktur und die Arbeitsweise des G-BA sind im SGB V (§§ 91 ff.) vorgegeben, werden im Detail jedoch in der Geschäfts- und Verfahrensordnung des G-BA festgelegt.

### 2.1 Struktur

Der G-BA setzt sich aus Vertreterinnen und Vertretern der vier großen Dachorganisationen der Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitswesen zusammen: der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG, sie repräsentiert die Krankenhäuser in Deutschland), der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV, sie vertritt die niedergelassenen Vertragsärztinnen und -ärzte sowie die Vertragspsychotherapeutinnen und -therapeuten), der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KZBV, sie vertritt die Vertragszahnärztinnen und -zahnärzte) sowie des GKV-Spitzenverbands, in dem alle gesetzlichen Krankenkassen organisiert sind.

Neben diesen vier Trägerorganisationen sind Patientenvertreterinnen



---

und -vertreter an den Beratungen beteiligt. Sie haben ein Mitberatungs- und Antragsrecht, verfügen jedoch im G-BA über kein Stimmrecht. Die Patientenvertreterinnen und -vertreter werden von vier, in der Patientenbeteiligungsverordnung als maßgeblich anerkannten Dachorganisationen benannt: dem Deutschen Behindertenrat (DBR), der BundesArbeitsGemeinschaft der PatientInnenstellen (BAGP), der Deutschen Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG-SHG) und der Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv). Die Patientenvertretung erhält organisatorische und inhaltliche Unterstützung durch die Stabsstelle Patientenbeteiligung.

Das zentrale Entscheidungsgremium des G-BA ist das Plenum. Es hat 13 Mitglieder und tagt in der Regel zweimal monatlich in öffentlicher Sitzung. Neben dem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern stellen die gesetzlichen Krankenkassen (GKV-SV) fünf Mitglieder und die Leistungserbringer (DKG, KBV und KZBV) gemeinsam weitere fünf Mitglieder. Zudem nehmen an den Sitzungen des Plenums fünf nicht stimmberechtigte Patientenvertreterinnen und -vertreter beratend teil. Auch können je eine Vertreterin oder ein Vertreter der Bundesärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer, der Bundeszahnärztekammer, des Verbands der privaten Krankenversicherung und des Deutschen Pflegerats sowie die Vertreterinnen und Vertreter der Gesundheitsministerkonferenz der Länder in den Plenumssitzungen zu spezifischen Fragestellungen mitberaten.

Sämtliche Entscheidungen des G-BA werden seit 2008 in dieser Besetzung gemeinsam getroffen. Seit dem 1. Februar 2012 entscheiden die stimmberechtigten Plenumsmitglieder jedoch nur noch über solche Themen, die ihren Versorgungsbereich auch betreffen. Anderenfalls werden ihre Stimmen anteilig auf die hierzu stimmberechtigten Mitglieder aufgeteilt (vgl. hierzu Kapitel 2.3.2).

Die Beschlüsse des G-BA werden in insgesamt neun Unterausschüssen vorbereitet (vgl. Übersichtsgrafik im Innenumschlag). In Analogie zum Plenum sind auch sie paritätisch mit Vertreterinnen und Vertretern der Krankenkassen und der Leistungserbringer besetzt. Den Vorsitz hat jeweils eines der unparteiischen Mitglieder. Auch hier nehmen an den Sitzungen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter teil. Nach Abschluss ihrer Beratungen geben die Unterausschüsse dem Plenum Beschlussempfehlungen, über die dort abschließend beraten und entschieden wird.

Der G-BA steht unter der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Entsprechend den Vorgaben des SGB V werden die Beschlüsse und Richtlinien des G-BA zunächst vom BMG geprüft und nach einer Nichtbeanstandung im Bundesanzeiger veröffentlicht.

Bei der Bewältigung ihrer Aufgaben werden die Gremien von der Geschäftsstelle des G-BA unterstützt. Sie gewährleistet eine neutrale und unabhängige Geschäftsführung und stellt die Einhaltung der Geschäfts- und Verfahrensordnung sowie die Transparenz der Verfahren sicher. Zu den Aufgaben der Geschäftsstelle gehören fachliche Recherchen, die Vor- und Nachbereitung von Sitzungen,

---

das Erstellen der zugehörigen Unterlagen, die Protokollführung, die juristische und methodische Beratung der Gremien, die Beantwortung von Anfragen sowie die Presse- und Öffentlichkeitsarbeit.

### **2.1.1 Die unparteiischen Mitglieder – Neue Amtszeit seit Juli 2012**

Am 1. Juli 2012 begann die dritte Amtsperiode des G-BA. Damit waren Wechsel von zwei unparteiischen Mitgliedern und drei ihrer Stellvertreter verbunden. Mit einem Beschluss des Plenums vom 5. Juli 2012 wurden auch deren Zuständigkeiten für die Unterausschüsse neu bestimmt.

Die Position des unparteiischen Vorsitzenden bekleidet seit dem 1. Juli 2012 Josef Hecken, der bis zum 30. Juni 2012 Staatssekretär im Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend war. Hecken folgt Dr. Rainer Hess nach, dessen zweite Amtszeit als unparteiischer Vorsitzender am 30. Juni 2012 regulär endete. Josef Hecken wurde auf Beschluss des Plenums mit dem Vorsitz der Unterausschüsse Arzneimittel, Bedarfsplanung und Veranlasste Leistungen betraut.

Als weiteres neues unparteiisches Mitglied amtiert seit dem 1. Juli 2012 Dr. Regina Klakow-Franck. Sie war bis Ende Juni 2012 stellvertretende Hauptgeschäftsführerin der Bundesärztekammer und tritt die Nachfolge von Dr. Josef Siebig an, dessen Amtszeit ebenfalls am 30. Juni 2012 endete. Dr. Regina Klakow-Franck übernimmt den Vorsitz des Unterausschusses Qualitätssicherung und der beiden aus dem vormaligen Unterausschuss Sektorenübergreifende Versorgung gebildeten Unterausschusses Disease-Management-Programme (DMP) und Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV).

Dr. Harald Deisler, der bereits seit dem Jahr 2008 unparteiisches Mitglied im G-BA ist, hat diese Position auch weiterhin inne. Er übernimmt weiterhin den Vorsitz der Unterausschüsse Methodenbewertung, Psychotherapie und Zahnärztliche Behandlung.

Besetzt wurden die Positionen der Unparteiischen auf Basis einvernehmlicher Vorschläge der Trägerorganisationen des G-BA. Die Berufung erfolgte nach den seit dem 1. Januar 2012 geltenden gesetzlichen Regularien, die eine Akkreditierung der Vorschläge der unparteiischen Mitglieder durch den Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages vorsehen. Die Amtszeit der drei unparteiischen Mitglieder beträgt sechs Jahre.

## **2.2 Arbeitsweise**

Die Schritte, mit denen der G-BA zu seinen Entscheidungen kommt, sind detailliert in seiner Verfahrensordnung festgelegt, die wiederum der Genehmigungspflicht durch das BMG unterliegt. Darin ist unter anderem geregelt, wer berechtigt ist, ein Bewertungs- oder Prüfverfahren zu beantragen, welche Unterlagen hierfür vorzulegen sind und wie die genauen Bewertungskriterien und -abläufe aussehen. Für die verschiedenen im G-BA bearbeiteten



---

Themenfelder kann dies sehr unterschiedlich aussehen.

So wird der G-BA beispielsweise bei der Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auf Antrag tätig. Entsprechende Beratungsanträge müssen zu unterschiedlichen Aspekten begründet und mit ergänzenden Unterlagen versehen werden. Antragsberechtigt sind der GKV-Spitzenverband, die KBV, die KZBV, die DKG, die unparteiischen Mitglieder des G-BA und die Patientenvertretung. Außerdem können alle kassenärztlichen und kassenzahnärztlichen Vereinigungen und die Bundesverbände der Krankenhausträger Anträge stellen.

Bei der Bewertung von Arzneimitteln leitet sich das Tätigwerden des G-BA aus der Verpflichtung ab, seine Richtlinien regelmäßig zu aktualisieren. Veränderungen sowohl des wissenschaftlichen Forschungsstands als auch der Marktsituation können deshalb Neubewertungen und damit Richtlinienänderungen auslösen. Am Anfang solcher Verfahren stehen oft Hinweise wissenschaftlicher Fachgesellschaften, der G-BA-Trägerorganisationen oder der Geschäftsstelle des G-BA. Ein explizites Antragsverfahren gibt es im Arzneimittelbereich bei den Entscheidungen über die Aufnahme von gesetzlich ausgeschlossenen Medizinprodukten und OTC-Arzneimitteln (nicht verschreibungspflichtige, „over the counter“-verkäufliche Arzneimittel) in das GKV-Leistungsspektrum. Hier wird der G-BA in einem Verwaltungsverfahren auf den Antrag von Herstellern tätig und trifft Einzelfallentscheidungen. Wieder anders sieht das Vorgehen bei der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen aus. Hier beginnt das Bewertungsverfahren obligatorisch, sobald das Arzneimittel für den deutschen Markt zugelassen und in Verkehr gebracht wird. Auch im Bereich der Methodenbewertung ist durch die neue Möglichkeit der Erprobung von Methoden mit Potenzial ein Antragsverfahren vorgesehen, dessen Einzelheiten in der Verfahrensordnung des G-BA festgelegt werden.

Bei der Frage, für welche Leistungsbereiche Qualitätsvorgaben entwickelt werden, reagiert der G-BA auf interne und externe Vorschläge. Bereits im August 2011 hatte der G-BA für die Identifizierung und Priorisierung von Themen der Qualitätssicherung das standardisierte Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren beschlossen, das auf das Jahr 2012 erstmals angewandt wurde. Die Themenauswahl bezieht sich auf die Qualitätssicherungs-Richtlinien und -Regelungen des G-BA nach § 92 Abs. 1 Nr. 13 SGB V und § 137 Abs. 3 SGB V.

### **Prüfung nach den Standards der evidenzbasierten Medizin**

Untersucht der G-BA den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer medizinischen Leistung oder legt er Standards fest, nach denen Leistungen zu erbringen sind, hat er dabei stets den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse zu berücksichtigen. Zudem sind für ihn die international anerkannten Kriterien und Standards der evidenzbasierten Medizin maßgeblich. Der Begriff der evidenzbasierten Medizin stammt aus dem Englischen und bedeutet

---

„beweisgestützte Medizin“. Er beschreibt ein Verfahren, das Entscheidungen auf die aktuell besten publizierten externen wissenschaftlichen Quellen stützt. Bezogen auf eine präzise Fragestellung werden dabei systematisch die weltweit verfügbaren wissenschaftlichen Studien einbezogen, die sich auf diese Fragestellung beziehen. Sie werden nach ihrer Aussagekraft kategorisiert und ausgewertet. Zudem wird im Abwägungs- und Entscheidungsprozess der Versorgungskontext berücksichtigt. Dazu gehören auch die Schwere und Seltenheit der Erkrankung sowie diagnostische und therapeutische Alternativen.

Die Qualität der Evidenz einer verfügbaren Studie wird anhand ihres Aufbaus und ihrer Durchführung nach festgelegten Regeln bestimmt. Je höher die Evidenz einzuordnen ist, umso sicherer erlauben die Ergebnisse verallgemeinerbare Aussagen zur Fragestellung. Die Einheitlichkeit des in der Verfahrensordnung des G-BA vorgegebenen evidenzbasierten Bewertungsverfahrens soll die Objektivität, Transparenz und Nachprüfbarkeit der Bestimmung des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse sicherstellen.

In die Bewertungen fließen auch Ergebnisse der gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahren ein. Je nach Fragestellung wird den entsprechenden Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, den Heilberufekammern (Bundesärztekammer, Bundeszahnärztekammer und Bundespsychotherapeutenkammer), Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenorganisationen sowie in der Regel den Spitzenorganisationen der betroffenen Berufe und Unternehmen Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Die zur Überprüfung anstehenden Themen (Beratungsthemen) werden zu diesem Zweck im Bundesanzeiger und auf der Website des G-BA ([www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)) veröffentlicht.

Auch alle Beschlüsse des Plenums werden zeitnah auf der G-BA-Website im Informationsarchiv veröffentlicht. Dort sind die Entscheidungen des G-BA für die Öffentlichkeit verfügbar. Das umfangreiche Archiv wird tagesaktuell gepflegt und enthält alle Beschlüsse und Richtlinien mit sämtlichen Anlagen und früheren Versionen. Über einen kostenlosen E-Mail-Infodienst ist es zudem möglich, Informationen wie Pressemitteilungen, in Kraft getretene Beschlüsse, die Tagesordnungen der Plenumsitzungen oder den Newsletter tagesaktuell zu beziehen.

## **2.2.1 Externe wissenschaftliche Expertise**

### **Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)**

Der G-BA kann sich bei seinen Beratungen auf wissenschaftliche Empfehlungen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Köln, stützen ([www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)). Es erstellt in dessen Auftrag unabhängige wissenschaftliche Expertisen und Nutzenbewertungen von Arzneimitteln und Methoden, die Grundlage für die Vorbereitung von Plenumsentscheidungen sind. Das IQWiG

---

stellt zudem allgemein verständliche Gesundheitsinformationen für die Öffentlichkeit bereit.

Das IQWiG wurde im Zuge des Gesundheitsmodernisierungsgesetzes (GMG) im Jahre 2004 als private Stiftung vom G-BA gegründet. Die gesetzliche Grundlage für seine Errichtung findet sich in § 139a SGB V.

### **Die Institution nach § 137a SGB V (AQUA-Institut)**

Bei seinen Verpflichtungen im Bereich der Qualitätssicherung wird der G-BA von einer weiteren fachlich unabhängigen Institution unterstützt. Deren Aufgaben sind in § 137a SGB V festgelegt. Nach einem bundesweiten Vergabeverfahren im Jahre 2009 hat das Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (AQUA-Institut) in Göttingen diese Aufgaben übernommen (vgl. Kapitel 7).

### **Expertengruppen Off-Label beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)**

Derzeit sind beim BfArM drei Expertengruppen für die Fachbereiche Onkologie, Infektiologie mit Schwerpunkt HIV/Aids und Neurologie/Psychiatrie eingerichtet, die dem G-BA die jeweils erarbeiteten Empfehlungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über den Off-Label-Use bestimmter Arzneimittel zur Umsetzung in der Arzneimittel-Richtlinie zuleiten.

### **Ständige Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut**

Grundsätzliche Voraussetzung für die Aufnahme einer Schutzimpfung in den Leistungskatalog der GKV ist zunächst eine Empfehlung der beim Robert Koch-Institut (RKI) in Berlin ansässigen Ständigen Impfkommission (STIKO). Auf Basis dieser Empfehlungen legt der G-BA Einzelheiten zur Leistungspflicht der GKV fest. Mit besonderer Begründung kann der G-BA auch von einer Empfehlung der STIKO für eine Schutzimpfung abweichen.

## **2.3 Änderungen an der Geschäfts- und Verfahrensordnung**

Ausgelöst durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VStG) wurden im Berichtsjahr umfangreiche Anpassungen der Geschäfts- und Verfahrensordnung notwendig. Von herausgehobener Bedeutung sind hier die Verfahrensregelungen zur Erprobung von neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden mit Potenzial. Im Einzelnen wurden 2012 folgende Änderungen an der Geschäfts- oder Verfahrensordnung vorgenommen:

---

### 2.3.1 Erprobung von Methoden mit Potenzial – Antragsverfahren und Richtlinien zu § 137e SGB V

Für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative erkennen lassen, kann der G-BA Richtlinien zur Erprobung beschließen (§§ 137e, 137c SGB V). Diese Möglichkeit hat der Gesetzgeber mit dem zum 1. Januar 2012 in Kraft getretenen GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) neu geschaffen.

Bislang konnte der G-BA auf eine noch mangelhafte Studienlage keinen direkten Einfluss nehmen. Zwar war es bereits zuvor schon möglich, Beschlüsse zur Methodenbewertung befristet auszusetzen, wenn zu erwarten war, dass aussagekräftige Studien in naher Zukunft vorgelegt werden konnten. Durch den neu geschaffenen § 137e SGB V kann der G-BA nun jedoch bei erkennbarem Potenzial einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode klinische Studien im Rahmen einer sogenannten Erprobung auch selbst initiieren und im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben finanziell fördern. In den jeweiligen Erprobungs-Richtlinien gibt er die einbezogenen Indikationen und Fragestellungen, die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung vor, die während der zeitlich befristeten Erprobung zu beachten sind. Mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobungs-Richtlinien wird jeweils eine fachlich unabhängige wissenschaftliche Institution beauftragt.

Eine Erprobungs-Richtlinie kann jedoch nicht nur auf der Grundlage eines laufenden Methodenbewertungsverfahrens, sondern auch über einen externen Antrag initiiert und vom G-BA beschlossen werden. So räumt das GKV-VStG Herstellern eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht, und Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, hierzu ein Antragsrecht ein. Die Hersteller oder Anbieter sind an den Overheadkosten der Erprobung wie zum Beispiel der Datenerhebung und der Auswertung angemessen zu beteiligen. Die Kosten für die in Erprobung befindliche Untersuchungs- und Behandlungsmethode trägt ~~dagegen~~ die gesetzliche Krankenversicherung.

Im Berichtsjahr schloss der G-BA schrittweise seine Beratungen zur Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben in der Verfahrensordnung ab. Mit der Beschlussfassung im September 2012 traf der G-BA die näheren Festlegungen in der Verfahrensordnung insbesondere hinsichtlich

- *des Antragsverfahrens für Hersteller oder Anbieter,*
- *der Beratung der Antragsteller durch die Geschäftsstelle des G-BA,*
- *der Durchführung und Finanzierung der Erprobung,*

- 
- *der Beauftragung einer wissenschaftlichen Institution sowie*
  - *der Kostenübernahme durch Hersteller oder Anbieter.*

Im November 2012 wurden das Formular für den Antrag auf eine Erprobungs-Richtlinie, ein Anforderungsformular für die Beratung der Antragsteller sowie eine entsprechende Gebührenordnung beschlossen.

In der Sitzung am 20. Dezember 2012 konnte die Kostenordnung verabschiedet werden, die Einzelheiten zur Übernahme von Kosten der im Rahmen der Erprobung erfolgenden Studie durch beteiligte Unternehmen regelt.

Die Beschlüsse treten nach Genehmigung durch das BMG in Kraft.

Zur Information der Hersteller hat der G-BA zur Erprobungsregelung einen eigenen Themenschwerpunkt auf seiner Internetseite eingerichtet, der in Zukunft kontinuierlich ergänzt wird.

### **2.3.2 Stimmrechtsübertragungen**

Für alle Entscheidungen des Plenums galt seit Einrichtung des G-BA im Juli 2008 der Grundsatz, dass jedes der 13 Mitglieder eine Stimme hat, unabhängig davon, ob eine Entscheidung ausschließlich den vertragsärztlichen, vertragszahnärztlichen oder stationären Bereich betraf. Mit dem GKV-VStG wurde in § 91 SGB V der neue Abs. 2a eingefügt, der die Stimmrechte im G-BA für die im Plenum vertretenen Leistungserbringer neu regelt. Seit dem 1. Februar 2012 stimmen bei Beschlüssen, die allein einen oder zwei Leistungssektoren wesentlich betreffen, davon nicht betroffene Bänke nicht mehr mit. Ihre Stimmen werden im anteiligen Verhältnis auf die jeweils betroffenen Bänke aufgeteilt.

Ziel des Gesetzgebers war eine an den jeweiligen Beratungsgegenstand angepasste Stimmverteilung zwischen den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer (DKG, KBV, KZBV). Zur Umsetzung dieser Neuregelung wurde der G-BA verpflichtet, in seiner Geschäftsordnung erstmals bis zum 31. Januar 2012 festzulegen, welche seiner Richtlinien und Entscheidungen allein einen oder zwei der Leistungssektoren wesentlich betreffen.

Der G-BA beschloss am 19. Januar 2012 die Anpassung der Geschäftsordnung an die gesetzliche Stimmverteilung. Zentral war hierbei die Schaffung des neuen § 14a (Stimmrechte). Zu diesem gehört eine Anlage I, in der die wesentliche Betroffenheit der Leistungserbringerorganisationen zu allen Richtlinien und Entscheidungen des G-BA und die daraus entstehenden Stimmanteile aufgeführt sind. So ist beispielsweise festgehalten, dass zur Bedarfsplanungs-Richtlinie auf Leistungserbringerseite nur die KBV und die DKG stimmberechtigt sind, nicht jedoch die KZBV. Die Stimme der KZBV wurde entsprechend auf die stimmberechtigten Mitglieder aufgeteilt; die KBV und DKG verfügen bei Beschlüssen zur Bedarfsplanungs-Richtlinie deshalb über jeweils zweieinhalb der insgesamt fünf Stimmen der Leistungserbringerseite.

---

Der Beschluss trat nach Genehmigung durch das BMG am 1. Februar 2012 in Kraft.

### **2.3.3 Ausnahmen von der öffentlichen Beratung**

Sitzungen des Plenums sind seit Juli 2008 in der Regel öffentlich. Ausnahmen hiervon legt der G-BA in seiner Geschäftsordnung fest. So ist die Öffentlichkeit von internen Beratungen und Beschlussfassungen, die keine Richtlinie oder keine sonstigen allgemein verbindlichen Entscheidungen betreffen, grundsätzlich ausgeschlossen. Dies gilt zudem für den Fall, dass durch eine öffentliche Beratung schutzwürdige Interessen von Personen, Unternehmen oder Organisationen verletzt würden. Von diesen beiden Regeln nicht erfasste wichtige Gründe bedürfen einer expliziten Beschlussfassung durch das Plenum.

Im März 2012 beauftragte das Plenum seine Arbeitsgruppe Geschäftsordnung/Verfahrensordnung zu prüfen, ob es möglich ist, auch Beauftragungen der Institution nach § 137a SGB V oder des IQWiG im öffentlichen Teil der Sitzung zu beraten.

Auf Empfehlung der AG beschloss der G-BA im Juni 2012 Änderungen der Geschäftsordnung, die den Anteil der in einer öffentlichen Sitzung zu beratenden Themen erhöhen. So wurde klargestellt, dass Aufträge an Dritte (unter anderem solche an die Institution nach § 137a SGB V oder an das IQWiG) in der Regel öffentlich zu beraten sind.

Nur solche Beratungen sollen nicht öffentlich sein, in denen es um Inhalte von Verträgen oder um die Entscheidung für einen Auftragnehmer geht. Darüber hinaus wurde die generelle Festlegung gestrichen, nach der Beratungen über Verfahrensbeschlüsse zur Vorbereitung von Normentscheidungen nicht öffentlich sind.

Der Beschluss trat nach Genehmigung durch das BMG am 7. September 2012 in Kraft.

### **2.3.4 Neue Aufgabe: Bürokratiekostenermittlung**

Seit dem 1. September 2012 ist der G-BA dazu verpflichtet, die mit seinen Beschlüssen verbundenen erwartbaren Bürokratiekosten zu ermitteln und diese in der jeweiligen Beschlussbegründung nachvollziehbar darzustellen. Die neue Aufgabe geht auf eine entsprechende Neuregelung aus dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) zurück.

Als Basis für die Bemessung der Bürokratiekosten hat der Gesetzgeber das Standardkostenmodell des Normenkontrollrats vorgegeben und den G-BA dazu aufgefordert, bis zum 30. Juni 2012 Näheres hierzu in seiner Verfahrensordnung zu regeln.

Mit einem Beschluss vom Juni 2012 hat der G-BA seine Geschäfts- und Verfahrensordnung entsprechend ergänzt (Abschnitt E, §§ 22 ff.



---

GO und 1. Kapitel § 5a VerfO) und damit den Ablauf und die methodischen Grundlagen der Bürokratiekostenermittlung geregelt. Seither können die ermittelten Bürokratiekosten in den jeweiligen Beschlussunterlagen (Tragende Gründe und Zusammenfassende Dokumentation) nachvollziehbar dargestellt werden.

Der G-BA hat zur Unterstützung seiner Gremien bei dieser Aufgabe als eigenständige Organisationseinheit eine Stabsstelle Bürokratiekostenermittlung eingerichtet. Sie ist unmittelbar der Geschäftsführung zugeordnet und unterstützt den G-BA bei der Durchführung der Bürokratiekostenermittlung organisatorisch und inhaltlich. Die Stabsstelle hat unter anderem folgende Aufgaben:

- *Hinwirken auf bürokratiearme Vorgaben zur Umsetzung der Beschlüsse des G-BA und Unterstützung der Gremien beim Bürokratiekostenabbau*
- *Gewährleistung einer einheitlichen und sachgerechten Methoden Anwendung bei der Bürokratiekostenermittlung nach § 91 Abs. 10 SGB V unter Beachtung der Anlage II des 1. Kapitels der Verfahrensordnung*
- *methodische Unterstützung der Geschäftsführung sowie der Mitglieder der Unterausschüsse und deren Arbeitsgruppen bei der Ermittlung der Bürokratiekosten*
- *Einbeziehung des Nationalen Normenkontrollrates zur Klärung grundsätzlicher methodischer Fragen*
- *regelmäßige Überprüfung der angewandten methodischen Grundlagen der Bürokratiekostenermittlung*
- *Erstellung eines jährlichen Berichts über den aktuellen Stand zur Vermeidung von unnötiger Bürokratie zur Vorstellung im Plenum des G-BA*

Mitte des Jahres 2012 hat die Stabsstelle ihre Tätigkeit aufgenommen.

Alle Beschlüsse, die der G-BA seit dem vom Gesetzgeber vorgegebenen Termin (1. September 2012) im Berichtsjahr getroffen hat, wurden in diesem Kontext geprüft und bearbeitet. Bei der Bürokratiekostenermittlung werden grundsätzlich nur mit dem Beschluss unmittelbar verbundene, neu hinzukommende Dokumentations- und Informationspflichten erfasst.

### **2.3.5 Erweiterung der Stellungnahme- und Beteiligungsrechte nach dem GKV-VStG**

Mit dem GKV-VStG erweiterte der Gesetzgeber den Kreis derjenigen, die – normenbezogen – ein Recht auf Stellungnahme oder auf Beteiligung an den Beratungen des G-BA haben. Mit Beschluss vom 19. Januar 2012 passte der G-BA seine Geschäfts- und Verfahrensordnung entsprechend an.

---

Neue oder erweiterte Stellungnahmerechte erhielten beispielsweise

- *wissenschaftliche Fachgesellschaften,*
- *Medizinproduktehersteller und deren Interessenvertretungsorganisationen,*
- *der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,*
- *die Dachverbände der Ärztesellschaften,*
- *die Berufsvertretung der Apothekerinnen und Apotheker,*
- *das Robert Koch-Institut,*
- *die Strahlenschutzkommission und*
- *das Bundesversicherungsamt.*

Die veränderten Stellungnahmerechte mussten vom G-BA nicht umfassend in der Verfahrensordnung nachvollzogen werden, weil in dieser nur die Schritte beschrieben sind, mit denen die zu einer Entscheidung jeweils Stellungnahmeberechtigten ermittelt werden. Die Inhaber gesetzlich vorgegebener Stellungnahmerechte werden dort in der Regel nicht explizit aufgeführt.

Regelungsbedürftig war jedoch das Verfahren zur Bestimmung der einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften, die nun bei Richtlinien zur Methodenbewertung und zu Disease-Management-Programmen ein erweitertes Stellungnahmerecht haben. Zur Sicherstellung einer reibungslosen Auswahl und Einbeziehung führt der G-BA eine Liste wissenschaftlicher Fachgesellschaften, aus der dann im jeweiligen Beratungsverfahren die „einschlägigen“ auszuwählen sind. Die Liste setzt sich aus Fachgesellschaften zusammen, die entweder in der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) organisiert sind oder die eine Anerkennung entsprechend den Anforderungen der Verfahrensordnung erlangt haben. Hierzu gehört zum Beispiel, dass die Fachgesellschaften eine primär wissenschaftliche Zielsetzung verfolgen.

Initial forderte der G-BA über eine Bekanntmachung auf seiner Internetseite und im Bundesanzeiger die nicht in der AWMF organisierten Fachgesellschaften zur Meldung auf und informierte über die zu erfüllenden Aufnahmekriterien.

Darüber hinaus setzte der G-BA in der Verfahrensordnung die gesetzliche Vorgabe um, wonach den Stellungnahmeberechtigten in der Regel auch ein mündliches Stellungnahmerecht im Rahmen einer Anhörung einzuräumen ist. Aufgrund einer weiteren neuen Regelung der Verfahrensordnung kann der Unterausschuss zudem die Teilnahme einzelner Vertreterinnen und Vertreter von Stellungnahmeberechtigten an seinen Sitzungen vorsehen.



---

Neue oder erweiterte Beteiligungsrechte erhielten vom Gesetzgeber

- *die Bundesländer,*
- *die Bundespsychotherapeutenkammer und*
- *die Bundeszahnärztekammer.*

Das neue Mitberatungsrecht der Länder betrifft die Beratungen des G-BA zur Bedarfsplanung. Es wird durch zwei Vertreterinnen oder Vertreter ausgeübt, die von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder (GMK) benannt werden. Das Mitberatungsrecht umfasst auch das Recht, Beratungsthemen auf die Tagesordnung zu setzen und bei der Beschlussfassung anwesend zu sein.

Die Bundeszahnärztekammer und die Bundespsychotherapeutenkammer sind, soweit bei Richtlinien und Beschlüssen zur Qualitätssicherung die Berufsausübung der Zahnärztinnen und -ärzte oder der Psychotherapeutinnen und -therapeuten berührt ist, zu beteiligen (§ 137 Abs. 1 S. 3 SGB V). Die Geschäftsordnung sieht vor, dass jeweils eine Vertreterin oder ein Vertreter beider Kammern an den Beratungen teilnehmen kann.

Der Beschluss des G-BA zur Änderung der Geschäfts- und Verfahrensordnung trat nach Genehmigung durch das BMG am 1. Februar 2012 in Kraft.

## **2.4 Öffentlichkeit und Transparenz**

Es ist das erklärte Ziel des G-BA, seine Entscheidungen mit dem Ziel größtmöglicher Transparenz gut auffindbar zu machen und verständlich zu erläutern. Bereits seit 2011 wird die vor den Plenumsitzungen veröffentlichte Tagesordnung mit erläuternden Zusatzinformationen versehen. Dadurch sollen die meist komplexen zur Beratung anstehenden Sachverhalte auch für die interessierte Öffentlichkeit besser verständlich werden. Die erweiterte Version der Tagesordnung ist eine Woche vor dem Termin der Plenumsitzung im Internet verfügbar.

### **Newsletter „G-BA aktuell“**

Den Beginn der dritten Amtsperiode nahm der G-BA zum Anlass, seinen Online-Newsletter inhaltlich und optisch neu zu gestalten. Seit Juli 2012 erscheint er unter dem Namen „G-BA aktuell“, dessen Kernstück weiterhin der Kommentar des unparteiischen Vorsitzenden zu aktuellen Themen und Beschlüssen ist. In kompakten Meldungen fasst die Publikation wichtige Entscheidungen und Entwicklungen zusammen.

Das Erscheinen ist nicht mehr – wie beim bis Juni 2012 veröffentlichten Newsletter – an den Turnus des Plenums gebunden, sondern erfolgt anlassbezogen etwa vier- bis fünfmal pro Jahr. Der

---

bewährte Service, über in Kraft getretene Beschlüsse und Sitzungstermine zu informieren, wurde beibehalten.

### **Internetauftritt**

Im Berichtsjahr hat der G-BA seinen Internetauftritt ([www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)) optisch grundlegend überarbeitet und zum Teil technisch weiterentwickelt. Das neue Erscheinungsbild, das am 29. März 2012 freigeschaltet wurde, ist klar und übersichtlich gestaltet und trägt dem Anspruch des G-BA Rechnung, Transparenz und Nachvollziehbarkeit hinsichtlich seiner Arbeitsweise und seiner Entscheidungen herzustellen. Die bis dato schon verfügbaren zahlreichen Dokumente (Beschlüsse, Schreiben des BMG, Tragende Gründe, Zusammenfassende Dokumentationen) sind durch eine bessere optische Gliederung noch schneller auffindbar.

Die schon einige Monate vor dieser Überarbeitung verbesserte Suchfunktion listet Fundstellen nun wahlweise nach Datum oder Relevanz geordnet und gruppiert sie nach Quellen vor. So können Nutzerinnen und Nutzer ihre Suche besser präzisieren. Zudem ist die Chronologie der gesuchten Themen sofort erfassbar.

Ein zentrales Service-Kapitel fasst Inhalte wie den E-Mail-Infodienst, Publikationen, Grafiken, Pressefotos und die Anmeldung zu öffentlichen Sitzungen zusammen. Die Website wurde zudem mit aktuellen Fotos illustriert, die Eindrücke von dem Gebäude, den Innenräumen und von Plenumssitzungen vermitteln.

Seit Oktober 2011 bietet der Internetauftritt des G-BA zudem einen Überblick über alle Arzneimittelwirkstoffe, für die der G-BA eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V durchführt oder bereits abgeschlossen hat. Ersichtlich sind der aktuelle Bearbeitungsstatus sowie alle wichtigen Termine und Dokumente. Die gefassten Beschlüsse zu bewerteten Wirkstoffen sind seit dem 17. April 2012 auch in englischer Übersetzung verfügbar (vgl. hierzu auch Kapitel 3.1).

## **2.5 Verbesserung der Barrierefreiheit**

Im Mai 2008 hat der G-BA seine Absicht erklärt, mit Nachdruck die Barrierefreiheit zu verbessern. Auf der Grundlage des Behindertengleichstellungsgesetzes soll sichergestellt werden, dass behinderten Menschen der barrierefreie Zugang zu Informationen und die uneingeschränkte Mitarbeit in den G-BA-Gremien ermöglicht werden. Im Berichtsjahr kam die Geschäftsstelle zum dritten Mal ihrer Verpflichtung nach, die Trägerorganisationen und die im G-BA mitwirkenden Patientenorganisationen über den Stand der Barrierefreiheit zu unterrichten.

Bei der Bereitstellung barrierefreier Sitzungsunterlagen und der Gewährleistung der Barrierefreiheit der Sitzungsräume und des neuen Dienstgebäudes ist ein hoher Standard erreicht worden.

Die Internetseite des G-BA ist auch nach der grafischen

---

Neugestaltung im April 2012 nach den Standards der Barrierefreien Informationstechnik-Verordnung (BITV) gestaltet. Sie wurde vom Projekt „barrierefrei informieren und kommunizieren“ (BIK) im Juni 2012 getestet und als sehr gut zugänglich bewertet.

Im Berichtsjahr wurde die barrierefreie Bereitstellung der Richtlinien des G-BA im Internet weiter vorangetrieben. 27 Richtlinien und Vereinbarungen einschließlich der Anlagen sind bereits barrierefrei gestaltet und auf der Website veröffentlicht, ebenso die Geschäfts-, Verfahrens- und Hausordnung. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle werden kontinuierlich darin geschult, barrierefreie Dokumente zu erstellen.

Die Absichtserklärung des G-BA sowie die jährlichen Informationen über den Umsetzungsstand sind auf der Website des G-BA veröffentlicht.

---

### 3. Arzneimittel

Apothekenpflichtige verschreibungspflichtige Arzneimittel sind in Deutschland grundsätzlich unmittelbar nach der Zulassung für alle Patientinnen und Patienten in der GKV verfügbar. Soweit keine gesetzlichen Gründe für einen Ausschluss vorliegen, können zugelassene Arzneimittel von Ärztinnen und Ärzten zulasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden. Nach dem Eintritt eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff in den Markt greifen in der Bundesrepublik Deutschland verschiedene Regulierungsinstrumente, die mit Blick auf die Erstattung von Leistungen innerhalb der GKV auch eine Überprüfung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln vorsehen. Diese Aufgabe hat der Gesetzgeber dem G-BA übertragen.

So kann der G-BA die Verordnungsfähigkeit eines zugelassenen Arzneimittels in der vertragsärztlichen Versorgung durch die GKV unter bestimmten Voraussetzungen einschränken oder ausschließen, insbesondere wenn ein Arzneimittel unzweckmäßig ist.

Für die Realisierung einer hochwertigen und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung der gesetzlich Krankenversicherten stehen dem G-BA verschiedene Instrumente zur Verfügung. Dazu gehören:

- *die Bildung von Festbetragsgruppen (Wirkstoffgruppen, für die Erstattungsobergrenzen in der GKV festgelegt werden),*
- *die Erstellung von Therapiehinweisen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise,*
- *Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse auf der Basis von Nutzenbewertungen,*
- *die Konkretisierung des Ausschlusses von Arzneimitteln, bei denen eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht (sogenannten Lifestyle-Arzneimitteln wie etwa Präparaten zur Potenzsteigerung),*
- *Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen,*
- *die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln im Off-Label-Use aufgrund einer positiven Empfehlung der Expertengruppen sowie*
- *die Nutzenbewertung aller neu zugelassenen Wirkstoffe unmittelbar nach Markteintritt (eine neue Aufgabe, die dem G-BA mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz [AMNOG] im Jahr 2011 übertragen wurde).*

Die Durchführung einer Kosten-Nutzen-Bewertung nach abgeschlossener Nutzenbewertung (siehe Kapitel 3.1) kann im Rahmen der Verhandlungen über den Erstattungsbetrag nach einem abgeschlossenen Schiedsverfahren auf Verlangen des pharmazeutischen Unternehmens oder des GKV-Spitzenverbands beauftragt werden.

---

### **3.1 Nutzenbewertung neu zugelassener Wirkstoffe (nach § 35a SGB V)**

Seit dem 1. Januar 2011 hat der G-BA die gesetzliche Aufgabe, für alle neu zugelassenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sofort nach Markteintritt eine frühe Nutzenbewertung durchzuführen (§ 35a SGB V). Den Auftrag hierzu erhielt er über das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG).

Innerhalb von sechs Monaten nach der Markteinführung eines neuen Arzneimittels muss der G-BA seitdem auf der Basis einer frühen Nutzenbewertung darüber beschließen, ob ein vom betreffenden pharmazeutischen Unternehmen geltend gemachter Zusatznutzen anerkannt wird. Der Beschluss ist die Grundlage für die Vereinbarung von Erstattungsbeträgen zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmen. Am Ende der Verhandlungen steht fest, wie viel die gesetzliche Krankenversicherung für ein neues Arzneimittel mit neuem Wirkstoff in Deutschland zahlt. Der Erstattungsbetrag wird als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmens vereinbart.

Das pharmazeutische Unternehmen ist verpflichtet, dem G-BA bereits beim erstmaligen Inverkehrbringen eines neuen Arzneimittels mit neuem Wirkstoff in Deutschland ein Dossier vorzulegen, um einen Zusatznutzen des Präparats gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu belegen. Als maßgeblicher Zeitpunkt für das erstmalige Inverkehrbringen gilt die Aufnahme des Arzneimittels in die Große Deutsche Spezialitätentaxe (die sogenannte Lauer-Taxe). Die Bewertung der Dossiers zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V hat der G-BA dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) durch eine Generalbeauftragung übertragen. Das IQWiG hat drei Monate nach der Dossiereinreichung die Nutzenbewertung abzuschließen und an den G-BA zu übermitteln. Ausgenommen von der Generalbeauftragung des IQWiG ist die Bewertung von Dossiers für Orphan Drugs. Die Nutzenbewertungen für diese Arzneimittel werden vom G-BA selbst vorbereitet.

Die Dossiers werden mit der Nutzenbewertung auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht und damit den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen, Verbänden und Sachverständigen zur Stellungnahme bereitgestellt. Innerhalb von drei weiteren Monaten entscheidet der G-BA nach der Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen abschließend über den Zusatznutzen. Der Beschluss, der Aussagen zum Ausmaß des Zusatznutzens, zu den für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen, zu den Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung und zu den Therapiekosten des Arzneimittels enthält, ist Bestandteil der Arzneimittel-Richtlinie (Anlage XII).

Stellt der G-BA einen Zusatznutzen des Arzneimittels gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie fest, kommt es zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmen. Weist das neue Arzneimittel keine therapeutische Verbesserung gegenüber Arzneimitteln einer

---

bestehenden Festbetragsgruppe oder keinen Zusatznutzen auf, wird es vom G-BA entweder in das Festbetragssystem überführt oder der GKV-Spitzenverband vereinbart einen Erstattungsbetrag, bei dem die Jahrestherapiekosten nicht höher sind als bei der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

### **Bewertung von Orphan Drugs**

Orphan Drugs sind Arzneimittel zur Behandlung einer seltenen Krankheit (von der nicht mehr als 5 von 10.000 Einwohnern betroffen sind). Bei der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen haben Orphan Drugs einen Sonderstatus: Für diese Medikamente gilt bis zu einer Umsatzgrenze von 50 Millionen Euro innerhalb von 12 Kalendermonaten der medizinische Zusatznutzen bereits durch die Zulassung als belegt. Nachweise für den medizinischen Nutzen und den medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie müssen die pharmazeutischen Unternehmen hier erst vorlegen, wenn die Umsatzgrenze von 50 Millionen Euro überschritten wird. Lediglich das Ausmaß des Zusatznutzens ist für die Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie für die Patientengruppen, die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, nachzuweisen (5. Kapitel § 12 Nr. 1 Satz 2 Verfahrensordnung des G-BA [VerfO]). Dieses Ausmaß wird vom G-BA auf Basis der vorliegenden Zulassungsstudien bestimmt.

Im Berichtsjahr bewertete der G-BA drei Orphan Drugs im Hinblick auf das Ausmaß des Zusatznutzens.

### **Informationen auf der Website**

Ein eigener Themenschwerpunkt auf der Website des G-BA fasst alle wichtigen Informationen zum Thema zusammen. Nutzer haben hier Zugriff auf alle aktuellen Vorlagen, die für die unterschiedlichen Verfahren im Rahmen der Nutzenbewertung zu verwenden sind, und erhalten Antworten auf besonders häufig gestellte Fragen (FAQ).

Zudem wurde eine Übersichtsseite eingerichtet, auf der sich die Öffentlichkeit zu allen Wirkstoffen, für die der G-BA eine frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V durchführt oder bereits abgeschlossen hat, über den aktuellen Bearbeitungsstatus informieren kann.

Beide Onlineangebote sind auch auf der englischen Website des G-BA verfügbar. Eine alphabetisch nach Wirkstoffen sortierte Datenbank wurde im April 2012 freigeschaltet. Sie enthält zu den aufgeführten Wirkstoffen die Beschlüsse in englischer Version. Sowohl die Nutzenbewertungen selbst als auch die Dossiers der pharmazeutischen Unternehmer sind nicht in englischer Sprache verfügbar und deshalb nur auf der deutschsprachigen Website des G-BA einsehbar.

---

### 3.1.1 Bewertungsverfahren

Seit dem 1. Januar 2011, dem Beginn der frühen Nutzenbewertung als neue Aufgabe im G-BA, wurden 29 Verfahren durchgeführt.

Bei fünf (17 Prozent) Wirkstoffen war der Zusatznutzen - gemessen am Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie – beträchtlich, bei zehn Wirkstoffen (35 Prozent) konnte ein geringer Zusatznutzen festgestellt werden, bei drei Wirkstoffen (10 Prozent) war der Zusatznutzen zwar positiv, aber nicht quantifizierbar und bei weiteren elf (38 Prozent) Wirkstoffen konnte kein patientenrelevanter Zusatznutzen festgestellt werden, weil seitens der pharmazeutischen Unternehmen unvollständige Dossiers eingereicht wurden.

Der Gesetzgeber hat im Rahmen des § 35a Abs. 5b SGB V pharmazeutischen Unternehmen die Möglichkeit eingeräumt, für bis Ende 2012 gefasste Beschlüsse einen Antrag auf die Neueinreichung eines Dossiers zu stellen, sollte ein Zusatznutzen ihres Arzneimittels aufgrund einer Unvollständigkeit der Unterlagen als nicht belegt gelten. Zudem hat der G-BA seine Verfahrensordnung am 6. Dezember 2012 dahingehend geändert, dass die pharmazeutischen Unternehmen eine Chance erhalten, durch das Fehlen von Unterlagen mangelhafte Dossiers nachzubessern, die anderenfalls – mit dem Ergebnis eines nicht belegten Zusatznutzens – als formal unvollständig eingestuft werden müssten. Durch diese Änderung der Geschäfts- und Verfahrensordnung erhalten pharmazeutische Unternehmen die Möglichkeit, in bestimmten Fällen fehlende Unterlagen innerhalb der vorgesehenen Frist von fünf Werktagen nachzureichen.

Ein Arzneimittel mit neuem Wirkstoff wurde im Jahr 2012 direkt einer Festbetragsgruppe zugeordnet. Vier Präparate wurden im Berichtsjahr auf Antrag von der Dossierpflicht freigestellt.

Die Bewertungsverfahren des Berichtsjahres 2012 zeigen folgende Ergebnisse:

#### **Beträchtlicher Zusatznutzen**

- *Vemurafenib*  
*Anwendungsgebiet: Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit BRAF-V600 Mutation-positivem nicht resezierbarem oder metastasiertem Melanom.*  
*Beschluss vom 6. September 2012*
- *Ipilimumab*  
*Anwendungsgebiet: Behandlung bereits vortherapierter erwachsener Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanomen.*  
*Beschluss vom 2. August 2012*
- *Belimumab*  
*Anwendungsgebiet: Zusatztherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit aktivem, Autoantikörper-positivem systemischem Lupus erythematodes (SLE), die trotz*



---

*Standardtherapie eine hohe Krankheitsaktivität (z. B. positiver Test auf Anti-dsDNA-Antikörper und niedriges Komplement) aufweisen.*

*Beschluss vom 2. August 2012*

- *Abirateronacetat*  
*Anwendungsgebiet: Behandlung des metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinoms bei erwachsenen Männern, deren Erkrankung während oder nach einer Docetaxel-haltigen Chemotherapie progredient ist und für die eine erneute Behandlung mit Docetaxel nicht mehr infrage kommt.*  
*Beschluss vom 29. März 2012*

### **Geringer Zusatznutzen**

- *Pasireotid (Orphan Drug)*  
*Anwendungsgebiet: Behandlung des Morbus Cushing (Tumor in der Hirnanhangdrüse [Hypophyse], der zu einer Überproduktion von körpereigenem Cortisol führt) bei erwachsenen Patientinnen und Patienten, bei denen ein chirurgischer Eingriff nicht infrage kommt oder bereits fehlgeschlagen ist. Betroffen sind etwa 160 bis 360 Patientinnen und Patienten.*  
*Beschluss vom 6. Dezember 2012*
- *Emtricitabin, Rilpivirin, Tenofoviridisoproxil*  
*Anwendungsgebiet: Behandlung von Infektionen mit dem Humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) bei antiretroviral nicht vorbehandelten erwachsenen Patientinnen und Patienten mit einer Viruslast von 100.000 HIV-1-RNA-Kopien/ml oder weniger.*  
*Beschluss vom 5. Juli 2012*
- *Rilpivirin*  
*Anwendungsgebiet: Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) bei antiretroviral nicht vorbehandelten erwachsenen Patienten mit einer Viruslast von 100.000 HIV-1-RNA-Kopien/ml oder weniger in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln.*  
*Beschluss vom 5. Juli 2012*
- *Belatacept*  
*Anwendungsgebiet: Prophylaxe einer Transplantatabstoßung bei erwachsenen Patientinnen und Patienten nach Nierentransplantation in Kombination mit Corticosteroiden und einer Mycophenolsäure (MPA).*  
*Beschluss vom 5. Juli 2012*
- *Cannabis sativa (Wirkstoffkombination Delta-9-Tetrahydrocannabinol und Cannabidiol)*  
*Anwendungsgebiet: Symptomverbesserung bei Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Spastik aufgrund von multipler Sklerose (MS), die nicht angemessen auf eine andere antispastische Arzneimitteltherapie angesprochen haben und deren Symptome sich während eines Anfangstherapieversuchs*



---

erheblich verbessern.

Beschluss vom 21. Juni 2012

- **Tafamidis Meglumin (Orphan drug)**  
Anwendungsgebiet: Transthyretin-Amyloidose (seltene Erbkrankheit, die Eiweißablagerungen zwischen den Zellen verursacht) bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit symptomatischer Polyneuropathie im Stadium 1. Betroffen sind etwa 40 bis 104 Patientinnen und Patienten.  
Beschluss vom 7. Juni 2012
- **Eribulin**  
Anwendungsgebiet: Behandlung von Patientinnen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, bei denen nach mindestens zwei Chemotherapien zur Behandlung einer fortgeschrittenen Brustkrebserkrankung eine weitere Progression eingetreten ist. Die Vortherapien sollen ein Anthrazyklin und ein Taxan enthalten haben.  
Beschluss vom 19. April 2012
- **Cabazitaxel**  
Anwendungsgebiet: Behandlung in Kombination mit Prednison oder Prednisolon bei Patienten mit hormonrefraktärem metastasiertem Prostatakarzinom, die mit einem Docetaxel-basierten Therapieschema vorbehandelt wurden und für die eine weitere adäquate Docetaxel-haltige Chemotherapie nicht mehr infrage kommt.  
Beschluss vom 29. März 2012
- **Fingolimod**  
Anwendungsgebiet: Krankheitsmodifizierende Monotherapie von hochaktiver schubförmig-remittierender multipler Sklerose bei Erwachsenen verschiedener Patientengruppen. Der Beschluss wurde bis zum 29. März 2015 befristet.  
Beschluss vom 29. März 2012

Der Beschluss wurde bezüglich der Hinweise zur bei Therapiebeginn erforderlichen kardiovaskulären Überwachung der Patientinnen und Patienten noch einmal aktualisiert und dem Rote-Hand-Brief vom 26. April 2012 angepasst.

Beschluss vom 21. Juni 2012

- **Apixaban**  
Anwendungsgebiet: Prophylaxe venöser Thromboembolien (VTE) bei erwachsenen Patientinnen und Patienten nach elektiven Hüft- oder Kniegelenkersatzoperationen.  
Beschluss vom 7. Juni 2012

Die Angaben zu den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie wurden nach einem Einwand des pharmazeutischen Unternehmens mit Beschluss vom 6. September 2012 korrigiert.

---

## Nicht quantifizierbarer Zusatznutzen

- *Telaprevir*  
*Anwendungsgebiet: Behandlung der chronischen Hepatitis C vom Genotyp 1 in Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit kompensierter Lebererkrankung (einschließlich Zirrhose).*  
*Beschluss vom 29. März 2012*
- *Pirfenidon (Orphan Drug)*  
*Anwendungsgebiet: Behandlung von leichter bis mittelschwerer idiopathischer pulmonaler Fibrose bei erwachsenen Patientinnen und Patienten. Betroffen sind etwa 5.000 bis 10.000 Patienten.*  
*Beschluss vom 15. März 2012*
- *Boceprevir*  
*Anwendungsgebiet: Behandlung der chronischen Hepatitis C vom Genotyp 1 in Kombination mit Peginterferon alfa und Ribavirin bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit kompensierter Lebererkrankung.*  
*Beschluss vom 1. März 2012*

## Zusatznutzen nicht belegt<sup>1</sup>

- *Tegafur/Gimeracil/Oteracil*  
*Anwendungsgebiet: Kombinationstherapie zur Behandlung bei fortgeschrittenem Magenkrebs. Wegen unvollständiger Angaben im Dossier des pharmazeutischen Unternehmens gilt der Zusatznutzen im Verhältnis zu dem der zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt.*  
*Beschluss vom 20. Dezember 2012*
- *Vandetanib*  
*Anwendungsgebiet: Behandlung eines aggressiven und symptomatischen medullären Schilddrüsenkarzinoms (MTC) bei Patienten mit nicht resektabler, lokal fortgeschrittener oder metastasierter Erkrankung. Wegen unvollständiger Angaben im Dossier des pharmazeutischen Unternehmens gilt der Zusatznutzen im Verhältnis zu dem der zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt.*  
*Beschluss vom 6. September 2012*

*Der pharmazeutische Unternehmer machte nach der Entscheidung von einer Übergangsregelung Gebrauch: Nach einem bis zum 31. Dezember 2012 veröffentlichten Beschluss zur*

---

<sup>1</sup> Der in diesem Abschnitt mehrfach verwandte Terminus „Unvollständige Angaben/Nachweise im Dossier“ bezeichnet verschiedene Sachlagen: Entweder bezogen sich die vorgelegten Unterlagen auf eine andere als die zuvor festgelegte Vergleichstherapie oder die vorgelegten Unterlagen waren lückenhaft und entsprachen nicht den Vorgaben der Verfahrensordnung.

In solchen Fällen kann der G-BA anhand der eingereichten Unterlagen nicht beurteilen, ob das zu bewertende Arzneimittel einen höheren, geringeren oder keinen Zusatznutzen in Bezug auf die verfügbare Vergleichstherapie aufweist.

---

frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen können pharmazeutische Unternehmer jederzeit eine erneute Nutzenbewertung beantragen. Mit Beschluss vom 6. Dezember 2012 wurde einem Antrag des pharmazeutischen Unternehmens stattgegeben; es erhielt die Möglichkeit, mit Fristsetzung ein neues Dossier einzureichen.

- **Fampridin**  
Anwendungsgebiet: Verbesserung der Gehfähigkeit von Erwachsenen mit multipler Sklerose (MS) bei indizierter Gehbehinderung (EDSS 4 – 7). Wegen unvollständiger Angaben im Dossier des pharmazeutischen Unternehmens gilt der Zusatznutzen im Verhältnis zu dem der zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt.  
Beschluss vom 2. August 2012
- **Retigabin**  
Anwendungsgebiet: Zusatztherapie für fokale Krampfanfälle bei Erwachsenen mit Epilepsie. Wegen unvollständiger Nachweise im Dossier des pharmazeutischen Unternehmens gilt der Zusatznutzen im Verhältnis zu dem der zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt.  
Beschluss vom 3. Mai 2012
- **Aliskiren/ Amlodipin**  
Anwendungsgebiet: Behandlung der essenziellen Hypertonie bei Erwachsenen, deren Blutdruck mit Aliskiren oder Amlodipin allein nicht ausreichend kontrolliert werden kann. Da die erforderlichen Nachweise im Dossier des pharmazeutischen Unternehmens nicht vollständig vorgelegt wurden\*), gilt der Zusatznutzen im Verhältnis zu dem der zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt.  
Beschluss vom 3. Mai 2012
- **Mikrobielle Collagenase aus Clostridium histolyticum**  
Anwendungsgebiet: Behandlung einer Dupuytren'schen Kontraktur bei Patientinnen und Patienten mit einem tastbaren Strang. Wegen unvollständiger Nachweise im Dossier des pharmazeutischen Unternehmens gilt der Zusatznutzen im Verhältnis zu dem der zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt.  
Beschluss vom 19. April 2012
- **Linagliptin**  
Anwendungsgebiet: Verbesserung der Blutzuckerkontrolle bei Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 2. Wegen unvollständiger Nachweise im Dossier des pharmazeutischen Unternehmens gilt der Zusatznutzen im Verhältnis zu dem der zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt.  
Beschluss vom 29. März 2012

Der pharmazeutische Unternehmer machte nach der Entscheidung von einer Übergangsregelung Gebrauch: Nach einem bis zum 31. Dezember 2012 veröffentlichten Beschluss zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen können pharmazeutische Unternehmen jederzeit eine erneute

---

Nutzenbewertung beantragen. Mit Beschluss vom 2. August 2012 wurde einem Antrag des pharmazeutischen Unternehmens stattgegeben; es erhielt die Möglichkeit, mit Fristsetzung ein neues Dossier einzureichen.

- **Regadenoson**  
Anwendungsgebiet: Diagnostikum zur Anwendung bei Myokardperfusionsaufnahmen (myocardial perfusion imaging, MPI) mit Radionukliden bei erwachsenen, nicht ausreichend körperlich belastbaren Patientinnen und Patienten. Wegen unvollständiger Nachweise im Dossier des pharmazeutischen Unternehmens gilt der Zusatznutzen im Verhältnis zu dem der zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt.  
Beschluss vom 29. März 2012
- **Azilsartan medoxomil (als Kaliumsalz)**  
Anwendungsgebiet: Behandlung der essenziellen Hypertonie. Aufgrund der Nichteinreichung eines Dossiers durch das pharmazeutische Unternehmen gilt der Zusatznutzen als nicht belegt. Der Wirkstoff wurde aufgrund seiner chemischen Verwandtschaft mit anderen Angiotensin-II-Antagonisten in die Festbetragsgruppe „Angiotensin-II-Antagonisten, Gruppe 1“ in Stufe 2 eingruppiert.  
Beschluss vom 15. März 2012
- **Bromfenac**  
Anwendungsgebiet: Behandlung der postoperativen Augenentzündung nach Kataraktextraktion bei erwachsenen Patientinnen und Patienten. Aufgrund der Nichteinreichung eines Dossiers durch das pharmazeutische Unternehmen gilt der Zusatznutzen als nicht belegt.  
Beschluss vom 19. Januar 2012

Zu weiteren zwölf Wirkstoffen hat der G-BA im Jahr 2012 neue Verfahren zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V begonnen, die im Berichtsjahr jedoch noch nicht abgeschlossen wurden:

- **Aclidiniumbromid**  
Anwendungsgebiet: COPD
- **Aflibercept**  
Anwendungsgebiet: neovaskuläre altersabhängige Makuladegeneration
- **Axitinib**  
Anwendungsgebiet: Nierenzellkarzinom
- **Brentuximab Vedotin (Orphan Drug)**  
Anwendungsgebiete: Hodgkin-Lymphome, anaplastische großzellige Lymphome
- **Crizotinib**  
Anwendungsgebiet: nicht kleinzelliges Bronchialkarzinom
- **Dapagliflozin**  
Anwendungsgebiet: Diabetes mellitus Typ 2

- 
- *Decitabin (Orphan Drug)*  
*Anwendungsgebiet: myeloische Leukämie*
  - *Ivacaftor (Orphan Drug)*  
*Anwendungsgebiet: zystische Fibrose*
  - *Linagliptin*  
*neues Anwendungsgebiet: Diabetes mellitus Typ 2 in Kombination mit Insulin mit und ohne Metformin*
  - *Perampanel*  
*Anwendungsgebiet: partielle Epilepsie*
  - *Pixantron*  
*Anwendungsgebiet: Non-Hodgkin-Lymphome*
  - *Ruxolitinib (Orphan Drug)*  
*Anwendungsgebiet: chronische myeloproliferative Erkrankungen*
  - *Saxagliptin / Metformin*  
*Anwendungsgebiet: Diabetes mellitus Typ 2*

### **Freistellungsanträge**

Im Jahr 2012 wurden vier Anträge auf Freistellung von der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V entschieden. Ein solcher Antrag kann vom pharmazeutischen Unternehmen gestellt werden, wenn zu erwarten ist, dass der Umsatz der gesetzlichen Krankenkassen durch das Arzneimittel in zwölf Kalendermonaten die Grenze von 1 Million Euro nicht überschreitet. Drei der Freistellungsanträge wurden positiv beschieden, ein Antrag wurde abgelehnt und das pharmazeutische Unternehmen zur Einreichung eines Dossiers aufgefordert.

### **3.1.2 Bewertung von Arzneimitteln aus dem Bestandmarkt**

Der G-BA kann für bereits zugelassene und im Verkehr befindliche Arzneimittel (Arzneimittel aus dem Bestandmarkt) eine Nutzenbewertung veranlassen. Rechtsgrundlage hierfür ist § 35a Abs. 6 SGB V in Verbindung mit dem 5. Kapitel § 16 VerfO. Vorrangig sind hierbei Arzneimittel zu berücksichtigen, die für die Versorgung von Bedeutung sind oder mit einem bereits bewerteten Arzneimittel im Wettbewerb stehen. Ein Wettbewerbsverhältnis zwischen Arzneimitteln kann sich insbesondere daraus ergeben, dass sie zur Behandlung der gleichen Erkrankung bzw. des gleichen Patientenkreises zugelassen sind.

Im Berichtsjahr ist dieser Fall erstmals eingetreten und betraf pharmazeutische Unternehmen, die die bereits vor dem 1. Januar 2011 am Markt befindliche Wirkstoffgruppe der Gliptine (Einsatzgebiet der Gliptine ist die Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2) anbieten.

---

Mit Blick auf einen am 29. März 2012 getroffenen Beschluss zum Wirkstoff Linagliptin sollten für die gesamte Wirkstoffgruppe der Gliptine gleiche Wettbewerbsbedingungen geschaffen werden. Die vor dem 1. Januar 2011 bereits im Verkehr befindlichen Gliptine sind zum einen Arzneimittel, die in der Versorgung von Bedeutung sind, zum anderen stehen sie mit Arzneimitteln im Wettbewerb, zu denen ein Beschluss des G-BA im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V vorliegt. Bei den zum 1. Januar 2011 bereits in Verkehr befindlichen Gliptinen konnte der Preis noch vom Unternehmen allein bestimmt werden (s. o.). Das nach dem 1. Januar 2011 zugelassene Linagliptin unterliegt hingegen den Bestimmungen des AMNOG und damit einer auf Grundlage einer Nutzenbewertung durchgeführten Erstattungsverhandlung zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und dem betroffenen Unternehmen.

Deshalb forderte der G-BA mit Beschluss vom 7. Juni 2012 von den pharmazeutischen Unternehmen, die die Wirkstoffe Sitagliptin, Vildagliptin und Saxagliptin sowie die Wirkstoffkombinationen Metformin/Sitagliptin und Metformin/Vildagliptin vermarkten, bis zum 31. Dezember 2012 entsprechende Dossiers an.

### **3.1.3 Beratungsgespräche mit pharmazeutischen Unternehmen**

Für pharmazeutische Unternehmen besteht die Möglichkeit, sich im Vorfeld der Dossiereinreichung zu den vorzulegenden Unterlagen und Studien sowie zur zweckmäßigen Vergleichstherapie beraten zu lassen (§ 35a Abs. 7 SGB V). Eine solche Beratung findet in der Regel innerhalb von acht Wochen nach Eingang der Beratungsanforderung statt. Sie kann auch schon vor dem Beginn von Zulassungsstudien der Phase III erfolgen. Eine Beratung vor dem Beginn von Zulassungsstudien der Phase III oder zur Planung klinischer Prüfungen soll unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Paul-Ehrlich-Instituts stattfinden. Die Beratungen des G-BA sind für die pharmazeutischen Unternehmen gebührenpflichtig.

Im Berichtsjahr wurden 51 Beratungsgespräche durchgeführt. Die Fragen der pharmazeutischen Unternehmen fokussierten sich dabei auf die Bestimmung der für das Anwendungsgebiet zweckmäßigen Vergleichstherapie. Hierzu sind im 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA klare Kriterien festgelegt.

Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein, vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat. Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- *1. Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.*



- 
- 2. Sofern als Vergleichstherapie eine nichtmedikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbringbar sein.
  - 3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nicht-medikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen vom G-BA bereits festgestellt wurde.
  - 4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.
  - 5. Bei mehreren Alternativen ist die wirtschaftlichere Therapie zu wählen, vorzugsweise eine Therapie, für die ein Festbetrag gilt.

Des Weiteren wurde zu Endpunkten und deren Patientenrelevanz, zu Patientenpopulationen zur Studienplanung und zu Verfahrensfragen beraten.

Alle wertungsrelevanten Fragestellungen werden zunächst im zuständigen Unterausschuss Arzneimittel beraten und abgestimmt. Erst danach werden diese Positionen den pharmazeutischen Unternehmen im Beratungsgespräch von der Geschäftsstelle mitgeteilt und erläutert.

### **3.1.4 Regelmäßiger Fachaustausch**

Wie bei jeder neuen gesetzlichen Regelung müssen auch bei der frühen Nutzenbewertung die Umsetzung und praktische Handhabung in ihren Details immer wieder überprüft und weiter ausgestaltet werden. Vor allem im Umgang mit erst noch durch die tägliche Praxis zu füllenden unbestimmten Rechtsbegriffen ist dies von großer Bedeutung.

Am 22. März 2012 lud der G-BA auf Anregung des BMG die maßgeblichen Verbände der pharmazeutischen Industrie sowie die am Bewertungsprozess beteiligten Institutionen und Organisationen zu einem offenen Erfahrungsaustausch ein. Das ganztägige Expertengespräch fand unter dem Titel: „Die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln, Umsetzung – Erfahrungen – Folgerungen“ in Berlin statt. Das detaillierte Verlaufsprotokoll hat der G-BA auf seiner Website im Kapitel „Veranstaltungen zur Nutzenbewertung nach AMNOG“ veröffentlicht.

Am 20. Juni 2012 veranstaltete der G-BA einen internen Workshop, der sich mit der „Quantifizierung des Zusatznutzens neuer Arzneimittel“ befasste. Die Veranstaltung fand halbtägig in der G-BA-Geschäftsstelle in Berlin statt. Zur Diskussion stand vor allem die Frage, wie der Zusatznutzen und der Schaden eines Arzneimittels im Rahmen der Nutzenbewertung gegenübergestellt werden können, um das Ausmaß eines Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie auch bei unterschiedlichsten Indikationsstellungen, zu bestimmen.

---

## **Fachveranstaltung zum AMNOG für Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter**

Knapp zwei Jahren nach Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) organisierte die Stabsstelle Patientenbeteiligung am 9. November 2012 eine Informationsveranstaltung für Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter im G-BA. In der Veranstaltung wurde über die Systematik und das gesetzgeberische Ziel des AMNOG wie auch über die unterschiedlichen Interessenlagen der hiervon betroffenen Akteure informiert.

In zahlreichen Vorträgen und Diskussionen ging es unter anderem um die Dossierbewertung, das Festbetragsystem, den Begriff des Zusatznutzens in der Onkologie und um die der Nutzenbewertung folgenden Verhandlungen zum Erstattungsbetrag zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Pharmazeutischen Unternehmen. Auch mit der Bewertung von Arzneimitteln aus dem Bestandsmarkt befasste sich die Veranstaltung ausführlich. Wichtig war bei allen Themen die Berücksichtigung der damit verbundenen Konsequenzen für Patientinnen und Patienten.

Als Referenten sprachen: Dr. Martin Danner (Geschäftsführer der BAG Selbsthilfe), Dr. Ulrike Faber (Sprecherin der Patientinnen und Patienten im Unterausschuss Arzneimittel im G-BA), Susanne Teupen (Referentin der Stabsstelle Patientenbeteiligung), Dr. Ulrich Orlowski (Abteilungsleiter Gesundheitsversorgung/Krankenversicherung im Bundesministerium für Gesundheit, BMG), Dr. med. Thomas Kaiser (Ressortleiter Arzneimittel beim IQWiG), Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig (Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, AkdÄ), Josef Hecken (unparteiischer Vorsitzender des G-BA), Wolfgang Kaesbach (ehemaliger Abteilungsleiter Arzneimittel GKV Spitzenverband) und Dr. Rainer Hess (ehemaliger unparteiischer Vorsitzender des G-BA).

### **3.2 Festbetragsgruppenbildung**

Der G-BA ist beauftragt festzulegen, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können (§ 35 SGB V). Festbeträge sind Erstattungshöchstgrenzen für bestimmte Arzneimittel. Übersteigt der Preis des Arzneimittels den Festbetrag, müssen die Versicherten die Mehrkosten selbst tragen.

Festbeträge werden in einem zweigeteilten Verfahren festgelegt. Zunächst bestimmt der G-BA Arzneimittelgruppen, für die Festbeträge festgesetzt werden können. Dies sind Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen (Stufe 1), mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen (Stufe 2), oder mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen (Stufe 3).

Im zweiten Schritt setzt der Spitzenverband Bund der gesetzlichen Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) auf der Grundlage von Vergleichsgrößen, die der G-BA ermittelt hat, Festbeträge fest, bis zu deren Höhe die Krankenkassen die Kosten tragen.



---

Festbetragsgruppen als Bestandteil der Arzneimittel-Richtlinie des G-BA (Anlage IX) müssen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und deshalb in geeigneten Zeitabständen überprüft werden. Die Aktualisierung von Vergleichsgrößen (geregelt in Anlage X der Arzneimittel-Richtlinie) erfolgt durch eine rechnerische Anpassung unter Berücksichtigung der zuletzt verfügbaren Jahresverordnungsdaten (Anlage I zum 4. Kapitel § 7 VerfO).

Im Berichtszeitraum wurden folgende Ergänzungen der Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie durchgeführt:

### **Stufe 1**

- *Leflunomid, Gruppe 1  
(Beschluss vom 19. Juli 2012)*
- *Temozolomid, Gruppe 1  
(Beschluss vom 19. Juli 2012)*
- *Metoprolol + Hydrochlorothiazid, Gruppe 2  
(Beschluss vom 19. Juli 2012)*
- *Mesalazin, Gruppe 1  
(Beschluss vom 21. Juni 2012)*
- *Redaktionelle Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ im Rahmen der Festbetragsanpassung für neun Festbetragsgruppen der Stufen 1, 2 und 3  
(Beschluss vom 21. Juni 2012)*

### **Stufe 2**

- *Angiotensin-II-Antagonisten, Gruppe 1  
(Beschluss vom 18. Oktober 2012)*
- *Redaktionelle Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ im Rahmen der Festbetragsanpassung für neun Festbetragsgruppen der Stufen 1, 2 und 3  
(Beschluss vom 21. Juni 2012)*
- *Azilsartan medoxomil (als Kaliumsalz)  
(Beschluss vom 15. März 2012)*

### **Stufe 3**

- *Redaktionelle Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ im Rahmen der Festbetragsanpassung für neun Festbetragsgruppen der Stufen*

---

1, 2 und 3  
(Beschluss vom 21. Juni 2012)

Zum Ende des Berichtszeitraums waren folgende  
Stellungnahmeverfahren und Beratungen noch nicht abgeschlossen:

#### **Stufe 1**

- *Mesalazin, Gruppe 3*
- *Buprenorphin, Gruppe 1*
- *Buprenorphin, Gruppe 2*
- *Oxycodon, Gruppe 1*

#### **Stufe 2**

- *ADP-Hemmer, Gruppe 1*
- *Beta-2-Sympathomimetika, inhalativ/oral, Gruppe 1*
- *Beta-2-sympathomimetische Antiasthmatica, Gruppe 6*
- *HMG-CoA-Reduktasehemmer, Gruppe 1*
- *Humaninsulin und Analoga, Gruppe 1 und Gruppe 2 (Neubildung)*

#### **Stufe 3**

- *Kombinationen von ACE-Hemmern mit Kalziumkanalblockern, Gruppe 1*
- *Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta-2-Sympathomimetika, Gruppe 1*
- *Aromatasehemmer, Gruppe 1*

### **3.3 Verordnungseinschränkungen und - ausschlüsse nach einer Nutzenbewertung**

Der G-BA kann Arzneimittelverordnungen zulasten der GKV ausschließen oder einschränken, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen ist oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischem oder therapeutischem Nutzen verfügbar ist. Die Zweckmäßigkeit wird bewertet, indem das Arzneimittel in Bezug auf seinen therapeutischen Nutzen mit bereits als GKV-Leistung zur Verfügung stehenden Behandlungsalternativen verglichen wird. Maßgeblich für die Bewertung des Nutzens ist dabei das Ausmaß der Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte (zum Beispiel der Mortalität, der

---

Morbidität und der Lebensqualität oder eine Verringerung von Nebenwirkungen).

Bei unzureichender Studienlage hat der G-BA die Möglichkeit, das pharmazeutische Unternehmen im Benehmen mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder dem Paul-Ehrlich-Institut aufzufordern, innerhalb einer angemessenen Frist ergänzende, versorgungsrelevante Studien zur Bewertung der Zweckmäßigkeit vorzulegen (§ 92 Abs. 2a SGB V). Kommt ein pharmazeutisches Unternehmen der Aufforderung nicht oder nicht fristgerecht nach, kann der G-BA das Arzneimittel von der Verordnungsfähigkeit ausschließen.

In Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie werden die bestehenden Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse dargestellt. Die Anlage enthält außerdem Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.

- *Änderung der Nummer 18 – Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen (Beschluss vom 22. November 2012)*

Zum Ende des Berichtszeitraums waren folgende Stellungnahmeverfahren und Beratungen noch nicht abgeschlossen:

- *Änderung der Nummer 44 – Stimulantien (Beschluss vom 3. April 2012)*

Im Berichtszeitraum wurde darüber hinaus nach Benehmensherstellung mit der AkdÄ und dem BfArM ein Stellungnahmeverfahren zur Forderung von ergänzenden, versorgungsrelevanten Studien nach § 92 Abs. 2a SGB V zur Bewertung der Zweckmäßigkeit von Gliniden eingeleitet:

- *Bewertung der Zweckmäßigkeit von Gliniden (Wirkstoffe Nateglinid, Repaglinid) (Beschluss vom 11. Dezember 2012)*

### **3.4 Lifestyle-Arzneimittel**

Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht (sogenannte Lifestyle-Arzneimittel), sind von der Verordnungsfähigkeit im Rahmen der GKV ausgeschlossen (§ 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V). Dies sind zum Beispiel Arzneimittel, die der Abmagerung oder Zügelung des Appetits oder der Regulierung des Körpergewichts dienen. Zu dieser Gruppe gehören auch Arzneimittel zur Raucherentwöhnung, zur Verbesserung des Haarwuchses, zur Behandlung der erektilen Dysfunktion und zur Steigerung der sexuellen Potenz.

Der Gesetzgeber sieht Lifestyle-Arzneimittel als nicht verordnungsfähig an, weil ihr Einsatz im Wesentlichen durch die

---

private Lebensführung bedingt ist und diese Arzneimittel aufgrund ihrer Zweckbestimmung

- *nicht oder nicht ausschließlich der Behandlung von Krankheiten dienen,*
- *der individuellen Bedürfnisbefriedigung oder der Aufwertung des Selbstwertgefühls dienen,*
- *der Behandlung von Befunden dienen, die lediglich die Folge natürlicher Alterungsprozesse sind, oder*
- *bei kosmetischen Befunden angewandt werden, deren Behandlung medizinisch nicht notwendig ist.*

Die vom G-BA als nicht verordnungsfähig konkretisierten Lifestyle-Arzneimittel sind in der Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie gelistet. Sie wird regelmäßig vom G-BA aktualisiert, um Änderungen im Arzneimittelmarkt Rechnung zu tragen. Im Berichtsjahr gab es keine Änderung der Anlage II.

### **3.5 Therapiehinweise**

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, Therapiehinweise für Vertragsärztinnen und -ärzte zu geben, die das Wirtschaftlichkeitsgebot beim Einsatz insbesondere neuer, meist hochpreisiger Wirkstoffe sowie Therapieprinzipien in der ambulanten Versorgung konkretisieren. Alle Arzneimittelwirkstoffe, zu denen der G-BA Therapiehinweise entwickelt hat, sind in der Anlage IV der Arzneimittel-Richtlinie aufgeführt. Ärztinnen und Ärzte werden hier über den Umfang der arzneimittelrechtlichen Zulassung, über die Wirkung, Wirksamkeit sowie über Nebenwirkungen und Risiken der betreffenden Wirkstoffe informiert. Zudem enthalten die Therapiehinweise Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise, zu Patientengruppen, die in besonderer Weise von dem Arzneimitteleinsatz profitieren, zu den Kosten sowie zu gegebenenfalls notwendigen Vorsichtsmaßnahmen.

Im Berichtszeitraum wurde die Anlage IV der Arzneimittel-Richtlinie in Bezug auf folgenden Therapiehinweis geändert:

- *Montelukast*  
(Beschluss vom 19. Januar 2012)

### **3.6 Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem)**

Apotheken sind zur Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels verpflichtet, wenn die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verschreibt oder das Ersetzen des Arzneimittels durch eine wirkstoffgleiche Alternative nicht durch das Durchstreichen des „aut idem“-Kästchens

---

auf dem Rezept ausgeschlossen hat (§ 129 Abs. 1 SGB V). Die Apotheken müssen ein Arzneimittel abgeben, das

- *mit dem verordneten in der Wirkstärke und Packungsgröße identisch ist,*
- *für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen ist und*
- *die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt.*

Der G-BA gibt in der Anlage VII der Arzneimittel-Richtlinie Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit.

Im Berichtszeitraum wurde die Anlage VII um folgende Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen und zur Aktualisierung bereits bestehender Gruppen ergänzt:

- *Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen mit den Wirkstoffen Alendronsäure, Furosemid und Topiramid (Beschluss vom 20. September 2012)*
- *Ergänzung einer neuen Gruppe austauschbarer Darreichungsformen mit dem Wirkstoff Exemestan (Beschluss vom 21. Juni 2012)*
- *Ergänzung einer neuen Gruppe austauschbarer Darreichungsformen mit dem Wirkstoff Olanzapin (Beschluss vom 19. April 2012)*

Zudem wurden zu folgenden Ergänzungen Stellungnahmeverfahren eingeleitet:

- *Redaktionelle Anpassung der Bezeichnung der Darreichungsform Dragees an die „Standard Terms“ (Beschluss vom 9. Oktober 2012)*
- *Ergänzung einer neuen Gruppe austauschbarer Darreichungsformen mit dem Wirkstoff Ribavirin (Beschluss vom 11. September 2012)*
- *Erneutes Stellungnahmeverfahren zur Ergänzung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und Aktualisierung bestehender Gruppen (Beschluss vom 10. Januar 2012)*

### **3.7 Ausnahmeliste verordnungsfähiger nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel (OTC-Übersicht)**

Der Gesetzgeber hat nicht verschreibungspflichtige apothekenpflichtige Arzneimittel (sogenannte OTC [over the counter]-Arzneimittel) grundsätzlich von der Versorgung zulasten der GKV ausgeschlossen. Die Verordnung als GKV-Leistung ist jedoch

---

ausnahmsweise möglich, wenn die Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten. Der G-BA hat die Aufgabe, in einer Übersicht – der Anlage I seiner Arzneimittel-Richtlinie – die OTC-Arzneimittel aufzuführen, die diese Voraussetzungen erfüllen.

Pharmazeutische Unternehmen können beim G-BA einen Antrag auf Aufnahme eines Arzneimittels in die OTC-Übersicht stellen (§ 34 Abs. 6 Satz 1 SGB V). Die Bewertungskriterien und das gebührenpflichtige Antragsverfahren sind in der Verfahrensordnung des G-BA detailliert geregelt (§§ 29 - 34 VerfO). Über ausreichend begründete Anträge hat der G-BA innerhalb von 90 Tagen unter der Belehrung über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen zu entscheiden.

Im Berichtszeitraum wurden folgende Beschlüsse zur Änderung der OTC-Übersicht gefasst:

- *Änderung Nr. 4 und 36 – Azidosetherapeutika und Pankreasenzyme  
(Beschluss vom 21. Juni 2012)*
- *Bekanntgabe des Beschlusses zur Klarstellung der Verordnungsvoraussetzungen für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen  
(Beschluss vom 19. April 2012)*

Am 19. April 2012 wurde ein Beschluss zur Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie bekannt gegeben, der ursprünglich in der Sitzung des G-BA am 21. Dezember 2004 gefasst wurde. Der Beschluss beinhaltet eine Klarstellung in der Generalklausel zur Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel der Anthroposophie und Homöopathie. Mit der Klarstellung soll verdeutlicht werden, dass diese Arzneimittel – sofern sie einen Therapiestandard darstellen – nur innerhalb der in der OTC-Übersicht gelisteten Indikationsgebiete und Anwendungsvoraussetzungen zulasten der GKV verordnet werden können. Eine Anwendungseingrenzung der in der OTC-Übersicht gelisteten Mistelpräparate auf den Einsatz „nur in der palliativen Therapie“ gilt damit auch für anthroposophische Mistelpräparate.

Der Beschluss vom 21. Dezember 2004 wurde seinerzeit vom BMG beanstandet, wogegen der G-BA Klage erhob. Im Ergebnis hat das Bundessozialgericht (BSG) die im Beschluss vom 21. Dezember 2004 formulierte Rechtsauffassung des G-BA vom Umgang mit homöopathischen und anthroposophischen Präparaten im Sinne einer formalen Gleichstellung mit allopathischen Präparaten auch bezüglich der eingrenzenden Anwendungsvoraussetzungen bestätigt. Vor dem Hintergrund des BSG-Urteils hat der G-BA den Beschluss mit den erforderlichen redaktionellen Änderungen am 19. April 2012 bekannt gegeben.

Im Berichtszeitraum wurden darüber hinaus folgende Stellungnahmeverfahren eingeleitet:

- *Änderung Nr. 2 Acetylsalicylsäure  
(Beschluss vom 9. Oktober 2012)*

- 
- *Änderung Nr. 11 - Kalziumverbindungen und Vitamin D (Beschluss vom 11. September 2012)*

### **3.8 Ausnahmeliste verordnungsfähiger Medizinprodukte**

Medizinprodukte sind Apparate, Instrumente, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Erzeugnisse, die zur Diagnose, Verhütung, Behandlung, Überwachung und Linderung von Krankheiten eingesetzt werden. Ihre Hauptwirkung wird im Gegensatz zu Arzneimitteln nicht auf pharmakologischem, immunologischem oder metabolischem Weg erreicht. Grundsätzlich sind Medizinprodukte durch Vertragsärztinnen und -ärzte nicht verordnungsfähig (§ 3 Nr. 1 + 2 Medizinproduktegesetz). Im Auftrag des Gesetzgebers legt der G-BA jedoch fest, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Medizinprodukte ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen und damit zulasten der GKV verordnet werden können (§ 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V).

Zur Umsetzung des Gesetzesauftrags hat der G-BA konkretisierend festgelegt, wann ein Medizinprodukt medizinisch notwendig und somit verordnungsfähig ist. Dies ist der Fall, wenn

- *es entsprechend seiner Zweckbestimmung nach Art und Ausmaß der Zweckerzielung für die Krankenbehandlung im Sinne des § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V und § 28 AM-RL geeignet ist,*
- *eine diagnostische oder therapeutische Interventionsbedürftigkeit besteht,*
- *der diagnostische oder therapeutische Nutzen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und*
- *eine andere, zweckmäßigere Behandlungsmöglichkeit nicht verfügbar ist.*

Die vom G-BA als verordnungsfähig eingestuftem Medizinprodukte finden sich in der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie. Folgende Produktgruppen sind bei der Antragstellung zu den Medizinprodukten vorwiegend vertreten: Spüllösungen, Abführmittel, Ophthalmika, Mittel zur Behandlung des Kopflausbefalls, Inhalationslösungen, Kathetergleitgele und synthetischer Speichel.

Hersteller von Medizinprodukten können beim G-BA Anträge zur Prüfung auf Aufnahme ihrer Produkte in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie stellen. Die Bewertungskriterien und das gebührenpflichtige Antragsverfahren sind in der Verfahrensordnung des G-BA detailliert geregelt (4. Kapitel §§ 35 - 38 VerfO). Über ausreichend begründete Anträge hat der G-BA innerhalb von 90 Tagen unter einer Belehrung über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen zu entscheiden. Die Bearbeitung unterliegt den Vorgaben des Sozialverwaltungsverfahrensrechts, das unter anderem für die Prüfverfahren Vertraulichkeit vorsieht. Deshalb



---

müssen die Beschlüsse des G-BA zur Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten in nicht öffentlichen Sitzungsabschnitten gefasst werden. Auch über laufende Prüfverfahren und abgelehnte Anträge darf der G-BA keine Auskunft geben.

Im Jahr 2012 sind beim G-BA 15 Anträge auf Aufnahme von Medizinprodukten in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie eingegangen. Abschließend wurden in diesem Zeitraum 18 Anträge (davon 14 aus den Vorjahren) bearbeitet. Es wurden 12 Medizinprodukte vom G-BA als verordnungsfähig eingestuft. Zu den abgelehnten Anträgen sind im Berichtsjahr 8 teils sehr umfangreiche Widersprüche eingegangen.

Darüber hinaus sind im Berichtszeitraum 24 Änderungsmitteilungen von Medizinprodukteherstellern für in der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie gelistete Medizinprodukte eingegangen. Hauptsächlich ging es dabei um eine Verlängerung der Befristung der Verordnungsfähigkeit. Die Befristung folgt dem Geltungszeitraum der im Medizinproduktegesetz vorgeschriebenen Zertifizierung, die eine der Bedingungen für den Marktzutritt ist.

### **3.8.1 Ambulante Sanierungsbehandlung von MRSA-Trägern**

Die gezielte Bekämpfung antibiotikaresistenter Keime (MRSA) und die Eindämmung ihrer Verbreitung sind ein erklärtes politisches Ziel des Gesetzgebers auf Bundes- und Landesebene. Ein wichtiger Teil des vorgesehenen Maßnahmenbündels betrifft die MRSA-Sanierungsbehandlung. Bei den für diesen Zweck erforderlichen Produkten handelt es sich in aller Regel um von der Kostenübernahme durch die GKV ausgeschlossene OTC-Arzneimittel und Medizinprodukte. Das BMG beauftragte den G-BA deshalb im Mai 2012 mit der Prüfung, ob und gegebenenfalls für welche Mittel für die ambulante MRSA-Sanierungsbehandlung eine Verordnungsfähigkeit zulasten der GKV sinnvoll und notwendig ist. Zur Bearbeitung der komplexen Materie richtete der G-BA im Berichtsjahr eine fachübergreifende Arbeitsgruppe unter der Federführung des Unterausschusses Arzneimittel ein.

Voraussetzung für eine Versorgung mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder Medizinprodukten bzw. für die Verordnung häuslicher Krankenpflege im Rahmen einer ambulanten MRSA-Sanierungsbehandlung zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist es, dass die im Rahmen der MRSA-Sanierung erbrachten Leistungen als medizinische Vorsorgeleistungen bzw. als Leistungen zur Krankenbehandlung einzustufen sind. Darüber hinaus sind für eine Versorgung mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder Medizinprodukten im Rahmen einer ambulanten Sanierungsbehandlung die §§ 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V und 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V und für eine Verordnung von häuslicher Krankenpflege § 37 SGB V maßgeblich.

Die Besiedelung mit MRSA kann nach den Feststellungen des G-BA in bestimmten Situationen aufgrund des konkreten Risikos des Entstehens oder der Verschlimmerung einer Krankheit eine ärztliche

---

Behandlung notwendig machen. Im November 2012 traf der G-BA einen entsprechenden Beschluss, der leistungsbegründende Fallkonstellationen nennt:

- *Feststellungen zur ambulanten Sanierungsbehandlung von Trägern des Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) (Beschluss vom 22. November 2012)*

Unter Berücksichtigung der mit diesem Beschluss getroffenen Feststellung soll unter Zuständigkeit der Unterausschüsse Arzneimittel und Veranlasste Leistungen über die Umsetzungsmöglichkeiten und gegebenenfalls weitere Fallkonstellationen sowie notwendige Änderungen der jeweiligen Richtlinien beraten werden, beispielsweise die Listung geeigneter OTC-Arzneimittel und/oder Medizinprodukte in den entsprechenden Anlagen zur Arzneimittel-Richtlinie des G-BA und die Aufnahme verordnungsfähiger Maßnahmen der häuslichen Krankenpflege in das Leistungsverzeichnis der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (vgl. Kapitel 9.2.2).

### **3.9 Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (Off-Label-Use)**

Grundsätzlich kann ein Arzneimittel nur dann zulasten der GKV verordnet werden, wenn es zur Behandlung von Erkrankungen eingesetzt wird, für die ein Hersteller die arzneimittelrechtliche Zulassung bei den zuständigen Behörden erwirkt hat. Unter Off-Label-Use versteht man die Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels außerhalb der von den nationalen und europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebiete (Indikationen). Aus Gründen des Patientenschutzes sollen Arzneimittel nach dem Willen des Gesetzgebers nur innerhalb der Grenzen des Arzneimittelgesetzes, des Sozialrechts und der Rechtsprechung durch das Bundessozialgericht angewandt werden.

Der G-BA beauftragt vom BMG berufene Expertengruppen mit der Bewertung des Stands der wissenschaftlichen Erkenntnisse zum Off-Label-Use einzelner zugelassener Wirkstoffe. Festgestellt werden soll, in welchen Fällen Arzneimittel bei der Behandlung von schweren Krankheiten zulassungsüberschreitend eingesetzt werden können. Mittlerweile sind vier Expertengruppen für die Fachbereiche Onkologie, Infektiologie mit Schwerpunkt HIV/Aids, Neurologie/Psychiatrie und Ophthalmologie eingerichtet.

Die Expertengruppen leiten dem G-BA die jeweils erarbeiteten Empfehlungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu. In Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie hat der G-BA die bewerteten Wirkstoffe und Indikationen je nach Prüfergebnis als „verordnungsfähig“ (Teil A der Anlage) beziehungsweise „nicht verordnungsfähig“ (Teil B der Anlage) aufgelistet. Bei seiner Entscheidungsfindung berücksichtigt der G-BA auch die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit.

---

Liegt kein Beschluss des G-BA zur Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels in einer zulassungsüberschreitenden Indikation vor, richtet sich die Verordnungsfähigkeit im Einzelfall grundsätzlich nach den Kriterien der BSG-Rechtsprechung zum Off-Label-Use (siehe BSG-Urteil vom 19. März 2002, AZ: B 1 KR 37/00R). Es muss sich um eine „schwerwiegende Erkrankung“ handeln, es darf „keine andere Therapie verfügbar“ sein und es muss zwingend auch ein valider Wirksamkeitsnachweis aus kontrollierten Studien (mit angemessener Fallzahl) vorliegen.

Im Berichtszeitraum wurden folgende Beschlüsse zur Umsetzung von Empfehlungen der Expertengruppen gefasst:

- *Verapamil zur Prophylaxe des Clusterkopfschmerzes*  
(Beschluss vom 16. August 2012)
- *Doxorubicin bei Gliomrezidiv*  
(Beschluss vom 24. Mai 2012)
- *Etoposid bei (Weichteil-)Sarkomen des Erwachsenen in Kombination mit Carboplatin*  
(Beschluss vom 24. Mai 2012)

Zur Umsetzung von vier weiteren Empfehlungen der Expertengruppe wurden folgende Stellungnahmeverfahren eingeleitet:

- *Clostridium-botulinum-Toxin Typ A (OnabotulinumtoxinA, AbobotulinumtoxinA) bei spasmodischer Dysphonie (laryngealer Dysphonie)*  
(Beschluss vom 11. September 2012)
- *Irinotecan bei kleinzelligem Bronchialkarzinom (SCLC), extensive disease*  
(Beschluss vom 11. September 2012)
- *Intravenöse Immunglobuline (IVIg) bei Polymyositis und bei Dermatomyositis*  
(Beschluss vom 11. September 2012)
- *5-Fluorouracil in Kombination mit Mitomycin und Bestrahlung beim Analkarzinom*  
(Beschluss vom 11. September 2012)

Im Berichtsjahr wurden folgende Aufträge zur Bewertung des Stands der medizinischen Erkenntnisse an die Expertengruppen erteilt:

- *Cotrimoxazol zur Toxoplasmoseprophylaxe und Cotrimoxazol zur Prophylaxe von Pneumocystis-Pneumonien*  
(Beschluss vom 15. März 2012)

---

### 3.10 Zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln im Rahmen klinischer Studien

Ein Arzneimittel kann grundsätzlich nur dann zulasten der GKV verordnet werden, wenn es zur Behandlung von Erkrankungen eingesetzt wird, für die ein pharmazeutischer Unternehmer die arzneimittelrechtliche Zulassung erwirkt hat. Ausnahmen sind jene Arzneimittel, die im zulassungsüberschreitenden Einsatz in klinischen Studien im Rahmen des § 35c SGB V verordnet werden. Der Gesetzgeber hat diese Ausnahmeregelung im Jahre 2007 mit dem Ziel eingeführt, einen Beitrag zum Erkenntnisgewinn und zur Evidenzbasierung von zulassungsüberschreitend angewandten Arzneimitteln zu leisten. So stehen beispielsweise für die Behandlung krebskranker Kinder oftmals nur Arzneimittel zur Verfügung, die für diese Behandlung nicht zugelassen sind. Falls die Studie einen entscheidenden Beitrag zu einer nachträglichen Zulassungserweiterung des Arzneimittels leistet, muss der Zulassungsinhaber die angefallenen Verordnungskosten an die GKV zurückerstatten.

Die Übernahme der Kosten durch die GKV bei einer zulassungsüberschreitenden Anwendung eines Arzneimittels im Rahmen klinischer Studien sieht der Gesetzgeber jedoch nur bei schwerwiegenden Erkrankungen vor. Es muss eine therapierrelevante Verbesserung der Behandlung erwartbar sein und mögliche Mehrkosten müssen in einem angemessenen Verhältnis zum erwarteten Zusatznutzen stehen. Die Behandlung muss zudem eine Ärztin oder ein Arzt durchführen, die oder der an der vertragsärztlichen Versorgung oder an der ambulanten Versorgung nach den §§ 116b und 117 SGB V teilnimmt.

Der G-BA muss über eine zulassungsüberschreitende Anwendung im Rahmen einer klinischen Studie mindestens zehn Wochen vor deren Beginn informiert werden. Dieser Mitteilung kann er innerhalb von acht Wochen nach Eingang der Unterlagen widersprechen, wenn die erforderlichen Voraussetzungen nicht erfüllt sind. Nähere Regelungen zu den Nachweis- und Informationspflichten sind in der Arzneimittel-Richtlinie in Abschnitt L aufgeführt.

Im Berichtszeitraum hat der G-BA über folgenden Antrag nach § 35c SGB V beraten. Die Veröffentlichung eines solchen Beschlusses ist nur möglich, wenn der Antragsteller ihr zustimmt:

- *Kostenübernahme von Arzneimitteln in der klinischen Studie RIST-rNB-2011 (Beschluss vom 20. September 2012)*

### 3.11 Schutzimpfungs-Richtlinie

GKV-Versicherte haben Anspruch auf bestimmte Schutzimpfungen (§ 20d Abs. 1 SGB V). Ausgenommen hiervon sind Reiseschutzimpfungen, es sei denn, dass zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran besteht, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik

---

Deutschland vorzubeugen. Der G-BA wurde vom Gesetzgeber beauftragt, in einer Richtlinie Einzelheiten zu den Voraussetzungen, der Art und dem Umfang der von der GKV getragenen Impfleistungen zu bestimmen. Grundlage dafür sind die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut. Abweichungen von diesen Empfehlungen muss der G-BA besonders begründen.

Vom G-BA nicht als Pflichtleistung vorgesehene Impfungen können von den Krankenkassen darüber hinaus als Satzungsleistungen aufgenommen werden.

Im Berichtsjahr wurde auf Basis der im Epidemiologischen Bulletin Nr. 30/2012 veröffentlichten STIKO-Empfehlungen eine umfängliche Richtlinienanpassung vorgenommen.

- *Umsetzung der STIKO-Empfehlungen Juli 2012  
(Beschluss vom 18. Oktober 2012)*

Der Beschluss tritt vorbehaltlich einer Nichtbeanstandung durch das BMG nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

---

## 4. Bedarfsplanung

Die kassenärztliche Bedarfsplanung gibt es seit 1977. Der Gesetzgeber hat 1993 die Bedarfsplanung reformiert, um bundesweit eine ausgewogene haus- und fachärztliche Versorgung zu sichern. Ziel war es ursprünglich, einen Anstieg der Zahl von Ärztinnen und Ärzten vor allem in bereits überversorgten Gebieten zu verhindern. Mit dem am 1. Januar 2012 in Kraft getretenen GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) hat sich die Zielsetzung geändert: Angesichts von Problemen bei der Besetzung von Arztpraxen in strukturschwachen Gebieten geht es nun vor allem darum, allen GKV-Versicherten – unabhängig vom Wohnort, Einkommen oder von anderen Faktoren – einen gleichmäßigen Zugang zur ambulanten Versorgung zu sichern.

Der gesetzliche Auftrag an den G-BA, die Grundlagen für eine funktionsfähige Bedarfsplanung zu schaffen, findet sich in den §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 9 sowie 101 SGB V.

Zentraler Regelungsgegenstand für die Bedarfsplanung in Deutschland ist die Zahl der zugelassenen Vertragsärztinnen und -ärzte, Psychologischen Psychotherapeutinnen und -therapeuten sowie Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und -therapeuten bezogen auf die Zahl der Einwohner in einem bestimmten räumlichen Planungsbereich. Der G-BA legt in seiner Bedarfsplanungs-Richtlinie bundeseinheitlich einen Rahmen für die Bestimmung der Verhältniszahlen fest, die für eine bedarfsgerechte Versorgung erforderlich sind. Damit wird gleichzeitig eine Bewertung der bestehenden Versorgungssituation ermöglicht. So kann kenntlich gemacht werden, wo ein über- bzw. unterdurchschnittliches Versorgungsniveau vorliegt.

Nach den Vorgaben der Bedarfsplanungs-Richtlinie wird auf Landesebene von den Kassenärztlichen Vereinigungen - im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen - ein Bedarfsplan aufgestellt. Seit den Gesetzesänderungen durch das GKV-VStG kann hierbei, soweit es unter Berücksichtigung regionaler Besonderheiten für eine bedarfsgerechte Versorgung erforderlich ist, von der Bedarfsplanungs-Richtlinie abgewichen werden (§ 99 SGB V).

### 4.1 Bedarfsplanung in der vertragsärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung

Eine zentrale Aufgabe im Berichtsjahr 2012 war für den G-BA die Neufassung der Bedarfsplanungs-Richtlinie, die im GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) vorgesehen wurde. Angesichts des sehr engen Zeitrahmens – die Neufassung sollte zum 1. Januar 2013 in Kraft treten können – hat der G-BA diese mit hoher Priorität unter deutlich erhöhter Sitzungsfrequenz des zuständigen Unterausschusses und der mit dem Thema befassten Arbeitsgruppe bewältigt. Die Bundesländer waren über ihr neues Mitberatungsrecht umfassend in die Beratungen einbezogen (Näheres siehe Kapitel

---

2.3.5).

Im Vorfeld der Neufassung der Richtlinie im Dezember 2012 entschied der G-BA bereits über einzelne Detailfragen. Folgende Beschlüsse wurden hierzu gefasst:

#### **4.1.1 Aussetzung des Demografiefaktors**

Mit einer Entscheidung vom Juli 2012 setzte der G-BA den Demografiefaktor (§ 8a der Bedarfsplanungs-Richtlinie, BPI-RL) mit Wirkung zum 31. Dezember 2012 außer Kraft. Der Demografiefaktor wurde erst im Jahr 2010 neu in der Bedarfsplanung. Er sollte dazu beitragen, dass die veränderten Alters- und Morbiditätsstrukturen der Bevölkerung in die Berechnung des medizinischen Versorgungsbedarfs mit einfließen. Eine erste Analyse der seither eingetretenen Entwicklungen im Unterausschuss Bedarfsplanung zeigte jedoch, dass durch den Demografiefaktor entstandene zusätzliche freie Arzt- und Psychotherapeutesitze nicht dort ausgewiesen und besetzt wurden, wo es versorgungspolitisch besonders notwendig gewesen wäre, sondern unter anderem in städtischen und vorher gesperrten Planungsbereichen. Zudem wurde der Demografiefaktor nicht in allen Kassenärztlichen Vereinigungen in gleicher Weise umgesetzt; unter anderem fußten die Berechnungen in den einzelnen Bundesländern auf sehr unterschiedlichen Datengrundlagen.

Zeitgleich mit dem Aussetzungsbeschluss wurde der Unterausschuss Bedarfsplanung damit beauftragt, die Auswirkungen des Demografiefaktors auf die Versorgung eingehend zu überprüfen. Mögliche Fehlentwicklungen bei der Umsetzung sollten im Rahmen der Neufassung der BPI-RL korrigiert werden. Der im Juli 2012 gefasste Beschluss trat am 20. September 2012 mit Wirkung zum 31. Dezember 2012 in Kraft.

#### **4.1.2 Quotenregelung für die psychotherapeutische Versorgung von Kindern und Jugendlichen**

Die psychotherapeutische Versorgung von Kindern und Jugendlichen stellt besondere Anforderungen an Therapeutinnen und Therapeuten. Deshalb müssen in ausreichender Zahl Spezialistinnen und Spezialisten zur Verfügung stehen, um diese Versorgung zu gewährleisten. Im November 2009 trat in der Bedarfsplanungs-Richtlinie eine gesetzlich vorgegebene Quotenregelung in Kraft, mit der ein gleichmäßiges, flächendeckendes Angebot psychotherapeutischer Leistungen für Kinder und Jugendliche sichergestellt werden soll. Die Regelung sieht vor, dass in jedem Planungsbereich ein bestimmter Anteil der Zulassungsmöglichkeiten denjenigen psychotherapeutisch tätigen Ärztinnen und Ärzten sowie Psychotherapeutinnen und -therapeuten vorbehalten ist, die ausschließlich Kinder und Jugendliche betreuen. Leistungserbringer, die auch für die Behandlung Erwachsener zugelassen sind, waren bislang bei der Berechnung mit dem Faktor 0,5 zu zählen.

Eine im Jahr 2012 seitens der KBV bundesweit durchgeführte



---

Erhebung belegt, dass nur ein geringer Anteil von Leistungserbringern, die gleichzeitig zur Behandlung von Erwachsenen zugelassen sind, die Hälfte seiner Gesamttätigkeit für die psychotherapeutische Versorgung von Kindern und Jugendlichen vorsieht.

Der G-BA beschloss deshalb im Berichtszeitraum auf Antrag der Patientenvertretung, dass Leistungserbringer mit Doppelzulassung bei der Berechnung der Bedarfsplanungsquote nur dann miterfasst werden, wenn sie mindestens zu 90 Prozent Kinder und Jugendliche behandeln.

Der Beschluss tritt nach Nichtbeanstandung des BMG und der Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 1. Januar 2013 in Kraft.

#### **4.1.3 Aufnahme bisher unbeplanter Arztgruppen und Übergangsregelung**

Die bis zum 31. Dezember 2012 geltende Bedarfsplanungs-Richtlinie umfasste nicht alle Arztgruppen. Bisher gab es sogenannte unbeplante Arztgruppen, die nicht Teil der Bedarfsplanung waren und dementsprechend ohne Beschränkungen eine Zulassung beantragen konnten.

Am 6. September 2012 gab der G-BA seine Absicht bekannt, auch bisher unbeplante Arztgruppen in die zum 1. Januar 2013 neu zu gestaltende Bedarfsplanung einzubeziehen. Konkret handelt es sich um folgende Arztgruppen: Kinder- und Jugendpsychiater, Physikalische und Rehabilitationsmediziner, Nuklearmediziner, Strahlentherapeuten, Neurochirurgen, Humangenetiker, Laborärzte und Pathologen sowie Transfusionsmediziner.

Angesichts eines Wachstumstrends bei diesen Arztgruppen beschloss der G-BA eine bis zum 1. Januar 2013 befristete Entscheidungssperre für Zulassungsanträge aus diesen Versorgungsbereichen. Hierdurch sollte verhindert werden, dass alle zulassungswilligen Ärztinnen und Ärzte durch die Landesausschüsse kurzfristig mit der Folge einer hierdurch möglicherweise entstehenden regionalen Überversorgung zugelassen werden müssen.

Da zum 1. Januar 2013 die neue Bedarfsplanungs-Richtlinie in Kraft tritt, die auch die Bepflanzung der bisher unbeplanten Arztgruppen regelt (Näheres siehe 4.1.4), handelte es sich bei der befristeten Entscheidungssperre lediglich um einen Aufschub für Zulassungsverfahren, bis die notwendigen Feststellungen der Landesausschüsse zum Vorliegen von Überversorgung als Voraussetzung für die Anordnung von Zulassungsbeschränkungen getroffen worden sind. Der Beschluss tritt nach Nichtbeanstandung durch das BMG und der Veröffentlichung im Bundesanzeiger rückwirkend zum 6. September 2012 in Kraft.

---

#### 4.1.4 Neufassung der Bedarfsplanungs-Richtlinie

Der Gesetzgeber hat dem G-BA mit dem GKV-VStG Spielräume gegeben, die Bedarfsplanungs-Richtlinie zu einem Steuerungsinstrument weiterzuentwickeln, das flexibler beispielsweise auf besondere Probleme beim Zugang zur ambulanten Versorgung im ländlichen Raum reagieren kann. Mit der Neufassung der Bedarfsplanungs-Richtlinie hat der G-BA die bisherige Bedarfsplanung nicht nur punktuell angepasst, sondern auch grundlegende Veränderungen vorgenommen, die für die nächsten Jahre Stabilität in der Versorgung ermöglichen sollen. Wesentliche Punkte sind die Definition von Versorgungsebenen, die Weiterentwicklung des Demografiefaktors, die Berücksichtigung ermächtiger Ärzte und Psychotherapeuten sowie die Einbeziehung bisher unbeplanter Arztgruppen.

##### **Neue Grundstruktur durch die Definition von Versorgungsebenen**

Als neue Grundstruktur der Bedarfsplanung definiert die Richtlinie folgende vier Versorgungsebenen:

- *hausärztliche Versorgung,*
- *allgemeine fachärztliche Versorgung,*
- *spezialisierte fachärztliche Versorgung sowie*
- *gesonderte fachärztliche Versorgung.*

Jeder Versorgungsebene sind nun Arztgruppen (einschließlich der Psychotherapeutinnen und -therapeuten), ein Planungsbereich (Mittelbereiche, Kreise bzw. kreisfreie Städte, Raumordnungsregion, KV-Gebiet) und Verhältniszahlen (eine Ärztin/ein Arzt je Anzahl der Einwohner) für die Versorgungsgradfeststellung zugeordnet. Ein Vergleich der so definierten Versorgungsebenen macht deutlich, dass die Versorgung mit Hausärzten möglichst wohnortnah erfolgen soll, während Fachärzte mit zunehmendem Spezialisierungsgrad in proportional größeren Einzugsgebieten tätig sein sollen.

- *Hausärztliche Versorgung*

Dieser Versorgungsebene ist ausschließlich die Arztgruppe der Hausärzte (zu der beispielsweise Fachärzte für Allgemeinmedizin oder Praktische Ärzte gehören) zugeordnet. Der räumliche Planungsbereich ist der sogenannte Mittelbereich entsprechend den Festlegungen des Bundesinstituts für Bau-, Stadt- und Raumforschung. Bundesweit werden dadurch 883 neue Planungsbereiche definiert – diese sind nun sehr viel differenzierter gegliedert als die bisherigen Planungsräume Kreis und kreisfreie Stadt. Die bundeseinheitliche Verhältniszahl von einem Hausarzt auf 1.671 Einwohner orientiert sich an der bisherigen Sollzahl. Die annähernd 3.000 neuen Zulassungsmöglichkeiten für Hausärzte (einschließlich der jetzt schon freien Sitze) begründen sich aus der

---

Zuordnung der Hausärzte zu dem kleineren Planungsbereichstyp Mittelbereich.

- *Allgemeine fachärztliche Versorgung*

Zu den Arztgruppen der allgemeinen fachärztlichen Versorgung gehören unter anderem Augenärzte, Frauenärzte, Orthopäden, Psychotherapeuten und Kinderärzte. Für diese Arztgruppen werden die bisherigen Kreise bzw. die Kreisregionen als Planungsbereiche grundsätzlich beibehalten. Um allerdings der Unterschiedlichkeit von Kreisen und kreisfreien Städten Rechnung zu tragen, wurde in Ablösung der bisherigen Unterteilung für neun Kreistypen ein Folgekonzept erarbeitet, das prinzipiell fünf Kreistypen unterscheidet. Die Differenzierung erfolgt nach dem Grad der Mitversorgung in den Kreistypen 1 bis 4: Großstädten wird im Ergebnis zum Beispiel eine höhere Arztdichte zugewilligt als umliegenden Gebieten. Im sogenannten Kreistyp 5, der ländlichen Regionen abseits großer Städte entspricht, sind kaum Mitversorgungseffekte möglich, so dass ein solcher Kreis eine vergleichbar gute Versorgung selbst sicherstellen muss. Für jede einzelne Arztgruppe wird je Kreistyp eine Verhältniszahl festgelegt. Für die Psychotherapeuten ergeben sich durch die neue Planung knapp 1400 neue Zulassungsmöglichkeiten, insbesondere im ländlichen Raum.

- *Spezialisierte fachärztliche Versorgung*

Zu dieser Versorgungsebene gehören die Arztgruppen der Anästhesisten, Radiologen, fachärztlich tätigen Internisten sowie der Kinder- und Jugendpsychiater. Letztere war bisher nicht in die Bedarfsplanung einbezogen (siehe dazu auch Kapitel 4.1.3). Der Planungsbereich ist die Raumordnungsregion in der Zuordnung des Bundesinstituts für Bau-, Stadt- und Raumforschung. Diese Versorgungsebene gliedert sich bundesweit in 96 große, flächige Gebiete. Für jede Arztgruppe wurde eine Verhältniszahl festgelegt, die sich an den Sollzahlen der bisherigen Bedarfsplanung orientiert. Für die neu beplanten Kinder- und Jugendpsychiater wurde die Zahl der zugelassenen Ärztinnen und Ärzte des Jahres 2010 als Grundlage herangezogen.

- *Gesonderte fachärztliche Versorgung*

Die Arztgruppen dieser Versorgungsebene waren bislang nicht von der Bedarfsplanung erfasst (siehe dazu auch Kapitel 4.1.3). Hierzu gehören beispielsweise Humangenetiker, Laborärzte, Nuklearmediziner und Strahlentherapeuten. Diese Arztgruppen weisen Besonderheiten auf wie beispielsweise eine zum Teil deutschlandweite Tätigkeit, einen geringen bis gar keinen Patientenkontakt oder die Spezifität der erbrachten Leistungen. Angesichts dieser Besonderheiten ist hier der Bezirk der Kassenärztlichen Vereinigungen als Planungsbereich definiert. Für jede Arztgruppe wurde eine Verhältniszahl festgelegt.

---

## **Modifikation des Versorgungsgrades durch einen Demografiefaktor**

Schon in der bisherigen Bedarfsplanung (siehe dazu auch Kapitel 4.1.1) wurde der sogenannte Demografiefaktor zur Modifikation der Verhältniszahl herangezogen. Ein Anliegen war und ist es, der Alterung der Bevölkerung angemessen Rechnung zu tragen. Die neu gefasste Richtlinie sieht einen veränderten Demografiefaktor vor, der sowohl auf die gegenwärtige Verteilung der Ärzte und Psychotherapeuten abstellt als auch die im Bundesgebiet unterschiedliche Alterung der Bevölkerung berücksichtigt. Die bisherige Altersgrenze von 60 wurde auf 65 Jahre erhöht, um der Tatsache Rechnung zu tragen, dass sich der Anstieg der Morbidität und des Leistungsbedarfs zunehmend in Richtung dieser Altersgrenze verschiebt. Für die Arztgruppen der Kinderärzte und Kinder- und Jugendpsychiater findet der Demografiefaktor keine Anwendung.

## **Berücksichtigung ermächtigter Ärzte und Psychotherapeuten**

Bei der Berechnung des Versorgungsgrades in einem Planungsbereich werden erstmals durch Ermächtigung an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärzte und Psychotherapeuten berücksichtigt. Da derzeit noch die Instrumente und Möglichkeiten fehlen, auch für Ärzte und Psychotherapeuten in ermächtigten Einrichtungen ein bundeseinheitliches Vorgehen vorzugeben, soll das Maß der diesbezüglichen Anrechnung regional festgelegt werden.

## **Abweichungen aufgrund regionaler Besonderheiten**

Entsprechend den Vorgaben des Gesetzgebers bildet die Neufassung der Bedarfsplanungs-Richtlinie einen bundesweit einheitlichen Rahmen, auf dessen Grundlage eine gleichmäßige Versorgungssteuerung erfolgen kann. Allerdings ist bei der Aufstellung der Bedarfspläne ein Abweichen von den Vorgaben der Bedarfsplanungs-Richtlinie – beispielsweise durch eine veränderte Bemessung der Planungsbereiche oder Festlegung der Verhältniszahlen – möglich, sofern dies aufgrund regionaler Besonderheiten für eine bedarfsgerechte Versorgung erforderlich ist.

Regionale Besonderheiten können sich insbesondere aus der demografischen Situation, aus der Morbiditätsstruktur oder aus bestimmten sozioökonomischen Faktoren einer Region ergeben. Die Richtlinie enthält keine abschließende Aufzählung regionaler Besonderheiten, sieht aber im Falle eines Abweichens vor, dass diese im Bedarfsplan gekennzeichnet und die zugrunde liegenden Besonderheiten dargestellt werden müssen.

## **Inkrafttreten und Übergangsregelungen**

Die Neufassung der Richtlinie einschließlich der Anlagen tritt nach Nichtbeanstandung und der Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 1. Januar 2013 in Kraft.

---

Da eine praktische Umsetzung der Regelungen erst erfolgen kann, wenn die erforderlichen Bedarfspläne erstellt und regionale Anpassungen erfolgt sind, können die Landesausschüsse spätestens bis zum 30. Juni 2013 auf Grundlage der Richtlinie erstmals Feststellungen zur Überversorgung und entsprechende Zulassungsbeschränkungen treffen.

Darüber hinaus sind in der Bedarfsplanungs-Richtlinie Fristen vorgesehen, innerhalb derer der G-BA Neuregelungen unter anderem zum zusätzlichen lokalen Versorgungsbedarf und zum Sonderbedarf treffen wird. Bis zum Inkrafttreten dieser Neuregelungen gelten die Regelungen der Richtlinie in der Fassung vom 17. Februar 2007, zuletzt geändert am 6. September 2012.

---

## 5. Methodenbewertung

Der G-BA ist vom Gesetzgeber beauftragt, unter anderem über den Leistungsanspruch gesetzlich Krankensversicherter auf Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu entscheiden. Dabei überprüft er, ob diese Methoden für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind.

Voraussetzung für die Aufnahme eines Beratungsverfahrens zur Methodenbewertung ist zunächst ein der Verfahrensordnung des G-BA entsprechender Antrag eines der gesetzlich vorgesehenen Antragsberechtigten. Das sind die zuständigen Spitzenverbände der Leistungserbringer (die Kassenärztliche Bundesvereinigung, KBV; die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, KZBV; die Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V., DKG; sowie die Kassenärztlichen Vereinigungen, KVen), der GKV-Spitzenverband, die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen und gegebenenfalls die unparteiischen Mitglieder des G-BA. Das im Berichtsjahr vom Gesetzgeber beschlossene GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) führt Änderungen ein, die jedoch erst im Jahr 2013 wirksam werden.

Ein Antrag auf Prüfung der Kriterien Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode muss eine Beschreibung der zu prüfenden Methode, die zu prüfenden Indikationen und Zielsetzungen, Angaben zur Relevanz der Methode und zur Dringlichkeit der Prüfung sowie eine Begründung enthalten. Das Bewertungsverfahren wird auf der Grundlage der Verfahrensordnung des G-BA (Abschnitt C bzw. Kap. 2 n. F.) standardisiert und transparent dokumentiert durchgeführt.

Die Bewertung einer Methode beginnt mit der Festlegung der konkreten Fragestellung. Dies schließt auch die Frage ein, welche Gruppe von Menschen mit welcher medizinischen Methode untersucht oder behandelt werden soll und an welchen Parametern der Erfolg dieser Methode gemessen werden kann.

Beratungsthemen werden im Bundesanzeiger und auf der Website des G-BA angekündigt, um insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztegesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenorganisationen sowie Spitzenorganisationen der Hersteller von Medizinprodukten und -geräten bereits zu Beginn des Beratungsprozesses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die eingegangenen Stellungnahmen werden vom Unterausschuss ausgewertet und fließen in den weiteren Beratungsprozess ein.

Die eigentliche Bewertung der Methode erfolgt in zwei Schritten. Im ersten Schritt wird die sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit vorgenommen. In vielen Fällen wird dabei das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstands zu der entsprechenden

---

Methode beauftragt (§ 139a Abs. 3 Nr. 3 SGB V). Das Arbeitsergebnis des IQWiG – der Abschlussbericht – wird vom G-BA geprüft und als eine Grundlage in die weiteren Beratungen einbezogen. Im zweiten Schritt erfolgt eine für den ambulanten und stationären Sektor getrennte, sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext.

Vor einem abschließenden Beschluss über eine Änderung der Richtlinien ist den Heilberufekammern (der Bundesärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer und/oder der Bundeszahnärztekammer) Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Sie prüfen die Auswirkungen der vorgesehenen Richtlinienänderungen auf die Berufsausübung der Ärzte, Zahnärzte oder Psychotherapeuten. Gegebenenfalls sind auch Dachorganisationen anderer Heilberufe in das Stellungnahmeverfahren einzubeziehen (z.B. Hebammen, Physiotherapeuten, Ergotherapeuten, Logopäden).

Nach Abschluss der Beratungen zu einer Methode legt in der Regel der Unterausschuss Methodenbewertung dem Plenum des G-BA eine Empfehlung zur Beschlussfassung über eine Änderung der ihm zugewiesenen Richtlinien mit entsprechenden Tragenden Gründen vor. Den Ablauf und Inhalt der Beratungen fasst der G-BA in einem umfassenden Abschlussbericht zusammen und macht diesen der Öffentlichkeit über seine Website ([www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)) zugänglich.

Das Plenum hat den Unterausschuss Methodenbewertung bei seiner Einrichtung im Jahr 2008 beauftragt, neben der grundsätzlichen Zuständigkeit für die Durchführung evidenzbasierter Bewertungen von Methoden den Stand der medizinischen Erkenntnisse in folgenden Richtlinien abzubilden und gegebenenfalls entsprechende Qualitätssicherungsmaßnahmen vorzugeben:

- *Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (MVV-RL)*
- *Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (KHMe-RL)*
- *Richtlinien zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-RL)*
- *Richtlinien zur Jugendgesundheitsuntersuchung (JuG-RL)*
- *Richtlinien über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten (Gesundheits-RL)*
- *Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (KFE-RL)*
- *Richtlinien über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung (Mutterschafts-Richtlinien, Mu-RL)*
- *Richtlinien über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung (KB-RL)*



- 
- *Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch (ESA-RL)*
  - *Richtlinien über die Früherkennungsuntersuchung auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten (ZÄ-FE-RL)*
  - *Richtlinien über Maßnahmen zur Verhütung von Zahnerkrankungen (ZÄ-Individualprophylaxe-RL)*

Nachfolgend werden die Beratungsverfahren zur Überprüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden für die vertragsärztliche Versorgung (nach § 135 Abs. 1 SGB V) und für die Versorgung im Krankenhaus (nach § 137c Abs. 1 SGB V), von Methoden der Früherkennung von Krankheiten (Kapitel 5.2), von Methoden der Familienplanung (Kapitel 5.3), von Methoden im Bereich der Heilmittel (Kapitel 5.4) und von Verfahren und Methoden der Psychotherapie (Kapitel 5.5) aus Gründen der besseren Übersichtlichkeit und aufgrund unterschiedlicher Rechtsgrundlagen in eigenen Unterkapiteln dargestellt.

### **Einbeziehung stellungnahmeberechtigter wissenschaftlicher Fachgesellschaften**

Mit dem GKV-VStG erweiterte der Gesetzgeber den Kreis der Stellungnahmeberechtigten (vgl. hierzu auch Kapitel 2.3.5). Ein besonderer Stellenwert kommt dabei den wissenschaftlichen Fachgesellschaften zu. Vor Entscheidungen über Richtlinien nach den §§ 135, 137c und 137e SGB V oder über Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten nach § 137f SGB V haben die für die beratene Thematik jeweils einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften Gelegenheit zur Stellungnahme (§ 92 Abs. 7d und § 137f Abs. 2 S. 5 SGB V).

Um dies zu gewährleisten, hat sich der G-BA im Berichtsjahr auf die Details zur Sicherstellung einer eindeutigen Auswahl und reibungslosen Einbeziehung der stellungnahmeberechtigten Fachgesellschaften verständigt. Die Verfahrensordnung wurde im 1. Kapitel dahingehend angepasst, dass der G-BA eine Liste wissenschaftlicher Fachgesellschaften führt, aus der für konkrete Beratungsverfahren die jeweils „einschlägigen“ auszuwählen sind. Die Liste setzt sich aus Fachgesellschaften zusammen, die entweder in der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) organisiert sind oder die eine Anerkennung entsprechend den Anforderungen der Verfahrensordnung des G-BA erlangt haben.

Für die Ermittlung der stellungnahmeberechtigten wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften forderte der G-BA über eine Bekanntmachung auf seiner Website und im Bundesanzeiger die nicht in der AWMF organisierten Fachgesellschaften zur Meldung auf und informierte über die zu erfüllenden Aufnahmekriterien: Als wissenschaftliche Fachgesellschaften gelten laut Verfahrensordnung Vereinigungen, die primär die Zielsetzung verfolgen, das medizinische Wissen durch Forschung zu erweitern oder es durch Lehre weiterzugeben. Die Fachgesellschaften hatten hierzu

---

geeignete Nachweise, wie zum Beispiel ihre Satzung, vorzulegen.

26 Fachgesellschaften erfüllten im Bereich der Methodenbewertung nach einer Prüfung durch den zuständigen Unterausschuss die Anforderungen und wurden mittels Beschlussfassung des Plenums im Juni und Oktober 2012 anerkannt. Als „einschlägig“ werden jeweils die medizinischen Fachgesellschaften angesehen, in denen eine wissenschaftliche Befassung mit der zu beratenden Methode, deren medizinischen Alternativen oder – insbesondere bei Untersuchungsmethoden – mit den Ergebnissen der Methodenbewertung stattgefunden hat oder zu erwarten ist. Mit Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme haben die Stellungnahmeberechtigten in der Regel auch das Recht auf eine mündliche Stellungnahme im Rahmen einer Anhörung.

In gleicher Weise ermittelte der G-BA zwischen April und November 2012 auch die stellungnahmeberechtigten wissenschaftlichen Fachgesellschaften für den Bereich Disease-Management-Programme (vgl. hierzu Kapitel 8). Als „einschlägig“ wurden hier die Organisationen angesehen, in denen eine wissenschaftliche Befassung mit der chronischen Erkrankung stattgefunden hat, deren Versorgung durch das zu regelnde Behandlungsprogramm verbessert werden soll. Es wurden hier bislang acht wissenschaftliche Fachgesellschaften, die nicht Mitglied der AWMF sind, in die Liste aufgenommen.

Insgesamt umfasste die Liste – die laufend ergänzt und aktualisiert werden kann – am Ende des Berichtsjahrs knapp 200 Fachgesellschaften.

Die Ausweitung des Kreises der Stellungnahmeberechtigten und die mündlichen Anhörungsrechte haben die Verfahrensdauer in der Methodenbewertung regelhaft um etwa zwei Monate verlängert.

## **5.1 Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach den §§ 135 Abs. 1 und 137c Abs. 1 SGB V**

Ob eine neue Methode als GKV-Leistung zur Verfügung steht, ist in Deutschland für den Bereich der vertragsärztlichen und den Bereich der Krankenhausversorgung gesetzlich unterschiedlich geregelt. In der vertragsärztlichen Versorgung stehen neue Methoden unter einem Erlaubnisvorbehalt, im stationären Bereich unter einem Verbotsvorbehalt.

Das bedeutet: In der vertragsärztlichen Versorgung dürfen neue ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erst dann zulasten der GKV erbracht werden, wenn der G-BA auf Antrag deren Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit geprüft und positiv bewertet hat (= die Erbringung ist „erlaubt“). Rechtsgrundlage hierfür ist § 135 Abs. 1 SGB V.

Im stationären Bereich hingegen können Leistungen zulasten der GKV erbracht werden, solange sie nicht vom G-BA ausgeschlossen wurden. Die Bewertung erfolgt erst auf Antrag. Der G-BA untersucht

---

dann, ob die Methode unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung erforderlich ist. Erfüllt die Methode die Kriterien nicht, dann darf sie nach einem entsprechenden Beschluss des G-BA im Rahmen der Krankenhausbehandlung nicht mehr zulasten der GKV erbracht werden. Hier spricht man von einem Verbotsvorbehalt. Rechtsgrundlage ist § 137c Abs. 1 SGB V.

### **Methodenbewertung in der vertragsärztlichen Versorgung (nach § 135 Abs. 1 SGB V)**

Die Ergebnisse der Methodenbewertung in der vertragsärztlichen Versorgung sind in den Anlagen der Richtlinie zu den Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung - MVV-RL) aufgeführt:

- *Anlage I G-BA nach der Überprüfung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V anerkannten ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung und – soweit für die sachgerechte Anwendung der neuen Methode erforderlich – die notwendige Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie die Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung und die erforderliche Aufzeichnung der ärztlichen Behandlung.*
- *In Anlage II werden ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden aufgeführt, die nach der Überprüfung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V aus der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen wurden.*
- *In Anlage III werden Methoden aufgenommen, für die der G-BA das Beratungsverfahren ausgesetzt hat. Eine Aussetzung kann mit der Vorgabe versehen werden, dass durch Modellversuche (§§ 63 ff. SGB V) oder wissenschaftliche Studien die erforderlichen aussagekräftigen Unterlagen innerhalb der vom G-BA festgelegten Frist beschafft werden.*

Die nachfolgenden Methoden befinden sich derzeit im G-BA-Bewertungsverfahren zur Anwendung in der vertragsärztlichen Versorgung (nach § 135 Abs. 1 SGB V). Mit aufgeführt sind auch derzeit ausgesetzte, jedoch noch nicht abgeschlossene Verfahren. Themen, die ausgesetzt sind oder sich in vorbereitenden Beratungen der Arbeitsebenen unterhalb des Plenums befinden, sind in Klammern gesetzt und werden in diesem Geschäftsbericht nicht vertieft behandelt.

- *Apheresebehandlung bei isolierter Lp(a)-Erhöhung (siehe Kapitel 5.1.2)*
- *Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose (siehe Kapitel 5.1.3)*

- 
- *Diamorphingestützte Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger (siehe Kapitel 5.1.4)*
  - *Interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom (siehe Kapitel 5.1.5)*
  - *(Kapselendoskopie bei Erkrankungen des Dünndarms, abgeschlossen, jedoch weiterhin Beobachtung der Studienlage)*
  - *(Katheterbasierte sympathische renale Denervation, Beratungen in Vorbereitung)*
  - *Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung (CGM) bei insulinpflichtigen Diabetikern (siehe Kapitel 5.1.6)*
  - *Nichtmedikamentöse Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms, Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser (siehe Kapitel 5.1.7)*
  - *(Neuropsychologische Therapie, abgeschlossen, jedoch weiterhin Beobachtung der Studienlage)*
  - *Osteodensitometrie im Rahmen der vertragsärztlichen Krankenbehandlung der Osteoporose (siehe Kapitel 5.1.8)*
  - *Positronenemissionstomographie (siehe Kapitel 5.1.9)*
  - *Proteomanalyse (z.B. DiaPat®) zur Erkennung einer diabetischen Nephropathie (siehe Kapitel 5.1.11)*
  - *uPA und PAI-1 ELISA-Test (siehe Kapitel 5.1.13)*
  - *(Synchrone Balneophototherapie zur Behandlung der atopischen Dermatitis, bis 2011 ausgesetzt, Wiederaufnahme der Beratungen in Vorbereitung)*
  - *(Vakuumversiegelungstherapie von Wunden, bis 2014 ausgesetzt)*

### **Methodenbewertung in der stationären Versorgung (nach § 137c Abs. 1 SGB V)**

Die Ergebnisse der Methodenbewertung in der stationären Versorgung sind in der Richtlinie zu den Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung - KHMe-RL) und deren Anlagen aufgeführt:

- *Ausgeschlossene Methoden finden sich in § 4 der Richtlinie.*
- *In Anlage I*  
sind alle Methoden aufgelistet, die für die Versorgung im Krankenhaus erforderlich sind.
- *Anlage II*  
enthält Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist,

---

weil die Evidenz zum Zeitpunkt der Beschlussfassung nicht ausreichte, es aber Hinweise darauf gibt, dass in absehbarer Zeit Studien vorliegen, die eine Entscheidung des G-BA ermöglichen. Aussetzungen sind stets mit der Maßgabe verbunden, dass innerhalb einer vom Plenum hierfür zu setzenden Frist der Nutzen mittels dann vorliegender weiterer klinischer Studien überprüft werden kann. Außerdem werden Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation gestellt.

Die nachfolgenden Methoden befinden sich derzeit im G-BA-Bewertungsverfahren zur Überprüfung der Anwendung im stationären Bereich (nach § 137c SGB V). Mit aufgeführt sind auch derzeit ausgesetzte, jedoch noch nicht abgeschlossene Verfahren. Themen, die ausgesetzt sind oder sich in vorbereitenden Beratungen der Arbeitsebenen unterhalb des Plenums befinden, sind in Klammern gesetzt und werden in diesem Geschäftsbericht nicht vertieft behandelt.

- *Antikörperbeschichtete Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen (siehe Kapitel 5.1.1)*
- *Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose (siehe Kapitel 5.1.3)*
- *(Autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk, bis 2014 ausgesetzt)*
- *Interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom (siehe Kapitel 5.1.5)*
- *Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung (CGM) bei insulinpflichtigen Diabetikern (siehe Kapitel 5.1.6)*
- *Nichtmedikamentöse Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms, Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser (siehe Kapitel 5.1.7)*
- *Positronenemissionstomographie (siehe Kapitel 5.1.9)*
- *Protonentherapie (siehe Kapitel 5.1.10)*
- *Stammzelltransplantation (siehe Kapitel 5.1.12)*
- *uPA und PAI-1 ELISA-Test (siehe Kapitel 5.1.13)*
- *(Vakuumversiegelungstherapie von Wunden, bis 2014 ausgesetzt)*

In den folgenden Unterkapiteln sind alle Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in alphabetischer Reihenfolge aufgeführt, zu denen der G-BA im Berichtsjahr beraten hat oder über die Beschlüsse aus dem Vorjahr in Kraft traten.

---

### **5.1.1 Antikörperbeschichtete Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen**

Die koronare Herzkrankheit (KHK) ist eine chronische Erkrankung der Herzkranzgefäße (Koronararterien) und führte 2010 mit ihren beiden zentralen Erscheinungsformen (chronische ischämische Herzkrankheit und akuter Myokardinfarkt) die Liste der Todesursachen in Deutschland an. Eine der zur Verfügung stehenden Behandlungsmethoden ist der Einsatz von Stents (Gefäßstützen), die in verengte Koronargefäße eingeführt werden, um diese nach einer Aufweitung dauerhaft offen zu halten. Die Methode ist epidemiologisch bedeutsam; allein im Jahr 2008 wurden in Deutschland mehr als 300.000 perkutane Koronarinterventionen durchgeführt und circa 270.000 Stents implantiert.

Um eine frühe und gezielte Bildung neuer Gefäßinnenhaut und eine Einheilung des Stents zu erreichen, wurde ein Stent entwickelt, dessen Oberfläche mit Antikörpern beschichtet ist. An diese Antikörper binden sich im Blut zirkulierende Progenitorzellen, die dann die Ausbildung einer neuen Gefäßinnenhaut induzieren. Durch dieses Konzept der beschleunigten Einheilung kann möglicherweise auch die notwendige Dauer einer längerfristigen medikamentösen Gabe von Thrombozytenaggregationshemmern verkürzt werden.

Auf Antrag des GKV-Spitzenverbands beschloss der G-BA im August 2011, ein Bewertungsverfahren für diese Methode zur Anwendung in der stationären Versorgung (nach § 137c SGB V) durchzuführen. Nach Konkretisierung des Auftrags durch den Unterausschuss Methodenbewertung wurde im März 2012 das IQWiG beauftragt, den Einsatz der antikörperbeschichteten Stents bei Patientinnen und Patienten mit hohem Restenoserisiko zu bewerten.

Auf Basis des im September 2012 vorgelegten IQWiG-Berichts und der eingegangenen Stellungnahmen – unter anderem vonseiten der betroffenen Medizinproduktehersteller – wird der G-BA einen ersten Richtlinienbeschluss fassen. Mit einem Beschluss ist in der ersten Jahreshälfte 2013 zu rechnen.

### **5.1.2 Apheresebehandlung bei isolierter Lp(a)-Erhöhung – Dokumentationsvorgaben für die Indikationsstellung**

Der G-BA hat im Jahr 2008 die Apheresebehandlung – ein apparatives Blutreinigungsverfahren – bei isolierter Lp(a)-Erhöhung in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen, da es Hinweise darauf gab, dass mit der Lp(a)-Apherese eine Versorgungslücke geschlossen werden kann. Bei der Erhöhung des Lipoproteins(a) handelt es sich um eine Fettstoffwechselstörung, die zu fortschreitenden und in der Folge lebensbedrohlichen Gefäßerkrankungen führen kann.

In einer ergänzenden Erklärung zum Beschluss wies der G-BA seinerzeit darauf hin, dass trotz des jahrelangen Einsatzes der Lp(a)-Apherese keine Studien vorliegen, aus denen ein eindeutiger Beleg im Hinblick auf einen patientenrelevanten Nutzen dieser



---

Behandlungsmethode abgeleitet werden kann. Er forderte die Leistungserbringer deshalb auf, in Zusammenarbeit mit den wissenschaftlichen Fachgesellschaften ein überzeugendes Konzept für eine prospektive kontrollierte Studie und eine möglichst komplette Erfassung aller Behandlungsfälle vorzulegen und mit ihm abzustimmen. Für den Fall, dass diese Vorgaben nicht umgesetzt würden, hatte sich der G-BA vorbehalten, selbst einen Beschluss mit verpflichtenden Dokumentationsvorgaben zu fassen.

Eine Studiengruppe der Charité/Berlin legte in der Folge ein Studienkonzept vor, das vom G-BA nachdrücklich als Beitrag zur Verbesserung der wissenschaftlichen Erkenntnislage begrüßt wurde. Nachdem jedoch die Ethikkommission der Charité/Berlin den randomisierten Arm der geplanten Studie abgelehnt hatte, wurde das Konzept nicht weiter verfolgt.

Mit Bezug auf die Beschlussfassung aus dem Jahr 2008 beschloss der G-BA deshalb im Jahr 2011, ein Konzept für eine verpflichtende Dokumentationsvorgabe für die Durchführung einer Apheresebehandlung zu entwerfen. Die entsprechenden Beratungen wurden im Berichtsjahr aufgenommen.

### **5.1.3 Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose**

Als Gonarthrose bezeichnet man einen Verschleiß der knorpeligen Gelenkflächen des Kniegelenks. In der Folge können unter anderem entzündliche Schwellungen des Kniegelenks, Meniskusschäden, aber auch Fehlstellungen sowie Schmerzen und Funktionseinschränkungen auftreten.

Auf Antrag des GKV-Spitzenverbands hat der G-BA 2011 ein Verfahren für die Überprüfung der Arthroskopie (Gelenkspiegelung) des Kniegelenks bei Gonarthrose sowohl für die vertragsärztliche Versorgung (nach § 135 Abs. 1 SGB V) als auch für die Krankenhausbehandlung (nach § 137c Abs. 1 SGB V) aufgenommen. Mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstands zum Einsatz der Arthroskopie bei der Gonarthrose beauftragte der G-BA im Juli 2011 das IQWiG. Der entsprechende Abschlussbericht wird voraussichtlich im dritten Quartal 2013 an den G-BA übermittelt.

### **5.1.4 Diamorphingestützte Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger – personelle und räumliche Anforderungen an Diamorphin substituierende Einrichtungen**

Die Substitutionsbehandlung von Opiatabhängigen mit Methadon ist seit 1991 als vertragsärztliche Leistung anerkannt. 2009 beschloss der Gesetzgeber, dass schwerstabhängigen Suchtkranken nach erfolglosen Therapien die Gabe von Diamorphin (synthetischem Heroin) als weitere Behandlungsmöglichkeit im Rahmen der GKV zur Verfügung stehen soll. Der G-BA wurde beauftragt, die Zugangsvoraussetzungen und die Umsetzung einer Diamorphinsubstitution zu regeln.



---

Im März 2010 hat der G-BA die diamorphingestützte Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger in seiner Richtlinie zu Methoden der vertragsärztlichen Versorgung (MVV-RL) verankert. Um die Auswirkungen dieses Beschlusses auf die Versorgungsstrukturen der Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger beurteilen zu können, holte der G-BA jeweils Mitte 2010 und 2011 Informationen von den bereits vor dem Beschluss an der diamorphingestützten Substitutionsbehandlung teilnehmenden Einrichtungen, die aus einem bundesdeutschen Modellprojekt hervorgegangen sind, ein. Um weitere Probleme, die sich aus der Richtlinienänderung ergeben haben, identifizieren und bezüglich der Beratungskompetenz des G-BA eingrenzen zu können, wurde 2011 zusätzlich eine Befragung derjenigen Träger durchgeführt, deren Bemühungen um eine Implementierung der diamorphingestützten Substitution bislang erfolglos geblieben sind.

Der G-BA hat sich mit sämtlichen Erkenntnissen, die er darüber gewonnen hat, auseinandergesetzt und im Berichtszeitraum Beratungen zur Anpassung der Regelungen in der MVV-RL aufgenommen, die die personellen und räumlichen Anforderungen an Diamorphin substituierende Einrichtungen betreffen.

### **5.1.5 Interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom**

Das Prostatakarzinom ist die am häufigsten vorkommende Krebserkrankung des Mannes. Der in der Regel langsam wachsende Tumor, der vorwiegend im höheren Lebensalter auftritt, wird stadienabhängig behandelt. Therapeutisch werden primär die radikale Prostatektomie (operative Entfernung der Prostata) sowie strahlentherapeutische Verfahren eingesetzt. Zudem kann eine Strategie des aktiven Beobachtens gewählt werden (Active Surveillance, Watchful Waiting).

Als organerhaltendes, minimalinvasives Verfahren hat die permanente interstitielle Brachytherapie (LDR-Brachytherapie) zunehmend Bedeutung in der Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms erlangt. Die Brachytherapie (griechisch: brachys = nah/kurz) ist eine Form der Strahlentherapie, bei der eine Strahlenquelle innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu bestrahlenden Gebiets im Körper des Patienten, häufig mit Hilfe sogenannter Seeds (englisch: seed = Saatgut), eingebracht wird.

Bei der Seed-Implantation werden aus einem gegen die Strahlung abgeschirmten Applikator über Hohladeln millimetergroße radioaktive Körner (Seeds) in das Zielgebiet eingebracht. Diese enthalten ein kurzlebige Radionuklid, das in wenigen Wochen fast vollständig zerfällt, während die Seeds selbst im Körper verbleiben.

Seit 2003 befindet sich die Brachytherapie im Bewertungsverfahren des G-BA; zunächst für den vertragsärztlichen Bereich (nach § 135 Abs. 1 SGB V). Aufgrund fehlender Nutzenbelege setzte der G-BA im Dezember 2009 das Verfahren für den vertragsärztlichen Bereich für zehn Jahre aus und regte dabei eine entsprechende Studie an.

---

Im Berichtsjahr wurde dem Unterausschuss Methodenbewertung über den Stand der Vorbereitungen für die Studie berichtet, die vom GKV-Spitzenverband initiiert wurde und nach derzeitiger Planung voraussichtlich im Jahr 2013 beginnen wird. Die Studie ist auf einen Vergleich der Brachytherapie mit der Prostatektomie, der perkutanen Strahlentherapie und der Active Surveillance angelegt und soll in mehreren Studienzentren durchgeführt werden. Die Studienergebnisse sollen 2030 vorliegen.

Vor dem Hintergrund der bei der Bewertung für den vertragsärztlichen Sektor zutage getretenen offenen Fragen wurde im Jahr 2009 vom GKV-Spitzenverband zusätzlich ein Antrag auf Überprüfung der Methode für den stationären Sektor (nach § 137c SGB V) gestellt. In diesem Verfahren wurde das IQWiG mit einer Aktualisierung der Evidenzbewertung im Sinne einer Update-Recherche beauftragt. Deren Ergebnis liegt in Form eines Rapid Reports vom Dezember 2010 vor. Darin sieht das IQWiG seine früheren Ergebnisse bestätigt, die aufgrund der unzureichenden Studienlage bislang eine abschließende Nutzenbewertung noch nicht zulassen. Die Beratungen zum stationären Sektor schritten in 2012 so weit voran, dass in der zweiten Jahreshälfte die Stellungnahmeverfahren vor der Beschlussfassung durchgeführt wurden. Die Beschlussfassung soll voraussichtlich in der ersten Jahreshälfte 2013 erfolgen.

#### **5.1.6 Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung (CGM) mit Real-Time-Messgeräten zur Therapiesteuerung bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus**

Bei Patientinnen und Patienten, deren Diabetes mit Insulin behandelt wird, sind für die adäquate Dosierung und Therapiekontrolle häufig mehrfach täglich Blutzuckereigenmessungen erforderlich. Bei der konventionellen Form der Blutzuckereigenmessung wird ein kleiner Blutstropfen aus der Fingerkuppe auf einen Teststreifen aufgebracht und in einem Messgerät untersucht. Der Blutzuckerwert wird kurzzeitig (5-30 Sek.) nach der Messung im Display des Geräts angezeigt.

Im Gegensatz zu diesem Verfahren, das Momentaufnahmen des Blutzuckerspiegels liefert, soll die kontinuierliche Glukosemessung (CGM) dessen Verlauf in Form von Trendinformationen über einen längeren Zeitraum darstellen und bereits frühzeitig vor Blutzuckerentgleisungen warnen. Bei der CGM wird der Glukosegehalt in der Flüssigkeit des Unterhautfettgewebes gemessen. Das Verfahren soll Diabetikern die Stoffwechselkontrolle erleichtern.

Bereits im November 2011 hat das Plenum den Antrag des GKV-SV auf Prüfung der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung (CGM) mit Real-Time-Messgeräten zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und bei Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus angenommen. Geprüft wird die CGM sowohl für die Anwendung im Krankenhaus (nach § 137c Abs. 1 SGB V) als auch

---

für eine Aufnahme in die vertragsärztliche Versorgung (nach § 135 Abs. 1 SGB V).

Im Berichtszeitraum leitete der Unterausschuss Methodenbewertung das Bewertungsverfahren ein und bereitete unter anderem die Beauftragung des IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstands zur „Therapiesteuerung durch kontinuierliche interstitielle Glukosemessung (CGM) mit Real-Time-Messgeräten bei Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus“ vor. Ein entsprechender Beschluss wurde vom Plenum im November 2012 getroffen.

### **5.1.7 Nichtmedikamentöse Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms**

Das benigne (gutartige) Prostatasyndrom (BPS) gehört zu den am häufigsten vorkommenden Erkrankungen bei Männern ab 60 Jahren. Aufgrund unterschiedlich ausgeprägter irritativer bzw. obstruktiver Symptome und in Abhängigkeit vom Schweregrad der Erkrankung kommt es zu unterschiedlich ausgeprägten Beschwerden und Einschränkungen der Lebensqualität. Die Therapie kann prinzipiell medikamentös oder operativ/interventionell erfolgen.

Für insgesamt 18 nichtmedikamentöse lokale Behandlungsverfahren führte der G-BA Bewertungen mit Blick auf die vertragsärztliche Versorgung und die Krankenhausbehandlung durch. Es handelt sich hierbei um Verfahren der Abtragung von Prostatagewebe mit Zugang über die Harnröhre.

Zu allen 18 Verfahren konnte die Bewertung im Jahr 2011 abgeschlossen werden und zu 16 wurden entsprechende Beschlüsse zur Änderung der MVV-RL und der KHMe-RL gefasst. Zu den zwei verbleibenden nichtmedikamentösen Behandlungsverfahren, der Ablation und der Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser (TmLAP und TmLEP), fand der G-BA keine ausreichenden wissenschaftlichen Belege für den Nutzen und die medizinische Notwendigkeit.

Anders als bei der TmLAP, die deshalb aus der stationären Versorgung ausgeschlossen und auch nicht in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen werden soll, wurden die Beratungen zur TmLEP ausgesetzt, da in absehbarer Zeit aussagekräftige wissenschaftliche Erkenntnisse zu dieser Methode zu erwarten sind. Die Beratungen über flankierende qualitätssichernde Maßnahmen zu diesem Aussetzungsbeschluss, die der Erhöhung der Struktur- und Prozessqualität der Leistungserbringung im Rahmen der Krankenhausbehandlung dienen sollen (QS-Maßnahmen), hatten vor allem die Festlegung eines erforderlichen Mindesterfahrungswerts beim ärztlichen Personal zum Inhalt.

Nach Abschluss der Beratungen werden die Beschlüsse zu beiden Verfahren, ergänzt durch einen Beschluss zu flankierenden Qualitätssicherungsmaßnahmen bei der Durchführung der TmLEP, dem BMG zur Prüfung vorgelegt.

---

### **5.1.8 Osteodensitometrie im Rahmen der vertragsärztlichen Krankenbehandlung der Osteoporose**

Die Osteodensitometrie (Knochendichtemessung) bezeichnet Verfahren, mit denen sich der Mineralgehalt von Knochen am Menschen abschätzen lässt. Eine niedrige Knochendichte ist das kennzeichnende Element der Osteoporose, einer Skeletterkrankung, in deren Folge es zu Knochenbrüchen kommen kann.

Eine der Vorgängerorganisationen des G-BA, der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen, hat im Dezember 1999 beschlossen, die Osteodensitometrie für die Behandlung von Patientinnen und Patienten, die eine Fraktur ohne äußere Gewalteinwirkung erlitten haben und bei denen gleichzeitig aufgrund anderer anamnestischer und klinischer Befunde ein begründeter Verdacht auf eine Osteoporose besteht, in der vertragsärztlichen Versorgung zuzulassen. Im Jahr 2006 nahm der G-BA erneut Beratungen zu diesem Thema auf. Es gab Hinweise darauf, dass sich die Erkenntnislage zum Stellenwert der Knochendichtemessung nach der vorgenannten Beschlussfassung positiv verändert hatte. In der Folge beauftragte der G-BA das IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstands zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit der Osteodensitometrie zur Krankenbehandlung von Menschen mit Osteoporose.

Das IQWiG hat seinen Abschlussbericht im Juni 2010 vorgelegt. Die Beratungen über die Konsequenzen der vorgelegten wissenschaftlichen Erkenntnisse für eine Aktualisierung des diesbezüglichen vertragsärztlichen Leistungsspektrums waren zum Ende des Berichtszeitraums noch nicht abgeschlossen.

### **5.1.9 Positronenemissionstomographie**

Die Positronenemissionstomographie (PET) ist ein bildgebendes diagnostisches Verfahren der Nuklearmedizin, mit dem stoffwechselaktive Gewebe im Körper dargestellt werden können. Aufgrund ihrer beschleunigten Stoffwechselprozesse fallen hierunter auch bestimmte Tumoren. Es besteht die Möglichkeit, die PET-Bilder mit anderen bildgebenden Verfahren abzugleichen bzw. mit der Computertomographie zu fusionieren (PET/CT), um die Lage von PET-Befunden besser bestimmen zu können.

Im Jahr 2003 nahm der G-BA seine Beratungen zu insgesamt 17 verschiedenen Indikationen zum Einsatz der PET bzw. PET/CT auf; zunächst ausschließlich für den stationären Bereich (nach § 137c Abs. 1 SGB V), seit 2006 auch in Bezug auf die Frage der Einführung als neue GKV-Leistung für die vertragsärztliche Versorgung (nach § 135 Abs. 1 SGB V).

Zu drei Indikationen bei Lungenkarzinomen wurde 2005 beschlossen, dass die PET bzw. PET/CT weiterhin stationäre GKV-Leistung bleibt. 2008 wurde sie für diese Indikationen auch in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen.

Im Jahr 2010 fasste der G-BA mit Änderungen in der KHMe-RL und

---

der MVV-RL zum Einsatz der PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen Beschlüsse zu weiteren Indikationsbereichen. Im Berichtsjahr setzte der G-BA seine Beratungen zur Anwendung der PET bzw. PET/CT bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit malignen Lymphomen fort.

Vor dem Hintergrund der gesetzlichen Regelungen, die mit dem GKV-VStG geschaffen wurden, vereinbarte der G-BA im November 2012, aus den 13 Indikationen, zu denen bislang noch keine Änderungen der KHMe-RL bzw. der MVV-RL beschlossen wurden, bis zu drei Indikationen auszuwählen, die für Erprobungs-Richtlinien geeignet sind (siehe hierzu Kapitel 2.3.1). Hierfür sollen Beratungen zur Bewertung der PET bzw. PET/CT fortgesetzt werden, die zu den übrigen Indikationen werden dagegen ruhend gestellt. Hintergrund für dieses Vorgehen ist insbesondere der neu geschaffene § 137e SGB V, mit dem der G-BA die Möglichkeit erhält, bei nicht nachgewiesenem Nutzen, aber gegebenem Potenzial einer Methode eine Erprobungsstudie durchzuführen, deren Ergebnisse eine Nutzenbewertung ermöglichen.

### **5.1.10 Protonentherapie**

Die Protonentherapie ist eine spezielle Form der perkutanen Strahlentherapie, die vor allem zur Behandlung von Tumorerkrankungen eingesetzt wird. Potenziell kann sie aufgrund ihrer physikalischen Eigenschaften den Vorteil bieten, auch größere und irregulär konfigurierte Tumoren homogen und mit einer ausreichenden Dosis unter bestmöglicher Schonung der benachbarten Gewebsstrukturen zu bestrahlen.

Seit 2002 befindet sich die Protonentherapie für den Einsatz in der stationären Versorgung (nach § 137c SGB V) im Bewertungsverfahren des G-BA. Der Prüfauftrag umfasste seinerzeit 40 Indikationen. Die Bewertungsverfahren für 13 Indikationen konnten vor 2012 bereits abgeschlossen werden, zu 21 Indikationen wurden die Beratungen noch nicht aufgenommen.

Im Berichtsjahr wurden im G-BA Bewertungen der Protonentherapie zu sechs Indikationen durchgeführt. Zu zwei Indikationen wurden im Jahr 2012 Nutzenbewertungen durchgeführt. Drei weitere Verfahren waren im Berichtsjahr in Erwartung noch ausstehender Studienergebnisse ausgesetzt. Hier wurde die bestehende Aussetzung auf der Grundlage aktueller Recherchen überprüft.

Das folgende Bewertungsverfahren konnte im Jahr 2012 auf der Plenumsebene beraten und abgeschlossen werden:

#### **Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom**

Das Ösophaguskarzinom ist ein bösartiger Tumor der Speiseröhre, der aufgrund der meist späten Diagnosestellung häufig mit einer schlechten Prognose einhergeht. Alle bisher für die Behandlung eingesetzten Therapieverfahren (z. B. Operation, Strahlen- und Chemotherapie) führen in Bezug auf die Lebensqualität der

---

Patientinnen und Patienten zu erheblichen Einschränkungen.

Für die Bewertung der Protonentherapie zur Behandlung des Ösophaguskarzinoms wurden die verfügbaren wissenschaftlichen Veröffentlichungen mit dem Ergebnis ausgewertet, dass noch keine abschließende Aussage über den Nutzen der Protonentherapie bei dieser Erkrankung abgeleitet werden kann. Das erkennbare Potenzial der Behandlungsmethode sollte nach Auffassung des G-BA jedoch anhand von Studien weiter systematisch – insbesondere auch unter Bewertung der Lebensqualität – untersucht werden. Da gegenwärtig Studien zur Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom durchgeführt bzw. geplant werden, rechnet der G-BA in einigen Jahren mit ausreichend belastbaren Studienergebnissen.

Der G-BA kam im Dezember 2011 überein, die Beschlussfassung zur Protonentherapie bei der Behandlung des Ösophaguskarzinoms bis zum 31. Dezember 2018 auszusetzen. Bis zum Ende der Aussetzungsfrist können Krankenhäuser damit die Methode Protonentherapie bei der Indikation Ösophaguskarzinom zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen, sofern sie die ebenfalls vom G-BA beschlossenen Qualitäts- und Dokumentationsanforderungen erfüllen.

Sowohl der Aussetzungsbeschluss von 2011 als auch der mit diesem verbundene Beschluss zu den Qualitätssicherungsmaßnahmen wurde vom BMG nicht beanstandet. Die Nichtbeanstandung verband das BMG allerdings mit einer Auflage und zwei Hinweisen, die der G-BA im August 2012 in einem entsprechenden Änderungsbeschluss berücksichtigte. Beispielsweise ist nun sichergestellt, dass die Übermittlung der Ergebnisse der ambulanten Nachsorgemaßnahmen an das Krankenhaus der Einwilligung der Patientin oder des Patienten bedarf.

Der Beschluss zur Aussetzung der Methodenbewertung sowie die Beschlüsse über Maßnahmen zur Qualitätssicherung sind nach Nichtbeanstandung des BMG und der Veröffentlichung im Bundesanzeiger im November 2012 in Kraft getreten.

#### **5.1.11 Proteomanalyse (z. B. DiaPat®) zur Erkennung einer diabetischen Nephropathie**

Die Proteomanalyse, eine umfassende Darstellung von Proteinen und Peptiden in Körperflüssigkeiten, erlaubt die Erstellung eines Proteinmusters, welches idealerweise für eine Erkrankung charakteristisch ist. Die Urinanalyse bei Patientinnen und Patienten mit einem Diabetes mellitus Typ 2 soll die frühzeitigere Diagnostik einer möglicherweise vorliegenden renalen Schädigung ermöglichen.

Der G-BA nahm im November 2011 den Antrag der KBV an, die Proteomanalyse zur Erkennung einer diabetischen Nephropathie (Nierenerkrankung infolge eines Diabetes) für die vertragsärztliche Versorgung (nach § 135 Abs. 1 SGB V) zu bewerten. Der Unterausschuss Methodenbewertung leitete im Berichtszeitraum das Bewertungsverfahren ein und bereitete unter anderem die Beauftragung des IQWiG mit der Recherche, Darstellung und



---

Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstands vor.

Das Plenum beschloss im Dezember 2012, das IQWiG mit folgender Bewertung zu beauftragen: „Proteomanalyse im Urin zur Erkennung einer diabetischen Nephropathie bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und arteriellem Hypertonus“.

### **5.1.12 Stammzelltransplantation**

Die Stammzelltransplantation wird vor allem zur Behandlung bösartiger Erkrankungen des blutbildenden Systems eingesetzt. Dabei wird das Knochenmark durch eine hochdosierte Chemotherapie, gegebenenfalls in Kombination mit einer Bestrahlung, zerstört. Im Anschluss daran werden Stammzellen verabreicht, die dafür sorgen sollen, dass sich das Knochenmark auf Dauer mit voller Funktion wieder mit gesunden Zellen aufbauen kann.

Zu unterscheiden ist zwischen der allogenen und der autologen Stammzelltransplantation. Bei der autologen Stammzelltransplantation sind Spender und Empfänger dieselbe Person. Bei der allogenen Stammzelltransplantation hingegen werden Blutstammzellen von einem Spender auf einen Empfänger übertragen; Spender und Empfänger sind hierbei nicht dieselbe Person. Dadurch kann bei der allogenen Stammzelltransplantation der sogenannte Graft-versus-Leukemia-Effekt auftreten, eine gegen maligne Zellen gerichtete und damit durchaus erwünschte Reaktion, die sich aber auch gegen körpereigene Zellen des Empfängers richten kann. Diese Transplantat-gegen-Wirt-Erkrankung ist abhängig davon, in welchem Ausmaß bestimmte Gewebemerkmale (HLA) zwischen Spender und Empfänger übereinstimmen. Die einerseits erwünschten, andererseits unerwünschten Effekte einer allogenen Stammzelltransplantation machen die Therapieentscheidung unter anderem in hohem Grad davon abhängig, ob ein Spender zur Verfügung steht, der in den spezifischen Gewebemerkmale eine möglichst hohe Übereinstimmung mit dem Empfänger aufweist.

Seit 2004 befindet sich die Stammzelltransplantation für den Einsatz in der stationären Versorgung (nach § 137c SGB V) im Bewertungsverfahren des G-BA. Der Prüfauftrag umfasste seinerzeit 14 Indikationen. Drei Verfahren konnten bereits abgeschlossen werden, zu fünf Indikationen wurden die Beratungen noch nicht aufgenommen.

Zu insgesamt sechs Indikationen befanden sich im Berichtsjahr Bewertungsverfahren in Arbeit, einige davon werden für mehrere Anwendungsvarianten geprüft. Zu fünf Indikationen/Verfahren davon wurden auf Basis schon vorliegender Nutzenbewertungen des IQWiG die Beratungen im Unterausschuss Methodenbewertung und in entsprechenden Arbeitsgruppen fortgeführt. Teilweise waren aufwändige Update-Arbeiten zum aktuellen wissenschaftlichen Forschungsstand erforderlich.

Zur folgenden Indikation konnte die Beratung im Berichtsjahr abgeschlossen und ein Beschluss auf der Plenumsebene gefasst werden:



---

## **Allogene Stammzelltransplantation mit nicht verwandtem Spender beim Hodgkin-Lymphom bei Erwachsenen**

Das Hodgkin-Lymphom bei Erwachsenen ist eine seltene Krebserkrankung des lymphatischen Systems. Jährlich erkranken circa 2.000 Menschen daran. Unbehandelt führt das Hodgkin-Lymphom innerhalb weniger Monate nach Diagnosestellung zum Tod. Etablierte Standards in der Primärtherapie sind Bestrahlung und Chemotherapie. Bei bestimmten Krankheitsverläufen werden die Hochdosis-Chemotherapie und die autologe Stammzelltransplantation kombiniert.

Im Berichtsjahr konnte der G-BA sein Bewertungsverfahren zur allogenen Stammzelltransplantation mit nicht verwandtem Spender zur Behandlung des Hodgkin-Lymphoms bei Erwachsenen abschließen. Er beschloss im Dezember 2012, dass die Methode bei dieser Indikation eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung bleibt.

Entscheidungsgrundlage war eine 2010 vorgelegte Nutzenbewertung des IQWiG, ergänzt durch zwei aktuelle Studienpublikationen. Nach derzeitiger Studienlage erscheint es gerechtfertigt, Patientinnen und Patienten mit rezidiviertem oder therapierefraktärem Hodgkin-Lymphom bei Fehlen von Therapiealternativen eine allogene Stammzelltransplantation – auch mit nicht-verwandtem Spender – anzubieten. Trotz der stark verbesserten Überlebenschancen durch eine medikamentöse Therapie, Strahlentherapie und Hochdosis-Chemotherapie in Kombination mit der autologen Stammzelltransplantation stellt die allogene Stammzelltransplantation für einen Teil der Patienten in einem fortgeschrittenen Krankheitsstadium wahrscheinlich die einzige Therapieoption mit einem kurativen Potenzial dar.

Angesichts des im Rahmen der Nutzenbewertung festgestellten erheblichen Forschungsbedarfs in Bezug auf die Behandlung der betroffenen Patienten mit einer allogenen Stammzelltransplantation empfiehlt der G-BA, dass die Behandlung möglichst im Rahmen klinischer Studien durchgeführt werden sollte. Zudem wird empfohlen, die Behandlungsergebnisse für Registerauswertungen zur Verfügung zu stellen. Dadurch wird ein besserer Patientenschutz gewährleistet und unter strukturierten Bedingungen ein wissenschaftlicher Erkenntnisgewinn ermöglicht.

Der Beschluss ist nach Nichtbeanstandung durch das BMG und der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft getreten.

### **5.1.13 uPA und PAI-1 ELISA-Test**

Beim ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay)-Test handelt es sich um einen auf immunologischen Vorgängen zum Nachweis spezifischer Eiweißstoffe basierenden Test, mit dem es möglich ist, in Tumorgewebeextrakten den Antigenexpressionslevel von uPA und PAI-1 zu bestimmen. Die Testergebnisse sollen nach Angaben des Herstellers dazu dienen, all jene Brustkrebspatientinnen zu identifizieren, die nach operativer Entfernung des Tumors ein geringes bzw. ein hohes Rückfallrisiko aufweisen. Dadurch soll eine

---

Einordnung der Patientinnen in Risikoklassen und damit eine Vorhersage des Erfolgs einer adjuvanten Chemotherapie möglich sein.

Der G-BA nahm im November 2011 die Anträge des GKV-Spitzenverbands auf Prüfung des Tests sowohl für die vertragsärztliche (nach § 135 Abs. 1 SGB V) als auch für die stationäre Versorgung (nach § 137c SGB V) an.

Im Berichtszeitraum leitete der Unterausschuss Methodenbewertung das Bewertungsverfahren ein und bereitete unter anderem die Beauftragung des IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstands zu folgender Fragestellung vor: „Bestimmung der Antigenexpressionslevel von uPA und PAI-1 durch ELISA-Test in Tumorgewebeextrakten zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante Systemtherapie beim primären Mammakarzinom, welches einem intermediären Rückfallrisiko nach R0-Primäroperation zugeordnet wird“. Ein entsprechender Beschluss wurde vom Plenum im Dezember 2012 getroffen.

## 5.2 Methoden zur Früherkennung von Krankheiten

Der G-BA ist vom Gesetzgeber beauftragt, in Richtlinien zu präzisieren, welche Leistungen der Sekundärprävention unter welchen Voraussetzungen von der gesetzlichen Krankenversicherung getragen werden. Zur Sekundärprävention gehören Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten, bei denen Vor- und Frühstadien zuverlässig erfasst und dann effektiver behandelt werden können. Dazu gehören Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Herz-Kreislauf- und Nierenerkrankungen sowie der Zuckerkrankheit und Untersuchungen zur Krebsfrüherkennung. Ein weiterer inhaltlicher Schwerpunkt sind die Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern und Jugendlichen. Beraten werden Methoden der Früherkennung von Krankheiten im Unterausschuss Methodenbewertung. Die gesetzliche Grundlage für diese Aufgabe des G-BA sind die §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 sowie 25, 26 und 135 Abs. 1 SGB V.

Gesetzliche Voraussetzungen für die Einführung von Früherkennungsmaßnahmen sind die folgenden Faktoren:

- *Die Krankheit kann wirksam behandelt werden,*
- *das Vor- oder Frühstadium dieser Krankheiten ist durch diagnostische Maßnahmen erfassbar,*
- *die Krankheitszeichen sind medizinisch-technisch ausreichend eindeutig zu erfassen,*
- *es sind genügend Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen vorhanden, um die aufgefundenen Verdachtsfälle eingehend zu diagnostizieren und zu behandeln und*

- 
- *die Wirtschaftlichkeit ist gegeben.*

Die Verfahrensordnung sieht die Prüfung zusätzlicher Anforderungen an Studien bei der Methodenbewertung von Früherkennungsuntersuchungen vor. Die Arbeitsergebnisse fließen in folgende Richtlinien ein:

- *Kinder-Richtlinien (Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres)*
- *Richtlinien zur Jugendgesundheitsuntersuchung*
- *Krebsfrüherkennungs-Richtlinie*
- *Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (Gesundheitsuntersuchungen und Früherkennung von Krankheiten)*
- *Chroniker-Richtlinie (Umsetzung der Regelungen in § 62 SGB V für schwerwiegend chronisch Erkrankte)*

### **5.2.1 Früherkennung von Krankheiten bei Kindern**

Die nach den Kinder-Richtlinien durchzuführenden ärztlichen Untersuchungen U1 bis U9 dienen der Früherkennung von Krankheiten, die die körperliche oder geistige Entwicklung des Kindes gefährden. Die Untersuchungen müssen innerhalb bestimmter Zeiträume wahrgenommen werden. Im Gelben Kinder-Untersuchungsheft (Anlage zu den Richtlinien) werden die Befunde von der Ärztin oder dem Arzt dokumentiert.

### **Überarbeitung des Früherkennungsuntersuchungsprogramms**

Aufgrund des medizinischen Fortschritts, der teilweise veränderten Prävalenz und Inzidenz von Erkrankungen im Kindesalter sowie der wissenschaftlichen Anforderungen, die an Früherkennungsprogramme gestellt werden, hat der G-BA im Jahr 2005 eine Überarbeitung der Kinder-Richtlinien beschlossen.

Der Unterausschuss Methodenbewertung prüft seitdem sukzessive die in den Richtlinien vorgegebenen Früherkennungsmaßnahmen bei Kindern und die Notwendigkeit der Konkretisierung einzelner Untersuchungsinhalte. Außerdem wird geprüft, inwieweit Ergänzungen des Früherkennungsprogramms um spezielle zusätzliche Screeninguntersuchungen wie zum Beispiel ein Screening auf Mukoviszidose, auf Sehstörungen oder auf Sprech- und Sprachentwicklungsstörungen sinnvoll sind. Diese Früherkennungsuntersuchungen müssen zunächst in Bezug auf ihren Nutzen bewertet werden, bevor über ihren Einsatz im Rahmen der Kinderuntersuchungen entschieden werden kann. Die Abarbeitung aller Themenbereiche wird voraussichtlich noch mehrere Jahre in Anspruch nehmen.

Die Beratungen über den Nutzen und die medizinische Notwendigkeit

---

einer Untersuchung zur Früherkennung von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres und eines Screenings auf Mukoviszidose (zystische Fibrose) werden über den Berichtszeitraum hinaus weiter fortgeführt. Prioritär waren dabei im Jahr 2012 die Beratungen zur Neustrukturierung der Kinderuntersuchungen, die sich aufgrund der erforderlichen detaillierten Abwägung einer jeweils altersgerechten Vorgabe für die Befunderhebung als umfangreich erwiesen. Daneben konnte auch die Evaluation des Neugeborenen-Hörscreenings formell weiter auf den Weg gebracht werden. Darüber hinaus wurde dem G-BA im Berichtsjahr ein patientenseitiger Beratungsantrag zum Thema Screening auf schwere kongenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie vorgelegt; dieser wurde zur weiteren Beratung angenommen.

Themen aus den vergangenen Jahren, zu denen bereits eine Entscheidung des G-BA getroffen wurde, sind die Einführung des Neugeborenen-Hörscreenings, die Einführung der Kinderuntersuchung U7a, die Beschlüsse zur Früherkennung von Kindesmisshandlung und zum Screening auf Fehlbildungen der Niere sowie die Anpassung der Kinder-Richtlinien an das Gendiagnostikgesetz.

### **Evaluation eines Neugeborenen-Hörscreenings**

Der G-BA hat im Jahr 2008 die Einführung eines Neugeborenen-Hörscreenings und in diesem Zusammenhang auch die Durchführung einer entsprechenden Evaluation beschlossen. Im Rahmen der Nichtbeanstandung des damaligen Beschlusses hat das BMG die Anforderungen an eine Evaluation bereits konkretisiert. Das Neugeborenen-Hörscreening soll hinsichtlich der Qualität und Zielerreichung durch eine Studie evaluiert werden. Wie in den Kinder-Richtlinien vorgesehen, beschließt der G-BA die Art, den Umfang und den Zeitrahmen und ist der Auftraggeber der Evaluation.

Der G-BA setzte im Berichtsjahr die Vorbereitungen für ein entsprechendes Vergabeverfahren weiter fort. Es wurde unter anderem einer neu eingetretenen gesetzlichen Stellungnahmepflicht nachgekommen, die aufgrund ihrer Erstmaligkeit mehrere Monate in Anspruch nahm. Das Vergabeverfahren wird nun voraussichtlich im ersten Halbjahr 2013 beginnen.

### **5.2.2 Früherkennung von Krankheiten bei Erwachsenen**

Der gesetzliche Anspruch auf Leistungen zur Früherkennung von Krankheiten bei Erwachsenen ist sowohl in den Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinien als auch in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie des G-BA geregelt. Im Berichtszeitraum befasste sich der Unterausschuss ausschließlich mit Themen aus dem Bereich der Krebsfrüherkennung.

---

## **Evaluation des Mammographiescreenings**

Seit dem Jahr 2004 besteht für gesetzlich krankenversicherte Frauen im Rahmen der Krebsfrüherkennung die Möglichkeit, an einer Röntgenuntersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs teilzunehmen. Die im Rahmen eines Screeningprogramms über ein schriftliches Einladungssystem angebotene Untersuchung kann von Beginn des 51. Lebensjahrs bis zur Vollendung des 70. Lebensjahrs zweijährlich in Anspruch genommen werden. Die Versicherten erhalten mit der Einladung ein Aufklärungsmerkblatt, das über Hintergründe, Ziele und Inhalte des Screenings informiert und umfangreiche Informationen zu den Vor- und Nachteilen gibt.

Im Jahr 2009 wurde dem G-BA erstmals eine Evaluation von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie vorgelegt. Sie bezog sich seinerzeit auf die Berichtsjahre 2005 und 2007. Im Jahr 2012 wurde dem G-BA nun der zweite Evaluationsbericht übergeben. Er umfasst die Berichtsjahre 2008 und 2009 und ist auf der Website der Kooperationsgemeinschaft unter ([www.mammo-programm.de](http://www.mammo-programm.de)) abrufbar.

Die Brustkrebsentdeckungsrate lag in den Jahren 2008 und 2009 bei 7,6 Promille, das heißt, von 1.000 untersuchten Frauen wiesen 7,6 einen positiven und abklärungswürdigen Befund auf. Erneut lag der Anteil der gefundenen invasiven Karzinome von einer maximalen Größe bis zu 10 Millimetern im Screening bei gut 30 Prozent. Vor dem Screening waren es nur rund 14,4 Prozent. Bei 74,8 Prozent aller im Programm entdeckten invasiven Karzinome waren die Lymphknoten noch nicht befallen. Vor dem Screening lag der Wert mit 57,9 Prozent darunter. Die Teilnehmerate der rund 10 Millionen anspruchsberechtigten Frauen in Deutschland lag im Berichtszeitraum 2008/2009 bei etwa 54 Prozent. Sie hat sich damit im Vergleich zum ersten Bericht leicht erhöht, liegt aber immer noch deutlich unter dem europäischen Referenzwert.

Der Evaluationsbericht wird derzeit vom G-BA umfassend geprüft. Im Zuge dessen berät der G-BA auch über Möglichkeiten der Optimierung von Schnittstellen des Screenings mit Hausärzten und niedergelassenen Gynäkologen. Die im Rahmen einer Evaluation besonders wichtige Frage nach einer Senkung der Mortalitätsrate durch das Screening wird jedoch voraussichtlich erstmals nach etwa zehn Jahren Laufzeit umfassend untersucht werden können.

## **Evaluation des Hautkrebscreenings**

Seit Juli 2008 haben GKV-Versicherte ab dem Alter von 35 Jahren alle zwei Jahre Anspruch auf eine standardisierte Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs. Der G-BA hat im November 2007 die Einführung dieses Screenings trotz des Fehlens eindeutiger hochevidenter wissenschaftlicher Belege für eine Reduktion der Mortalität und/oder Morbidität beschlossen. Auch aus diesem Grund versah der G-BA seinen Beschluss mit der Auflage, spätestens nach fünf Jahren den Erfolg des Screenings zu prüfen.

Der G-BA hat im Frühjahr 2011 über ein europaweites

---

Vergabeverfahren den Auftrag zur Evaluation des Hautkrebscreenings an das BQS-Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH ([www.bqs-institut.de](http://www.bqs-institut.de)) vergeben.

Ergebnisse oder auch Zwischenergebnisse der Evaluation liegen derzeit noch nicht vor, da dem Auftragnehmer bis zum Ende des Berichtsjahrs aufgrund der erstmaligen Abfrage und Durchführung der Evaluation keine bundesweit vollständige und einheitliche Datengrundlage vorlag.

Mit der Evaluation des Screeningprogramms wird der G-BA seinem gesetzlichen Auftrag sowie einer entsprechenden Anregung des BMG im Rahmen der Nichtbeanstandung des Beschlusses zur Einführung des Screenings nachkommen.

### **Früherkennung des Darmkrebses**

Im August 2007 kam der G-BA überein, die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie hinsichtlich der Frage einer Verkürzung des Untersuchungsintervalls der Fecal Occult Blood Test (FOBT)-Untersuchung von derzeit zwei Jahren auf ein Jahr zu überprüfen.

Der FOBT ist eine Maßnahme zur Früherkennung von Darmkrebs und kann von GKV-Versicherten ab dem 50. Lebensjahr in Anspruch genommen werden.

Zudem beschloss der G-BA im Mai 2009, den Einsatz eines Fragebogens zur Verbesserung der Früherkennung von Darmkrebs bei familiärer und hereditärer Belastung im Rahmen der Früherkennungsuntersuchungen zu überprüfen. Das Beratungsthema wurde zwischenzeitlich weiter konkretisiert. Die Nutzenbewertung eines Fragebogens soll sich künftig auf eine Identifikation von Personen mit familiären Risikofaktoren beschränken. Die Identifikation von Personen mit einer genetischen Disposition für Darmkrebserkrankungen erfolgt heute üblicherweise im Rahmen einer weiterführenden Diagnostik innerhalb der Verwandtschaft einer auffälligen, erkrankten Person (Indexpatient). Der G-BA beauftragte das IQWiG im März 2011 mit der Nutzenbewertung.

Die Beratungen zu beiden Themen sind derzeit noch nicht abgeschlossen. Der Bericht des IQWiG wird für 2013 erwartet.

### **Früherkennung des Zervixkarzinoms**

Ein Früherkennungsprogramm für das Zervixkarzinom mittels Pap-Test (Pap-Abstrich = Zellabstrich vom Gebärmuttermund) gibt es in Deutschland seit 1971. Der G-BA hat die Aufgabe, dieses Programm so fortzuentwickeln, dass es dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entspricht.

Eine vom Unterausschuss Methodenbewertung eingesetzte Arbeitsgruppe hat bereits 2010 eine Weiterentwicklung des derzeit geltenden Früherkennungsprogramms zu einem organisierten Programm mit systematischer Einladung zur Teilnahme,



---

Qualitätssicherung, Dokumentation und Evaluation - wie es europaweit empfohlen wird – konzipiert. Einzelne Bestandteile dieses Konzepts ließen sich wegen datenschutzrechtlicher Einschränkungen jedoch bislang nicht umsetzen. Dies gilt beispielsweise für das Einladungsverfahren und die Evaluation.

Da der Gesetzgeber jedoch die Bereitstellung von Daten zur Evaluation der Versorgung im Zusammenhang mit der Krebsfrüherkennung durch entsprechende Rechtsvorschriften ermöglichen will, wurde im Entwurf des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes (KFRG) vom 31. Oktober 2012 der rechtliche Rahmen für die Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung gesetzt. Er entspricht den Empfehlungen der Europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen und zum flächendeckenden Ausbau klinischer Krebsregister (KKR) einschließlich entsprechender Regelungen zur Datennutzung.

Dies beinhaltet auch die Einführung eines Einladungswesens, die Bereitstellung verbesserter Informationen für die anspruchsberechtigten Versicherten, den Ausbau der Qualitätssicherung und eine Erfolgskontrolle. Hierzu sieht das Gesetz eine Erweiterung der Normsetzungskompetenz des G-BA im Bereich der Früherkennungsuntersuchungen vor. Danach sollen künftig die Untersuchungsintervalle, die Altersgrenzen sowie die Untersuchungsschritte zur Abklärung auffälliger Befunde für die Krebsfrüherkennungsuntersuchungen (KFU) ohne gesetzlich vorgegebene Mindestabstände oder Untergrenzen vom G-BA festgelegt werden. Die Maßnahmen zur Weiterentwicklung der Früherkennung des Zervixkarzinoms beinhalten auch einen Abgleich der Daten von Krebsregistern mit Daten nach § 299 SGB V.

Das Gesetzgebungsverfahren war am Ende des Berichtsjahres noch nicht abgeschlossen. Sobald die rechtlichen Grundlagen dies erlauben, werden die geplanten Prozessschritte eines organisierten Screeningprogramms weiter beraten.

In der Diskussion über die Verbesserung der Früherkennung des Zervixkarzinoms steht weiterhin die Frage, wann eine Testung auf genitale Infektionen mit humanen Papillomaviren (HPV-Test) sinnvoll ist. Weil der Nachweis der humanen Papillomaviren, die Gebärmutterhalskrebs auslösen können, nicht automatisch das Vorhandensein von Krebs oder einer Krebsvorstufe bedeutet, wird der HPV-Test derzeit nur durchgeführt, wenn zum Beispiel ein auffälliger Pap-Befund vorliegt.

Das IQWiG wurde im Jahr 2010 beauftragt zu bewerten, ob sich ein HPV-Test für das Screening eignet bzw. ob er einem zytologischen Test überlegen sein kann. Die seit November 2011 vorliegenden Ergebnisse sind in die weiteren Beratungen eingeflossen.

### **Osteodensitometrie zur Früherkennung der Osteoporose**

Die Osteodensitometrie (Knochendichtemessung) bezeichnet Verfahren, mit denen sich der Mineralgehalt von Knochen am Menschen abschätzen lässt. Eine niedrige Knochendichte ist das



---

kennzeichnende Element der Osteoporose, einer Skeletterkrankung, in deren Folge es zu Knochenbrüchen kommen kann.

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen, eine der Vorgängerorganisationen des G-BA, hat sich bereits in den 1990er Jahren mit der Methode beschäftigt. Er gelangte Ende 1999 zu der Auffassung, dass hinreichende Nutzenbelege für den Einsatz der Osteodensitometrie bei Patientinnen und Patienten vorliegen, die eine Fraktur ohne äußere Gewalteinwirkung erlitten haben und bei denen gleichzeitig aufgrund anderer anamnestischer und klinischer Befunde ein begründeter Verdacht auf eine Osteoporose besteht. Die in der Folge veröffentlichten wissenschaftlichen Studien führten jedoch zu einer Fortsetzung der Diskussion um den Stellenwert der Knochendichtemessung auch in der Früherkennung der Osteoporose, so dass der G-BA 2006 erneut Beratungen zu diesem Thema aufnahm.

Die Beratungen über die Konsequenzen der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse (vgl. dazu auch Kapitel 5.1.8) waren zum Ende des Berichtszeitraums noch nicht abgeschlossen.

### **5.3 Methoden im Bereich der Familienplanung**

Der G-BA hat die Aufgabe, in Richtlinien zu regeln, wann und in welchem Umfang verschiedene Methoden im Bereich der Familienplanung zum GKV-Leistungsspektrum gehören. Zu diesem Themenfeld gehören die vertragsärztliche Betreuung in der Schwangerschaft und nach der Entbindung, die Empfängnisregelung, der Schwangerschaftsabbruch, die Sterilisation sowie die Herbeiführung einer Schwangerschaft durch künstliche Befruchtung. Rechtsgrundlage für die Aufgaben des G-BA in diesem Bereich sind § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4, 10 und 11, § 135 Abs. 1 sowie § 27a SGB V.

#### **5.3.1 Schwangerschaftsvorsorge im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien**

Die Mutterschafts-Richtlinien (Mu-RL) des G-BA legen die Art und den Umfang der vertragsärztlichen Betreuung in der Schwangerschaft und nach der Entbindung fest. Es sollen mögliche Gefahren für das Leben und die Gesundheit von Mutter oder Kind abgewendet werden, indem Gesundheitsstörungen rechtzeitig erkannt und, wenn möglich, der Behandlung zugeführt werden.

Vorrangiges Ziel dieser Vorsorgemaßnahmen ist die frühzeitige Erkennung von Risikoschwangerschaften und Risikogeburten.

#### **Ultraschallscreening**

Im Verlauf einer Schwangerschaft besteht in der GKV ein Anspruch auf drei Routine-Ultraschalluntersuchungen. Sie dienen der Überwachung einer normal verlaufenden Schwangerschaft, insbesondere mit dem Ziel, das Gestationsalter genau zu bestimmen,

---

die somatische Entwicklung des Fetus zu kontrollieren sowie auffällige fetale Merkmale oder auch Mehrlingsschwangerschaften möglichst frühzeitig zu erkennen.

Mit einem Vorratsbeschluss hat der G-BA im September 2010 die Inhalte der Ultraschalluntersuchung an den Stand der medizinischen Erkenntnisse angepasst. Präzisiert wurden vor allem die Vorgaben für die im zweiten Schwangerschaftsdrittel (Trimenon) zu untersuchenden Strukturen. Zur besseren Abgrenzung der sonographischen Kontrolle der Entwicklung von Fetus und Plazenta gegenüber der genaueren Beurteilung von Normabweichungen fetaler Organe wird den Schwangeren künftig im zweiten Trimenon eine Sonographie mit Biometrie angeboten. Sie beinhaltet auf Wunsch auch eine systematische Untersuchung der fetalen Morphologie durch einen besonders qualifizierten Untersucher. Für die Durchführung der Ultraschalluntersuchung im zweiten Trimenon wurden Qualifikationsanforderungen an die untersuchenden Ärztinnen und Ärzte definiert.

Der Beschluss vom September 2010 wird voraussichtlich im zweiten Halbjahr 2013 mit einem gesonderten Beschluss des G-BA in Kraft treten können. Dieses zweistufige Vorgehen wurde gewählt, um zwischenzeitlich eine Patienteninformation (Merkblatt), die das ärztliche Aufklärungsgespräch über das Ultraschallscreening unterstützen soll, erarbeiten und abstimmen zu können. Mit der Erstellung des Merkblatts wurde das IQWiG beauftragt. Der inzwischen vorliegende Entwurf wurde vom G-BA bearbeitet und es wurde hierzu ein Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Außerdem wurde den Stellungnahmeberechtigten Gelegenheit zu einer Anhörung gegeben. Es ist vorgesehen, im Plenum zeitgleich Beschlüsse sowohl zum Merkblatt als auch zur Inkraftsetzung des Beschlusses aus 2010 zu fassen. Im Berichtsjahr wurde die Ultraschallvereinbarung der Partner der Bundesmantelverträge (Kassenärztliche Bundesvereinigung und GKV-Spitzenverband) entsprechend angepasst und es wurden bei den Kassenärztlichen Vereinigungen die Voraussetzungen dafür geschaffen, dass Ärztinnen und Ärzte die erforderliche Qualifikation in einer Prüfung nachweisen können.

### **Monitoring für das Screening auf Gestationsdiabetes**

Ein Gestationsdiabetes liegt vor, wenn der Blutzucker während der Schwangerschaft bestimmte Werte übersteigt. Damit verbunden ist ein höheres Risiko für einige seltene Geburtskomplikationen. Wird ein Gestationsdiabetes festgestellt, kann die Schwangere häufig schon mit einer Ernährungsumstellung und vermehrter körperlicher Aktivität die Blutzuckerwerte normalisieren. Nur wenige Frauen haben so anhaltend hohe Zuckerwerte, dass sie Insulin spritzen sollten.

Mit Beschluss vom 15. Dezember 2011 beendete der G-BA seine Beratungen zu der Frage, ob ein Screening auf Gestationsdiabetes im Rahmen der Schwangerenvorsorge erforderlich ist. Auf Basis einer Nutzenbewertung des IQWiG verständigte sich der G-BA darauf, dass Schwangere künftig Anspruch auf einen Test auf Gestationsdiabetes als Leistung der gesetzlichen

---

Krankenversicherung haben.

Teil des Beschlusses ist zudem ein vom IQWiG erstelltes Merkblatt, das der Information der Schwangeren über das Screeningangebot und die Therapieoptionen dienen soll.

Der G-BA prüft nun, ob und mit welchen Daten aus der Versorgung eine Evaluation bzw. ein Monitoring des Screenings auf Gestationsdiabetes durchgeführt werden soll.

Der G-BA prüft deshalb, welche Daten grundsätzlich verfügbar sind, mit welchem Aufwand diese Daten zu erhalten sind und welche Fragen damit jeweils beantwortet werden können. In Abhängigkeit von diesen Parametern wird voraussichtlich bis zum zweiten Quartal 2013 das weitere Verfahren festgelegt.

### **Redaktionelle Anpassung des Mutterpasses – Röteln-Antikörpertest-Kontrolle**

Im Mai 2011 hob der G-BA in den Mutterschafts-Richtlinien (Mu-RL) die Beschränkung auf den Hämagglutinationshemmtest (HAH-Test) als einzige Methode zur Testung der Rötelnimmunität auf. Inzwischen stehen weitere international erprobte und validierte Testmethoden zur Verfügung. Damit entfiel auch die Festlegung der Titerstufen des HAH-Tests.

Im Berichtsjahr nahm der G-BA zur vollständigen Umsetzung des Beschlusses die entsprechende redaktionelle Änderung im Mutterpass (Anlage 3 der Mu-RL) vor. Die Überschrift „Röteln-Antikörpertest-Kontrolluntersuchung“ enthält keinen Bezug mehr zum HAH-Test und im darunterstehenden Verweis auf Abschnitt C Nr. 1 entfällt der inzwischen fehlerhafte Bezug zu Unterpunkt b.

Der Beschluss trat nach Prüfung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger im August 2012 in Kraft.

### **Rötelnimmunität: Streichung der 11-Tage-Regelung**

In Abschnitt C Nr. 1 der Mutterschafts-Richtlinien (Mu-RL) werden serologische Untersuchungen und Maßnahmen während der Schwangerschaft geregelt, unter anderem zur Feststellung der Rötelnimmunität bzw. -infektion. Festgelegt wird, in welchen Fällen eine Immunität angenommen werden kann, wann ein Immunstatus zu erheben ist und wann weitere serologische Untersuchungen der Schwangeren erforderlich sind.

Nach den Mu-RL in ihrer bisherigen Fassung sind weiterführende Untersuchungen „nicht notwendig, wenn innerhalb von 11 Tagen nach erwiesenem oder vermutetem Rötelnkontakt spezifische Antikörper nachgewiesen werden“. In diesen Fällen könne man davon ausgehen, dass bereits vor dem vermuteten oder erwiesenen Rötelnkontakt Immunität bestand.

Im Dezember 2012 beschloss der G-BA, die genannte 11-Tage-

---

Regelung zu streichen, da nicht in jedem Fall auf weitere Untersuchungen verzichtet werden kann. Je nach Gestationsalter der betroffenen Schwangeren ist nicht in jedem Fall auszuschließen, dass eine Infektion zwar vor dem vermuteten Kontakt, jedoch während der laufenden Schwangerschaft stattgefunden hat.

Der Beschluss tritt nach Nichtbeanstandung durch das BMG und der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

### **Hepatitis B: Streichung der HBsAg-Testempfindlichkeit**

Nach der derzeit geltenden Fassung der Mu-RL ist für den HBsAg-Test (Test auf Hepatitis B) „eine immunchemische Untersuchungsmethode zu verwenden, die mindestens 5 ng/ml HBsAg nachzuweisen in der Lage ist“. Damit liegt die Anforderung an die Testempfindlichkeit in der Mu-RL weit unter den verbindlichen EU-Standards (EU-Richtlinie 98/79/EG in Verbindung mit der Entscheidung der EU-Kommission 2009/886/EG).

Da die Anforderung an die Testempfindlichkeit des HBsAg-Tests außerhalb der Mu-RL verbindlich geregelt ist, beschloss der G-BA, diese Angabe in den Mu-RL als nicht mehr erforderlich zu betrachten und zu streichen.

Der Beschluss wird nach Prüfung durch das BMG und der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft treten.

### **5.3.2 Empfängnisregelung und Schwangerschaftsabbruch**

Im Sozialgesetzbuch V hat der Gesetzgeber die sozialversicherungsrechtlichen Rahmenbedingungen für die Empfängnisregelung, Empfängnisverhütung, Sterilisation und den Schwangerschaftsabbruch festgelegt (§§ 24 und 27 SGB V). Aufgabe des G-BA ist es, in einer Richtlinie den Umfang der gesetzlichen Leistungen zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch zu konkretisieren.

In seiner Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch (ESA-RL) regelt der G-BA die von Ärztinnen und Ärzten auszuführenden Maßnahmen in diesem Bereich. Die Richtlinie nennt die im Rahmen der Empfängnisregelung notwendigen Beratungsaspekte und Kontrolluntersuchungen und regelt Fragen der Kostenübernahme.

Stellt die Schwangerschaft für die Betroffene ein schwerwiegendes Problem dar, wird sie sich unter Umständen für einen Abbruch entscheiden. In der Richtlinie werden auch die vorgesehenen Leistungen zur Durchführung eines nicht rechtswidrigen sowie eines rechtswidrigen, aber straffreien Schwangerschaftsabbruchs definiert.

Auch in Bezug auf Sterilisationen gibt die Richtlinie Näheres zu den Voraussetzungen für eine Indikation, auf Durchführung und Kostenübernahme vor.

---

## **Begleitevaluation des Chlamydien Screenings**

Der G-BA hat 2010 in der Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch die Evaluation des Chlamydien Screenings verankert. Ein entsprechender Beschluss vom Dezember 2009 trat im März 2010 in Kraft. Die Begleitevaluation wird vom G-BA gemeinsam mit dem Robert Koch-Institut (RKI) in Berlin durchgeführt. Das RKI hat die Studienleitung übernommen.

Bis 2013 werden nun Daten zur Beurteilung der Effekte des eingeführten Chlamydien Screenings erhoben, insbesondere zur Prävalenz positiver Testergebnisse und zu den verwandten Testmethoden.

Im August 2011 hat das RKI einen ersten Zwischenbericht zum Chlamydia-trachomatis-Laborsentinel vorgelegt. Darin wird über die Ergebnisse einer Basisbefragung berichtet, wodurch eine erste umfassende Einschätzung der labordiagnostischen Situation bezüglich der Chlamydia trachomatis in Deutschland möglich wird. Es wurde eine Arbeitsgruppe, bestehend aus Vertreterinnen und Vertretern des G-BA, des RKI und des Bundesministeriums für Gesundheit, eingerichtet, die die Studienleitung bei der laufenden Ausführung der Studie berät.

Im September 2012 wurde ein zweiter Zwischenbericht vorgelegt, der weitere Analysen zulässt. Eine abschließende Auswertung wird im Abschlussbericht erfolgen.

Die Vorlage des Abschlussberichts ist im vierten Quartal 2013 vorgesehen.

### **5.3.3 Künstliche Befruchtung**

Gesetzlich versicherte verheiratete Paare haben einen Anspruch auf Maßnahmen der künstlichen Befruchtung unter Kostenbeteiligung der Krankenkassen, wenn nach Auffassung des behandelnden Arztes oder der behandelnden Ärztin hinreichende Aussicht auf Erfolg besteht (§ 27a Abs. 1 Nr. 2 SGB V). Aussicht auf Erfolg besteht laut Gesetz dann, wenn eine bestimmte Anzahl erfolgloser Versuche nicht überschritten wird.

Die Richtlinien des G-BA über künstliche Befruchtung (KB-RL) bestimmen die Voraussetzungen, die Art und den Umfang der den gesetzlichen Erfordernissen entsprechenden ärztlichen Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft durch künstliche Befruchtung.

Seit Dezember 2010 können auch Ehepaare eine künstliche Befruchtung als GKV-Leistung in Anspruch nehmen, bei denen ein oder beide Partner HIV-positiv sind.

---

## **Beauftragung des IQWiG: Spermogrammparameter**

Der G-BA hat die Richtlinien über künstliche Befruchtung (KB-RL) zuletzt im November 2007 hinsichtlich eines Methodenwechsels zwischen der Intracytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) und der In-vitro-Fertilisation (IVF) sowie hinsichtlich der Risikoberatung angepasst.

Im Berichtsjahr beauftragte der G-BA nun das IQWiG mit der Bewertung des aktuellen medizinischen Forschungsstands zu den Spermogrammparametern, die eine Indikation zur ICSI anstelle einer IVF begründen.

Die Überprüfung der Studienlage war notwendig geworden, weil die Weltgesundheitsorganisation (WHO) in der aktuellen 5. Auflage des Laborhandbuchs aus dem Jahr 2010 in den Referenzwerten keine Kategorisierung der Motilität von Spermien in "a", "b", und "c" mehr vornimmt. In den KB-RL wird bislang vorgegeben, die Parameter gemäß WHO-Laborhandbuch zu erheben. Als Voraussetzung für eine ICSI-Indikation wird in den KB-RL die Unterschreitung eines Grenzwerts bei der Progressivmotilität gemäß WHO-Kategorie "a" gefordert. Diese Kategorie der alten WHO-Vorgabe aus der 4. Auflage des Laborhandbuchs ist jedoch inzwischen weggefallen.

Die Studienauswertung soll bezüglich einer Indikation für eine ICSI auch genutzt werden, um sich mit der Fallkonstellation eines Fertilisationsversagens auseinanderzusetzen. Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den G-BA soll bis 2014 erfolgen.

## **Maßnahmen der künstlichen Befruchtung: Zählweise der Behandlungsversuche**

In den Richtlinien über künstliche Befruchtung (KB-RL) ist die für die jeweilige Behandlungsmethode geltende Höchstzahl erfolgloser Versuche von Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung festgelegt. Ist beispielsweise die ICSI oder die IVF die Methode der Wahl, ist die Höchstzahl der erfolglosen Versuche auf drei festgelegt.

Auf Antrag der Patientenvertretung hat sich eine vom Unterausschuss Methodenbewertung eingesetzte Arbeitsgruppe mit der Thematik der Zählweise der Versuche beschäftigt und einen Textentwurf zur Anpassung der KB-RL erarbeitet. Der Passus soll klarstellen, dass nach der Geburt eines Kindes – und soweit die übrigen Voraussetzungen der Richtlinien über künstliche Befruchtung erfüllt sind – innerhalb der jeweils zulässigen Höchstzahl erfolgloser Versuche ein erneuter Anspruch auf Maßnahmen der künstlichen Befruchtung zulasten der GKV besteht. Dabei werden die der Geburt vorangegangenen Behandlungsversuche nicht angerechnet. Als Geburt im Sinne der KB-RL gilt die Lebend- oder Totgeburt gemäß Personenstandsverordnung.

Ein entsprechender im Oktober gefasster Beschluss des G-BA trat im Dezember 2012 in Kraft.

---

## 5.4 Methoden im Bereich der Heilmittel

Heilmittel sind medizinische Dienstleistungen, die von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten verordnet und von speziell ausgebildeten Therapeutinnen und Therapeuten erbracht werden können. Zu den Heilmitteln zählen Maßnahmen der

- *physikalischen Therapie,*
- *podologischen Therapie,*
- *Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie sowie*
- *Ergotherapie.*

Aufgabe des G-BA ist es, die ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten mit Heilmitteln sicherzustellen. Der Gesetzgeber gibt den gesetzlichen Rahmen dafür in den §§ 92 und 138 SGB V vor. Die Verordnung von Heilmitteln wird in der Heilmittel-Richtlinie des G-BA geregelt. Der Bericht zur Überarbeitung der Heilmittel-Richtlinie findet sich im Kapitel „Veranlasste Leistungen“ (vgl. Kapitel 9.3).

Der Auftrag des Unterausschusses Methodenbewertung ist hierbei die Bewertung des diagnostischen oder therapeutischen Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit neuer Heilmittel.

Im Berichtszeitraum befasste sich der Unterausschuss schwerpunktmäßig mit dem Thema der ambulanten Ernährungsberatung.

### 5.4.1 Ambulante Ernährungsberatung

Die Ernährungsberatung stellt das Kernaufgabengebiet von Diätassistentinnen und Diätassistenten im Rahmen der Krankenbehandlung dar. Der Unterausschuss Methodenbewertung bewertet die ambulante medizinische Beratung von Patientinnen und Patienten zu Aspekten der Ernährung, die die genannte Berufsgruppe erbringen kann.

Eine vom Unterausschuss eingesetzte Arbeitsgruppe hat im Jahr 2012 die Beratungen zur sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der ambulanten Ernährungsberatung abgeschlossen. Eine Weiterleitung der Ergebnisse an den Unterausschuss Veranlasste Leistungen ist im Jahr 2013 zur weiteren Beratung der sektorspezifischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit im Versorgungskontext vorgesehen.



---

## 5.5 Verfahren und Methoden im Bereich der Psychotherapie

Im Auftrag des Gesetzgebers konkretisiert der G-BA in seiner Psychotherapie-Richtlinie, welche ambulant erbrachten Psychotherapieleistungen unter welchen Voraussetzungen zum GKV-Leistungsspektrum gehören. Rechtsgrundlage für diese Aufgabe sind § 92 Abs. 6a SGB V und § 135 Abs. 1 SGB V.

Psychotherapeutische Verfahren dienen der Behandlung seelischer Krankheiten. In der Psychotherapie-Richtlinie des G-BA werden sie definiert als krankhafte Störung der Wahrnehmung, des Verhaltens, der Erlebnisverarbeitung, der sozialen Beziehungen und der Körperfunktionen. Dabei gehört zum Wesen dieser Störungen, dass sie der willentlichen Steuerung durch die Patientinnen und Patienten nicht mehr oder nur zum Teil zugänglich sind.

Ob eine psychotherapeutische Behandlungsform Kassenleistung werden kann, entscheidet der G-BA nach einem in seiner Verfahrensordnung genau festgelegten Bewertungsverfahren. Überprüft wird darin auch, ob psychotherapeutische Verfahren und Methoden zur Behandlung bestimmter Erkrankungen für Patientinnen und Patienten im Vergleich zu solchen, die bereits zulasten der GKV erbracht werden können, einen Nutzen haben und ob sie medizinisch notwendig und wirtschaftlich sind.

Die Psychotherapie-Richtlinie benennt neben den in der GKV durchführbaren Methoden und Verfahren auch die infrage kommenden Indikationen für eine Psychotherapie. Zudem legt sie den Leistungsumfang fest und macht Vorgaben für den Ablauf des Antrags- und Gutachterverfahrens und für die Qualifikation der Leistungserbringer (vgl. Kapitel 6).

### 5.5.1 Prüfung der bestehenden Richtlinienverfahren

Im April 2008 fasste der G-BA den Beschluss, den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der bereits zulasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringbaren Psychotherapieverfahren (tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie, analytische Psychotherapie sowie Verhaltenstherapie) nach den Vorgaben der evidenzbasierten Medizin zu prüfen.

Hintergrund dieser Selbstverpflichtung ist der Umstand, dass die Gesprächspsychotherapie einer solchen Prüfung unterzogen wurde, die bereits in der Psychotherapie-Richtlinie enthaltenen Verfahren (sogenannten Richtlinienverfahren) jedoch zu einem Zeitpunkt in die Versorgung gelangten, als es noch keine Prüfung auf Basis der evidenzbasierten Medizin gab.

Im Berichtszeitraum war die mit dieser Aufgabe betraute Arbeitsgruppe des Unterausschusses Methodenbewertung mit der Auswertung der eingeschlossenen Übersichtsarbeiten (HTA-Berichte, Leitlinien und systematische Reviews) sowie mit der Suche nach

---

Metaanalysen, dem diesbezüglichen Screening und der anschließenden Auswertung von Metaanalysen befasst.

Die Prüfung der Richtlinienverfahren wird vor dem Hintergrund einer vom Bundessozialgericht (BSG) zur Sonderbedarfszulassung von Psychotherapeuten (Az. B 6 KA 22/09) vertretenen Rechtsansicht (eines sogenannten Obiter Dictum) weitergeführt. Das BSG vertritt darin die Rechtsauffassung, dass die Richtlinienverfahren in Bezug auf ihre Qualität und Wirksamkeit nicht (erneut) rechtfertigungsbedürftig sind und auch kein Raum für ihre Überprüfung aufgrund der Anforderungen der §§ 8 ff. der Verfahrensordnung des G-BA gegeben ist.

Nach der juristischen Prüfung der Konsequenzen aus dem Urteil geht der G-BA davon aus, dass die Ausführungen des BSG die aktuelle Prüfung der Richtlinienverfahren nicht ausschließen. Unzulässig seien dem BSG-Urteil zufolge allerdings der Ausschluss eines der Richtlinienverfahren aus der psychotherapeutischen Versorgung sowie Einschränkungen, die den Kernbereich der Richtlinienverfahren und damit zugleich die Berufsausübung der Richtlinientherapeuten betreffen. Solche Entscheidungen nach dem Abschluss der Prüfung bedürften nach der Bewertung des BSG einer veränderten gesetzlichen Grundlage. Der G-BA setzt auf der Basis dieser rechtlichen Bewertung die Prüfung der Richtlinienverfahren fort.

## **5.5.2 Gesprächspsychotherapie**

Der G-BA hat die Bewertung der Gesprächspsychotherapie bei Erwachsenen bereits im November 2006 mit dem Ergebnis abgeschlossen, dass deren Wirksamkeit und Nutzen lediglich für die Behandlung von Depressionen, nicht aber für die Behandlung weiterer psychischer Erkrankungen wissenschaftlich belegt sind. Das BMG beanstandete diesen Beschluss aus formalen Gründen. Der G-BA überprüfte die Gesprächspsychotherapie bei Erwachsenen daraufhin erneut und kam im April 2008 zum gleichen Ergebnis.

Nach wie vor konnte in der wissenschaftlichen Literatur nur ein Beleg für die Wirksamkeit und den Nutzen der Gesprächspsychotherapie bei Erwachsenen mit leichten und mittelschweren Depressionen gefunden werden. Eine breite Versorgungsrelevanz ist jedoch ein wesentliches Kriterium für die Aufnahme eines Psychotherapieverfahrens in das GKV-Leistungsspektrum. Denn nur so ist sichergestellt, dass eine Psychotherapeutin oder ein Psychotherapeut mit Fachkundenachweis für das entsprechende Verfahren die häufigsten psychischen Erkrankungen behandeln kann. Der G-BA beschloss daher, dass die Gesprächspsychotherapie nicht als Leistung der GKV erbracht werden kann. Ein dem Beschluss folgender Prüfauftrag des BMG zu der Frage, ob und gegebenenfalls unter welchen Voraussetzungen die Gesprächspsychotherapie als Psychotherapiemethode indikationsbezogen Anwendung finden könnte, wurde 2009 abschließend beantwortet. Unter Einbeziehung der Stellungnahmen aller einschlägigen Kammern und Fachgesellschaften kam der G-BA zu dem Ergebnis, dass die Gesprächspsychotherapie nach den Vorgaben der Richtlinie keine Methode, sondern ein Verfahren ist, das im Gegensatz zu einer

---

Methode über eine übergeordnete Theorie verfügt und keine hohe Indikationsspezifität aufweist.

Am 28. Oktober 2009 hat das Bundessozialgericht (BSG) den G-BA in einem letztinstanzlichen Urteil in seiner Entscheidung bestätigt, die Gesprächspsychotherapie nicht als Richtlinienverfahren der gesetzlichen Krankenversicherung in die Psychotherapie-Richtlinie aufzunehmen (AZ B 6 KA 45/08 R und B 6 KA 11/09 R). Allerdings hielt das BSG einen Anspruch von Versicherten auf eine Behandlung mit Gesprächspsychotherapie im Rahmen der Kostenerstattung nach § 13 Abs. 3 SGB V in leistungsrechtlicher Hinsicht für möglich. Dies gelte jedoch nur dann, wenn die Patientinnen und Patienten mit hinreichender Sicherheit ausschließlich an Depressionen erkrankt seien und nicht an weiteren psychischen Störungen litten. Das BSG hat dem G-BA nahegelegt abzuwägen, ob in Bezug auf solche Fälle die Voraussetzungen für eine gesprächspsychotherapeutische Versorgung der Versicherten innerhalb des vertragsärztlichen Systems geschaffen werden sollten.

Der Unterausschuss Psychotherapie hat die Frage, ob eine Erbringung der Gesprächspsychotherapie im Rahmen der Psychotherapie-Richtlinie, beschränkt auf den Indikationsbereich affektive Störungen, möglich und sinnvoll ist, mit einer eigens eingesetzten Arbeitsgruppe inzwischen abschließend geprüft. Im Ergebnis zeigte sich, dass für die vom BSG geschilderte Fallkonstellation (eine Versicherte oder ein Versicherter ist depressiv und nicht komorbid; er oder sie ist bereits mit einer Verhaltenstherapie oder anderen Richtlinienverfahren ohne Erfolg behandelt worden und die Schwere des Leidens lässt nach fachkundiger Beurteilung einen Behandlungsversuch auf gesprächstherapeutischer Grundlage als sinnvoll und aussichtsreich erscheinen) eine spezielle Regelung in der Psychotherapie-Richtlinie nicht erforderlich und auch nicht begründet ist. Dieses Ergebnis hat der G-BA dem BMG wie auch dem BSG mit Schreiben vom 3. Juli 2012 mitgeteilt und begründet sowie auf seiner Website veröffentlicht.

### **5.5.3 Eye Movement Desensitization and Reprocessing zur Behandlung posttraumatischer Belastungsstörungen bei Erwachsenen**

Posttraumatische Belastungsstörungen werden vor allem durch traumatische Erlebnisse wie zum Beispiel Erfahrungen mit Krieg, Vertreibung, sexuellem Missbrauch und Gewalt oder durch schwere Unfälle ausgelöst. Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR) ist eine psychotherapeutische Behandlungsmethode, die mit dem Ziel eingesetzt wird, eine Verarbeitung traumatischer Erfahrungen zu ermöglichen. Kernstück der Behandlung ist ein Prozess, bei dem Erinnerungen an traumatische Erlebnisse von rhythmischen Bewegungs-, Gehör- oder Berührungsimpulsen (zum Beispiel Augenbewegungen, Klopfen der Hände, rhythmischen Schallreizen) begleitet werden. Diese bilaterale Stimulation soll einen assoziativen Verarbeitungsprozess auslösen, der bei den Patientinnen und Patienten zu einer affektiven Entlastung führt.

Der G-BA hat auf Antrag des GKV-Spitzenverbands und der

---

Patientenvertretung ein Bewertungsverfahren für die EMDR als Methode im Rahmen der Einzelpsychotherapie bei Erwachsenen im Anwendungsbereich Posttraumatische Belastungsstörungen eingeleitet. Die Bewertung der EMDR-Methode wird von einer Arbeitsgruppe des Unterausschusses Methodenbewertung nach den Vorgaben der Verfahrensordnung durchgeführt.

---

## 6. Psychotherapie

Im Auftrag des Gesetzgebers konkretisiert der G-BA in der Psychotherapie-Richtlinie den Leistungsanspruch der gesetzlich Versicherten auf Maßnahmen der Psychotherapie (§ 92 Abs. 6a SGB V).

Zunächst wird im Rahmen der Methodenbewertung geprüft, ob psychotherapeutische Verfahren oder Methoden zur Behandlung bestimmter Erkrankungen im Vergleich zu bereits zulasten der GKV zur Verfügung stehenden Verfahren oder Methoden einen Nutzen haben und ob sie medizinisch notwendig und wirtschaftlich sind (dieser Bereich wird im Kapitel „Methodenbewertung“ in Kapitel 5.5 dargestellt). Darüber hinaus regelt der G-BA in der Psychotherapie-Richtlinie auch Näheres zur Durchführung der Psychotherapie. Hierzu gehören:

- *die Definition der Indikationsbereiche,*
- *die Qualifikationsvoraussetzungen für Therapeutinnen und Therapeuten,*
- *die Definition der Behandlungsverfahren und -methoden,*
- *die Begrenzung des Leistungsumfangs,*
- *das Antrags- und Gutachterverfahren und*

methodische Kriterien für die Abgrenzung psychotherapeutischer Methoden und Verfahren im Rahmen der Nutzenbewertung.

### 6.1 Änderung der Regelungen zur Gruppentherapie

Der G-BA hat sich mit seinem Unterausschuss Psychotherapie im Berichtsjahr mit verschiedenen vom Berufsverband der approbierten Gruppenpsychotherapeuten (BAG) eingebrachten Vorschlägen zu Änderungen der Psychotherapie-Richtlinie beschäftigt. Im Mittelpunkt standen hierbei die Vorgaben für die Durchführung von Gruppentherapie, ein Thema, zu dem der Unterausschuss im April 2012 eine Expertenbefragung durchführte.

Im Ergebnis wurden folgende die Gruppentherapie betreffende Änderungen der Psychotherapie-Richtlinie erarbeitet und wurde hierzu das Stellungnahmeverfahren durchgeführt:

- *Die Mindestteilnehmerzahl in der tiefenpsychologisch fundierten und analytischen Gruppentherapie von Kindern und Jugendlichen gemäß § 18 Nr. 5 Psychotherapie-Richtlinie soll von sechs auf drei Teilnehmer verringert werden und*
- *in § 23b Abs. 1 Nr. 3 Satz 2 Psychotherapie-Richtlinie soll die Möglichkeit eingeführt werden, Verhaltenstherapie auch als*

---

*alleinige Gruppentherapie und nicht nur in Verbindung mit einer Einzeltherapie erbringen zu können.*

Die Durchführung des mündlichen Stellungnahmeverfahrens wird im ersten Quartal 2013 erfolgen, anschließend wird der Entwurf dem Plenum des G-BA zur Beschlussfassung vorgelegt.

## **6.2 Qualitätssicherung im Rahmen des Gutachterverfahrens**

Um die Qualität einer ambulanten Psychotherapie zu sichern, wurde zusammen mit der Aufnahme eines Psychotherapieverfahrens in die erste Psychotherapie-Richtlinie von 1967 das sogenannte Gutachterverfahren eingeführt: Die Psychotherapeutin oder der Psychotherapeut ergänzt den Antrag der oder des Versicherten auf Psychotherapie um Angaben zur Diagnose, begründet die Indikation und beschreibt die Art und den Umfang der geplanten Therapie. Dieser Antrag wird im Auftrag der Krankenkasse von einem externen Gutachter oder einer externen Gutachterin geprüft. Dabei werden insbesondere der Krankheitswert der Störung, die Notwendigkeit ihrer Behandlung, die Indikation, die Zahl der veranschlagten Therapiestunden und das Behandlungskonzept beurteilt.

Zur Überarbeitung und Weiterentwicklung der Qualitätssicherung bzw. des Gutachterverfahrens in der ambulanten Psychotherapie wurde im Jahr 2010 im zuständigen Unterausschuss eine Expertenanhörung durchgeführt.

Die überwiegende Zahl der Experten sprach sich dafür aus, das Gutachterverfahren beizubehalten, aber um drei wesentliche Elemente zu ergänzen:

- *Einbeziehung psychometrischer Messinstrumente*
- *regelmäßige Einbeziehung der Patientenperspektive*
- *Ergebnisdokumentation*

Diesen Empfehlungen folgend befasste sich in den Jahren 2011 und 2012 eine vom Unterausschuss Psychotherapie eingerichtete Arbeitsgruppe mit der Entwicklung von Dokumentationsbögen für Erwachsene sowie für Kinder und Jugendliche, die im Rahmen des Gutachterverfahrens eingesetzt werden könnten.

Darüber hinaus überprüfte der Unterausschuss Psychotherapie die Möglichkeit struktureller Änderungen des Gutachterverfahrens mit dem Ziel, diese Form der Qualitätssicherung in der ambulanten Psychotherapie weiterzuentwickeln. Dabei wurden insbesondere die Ergebnisse eines Modellvorhabens der Techniker-Krankenkasse im Bereich Qualitätsmonitoring in der ambulanten Psychotherapie gewürdigt. Die Arbeiten an diesem Thema dauern über das Ende des Berichtsjahrs hinaus an.

---

## 7. Qualitätssicherung

Der Gesetzgeber hat dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) verschiedene Aufgaben der Qualitätssicherung und -förderung in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung sowie in zugelassenen Krankenhäusern übertragen. Diese umfassen unter anderem die folgenden Bereiche:

- *Festlegung von verpflichtenden Maßnahmen zur einrichtungsübergreifenden, sektorenübergreifenden und sektorbezogenen Qualitätssicherung*
- *Festlegung der grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement*
- *Festlegung von Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität im Rahmen spezieller diagnostischer und therapeutischer Leistungen*
- *Regelungen zu den Fortbildungsnachweisen der Fachärztinnen und Fachärzte, der Psychologischen Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sowie der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten im Krankenhaus*
- *Erstellen eines Katalogs von Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistung abhängig ist, sowie Festlegung von Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen*
- *Regelungen zu den Qualitätsberichten der Krankenhäuser*
- *Regelungen zur Qualitätsprüfung und -beurteilung in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung*
- *Regelungen zur Qualitätssicherung in der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung*

Die konkreten Fachthemen, mit denen sich der G-BA im Rahmen dieser Aufgaben in der Qualitätssicherung beschäftigt, werden über das sogenannte Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren vorgeschlagen. Eine eigens zu diesem Zweck eingesetzte Arbeitsgruppe prüft die Themenvorschläge für die Qualitätssicherung in einem standardisierten Verfahren. Auf Basis der Vorschläge der Arbeitsgruppe und des Unterausschusses Qualitätssicherung entscheidet am Ende das Plenum, für welche Versorgungsbereiche konkrete neue Qualitätssicherungsverfahren entwickelt werden sollen. Das Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren wird seit August 2011 angewandt.



---

## **Zusammenarbeit mit der Institution nach § 137a SGB V (AQUA-Institut)**

Bei seinen Aufgaben im Bereich der Qualitätssicherung wird der G-BA von einer fachlich unabhängigen Institution unterstützt. In § 137a SGB V sind die Beauftragung und das Aufgabenspektrum dieser Institution gesetzlich definiert, weshalb sie in den Unterlagen des G-BA auch als „Institution nach § 137a SGB V“ bezeichnet wird. Nach einem europaweiten Vergabeverfahren betraute der G-BA im Jahr 2009 das Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (AQUA-Institut) in Göttingen mit dieser Aufgabe.

Das AQUA-Institut wertet die Daten der verpflichtenden Qualitätssicherung der Krankenhäuser aus (vgl. Kapitel 7.3). Darüber hinaus entwickelt es als unabhängiges wissenschaftliches Institut im Auftrag des G-BA neue Qualitätssicherungsverfahren zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Messung, Sicherung und Darstellung von Behandlungsqualität. In Kapitel 7.2.1 werden alle derzeit in der Entwicklung befindlichen Qualitätssicherungsverfahren mit ihrem aktuellen Bearbeitungsstand vorgestellt.

## **Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen**

Der G-BA hat die Aufgabe, die Wirksamkeit bereits eingeführter Qualitätssicherungsmaßnahmen zu bewerten und sie weiterzuentwickeln (§ 137b SGB V). Eine hierfür eingesetzte Arbeitsgruppe hat im Jahr 2011 den Entwurf eines Rahmenkonzepts zur generellen Evaluation von Qualitätssicherungsrichtlinien vorgelegt. Nach der Befassung mit dem Konzept beschloss der G-BA, es von einem fachlich unabhängigen Institut noch weiter ausarbeiten zu lassen und seine Umsetzbarkeit anhand von zwei Richtlinien des G-BA zu testen. Im Berichtsjahr wurde ein entsprechendes Vergabeverfahren eingeleitet. Die Zuschlagserteilung und der Beginn der Auftragsarbeit waren für das erste Quartal 2013 geplant.

Die Überarbeitung soll in drei Schritten erfolgen:

- *erste Überarbeitung des Rahmenkonzepts*
- *Evaluation zweier konkreter Qualitätssicherungs-Richtlinien (Vereinbarung über die Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen sowie Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse) unter Berücksichtigung des überarbeiteten Rahmenkonzepts*
- *zweite Überarbeitung des Rahmenkonzepts auf Grundlage der dann vorliegenden Evaluationsergebnisse*

## **Qualitätssicherungskonferenz 2012**

Am 27. September 2012 veranstaltete der G-BA in Berlin mittlerweile zum vierten Mal seine jährliche Qualitätssicherungskonferenz (QS-

---

Konferenz). Es nahmen knapp 500 Teilnehmerinnen und Teilnehmer an der ausgebuchten Veranstaltung teil, die mit acht großen Themenblöcken und Parallelveranstaltungen insgesamt 40 Fachvorträge bot. Thematische Schwerpunkte waren die sektorenübergreifende Qualitätssicherung, die Patientensicherheit und der Datenschutz. Darüber hinaus wurden Qualitätssicherungsinstrumente, Effekte der Qualitätssicherung und deren Weiterentwicklung aufgegriffen. Im Plenum befasste man sich unter anderem mit Qualitätssicherungsaktivitäten in Österreich und informierte über den nationalen und internationalen Sachstand zum Thema „Pay for Performance“ (leistungsorientierte Vergütung).

Zahlreiche Referentinnen und Referenten betonten, dass Qualitätsverbesserungen durch reines Messen allein nicht zu erreichen seien. Der Darstellung von Ergebnissen müssten dauerhafte reflexive Prozesse nachgeschaltet werden, in denen fachliches Lernen durch Austausch möglich werde. Vor diesem Hintergrund gewannen Peer-Review-Konzepte (der direkte, systematische Expertenaustausch über konkrete Anzeichen möglicher Qualitätsprobleme) an Bedeutung. Diesem Thema wurde auf dem Kongress ein eigener Veranstaltungsblock gewidmet. Der G-BA hat auch diese Konferenz auf seiner Website ausführlich dokumentiert.

## **7.1 Richtlinien zur ambulanten Qualitätssicherung**

Niedergelassene Vertragsärztinnen und -ärzte sowie Vertragszahnärztinnen und -zahnärzte sind nach dem SGB V zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Der G-BA hat neben den Partnern der Bundesmantelverträge die gesetzliche Aufgabe, für diesen ambulanten Bereich die entsprechenden Instrumente und Detailregelungen zu entwickeln.

### **7.1.1 Qualitätsmanagement im vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Bereich**

Der G-BA hat im Auftrag des Gesetzgebers bereits im Jahr 2006 in einer Richtlinie geeignete Instrumente festgelegt, mit deren Hilfe die Qualität ambulanter Versorgungseinrichtungen kontinuierlich verbessert werden kann (Qualitätsmanagement-Richtlinien vertragsärztliche sowie vertragszahnärztliche Versorgung). Hierzu gehören zum Beispiel strukturierte Teambesprechungen, einrichtungsindividuelle Patientenbefragungen und Vorgaben für ein systematisches Beschwerde- und Notfallmanagement.

#### **Vertragsärztliche Versorgung**

Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben in den Bundesländern Qualitätsmanagement-Kommissionen eingerichtet, die jährlich anhand einer Stichprobe und über einen Fragebogen den Stand der

---

Einführung des Qualitätsmanagements in zugelassenen ärztlichen und psychotherapeutischen Praxen erfassen und bewerten und im Einzelfall Hilfe anbieten. Die Ergebnisse fasst die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) jährlich in einem Bericht zusammen, der vom G-BA zur Veröffentlichung freigegeben wird.

Im Berichtsjahr wurde über eine Evaluation und gegebenenfalls erforderliche Weiterentwicklung der Richtlinie beraten.

Wie in den Jahren zuvor wurde der Bericht für das Jahr 2011 in den zuständigen Gremien analysiert und beraten. Er wird Anfang 2013 nach der Abnahme im Plenum auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht. Nach dem Abschluss der Phasen der Umsetzung und Überprüfung befanden sich im Berichtsjahr circa zwei Drittel der zugelassenen Praxen in der Phase der fortlaufenden Weiterentwicklung. Im Vorjahr machte dieser Anteil noch knapp die Hälfte der Praxen aus. Dies belegt eine weiterhin positive Entwicklung der Umsetzung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in der vertragsärztlichen Versorgung.

### **Vertragszahnärztliche Versorgung**

Die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen haben im Jahr 2011 – und damit vier Jahre nach Inkrafttreten der Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung – in den Bundesländern Daten zum Umsetzungsstand des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in den zugelassenen Zahnarztpraxen erhoben. Sie wurden im Jahr 2012 von der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) erstmals in einem Bericht zusammengefasst und dem G-BA vorgelegt. Der Bericht wurde in den zuständigen Gremien analysiert und beraten und wird Anfang 2013 nach der Abnahme im Plenum auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht.

#### **7.1.2 Qualitätsprüfungen in der vertragsärztlichen Versorgung**

Die Kassenärztlichen Vereinigungen führen Stichprobenprüfungen in Arztpraxen und Medizinischen Versorgungszentren zur Beurteilung der Qualität in ausgewählten Leistungsbereichen durch. Diese Beurteilungen finden regelmäßig durch von den Kassenärztlichen Vereinigungen eingesetzte Qualitätssicherungskommissionen statt. Auffällige Leistungserbringer erhalten eine Rückmeldung mit der Gelegenheit zur Äußerung und Verbesserung. Zudem führen die Qualitätssicherungskommissionen im Bedarfsfall Beratungsgespräche, Kolloquien oder Praxisbegehungen durch oder empfehlen Maßnahmen (beispielsweise Auflagen wie die Teilnahme an Fortbildungsmaßnahmen oder der Entzug der Genehmigung zur Erbringung bestimmter Leistungen).

Die Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung des G-BA legt Mindestanforderungen an die Organisation und die Umsetzung der Stichprobenprüfungen fest und bildet somit das methodische Fundament für weitere themenspezifische Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien (derzeit für die Bereiche Radiologie,

---

Kernspintomographie und Arthroskopie).

Darüber hinaus wird eine Richtlinienänderung vorbereitet, die unter anderem flexiblere Prüfumfänge, die Erfassung der Ursachen von Qualitätsmängeln, bundesweit einheitlichere Prüfkriterien innerhalb der Leistungsbereiche und Präzisierungen zur Besetzung der Qualitätssicherungskommissionen vorsieht. Aufgrund zu klärender Datenschutzfragen konnten die Beratungen noch nicht abgeschlossen werden.

Weiterhin hat der G-BA im November 2012 über den jährlichen Bericht der KBV zu Qualitätsprüfungen im Berichtsjahr 2011 beraten. Bericht und Kommentierung wurden auf der Website veröffentlicht.

### **7.1.3 Qualitätssicherung in der Versorgung mit Dialyse**

Derzeit werden in Deutschland über 70.000 Patienten mit deutlich eingeschränkter oder verlorener Nierenfunktion dauerhaft mit einem ambulanten Dialyseverfahren behandelt. Am häufigsten wird hierbei die Hämodialyse angewandt, die in der Regel drei- bis viermal pro Woche in einer Dialyseeinrichtung durchgeführt wird. In Deutschland gibt es derzeit etwa 750 ambulante Dialyseeinrichtungen.

Mit der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL) aus dem Jahr 2006 wird das Ziel verfolgt, einen kontinuierlichen Prozess der Qualitätsverbesserung von Dialysebehandlungen zu erreichen. Seit der Verabschiedung der Richtlinie sind alle ambulanten Dialyseeinrichtungen dazu verpflichtet, behandlungsrelevante Daten zu erheben, zur Auswertung weiterzuleiten und die Ergebnisse intern für Verbesserungsmaßnahmen zu nutzen. Zugleich müssen die Einrichtungen an externen Stichprobenprüfungen durch Qualitätssicherungskommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen teilnehmen und sich an einrichtungsvergleichenden Rückmeldesystemen (Benchmarking) beteiligen.

Im Auftrag des G-BA wertet ein Datenanalyst (Medical Netcare GmbH - MNC) die ihm vierteljährlich zur Verfügung gestellten, bundesweit erhobenen und anonymisierten Daten aus. In Quartalsberichten spiegelt er den Dialyseeinrichtungen und Qualitätssicherungskommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen die Ergebnisse wider und fasst sie für den G-BA in Jahresberichten zusammen.

Der im Berichtszeitraum vorgelegte Jahresbericht 2011 zeigt, dass immer mehr ambulante Dialyseeinrichtungen die Mindestvorgaben der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse erfüllen. So haben sich statistische Auffälligkeiten bei den zentralen Parametern „Dialysefrequenz“ und „Dialysedauer“ in den vergangenen Jahren kontinuierlich verringert. Ein Qualitätsmerkmal der Hämodialyse sind mindestens drei Behandlungen pro Woche von je etwa vier Stunden Dauer. Die seit dem Jahr 2008 kontinuierliche Verringerung der Zahl hierbei auffälliger Einrichtungen lässt auf eine deutliche Verbesserung der Versorgungsqualität schließen.

Einen Überblick über die Benchmark-Daten des Jahres 2011 lieferte

---

der im Auftrag des G-BA erstellte zusammenfassende Jahresbericht der Berichtersteller. Das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (ZI) fasste hierzu die Daten der derzeit fünf Berichtersteller zusammen, die für die Dialyseeinrichtungen Benchmark-Berichte erstellen. Dargestellt wurden Informationen zu zehn qualitätsrelevanten Merkmalen, geordnet nach KV-Bereichen und im Vergleich aller Dialyseeinrichtungen untereinander. Für die erhobenen Qualitätsparameter zeigten sich gegenüber dem Vorjahr keine deutlichen Unterschiede.

Auch die Tätigkeit der Qualitätssicherungskommissionen Dialyse wurde von der KBV in einem Jahresbericht 2011 zusammengefasst und im G-BA beraten. Wie der Jahresbericht des Datenanalysten und der Jahresbericht der Berichtersteller wurde auch dieser auf der G-BA-Website unter der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse veröffentlicht.

### **Richtlinienänderung**

Bereits im Jahr 2010 beschloss der G-BA, die Qualitätssicherung bei der Dialyse in zwei Schritten weiterzuentwickeln. Es soll zunächst ein patientenbezogenes Längsschnittverfahren etabliert werden, das die Auswertung von Patientendaten im Zeitverlauf möglich macht. In einem späteren Entwicklungsschritt soll die Qualität im Behandlungsverlauf dann auch sektorenübergreifend verfolgt werden können.

Im Berichtsjahr konnte der G-BA seine Beratungen zum ersten Entwicklungsschritt im Wesentlichen beenden. Im Juni 2012 wurde eine entsprechende Richtlinienänderung beschlossen. Sie sieht unter anderem vor, dass die in den Dialyseeinrichtungen im Rahmen einer weiterhin vorgesehenen Vollerhebung erfassten Daten von einer Vertrauensstelle pseudonymisiert und danach vom Datenanalysten ausgewertet werden. Eingeflossen in die Richtlinienänderung sind auch einige am wissenschaftlichen Forschungsstand orientierte Änderungen der Qualitätsparameter.

Um die notwendigen Vorarbeiten zeitgerecht durchführen zu können, verschob der G-BA mit einem Beschluss vom September 2012 den Einführungstermin der Richtlinienänderung. Nachfragen des BMG machten zudem eine Präzisierung der Angaben zu den Datenflüssen in der neuen Richtlinie erforderlich. Die entsprechenden Änderungen und ein neuer Starttermin sollen deshalb in einem Neubeschluss zusammengeführt werden. Er wird dem Plenum voraussichtlich Mitte des Jahres 2013 vorgelegt.

### **Vergabeverfahren**

Die umfangreichen Vorarbeiten zur Richtlinienänderung schlossen im Berichtsjahr auch die Bestimmung eines neuen Datenanalysten ein. Im Jahr 2012 wurde ein entsprechendes Vergabeverfahren durchgeführt. Ein Vertragsabschluss ist für die ersten Monate des Jahres 2013 vorgegeben. Den Zuschlag hat die MNC - Medical

---

Netcare GmbH – erhalten, die somit ihre Tätigkeit als Datenanalyst fortführen kann.

#### **7.1.4 Qualitätssicherung in der Zahnmedizin**

Seit Dezember 2010 arbeitet der G-BA mit einer eigens dafür eingesetzten Arbeitsgruppe am Aufbau einer Qualitätssicherung im Bereich der Zahnmedizin. In Analogie zum vertragsärztlichen Sektor (vgl. Kapitel 7.1.2) soll auch hier ein Qualitätsprüfungsverfahren etabliert werden, das über die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen die Qualität vertragszahnärztlicher Leistungen im Einzelfall über Stichproben überprüft.

Die bereits kurz vor dem Abschluss stehenden Vorarbeiten zu einer entsprechenden Qualitätsprüfungs-Richtlinie wurden im Berichtsjahr unterbrochen. Es ergaben sich, wie auch im vertragsärztlichen Bereich (vgl. Kapitel 7.1.2), datenschutzrechtliche Fragen, die vor allem die Durchführung von Qualitätsprüfungen durch die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen betreffen. Ein entsprechender Klärungsprozess mit dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) war bis Ende des Jahres 2012 noch nicht abgeschlossen. Gleiches gilt für die Vorarbeiten zu einer Richtlinie zur Qualitätsbeurteilung ausgewählter zahnmedizinischer Behandlungen, da die Klärung der datenschutzrechtlichen Fragen auch Auswirkungen auf die Gestaltung dieser Richtlinie haben wird.

Die Themenfestlegung für die datengestützte, einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung ist eine weitere Aufgabe, die aus dem Arbeitsauftrag des Plenums aus dem Jahr 2010 hervorging. In den Beratungen hierzu wurden zahlreiche Themen geprüft. Im Berichtsjahr konnten zwei Themen identifiziert werden, die sich möglicherweise für ein solches Verfahren eignen könnten. Es wird derzeit noch geprüft, ob eine vertiefende Vorrecherche des AQUA-Instituts zu beiden Themen notwendig ist.

### **7.2 Richtlinien zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung**

Sektorenübergreifende Qualitätssicherung hat das Ziel, die Qualität der medizinischen Versorgung nicht ausschließlich getrennt für Klinik und Praxis, sondern über Sektorengrenzen hinweg zu erfassen und zu bewerten. Dadurch sollen Behandlungsprozesse künftig auch im Verlauf, das heißt über die verschiedenen an einer Behandlung beteiligten Einrichtungen oder Leistungserbringer und über größere Zeiträume hinweg, analysiert werden können.

Der G-BA hat die Aufgabe, verpflichtende einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherungsmaßnahmen durch Richtlinien festzulegen.



---

## 7.2.1 Entwicklung von Qualitätssicherungsverfahren

Seit dem Jahr 2010 ist eine neue Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL) in Kraft. Mit ihr hat der G-BA erstmals eine Qualitätssicherung etabliert, die sowohl die ambulante als auch die stationäre Behandlung einrichtungs- und sektorenübergreifend erfasst. Hierzu gehören Verfahren,

- *die ein Thema betreffen, bei dem mindestens zwei Sektoren an dem Behandlungsergebnis maßgeblichen Anteil haben (sektorenüberschreitende Verfahren),*
- *die ein Thema betreffen, bei dem die Erbringung der gleichen medizinischen Leistungen in unterschiedlichen Sektoren erfolgt (sektorgleiche Verfahren),*
- *die ein Thema betreffen, bei dem die Ergebnisqualität einer in einem Sektor erbrachten Leistung durch die Messung in einem anderen Sektor überprüft wird (sektorenüberschreitendes Follow-up-Verfahren).*

Die Richtlinie ermöglicht künftig eine Längsschnittbetrachtung von Daten. Damit können nicht nur Momentaufnahmen einer Behandlung, sondern auch Verläufe über einen längeren Zeitraum erhoben und analysiert werden.

In ihrem ersten Teil legt die Qesü-RL Rahmenbestimmungen zu den institutionellen Strukturen, den Datenflüssen, dem Bewertungsverfahren sowie zu qualitätsverbessernden Maßnahmen bei Auffälligkeiten fest. Im zweiten Teil sollen nach und nach themenspezifische Bestimmungen zu den jeweiligen Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) ergänzt werden. Für jedes einzelne Verfahren werden Instrumente zur sektorenübergreifenden Messung und Darstellung der Versorgungsqualität entwickelt.

Hierzu gehören geeignete Qualitätsindikatoren und Vorgaben für die Dokumentation. Dabei soll die medizinische Versorgungskette umfassend, auch im Übergang von der stationären zur ambulanten Behandlung und umgekehrt, betrachtet werden.

Zur Vorbereitung der Umsetzung der Qualitätssicherungsverfahren wird eine EDV-technische Aufbereitung der Dokumentationsparameter vorgenommen und das Verfahren auf seine Machbarkeit hin untersucht. Ziel ist es, die technischen Voraussetzungen für die Erfassung der Daten zu schaffen und die Funktionsfähigkeit der Entwicklungen ersten praktischen Tests zu unterziehen.

Bevor die Verfahren in den Regelbetrieb gehen, werden sie im Rahmen von Probetrieben von freiwilligen Leistungserbringern in ausgewählten Testregionen erprobt. Hier geht es darum, die Durchführbarkeit des Verfahrens und die Aussagekraft seiner Ergebnisse zu überprüfen. In diesen Erprobungsschritt wird auch die unabhängige Vertrauensstelle (vgl. Kapitel 7.2.2), die die Pseudonymisierung personenbezogener Daten übernimmt,



---

miteinbezogen. Die Durchführung und der Umfang der Probetriebe sowie die Schaffung der diesbezüglichen datenschutzrechtlichen Voraussetzungen werden vom G-BA in gesonderten Richtlinien zu den einzelnen QS-Verfahren beschlossen. In all diesen Schritten arbeitet der G-BA eng mit der Institution nach § 137a SGB V (AQUA-Institut) zusammen, die in seinem Auftrag die sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren entwickelt und die Umsetzung in der Praxis vorbereitet.

Die systematische Einbeziehung der Patientenperspektive wird künftig ebenfalls ein wichtiger Bestandteil der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung sein. Die Entwicklung verfahrensspezifischer Befragungsinstrumente zur Darstellung der Patientensicht wird vom G-BA gegenwärtig vorbereitet.

Folgende Verfahren zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung befinden sich derzeit in der Entwicklung:

### **Qualitätssicherungsverfahren zu Kataraktoperationen und zur Konisation**

Ein Katarakt (auch „grauer Star“ genannt) ist eine zumeist altersbedingte Trübung der Augenlinse, die mit zunehmendem Blendungsgefühl und einer allmählichen Abnahme der Sehschärfe einhergeht. Die Standardbehandlung, der operative Austausch der getrübten Linse gegen eine Kunstlinse, ist der am häufigsten vorgenommene operative Eingriff in Deutschland. Der Eingriff kann sowohl ambulant als auch stationär vorgenommen werden.

Bei der Konisation wird zu diagnostischen Zwecken – beispielsweise nach auffälligen zytologischen Befunden bei der Krebsvorsorgeuntersuchung - ein Gewebekegel (Konus) aus dem Gebärmutterhals ausgeschnitten. Die Gewebeprobe wird anschließend mikroskopisch untersucht. In die Indikationsstellung für die Durchführung einer Konisation können sowohl verschiedene Versorgungssektoren (ambulant, stationär) als auch mehrere Fachdisziplinen (Gynäkologie, Pathologie) einbezogen sein.

Die Kataraktoperation und die Konisation gehören zu den ersten Leistungen, für die der G-BA auf der Grundlage der Qesü-RL Qualitätssicherungsverfahren entwickelt hat. In erster Linie sollen bei sektorenübergreifenden Verfahren Daten genutzt werden, die anlässlich der jeweiligen Operation erhoben werden. Zudem soll ein sogenannter Follow-up-Datensatz in die QS-Verfahren einbezogen werden. Der Follow-up-Datensatz enthält Informationen aus Untersuchungen, die mit einem gewissen zeitlichen Abstand zur Operation erfolgen und das Ergebnis der Behandlung widerspiegeln. Mit Hilfe dieser Follow-up-Datensätze soll sich die Qualität der Indikationsstellung und der Durchführung der operativen Eingriffe besser beurteilen lassen.

Nach Abschluss der ersten beiden Schritte – Entwicklung geeigneter Qualitätsindikatoren und Instrumente sowie EDV-technische Aufbereitung und Machbarkeitsprüfung – beschloss der G-BA im Dezember 2011, von April bis September 2012 jeweils einen

---

Probetrieb mit freiwilligen Leistungserbringern durchzuführen.

Aufgrund der Komplexität der Vorbereitungen wurde der Start der Probetriebe beider QS-Verfahren mit Beschluss vom März 2012 auf die Zeit vom 1. Juli 2012 bis zum 31. Dezember 2012 verschoben. Die Beschlüsse traten nach Nichtbeanstandung durch das BMG und der Veröffentlichung im Bundesanzeiger im Mai 2012 in Kraft.

### **Qualitätssicherungsverfahren zur perkutanen Koronarintervention (PCI) und zur Koronarangiographie**

Mit einer perkutanen Koronarintervention (PCI) werden Verengungen der Herzkranzgefäße über einen Herzkatheter behandelt. Zur Behandlung gehören die Aufdehnung der Verengung mittels eines Ballonkatheters und/oder der Einsatz einer Gefäßstütze. Die Koronarangiographie (diagnostische Herzkatheteruntersuchung mit Hilfe eines Röntgenkontrastmittels) auch ohne eine sich anschließende PCI wird in dieses Verfahren mit einbezogen.

Nachdem geeignete Qualitätsindikatoren und -instrumente vorlagen sowie die EDV-technische Aufbereitung und die Machbarkeitsprüfung abgeschlossen waren, beschloss der G-BA im Juni 2012 einen Probetrieb.

Mit einer eigenen Richtlinie zur Datennutzung im Probetrieb wurden – wie bei den QS-Verfahren Kataraktoperation und Konisation – die datenschutzrechtlichen Voraussetzungen für die Durchführung des Probetriebs geschaffen. Einbezogen sind alle gesetzlich krankenversicherten Patientinnen und Patienten, die bei freiwillig am Probetrieb teilnehmenden Leistungserbringern wegen einer PCI oder einer Koronarangiographie in Behandlung sind. Der Probetrieb wird in der Zeit vom 1. Januar bis zum 30. Juni 2013 durchgeführt.

Der Beschluss trat nach Nichtbeanstandung des BMG und der Veröffentlichung im Bundesanzeiger im September 2012 in Kraft.

### **Qualitätssicherungsverfahren zur Knie- und Hüftendoprothesenversorgung**

Der Einsatz eines künstlichen Kniegelenks (Knieendoprothese) bzw. eines künstlichen Hüftgelenks (Hüftendoprothese) zählt mit über 150.000 bzw. 180.000 Eingriffen pro Jahr zu den am häufigsten durchgeführten Gelenkersatzoperationen in Deutschland. Vorrangiger Grund für den erstmaligen Gelenkersatz ist eine degenerative Erkrankung (Arthrose) des Knies bzw. der Hüfte. Nachfolgende Prothesenwechsel können unter anderem notwendig sein, wenn es zu einer Lockerung oder Instabilität der Prothese, einer ausgedehnten bakteriellen Infektion oder einem fortschreitenden Verschleiß in den bisher nicht ersetzten Gelenkanteilen kommt.

Der G-BA beauftragte im Dezember 2010 die Institution nach § 137a SGB V (AQUA-Institut), ein vergleichendes

---

leistungserbringerbezogenes und sektorenübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren sowohl für die Knie- als auch für die Hüftendoprothesenversorgung zu entwickeln. Ziel ist es, die Behandlungsqualität in diesem Bereich unter Berücksichtigung der bestehenden Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung und unter Einbeziehung aller versorgungsrelevanten Indikationen zu verbessern.

Die Abschlussberichte zu beiden Aufträgen legte das AQUA-Institut im Berichtsjahr vor. Sie wurden im April 2012 (Hüftendoprothesenversorgung) und im August 2012 (Knieendoprothesenversorgung) vom G-BA abgenommen und sind auf der Website des AQUA-Instituts ([www.sgg.de](http://www.sgg.de)) einzusehen.

Derzeit wird geprüft, ob eine Integration der entwickelten Indikatoren im Rahmen der Weiterentwicklung der externen stationären Qualitätssicherung (vgl. Kapitel 7.3.1) möglich ist.

### **Qualitätssicherungsverfahren zur Vermeidung nosokomialer Infektionen**

Nosokomiale Infektionen können im Zusammenhang mit einer stationären oder ambulanten medizinischen Maßnahme entstehen und werden auch als behandlungsassoziierte Infektionen bezeichnet. Sind daran antibiotikaresistente Keime beteiligt, vermindern sich die Behandlungsmöglichkeiten. Wegen der Gefährlichkeit dieser Infektionen kommt ihrer Vermeidung eine herausragende Bedeutung zu. Der G-BA hat die Institution nach § 137a SGB V (AQUA-Institut) im Oktober 2011 mit der Entwicklung zweier sektorenübergreifender Qualitätssicherungsverfahren zur Vermeidung nosokomialer Infektionen in folgenden Bereichen beauftragt:

- *Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen („intravasale Katheter“)*
- *postoperative Wundinfektionen nach Eingriffen, die sowohl stationär als auch ambulant oder ambulant im Krankenhaus erbracht werden können*

Der Auftrag wurde im Juni 2012 noch einmal modifiziert. Statt die Beauftragung zu postoperativen Wundinfektionen auf Tracer-Operationen zu begrenzen, die sowohl stationär als auch ambulant erbracht werden können, wurde die Beauftragung nach entsprechenden Beratungen auf „postoperative Wundinfektionen nach operativen Eingriffen“ ausgeweitet. Begründet wurde diese Änderung mit dem vergleichsweise selteneren Vorkommen postoperativer Wundinfektionen nach ambulant erbringbaren, risikoärmeren Eingriffen. Nach dieser Änderung können nun auch Wundinfektionen nach großen Operationen miterfasst werden. Der Auftrag soll bis zum 30. Juni 2013 abgeschlossen werden.

Der Abschlussbericht zu Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen (intravasale Katheter) wurde noch im Dezember 2012 vorgelegt und wird im Jahr 2013 abgenommen. Das weitere Vorgehen hängt von den Ergebnissen des Abschlussberichts ab.

---

Mit dem Auftrag wurde bereits vor dem Inkrafttreten des neuen Infektionsschutzgesetzes das Thema nosokomiale Infektionen im Kontext der Qualitätssicherung vom G-BA aufgegriffen. Zielsetzung der zu entwickelnden Verfahren sind die sektorenübergreifende Optimierung der Prävention nosokomialer Infektionen sowie die Reduktion damit verbundener Komplikationen und Spätfolgen. Mit dem Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze, das am 4. August 2011 in Kraft trat, wurde der G-BA beauftragt, Beschlüsse zur Festlegung von Maßnahmen zur Sicherung der Hygiene in der Versorgung zu fassen und Indikatoren für die Beurteilung der Hygienequalität insbesondere für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung in Krankenhäusern zu entwickeln.

### **Qualitätssicherungsverfahren zur Versorgung bei psychischen Erkrankungen**

Der G-BA beauftragte die Institution nach § 137a SGB V (AQUA-Institut) im März 2012 mit der Entwicklung eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens zur Versorgung bei psychischen Erkrankungen. Die Beauftragung umfasste drei Dimensionen:

- *Entwicklung allgemeiner Qualitätsindikatoren, die die Besonderheiten der Behandlungsverläufe bei psychisch kranken Patientinnen und Patienten berücksichtigen,*
- *Entwicklung von gruppen- oder diagnosespezifischen Indikatoren, die die Behandlungsqualität bei einzelnen Krankheitsbildern mit schweren und schwersten Verläufen abbilden, und*
- *Entwicklung von Instrumenten, die die Perspektive von Patienten und Patientinnen sowie Angehörigen bzw. gesetzlichen Betreuern und Betreuerinnen einbeziehen.*

Vor dem Beginn der Entwicklung konkreter Instrumente, Indikatoren und der notwendigen Dokumentation war das AQUA-Institut zunächst aufgefordert, Vorschläge zur Umsetzung eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens nach § 137 SGB V zur Versorgung bei psychischen Erkrankungen zu erarbeiten. Auf Grundlage eines solchen Konzepts soll der G-BA anschließend eine begründete Auswahl für den spezifischen Teil dieses Qualitätssicherungsverfahrens treffen.

Nach der Vorlage des Konzepts durch das AQUA-Institut im September 2012 hat der G-BA die Beratung darüber in seinen Gremien eingeleitet.

Mit der Beauftragung zur Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens zur Versorgung bei psychischen Erkrankungen hat der G-BA auch die Umsetzung des gesetzlichen Auftrags in § 137 Abs. 1c SGB V begonnen, der mit dem Gesetz zur Einführung eines pauschalierenden Entgeltsystems für psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen (Psych-Entgeltgesetz) erfolgte. Hiernach soll der G-BA unter anderem geeignete Qualitätsindikatoren

---

für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung entwickeln.

### **7.2.2 Vertrauensstelle**

Ein sektorenübergreifender Ansatz, mit dem künftig auch Längsschnittbetrachtungen in der Qualitätssicherung möglich werden, erfordert die Zusammenführung verschiedener Datensätze desselben Patienten aus unterschiedlichen Behandlungsorten, -sektoren und -zeiten. Dabei besteht die Pflicht zur Pseudonymisierung der patientenidentifizierenden Daten (§ 299 SGB V), die für die Zusammenführung der verschiedenen Datensätze benötigt werden. Die Erstellung des Pseudonyms muss bei Vollerhebungen von einer unabhängigen Vertrauensstelle vorgenommen werden. Hierbei ist die Anwendung eines Verfahrens vorgeschrieben, das strengen Anforderungen unterliegt und den Empfehlungen des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik entsprechen muss.

Die patientenbezogenen Daten werden in der Vertrauensstelle pseudonymisiert und nach der Weiterleitung gelöscht, um eine Rückverfolgung zur jeweiligen Patientin oder zum jeweiligen Patienten auszuschließen. Zudem stellt die Vertrauensstelle sicher, dass pro Verfahren jeweils ein eigenes Pseudonym verwendet wird.

Im Berichtsjahr hat die Firma SCHÜTZE Consulting Informationssysteme GmbH, die mit den Aufgaben der Vertrauensstelle seit September 2011 beauftragt ist, die Errichtung der Funktionen fristgerecht umgesetzt. Damit wurde eine wesentliche Grundvoraussetzung für die Umsetzung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung geschaffen.

## **7.3 Richtlinien und Regelungen zur stationären Qualitätssicherung**

Der Gesetzgeber hat dem G-BA verschiedene Aufgaben der Qualitätssicherung in zugelassenen Krankenhäusern übertragen. Dazu gehört unter anderem die sogenannte externe stationäre Qualitätssicherung. Dies ist ein bundeseinheitliches Verfahren, nach dem Krankenhäuser ihre medizinischen und pflegerischen Daten dokumentieren müssen. Diese Daten bieten die Möglichkeit, die Leistungsqualität der Krankenhäuser in Deutschland, innerhalb ausgewählter Indikationen und bezogen auf bestimmte Qualitätsindikatoren, zu vergleichen.

Darüber hinaus erfüllt der G-BA weitere Aufgaben im Bereich der stationären Qualitätssicherung. Für bestimmte stationär durchgeführte diagnostische und therapeutische Leistungen legt er Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Krankenhäuser fest. Dabei handelt es sich beispielsweise um die personelle, technische und räumliche Ausstattung, bestimmte Abläufe und Kooperationen des Krankenhauses sowie um die zu erfüllenden Fortbildungspflichten des behandelnden Fachpersonals.

---

Zu den Aufgaben des G-BA im Bereich der stationären Qualitätssicherung gehört auch die Erstellung eines Katalogs planbarer Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist. Für diese Leistungen sollen Mindestmengen je Ärztin und Arzt oder Krankenhaus festgelegt werden. Wenn ein Krankenhaus die erforderliche Mindestmenge voraussichtlich nicht erreicht, darf es entsprechende Leistungen grundsätzlich nicht mehr erbringen.

Außerdem beschließt der G-BA den Inhalt, den Umfang und das Datenformat der sogenannten strukturierten Qualitätsberichte, in denen Krankenhäuser ihre Leistungen und deren Qualität ausweisen müssen. Die Veröffentlichung dieser Daten im Internet ist die Grundlage für einrichtungsbezogene Vergleiche, die allen Versicherten und einweisenden Ärztinnen und Ärzten als Unterstützung bei Auswahlentscheidungen zur Verfügung stehen.

### **7.3.1 Externe stationäre Qualitätssicherung**

Mit der externen stationären Qualitätssicherung wird in derzeit 30 Leistungsbereichen anhand von über 400 festgelegten Qualitätsmerkmalen (Qualitätsindikatoren) die Behandlung der Patientinnen und Patienten dokumentiert. Alle Krankenhäuser sind gesetzlich dazu verpflichtet, an diesem Verfahren teilzunehmen. Hierdurch wird ein bundesweiter Vergleich der Qualität ermöglicht.

Die von den Krankenhäusern übermittelten Daten werden auf Bundes- und Landesebene statistisch ausgewertet und anschließend analysiert und bewertet. Dabei werden jedem teilnehmenden Krankenhaus die eigenen statistischen Ergebnisse zur Verfügung gestellt, so dass es sich mit den anonymisierten gegenübergestellten Ergebnissen der anderen Krankenhäuser seines Bundeslands vergleichen kann. In einem sogenannten Strukturierten Dialog wird nach Ursachen für Abweichungen von den zuvor definierten Qualitätszielen geforscht, um herauszufinden, ob die ermittelte statistische Auffälligkeit auf qualitative Probleme zurückzuführen ist. Ist dies der Fall, findet mit einem Expertengremium in einem vertraulichen Rahmen eine Aufarbeitung statt. Das Verfahren bietet damit die Möglichkeit, in den Krankenhäusern gezielt Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung anzustoßen bzw. sie dabei zu unterstützen. Die Vertrauenswürdigkeit der Daten wird mit Hilfe eines Validierungsverfahrens für ausgewählte Leistungsbereiche in Stichproben überprüft.

Die Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung werden seit 2001 jährlich in einem Qualitätsreport zusammengefasst. Das AQUA-Institut hat diese Aufgabe mit dem Erfassungsjahr 2009 übernommen und veröffentlicht den Qualitätsreport sowohl in einer Druckversion als auch auf seiner Website ([www.sgg.de](http://www.sgg.de)). Seit 2011 werden hier auch die bundesweit zusammengefassten Ergebnisse des Strukturierten Dialogs veröffentlicht.



---

## Ergebnisse

- *Qualitätsreport 2011*

Im August legte das AQUA-Institut den im Auftrag des G-BA erstellten Qualitätsreport 2011 vor. Dem jährlich erscheinenden Bericht liegen die oben genannten Daten aller Krankenhäuser zugrunde, die an der externen stationären Qualitätssicherung teilgenommen haben. Im Jahr 2011 waren dies 1.666 Einrichtungen mit etwa 430 Qualitätsindikatoren aus 30 Leistungsbereichen.

Im Vergleich zum Vorjahr weisen 42 Indikatoren eine deutliche Verbesserung auf. So ist zum Beispiel die Anzahl der Hörtests bei Neugeborenen angestiegen. Allerdings gibt es auch acht Qualitätsindikatoren, die sich verschlechtert haben und bei denen trotz statistisch unauffälliger Gesamtergebnisse ein besonderer Handlungsbedarf besteht. Ein Beispiel ist der Bereich der Hüftgelenk-Endoprothesen- und -Komponentenwechsel. Hier stieg im Jahr 2011 der Anteil der postoperativen Wundinfektionen im Vergleich zum Vorjahr von 2,9 auf 3,4 Prozent an. Zudem mussten statt im Vorjahr 5,6 Prozent im Berichtsjahr 6,4 Prozent der Operierten aufgrund von Komplikationen mit ihrem Hüftgelenk erneut operiert werden. Die zuständigen Expertengremien auf der Bundesebene wollen diesen Indikatoren erhöhte Aufmerksamkeit widmen.

- *Ergebnisse des Strukturierten Dialogs*

Auf Basis der für die externe stationäre Qualitätssicherung dokumentierten Daten des Erfassungsjahrs 2010 wurden im Strukturierten Dialog des Jahres 2011 bundesweit insgesamt 21.053 rechnerische Auffälligkeiten ermittelt; dies sind 1.851 mehr als im Vorjahr. Die Autorinnen und Autoren des Berichts zum Strukturierten Dialog betonen, dass diese Erhöhung keine verschlechterte Versorgungssituation bedeute. Der Anstieg sei zum einen auf die Ausweitung der Berichterstattung um vier neue Leistungsbereiche und damit 72 weitere Indikatoren zurückzuführen. Zum anderen seien einige Referenzbereiche neu definiert worden, was in der Konsequenz bei mehr Einrichtungen zu rechnerisch auffälligen Ergebnissen führe.

Zu den ermittelten Auffälligkeiten wurden 7.474 Hinweise versandt und 10.227 Stellungnahmen angefordert. In 292 Fällen hatten die Auffälligkeiten andere Maßnahmen zur Folge, in 3.060 Fällen wurde auf Maßnahmen verzichtet. Es wurden 208 Besprechungen mit Krankenhäusern zu rechnerisch auffälligen Ergebnissen geführt und es fanden 28 Vor-Ort-Begehungen statt. Die Autorinnen und Autoren des Berichts resümieren, dass mit dem Verfahren des Strukturierten Dialogs Qualitätsmängel der stationären Versorgung erkannt und bearbeitet werden können.

- *Weitere Ergebnisse*

Als ergänzendes Dokument zum Qualitätsreport 2010 wurde im Berichtsjahr erstmals die Länderauswertung mit Geodarstellung zur Veröffentlichung freigegeben. Sie zeigt eine Auswertung der Indikatoren mit besonderem Handlungsbedarf (der sogenannten C-



---

Indikatoren) und stellt sie grafisch aufbereitet im Bundesländervergleich dar. Den Beschluss zur Veröffentlichung traf der G-BA im Februar 2012. Zu finden ist die Geodarstellung auf der Internetseite [www.sqg.de](http://www.sqg.de).

Im Gegensatz zu den anderen Leistungsbereichen ist für den Leistungsbereich „Pflegerische Dekubitusprophylaxe“ durch die Vorverlegung der Datenabgabefrist eine frühere Auswertung möglich. Daher konnten die Ergebnisse der Bundesauswertung 2012 zum Generalindikator Dekubitusprophylaxe bereits im Oktober 2012 zur Veröffentlichung freigegeben werden.

### **Erprobung der Zusammenführung von Qualitätsdaten in einem Follow-up-Verfahren**

Follow-up-Verfahren sind Längsschnittbetrachtungen bzw. die Betrachtung eines Behandlungsverlaufs, die durch eine Zusammenführung verschiedener Datensätze derselben Patientin oder desselben Patienten möglich wird. Im Jahr 2011 wurde mit der Testung eines Follow-up-Verfahrens für die Bereiche Geburtshilfe und Neonatologie (Datenzusammenführung) sowie für endoprothetische Operationen an Hüft- und Kniegelenken (Erstimplantation sowie Endoprothesenrevision und -wechsel) begonnen. Ziel der im Jahr 2012 fortgeführten Testung ist zunächst die Erprobung der Datenlogistik, das heißt der Datenzusammenführung einschließlich der damit verbundenen Vorgänge (z. B. Datenerhebung und Datenexport) innerhalb des stationären Sektors. Die Ergebnisse sollen auch in die Entwicklung der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung einfließen.

Der Erst- und ein eventueller Folgeeingriff können nur über ein gemeinsames Merkmal zusammengeführt werden. Da die erhobenen Patientendaten aus datenschutzrechtlichen Gründen dazu nicht verwendet werden dürfen, müssen diese personenidentifizierenden Daten von einer Vertrauensstelle pseudonymisiert werden. Die Zusammenführung der Datensätze aus einem Erst- und einem Folgeeingriff desselben Individuums ist dann anhand des Pseudonyms möglich. So ist kein direkter Patientenbezug, wohl aber ein Fallbezug möglich (vgl. Kapitel 7.2.2).

Zur Information der Patientinnen und Patienten über die Erhebung patientenbezogener Daten im Zusammenhang mit der externen stationären Qualitätssicherung entwickelte der G-BA entsprechende Merkblätter. Diese wurden den teilnehmenden Krankenhäusern über die Internetseite des G-BA zum Download zur Verfügung gestellt.

Die Testung wurde im ersten Jahr vom AQUA-Institut begleitet, auftretende Probleme bei der Erhebung der patientenbezogenen Daten und/oder beim Datenexport in den verschiedenen Phasen von diesem analysiert und dem G-BA vorgelegt. Die Ergebnisse haben gezeigt, dass grundsätzlich mit dem Pseudonymisierungsverfahren eine Zusammenführung möglich ist, allerdings noch eine Reihe vor allem technischer Umsetzungsprobleme zu lösen ist. Bei der Zusammenführung der geburtshilflichen und neonatologischen Daten

---

ist auch der methodische Ansatz zu überprüfen. Der abschließende Bericht zur Begleitung und Erprobung der Follow-up-Verfahren ist auf den Internetseiten des AQUA-Instituts ([www.sqg.de](http://www.sqg.de)) veröffentlicht. Die Testung wird auch im Jahr 2013 mit der Maßgabe fortgeführt, dass auf Basis dieser Daten die Entwicklung und Erprobung von Auswertungskonzepten vorangetrieben werden.

### **Änderungen der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern**

Mit der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) legt der G-BA den Rahmen für die externe Qualitätssicherung der Krankenhäuser fest. Rechtsgrundlage hierfür ist § 137 Abs. 1 SGB V.

Eine Änderung der Richtlinie im Berichtsjahr betraf schwerpunktmäßig das Thema Dokumentationspflichten für die transplantationsmedizinischen Leistungsbereiche. Krankenhäuser müssen mit Wirkung zum 1. Januar 2013 transplantationsmedizinische Leistungen zu 100 Prozent dokumentieren; bislang waren nur 95 Prozent erforderlich. Für jeden in der Transplantationsmedizin nicht dokumentierten Fall wird es in den Budgetverhandlungen mit den Krankenkassen einen Abschlag von 2.500 € (bisher: 150 €) geben.

Darüber hinaus wurden Präzisierungen zu den Stichprobenverfahren mit einem Datenabgleich vorgenommen, mit dessen Hilfe die Dokumentationsqualität überprüft wird. Die Neuerungen betreffen die Stichprobengröße einiger Leistungsbereiche und sollen statistischen Verzerrungen entgegenwirken.

Mehrheitlich beschloss das Plenum, die Zusammensetzung der Lenkungsausschüsse auf der Landesebene in der QSKH-RL auch weiterhin nicht vorzugeben. In vielen Bundesländern wird das Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung maßgeblich durch die Beteiligung von Vertragspartnern wie den Landesärztekammern unterstützt. Diese über Jahre gewachsenen Strukturen sollten dort, wo sie gut funktionieren, nicht ohne Not gefährdet werden. Ergänzt wurde in der QSKH-RL das Mitberatungsrecht der Patientenvertretung in den Lenkungsausschüssen auf Landesebene.

Der Beschluss zur Änderung der QSKH-RL vom August 2012 tritt nach Nichtbeanstandung des BMG und der Veröffentlichung im Bundesanzeiger zum 1. Januar 2013 in Kraft.

### **Leistungsbereiche 2013**

Für das Jahr 2013 hat der G-BA die Fortführung der 30 im Erfassungsjahr 2012 dokumentationspflichtigen Leistungsbereiche beschlossen, allerdings mit Einschränkungen bei den gynäkologischen Operationen. Ziel ist es, die kontinuierliche Qualitätsverbesserung fortzuführen. Im Rahmen der Weiterentwicklung nahm der G-BA in einzelnen Leistungsbereichen

---

Änderungen an der spezifischen Darstellung und den Dokumentationsinhalten vor. Folgende Punkte sind hier hervorzuheben:

- *Gynäkologische Operationen: Für die Fallgruppe der Hysterektomien (Gebärmutterentfernungen) wurde die Dokumentationspflicht ausgesetzt. Gleichzeitig beauftragte der G-BA die Institution nach § 137a SGB V (AQUA-Institut), ein Konzept zur Überprüfung der Indikationsstellung für eine Hysterektomie zu entwickeln.*
- *Pflege – Dekubitusprophylaxe: Ab 2013 sollen für diesen Leistungsbereich bereits im Krankenhaus dokumentierte Daten genutzt werden. Für Krankenhäuser wird bei der Diagnosestellung Dekubitus sofort eine Dokumentationspflicht ausgelöst. Dies bietet neben einer Reduzierung des Erfassungsaufwands den Vorteil, dass die Altersbegrenzung der erfassten Fälle auf 20 Jahre herabgesetzt werden kann und eine ganzjährige Erhebung der Dokumentationsparameter möglich wird. Bislange war die Dokumentationspflicht auf über 74-jährige Patientinnen und Patienten sowie auf das erste Quartal des Jahres beschränkt.*

Weitere Details sind den im Internet ([www.sgg.de](http://www.sgg.de)) veröffentlichten Merkblättern zur Übersicht über die Änderungen in der Spezifikation sowie zu den Änderungen im Bereich der Dekubitusprophylaxe zu entnehmen.

Die angepasste Anlage 1 der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern mit den Leistungsbereichen 2013 tritt nach Nichtbeanstandung des BMG zum 1. Januar 2013 in Kraft. Das BMG hat seine Nichtbeanstandung des Beschlusses vom 21. Juni 2012 allerdings mit der Auflage verbunden, bis zum 30. Juni 2013 die in den Tragenden Gründen dargestellten intendierten Änderungen in die Richtlinie selbst aufzunehmen sowie die Regelungen zum Verhältnis zwischen der Richtlinie und der von der Institution nach § 137a SGB V für die Datenerhebung zu erstellenden Spezifikation normenklar anzupassen.

### **Weiterentwicklung von Leistungsbereichen**

Der G-BA prüft kontinuierlich, ob Leistungsbereiche der externen stationären Qualitätssicherung von der Dokumentationspflicht ausgenommen werden können, neu aufzunehmen oder aber auch weiterzuentwickeln sind.

Im Berichtsjahr beschloss der G-BA neben der oben beschriebenen Aussetzung im Bereich der Hysterektomien, die Institution nach § 137a SGB V (AQUA-Institut) mit der Weiterentwicklung des Leistungsbereichs Cholezystektomie zu beauftragen. Da auch nach dem stationären Aufenthalt erhebliche Komplikationen auftreten können, soll die Institution nach § 137a SGB V (AQUA-Institut) Indikatoren für den poststationären Verlauf (stationäres Follow-up) entwickeln. Geprüft werden soll im Zuge dessen, ob bei der Erhebung Routinedaten, die bereits zu Abrechnungszwecken für die

---

Krankenkassen erhoben werden, genutzt werden können. Dies soll den Dokumentationsaufwand verringern und die Datenvalidität verbessern. Angestrebt wird, die Follow-up-Indikatoren bis zum Erfassungsjahr 2014 zu etablieren.

Auch der Auftrag zur Weiterentwicklung der Leistungsbereiche zum Thema Herzschrittmacher (Aggregatwechsel, Implantation, Revision/Systemwechsel und Explantation) bezieht sich auf die Zusammenführung der Leistungsbereiche im Sinne eines Follow-ups.

Der Auftrag zur Weiterentwicklung der endoprothetischen Leistungsbereiche beinhaltet nicht nur die Entwicklung eines Follow-ups, sondern auch die Überprüfung einer möglichen Integration der im Rahmen der sektorenübergreifenden Verfahrensentwicklung für den stationären Bereich identifizierten Indikatoren.

### **7.3.2 Qualitätssicherung in der Versorgung von Früh- und Neugeborenen**

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, in Qualitätssicherungsrichtlinien für bestimmte Behandlungen Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit sowie Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in den durchführenden Krankenhäusern festzulegen (§ 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V). Nur wenn diese erfüllt sind, dürfen die betreffenden Leistungen dort weiterhin erbracht werden.

Die Richtlinie (derzeit noch „Vereinbarung“ genannt) über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen definiert vier Versorgungsstufen (Perinatalzentrum Level 1 und Level 2, Perinataler Schwerpunkt, Geburtsklinik) in Verbindung mit Zuweisungs- und Aufnahmekriterien sowie Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. Hierzu gehören beispielsweise die Verfügbarkeit speziell ausgebildeten Fachpersonals, die apparativ-räumliche Ausstattung und die Teilnahme der Kliniken an spezifischen Qualitätssicherungsverfahren.

Weiterhin regelt die Richtlinie den Inhalt und die Art der Veröffentlichung von Ergebnisdaten der Perinatalzentren. Für die Versorgung von Früh- und Neugeborenen zugelassene Krankenhäuser der Level 1 und 2 (höchste Strukturanforderungen für Kinder mit hohem Geburtsrisiko) sind dazu verpflichtet, ihre Ergebnisdaten auf ihren Internetseiten zu veröffentlichen. Hierzu gehören zum Beispiel Daten zu Sterblichkeitsraten und Komplikationen wie Hirnblutungen, Netzhauterkrankungen oder schweren Darmerkrankungen sowie Angaben zu Behinderungen wie Blindheit oder Schwerhörigkeit. Damit sollen Eltern und einweisende Ärztinnen und Ärzte bei der Auswahl eines geeigneten Krankenhauses unterstützt und Perinatalzentren besser miteinander vergleichbar werden.

Künftig sollen die Ergebnisdaten der Perinatalzentren von der Institution nach § 137a SGB V (AQUA-Institut) im Auftrag des G-BA geprüft, bundesweit zusammengeführt und vergleichend im Internet

---

dargestellt werden.

Im Jahr 2012 arbeitete der G-BA an einer Neufassung der Richtlinie. Hierbei geht es unter anderem um die Konkretisierung der Struktur- und Prozesskriterien beispielsweise für die Verlegung, Zuweisung und Nachsorge sowie für das Fachpersonal. Die Beratungen sollen in der ersten Jahreshälfte 2013 abgeschlossen werden.

### **7.3.3 Qualitätssicherung bei der Indikation Bauchaortenaneurysma**

Bei Operationen des Bauchaortenaneurysmas (einer Aussackung der Hauptschlagader im Bauchraum) müssen künftig überarbeitete Qualitätsvorgaben berücksichtigt werden. Der G-BA hat die personellen und fachlichen Mindestvorgaben im Berichtsjahr präzisiert und angepasst. Damit reagierte er auf Hinweise und Auslegungsfragen der Fachwelt zu der bereits seit Dezember 2009 gültigen Fassung der Richtlinie.

Die Klarstellungen beziehen sich unter anderem auf die erforderlichen ärztlichen und pflegerischen Qualifikationen sowie die Verfügbarkeit des für die Behandlung dieser Erkrankung benötigten Fachpersonals. So wurde beispielsweise festgelegt, dass den am Bauchaortenaneurysma operierten Patientinnen und Patienten für den Fall auftretender Komplikationen innerhalb von 30 Minuten ein gefäßchirurgischer Bereitschafts- oder Rufbereitschaftsdienst zur Verfügung stehen muss.

Der Beschluss vom August 2012 trat im November des Berichtsjahrs in Kraft.

### **7.3.4 Mindestmengenregelungen**

Der G-BA wurde vom Gesetzgeber beauftragt, einen Katalog planbarer stationärer Leistungen zu erstellen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist (§ 137 Abs. 3 Nr. 2 SGB V). Für diesen Katalog sind Mindestmengen der jeweiligen Leistungen je Ärztin und Arzt oder Krankenhaus zu beschließen. Orientiert am Nutzen für die Patientinnen und Patienten hat die Vorgabe von Mindestmengen das Ziel, den Faktor Erfahrung einzubeziehen und somit eine angemessene Behandlungsqualität sowie die kontinuierliche Verbesserung des Versorgungsniveaus zu gewährleisten.

Der G-BA hat seit dem Jahr 2004 für planbare Eingriffe in mittlerweile sieben Leistungsbereichen konkrete Mindestmengen festgelegt und in Anlage 1 seiner Mindestmengenregelungen (Mm-R) aufgeführt. Hierzu gehören Mindestbehandlungsfallzahlen für Leber-, Nieren- und Stammzelltransplantationen sowie für komplexe Eingriffe an der Speiseröhre und an der Bauchspeicheldrüse. Im Jahr 2005 wurde zudem eine Mindestmenge für die Implantation von Kniegelenk-Totalendoprothesen (Knie-TEP) festgelegt und im Jahr 2009 für die Versorgung Früh- und Neugeborener mit einem Geburtsgewicht von

---

unter 1.250 Gramm, die im Jahr 2010 noch einmal angehoben wurde. In Bezug auf die Mindestmengenbeschlüsse zu der Knie-TEP und der Versorgung Früh- und Neugeborener unter 1.250 Gramm befindet sich der G-BA seit mehreren Jahren in juristischen Auseinandersetzungen mit betroffenen Kliniken. Im Berichtsjahr wurden beide Beschlüsse vor dem Bundessozialgericht (BSG) verhandelt.

### **Mindestmengen bei Kniegelenk-Totalendoprothesen**

Für die Implantation von Kniegelenk-Totalendoprothesen (Knie-TEP) hat der G-BA im Jahr 2005 mit Wirkung zum 1. Januar 2006 eine Mindestmenge von jährlich 50 Eingriffen pro Krankenhaus festgelegt. Dagegen klagte im Jahr 2008 eine Klinik vor dem Landessozialgericht (LSG) Berlin-Brandenburg, das der Klage am 17. August 2011 stattgab (AZ: L 7 KA 77/08 KL).

Der G-BA legte gegen dieses Urteil Revision vor dem BSG ein und setzte im September 2011 bis zur abschließenden gerichtlichen Klärung die Anwendung der Mindestmenge für Knie-TEP-Leistungen aus. Der Aussetzungsbeschluss dient der Schaffung einer für alle betroffenen Krankenhäuser und Krankenkassen eindeutigen Situation, bis die relevanten rechtlichen Fragen vom BSG geklärt sind. Er trat nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger im Oktober 2011 in Kraft.

Der 3. Senat des BSG traf am 12. September 2012 ein Grundsatzurteil. Er sah den Revisionsantrag des G-BA als begründet an und verwies die Klage der Klinik an die Vorinstanz – das LSG Berlin-Brandenburg – zurück (AZ: B 3 KR 10/12 R).

Vor dem BSG ging es im Kern um die Frage, wie tiefgehend und detailliert der G-BA für die Festsetzung von Mindestmengen nach § 137 Abs. 3 SGB V den Zusammenhang zwischen der Menge und Qualität der Leistung belegen muss. Das Gericht führte hierzu aus, dass dies nicht nach den Maßstäben zu beurteilen sei, die für die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gälten. Ausreichend für das vom Gesetzgeber zulässig verfolgte Ziel der Risikominimierung sei vielmehr eine Studienlage, die nach wissenschaftlichen Maßstäben einen Zusammenhang zwischen der Behandlungsmenge und -qualität wahrscheinlich macht.

Darüber hinaus führte das BSG in seiner Urteilsbegründung aus, dass dem G-BA bei der Bestimmung konkreter Mindestmengen Gestaltungsspielräume zuständen. Seine Befugnis zur Bestimmung von Mindestmengen bestehe nicht nur dann, wenn sich bei Mengen-Qualitäts-Beziehungen klare Schwellenwerte mit deutlich unterschiedlichen Qualitätsstufen zeigten („treppenförmiger Verlauf“). Im Rahmen seiner Gestaltungsspielräume dürfe der G-BA vielmehr auch beim Fehlen eindeutiger Schwellenwerte typisierende Mindestmengen festsetzen; die jeweilige Grenzziehung bedürfe jedoch einer nachvollziehbaren Begründung.

Vor dem LSG wird es voraussichtlich im Jahr 2013 unter Berücksichtigung der Rechtsauffassung des BSG zu einer neuen



---

Verhandlung kommen, bei der insbesondere zu klären ist, ob die Festlegung der Mindestmenge auf 50 Eingriffe pro Jahr und Krankenhaus rechtmäßig ist. Der Aussetzungsbeschluss des G-BA vom 15. September 2011 bleibt weiterhin in Kraft.

### **Mindestmengen in der Früh- und Neugeborenenversorgung**

Im Rahmen der Anforderungen an die Strukturqualität von Krankenhäusern hat der G-BA bereits im Jahr 2008 alle Kliniken aus der Früh- und Neugeborenenversorgung ausgeschlossen, die Früh- und Neugeborene mit hohem und höchstem Risiko nur gelegentlich versorgen. Mit Wirkung zum Beginn des Jahres 2010 wurde diese Regelung schließlich für Kinder mit einem Geburtsgewicht von unter 1.250 Gramm (Perinatalzentren Level 1) sowie für Kinder mit einem Geburtsgewicht von 1.250 bis 1.499 Gramm (Perinatalzentren Level 2) als Mindestmenge von 14 Behandlungsfällen pro Jahr und Krankenhaus in der Mindestmengenregelung verortet.

Die Höhe dieser Mindestfallzahlen wurde im Jahr 2010 vom G-BA unter Berücksichtigung erster Erfahrungen aus dem Versorgungsgeschehen neu beraten. Im Ergebnis beschloss der G-BA für die Versorgung von Kindern mit einem Geburtsgewicht von unter 1.250 Gramm eine Erhöhung der Mindestmenge von zuvor 14 auf 30. Zudem wurde bei der Versorgung der Kinder mit einem Geburtsgewicht von 1.250 bis 1.499 Gramm auf die Festlegung einer Mindestmenge verzichtet. Die Erhöhung der Mindestfallzahl von 14 auf 30 bei der Versorgung der kleinsten Frühgeborenen sollte sicherstellen, dass die damit geforderte ärztliche und pflegerische Erfahrung und Routine bei der Versorgung dieser Kinder gegeben ist.

Gegen diesen Beschluss, der zum 1. Januar 2011 in Kraft treten sollte, reichten mehrere Kliniken beim LSG Berlin-Brandenburg Klagen und Anträge auf einstweilige Anordnung ein, denen das LSG Berlin-Brandenburg am 26. Januar 2011 stattgab. Bereits im Dezember 2010 setzte der G-BA die Erhöhung der Mindestbehandlungsfallzahl bis zur Entscheidung in der Hauptsache bundesweit außer Vollzug.

Im Dezember 2011 unterlag der G-BA schließlich in den Hauptsacheverfahren. Das LSG Berlin-Brandenburg erklärte die Erhöhung der Mindestmengen für Perinatalzentren Level 1 für die Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1.250 Gramm für nichtig, da es keinen ausreichend gesicherten Beleg für die Eignung einer Mindestbehandlungsfallzahl als eine die Qualität der Versorgung fördernde Maßnahme im Sinne des Gesetzes sah. Gegen diese Entscheidung legte der G-BA beim BSG Revision ein, dessen 1. Senat den Antrag am 18. Dezember 2012 jedoch zurückwies (BSG, AZ: B 1 KR 34/12 R).

In seiner mündlichen Urteilsbegründung folgte das BSG der Argumentation des G-BA insofern, als es die Festlegung von Mindestmengen bei Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1.250 Gramm als berechtigt ansah. Die Studienlage rechtfertige jedoch nicht uneingeschränkt die Einschätzung, dass die Güte der Versorgung Frühgeborener durch eine Erhöhung der Mindestmenge



---

in relevanter Weise zusätzlich gefördert werden könne. Sollten jedoch im Zusammenhang mit neuen Studien- und Forschungsergebnissen noch besser belegte Begründungen für die Festlegung einer bestimmten Zahl ableitbar sein, erkläre das BSG die Festlegung einer neuen Mindestmenge für Früh- und Neugeborene explizit für zulässig. Bis dahin bleibt die derzeit gültige Mindestmenge von 14 Fällen pro Jahr für alle Level-1-Perinatalzentren weiter bestehen.

### **Rechtssymposium zu Mindestmengen in der GKV**

Zum Thema Mindestmengen veranstaltete der G-BA am 25. Januar 2012 ein Rechtssymposium, das mit etwa 200 Teilnehmerinnen und Teilnehmern sehr gut besucht war. Ziel der Veranstaltung war es, Rechtsfragen rund um das Thema Mindestmengen in der GKV zu beleuchten und das Instrument vor diesem Hintergrund in seinen Möglichkeiten und Grenzen zu diskutieren.

Eine risikorechtliche Bewertung der Mindestmengenregelungen nahm Prof. Dr. jur. Karl-Heinz Ladeur von der Universität Hamburg vor. Im Anschluss beleuchteten Prof. Dr. med. Max Geraedts, Leiter des Instituts für Gesundheitssystemforschung an der Universität Witten/Herdecke, und der Sozialrechtler Prof. Dr. jur. Friedhelm Hase, Fachbereich Rechtswissenschaft der Universität Bremen, in je eigenen Vorträgen den Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität. Die Anforderungen an den G-BA bei seiner Festlegung von Mindestmengen für planbare Leistungen referierte Dr. jur. Katja Fahlbusch, stellvertretende Leiterin der Abteilung Recht des G-BA. Dr. jur. Frank Stollmann, Ministerialrat im nordrhein-westfälischen Gesundheitsministerium, erläuterte den Handlungsspielraum der Landesplanungsbehörden angesichts bundeseinheitlich geltender Mindestmengenregelungen. Die Vortragsfolien wurden auf der G-BA-Website eingestellt. Dr. jur. Rainer Hess, damaliger unparteiischer Vorsitzender des G-BA, und Dr. jur. Dominik Roters, Leiter der Rechtsabteilung und stellvertretender Geschäftsführer des G-BA, moderierten die Veranstaltung.

### **7.3.5 Fortbildung im Krankenhaus**

Fachärztinnen und Fachärzte, Psychologische Psychotherapeutinnen und -therapeuten sowie Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und -therapeuten, die Leistungen im Rahmen der GKV erbringen, haben die Pflicht, ihre Fortbildungsaktivitäten regelmäßig zu dokumentieren und im Fünf-Jahres-Abstand über ein Zertifikat nachzuweisen. Für den ambulanten Bereich wird diese Nachweispflicht über die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) geregelt (§ 95d SGB V). Für den stationären Bereich konkretisiert sie seit 2005 der G-BA (§ 137 Abs. 3 Nr. 1 SGB V). Er orientiert sich dabei an den Vorgaben im vertragsärztlichen Bereich und berücksichtigt zugleich die Erfordernisse der krankenhausspezifischen Arbeitsverhältnisse. Die Nachweispflicht soll dem Erhalt und der kontinuierlichen Aktualisierung der fachärztlichen und psychotherapeutischen Qualifikation dienen und so zur qualitätsgesicherten Behandlung der Patientinnen und Patienten beitragen.

---

Im Berichtszeitraum schloss der G-BA seine grundlegende Überarbeitung der Fortbildungsregelungen ab. Der bisherige Normtext wurde auch auf Basis von externen Hinweisen neu gefasst, um die Auslegung und Umsetzung der Regelungen zu vereinfachen. Neben der Konkretisierung von Textpassagen, beispielsweise zum fortbildungsverpflichteten Personenkreis, wurde unter anderem das Nachweisverfahren vereinfacht und mit den Regelungen zur Fortbildungspflicht im ambulanten Bereich weiter harmonisiert.

Die Neufassung der Regelungen zur Fortbildung im Krankenhaus tritt am 1. Januar 2013 in Kraft.

### **7.3.6 Qualitätsbericht der Krankenhäuser**

Seit dem Jahr 2005 ist jedes der rund 2.000 in Deutschland zugelassenen Krankenhäuser gesetzlich dazu verpflichtet, regelmäßig einen strukturierten Qualitätsbericht zu veröffentlichen. Bislang mussten dies die Krankenhäuser im Zwei-Jahres-Turnus; mit dem Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze aus dem Jahr 2011 wurde ab dem Erstellungsjahr 2013 auf ein jährliches Erscheinen umgestellt. Was im Einzelnen in den Qualitätsberichten dargestellt werden muss, wie sie gegliedert sein sollen und in welchem Datenformat sie zur Verfügung stehen müssen, legt der G-BA in seinen Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R) fest (§ 137 Abs. 3 Nr. 4 SGB V).

Die Qualitätsberichte bieten einen umfassenden Überblick über die Strukturen, Leistungen und Qualitätsaktivitäten der einzelnen Krankenhäuser und ihrer Fachabteilungen. Mit Hilfe von Internetsuchmaschinen können diese Krankenhausinformationen von der interessierten (Fach-)Öffentlichkeit gezielt abgefragt und miteinander verglichen werden. Mit den Qualitätsberichten 2010 wurden Ergebnisse von erstmals bis zu 182 ausgewählten Qualitätsindikatoren aus rund 25 Leistungsbereichen der externen stationären Qualitätssicherung veröffentlicht (vgl. Kapitel 7.3.1).

Im Jahr 2012 berieten die zuständigen Gremien über die Weiterentwicklung der jährlichen Qualitätsberichte. Dazu wurden zunächst die dem G-BA mitgeteilten Erfahrungen mit der Erstellung und Übermittlung der Qualitätsberichte für das Jahr 2010 gezielt analysiert. Ferner wurden die Ergebnisse des G-BA-Forschungsauftrags zur Evaluation der Qualitätsberichte auf der Basis einer Krankenhaus-, Patienten- und Einweiserbefragung durch das Institut für Gesundheitssystemforschung der Universität Witten/Herdecke vom August 2010 sowie weiterer wissenschaftlicher Publikationen zum Qualitätsbericht einbezogen. Und auch die gesetzlichen Bestimmungen zur verbesserten Information über den Stand der Hygiene in den Krankenhäusern wurden bei der Überarbeitung der Regelungen berücksichtigt. Grundlegende strittige Punkte, in die auch das Plenum zur Richtungsentscheidung einbezogen wurde, betrafen das PDF-Datenformat des Qualitätsberichts, die Angaben zum Krankenhauspersonal sowie die Erstellung von standortübergreifenden – zusätzlich zu

---

standortbezogenen – Qualitätsberichten. Die Beratungen werden im Jahr 2013 weitergeführt.

### **Referenzdatenbank**

Seit Oktober 2012 bietet der G-BA auf seiner Website eine neue Referenzdatenbank an, in der die maschinenverwertbaren Qualitätsberichte der deutschen Krankenhäuser aus den Berichtsjahren 2008 und 2010 vollständig lesbar abrufbar sind. Damit lassen sich über Kliniksuchmaschinen gefundene Daten noch einmal nachschlagen oder dort nicht erfasste Detailinformationen zu einzelnen Qualitätsaspekten auffinden.

Krankenhäuser mussten die Qualitätsberichte bislang in zwei verschiedenen Versionen erstellen: als PDF-Datei und in einer speziellen Computersprache, in der die Daten des Qualitätsberichts für Kliniksuchmaschinen formatiert und auswertbar sind. Dadurch werden für die Nutzerinnen und Nutzer Suchanfragen und Vergleiche der enthaltenen Krankenhausangaben möglich. Diese maschinenlesbare Version ist an einigen Stellen ausführlicher als das PDF-Dokument, ist aber vom Menschen nicht hinreichend lesbar. Die Referenzdatenbank übersetzt diese maschinenlesbare Version des Qualitätsberichts nun in ein lesbares PDF-Format.

Der G-BA wendet sich mit der Referenzdatenbank vor allem an interessierte Fachleute, die zum Beispiel nach der Beschäftigung mit Klinikportalen oder anderen Auswertungen von Qualitätsberichtsdaten an den vollständigen Originalangaben in den einzelnen maschinenverwertbaren Berichten interessiert sind. Zu finden ist die neue Referenzdatenbank unter [www.g-ba-qualitaetsberichte.de](http://www.g-ba-qualitaetsberichte.de).

---

## 8. Sektorenübergreifende Versorgung

Der Gesetzgeber hat dem G-BA Aufgaben übertragen, die sektorenübergreifend sind und damit sowohl die ambulante als auch die stationäre Gesundheitsversorgung betreffen. Hierzu gehörte im Berichtszeitraum die Erarbeitung von Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten und von Regelungen für hochspezialisierte fachärztliche Behandlungen in Klinik und Praxis. Der für diese Fragen bisher zuständige Unterausschuss Sektorenübergreifende Versorgung wurde Mitte des Berichtsjahres in den Unterausschuss Ambulante spezialfachärztliche Versorgung und den Unterausschuss DMP geteilt.

### 8.1 Disease-Management-Programme

Strukturierte Behandlungsprogramme für spezifische chronische Krankheiten, die sogenannten Disease-Management-Programme (DMP), sollen durch die sektorenübergreifende Koordination evidenzbasierter Behandlungsprozesse die Qualität der medizinischen Versorgung chronisch kranker Menschen verbessern. Träger der Programme sind die gesetzlichen Krankenkassen, die sie für ihre chronisch kranken Versicherten anbieten. Im Jahr 2012 waren etwa 6,1 Millionen Versicherte in einem oder mehreren DMP eingeschrieben und etwa 10.400 Programme durch das Bundesversicherungsamt zugelassen (Stand: jeweils 1. Juli 2012).

Der G-BA hat bei diesem Thema die Aufgabe, die inhaltlichen Anforderungen an die Ausgestaltung der Disease-Management-Programme näher zu bestimmen und sie in regelmäßigen Abständen zu aktualisieren (§ 137f SGB V). Bisher erfolgte dies über Empfehlungen an das Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Auf Grundlage dieser Empfehlungen erließ das Ministerium dann entsprechende Rechtsverordnungen, die bislang als Anlagen in der Risikostrukturausgleichsverordnung (RSAV) verankert waren. Die vom G-BA ausgearbeiteten Empfehlungen basierten auf dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft, der jeweils nach den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin durch eine systematische Übersicht über die vorhandenen klinischen Behandlungsleitlinien ermittelt wird.

Durch das zum 1. Januar 2012 in Kraft getretene GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) wurde die Regelungskompetenz für die Inhalte der DMP vom BMG auf den G-BA übertragen. Damit wird der G-BA zu den DMP künftig eigene Richtlinien erlassen und alle bereits bestehenden Empfehlungen in solche überführen. Die Umsetzung wurde im Jahr 2011 aufgenommen und im Berichtsjahr fortgesetzt.

Betroffen davon sind sechs bereits bestehende strukturierte Behandlungsprogramme zu folgenden Erkrankungen:

- *Diabetes mellitus Typ 1*
- *Diabetes mellitus Typ 2*

- 
- *koronare Herzkrankheit (KHK) einschließlich eines Moduls zur Herzinsuffizienz*
  - *chronisch obstruktive Atemwegserkrankung: Asthma bronchiale*
  - *chronisch obstruktive Atemwegserkrankung: COPD*
  - *Brustkrebs*

Zu zwei dieser bereits bestehenden Behandlungsprogramme, dem DMP Koronare Herzkrankheit (KHK) und dem DMP Diabetes mellitus Typ 1, befanden sich im Berichtsjahr Aktualisierungen in Arbeit. Die Beratungen wurden auf Grundlage der Abschlussberichte zu den systematischen Leitlinienrecherchen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) aus dem Jahr 2011 fortgesetzt. Künftig sollen die Ko- und Multimorbidität in beiden DMP noch stärker berücksichtigt werden.

Alle bestehenden DMP, die vor dem Jahr 2012 in der RSAV enthalten waren, behalten bis zur Überführung in die neue Richtlinie ihre Gültigkeit (§ 321 SGB V).

Im Berichtsjahr griffen auch für den Bereich der DMP die über das GKV-VStG erweiterten Stellungnahmerechte. Vor allem in Bezug auf die Suche nach stellungnahmeberechtigten medizinischen Fachgesellschaften außerhalb der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) war dies mit aufwändigen Recherchearbeiten verbunden, die in gleicher Weise durchgeführt wurden wie im Bereich der Methodenbewertung.

### **8.1.1 DMP-Richtlinie**

Im Februar 2012 beschloss der G-BA die DMP-Richtlinie. Sie gliedert sich in zwei Teile: Teil A „Allgemeine Regelungen“ benennt die gesetzlichen Grundlagen sowie den Regelungsgegenstand der Richtlinie, Teil B regelt die detaillierten Anforderungen an die Ausgestaltung strukturierter Behandlungsprogramme. Hier wurden drei bestehende DMP verankert:

- *DMP für Patientinnen mit Brustkrebs*
- *DMP für Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale (ab 5 Jahre)*
- *DMP für Patientinnen und Patienten mit chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen (COPD)*

Für alle drei DMP hatte der G-BA bereits in den Jahren 2009 und 2011 aktualisierte Fassungen beschlossen. Mit Blick auf die Neuregelung des GKV-VStG wurden sie vom BMG seinerzeit jedoch nicht mehr in die RSAV übernommen.

Das BMG teilte dem G-BA nach der Prüfung des Richtlinienbeschlusses mit, dass es die Richtlinie im Hinblick auf die

---

Anforderungen an die Raucherentwöhnung im DMP Asthma bronchiale sowie im DMP COPD beanstandet. In beiden beanstandeten Passagen wird erwähnt, dass Tabakentwöhnungsprogramme im Rahmen des jeweiligen DMP auch die einmalige Verordnung medikamentöser Maßnahmen einschließen können. Nach Auffassung des BMG ist diese Regelung mit den geltenden gesetzlichen Vorgaben nicht vereinbar und daher rechtswidrig, da Arzneimittel zur Raucherentwöhnung zu den sogenannten Lifestyle-Arzneimitteln gehören, die ausdrücklich von der Behandlung zulasten der GKV ausgeschlossen sind (§ 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V).

Der G-BA hat gegen die Beanstandung des BMG vor dem Landessozialgericht Berlin-Brandenburg Klage eingereicht. Nach mehrheitlicher Auffassung des G-BA sind Arzneimittel zur Raucherentwöhnung bei Patientinnen und Patienten mit COPD oder Asthma bronchiale keine Lifestyle-Arzneimittel, sondern ein wichtiger Bestandteil der Behandlung einer schwerwiegenden Suchterkrankung.

Die DMP-RL ist – bis auf die vom BMG beanstandeten Regelungen – nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger im Juli 2012 in Kraft getreten. Hinsichtlich des beanstandeten Teils gelten die noch in der früheren RSAV getroffenen Regelungen weiter. So sieht es die Übergangsregelung in § 321 SGB V vor.

### **8.1.2 Erstfassung der DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie**

Nehmen Versicherte an einem DMP teil, werden von ihnen personenbezogene Daten erhoben. Im Vorfeld der Einschreibung werden sie über die Datenaufbewahrung und -verwendung informiert und stimmen dieser durch die Unterzeichnung der Teilnahme- und Einwilligungserklärung zu.

In der bisherigen Fassung der RSAV war vorgesehen, dass die im Rahmen der DMP erhobenen Daten sieben Jahre lang aufzubewahren und nach Ablauf dieser Frist zu löschen sind. Im Jahr 2011 wurde diese generelle Aufbewahrungsfrist für die Dokumentationen aus den Jahren 2003 und 2004 um zwei Jahre bzw. ein Jahr verlängert. Die so gewonnene Zeit sollte dazu genutzt werden, eine Neuregelung zu finden, die den unterschiedlichen Zwecken der Datenaufbewahrung und -verwendung differenzierter gerecht wird.

Über das GKV-VStG ist der G-BA damit beauftragt worden, die Aufbewahrungsfristen für personenbezogene Daten, die bei der Durchführung der DMP erhoben werden, neu festzulegen (§ 137f Abs. 2 Nr. 5 SGB V). Im Juli 2012 beschloss der G-BA die Erstfassung der DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie. Darin hat der G-BA vorgesehen, dass die endgültige Festlegung der Aufbewahrungsfristen erst nach der durch das GKV-VStG neu auszurichtenden Evaluation der DMP erfolgt.

Der Beschluss trat nach Nichtbeanstandung durch das BMG und der



---

Veröffentlichung im Bundesanzeiger im Oktober des Berichtsjahres in Kraft.

## **8.2 Ambulante Behandlung im Krankenhaus und ambulante spezialfachärztliche Versorgung**

Seltene Erkrankungen oder solche mit besonderen Krankheitsverläufen stellen hohe Anforderungen an die Diagnostik und Therapie. Die Patientinnen und Patienten brauchen häufig auch im Rahmen einer ambulanten Behandlung eine interdisziplinäre Betreuung. Zur Verbesserung der medizinischen Versorgung der Betroffenen hat der Gesetzgeber mit dem im Jahr 2004 in Kraft getretenen GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) den neuen § 116b in das SGB V eingeführt. Dieser sah für bestimmte Indikationen und hochspezialisierte Leistungen eine Teilöffnung der Krankenhäuser für die ambulante Behandlung vor. Dem G-BA übertrug der Gesetzgeber die Aufgabe, den gesetzlichen Katalog der Erkrankungen und Leistungen, die unter diese Regelung fallen, zu ergänzen sowie sächliche und personelle Anforderungen an die ambulante Behandlung im Krankenhaus und Überweisungserfordernisse zu regeln.

Die gesetzliche Regelung wurde zwischenzeitlich mehrfach geändert. Eine grundlegende Neuausrichtung erfolgte mit dem am 1. Januar 2012 in Kraft getretenen GKV-VStG. Die bislang in § 116b SGB V geregelte ambulante Behandlung im Krankenhaus wurde durch einen neuen Versorgungsbereich – die ambulante spezialfachärztliche Versorgung – ersetzt, an dem sowohl zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene Leistungserbringer als auch zugelassene Krankenhäuser teilnehmen sollen. Sie sollen schwere Verlaufsformen von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen, seltene Erkrankungen und Erkrankungszustände mit geringen Fallzahlen sowie hochspezialisierte Leistungen unter grundsätzlich denselben Anforderungen ambulant behandeln können. Der Gesetzgeber beauftragte den G-BA, das Nähere zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung in einer Richtlinie zu regeln.

### **8.2.1 Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus**

Im Jahr 2005 hat der G-BA auf Grundlage der nach dem GMG geltenden Fassung des § 116b SGB V die Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus (ABK-RL) beschlossen, die im Jahr 2006 in Kraft trat. Mit ihr wurde die ambulante Behandlung im Krankenhaus für eine Reihe von Krankheiten mit besonderen Verläufen und seltenen Erkrankungen konkretisiert. Noch 2011 wurden darin Regelungen zu CT-/MRT-gestützten interventionellen schmerztherapeutischen Leistungen getroffen und die bestehenden Regelungen zu angeborenen Skelettsystemfehlbildungen um drei Formen der Skoliose ergänzt. Auf Basis der ABK-RL wurde von den Landeskrankenhausbehörden bis zum Jahr 2011 mehr als 1.200 Bestimmungen zur ambulanten Behandlung in Krankenhäusern getroffen. Nach Schätzungen des Sachverständigenrats zur



---

Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR) wurden zuletzt deutschlandweit zwischen 450.000 und 675.000 Fälle pro Jahr auf Basis der ABK-RL ambulant im Krankenhaus behandelt (SVR-Sondergutachten 2012).

### **Mindestmengenregelung**

Zur Konkretisierung von Qualitätsanforderungen an ambulante Behandlungen im Krankenhaus nach § 116b SGB V legt der G-BA unter anderem Mindestmengen fest, die Krankenhäuser erfüllen müssen, um die genannten Leistungen ambulant anbieten zu können. Die hierfür definierten Mindestfallzahlen sollen die erforderliche Behandlungserfahrung sicherstellen. Die Mindestmengenregelung nach § 6 der ABK-RL ist bis zum 31. Dezember 2012 befristet.

Im Jahr 2011 hat der G-BA das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer Literaturrecherche und Evidenzprüfung zu den Auswirkungen der Mindestmengenregelung beauftragt. Zudem sollte das IGES Institut die Auswirkungen der Mindestmengenregelung anhand konkreter Fragestellungen überprüfen. Im Mai und im Juli 2012 legten die beiden unabhängigen Institute ihre jeweiligen Berichte vor.

Das IQWiG kam in seinem Rapid Report unter anderem zu dem Ergebnis, dass die identifizierten Studien aus methodischen Gründen keine belastbaren Aussagen über einen qualitätssichernden oder -steigernden Effekt von Mindestmengenregelungen zulassen.

Das IGES Institut stellte unter anderem fest, dass die Anzahl der bekannten, allein aufgrund der Mindestmengenregelung nicht erteilten Bestimmungen – 14 im gesamten Zeitraum von 2007 bis 2010 – sehr gering sei. Das entspricht einem Anteil von 1,3 Prozent aller unter Mindestmengenanforderungen erteilten Bestimmungen. Widerrufe von Bestimmungen aufgrund der Unterschreitung von Mindestmengen seien nur im Jahr 2010 von einer Behörde veranlasst worden. Die meisten Behörden gaben an, dass keine Umsetzungsprobleme im Zusammenhang mit der Mindestmengenregelung vorlagen. Zwischen 2007 und 2010 sei es nach Angaben der Behörden lediglich zu einer Klage im Zusammenhang mit der Mindestmengenregelung gekommen.

Die Ergebnisse des IQWiG und des IGES Instituts wird der G-BA bei der Erarbeitung der Richtlinie zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung berücksichtigen.

### **Übergangsregelungen**

Die seit 2006 in Kraft getretene Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V (ABK-RL) bleibt weiter in Kraft, bis sie sukzessive von den Bestimmungen der neuen Richtlinie zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung abgelöst wird. Damit gelten alle auf Basis der ABK-RL bis zum 31. Januar 2012 getroffenen Bestimmungen in den Bundesländern zunächst weiter. So sieht es eine Übergangsregelung in Absatz 8 der aktuellen

---

Fassung des § 116b SGB V vor.

Für jeden Bereich, für den der G-BA Näheres zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung in der neuen Richtlinie geregelt hat, müssen die zuständigen Landesbehörden ihre früheren Bestimmungen für die jeweilige Erkrankung oder hochspezialisierte Leistung spätestens zwei Jahre nach dem Inkrafttreten des entsprechenden Richtlinienbeschlusses des G-BA aufheben.

## **8.2.2 Richtlinie über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung**

Mit dem GKV-VStG beauftragte der Gesetzgeber den G-BA, das Nähere zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung in einer Richtlinie nach § 116b SGB V zu regeln. Dabei hat der G-BA unter anderem die in dem gesetzlichen Katalog vorgesehenen Erkrankungen und Leistungen zu konkretisieren sowie den Behandlungsumfang und die personellen und sächlichen Anforderungen an die ambulante spezialfachärztliche Leistungserbringung festzulegen.

Der G-BA hat im Berichtsjahr den Unterausschuss ambulante spezialfachärztliche Versorgung eingerichtet, der zusammen mit der zuständigen Arbeitsgruppe mit hoher Priorität an der Erstellung der neuen Richtlinie arbeitet. Im November 2012 hat der Unterausschuss zum ersten Teil (dem sogenannten Paragrafenteil) der Richtlinie das gesetzlich vorgesehene Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Der Paragrafenteil regelt unter anderem die Grundlagen der interdisziplinären Zusammenarbeit sowie die personellen und sächlichen Anforderungen, die für alle Erkrankungen und Leistungen im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung gleichermaßen gelten. Mit einem Plenumsbeschluss dieses Richtlinienanteils war im ersten Quartal des Jahres 2013 zu rechnen.

Im nächsten Schritt sollen die jeweiligen Erkrankungen und hochspezialisierten Leistungen dann in den Anlagen der neuen Richtlinie zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung konkretisiert werden.

Nach Inkrafttreten einer erkrankungs- bzw. leistungsspezifischen Regelung in den Anlagen der neuen Richtlinie können vertragsärztliche Praxen und zugelassene Krankenhäuser, die diese Anforderungen erfüllen, ihre Teilnahme an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung erkrankungs- bzw. leistungsspezifisch bei dem jeweils zuständigen erweiterten Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen anzeigen. Die Beratungen zu den Anlagen der Richtlinie werden im Jahr 2013 mit hoher Priorität fortgesetzt.

Der G-BA bietet seit März 2012 auf seiner Website einen Themenschwerpunkt zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung an, der über den aktuellen Sachstand informiert.

---

## 9. Veranlasste Leistungen

Der Gesetzgeber hat dem G-BA zahlreiche Aufgaben übertragen, die ordnungspolitischen Charakter haben. So muss er festlegen, von wem, für welche Dauer und unter welchen Vorgaben Verordnungen und damit die ärztliche Veranlassung von Leistungen zulasten der GKV vorgenommen werden darf. Insgesamt zehn Richtlinien hat der G-BA in diesem Bereich auf Basis verschiedener gesetzlicher Vorgaben bereits erarbeitet. Auch die Zusammenarbeit der an einer Verordnung beteiligten Leistungserbringer kann in diesen Richtlinien genauer festgelegt werden.

Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen des G-BA ist damit beauftragt, die folgenden Richtlinien in diesem Bereich regelmäßig fortzuschreiben und bei Bedarf zu aktualisieren:

- *Arbeitsunfähigkeit*
- *Häusliche Krankenpflege*
- *Heilmittel*
- *Hilfsmittel*
- *Rehabilitation*
- *Spezialisierte Ambulante Palliativversorgung*
- *Krankentransport*
- *Verordnung von Krankenhausbehandlung*
- *Soziotherapie und psychiatrische häusliche Krankenpflege*
- *Chroniker-Regelung*

Im Berichtsjahr wurde über die nachfolgend aufgeführten Themen beraten:

### 9.1 Arbeitsunfähigkeit

In der Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie legt der G-BA fest, welche Regeln für die Feststellung und Bescheinigung der Arbeitsunfähigkeit von beschäftigten Versicherten und Arbeitslosen durch Vertragsärztinnen und -ärzte gelten. Gesetzliche Grundlage für diese Aufgabe des G-BA ist § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 7 SGB V.

#### 9.1.1 Arbeitsunfähigkeit von erwerbsfähigen Leistungsberechtigten nach dem SGB II

Seit 2009 gehört es zu den Aufgaben des G-BA, die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit der nach § 5 Abs. 1 Nr. 2a SGB V und § 10 SGB V versicherten erwerbsfähigen Leistungsberechtigten im Sinne des

---

SGB II (insbesondere Arbeitsuchende und Erwerbstätige, deren Einkommen für die Sicherung des Lebensunterhalts nicht ausreicht) zu regeln.

Die Beratungen zum Thema wurden im Jahr 2010 unter Beteiligung des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales und des Bundesministeriums für Gesundheit aufgenommen und konnten im Berichtszeitraum abgeschlossen werden. Im Mittelpunkt stand die Frage, was der Begriff der Arbeitsunfähigkeit bei erwerbsfähigen Leistungsberechtigten konkret umfasst und welchen Gestaltungsspielraum der G-BA bei der Umsetzung des gesetzlichen Auftrags hat. Zugleich sollte der neue Maßstab den unterschiedlichen Verwendungszwecken einer Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung für diesen Personenkreis gerecht werden.

Nach der nun getroffenen Regelung sind erwerbsfähige Leistungsberechtigte, die Leistungen zur Sicherung des Lebensunterhalts nach dem SGB II – sogenannte Hartz IV-Leistungen – beantragt haben oder beziehen, dann arbeitsunfähig, wenn sie krankheitsbedingt nicht in der Lage sind, mindestens drei Stunden täglich zu arbeiten oder an einer Eingliederungsmaßnahme teilzunehmen.

Die Änderung der Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie trat am 8. September 2012 in Kraft.

### **9.1.2 Arbeitsunfähigkeit von Organspendern**

In den Arbeitsunfähigkeits-Richtlinien (AU-RL) des G-BA war bislang festgelegt, dass bei Organspendern für die Zeit, in der sie infolge der Spende ihrer beruflichen Tätigkeit nicht nachkommen können, keine Arbeitsunfähigkeit vorliegt (§ 3 Abs. 2, 7. Spiegelstrich der AU-RL). Diese Regelung entsprach der bisherigen Sozialrechtslage, nach der eine Arbeitsverhinderung infolge einer Organ- oder Gewebespende – soweit sie nicht auf einer Krankheit beruhte – keinen Anspruch auf Krankengeld bei der gesetzlichen Krankenversicherung auslöste (§ 44 SGB V).

Mit dem Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 21. Juli 2012 wurde der sozialversicherungsrechtliche Schutz des Spenders im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung verbessert. Die Arbeitsverhinderung infolge einer Organ- oder Gewebespende wurde der Arbeitsunfähigkeit sozialrechtlich gleichgestellt (§ 44a SGB V), so dass Organ- und Gewebespende auch dann einen Anspruch auf Krankengeld erhalten, wenn sie etwa wegen einer Vor- oder Nachuntersuchung im Zusammenhang mit einer Organ- bzw. Gewebespende verhindert sind. Gleichzeitig wurde der G-BA beauftragt, die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit von Organ- bzw. Gewebespendern zu regeln (§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nummer 7 SGB V, § 44a Satz 1 SGB V). Die Beratungen hierzu wurden im Berichtsjahr aufgenommen.

---

### **9.1.3 Redaktionelle und inhaltliche Überarbeitung der Richtlinie**

Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen hat im Berichtsjahr beschlossen, die Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie in ihrer Gesamtheit zu überarbeiten. Dabei soll auch geprüft werden, ob Besonderheiten der vertragszahnärztlichen Versorgung zu berücksichtigen sind. Darüber hinaus sollen Begrifflichkeiten in der Richtlinie aktualisiert und es soll der sprachlichen Gleichbehandlung von Frauen und Männern Rechnung getragen werden.

Der G-BA wird seine Beratungen hierzu 2013 fortführen.

## **9.2 Häusliche Krankenpflege**

Die häusliche Krankenpflege umfasst Maßnahmen der ärztlichen Behandlung, die dazu dienen, Krankheiten zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten, Krankheitsbeschwerden zu lindern oder einen Krankenhausaufenthalt zu vermeiden oder zu verkürzen. Die Maßnahmen können üblicherweise an Pflegekräfte delegiert werden (Behandlungspflege). Des Weiteren umfasst sie unter bestimmten Voraussetzungen Grundverrichtungen des täglichen Lebens (Grundpflege) und Maßnahmen, die für die Aufrechterhaltung der grundlegenden Anforderungen einer eigenständigen Haushaltsführung allgemein notwendig sind (hauswirtschaftliche Versorgung).

Die Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (HKP-Richtlinie) des G-BA regelt die ärztliche Verordnung häuslicher Krankenpflege, deren Dauer und deren Genehmigung durch die Krankenkassen sowie die Zusammenarbeit der Leistungserbringer und enthält unter anderem ein Verzeichnis der Maßnahmen, die zulasten der GKV ärztlich verordnet und erbracht werden können. Rechtsgrundlage hierfür sind § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 und Abs. 7 sowie § 37 SGB V.

### **9.2.1 Verordnungsfähigkeit einer subkutanen Infusion zur Behandlung von Exsikkosezuständen**

Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen wurde in einem Schreiben auf die besondere Situation von geriatrischen Patientinnen und Patienten mit Exsikkosezuständen (Austrocknung durch Flüssigkeitsverlust oder zu geringe Flüssigkeitsaufnahme) in der häuslichen Versorgung aufmerksam gemacht. Hier sei neben der intravenösen Infusion insbesondere auch die subkutane Infusion zur Behebung des Flüssigkeitsmangels geeignet.

Im Jahr 2011 wurde mit den Beratungen zu einer möglichen Aufnahme der subkutanen Infusion zur Behandlung von Exsikkosezuständen in die Häusliche Krankenpflege-Richtlinie begonnen. Die Patientenvertretung hatte hierzu einen Regelungsentwurf vorgelegt. Die Beratungen sind so weit fortgeschritten, dass im Berichtsjahr das Stellungnahmeverfahren zu einer möglichen Richtlinienänderung eingeleitet werden konnte. Nach

---

Durchführung der weiteren Verfahrensschritte wurde eine Beschlussfassung für Beginn des Jahres 2013 erwartet.

### **9.2.2 MRSA-Dekolonisation**

Die Abkürzung MRSA (methicillinresistenter Staphylokokkus aureus) bezeichnet Staphylokokkus-aureus-Stämme, die gegen viele Antibiotika durch natürliche Mutationen und die Aufnahme von Resistenzgenen unempfindlich geworden sind. Unter Dekolonisation (oder Sanierung) wird die Entfernung der MRSA-Besiedlung auf der Haut oder Schleimhaut durch spezielle desinfizierende Waschungen und/oder eine Antibiotikagabe verstanden.

Im Berichtsjahr wurde der G-BA über das Pflege-Neuausrichtungsgesetz damit beauftragt, in seiner HKP-Richtlinie Näheres zur Dekolonisation von MRSA-Trägern zu regeln (§ 92 Abs. 7 Satz 1 Nr. 4 SGB V). Das Thema wird bereits seit dem Jahr 2011 im Unterausschuss Veranlasste Leistungen beraten. Auslöser war zum einen eine Bitte des BMG um Stellungnahme zu den bisherigen Regelungen zur Dekolonisation von MRSA-Trägern im häuslichen Umfeld. Zu anderen stellte die Patientenvertretung im Unterausschuss Veranlasste Leistungen einen Antrag auf Beratung des Themas in der Arbeitsgruppe Häusliche Krankenpflege und legte einen Regelungsentwurf vor.

Die Arbeiten an diesem Thema wurden im Berichtsjahr in der Arbeitsgruppe Häusliche Krankenpflege fortgeführt und können voraussichtlich im Jahr 2013 abgeschlossen werden (vgl. auch Kapitel 3.8.1).

### **9.2.3 Versorgung eines suprapubischen Blasenkatheters mit reizfreier Austrittsstelle**

Bei der suprapubischen Harnableitung handelt es sich um ein Standardverfahren zur Sicherstellung der Blasenentleerung. Dabei wird über eine Einstichstelle in der Bauchdecke ein Katheterschlauch in die Blase eingebracht. Das Verfahren wird alternativ zur Harnableitung durch einen Harnröhrenkatheter angewandt.

Die Versorgung eines suprapubischen Blasenkatheters ist bereits in Nr. 22 des Leistungsverzeichnisses der Häuslichen Krankenpflege-Richtlinie geregelt. Sie umfasst den Verbandswechsel an der Katheteraustrittsstelle einschließlich Pflasterverband, die Reinigung des Katheters, die Desinfektion der Wunde, gegebenenfalls die Wundversorgung und die Anwendung ärztlich verordneter Medikamente. Laut Rechtsprechung (siehe vor allem die Entscheidung des Landessozialgerichts Bremen-Niedersachsen von 2005) ist der Verbandswechsel bei einem suprapubischen Blasenkatheter auch bei reizfreier Austrittsstelle eine Leistung der häuslichen Krankenpflege, da aus der in der Leistungsbeschreibung gewählten Formulierung nicht hervorgeht, dass der Verbandswechsel nur bei akuten entzündlichen Veränderungen der Katheteraustrittsstelle vorgenommen werden soll.



---

Der GKV-Spitzenverband beantragte im März des Berichtsjahres die Überprüfung der Leistungsbeschreibung zu Nr. 22 des Leistungsverzeichnisses der HKP-RL, da aus seiner Sicht eine Differenzierung zwischen der Versorgung einer Neuanlage eines suprapubischen Katheters bzw. bei akuten entzündlichen Veränderungen (Behandlungspflege) und der Versorgung einer nichtentzündlichen Austrittsstelle erforderlich ist (Grundpflege).

Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen hat nach einer Beratung des Sachverhalts die Arbeitsgruppe Häusliche Krankenpflege mit der Bearbeitung dieses Themas beauftragt.

## **9.3 Heilmittel**

Heilmittel sind medizinische Leistungen, die von Vertrags(zahn)ärztinnen und Vertrags(zahn)ärzten verordnet und von speziell ausgebildeten Therapeutinnen und Therapeuten erbracht werden. Zu den Heilmitteln zählen Maßnahmen der physikalischen Therapie und der podologischen Therapie, der Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie sowie der Ergotherapie.

Die Verordnung von Heilmitteln wird in der Heilmittel-Richtlinie (HeilM-RL) geregelt, die der G-BA regelmäßig überprüft und an den Stand der medizinischen Erkenntnisse anpasst. Dem geht die Bewertung des diagnostischen oder therapeutischen Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit neuer Heilmittel voraus, die vom Unterausschuss Methodenbewertung vorgenommen wird (vgl. Kapitel 5.4).

### **9.3.1 Merkblatt zur Genehmigung langfristiger Heilmittelbehandlungen**

Zum 1. Juli 2011 ist eine neue Fassung der Heilmittel-Richtlinie des G-BA in Kraft getreten. Der darin geschaffene § 8 Abs. 5 HeilM-RL soll die Versorgung mit physikalischer Therapie, Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie sowie Ergotherapie für Patientinnen und Patienten mit schweren dauerhaften funktionellen/strukturellen Schädigungen verbessern. Die Genehmigung von langfristigen Heilmittelbehandlungen vereinfacht für alle Beteiligten das Verfahren, denn zuvor waren bei wiederholten Verordnungen außerhalb des Regelfalls immer wieder eine besondere ärztliche Begründung mit einer prognostischen Einschätzung des Gesundheitszustands sowie die Genehmigung der Krankenkasse nötig. Die Genehmigung gilt mindestens zwölf Monate lang.

Die im GKV-Versorgungsstrukturgesetz entsprechende neu geschaffene Regelung (§ 32 Abs. 1a SGB V) schafft eine ausdrückliche gesetzliche Grundlage für Verordnungen bei langfristigem Heilmittelbedarf.

Nach der Einführung der langfristigen Genehmigung gab es in der Praxis jedoch immer wieder Umsetzungsprobleme. Als Gründe dafür wurden unter anderen unklare Genehmigungsvoraussetzungen genannt, etwa bei der Indikationsstellung oder bei der Bestimmung

---

der Gruppe von Patientinnen und Patienten, die von der Regelung profitieren soll.

Vor diesem Hintergrund beschloss der G-BA im November 2012 auf Antrag der Patientenvertretung die Erstellung eines präzisierenden Merkblatts zur Genehmigung langfristiger Heilmittelbehandlungen. Es nimmt auch Bezug auf eine zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) vereinbarte Indikationsliste, die Anlage des Merkblatts ist. Es wurde auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht und wird über die Trägerorganisationen des G-BA an die Mitgliedskassen, Leistungserbringer und Versicherten weiterverteilt.

Mit Hilfe der im Merkblatt getroffenen Klarstellungen soll das Verfahren zur Genehmigung langfristiger Heilmittelbehandlungen vereinheitlicht und beschleunigt werden.

### **9.3.2 Verordnung von Heilmitteln in der vertragszahnärztlichen Versorgung**

Im Berichtszeitraum wurde die Heilmittel-Richtlinie unter Berücksichtigung der vertragszahnärztlichen Versorgung auf einen Änderungsbedarf hin überprüft. Die im Jahr 2012 aufgenommenen Beratungen hierzu waren im Berichtszeitraum noch nicht abgeschlossen.

## **9.4 Hilfsmittel**

Hilfsmittel sind Gegenstände, die im Einzelfall erforderlich sind, um durch ihre ersetzende, unterstützende oder entlastende Wirkung den Erfolg einer Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen. Zu den Hilfsmitteln gehören zum Beispiel Prothesen, orthopädische Schuhe, Rollstühle, Sehhilfen und Hörgeräte sowie Inkontinenz- und Stomaartikel. Hilfsmittel können auch technische Produkte sein, die dazu dienen, Arzneimittel oder andere Therapeutika in den menschlichen Körper einzubringen (zum Beispiel bestimmte Spritzen, Inhalationsgeräte oder Applikationshilfen).

Der G-BA hat die Aufgabe, in Richtlinien die Sicherung einer nach den Regeln der ärztlichen Kunst und unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln zu regeln (§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V). Außerdem legt er fest, bei welchen Indikationen therapeutische Sehhilfen oder Kontaktlinsen verordnet werden dürfen (§ 33 SGB V).

Grundsätzlich von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel sind im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt, das vom GKV-Spitzenverband erstellt wird.

---

### 9.4.1 Änderung der Richtlinie: Hörhilfen

Zum 1. April 2012 trat die im Dezember 2011 beschlossene Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinie in Kraft. Darin wurde unter anderem der Versorgungsanspruch der Versicherten an das geltende Recht angepasst und die Regelungen zur Abgrenzung der Leistungen der Krankenkassen von denen anderer Kostenträger überarbeitet. In die Überarbeitung flossen verschiedene Maßgaben und Anregungen des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) aus früheren Berichtsjahren mit ein.

Mit der Überarbeitung des Abschnitts „Hörhilfen“ der Hilfsmittel-Richtlinie ist der Richtlinienentwurf aus dem Jahr 1992 an den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik sowie an die Versorgungspraxis angepasst worden. Die Richtlinie sieht nun vor, dass die gesetzliche Krankenversicherung für solche Hörgeräte aufkommt, die nach dem Stand der Medizintechnik Hörverluste möglichst weitgehend ausgleichen. Ziel soll dabei sein, das Gehör so weit wie möglich an das eines gesunden Menschen anzugleichen. Diesen möglichst vollständigen sogenannten Behinderungsausgleich hat das Bundessozialgericht bereits am 17. Dezember 2009 als Ziel und Anspruch der Hörhilfeversorgung festgelegt (AZ: B 3 KR 20/08 R).

Zusätzlich zu einer Hörhilfe oder einem Cochlea-Implantat (CI) können weiterhin auch Übertragungsanlagen verordnet werden. Die Verordnungsfähigkeit gilt zum Beispiel für die Anwendung im schulischen Bereich und bei der Sprachentwicklung bzw. -förderung, grundsätzlich aber auch für Erwachsene. Damit auch für Übertragungsanlagen als Hilfsmittel ein Leistungsanspruch gegenüber der gesetzlichen Krankenversicherung geltend gemacht werden kann, muss die Verbesserung des Sprachverstehens in einem Lebensbereich notwendig sein, der zu den allgemeinen Grundbedürfnissen des täglichen Lebens zählt. Eine Verbesserung des Behinderungsausgleichs auf beruflicher oder gesellschaftlicher Ebene sowie im Freizeitbereich reicht dafür nicht aus. Zu den allgemeinen Grundbedürfnissen des täglichen Lebens zählt unter anderem, sich für eine selbständige Lebens- und Haushaltsführung notwendige Informationen beschaffen zu können.

Aufgrund von Maßgaben des BMG vom Februar 2012 musste der G-BA seinen Beschluss vor Inkrafttreten der Richtlinienänderung noch einmal korrigieren. Die Korrektur betraf unter anderem die ursprünglich vorgesehene Regelung der generellen Notwendigkeit einer vertragsärztlichen Verordnung für die Abgabe von Hörhilfen zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung.

## 9.5 Rehabilitation

In seiner Rehabilitations-Richtlinie regelt der G-BA unter anderem die Verordnung von Rehabilitationsleistungen durch Vertragsärztinnen und -ärzte als Grundlage für die Leistungsentscheidung der Krankenkassen. Die gesetzlichen Grundlagen dieser Aufgabe des G-BA sind § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 8 und die §§ 11, 40 und 41 SGB V.

---

### **9.5.1 Angleichung des Zugangs zur Rehabilitation**

Seit dem Jahr 2011 arbeitet der G-BA unter Beteiligung der Deutschen Rentenversicherung Bund an einer weitgehenden Angleichung der Vordrucke für die Verordnung von medizinischer Rehabilitation (Verfahren der GKV) sowie des Befundberichts (Verfahren der gesetzlichen Rentenversicherung). Ziel ist vor allem eine Bearbeitungserleichterung für die verordnenden Ärztinnen und Ärzte. Die historisch gewachsene Doppelgleisigkeit beider Antragsverfahren wurde in der Vergangenheit mehrfach vom Normenkontrollrat kritisiert und eine Vereinheitlichung gefordert.

In einer gemeinsamen Arbeitsgruppe unter Federführung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) wurde im Jahr 2011 der Entwurf eines weitgehend einheitlichen Verordnungsformulars entwickelt. Im Sommer 2011 hatten sich die Beteiligten geeinigt, dass dieser Formularentwurf in einem Modellvorhaben zur Klärung grundlegender Fragestellungen im Hinblick auf den Zugang zur Rehabilitation zur Anwendung kommen soll. In mehreren Gesprächen hat sich allerdings bestätigt, dass bestehende unterschiedliche gesetzliche und strukturelle Grundlagen eine Angleichung der Zugangsverfahren der GKV und der Deutschen Rentenversicherung erschweren bzw. erheblich verzögern, ohne zugleich einen entsprechenden Effekt der Verfahrenserleichterung erzielen zu können. Hinzu kommt, dass sich der Bedarf an denkbaren Vereinfachungen vorwiegend auf das Verordnungsverfahren der GKV beschränkt.

Um dort möglichst schnell zu Ergebnissen zu gelangen, haben sich die Vertreterinnen und Vertreter der KBV und des GKV-Spitzenverbands im Berichtsjahr darauf verständigt, die Gespräche über eine Verfahrensvereinfachung bilateral außerhalb des G-BA auf der Basis der bisherigen Beratungen fortzuführen. Dabei sollen weitere zu erstellende Formulare für andere Versorgungsbereiche miteinbezogen werden. Auch die Vorbereitung und Durchführung eines unter Umständen kostspieligen und zeitaufwändigen Modellprojekts in Kooperation mit der Deutschen Rentenversicherung erschien aus oben genannten Gründen nicht mehr zielführend.

Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen hat daher die Beratungen der hierfür beim G-BA eingerichteten Arbeitsgruppe im Berichtszeitraum eingestellt, lässt sich aber auf Anregung der Patientenvertretung regelmäßig über den Verlauf der Gespräche berichten.

### **9.5.2 Neuordnung des Stellungnahmeverfahrens vor Änderung der Rehabilitations-Richtlinie**

Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen hat im Dezember 2011 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zum Wegfall der Anlage 1 der Richtlinie einzuleiten. Die Anlage enthält Erläuterungen und Begriffsbestimmungen aus der gültigen und allgemein zugänglichen Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF), auf die sich die Rehabilitations-Richtlinie bezieht.

---

Bei der Vorbereitung des Stellungnahmeverfahrens wurde festgestellt, dass der Kreis der Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Abs. 5 SGB V im Hinblick auf die Rehabilitationsträger gesetzlich zwar eindeutig festgelegt ist, der Adressatenkreis allerdings derart groß ist, dass das Anschreiben aller Stellen nur schwer und unter erheblichen zeitlichen Verzögerungen umsetzbar gewesen wäre.

Deshalb hat der Unterausschuss Veranlasste Leistungen im Berichtsjahr unter Einbindung des BMG ein Konzept für eine Neuordnung des Stellungnahmeverfahrens vor der Änderung der Rehabilitations-Richtlinie verabschiedet. Es sieht eine Änderung in der Verfahrensordnung des G-BA vor, mit der ein effektives und rechtssicheres Vorgehen bei künftigen Stellungnahmeverfahren vor der Änderung der Rehabilitations-Richtlinie sichergestellt wird.

Die Umsetzung des Konzepts ist für das Jahr 2013 zu erwarten und wird von der dem Plenum des G-BA zugeordneten Arbeitsgruppe Geschäftsordnung/Verfahrensordnung vorbereitet.

## **9.6 Spezialisierte ambulante Palliativversorgung**

Seit April 2007 haben gesetzlich Krankenversicherte unter bestimmten Voraussetzungen einen Anspruch auf spezialisierte ambulante Palliativversorgung (SAPV). Der G-BA regelt in seiner SAPV-Richtlinie aus dem Jahr 2008, an welche Voraussetzungen die Leistungsgewährung für gesetzlich Krankenversicherte gebunden ist und welche Inhalte die SAPV im Einzelnen umfasst.

Ein Anspruch auf Leistungen der SAPV besteht für Versicherte, die an einer nicht heilbaren Krankheit mit begrenzter Lebenserwartung leiden und einen besonderen Versorgungsbedarf aufweisen (§ 37b Abs. 1 SGB V). Die Leistung soll es den Betroffenen ermöglichen, bis zum Tod zu Hause oder an weiteren Orten, an denen sie sich in vertrauter häuslicher oder familiärer Umgebung dauerhaft aufhalten, versorgt zu werden. Dies gilt jedoch nur insoweit, als dort eine solche Versorgung auch dauerhaft erbracht werden kann und nicht andere Leistungsträger zur Leistung verpflichtet sind.

Bei Inkrafttreten der Richtlinie gab das BMG dem G-BA den Auftrag, jährlich einen Bericht über die Leistungsentwicklung im Bereich der SAPV vorzulegen.

### **9.6.1 SAPV-Bericht**

Aktuell liegen nun Berichte zur Umsetzung der SAPV-RL über den Zeitraum von drei Jahren vor. Erkenntnisse und Erfahrungen aus der Berichterstellung der Vorjahre 2009 und 2010 wurden beim Bericht 2011 berücksichtigt. Der zuständige Unterausschuss Veranlasste Leistungen verständigte sich in Bezug auf die Berichterstattung über die Leistungsentwicklung der SAPV im Jahr 2009 darauf, den Bericht im Sinne einer Bestandsaufnahme zu verfassen und dazu Fragebögen zu versenden.

---

Befragt wurden, wie in den vorangegangenen Jahren, die Krankenkassen (über den GKV-SV), die KVen (über die KBV) und die Mitgliedsorganisationen der Deutschen Krankenhausgesellschaft (über die DKG). Zusätzlich wurden erstmals die Leistungserbringer (über den GKV-SV) in die Befragung einbezogen.

Der aktuelle Bericht befasst sich mit der Leistungsentwicklung bzw. der Umsetzung der SAPV-RL und bezieht sich auf den Erhebungszeitraum vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2011.

Der Bericht umfasst folgende Aspekte:

- *Ausgaben der Krankenkassen für die SAPV*
- *Anzahl der qualifizierten Ärztinnen und Ärzte einschließlich Ort der Tätigkeit (Krankenhaus, Niederlassung)*
- *Verordnungszahlen, differenziert nach Erst- und Folgeverordnung und dem jeweiligen KV-Bereich*
- *Anzahl der Ablehnungen von Leistungsanträgen und Gründe für diese Ablehnungen*
- *Leistungsfälle nach der amtlichen Statistik sowie nach einer separaten Erhebung für Kinder und Jugendliche einschließlich der Anzahl der Leistungsfälle, die für Kinder und Jugendliche über eine Kostenerstattung finanziert wurden*
- *Hinweise zum Änderungs- oder Klarstellungsbedarf in der SAPV-RL und solche, die sich speziell auf die Belange von Kindern und Jugendlichen beziehen*
- *Hinweise zu Rückwirkungen der SAPV auf andere Leistungsbereiche*

Der Bericht enthält unter anderem folgende Ergebnisse: Im Jahr 2011 beliefen sich die Ausgaben für die ärztlichen und pflegerischen Leistungen in der SAPV auf 84,9 Millionen Euro (im Jahr 2010 waren es 47,82 Millionen Euro). Die Gesamtzahl der Leistungsfälle wird seit dem 1. Januar 2010 über die amtliche Statistik (KG 3) erfasst und für die Berichterstellung 2011 genutzt. Die amtliche Statistik weist für 2011 insgesamt 46.764 Abrechnungsfälle aus (2010 waren es 29.073). Bei allen Krankenkassen wurden weiterhin die vom 1. Januar 2011 bis zum 31. Dezember 2011 bewilligten Leistungsfälle bei Kindern und Jugendlichen bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres erhoben, wobei die Zahl der Kostenerstattungsfälle separat ausgewiesen wird.

Die Gesamtzahl der Leistungsfälle bei Kindern und Jugendlichen bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres wurde von den rückmeldenden Krankenkassen auf 267 beziffert, davon wurden 22 Leistungsfälle über eine Kostenerstattung geregelt. In der Befragung des Vorjahres lag die Anzahl der angegebenen Leistungsfälle bei 186, von denen 15 über eine Kostenerstattung geregelt wurden.

In Bezug auf die Frage, ob die besonderen Belange von Kindern und



---

Jugendlichen in der SAPV-RL ausreichend berücksichtigt sind, wurde mehrfach auf einen Konkretisierungsbedarf hingewiesen. Dabei wurde der Aspekte der Qualifikation bzw. Erfahrung der Pflegekräfte im Umgang mit Kindern und Jugendlichen und in der speziellen Betreuung der Angehörigen genannt, ohne dass daraus jedoch ein Änderungsbedarf für die SAPV-RL abgeleitet werden konnte.

Zusammenfassend ist auch für das Jahr 2011 eine Zunahme der Leistungsfälle, der Verordnungszahlen und der Ausgaben und damit eine kontinuierliche Weiterentwicklung der SAPV zu verzeichnen.

## **9.7 Krankentransport**

Fahrten zur ambulanten Behandlung stellen eine genehmigungspflichtige Leistung der Krankenkassen dar. Seit 2004 ist gesetzlich festgelegt, dass Fahrtkosten im Zusammenhang mit einer ambulanten Behandlung nur noch in besonders gelagerten Ausnahmefällen übernommen werden können. Der G-BA wurde vom Gesetzgeber damit beauftragt, diese Ausnahmen zu definieren (§ 60 Abs. 1 Satz 3 SGB V).

Mit den Krankentransport-Richtlinien regelt der G-BA die Verordnung von Krankenfahrten, Krankentransporten und Rettungsfahrten in der vertragsärztlichen Versorgung. Die Leistungen müssen nach § 73 Abs. 2 Nr. 7 SGB V von einer Vertragsärztin oder einem Vertragsarzt explizit verordnet werden. Die leistungsrechtliche Entscheidung über die Genehmigung einer Fahrt zur ambulanten Behandlung liegt in der Verantwortung der zuständigen Krankenkasse.

Im Berichtsjahr wurden die im Jahr 2011 aufgenommenen Beratungen zum Änderungsbedarf in den Krankentransport-Richtlinien fortgeführt. Hierbei wurde auch die vertragszahnärztliche Versorgung berücksichtigt. Die Arbeiten an diesem Thema sind noch nicht abgeschlossen.

## **9.8 Verordnung von Krankenhausbehandlungen**

Eine stationäre Krankenhausbehandlung ist notwendig, wenn die Weiterbehandlung mit den Mitteln eines Krankenhauses medizinisch zwingend erforderlich ist. Mit den Krankenhausbehandlungs-Richtlinien regelt der G-BA die Voraussetzungen für die Verordnung einer stationären Krankenhausbehandlung und das dabei einzuhaltende Verfahren.

### **9.8.1 Inhaltliche und redaktionelle Überarbeitung der Richtlinien**

Aufgrund gesetzlicher Neuregelungen aus den vergangenen Jahren wurde 2011 eine inhaltliche und redaktionelle Überarbeitung der Krankenhausbehandlungs-Richtlinien erforderlich. Die Mitglieder des zuständigen Unterausschusses Veranlasste Leistungen trugen zunächst den aus ihrer Sicht bestehenden Änderungsbedarf



---

zusammen; mit der weiteren Ausarbeitung wurde eine Arbeitsgruppe beauftragt. Hierbei wird unter anderem auch die vertragszahnärztliche Versorgung berücksichtigt. Die Arbeiten an diesem Thema waren bis zum Ende des Berichtszeitraums noch nicht abgeschlossen.

## **9.9 Soziotherapie und psychiatrische häusliche Krankenpflege**

Schwer und chronisch psychisch Kranke sind häufig nicht in der Lage, bestehende Behandlungs- und Hilfsangebote selbständig in Anspruch zu nehmen. Wiederholte kostenintensive Krankenhausaufenthalte sind die Folge. Die Soziotherapie nach § 37 SGB V soll hier Abhilfe schaffen, indem die Patientinnen und Patienten durch Motivation und strukturierte Trainingsmaßnahmen in die Lage versetzt werden, die erforderlichen Leistungen selbständig in Anspruch nehmen zu können.

Die Soziotherapie wird ärztlich verordnet und von Soziotherapeuten erbracht. Sie bietet eine koordinierende und begleitende Unterstützung und Handlungsanleitung für schwer psychisch Kranke auf der Grundlage definierter Therapieziele an. In seiner Soziotherapie-Richtlinie regelt der G-BA seit 2001 die Voraussetzungen für die Soziotherapie sowie deren Art und Umfang in der ambulanten Versorgung.

### **9.9.1 Überarbeitung der Soziotherapie-Richtlinie und der Regelungen zur häuslichen Krankenpflege für psychisch Kranke**

Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen hat im Jahr 2010 beschlossen, eine Bestandsaufnahme zur Umsetzung der Soziotherapie und der psychiatrischen häuslichen Krankenpflege durchzuführen. Es zeigte sich, dass sich das Verordnungsgeschehen in den einzelnen Bundesländern sehr unterschiedlich darstellt, die Verordnungszahlen insgesamt jedoch rückläufig sind. Die Klärung der Ursachen ist noch nicht abgeschlossen. Die Beratungen zum Thema dauern an.

Die Patientenvertretung hat im November 2011 inhaltliche Änderungen (insbesondere die Erweiterung des Indikationsspektrums) und Klarstellungen in der Soziotherapie-Richtlinie beantragt und entsprechende Regelungsvorschläge vorgelegt. Ergänzend sollen die Paragrafenform und die Genderung in der Richtlinie angepasst werden. Die Beratung über die Vorschläge der Patientenvertretung zur Änderung der Soziotherapie-Richtlinie wird im Jahr 2013 fortgeführt.

## **9.10 Chroniker-Regelung**

Bei vielen Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung besteht für die Versicherten eine Zuzahlungspflicht. Sie endet an einer

---

gesetzlich definierten Belastungsgrenze (§ 62 SGB V). Wird sie erreicht, können Versicherte dies bei ihrer Krankenkasse unter Nachweis ihrer Einkommenssituation geltend machen; sie werden dann für den Rest des betreffenden Kalenderjahres von weiteren Zuzahlungen befreit. Die Belastungsgrenze beträgt derzeit zwei Prozent der jährlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt eines Versicherten. Für schwerwiegend chronisch Kranke, die wegen derselben Erkrankung in Dauerbehandlung sind und besonders häufig GKV-Leistungen in Anspruch nehmen müssen, hat der Gesetzgeber die Belastungsgrenze auf ein Prozent der jährlichen Bruttoeinnahmen abgesenkt.

Der G-BA ist beauftragt, näher zu definieren, wann genau eine chronische Krankheit im Sinne des § 62 SGB V vorliegt, die zu einer abgesenkten Belastungsgrenze führt. In der Chroniker-Richtlinie gibt der G-BA die entsprechenden Definitionen und benennt Ausnahmen. Für die Richtlinie bestand im Berichtsjahr kein Änderungsbedarf.

---

## **10. Zahnärztliche und kieferorthopädische Behandlung**

Der G-BA hat die Aufgabe, in Richtlinien die erforderlichen Rahmenbedingungen zu schaffen, um eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche zahnärztliche Behandlung der gesetzlich Krankenversicherten zu gewährleisten. Hierzu gehören auch die Versorgung mit Zahnersatz sowie die kieferorthopädische Behandlung. Rechtsgrundlage für diese Aufgabe ist § 92 Abs. 1 Satz 2 SGB V.

Für die zahnärztliche Behandlung bestimmt der G-BA unter anderem die Befunde, bei deren Vorliegen Festzuschüsse für zahnärztliche und zahntechnische Leistungen bei der prothetischen Versorgung gewährt werden (befundbezogenes Festzuschusssystem). Außerdem überprüft er in regelmäßigen Abständen das Festzuschusssystem und passt es im Bedarfsfall an die zahnmedizinische Entwicklung an (§§ 55 und 56 SGB V).

### **10.1 Überprüfung der Regelversorgung**

Im Oktober 2010 beschloss der G-BA ein Konzept, auf dessen Grundlage der Inhalt und der Umfang der den Festzuschüssen zugeordneten Regelversorgung künftig überprüft werden sollen. Das Konzept sieht zwei Verfahrensschritte vor: Zunächst werden die Regelversorgungsleistungen daraufhin untersucht, ob sie dem allgemein anerkannten Stand der zahnmedizinischen Erkenntnisse entsprechen (Prüfung der Wissenschaftlichkeit). Sofern die Prüfung der Wissenschaftlichkeit einen Veränderungsbedarf hinsichtlich der Regelversorgungsleistungen ergibt, wird in einem zweiten Schritt geprüft, ob die betreffenden Leistungen einer notwendigen, angemessenen, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung entsprechen (Prüfung der Wirtschaftlichkeit).

Als Grundlage für die Prüfung der Wissenschaftlichkeit der Regelversorgungsleistungen wurden befundbezogen vier inhaltliche Schwerpunkte gebildet und jeweils mit einer Fragestellung verknüpft.

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 21. Oktober 2010 beschlossen, eine fachlich unabhängige wissenschaftliche Institution im Rahmen eines Vergabeverfahrens damit zu beauftragen, diese vier Fragestellungen zu beantworten.

Im Berichtszeitraum wurde das europaweite Vergabeverfahren abgeschlossen und der Deutschen Gesellschaft für Prothetische Zahnmedizin und Biomaterialien e.V. (DGPro e.V.) der Zuschlag für die Auftragsbearbeitung erteilt. Die Untersuchungsergebnisse werden voraussichtlich Ende April 2013 vorliegen.

### **10.2 Veröffentlichung der Festzuschusshöhen**

Jedes Jahr veröffentlicht der G-BA die aktuellen Höhen der Festzuschüsse im Bundesanzeiger, die im Rahmen der prothetischen

---

Versorgung gewährt werden. Die einzelnen Festzuschussbeträge sind das Ergebnis der Vertragsverhandlungen zwischen der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, dem GKV-Spitzenverband und dem Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen. Im Berichtsjahr wurde eine entsprechende Veröffentlichung am 22. November 2012 beschlossen.

---

## **11. Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (Stand: 31. Dezember 2012)**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat 13 Mitglieder:

- *drei unparteiische Mitglieder (davon ein unparteiischer Vorsitzender)*
- *fünf Vertreter der Kostenträger (gesetzliche Krankenkassen)*
- *fünf Vertreter der Leistungserbringer (Ärzte, Zahnärzte, Krankenhäuser)*

### **Unparteiische Mitglieder**

Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender (Dr. Rainer Hess bis 6/2012)

1. Stellvertreter: Prof. Dr. Dr. Rainer Pitschas (Prof. Dr. Norbert Schmacke bis 6/2012)
2. Stellvertreter: Prof. Dr. Norbert Schmacke (Dr. Theodor Windhorst bis 6/2012)

Dr. Harald Deisler, unparteiisches Mitglied

1. Stellvertreter: Dr. Johannes Vöcking
2. Stellvertreter: Dr. Hermann Schulte-Sasse (Dr. Gerhard Schillinger bis 6/2012)

Dr. Regina Klakow-Franck, unparteiisches Mitglied (Dr. Josef Siebig bis 6/2012)

1. Stellvertreter: Dr. Udo Degener-Hencke (Ass. jur. Petra Corvin bis 6/2012)
2. Stellvertreter: Dr. Margita Bert

### **GKV-Spitzenverband**

Dr. Doris Pfeiffer

1. Stellvertreter: Dr. Bernhard Egger
2. Stellvertreter: Dr. Diedrich Bühler
3. Stellvertreterin: Thomas Ballast

Johann-Magnus von Stackelberg

1. Stellvertreter: Dr. Wulf-Dietrich Leber
2. Stellvertreterin: Dr. Antje Haas
3. Stellvertreter: Uwe Deh

Gernot Kiefer

1. Stellvertreterin: Dr. Monika Kücking
2. Stellvertreter: Gerd Kukla
3. Stellvertreter: Jürgen Hohnl

---

Dieter Landrock (Dieter Niederhausen bis 6/2012)

1. Stellvertreter: Ernst Hornung
2. Stellvertreterin: Dr. Mechthild Schmedders (Wolfgang Kaesbach bis 2/2012)
3. Stellvertreter: Hans-Werner Pfeifer

Holger Langkutsch

1. Stellvertreter: Günter Güner
2. Stellvertreter: Dr. Manfred Partsch
3. Stellvertreter: Dr. Michael Kleinebrinker (Antonius Wienefoet bis 1/2012)

### **Leistungserbringer**

Dr. Andreas Köhler (KBV)

1. Stellvertreter: Dr. Holger Grüning
2. Stellvertreter: Dr. Pedro Schmelz
3. Stellvertreterin: Dr. Christa Schaff

Regina Feldmann (KBV), (Dr. Carl-Heinz Müller bis 6/2012)

1. Stellvertreter: Dr. Klaus Heckemann
2. Stellvertreter: Dr. Johannes Fechner
3. Stellvertreterin: Sabine Schäfer

Alfred Dänzer (DKG), (Dr. Rudolf Kösters bis 1/2012)

1. Stellvertreterin: Dr. Nicole Schlottmann
2. Stellvertreterin: Meike Eckardt (Prof. Dr. Hans-Fred Weiser bis 6/2012)
3. Stellvertreter: Joachim Manz (Dr. Michael Brenske bis 6/2012)

Georg Baum (DKG)

1. Stellvertreter: Dr. Bernd Metzinger
2. Stellvertreter: Dr. Michael Brenske (Dr. Hans-Joachim Thömmes bis 2/2012)
3. Stellvertreter: Christian Ziegler (Dr. Dieter Borchmann bis 6/2012)

Dr. Jürgen Fedderwitz (KZBV)

1. Stellvertreter: Dr. Wolfgang Eßer
2. Stellvertreter: Dr. Günther E. Buchholz
3. Stellvertreterin: Dr. Karin Ziermann



---

## 11. Impressum

### **Herausgeber**

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystr. 8, D-10623 Berlin

### **Verantwortlich für den Inhalt**

Geschäftsführung  
Dr. Dorothea Bronner

### **Redaktion**

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation  
Sybille Golkowski,  
Gudrun Köster

### **Korrektorat**

Korrektopia, Stadtoldendorf

### **Design**

Holger Albertini, Duisburg

### **Satz & Realisation**

Braun Grafikdesign, Berlin

### **Produktion**

Brandenburgische Universitätsdruckerei und  
Verlagsgesellschaft Potsdam mbH, Potsdam

### **Fotos**

Georg J. Lopata  
Svea Pietschmann  
Stefanie Seufert  
Joachim Zimmermann

Berlin 7/2013

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist Eigentum des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V. Jede Verwendung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Gemeinsamen Bundesausschusses unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.